

# 3つの国内 GCP の比較

<2016.08 改訂版>

「日本 QA 研究会」では、「医薬品 GCP 省令」、「医療機器 GCP 省令」並びに「再生医療等製品 GCP 省令」の3つの GCP 省令を比較した表を、みなさまに「ポケット資料集製作委員会」と共同で、以前に配付させていただいていました。

このたび医療機器および再生医療等製品の GCP 省令\*の改正に伴い、内容を更新いたしましたので、ご提供させていただきます。

本資料の転送・配付等はフリーですので、関係者の方に配付いただき、多くの方々の良き治験活動の推進にご活用いただければ幸いです。  
(なお、本資料に、万一記載の不備がありましたらご容赦下さい)

\*：医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 28 年 7 月 21 日 厚生労働省令第 128 号）

：再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 28 年 7 月 21 日 厚生労働省令第 129 号）

日本 QA 研究会 GCP 部会 特別プロジェクト 3

平成 28 年 8 月 25 日

## 目次

### 第1編：3つのGCP省令の比較<まとめ> ----- P3

- ①「3つのGCP省令の用語の比較」
- ②「3つのGCP省令の主な相違点」

### 第2編：3つのGCP省令の比較表<改正点&相違箇所> ----- P6

- ①改正点の比較\*：
  - 追加箇所を「**ブルー**」の文字で示した。
  - 削除箇所を「~~レッド~~」の二重取消し線で示した。

\*：平成28年の改正点を記載した。

- ②主要な相違箇所
  - 3つのGCPの「基本的用語の相違箇所」を、「**イエロー**」のマーカーで示した。(条文番号の相違は含めず)
  - 3つのGCPの「内容の主要な相違箇所」を、「**グリーン**」のマーカーで示した。(条文番号の相違は含めず)

## 第1編：3つのGCP省令の比較&lt;まとめ&gt;

## 3つのGCP省令の用語の比較

医薬品 GCP		医療機器 GCP		再生医療等製品 GCP	
薬	各条	機器	各条	製品	各条
副作用	4, 20, 48 条	不具合	4, 28, 68 条	不具合	4, 28, 68 条
毒性	5, 8 条	安全性	5, 8 条	安全性	5, 8 条
薬理作用	5, 8 条	性能	5, 8 条	効能、効果及び性能	5, 8 条
化学名	8, 16 条	原材料名	8, 24 条	構成細胞、導入遺伝子	8, 24 条
溶解方法	16 条	使用方法	24 条	使用方法	24 条
用法又は用量	16 条	操作方法又は使用方法	24 条	用法、用量又は使用方法	24 条
再審査	56 条	使用成績評価	76 条	再審査	76 条
製造販売後臨床試験 国内管理人	56 条	選任外国製造医療機器等 製造販売業者	76 条	選任製造販売業者	76 条

注：各 GCP 省令における主な用語の比較と、企業治験においてその記載がある主要条文をまとめた。

## 3つの GCP 省令の主な相違点 ①

項目	医薬品 GCP	医療機器 GCP	再生医療等製品 GCP
①治験協力者&医療機関で専門知識を有する職員の確保： 「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「臨床工学技士」も含む	—	2, 4, 54 条	—
②有害事象：被験者以外（医療関係者等）に生じた疾病／障害も含む	—	2 条	—
③治験機器概要書：「構造・原理に関する事項」の記載が必要	—	8 条	—
④契約前の交付の禁止：他の治験契約に基づき、すでに当該実施医療機関に当該機器が存在する場合は除く	—	11 条	—
⑤機器／製品の包装：汚染や劣化の恐れがない場合は包装不要	—	24 条	24 条
⑥機器の表示：包装／被包でなく、機器に直接記載しても良い	—	24 条	—
⑦教育：必要に応じ使用／取扱方法等の教育訓練を実施すること	—	24 条	24 条
⑧交付：瑕疵のない状態で交付すること	—	25 条	—
⑨監査：開発／モニタリングの担当部門ではなく、担当者は実施不可	—	31 条	31 条
⑩記録の保存：条件／期限付き承認品目は、規定から除外される	—	—	34 条
⑪治験責任医師からの SAE 報告：SAE 発生時に加え、SAE 発生のおそれがあると認めた場合も含める	—	68 条	68 条
⑫説明文書：「治験参加を取りやめる場合の治験機器／製品の取扱いに関する事項」の記載が必要	—	71 条	71 条
⑬製造販売後臨床試験：記録の保存期間が異なる（次頁参照）	56 条	76 条	76 条

注：医薬品 GCP 省令と他の GCP 省令との「主な相違点」と、企業治験におけるその記載がある主要条文をまとめた。

## 3つの GCP 省令の主な相違点 ②

## ＜製造販売後臨床試験における記録の保存期間の比較＞

	医薬品 GCP (56 条)	医療機器 GCP (76 条)	再生医療等製品 GCP (76 条)
依頼者	再審査又は再評価の終了した日後 5年間	使用成績評価の終了した日後 5年間	再審査又は再評価の終了した日後 5年間 *
医療機関	再審査又は再評価が終了する日まで	使用成績評価が終了する日まで	再審査又は再評価が終了する日まで *
IRB	同上	同上	同上*

\*：条件及び期限付き承認の際は、承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間

## 第2編：3つのGCP省令の比較表＜改正点&相違点＞

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号
<b>第1章 総則</b>		
<p>(趣旨) 第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第14条第3項(同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち<b>医薬品</b>の臨床試験の実施に係るもの並びに法第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>(趣旨) 第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第23条の2の5第3項(同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)及び第23条の2の9第4項(法第23条の2の19において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち<b>医療機器</b>の臨床試験の実施に係るもの並びに法第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	<p>(趣旨) 第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第23条の25第3項(同条第9項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)<b>及び法第23条の37第5項において準用する場合並びに法第23条の26第5項(法第23条の37第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)</b>において読み替えて適用する場合を含む。<b>第32条第3項及び第43条第3項において同じ。)</b>並びに法第23条の29第4項及び第23条の31第4項(これらの規定を法第23条の39において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働省令で定める基準のうち<b>再生医療等製品</b>の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>
<p>(定義) 第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、<b>医薬品</b>の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。</p>	<p>(定義) 第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、<b>医療機器</b>の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。</p>	<p>(定義) 第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、<b>再生医療等製品</b>の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第90号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。</p>
2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。	2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。	2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。	3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。	3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。	4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。	4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
5 この省令において「 <b>被験薬</b> 」とは、治験の対象とされる <b>薬物</b> 又は製造販売後臨床試験の対象とされる <b>医薬品</b> をいう。	5 この省令において「 <b>被験機器</b> 」とは、治験の対象とされる <b>機械器具等(法第2条第1項第2号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。)</b> 又は製造販売後臨床試験の対象とされる <b>医療機器</b> をいう。	5 この省令において「 <b>被験製品</b> 」とは、治験の対象とされる <b>人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもので若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの(以下「加工細胞等」という。)</b> 又は製造販売後臨床試験の対象とされる <b>再生医療等製品</b> をいう。

<b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号	<b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号	<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号
6 この省令において「 <b>対照薬</b> 」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる <b>医薬品又は薬物</b> その他の物質をいう。	6 この省令において「 <b>対照機器</b> 」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる <b>医療機器又は機械器具</b> 等その他の物質をいう。	6 この省令において「 <b>対照製品</b> 」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる <b>再生医療等製品又は加工細胞</b> 等その他の物質をいう。
7 この省令において「 <b>治験薬</b> 」とは、 <b>被験薬及び対照薬</b> (治験に係るものに限る。)をいう。	7 この省令において「 <b>治験機器</b> 」とは、 <b>被験機器及び対照機器</b> (治験に係るものに限る。)をいう。	7 この省令において「 <b>治験製品</b> 」とは、 <b>被験製品及び対照製品</b> (治験に係るものに限る。)をいう。
8 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験薬</b> 」とは、 <b>被験薬及び対照薬</b> (製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。	8 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験機器</b> 」とは、 <b>被験機器及び対照機器</b> (製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。	8 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験製品</b> 」とは、 <b>被験製品及び対照製品</b> (製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。
9 この省令において「 <b>被験者</b> 」とは、 <b>治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬</b> を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。	9 この省令において「 <b>被験者</b> 」とは、 <b>治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器</b> を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。	9 この省令において「 <b>被験者</b> 」とは、 <b>被験製品若しくは製造販売後臨床試験製品</b> を使用される者又は当該者の対照とされる者をいう。
10 この省令において「 <b>原資料</b> 」とは、被験者に対する <b>治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与</b> 及び診療により得られたデータその他の記録をいう。	10 この省令において「 <b>原資料</b> 」とは、被験者に対する <b>治験機器又は製造販売後臨床試験機器の使用</b> 及び診療により得られたデータその他の記録をいう。	10 この省令において「 <b>原資料</b> 」とは、被験者に対する <b>治験製品若しくは製造販売後臨床試験製品の使用</b> 及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
11 この省令において「 <b>治験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。	11 この省令において「 <b>治験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。	11 この省令において「 <b>治験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
12 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。	12 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。	12 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験分担医師</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
13 この省令において「 <b>症例報告書</b> 」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。	13 この省令において「 <b>症例報告書</b> 」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。	13 この省令において「 <b>症例報告書</b> 」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
14 この省令において「 <b>治験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。	14 この省令において「 <b>治験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、 <b>診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士</b> その他の医療関係者をいう。	14 この省令において「 <b>治験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
15 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。	15 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、 <b>診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士</b> その他の医療関係者をいう。	15 この省令において「 <b>製造販売後臨床試験協力者</b> 」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
16 この省令において「 <b>治験調整医師</b> 」とは、一の治験実施計画書(第 18 項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。)に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者(第 18 項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。)又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務(以下	16 この省令において「 <b>治験調整医師</b> 」とは、一の治験実施計画書(第 18 項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。)に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者(第 18 項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。)又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務(以下	16 この省令において「 <b>治験調整医師</b> 」とは、一の治験実施計画書(第 18 項に規定する治験実施計画書をいう。以下この項及び次項において同じ。)に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者(第 18 項に規定する治験依頼者をいう。次項において同じ。)又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務(以下

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>この条において「調整業務」という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p>	<p>この条において「調整業務」という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p>	<p>この条において「調整業務」という。)の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p>
<p>17 この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p>	<p>17 この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p>	<p>17 この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p>
<p>18 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。))に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。))が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>	<p>18 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。))に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。))が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>	<p>18 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。))に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。))が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>
<p>19 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>	<p>19 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>	<p>19 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p>
<p>20 この省令において「有害事象」とは、<b>治験薬</b>又は<b>製造販売後臨床試験薬</b>を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候をいう。</p>	<p>20 この省令において「有害事象」とは、<b>治験機器</b>又は<b>製造販売後臨床試験機器</b>を使用した又は使用された被験者<b>その他の者</b>に生じたすべての疾病<b>若しくは障害</b>又はこれらの徴候をいう。</p>	<p>20 この省令において「有害事象」とは、<b>治験製品</b>又は<b>製造販売後臨床試験製品</b>を使用した被験者に生じた全ての疾病<b>若しくは障害</b>又はこれらの徴候をいう。</p>
<p>21 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</p>	<p>21 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</p>	<p>21 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</p>
<p>22 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。</p>	<p>22 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。</p>	<p>22 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師(一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)をいう。</p>
<p>23 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師(一の治験実</p>	<p>23 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師(一の治験実</p>	<p>23 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師(一の治験実</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。</p>	<p>施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。</p>	<p>計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。)をいう。</p>
<p>24 この省令において「<b>治験薬</b>提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して<b>治験薬</b>を提供する者をいう。</p>	<p>24 この省令において「<b>治験機器</b>提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して<b>治験機器</b>を提供する者をいう。</p>	<p>24 この省令において「<b>治験製品</b>提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して<b>治験製品</b>を提供する者をいう。</p>
<p><b>25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。</b></p>	<p><b>25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。</b></p>	<p><b>25 この省令において「拡大治験」とは、人道的見地から実施される治験をいう。</b></p>
<p>(承認審査資料の基準) 第 3 条 法第 14 条第 1 項若しくは第 9 項(法第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。)又は第 19 条の 2 第 1 項の承認を受けようとする者が行う<b>医薬品</b>の臨床試験の実施に係る法第 14 条第 3 項に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 1 節、第 3 章第 1 節及び第 4 章(第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 4 項、第 32 条第 4 項及び第 7 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	<p>(承認審査資料の基準) 第 3 条 法第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 11 項(法第 23 条の 2 の 17 第 5 項において準用する場合を含む。)又は第 23 条の 2 の 17 第 1 項の承認を受けようとする者が行う<b>医療機器</b>の臨床試験の実施に係る法第 23 条の 2 の 5 第 3 項に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 1 節、第 3 章第 1 節及び第 4 章(第 48 条第 1 項第 2 号、第 50 条第 4 項、第 51 条第 4 項及び第 7 項、第 52 条第 3 項並びに第 68 条第 3 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	<p>(承認審査資料の基準) 第 3 条 法第 23 条の 25 第 1 項若しくは第 9 項(法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。)又は第 23 条の 37 第 1 項の承認を受けようとする者が行う<b>再生医療等製品</b>の臨床試験の実施に係る法第 23 条の 25 第 3 項(同条第 9 項及び法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。次項において同じ。)に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 1 節、第 3 章第 1 節及び第 4 章(第 48 条第 1 項第 2 号、第 50 条第 4 項、第 51 条第 4 項及び第 7 項、第 52 条第 3 項並びに第 68 条第 3 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>
<p>2 自ら治験を実施する者が行う<b>医薬品</b>の臨床試験の実施に係る法第 14 条第 3 項に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 2 節、第 3 章第 2 節及び第 4 章(第 29 条第 1 項第 1 号、第 32 条第 6 項及び第 8 項並びに第 48 条第 2 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者が行う<b>医療機器</b>の臨床試験の実施に係る法第 23 条の 2 の 5 第 3 項に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 2 節、第 3 章第 2 節及び第 4 章(第 48 条第 1 項第 1 号、第 51 条第 6 項及び第 8 項並びに第 68 条第 2 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者が行う<b>再生医療等製品</b>の臨床試験の実施に係る法第 23 条の 25 第 3 項に規定する資料の収集及び作成については、第 2 章第 2 節、第 3 章第 2 節及び第 4 章(第 48 条第 1 項第 1 号、第 51 条第 6 項及び第 8 項並びに第 68 条第 2 項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第 2 章 治験の準備に関する基準</b></p>		
<p style="text-align: center;"><b>第 1 節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準</b></p>		
<p>(業務手順書等) 第 4 条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験薬</b>の管理、<b>副作用情報</b>等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(業務手順書等) 第 4 条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験機器</b>の管理、<b>治験機器の不具合に関する情報等(以下「不具合情報等」という。)</b>の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(業務手順書等) 第 4 条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験製品</b>の管理、<b>治験製品の不具合に関する情報等(以下「不具合情報等」という。)</b>の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、<b>看護師</b>、<b>診療放射線技師</b>、<b>臨床検査技師</b>、<b>臨床工学技士</b>その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>
<p>(<b>毒性</b>試験等の実施) 第 5 条</p>	<p>(<b>安全性</b>試験等の実施) 第 5 条</p>	<p>(<b>安全性</b>試験等の実施) 第 5 条</p>

<b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号	<b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号	<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号
治験の依頼をしようとする者は、 <b>被験薬の品質、毒性及び薬理作用</b> に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了してしなければならない。	治験の依頼をしようとする者は、 <b>被験機器の品質、安全性及び性能</b> に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了してしなければならない。	治験の依頼をしようとする者は、 <b>被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能</b> に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了してしなければならない。
(実施医療機関等の選定) <b>第 6 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、第 35 条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第 42 条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。	(実施医療機関等の選定) <b>第 6 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、第 54 条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第 62 条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。	(実施医療機関等の選定) <b>第 6 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、第 54 条各号に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第 62 条各号に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。
(治験実施計画書) <b>第 7 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 15 条の 4 第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号並びに第 16 条第 1 項第 2 号において同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 15 条、第 15 条の 4 第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号、第 16 条第 1 項第 2 号並びに第 26 条第 2 項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第 15 条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第 13 条第 1 項第 2 号において同じ。) 2) 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 実施医療機関の名称及び所在地 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5) 治験の目的 6) <b>被験薬</b> の概要 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の閲覧に関する事項 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名	(治験実施計画書) <b>第 7 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 18 条第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号並びに第 24 条第 1 項第 2 号において同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 15 条、第 18 条第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号、第 24 条第 1 項第 2 号並びに第 34 条第 2 項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第 15 条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第 13 条第 1 項第 2 号において同じ。) 2) 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 実施医療機関の名称及び所在地 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5) 治験の目的 6) <b>被験機器</b> の概要 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の閲覧に関する事項 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名	(治験実施計画書) <b>第 7 条</b> 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 18 条第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号並びに第 24 条第 1 項第 2 号において同じ。)及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第 13 条第 1 項第 2 号及び第 3 号、第 15 条、第 18 条第 1 項第 2 号、第 3 号及び第 7 号、第 24 条第 1 項第 2 号並びに第 34 条第 2 項において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第 15 条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第 13 条第 1 項第 2 号において同じ。) 2) 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 実施医療機関の名称及び所在地 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5) 治験の目的 6) <b>被験製品</b> の概要 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の閲覧に関する事項 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 11) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	<p>13) 第 27 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	<p>13) 第27条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して<b>治験薬</b>の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して<b>治験機器</b>の効果を有しないこと及び第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して<b>治験製品</b>の効果を有しないこと及び第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>
<p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該<b>被験薬</b>が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>医薬品</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験薬</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	<p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該<b>被験機器</b>が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>医療機器</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験機器</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第 27 条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	<p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該<b>被験製品</b>が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>再生医療等製品</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験製品</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第27条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>
<p>4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。</p>	<p>4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。</p>	<p>4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。</p>
<p>5 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p>	<p>5 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p>	<p>5 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p>
<p>(<b>治験薬</b>概要書)</p> <p>第 8 条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、第 5 条の試験により得られた資料並びに<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験薬</b>概要書を作成しなければならない。</p> <p>1) <b>被験薬の化学名</b>又は識別記号</p>	<p>(<b>治験機器</b>概要書)</p> <p>第 8 条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、第 5 条の試験により得られた資料並びに<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験機器</b>概要書を作成しなければならない。</p> <p>1) <b>被験機器の原材料名</b>又は識別記号</p> <p>2) <b>被験機器の構造及び原理に関する事項</b></p>	<p>(<b>治験製品</b>概要書)</p> <p>第8条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、第5条の試験により得られた資料並びに<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験製品</b>概要書を作成しなければならない。</p> <p>1) <b>被験製品の構成細胞、導入遺伝子</b>又は識別記号</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>2)品質、<b>毒性、薬理作用</b>その他の<b>被験薬</b>に関する事項 3)臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p>	<p>3)品質、<b>安全性、性能</b>その他の<b>被験機器</b>に関する事項 4)臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p>	<p>2)品質、<b>安全性、効能、効果、性能</b>その他の<b>被験製品</b>に関する事項 3)臨床試験が実施されている場合にあつては、その試験成績に関する事項</p>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の<b>治験薬</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ前項の<b>治験機器</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の<b>治験製品</b>概要書を改訂しなければならない。</p>
<p>(説明文書の作成の依頼) 第 9 条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第 50 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。</p>	<p>(説明文書の作成の依頼) 第 9 条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第 70 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。</p>	<p>(説明文書の作成の依頼) 第 9 条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第 70 条第 1 項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。</p>
<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 10 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。 1)治験実施計画書(第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む。) 2)<b>治験薬</b>概要書(第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。) 3)症例報告書の見本 4)説明文書 5)治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書 6)治験の費用の負担について説明した文書 7)被験者の健康被害の補償について説明した文書</p>	<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 10 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。 1)治験実施計画書(第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む。) 2)<b>治験機器</b>概要書(第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。) 3)症例報告書の見本 4)説明文書 5)治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書 6)治験の費用の負担について説明した文書 7)被験者の健康被害の補償について説明した文書</p>	<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出) 第 10 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。 1)治験実施計画書(第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む。) 2)<b>治験製品</b>概要書(第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。) 3)症例報告書の見本 4)説明文書 5)治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書 6)治験の費用の負担について説明した文書 7)被験者の健康被害の補償について説明した文書</p>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第 4 項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。 1)治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第 4 項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。 1)治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第 4 項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。 1)治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</p> <p>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>	<p>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</p> <p>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>	<p>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</p> <p>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>
<p>3 前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。</p>	<p>3 前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。</p>	<p>3 前項各号に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものでなければならない。</p>
<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>1)第2項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2)ファイルへの記録の方式</p>	<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第 2 項の規定により第 1 項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>1)第 2 項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2)ファイルへの記録の方式</p>	<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>1)第2項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2)ファイルへの記録の方式</p>
<p>5 前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第1項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>5 前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第 1 項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>5 前項の承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第1項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の承諾をした場合は、この限りでない。</p>
<p>(<b>治験薬</b>の事前交付の禁止)</p> <p>第 11 条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して <b>治験薬</b> を交付してはならない。</p>	<p>(<b>治験機器</b>の事前交付の禁止)</p> <p>第 11 条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して <b>治験機器</b> を交付してはならない。ただし、当該治験の依頼をしようとする者が既に当該実施医療機関と他の治験の契約を</p>	<p>(<b>治験製品</b>の事前交付の禁止)</p> <p>第11条</p> <p>治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して <b>治験製品</b> を交付してはならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
	<p style="background-color: #90EE90;">締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。</p>	
<p>(業務の委託) 第 12 条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る第 14 条の措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託) 第 12 条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る第 14 条の措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託) 第 12 条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る第 14 条の措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第 4 項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの             <ol style="list-style-type: none"> <li>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</li> <li>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通</li> </ol> </li> </ol>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第 4 項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの             <ol style="list-style-type: none"> <li>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</li> <li>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通</li> </ol> </li> </ol>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第 4 項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約の締結したものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの             <ol style="list-style-type: none"> <li>イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法</li> <li>ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通</li> </ol> </li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>	<p>信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>	<p>信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)</p> <p>2)磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p>
<p>3 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。</p> <p>1) 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。</p> <p>2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、変更が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。</p>	<p>3 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。</p> <p>1) 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。</p> <p>2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、変更が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。</p>	<p>3 前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。</p> <p>1) 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することにより書面を作成することができるものであること。</p> <p>2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、変更が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。</p>
<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法により承諾を得なければならない。</p> <p>1) 第2項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2) ファイルへの記録の方式</p>	<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第 2 項の規定により第 1 項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>1) 第 2 項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2) ファイルへの記録の方式</p>	<p>4 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <p>1) 第2項各号に掲げる方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>2) ファイルへの記録の方式</p>
<p>5 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第1項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>5 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第 1 項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>5 前項各号の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第1項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>
<p>(治験の契約) 第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <p>1) 契約を締結した年月日</p>	<p>(治験の契約) 第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <p>1) 契約を締結した年月日</p>	<p>(治験の契約) 第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <p>1) 契約を締結した年月日</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所</p> <p>3) 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 契約担当者の氏名及び職名</p> <p>6) 治験責任医師の氏名</p> <p>7) 治験の期間</p> <p>8) 治験薬の管理に関する事項</p> <p>9) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>10) この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</p> <p>11) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>12) 治験の費用に関する事項</p> <p>13) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨</p> <p>14) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨</p> <p>15) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</p> <p>16) 被験者の健康被害の補償に関する事項</p> <p>17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>	<p>2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所</p> <p>3) 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 契約担当者の氏名及び職名</p> <p>6) 治験責任医師の氏名</p> <p>7) 治験の期間</p> <p>8) 治験機器の管理に関する事項</p> <p>9) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>10) この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</p> <p>11) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>12) 治験の費用に関する事項</p> <p>13) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨</p> <p>14) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第 61 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨</p> <p>15) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 66 条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</p> <p>16) 被験者の健康被害の補償に関する事項</p> <p>17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>	<p>2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所</p> <p>3) 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 契約担当者の氏名及び職名</p> <p>6) 治験責任医師の氏名</p> <p>7) 治験の期間</p> <p>8) 治験製品の管理に関する事項</p> <p>9) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>10) この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</p> <p>11) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>12) 治験の費用に関する事項</p> <p>13) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨</p> <p>14) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨</p> <p>15) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 66条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨</p> <p>16) 被験者の健康被害の補償に関する事項</p> <p>17) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>
<p>2 前項の文書による契約については、前条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、同条第2項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関(この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、実施医療機関及び受託者)(以下「実施医療機関等」という。)」と、同項第1号並びに同条第3項第1号、第4項及び第5項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 前項の文書による契約については、前条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、同条第 2 項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関(この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、実施医療機関及び受託者)(以下「実施医療機関等」という。)」と、同項第 1 号並びに同条第 3 項第 1 号、第 4 項及び第 5 項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 前項の文書による契約については、前条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、同条第2項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関(この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、実施医療機関及び受託者)(以下「実施医療機関等」という。)」と、同項第1号並びに同条第3項第1号、同条第4項及び第5項中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。</p>
<p>(被験者に対する補償措置) 第 14 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p>	<p>(被験者に対する補償措置) 第 14 条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p>	<p>(被験者に対する補償措置) 第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>(治験国内管理人) 第 15 条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、<b>治験薬</b>による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</p>	<p>(治験国内管理人) 第 15 条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、<b>治験機器</b>による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</p>	<p>(治験国内管理人) 第 15 条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、<b>治験製品</b>による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</p>
<p style="text-align: center;"><b>第2節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準</b></p>		
<p>(業務手順書等) 第 15 条の 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、<b>治験薬</b>の管理、<b>副作用</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。 2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>	<p>(業務手順書等) 第 16 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、<b>治験機器</b>の管理、<b>不具合</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。 2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師、<b>看護師</b>、<b>診療放射線技師</b>、<b>臨床検査技師</b>、<b>臨床工学技士</b>その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>	<p>(業務手順書等) 第 16 条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、<b>治験製品</b>の管理、<b>不具合</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。 2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>
<p>(<b>毒性</b>試験等の実施) 第 15 条の 3 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験薬</b>の品質、<b>毒性及び薬理作用</b>に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了してなければならない。</p>	<p>(<b>安全性</b>試験等の実施) 第 17 条 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験機器</b>の品質、<b>安全性及び性能</b>に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了してなければならない。</p>	<p>(<b>安全性</b>試験等の実施) 第 17 条 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験製品</b>の品質、<b>安全性、効能、効果及び性能</b>に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了してなければならない。</p>
<p>(治験実施計画書) 第 15 条の 4 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的</p>	<p>(治験実施計画書) 第 18 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的</p>	<p>(治験実施計画書) 第 18 条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>6) 被験薬の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>14) 第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	<p>6) 被験機器の概要</p> <p>7) 治験機器提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>14) 第 38 条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	<p>6) 被験製品の概要</p> <p>7) 治験製品提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>14) 第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>
<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第 50 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>	<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験機器の効果を有しないこと及び第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第 70 条第 1 項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>	<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験製品の効果を有しないこと及び第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p>
<p>3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>医薬品</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験薬</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	<p>3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該被験機器が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>医療機器</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験機器</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第 38 条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	<p>3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該被験製品が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される<b>再生医療等製品</b>として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) <b>被験製品</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>
<p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>(治験薬概要書) 第 15 条の 5 自ら治験を実施しようとする者は、第 15 条の 3 の試験により得られた資料並びに<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験薬</b>概要書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>被験薬の化学名</b>又は識別記号</li> <li>2) 品質、<b>毒性、薬理作用</b>その他の<b>被験薬</b>に関する事項</li> <li>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</li> </ol>	<p>(治験機器概要書) 第 19 条 自ら治験を実施しようとする者は、第 17 条の試験により得られた資料並びに<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験機器</b>概要書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>被験機器の原材料名</b>又は識別記号</li> <li>2) <b>被験機器の構造及び原理に関する事項</b></li> <li>3) 品質、<b>安全性、性能</b>その他の<b>被験機器</b>に関する事項</li> <li>4) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</li> </ol>	<p>(治験製品概要書) 第 19 条 自ら治験を実施しようとする者は、第十七条の試験により得られた資料並びに<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した<b>治験製品</b>概要書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>被験製品の構成細胞、導入遺伝子</b>又は識別記号</li> <li>2) 品質、<b>安全性、効能、効果又は性能</b>その他の<b>被験製品</b>に関する事項</li> <li>3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項</li> </ol>
<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の<b>治験薬</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の<b>治験機器</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施しようとする者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、前項の<b>治験製品</b>概要書を改訂しなければならない。</p>
<p>(説明文書の作成) 第 15 条の 6 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第 26 条の 4 において同じ。)は、説明文書を作成しなければならない。</p>	<p>(説明文書の作成) 第 20 条 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第 37 条において同じ。)は、説明文書を作成しなければならない。</p>	<p>(説明文書の作成) 第 20 条 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第 37 条において同じ。)は、説明文書を作成しなければならない。</p>
<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出等) 第 15 条の 7 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書(第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>2) <b>治験薬</b>概要書(第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>3) 症例報告書の見本</li> <li>4) 説明文書</li> <li>5) モニタリングに関する手順書</li> <li>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</li> <li>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</li> <li>8) <b>治験薬</b>の管理に関する事項を記載した文書</li> <li>9) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関</li> </ol>	<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認) 第 21 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書(第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>2) <b>治験機器</b>概要書(第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>3) 症例報告書の見本</li> <li>4) 説明文書</li> <li>5) モニタリングに関する手順書</li> <li>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</li> <li>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</li> <li>8) <b>治験機器</b>の管理に関する事項を記載した文書</li> <li>9) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関</li> </ol>	<p>(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認) 第 21 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書(第 18 条第 4 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>2) <b>治験製品</b>概要書(第 19 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)</li> <li>3) 症例報告書の見本</li> <li>4) 説明文書</li> <li>5) モニタリングに関する手順書</li> <li>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</li> <li>7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</li> <li>8) <b>治験製品</b>の管理に関する事項を記載した文書</li> <li>9) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>13) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p>	<p>に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>13) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p>	<p>に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</p> <p>10) 治験の費用に関する事項を記載した文書</p> <p>11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</p> <p>12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>13) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第66条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者が治験を中止することができる旨を記載した文書</p> <p>14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書</p>
<p>(業務の委託) 第15条の8 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託) 第22条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託) 第22条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下この節において「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項</li> <li>8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>
<p>2 前項の規定による文書の契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 前項の規定による文書による契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 前項の規定による文書による契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。</p>
<p>(被験者に対する補償措置)</p>	<p>(被験者に対する補償措置)</p>	<p>(被験者に対する補償措置)</p>

<b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号	<b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号	<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号
第 15 条の 9 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。	第 23 条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。	第23条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険契約の締結その他の必要な措置を講じておかなければならない。
<b>第3章 治験の管理に関する基準</b>		
<b>第1節 治験依頼者による治験の管理に関する基準</b>		
<b>(治験薬の管理)</b> 第16条 治験依頼者は、 <b>治験薬の容器又は被包</b> に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合には、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。)</b> を邦文で記載しなければならない。 1) 治験用である旨 2) 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所) 3) <b>化学名</b> 又は識別記号 4) 製造番号又は製造記号 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容	<b>(治験機器の管理)</b> 第 24 条 治験依頼者は、 <b>治験機器又はその容器若しくは被包</b> に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合には、第 1 号及び第 2 号に掲げる事項に限る。)</b> を邦文で記載しなければならない。 1) 治験用である旨 2) 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所) 3) <b>原材料名</b> 又は識別記号 4) 製造番号又は製造記号 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容	<b>(治験製品の管理)</b> 第24条 治験依頼者は、 <b>治験製品の容器又は被包</b> に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合には、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。)</b> を邦文で記載しなければならない。 1) 治験用である旨 2) 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所) 3) <b>構成細胞、導入遺伝子</b> 又は識別記号 4) 製造番号又は製造記号 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
2 治験依頼者は、 <b>治験薬</b> に添付する文書、その <b>治験薬</b> 又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 <b>ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りでない。</b> 1) 予定される販売名 2) 予定される <b>効能</b> 又は <b>効果</b> 3) 予定される <b>用法</b> 又は <b>用量</b>	2 治験依頼者は、 <b>治験機器</b> に添付する文書、その <b>治験機器</b> 又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 <b>ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りでない。</b> 1) 予定される販売名 2) 予定される <b>使用目的</b> 、 <b>効能</b> 又は <b>効果</b> 3) 予定される <b>操作方法</b> 又は <b>使用方法</b>	2 治験依頼者は、 <b>治験製品</b> に添付する文書、その <b>治験製品</b> 又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 <b>ただし、拡大治験を実施する場合には、この限りでない。</b> 1) 予定される販売名 2) 予定される <b>効能</b> 、 <b>効果</b> 又は <b>性能</b> 3) 予定される <b>用法</b> 、 <b>用量</b> 又は <b>使用方法</b>
3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が <b>被験薬</b> 及び <b>対照薬</b> の識別をできない状態で実施医療機関に交付した <b>治験薬</b> について、緊急時に、治験責任医師等が <b>被験薬</b> 及び <b>対照薬</b> の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。	3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が <b>被験機器</b> 及び <b>対照機器</b> の識別をできない状態で実施医療機関に交付した <b>治験機器</b> について、緊急時に、治験責任医師等が <b>被験機器</b> 及び <b>対照機器</b> の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。	3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が <b>被験製品</b> 及び <b>対照製品</b> の識別をできない状態で実施医療機関に交付した <b>治験製品</b> について、緊急時に、治験責任医師等が <b>被験製品</b> 及び <b>対照製品</b> の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。
4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため <b>治験薬</b> を包装して実施医療機関に交付しなければならない。	4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため <b>治験機器</b> 又はその <b>部品</b> を包装して実施医療機関に交付しなければならない。 <b>ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b>	4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため <b>治験製品</b> を包装して実施医療機関に交付しなければならない。 <b>ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>5 治験依頼者は、<b>治験薬</b>に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験薬</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験薬</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) 実施医療機関ごとの<b>治験薬</b>の交付又は回収の数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験薬</b>の処分の記録</li> </ol>	<p>5 治験依頼者は、<b>治験機器</b>に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験機器</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験機器</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) 実施医療機関ごとの<b>治験機器</b>の交付又は回収の数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験機器</b>の処分の記録</li> </ol>	<p>5 治験依頼者は、<b>治験製品</b>に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験製品</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験製品</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) 実施医療機関ごとの<b>治験製品</b>の交付又は回収の数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験製品</b>の処分の記録</li> </ol>
<p>6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験薬</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験機器</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験製品</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>
<p>7 治験依頼者は、必要に応じ、<b>治験薬</b>の<b>溶解方法</b>その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第 39 条に規定する<b>治験薬</b>管理者に交付しなければならない。</p>	<p>7 治験依頼者は、必要に応じ、<b>治験機器</b>の<b>使用方法</b>その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験機器</b>管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</p>	<p>7 治験依頼者は、必要に応じ、<b>治験製品</b>の<b>使用方法</b>その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験製品</b>管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</p>
<p>8 第 6 項の規定による手順書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>8 第 6 項の規定による手順書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>8 第 6 項の規定による手順書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>
<p>9 第 7 項の文書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第 39 条に規定する<b>治験薬</b>管理者」と読み替えるものとする。</p>	<p>9 第 7 項の文書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験機器</b>管理者」と読み替えるものとする。</p>	<p>9 第 7 項の文書の交付については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験製品</b>管理者」と読み替えるものとする。</p>
<p>(<b>治験薬</b>の交付) 第 17 条 治験依頼者は、<b>治験薬</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験薬</b>を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合には、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。</b></p> <p><b>2</b> 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験薬</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p>	<p>(<b>治験機器</b>の交付) 第 25 条 治験依頼者は、<b>治験機器</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験機器</b>を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に<b>瑕疵のない状態で</b>交付しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合には、実施医療機関が在庫として保管する医療機器の中から、治験機器として使用する医療機器を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。</b></p> <p><b>2</b> 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験機器</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p>	<p>(<b>治験製品</b>の交付) 第 25 条 治験依頼者は、<b>治験製品</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験製品</b>を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合には、実施医療機関が在庫として保管する再生医療等製品の中から、治験製品として使用する再生医療等製品を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。</b></p> <p><b>2</b> 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験製品</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p><b>3 第 39 条に規定する治験薬管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>	<p><b>3 第 58 条に規定する治験機器管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該治験機器とそれ以外の医療機器とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>	<p><b>3 第 58 条に規定する治験製品管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該治験製品とそれ以外の再生医療等製品とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>
<p>(委嘱の文書の作成) 第 18 条 治験依頼者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>(委嘱の文書の作成) 第 26 条 治験依頼者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>(委嘱の文書の作成) 第 26 条 治験依頼者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>
<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 19 条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 27 条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 27 条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>
<p>2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p>
<p>3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>
<p>(副作用情報等) 第 20 条 治験依頼者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>	<p>(不具合情報等) 第 28 条 治験依頼者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>	<p>(不具合情報等) 第 28 条 治験依頼者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>
<p>2 治験依頼者は、<b>被験薬</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該<b>被験薬</b>ごとに、当該<b>被験薬</b>について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、<b>被験機器</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該<b>被験機器</b>ごとに、当該<b>被験機器</b>について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、<b>被験製品</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該<b>被験製品</b>ごとに、当該<b>被験製品</b>について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>
<p>3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該<b>被験薬</b>の<b>治験薬</b>概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該<b>被験機器</b>の<b>治験機器</b>概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該<b>被験製品</b>の<b>治験製品</b>概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。</p>
<p>4 治験依頼者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験薬</b>概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。</p>	<p>4 治験依頼者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験機器</b>概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。</p>	<p>4 治験依頼者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験製品</b>概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。</p>
<p>(モニタリングの実施) 第 21 条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に</p>	<p>(モニタリングの実施) 第 29 条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に</p>	<p>(モニタリングの実施) 第 29 条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>従ってモニタリングを実施しなければならない。</p>	<p>従ってモニタリングを実施しなければならない。</p>	<p>従ってモニタリングを実施しなければならない。</p>
<p>2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>	<p>2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>	<p>2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>
<p>(モニターの責務) 第 22 条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>	<p>(モニターの責務) 第 30 条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>	<p>(モニターの責務) 第 30 条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>
<p>2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)モニタリングを行った日時</li> <li>2)モニタリングの対象となった実施医療機関</li> <li>3)モニターの氏名</li> <li>4)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名</li> <li>5)モニタリングの結果の概要</li> <li>6)前項の規定により治験責任医師に告げた事項</li> <li>7)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</li> </ol>	<p>2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)モニタリングを行った日時</li> <li>2)モニタリングの対象となった実施医療機関</li> <li>3)モニターの氏名</li> <li>4)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名</li> <li>5)モニタリングの結果の概要</li> <li>6)前項の規定により治験責任医師に告げた事項</li> <li>7)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</li> </ol>	<p>2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)モニタリングを行った日時</li> <li>2)モニタリングの対象となった実施医療機関</li> <li>3)モニターの氏名</li> <li>4)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名</li> <li>5)モニタリングの結果の概要</li> <li>6)前項の規定により治験責任医師に告げた事項</li> <li>7)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</li> </ol>
<p>(監査) 第 23 条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。</p>	<p>(監査) 第 31 条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。</p>	<p>(監査) 第 31 条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。</p>
<p>2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に係る<b>医薬品の開発に係る部門</b>及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。</p>	<p>2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に係る<b>治験機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない。</b></p>	<p>2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、<b>当該監査に係る治験製品の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならない。</b></p>
<p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。</p>	<p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。</p>	<p>3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。</p>
<p>(治験の中止等) 第 24 条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 46 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験</p>	<p>(治験の中止等) 第 32 条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 66 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験</p>	<p>(治験の中止等) 第 32 条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 66 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験</p>

<b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号	<b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号	<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号
<p>の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>	<p>の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。</p>
<p>2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>
<p>3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第23条の2の5第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第23条の25第3項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>
<p>4 第2項及び前項の規定による文書による通知については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>4 第2項及び前項の規定による文書による通知については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>4 第2項及び前項の規定による文書による通知については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>
<p>(総括報告書) 第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。</p>	<p>(総括報告書) 第33条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。</p>	<p>(総括報告書) 第33条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。</p>
<p>(記録の保存等) 第26条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p>	<p>(記録の保存等) 第34条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p>	<p>(記録の保存等) 第34条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認(法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第45条、第53条及び第61条第2項において同じ。)を受ける日(第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p>
<p>1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第32条第6項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。) 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) 第16条第5項の記録</p>	<p>1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第51条第6項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。) 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) 第24条第5項の記録</p>	<p>1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第51条第6項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。) 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) 第24条第5項の記録</p>
<p>2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第16条</p>	<p>2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第24</p>	<p>2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第24条</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>第 5 項の記録を前項に定める期間保存させなければならない。</p>		
<p>第 2 節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準</p>		
<p>(治験薬の管理) 第 26 条の 2 自ら治験を実施する者は、<b>治験薬の容器又は被包</b>に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合にあっては、第 1 号及び第 2 号に掲げる事項に限る。)</b>を邦文で記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験用である旨</li> <li>2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</li> <li>3) <b>化学名</b>又は識別記号</li> <li>4) 製造番号又は製造記号</li> <li>5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容</li> </ol>	<p>(治験機器の管理) 第 35 条 自ら治験を実施する者は、<b>治験機器又はその容器若しくは被包</b>に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合にあっては、第 1 号及び第 2 号に掲げる事項に限る。)</b>を邦文で記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験用である旨</li> <li>2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</li> <li>3) <b>原材料名</b>又は識別記号</li> <li>4) 製造番号又は製造記号</li> <li>5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容</li> </ol>	<p>(治験製品の管理) 第 35 条 自ら治験を実施する者は、<b>治験製品の容器又は被包</b>に次に掲げる事項 <b>(拡大治験を実施する場合にあっては、第 1 号及び第 2 号に掲げる事項に限る。)</b>を邦文で記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験用である旨</li> <li>2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</li> <li>3) <b>構成細胞、導入遺伝子</b>又は識別記号</li> <li>4) 製造番号又は製造記号</li> <li>5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容</li> </ol>
<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>治験薬</b>に添付する文書、その<b>治験薬</b>又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 予定される販売名</li> <li>2) 予定される<b>効能又は効果</b></li> <li>3) 予定される<b>用法又は用量</b></li> </ol>	<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>治験機器</b>に添付する文書、その<b>治験機器</b>又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 予定される販売名</li> <li>2) 予定される<b>使用目的、効能又は効果</b></li> <li>3) 予定される<b>操作方法又は使用方法</b></li> </ol>	<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>治験製品</b>に添付する文書、その<b>治験製品</b>又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 予定される販売名</li> <li>2) 予定される<b>効能、効果又は性能</b></li> <li>3) 予定される<b>用法、用量又は使用方法</b></li> </ol>
<p>3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が<b>被験薬及び対照薬</b>の識別をできない状態で入手した<b>治験薬</b>について、緊急時に、治験分担医師が<b>被験薬及び対照薬</b>の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかななければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が<b>被験機器及び対照機器</b>の識別をできない状態で入手した<b>治験機器</b>について、緊急時に、治験分担医師が<b>被験機器及び対照機器</b>の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかななければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が<b>被験製品及び対照製品</b>の識別をできない状態で入手した<b>治験製品</b>について、緊急時に、治験分担医師が<b>被験製品及び対照製品</b>の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかななければならない。</p>
<p>4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかななければならない。</p>	<p>4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため<b>適切に包装された治験機器の提供を受けなければならない。ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b></p>	<p>4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかななければならない。<b>ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b></p>
<p>5 自ら治験を実施する者は、<b>治験薬</b>に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験薬</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験薬</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) <b>治験薬</b>を入手し、又は<b>治験薬</b>提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験薬</b>の処分の記録</li> </ol>	<p>5 自ら治験を実施する者は、<b>治験機器</b>に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験機器</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験機器</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) <b>治験機器</b>を入手し、又は<b>治験機器</b>提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験機器</b>の処分の記録</li> </ol>	<p>5 自ら治験を実施する者は、<b>治験製品</b>に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>治験製品</b>の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び<b>治験製品</b>の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) <b>治験製品</b>を入手し、又は<b>治験製品</b>提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</li> <li>3) <b>治験製品</b>の処分の記録</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験薬</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験機器</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における<b>治験製品</b>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。</p>
<p>7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<b>治験薬の溶解方法</b>その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第 39 条に規定する<b>治験薬</b>管理者に交付しなければならない。</p>	<p>7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<b>治験機器の使用</b>方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験機器</b>管理者に交付するとともに、<b>必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</b></p>	<p>7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、<b>治験製品の使用</b>方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第 58 条に規定する<b>治験製品</b>管理者に交付するとともに、<b>必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</b></p>
<p>(<b>治験薬</b>の品質の確保) 第 26 条の 3 自ら治験を実施する者は、<b>治験薬</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験薬</b>を用いて治験を実施しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する<b>医薬品</b>の中から、<b>治験薬</b>として使用する<b>医薬品</b>を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。</b></p>	<p>(<b>治験機器</b>の品質の確保) 第 36 条 自ら治験を実施する者は、<b>治験機器</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験機器</b>を用いて治験を実施しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する<b>医療機器</b>の中から、<b>治験機器</b>として使用する<b>医療機器</b>を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。</b></p>	<p>(<b>治験製品</b>の品質の確保) 第 36 条 自ら治験を実施する者は、<b>治験製品</b>の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<b>治験製品</b>を用いて治験を実施しなければならない。<b>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する<b>再生医療等製品</b>の中から、<b>治験製品</b>として使用する<b>再生医療等製品</b>を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。</b></p>
<p><b>2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験薬</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</b></p>	<p><b>2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験機器</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</b></p>	<p><b>2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、<b>治験製品</b>の容器又は被包に前条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</b></p>
<p><b>3 第 39 条に規定する<b>治験薬</b>管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該<b>治験薬</b>とそれ以外の<b>医薬品</b>とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>	<p><b>3 第 58 条に規定する<b>治験機器</b>管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該<b>治験機器</b>とそれ以外の<b>医療機器</b>とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>	<p><b>3 第 58 条に規定する<b>治験製品</b>管理者は、第 1 項ただし書の場合には、当該<b>治験製品</b>とそれ以外の<b>再生医療等製品</b>とを区別して適切に管理しなければならない。</b></p>
<p>(委嘱の文書の作成) 第 26 条の 4 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>(委嘱の文書の作成) 第 37 条 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>(委嘱の文書の作成) 第 37 条 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 16 項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>
<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 26 条の 5 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 38 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>	<p>(効果安全性評価委員会の設置) 第 38 条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>
<p>2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>
<p>(副作用情報等) 第 26 条の 6 自ら治験を実施する者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>	<p>(不具合情報等) 第 39 条 自ら治験を実施する者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>	<p>(不具合情報等) 第 39 条 自ら治験を実施する者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。</p>
<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>被験薬</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>被験機器</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、<b>被験製品</b>について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。</p>
<p>3 自ら治験を実施する者は、<b>被験薬</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験薬</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、<b>被験機器</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験機器</b>概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、<b>被験製品</b>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び<b>治験製品</b>概要書を改訂しなければならない。</p>
<p>(モニタリングの実施) 第 26 条の 7 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第 27 条第 1 項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。</p>	<p>(モニタリングの実施) 第 40 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。</p>	<p>(モニタリングの実施) 第 40 条 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。</p>
<p>2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。</p>	<p>2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。</p>	<p>2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。</p>
<p>3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>	<p>3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>	<p>3 第 1 項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p>
<p>(モニターの責務) 第 26 条の 8 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>	<p>(モニターの責務) 第 41 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>	<p>(モニターの責務) 第 41 条 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。</p>
<p>2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>1)モニタリングを行った日時 2)モニターの氏名 3)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名 4)モニタリングの結果の概要 5)前項の規定により治験責任医師に告げた事項 6)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</p>	<p>1)モニタリングを行った日時 2)モニターの氏名 3)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名 4)モニタリングの結果の概要 5)前項の規定により治験責任医師に告げた事項 6)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</p>	<p>1)モニタリングを行った日時 2)モニターの氏名 3)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名 4)モニタリングの結果の概要 5)前項の規定により治験責任医師に告げた事項 6)前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見</p>
<p>(監査) 第 26 条の 9 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第 27 条第 1 項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>(監査) 第 42 条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>(監査) 第42条 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第46条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施(その準備及び管理を含む。)及びモニタリングに従事してはならない。 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>
<p>(治験の中止等) 第 26 条の 10 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 46 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第 14 条第 3 項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>(治験の中止等) 第 43 条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第 66 条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第 23 条の 2 の 5 第 3 項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>	<p>(治験の中止等) 第43条 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第66条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第23条の25第3項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</p>
<p>(総括報告書) 第 26 条の 11 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。</p>	<p>(総括報告書) 第 44 条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。</p>	<p>(総括報告書) 第44条 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>(記録の保存等) 第 26 条の 12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、<b>治験薬</b>提供者が<b>被験薬</b>に係る<b>医薬品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し</li> <li>2) 症例報告書、第 32 条第 7 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録</li> <li>3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。)</li> <li>4) 治験を行うことにより得られたデータ</li> <li>5) 第 26 条の 2 第 5 項に規定する記録</li> </ol>	<p>(記録の保存等) 第 45 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、<b>治験機器</b>提供者が<b>被験機器</b>に係る<b>医療機器</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 43 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し</li> <li>2) 症例報告書、第 51 条第 7 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録</li> <li>3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録(前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。)</li> <li>4) 治験を行うことにより得られたデータ</li> <li>5) 第 35 条第 5 項に規定する記録</li> </ol>	<p>(記録の保存等) 第 45 条 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、<b>治験製品</b>提供者が<b>被験製品</b>に係る<b>再生医療等製品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 43 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し</li> <li>2) 症例報告書、第 51 条第 7 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録</li> <li>3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。)</li> <li>4) 治験を行うことにより得られたデータ</li> <li>5) 第 35 条第 5 項に規定する記録</li> </ol>
<p><b>第 4 章 治験を行う基準</b></p>		
<p><b>第 1 節 治験審査委員会</b></p>		
<p>(治験審査委員会の設置) 第 27 条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会</li> <li>2) 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会</li> <li>3) 特定非営利活動促進法(平成 10 年法律第 7 号)第 2 条第 2 項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会</li> <li>4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会</li> <li>5) 私立学校法(昭和 24 年法律第 270 号)第 3 条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>6) 独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>7) 国立大学法人法(平成 15 年法律第 112 号)第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の設置) 第 46 条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会</li> <li>2) 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会</li> <li>3) 特定非営利活動促進法(平成 10 年法律第 7 号)第 2 条第 2 項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会</li> <li>4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会</li> <li>5) 私立学校法(昭和 24 年法律第 270 号)第 3 条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>6) 独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>7) 国立大学法人法(平成 15 年法律第 112 号)第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の設置) 第 46 条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げるいずれかの治験審査委員会に行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会</li> <li>2) 一般社団法人又は一般財団法人が設置した治験審査委員会</li> <li>3) 特定非営利活動促進法(平成 10 年法律第 7 号)第 2 条第 2 項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会</li> <li>4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会</li> <li>5) 私立学校法(昭和 24 年法律第 270 号)第 3 条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>6) 独立行政法人通則法(平成 11 年法律第 103 号)第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)が設置した治験審査委員会</li> <li>7) 国立大学法人法(平成 15 年法律第 112 号)第 2 条第 1 項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>験審査委員会</p> <p>8) 地方独立行政法人法(平成 15 年法律第 118 号)第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</p> <p>2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p style="margin-left: 20px;">イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p style="margin-left: 20px;">ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</p> <p>5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>	<p>験審査委員会</p> <p>8) 地方独立行政法人法(平成 15 年法律第 118 号)第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</p> <p>2 前項第 2 号から第 4 号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p style="margin-left: 20px;">イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p style="margin-left: 20px;">ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</p> <p>5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>	<p>審査委員会</p> <p>8) 地方独立行政法人法(平成15年法律第118号)第2条第1項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)が設置した治験審査委員会</p> <p>2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>2) その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。</p> <p style="margin-left: 20px;">イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p style="margin-left: 20px;">ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。</p> <p>5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p>
<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第 28 条</p> <p>治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。</p> <p>2) 5 名以上の委員からなること。</p> <p>3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号及び第 5 号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。</p> <p>4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。</p>	<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第 47 条</p> <p>治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。</p> <p>2) 5 名以上の委員からなること。</p> <p>3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号及び第 5 号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。</p> <p>4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。</p>	<p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第47条</p> <p>治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。</p> <p>1) 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。</p> <p>2) 5名以上の委員からなること。</p> <p>3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者(次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。</p> <p>4) 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>5)委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。</p> <p>2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)委員長の選任方法</li> <li>2)会議の成立要件</li> <li>3)会議の運営に関する事項</li> <li>4)第 31 条第 1 項の適否の審査の実施時期に関する事項</li> <li>5)会議の記録に関する事項</li> <li>6)記録の保存に関する事項</li> <li>7)その他必要な事項</li> </ol>	<p>5)委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。</p> <p>2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)委員長の選任方法</li> <li>2)会議の成立要件</li> <li>3)会議の運営に関する事項</li> <li>4)第 50 条第 1 項の適否の審査の実施時期に関する事項</li> <li>5)会議の記録に関する事項</li> <li>6)記録の保存に関する事項</li> <li>7)その他必要な事項</li> </ol>	<p>5)委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。</p> <p>2 審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)委員長の選任方法</li> <li>2)会議の成立要件</li> <li>3)会議の運営に関する事項</li> <li>4)第50条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項</li> <li>5)会議の記録に関する事項</li> <li>6)記録の保存に関する事項</li> <li>7)その他必要な事項</li> </ol>
<p>3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p>	<p>3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p>	<p>3 治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならない。</p>
<p>4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。</p>	<p>4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。</p>	<p>4 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の事務を行う者を選任しなければならない。</p>
<p>(治験審査委員会の会議) 第 29 条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</li> <li>2)自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</li> <li>3)実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の会議) 第 48 条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</li> <li>2)自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</li> <li>3)実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の会議) 第48条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1)治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</li> <li>2)自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</li> <li>3)実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</li> </ol>
<p>2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。</p>	<p>2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。</p>	<p>2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。</p>
<p>(治験審査委員会の審査) 第 30 条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第 27 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(治験審査委員会の審査) 第 49 条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(治験審査委員会の審査) 第49条 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第46条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に調査審議を行わせること</p>	<p>2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第 46 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に調査審議を行わせること</p>	<p>2 実施医療機関の長は、前項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)に調査審議を行わせること</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>とする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> <li>2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> <li>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>6) その他必要な事項</li> </ol>	<p>とする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> <li>2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> <li>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>6) その他必要な事項</li> </ol>	<p>する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> <li>2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> <li>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>6) その他必要な事項</li> </ol>
<p>3 前項の契約の締結については、第 12 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第 27 条第 1 項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。 )の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 前項の契約の締結については、第 12 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第 46 条第 1 項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。 )の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 前項の契約の締結については、第 12 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第 46 条第 1 項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。 )の設置者」と読み替えるものとする。</p>
<p>4 実施医療機関の長は、第 1 項の規定により第 27 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第 27 条第 1 項各号に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。)の意見を聴くことができる。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第 1 項の規定により第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第 46 条第 1 項各号に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。)の意見を聴くことができる。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第 1 項の規定により第 46 条第 1 項の治験審査委員会の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第 46 条第 1 項各号に掲げるもの(同項第 2 号から第 4 号までに掲げるものにあつては、同条第 2 項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。)の意見を聴くことができる。</p>
<p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。</p>	<p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。</p>	<p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。</p>
<p>6 実施医療機関の長は、第 4 項の規定により専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> </ol>	<p>6 実施医療機関の長は、第 4 項の規定により専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第 46 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> </ol>	<p>6 実施医療機関の長は、第 4 項の規定により専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第 46 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該契約を締結した年月日</li> </ol>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>2)当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>3)当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>4)当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>5)被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>6)その他必要な事項</p>	<p>2)当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>3)当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>4)当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>5)被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>6)その他必要な事項</p>	<p>2)当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>3)当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>4)当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>5)被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>6)その他必要な事項</p>
<p>7 前項の契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第30条第5項に規定する専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>7 前項の契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第49条第5項に規定する専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。</p>	<p>7 前項の契約の締結については、第12条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第49条第5項に規定する専門治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した第46条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関を有する法人が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。</p>
<p>8 実施医療機関の長は、第1項又は第4項の規定により、第27条第1項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くときは、第28条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。</p>	<p>8 実施医療機関の長は、第1項又は第4項の規定により、第46条第1項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くときは、第47条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。</p>	<p>8 実施医療機関の長は、第1項又は第4項の規定により、第46条第1項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した同項第1号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くときは、第47条第2項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。</p>
<p>(継続審査等) 第31条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(継続審査等) 第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(継続審査等) 第50条 実施医療機関の長は、治験の期間が1年を超える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かなければならない。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第3項、第26条の6第2項並びに第48条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、第54条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第28条第2項及び第3項並びに第39条第2項の規定により通知を受けたとき、第68条第2項及び第3項並びに第74条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第28条第2項及び第3項並びに第39条第2項の規定により通知を受けたとき、第68条第2項及び第3項並びに第74条第3項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第4項の規定により意見を聴いた専門治験</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かななければならない。</p>	<p>専門治験審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かななければならない。</p>	<p>審査委員会がある場合にあっては、同条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会及び当該専門治験審査委員会)の意見を聴かななければならない。</p>
<p>3 前2項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第5項の規定を準用する。</p>	<p>3 前2項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第5項の規定を準用する。</p>	<p>3 前2項の規定により専門治験審査委員会の意見を聴く場合については、前条第5項の規定を準用する。</p>
<p>4 実施医療機関の長は、第26条の8第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第26条の9第3項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第41条第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第42条第3項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第41条第2項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第42条第3項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。</p>
<p>(治験審査委員会の責務) 第32条 第27条第1項の治験審査委員会(以下この条において「治験審査委員会」という。)は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書</li> <li>2) 被験者の募集の手順に関する資料</li> <li>3) 第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</li> <li>4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</li> <li>5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の責務) 第51条 第46条第1項の治験審査委員会(以下この条において「治験審査委員会」という。)は、第49条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 第10条第1項各号又は第21条各号に掲げる文書</li> <li>2) 被験者の募集の手順に関する資料</li> <li>3) 第7条第5項又は第18条第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</li> <li>4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</li> <li>5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</li> </ol>	<p>(治験審査委員会の責務) 第51条 第46条第1項の治験審査委員会(以下この条において「治験審査委員会」という。)は、第49条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 第10条第1項各号又は第21条各号に掲げる文書</li> <li>2) 被験者の募集の手順に関する資料</li> <li>3) 第7条第5項又は第18条第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</li> <li>4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</li> <li>5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</li> </ol>
<p>2 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>2 専門治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>2 専門治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項をそれぞれ審査し、意</p>	<p>3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項をそれぞれ審査し、意</p>	<p>3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項をそれぞれ審査し、意</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>4 治験審査委員会は、前条第 4 項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>4 治験審査委員会は、前条第 4 項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>	<p>4 治験審査委員会は、前条第4項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p>
<p>5 第 30 条第 4 項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第 1 項又は第 3 項の規定により意見を述べるに当たり、同条第 5 項(前条第 3 項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。</p>	<p>5 第 49 条第 4 項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第 1 項又は第 3 項の規定により意見を述べるに当たり、同条第 5 項(前条第 3 項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。</p>	<p>5 第49条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第1項又は第3項の規定により意見を述べるに当たり、同条第5項(前条第3項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。</p>
<p>6 実施医療機関の長は、第 1 項又は第 3 項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。</p>	<p>6 実施医療機関の長は、第 1 項又は第 3 項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。</p>	<p>6 実施医療機関の長は、第1項又は第3項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。</p>
<p>7 実施医療機関の長は、第 1 項、第 3 項又は第 4 項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。</p>	<p>7 実施医療機関の長は、第 1 項、第 3 項又は第 4 項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。</p>	<p>7 実施医療機関の長は、第1項、第3項又は第4項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。</p>
<p>8 第 6 項の規定による文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>8 第 6 項の規定による文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>8 第6項の規定による文書による通知については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師」と読み替えるものとする。</p>
<p>(治験審査委員会の意見) 第 33 条 実施医療機関は、第 30 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない</p>	<p>(治験審査委員会の意見) 第 52 条 実施医療機関は、第 49 条第 1 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。</p>	<p>(治験審査委員会の意見) 第52条 実施医療機関は、第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。</p>
<p>2 実施医療機関は、第 31 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならぬ。</p>	<p>2 実施医療機関は、第 50 条第 1 項又は第 2 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止せなければならぬ。</p>	<p>2 実施医療機関は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止させなければならぬ。</p>
<p>3 実施医療機関の長は、第 31 条第 4 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第 50 条第 4 項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第50条第4項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>(記録の保存) 第 34 条 治験審査委員会を設置した者は、第 28 条第 2 項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第 30 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約に関する資料、第 32 条第 1 項各号に掲げる資料、同条第 2 項に規定する資料並びに第 40 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、<b>被験薬に係る医薬品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p>	<p>(記録の保存) 第 53 条 治験審査委員会を設置した者は、第 47 条第 2 項に規定する手順書及び委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第 49 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約に関する資料、第 51 条第 1 項各号に掲げる資料、同条第 2 項に規定する資料並びに第 60 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、<b>被験機器に係る医療機器</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p>	<p>(記録の保存) 第 53 条 治験審査委員会を設置した者は、第 47 条第 2 項に規定する手順書及び委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第 49 条第 2 項及び第 6 項の規定による契約に関する資料、第 51 条第 1 項各号に掲げる資料、同条第 2 項に規定する資料並びに第 60 条第 1 項から第 4 項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、<b>被験製品</b>に係る<b>再生医療等製品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p>
<b>第 2 節 実施医療機関</b>		
<p>(実施医療機関の要件) 第 35 条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。</p>	<p>(実施医療機関の要件) 第 54 条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師、<b>診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士</b>その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。</p>	<p>(実施医療機関の要件) 第 54 条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。 2) 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。 3) 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。</p>
<p>(実施医療機関の長) 第 36 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(実施医療機関の長) 第 55 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(実施医療機関の長) 第 55 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第 15 条の 7 第 5 号から第 11 号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第 21 条第 5 号から第 11 号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第 21 条第 5 号から第 11 号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。</p>
<p>3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。</p>
<p>(モニタリング等への協力) 第 37 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第 27 条第 1 項の治験審査</p>	<p>(モニタリング等への協力) 第 56 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第 46 条第 1 項の治験審</p>	<p>(モニタリング等への協力) 第 56 条 実施医療機関の長は、治験依頼者が実施し、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査並びに第 46 条第 1 項の治験審査</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>委員会及び第 30 条第 5 項の専門治験審査委員会(専門治験審査委員会)にあっては、第 30 条第 4 項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。</p>	<p>査委員会及び第 49 条第 5 項の専門治験審査委員会(専門治験審査委員会)にあっては、第 49 条第 4 項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。</p>	<p>委員会及び第 49 条第 5 項の専門治験審査委員会(専門治験審査委員会)にあっては、第 49 条第 4 項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「治験審査委員会等」という。)による調査に協力しなければならない。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第 41 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第 61 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、前項のモニタリング、監査又は調査が実施される際には、モニター、監査担当者又は治験審査委員会等の求めに応じ、第 61 条第 2 項各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。</p>
<p>(治験事務局) 第 38 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。</p>	<p>(治験事務局) 第 57 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。</p>	<p>(治験事務局) 第 57 条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。</p>
<p>(治験薬の管理) 第 39 条 治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第 16 条第 6 項又は第 26 条の 2 第 6 項の手順書に従って治験薬を適切に管理しなければならない。</p>	<p>(治験機器の管理) 第 58 条 治験機器管理者(治験機器を管理する者をいう。)は、第 24 条第 6 項又は第 35 条第 6 項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。</p>	<p>(治験製品の管理) 第 58 条 治験製品管理者(治験製品を管理する者をいう。)は、第 24 条第 6 項又は第 35 条第 6 項の手順書に従って治験製品を適切に管理しなければならない。</p>
<p>(業務の委託等) 第 39 条の 2 実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。)は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託等) 第 59 条 実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。)は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>	<p>(業務の委託等) 第 59 条 実施医療機関(自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。)は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該委託に係る業務の範囲</li> <li>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</li> <li>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</li> <li>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨</li> <li>6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項</li> <li>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</li> </ol>
<p>(治験の中止等) 第 40 条 実施医療機関の長は、第 20 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依</p>	<p>(治験の中止等) 第 60 条 実施医療機関の長は、第 28 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依</p>	<p>(治験の中止等) 第 60 条 実施医療機関の長は、第 28 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>頼者から又は第 26 条の 6 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>	<p>頼者から又は第 39 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>	<p>者から又は第 39 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>
<p>2 実施医療機関の長は、第 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第 24 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 26 条の 10 第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第 32 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 43 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第 32 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 43 条第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、第 32 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 43 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第 32 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 43 条第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p>
<p>3 実施医療機関の長は、第 49 条第 2 項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第 69 条第 2 項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第 69 条第 2 項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。</p>
<p>4 実施医療機関の長は、第 49 条第 3 項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第 69 条第 3 項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。</p>	<p>4 実施医療機関の長は、第 69 条第 3 項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。</p>
<p>5 第 3 項の規定による文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>5 第 3 項の規定による文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>5 第 3 項の規定による文書による通知については、第 10 条第 2 項から第 5 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医療機関の長」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>
<p>(記録の保存) 第 41 条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。</p>	<p>(記録の保存) 第 61 条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。</p>	<p>(記録の保存) 第 61 条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。</p>
<p>2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る<b>医薬品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p> <p>1)原資料</p> <p>2)契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し</p> <p>3)治験実施計画書、第 32 条第 1 項から第 3 項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入</p>	<p>2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験機器に係る<b>医療機器</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p> <p>1)原資料</p> <p>2)契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し</p> <p>3)治験実施計画書、第 51 条第 1 項から第 3 項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により</p>	<p>2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験製品に係る<b>再生医療等製品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。</p> <p>1)原資料</p> <p>2)契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し</p> <p>3)治験実施計画書、第 51 条第 1 項から第 3 項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入</p>

<b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号	<b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号	<b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号
手した文書 4) <b>治験薬</b> の管理その他の治験に係る業務の記録	入手した文書 4) <b>治験機器</b> の管理その他の治験に係る業務の記録	手した文書 4) <b>治験製品</b> の管理その他の治験に係る業務の記録
<b>第3節 治験責任医師</b>		
(治験責任医師の要件) <b>第 42 条</b> 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。 2) 治験実施計画書、 <b>治験薬</b> 概要書及び第 16 条第 7 項又は第 26 条の 2 第 7 項に規定する文書に記載されている <b>治験薬</b> の適切な使用方法に精通していること。 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。	(治験責任医師の要件) <b>第 62 条</b> 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。 2) 治験実施計画書、 <b>治験機器</b> 概要書及び第 24 条第 7 項又は第 35 条第 7 項に規定する文書に記載されている <b>治験機器</b> の適切な使用方法に精通していること。 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。	(治験責任医師の要件) <b>第62条</b> 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。 1) 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。 2) 治験実施計画書、 <b>治験製品</b> 概要書及び第24条第7項又は第35条第7項に規定する文書に記載されている <b>治験製品</b> の適切な使用方法に精通していること。 3) 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。
(治験分担医師等) <b>第 43 条</b> 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第20条第2項及び第3項の規定により通知された事項、第26条の6第2項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。	(治験分担医師等) <b>第 63 条</b> 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第 28 条第 2 項及び第 3 項の規定により通知された事項、第 39 条第 2 項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。	(治験分担医師等) <b>第63条</b> 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第28条第2項及び第3項の規定により通知された事項、第39条第2項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。
(被験者となるべき者の選定) <b>第 44 条</b> 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。	(被験者となるべき者の選定) <b>第 64 条</b> 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。	(被験者となるべき者の選定) <b>第64条</b> 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。 1) 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。 2) 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。 3) 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。
(被験者に対する責務) <b>第 45 条</b> 治験責任医師等は、 <b>治験薬</b> の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が <b>治験薬</b> を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。	(被験者に対する責務) <b>第 65 条</b> 治験責任医師等は、 <b>治験機器</b> の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が <b>治験機器</b> を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。	(被験者に対する責務) <b>第65条</b> 治験責任医師等は、 <b>治験製品</b> の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が <b>治験製品</b> を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。</p>
<p>3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。</p>	<p>3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかなければならない。</p>
<p>4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。</p>	<p>4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。</p>	<p>4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第46条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第66条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第66条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。</p>
<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>
<p>(症例報告書) 第47条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>(症例報告書) 第67条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>(症例報告書) 第67条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>
<p>2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。</p>
<p>3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。</p>
<p>(<b>治験中の副作用</b>等報告) 第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。</p>	<p>(<b>不具合</b>等報告) 第68条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。</p>	<p>(<b>治験中の不具合</b>等報告) 第68条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。</p>
<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、<b>治験薬の副作用によると疑われる死亡</b>その他の重篤な有害事象の発</p>	<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、<b>治験機器の不具合等による死亡</b>その他の重篤な有害事象の発生を認</p>	<p>2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、<b>治験製品の不具合等によると疑われる死亡</b>その他の重篤な有害事象</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該 <b>治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、</b> 治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>	<p>めたとき <b>又はその発生のおそれがあると認めるとき</b>は、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>	<p>の発生を認めたとき <b>又はその発生のおそれがあると認めるとき</b>は、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>
<p>3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、<b>治験薬の副作用によると疑われる死亡</b>その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、<b>治験薬</b>提供者に通知しなければならない。この場合において、<b>治験薬</b>提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、<b>治験機器の不具合等による死亡</b>その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき <b>又はその発生のおそれがあると認めるとき</b>は、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、<b>治験機器</b>提供者に通知しなければならない。この場合において、<b>治験機器</b>提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては、治験責任医師は、<b>治験製品の不具合等によると疑われる死亡</b>その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき <b>又はその発生のおそれがあると認めるとき</b>は、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、<b>治験製品</b>提供者に通知しなければならない。この場合において、<b>治験製品</b>提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>
<p>(治験の中止等) 第49条 治験責任医師は、第40条第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>(治験の中止等) 第69条 治験責任医師は、第60条第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。</p>	<p>(治験の中止等) 第69条 治験責任医師は、第60条第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。</p>
<p>2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。</p>
<p>3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。</p>
<p><b>第4節 被験者の同意</b></p>		
<p>(文書による説明と同意の取得) 第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。</p>	<p>(文書による説明と同意の取得) 第70条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。</p>	<p>(文書による説明と同意の取得) 第70条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。</p>
<p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p>	<p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p>	<p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、被験者となるべき者の代諾者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p>
<p>3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と</p>	<p>3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と</p>	<p>3 治験責任医師等は、前項の規定により被験者となるべき者の代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>被験者との関係についての記録を作成しなければならない。</p>	<p>被験者との関係についての記録を作成しなければならない。</p>	<p>被験者との関係についての記録を作成しなければならない。</p>
<p>4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第 2 項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第 7 条第 2 項又は第 15 条の 4 第 2 項に規定する場合は、この限りではない。</p>	<p>4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験機器の効果を有しないと予測される治験においては、第 2 項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第 7 条第 2 項又は第 18 条第 2 項に規定する場合は、この限りではない。</p>	<p>4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験製品の効果を有しないと予測される治験においては、第 2 項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第 7 条第 2 項又は第 18 条第 2 項に規定する場合は、この限りではない。</p>
<p>5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第 53 条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。</p>	<p>5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第 73 条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。</p>	<p>5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。次条から第 73 条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。</p>
<p>(説明文書) 第 51 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4) 治験の方法 5) 予測される<b>治験薬</b>による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益 6) 他の治療方法に関する事項 7) 治験に参加する期間 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨 9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 11) 被験者に係る秘密が保全される旨 12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 14) 健康被害の補償に関する事項 15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</p>	<p>(説明文書) 第 71 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4) 治験の方法 5) 予測される<b>治験機器</b>による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益 6) 他の治療方法に関する事項 7) 治験に参加する期間 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨 9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 <b>10) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項</b> 11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 12) 被験者に係る秘密が保全される旨 13) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 15) 健康被害の補償に関する事項 16) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</p>	<p>(説明文書) 第 71 条 治験責任医師等は、前条第 1 項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 1) 当該治験が試験を目的とするものである旨 2) 治験の目的 3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4) 治験の方法 5) 予測される<b>治験製品</b>による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益 6) 他の治療方法に関する事項 7) 治験に参加する期間 8) 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨 9) 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 <b>10) 治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取扱いに関する事項</b> 11) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 12) 被験者に係る秘密が保全される旨 13) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 14) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 15) 健康被害の補償に関する事項 16) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p><b>16) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項</b></p>	<p><b>17) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項</b></p>	<p><b>17) 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項</b></p>
<p><del>16)</del><b>17)</b> 当該治験に係る必要な事項</p>	<p><del>17)</del><b>18)</b> 当該治験に係る必要な事項</p>	<p><del>17)</del><b>18)</b> 当該治験に係る必要な事項</p>
<p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。</p>	<p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し、若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。</p>	<p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載及び治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。</p>
<p>3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。</p>	<p>3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。</p>	<p>3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。</p>
<p>(同意文書等への署名等) 第 52 条 第 50 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第 3 項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。</p>	<p>(同意文書等への署名等) 第 72 条 第 70 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第 3 項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。</p>	<p>(同意文書等への署名等) 第 72 条 第 70 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。)に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第 3 項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。)が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。</p>
<p>2 第 50 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。</p>	<p>2 第 70 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。</p>	<p>2 第 70 条第 1 項又は第 2 項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない。</p>
<p>3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第 50 条第 2 項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第 1 項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、しなければならない。</p>	<p>3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第 70 条第 2 項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第 1 項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、しなければならない。</p>	<p>3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第 70 条第 2 項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第 1 項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上で、しなければならない。</p>
<p>4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。</p>	<p>4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。</p>	<p>4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。</p>
<p>(同意文書の交付) 第 53 条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。</p>	<p>(同意文書の交付) 第 73 条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。</p>	<p>(同意文書の交付) 第 73 条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。)に交付しなければならない。</p>
<p>(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合) 第 54 条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この</p>	<p>(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合) 第 74 条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この</p>	<p>(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合) 第 74 条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>場合においては、第 50 条第 5 項及び第 52 条第 2 項の規定を準用する。</p>	<p>場合においては、第 70 条第 5 項及び第 72 条第 2 項の規定を準用する。</p>	<p>場合においては、第70条第5項及び第72条第2項の規定を準用する。</p>
<p>2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p>	<p>2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p>
<p>3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第 51 条から前条までの規定を準用する。</p>	<p>3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第 71 条から前条までの規定を準用する。</p>	<p>3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第71条から前条までの規定を準用する。</p>
<p>(緊急状況下における救命的治験) 第 55 条 治験責任医師等は、第 7 条第 3 項又は第 15 条の 4 第 3 項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</li> <li>2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。</li> <li>3) <b>被験薬</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</li> <li>4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。</li> <li>5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</li> </ol>	<p>(緊急状況下における救命的治験) 第 75 条 治験責任医師等は、第 7 条第 3 項又は第 18 条第 3 項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</li> <li>2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。</li> <li>3) <b>被験機器</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</li> <li>4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。</li> <li>5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</li> </ol>	<p>(緊急状況下における救命的治験) 第75条 治験責任医師等は、第7条第3項又は第18条第3項に規定する治験においては、次の各号の全てに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</li> <li>2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。</li> <li>3) <b>被験製品</b>の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</li> <li>4) 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。</li> <li>5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</li> </ol>
<p>2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。</p>	<p>2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。</p>
<p><b>第5章 再審査等の資料の基準</b></p>	<p><b>第5章 使用成績評価の資料の基準</b></p>	<p><b>第5章 再審査等の資料の基準</b></p>
<p>(<b>再審査等</b>の資料の基準) 第 56 条 法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認を受けた者が行う<b>医薬品</b>の臨床試験の実施に係る法第 14 条の 4 第 4 項及び第 14 条の 6 第 4 項に規定する資料の収集及び作成については、</p> <p>第 4 条から第 6 条まで、 第 7 条(第 3 項第 1 号を除く。)、 第 9 条、第 10 条(第 1 項第 2 号を除く。)、</p>	<p>(<b>再審査等使用成績評価</b>の資料の基準) 第 76 条 法第 23 条の 2 の 5 又は第 23 条の 2 の 17 の承認を受けた者が行う<b>医療機器</b>の臨床試験の実施に係る法第 23 条の 2 の 9 第 4 項に規定する資料の収集及び作成については、</p> <p>第 4 条から第 6 条まで、 第 7 条(第 3 項第 1 号を除く。)、 第 9 条、第 10 条(第 1 項第 2 号を除く。)、</p>	<p>(<b>再審査等</b>の資料の基準) 第76条 法第23条の25又は第23条の37の承認を受けた者が行う<b>再生医療等製品</b>の臨床試験の実施に係る法第23条の25第3項(<b>法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る。</b>)、第23条の29第4項及び第23条の31第4項に規定する資料の収集及び作成については、</p> <p>第4条から第6条まで、 第7条(第3項第1号を除く。)、 第9条、第10条(第1項第2号を除く。)、</p>

<p style="text-align: center;">医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;">医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;">再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>第11条から第15条まで、 第16条から第23条まで、 第24条第1項及び第2項、 第25条、第26条並びに第27条から第55条までの規定を準用する。</p> <p>この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中 「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、 「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、 「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、 「治験国内管理人」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験国内管理人</b>」と、  「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、 「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、 「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、 「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、 「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、 「<b>治験薬</b>管理者」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験薬</b>管理者」と、 「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、 「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、 「<b>専門治験審査委員会</b>」とあるのは「<b>専門製造販売後臨床試験審査委員会</b>」と、 「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、 これらの規定(見出しを含み、第11条、第16条の見出し及び同条第1項、第2項並びに第5項から第7項まで、第17条(見出しを含む。)並びに第39条(見出しを含む。))の規定を除く。)中 「<b>治験薬</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験薬</b>」と、 第7条第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、 第11条中「<b>治験薬</b>」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が<b>被験薬</b>及び<b>対照薬</b>の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした<b>製造販売後臨床試験薬</b>」と、 第12条第1項及び第13条第1項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、</p>	<p>第11条<b>本文</b>、第12条から第15条まで、 第24条から第31条まで、 第32条第1項及び第2項、 第33条、第34条、第46条、第47条、第48条(第1項第2号を除く。)、 第49条、第50条、第51条(第7項を除く。)、第52条から第67条まで、 第68条(第3項を除く。)並びに第69条から第75条までの規定を準用する。</p> <p>この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中 「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、 「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、 「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、 「治験国内管理人」とあるのは「<b>選任外国製造医療機器等製造販売業者</b>」と、 「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、 「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、 「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、 「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、 「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、 「<b>治験機器</b>管理者」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験機器</b>管理者」と、 「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、 「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、 「<b>専門治験審査委員会</b>」とあるのは「<b>専門製造販売後臨床試験審査委員会</b>」と、 「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、 これらの規定(見出しを含み、第11条本文、第24条の見出し並びに同条第1項、第2項及び第5項から第7項まで、第25条(見出しを含む。)並びに第58条(見出しを含む。))の規定を除く。)中 「<b>治験機器</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験機器</b>」と、 第7条第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、 第11条本文中「<b>治験機器</b>」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が<b>被験機器</b>及び<b>対照機器</b>の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした<b>製造販売後臨床試験機器</b>」と、 第12条第1項及び第13条第1項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、</p>	<p>第11条から第15条まで、 第24条から<b>第34条</b>まで、  第46条、第47条、第48条(第1項第2号を除く。)、 第49条、第50条、第51条(第7項を除く。)、第52条から第67条まで、 第68条(第3項を除く。)及び第69条から第75条までの規定を準用する。</p> <p>この場合において、これらの規定(見出しを含む。)中 「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、 「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、 「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、 「治験国内管理人」とあるのは「<b>選任製造販売業者</b>」と、  「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」と、 「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、 「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験分担医師」と、 「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師等」と、 「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、 「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、 「<b>治験製品</b>管理者」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験製品</b>管理者」と、 「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、 「<b>専門治験審査委員会</b>」とあるのは「<b>専門製造販売後臨床試験審査委員会</b>」と、 「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、 これらの規定(見出しを含み、第11条、第24条の見出し及び同条第1項、第2項並びに第5項から第7項まで、第25条(見出しを含む。))並びに第58条(見出しを含む。))の規定を除く。)中 「<b>治験製品</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験製品</b>」と、 第7条第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、 第11条中「<b>治験製品</b>」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が<b>被験製品</b>及び<b>対照製品</b>の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。))にした<b>製造販売後臨床試験製品</b>」と、 第12条第1項及び第13条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、</p>

<p style="text-align: center;">医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年3月27日厚生省令第28号) 最終改正:平成28年1月22日 厚生労働省令第9号</p>	<p style="text-align: center;">医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成17年3月23日厚生労働省令第36号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第128号</p>	<p style="text-align: center;">再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日厚生労働省令第89号) 最終改正:平成28年7月21日厚生労働省令第129号</p>
<p>第16条の見出し及び同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「<b>治験薬</b>」とあるのは「盲検状態にした<b>製造販売後臨床試験薬</b>」と、</p> <p>同条第1項第1号中「<b>治験用</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験用</b>」と、</p> <p>同条第2項第1号中「<b>予定される</b>」とあるのは「<b>承認されている</b>」と、</p> <p>第17条(見出しを含む。)中「<b>治験薬</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験薬</b>」と、</p> <p>第20条第2項中「<b>法第80条の2第6項に規定する事項</b>」とあるのは「<b>法第68条の10第1項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第228条の20第1項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)</b>」と、</p> <p>「<b>当該被験薬</b>」について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「<b>当該被験薬</b>に係る<b>医薬品</b>の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、</p> <p>同条第3項中「<b>治験薬概要書</b>」とあるのは「<b>添付文書</b>」と、</p> <p>「<b>直ちにその旨を治験責任医師</b>」とあるのは「<b>直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師</b>」と、</p> <p>同条第4項中「<b>治験実施計画書及び治験薬概要書</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験実施計画書</b>」と、</p> <p>第26条第1項中「<b>に係る医薬品</b>」についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「<b>の再審査又は再評価</b>が終了した日後5年間」と、</p>	<p>第15条中「<b>治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)</b>のうちから選任し、この者(以下「<b>治験国内管理人</b>」という。)」とあるのは「<b>法第23条の2の17第3項の規定により選任した医療機器の製造販売業者(以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。)</b>」と、</p> <p>第24条の見出し並びに同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「<b>治験機器</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験機器</b>」と、</p> <p>同条第1項第1号中「<b>治験用</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験用</b>」と、</p> <p>同条第2項各号中「<b>予定される</b>」とあるのは「<b>承認されている</b>」と、</p> <p>第25条(見出しを含む。)中「<b>治験機器</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験機器</b>」と、</p> <p>第28条第2項中「<b>被験機器</b>」について<b>法第80条の2第6項に規定する事項</b>とあるのは「<b>法第68条の10第1項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第228条の20第2項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)</b>」と、</p> <p>「<b>当該被験機器</b>」について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「<b>当該被験機器</b>に係る<b>医療機器</b>の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、</p> <p>同条第3項中「<b>治験機器概要書</b>」とあるのは「<b>添付文書</b>」と、</p> <p>同条第4項中「<b>治験実施計画書及び治験機器概要書</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験実施計画書</b>」と、</p> <p>第34条第1項中「<b>に係る医療機器</b>」についての製造販売の承認を受ける日(第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「<b>の使用成績評価</b>が終了した日後5年間」と、</p>	<p>第15条中「<b>治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に住所を有する者(外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)</b>のうちから選任し、この者(以下「<b>治験国内管理人</b>」という。)」とあるのは「<b>法第23条の37第3項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。)</b>」と、</p> <p>第24条の見出し及び同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「<b>治験製品</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験製品</b>」と、</p> <p>第1号中「<b>治験用</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験用</b>」と、</p> <p>同条第1項、第2項及び第5項から第7項までの規定中「<b>治験製品</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験製品</b>」と、</p> <p>同条第2項各号中「<b>予定される</b>」とあるのは「<b>承認されている</b>」と、</p> <p>第25条(見出しを含む。)中「<b>治験製品</b>」とあるのは「<b>盲検状態にした製造販売後臨床試験製品</b>」と、</p> <p>第28条第2項中「<b>被験製品</b>」について<b>法第80条の2第6項に規定する事項</b>とあるのは「<b>法第68条の10第1項に規定する事項(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第228条の20第4項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)</b>」と、</p> <p>「<b>当該被験製品</b>」について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「<b>当該被験製品</b>に係る<b>再生医療等製品</b>の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、</p> <p>同条第3項中「<b>治験製品概要書</b>」とあるのは「<b>添付文書</b>」と、</p> <p>同条第4項中「<b>治験実施計画書及び治験製品概要書</b>」とあるのは「<b>製造販売後臨床試験実施計画書</b>」と、</p> <p>第34条第1項中「<b>に係る再生医療等製品</b>」についての製造販売の承認(法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第45条、第53条及び第61条第2項において同じ。)を受ける日(第32条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「<b>の再審査又は再評価</b>が終了した日後5年間(法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替えて適用す</p>

<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>第 34 条中「に係る<b>医薬品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の<b>再審査又は再評価</b>が終了する日まで」と、</p> <p>第 38 条見出し中「<b>治験事務局</b>」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、</p> <p>第 39 条(見出しを含む。)中「<b>治験薬</b>」とあるのは「盲検状態にした<b>製造販売後臨床試験薬</b>」と、</p> <p>「第 16 条第 6 項又は第 26 条の 2 第 6 項」とあるのは「第 16 条第 6 項」と、</p> <p>第 40 条第 1 項中「第 20 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依頼者から又は第 26 条の 6 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>同条第 2 項中「第 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>「通知を受けたとき又は第 24 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 26 条の 10 第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、</p> <p>第 41 条第 2 項中「に係る<b>医薬品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とある</p>	<p>第 53 条中「に係る<b>医療機器</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の<b>使用成績評価</b>が終了する日まで」と、</p> <p>第 57 条の見出し中「<b>治験事務局</b>」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、</p> <p>第 58 条(見出しを含む。)中「<b>治験機器</b>」とあるのは「盲検状態にした<b>製造販売後臨床試験機器</b>」と、</p> <p>「第 24 条第 6 項又は第 35 条第 6 項」とあるのは「第 24 条第 6 項」と、</p> <p>第 60 条第 1 項中「第 28 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依頼者から又は第 39 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>同条第 2 項中「第 32 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 43 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>「通知を受けたとき又は第 32 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 43 条第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、</p> <p>第 61 条第 2 項中「に係る<b>医療機器</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは</p>	<p>る場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認(法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第 76 条において準用する第 53 条及び第 61 条において同じ。)を受ける日(第 32 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日。第 76 条において準用する第 53 条及び第 61 条において同じ。)又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日)までの期間」と、</p> <p>第 53 条中「に係る<b>再生医療等製品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の<b>再審査又は再評価</b>が終了する日(法第 23 条の 25 第 3 項(法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日)までの期間」と、</p> <p>第 57 条の見出し中「<b>治験事務局</b>」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、</p> <p>第 58 条(見出しを含む。)中「<b>治験製品</b>」とあるのは「盲検状態にした<b>製造販売後臨床試験製品</b>」と、</p> <p>「第 24 条第 6 項又は第 35 条第 6 項」とあるのは「第 24 条第 6 項」と、</p> <p>第 60 条第 1 項中「治験依頼者から又は第 39 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>同条第 2 項中「治験依頼者から若しくは第 43 条第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、</p> <p>「通知を受けたとき又は第 32 条第 3 項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第 43 条第 3 項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、</p> <p>第 61 条第 2 項中「に係る<b>再生医療等製品</b>についての製造販売の承認を受ける日(第 32 条第 3 項又は第 43 条第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは</p>

<p style="text-align: center;"><b>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;"><b>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</b> (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>のは「の<b>再審査又は再評価</b>が終了する日まで」と、</p> <p>第 42 条第 2 号中「治験実施計画書、<b>治験薬</b>概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。</p>	<p>「の<b>使用成績評価</b>が終了する日まで」と、</p> <p>第 62 条第 2 号中「治験実施計画書、<b>治験機器</b>概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。</p>	<p>「の<b>再審査又は再評価</b>が終了する日<b>(法第 23 条の 25 第 3 項(法第 23 条の 26 第 5 項において読み替えて適用する場合に限る。))</b>に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後<b>3 年を経過した日のうちいずれか遅い日</b>までの期間」と、</p> <p>第 62 条第 2 号中「治験実施計画書、<b>治験製品</b>概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。</p>
<p><b>第 6 章 治験の依頼等の基準</b></p>		
<p>(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準) 第 57 条</p> <p>法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 4 条第 1 項、 第 5 条、 第 7 条第 1 項(第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。)、 第 8 条第 1 項、 第 11 条、 第 13 条(同条第 1 項第 10 号、第 12 号から第 15 号まで及び第 17 号を除く。)、 第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。</p> <p>この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験薬</b>の管理、<b>副作用</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「<b>治験薬</b>の管理及び記録の保存の」と、 第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第 13 条第 1 項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。</p>	<p>(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準) 第 77 条</p> <p>法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 4 条第 1 項、 第 5 条、 第 7 条第 1 項(第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。)、 第 8 条第 1 項、 第 11 条、 第 13 条(同条第 1 項第 10 号、第 12 号から第 15 号まで及び第 17 号を除く。)、 第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。</p> <p>この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験機器</b>の管理、<b>治験機器の不具合に関する情報等(以下「不具合情報等」という。)</b>」の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「<b>治験機器</b>の管理及び記録の保存の」と、 第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第 13 条第 1 項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。</p>	<p>(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準) 第 77 条</p> <p>法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 4 条第 1 項、 第 5 条、 第 7 条第 1 項(第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。)、 第 8 条第 1 項、 第 11 条、 第 13 条(同条第 1 項第 10 号、第 12 号から第 15 号まで及び第 17 号を除く。)、 第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。</p> <p>この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、<b>治験製品の管理、治験製品の不具合に関する情報等(以下「不具合情報等」という。)</b>」の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る」とあるのは「<b>治験製品</b>の管理及び記録の保存の」と、 第 5 条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第 13 条第 1 項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」と読み替えるものとする。</p>
<p>(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準) 第 58 条</p> <p>治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 27 条から第 55 条まで(第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 4 項、第 32 条第 4 項及び第 7 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を除く。) の規定を準用する。</p> <p>2 自ら治験を実施する者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、</p>	<p>(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準) 第 78 条</p> <p>治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 46 条から第 75 条まで(第 48 条第 1 項第 2 号、第 50 条第 4 項、第 51 条第 4 項及び第 7 項、第 52 条第 3 項並びに第 68 条第 3 項を除く。) の規定を準用する。</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、</p>	<p>(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準) 第 78 条</p> <p>治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、 第 46 条から第 75 条まで(第 48 条第 1 項第 2 号、第 50 条第 4 項、第 51 条第 4 項及び第 7 項、第 52 条第 3 項並びに第 68 条第 3 項を除く。) の規定を準用する。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が<b>治験を実施する場合においては、</b>法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、</p>

<p style="text-align: center;">医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号) 最終改正:平成 28 年 1 月 22 日 厚生労働省令第 9 号</p>	<p style="text-align: center;">医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 128 号</p>	<p style="text-align: center;">再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号) 最終改正:平成 28 年 7 月 21 日厚生労働省令第 129 号</p>
<p>第15条の2第1項、 第15条の3、 第15条の4第1項(第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第15条の5第1項、 第15条の7(第9号、第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第15条の9、 第26条の2(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第26条の7第1項及び第3項、 第26条の12(第1号から第4号までを除く。)、 第27条から第55条まで(第29条第1項第1号、第32条第6項及び第8項並びに第48条第2項を除く。)の規定を準用する。 この場合において、第15条の2第1項中「治験実施計画書の作成、<b>治験薬</b>の管理、<b>副作用</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「<b>治験薬</b>の管理及び記録の保存の」と、 第15条の3中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第26条の2第5項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第26条の12中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>	<p>第16条第1項、 第17条、 第18条第1項(第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第19条第1項、 第21条(第9号、第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第23条、 第35条(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第40条第1項及び第3項、 第45条(第1号から第4号までを除く。) 並びに第46条から第75条まで(第48条第1項第1号、第51条第6項及び第8項並びに第68条第2項を除く。)の規定を準用する。 この場合において、第16条第1項中「治験実施計画書の作成、<b>治験機器</b>の管理、<b>不具合</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「<b>治験機器</b>の管理及び記録の保存の」と、 第17条中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第35条第5項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第45条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>	<p>第16条第1項、 第17条、 第18条第1項(第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第19条第1項、 第21条(第9号、第10号及び第12号から第14号までを除く。)、 第23条、 第35条(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第40条第1項及び第3項、 第45条(第1号から第4号までを除く。) 並びに第46条から第75条まで(第48条第1項第1号、第51条第6項及び第8項並びに第68条第2項を除く。)の規定を準用する。 この場合において、第16条第1項中「治験実施計画書の作成、<b>治験製品</b>の管理、<b>不具合</b>情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「<b>治験製品</b>の管理及び記録の保存の」と、 第17条中「試験その他治験を依頼するために必要な試験」とあるのは「試験」と、 第35条第5項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第45条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>
<p>(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準) 第59条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準は、 第16条(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第21条第1項並びに第26条第1項(第1号から第4号までを除く。) 及び第2項の規定を準用する。 この場合において、第16条第5項中「製造数量等の製造<b>に関する</b>」とあるのは「製造数量」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第26条第1項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>	<p>(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準) 第79条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準は、 第24条(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第29条第1項並びに第34条第1項(第1号から第4号までを除く。) 及び第2項の規定を準用する。 この場合において、第24条第5項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第34条第1項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>	<p>(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準) 第79条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準は、 第24条(第1項第5号及び第7項を除く。)、 第29条第1項並びに第34条第1項(第1号から第4号までを除く。) 及び第2項の規定を準用する。 この場合において、第24条第5項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、 「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、 第34条第1項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。</p>