

(別添)

#### 旧運用通知との主な相違点

1. 平成18年厚生労働省令第72号によるGCP省令の一部改正、平成18年4月1日付薬食発第0401001号厚生労働省医薬食品局長通知「『医薬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』(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行について」及び平成18年4月1日付薬食審査発第0401001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「『医薬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』(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行に関する留意事項について」による記載整備
2. 治験実施計画書におけるモニター等に係る記載について解釈を追記(第7条第1項、第15条の4第1項)
3. 自ら治験を実施する者と治験薬提供者との間で行われる治験薬に係る情報の収集等について明記(第15条の5第1項、第26条の6第1項)
4. 迅速審査の定義について追記(第28条第2項)
5. 治験審査委員会の委員候補を常時確保することについての解釈を追記(第28条第2項)
6. モニター等への協力に係る解釈を明記(第37条)
7. 治験事務局の業務内容について追記(第38条)
8. 被験者に対する説明文書における治験審査委員会に係る情報の提供についての解釈を追記(第51条第1項)

## 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

### 第一章 総則

第1条 趣旨

第2条 定義

第3条 承認審査資料の基準

### 第二章 治験の準備に関する基準

#### 第一節 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

第4条 業務手順書等

第5条 毒性試験等の実施

第6条 医療機関等の選定

第7条 治験実施計画書

第8条 治験薬概要書

第9条 説明文書の作成の依頼

第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出

第11条 治験薬の事前交付の禁止

第12条 業務の委託

第13条 治験の契約

第14条 被験者に対する補償措置

第15条 治験国内管理人

#### 第二節 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

第15条の2 業務手順書等

第15条の3 毒性試験等の実施

第15条の4 治験実施計画書

第15条の5 治験薬概要書

第15条の6 説明文書の作成

第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等

第15条の8 業務の委託

第15条の9 被験者に対する補償措置

### 第三章 治験の管理に関する基準

#### 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第16条 治験薬の管理

第17条 治験薬の交付

第18条 多施設共同治験

第19条 効果安全性評価委員会の設置

第20条 副作用情報等

第 21 条 モニタリングの実施

第 22 条 モニターの責務

第 23 条 監査

第 24 条 治験の中止等

第 25 条 総括報告書

第 26 条 記録の保存等

## 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第 26 条の 2 治験薬の管理

第 26 条の 3 治験薬の品質の確保

第 26 条の 4 多施設共同治験

第 26 条の 5 効果安全性評価委員会の設置

第 26 条の 6 副作用情報等

第 26 条の 7 モニタリングの実施

第 26 条の 8 モニターの責務

第 26 条の 9 監査

第 26 条の 10 治験の中止等

第 26 条の 11 総括報告書

第 26 条の 12 記録の保存等

## 第四章 治験を行う基準

### 第一節 治験審査委員会

第 27 条 治験審査委員会の設置

第 28 条 治験審査委員会の構成等

第 29 条 治験審査委員会の会議

第 30 条 治験審査委員会の審査

第 31 条 継続審査等

第 32 条 治験審査委員会の責務

第 33 条 治験審査委員会の意見

第 34 条 記録の保存

### 第二節 実施医療機関

第 35 条 実施医療機関の要件

第 36 条 実施医療機関の長

第 37 条 モニタリング等への協力

第 38 条 治験事務局

第 39 条 治験薬の管理

第 39 条の 2 業務の委託等

第 40 条 治験の中止等

第 41 条 記録の保存

第三節 治験責任医師

第 42 条 治験責任医師の要件

第 43 条 治験分担医師等

第 44 条 被験者となるべき者の選定

第 45 条 被験者に対する責務

第 46 条 治験実施計画書からの逸脱

第 47 条 症例報告書等

第 48 条 治験中の副作用等報告

第 49 条 治験の中止等

第四節 被験者の同意

第 50 条 文書による説明と同意の取得

第 51 条 説明文書

第 52 条 同意文書等への署名等

第 53 条 同意文書の交付

第 54 条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

第 55 条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

第 56 条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準

第 58 条 法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準

第 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準

附則

用語解説：

本通知における、「治験審査委員会」、第 30 条第 1 項の規定による「実施医療機関設置治験審査委員会」、「実施医療機関等設置治験審査委員会」、第 30 条第 5 項の規定による「専門治験審査委員会」、第 30 条第 8 項の規定による「第三者治験審査委員会」、第 37 条第 1 項の規定による「実施医療機関等設置治験審査委員会等」の記載については、これらの厳密な区別を要しない場合は、一般的な用語として、「治験審査委員会」を用いた。