

|               |    |    |    |
|---------------|----|----|----|
| 第 25 条：総括報告書  | 適用 | 適用 | 適用 |
| 第 26 条：記録の保存等 | 適用 | 適用 | 適用 |

市販後臨床試験審査委員会

|                         | 平成 10 年 4 月 1 日以降 | 平成 10 年 3 月末迄 | 平成 9 年 6 月末迄 |
|-------------------------|-------------------|---------------|--------------|
| 第 27 条：市販後臨床試験審査委員会の設置  | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 28 条：市販後臨床試験審査委員会の構成等 | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 1 項（市販後臨床試験審査委員会の要件）  | 適用                | 非適用           | 非適用          |
| 第 29 条：市販後臨床試験審査委員会の会議  | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 30 条：市販後臨床試験審査委員会の審査  | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 31 条：継続審査等            | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 33 条：市販後臨床試験審査委員会の意見  | 適用                | 適用            | 適用           |

実施医療機関

|                          | 平成 10 年 4 月 1 日以降 | 平成 10 年 3 月末迄 | 平成 9 年 6 月末迄 |
|--------------------------|-------------------|---------------|--------------|
| 第 35 条：実施医療機関の要件         | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 36 条：実施医療機関の長（業務手順書作成） | 適用                | 非適用           | 非適用          |
| 第 37 条：モニタリング等への協力       | 適用                | 非適用           | 非適用          |
| 第 38 条：市販後臨床試験事務局        | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 39 条：盲検化した市販後臨床試験薬の管理  | 適用                | 適用            | 非適用          |
| 第 40 条：市販後臨床試験の中止等       | 適用                | 適用            | 適用           |
| 第 41 条：記録の保存             | 適用                | 適用            | 適用           |

市販後臨床試験責任医師

|                        | 平成10年4月1日以降 | 平成10年3月末迄 | 平成9年6月末迄 |
|------------------------|-------------|-----------|----------|
| 第42条：市販後臨床試験責任医師の要件    | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第43条：市販後臨床試験分担医師等      | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第44条：被験者となるべき者の選定      | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第45条：被験者に対する責務         | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第46条：市販後臨床試験実施計画書からの逸脱 | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第47条：症例報告書等            | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第48条：市販後臨床試験中の副作用報告等   | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第49条：市販後臨床試験の中止等       | 適用          | 適用        | 適用       |

被験者の同意

|                       | 平成10年4月1日以降 | 平成10年3月末迄 | 平成9年6月末迄 |
|-----------------------|-------------|-----------|----------|
| 第50条：文書による説明と同意の取得    | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第51条：説明文書〔以下を除く〕      | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第1項第10号（原資料の閲覧に関する事項） | 適用          | 非適用       | 非適用      |
| 第52条：同意文書等への署名等       | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第53条：同意文書の交付          | 適用          | 適用        | 適用       |
| 第55条：緊急状況下における救命的治験   | 適用          | 適用        | 適用       |

6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準)

第 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項に規定する治験の依頼については、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 (第 1 項第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。)、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。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、治験薬の管理、副作用情報等の収集、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「治験薬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。

本条は、法第 80 条の 2 第 1 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準 (治験の依頼の基準) を定めている。

治験の依頼の基準は、従来薬事法施行規則第 67 条で定められていたが、本省令に引き継がれるとともに内容が拡充整理されている。

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準 (第 2 章、第 4 条～第 15 条) と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

(法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準)

第 58 条 治験依頼者が治験を依頼する場合においては、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、第 27 条から第 55 条まで (第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 3 項、第 32 条第 3 項及び第 5 項並びに第 33 条第 3 項を除く。) の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する治験をすることについては、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 5 号、第 27 条から第 55 条まで (第 29 条第 1 項第 1 号を除く。) 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「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、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「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の 3 中「試験その他治験の依頼を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。

第 58 条で定められた規定は、法第 80 条の 2 第 4 項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。(改正局長通知)

本条は、今回の法改正で新設された法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準（治験を行う基準）を定めている。

治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準（第 4 章、第 27 条～第 55 条）と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

（法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準）

第 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項に規定する治験の管理については、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。

本条は、今回の法改正で新設された法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準（治験の管理の基準）を定めている。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第 3 章、第 16 条～第 26 条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

## 7. 附則

（施行期日）

第 1 条 この省令は、平成 9 年 4 月 1 日から施行する。

（承認審査資料の基準に関する経過措置）

第 2 条 法第 14 条第 3 項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第 3 条中「次条から第 55 条までの規定の定めるところ」とあるのは「第 30 条第 1 項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第 1 項、第 50 条第 1 項及び第 2 項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 9 年厚生省令第 29 号）第 1 条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 67 条各号の規定の例」と、第 50 条第 1 項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

2 法第 14 条第 3 項に規定する資料のうち、平成 9 年 6 月 30 日までに法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの（前項に規定するものを除く。）については、第 3 条中「次条」とあるのは「次条から第 6 条まで、第 7 条（第 1 項第九号を除く。）、第 8 条から第 12 条まで、第 13 条（第 9 号から第 13 号まで及び第 15 号を除く。）、第 14 条、第 15 条、第 16 条（第 6 項を除く。）、第 17 条から第 20 条まで、第 24 条から第 27 条まで、第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条（第 1 項第

10号を除く。)並びに第52条」とする。

- 3 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(第1項及び前項に規定するものを除く。)については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条(第1項第9号を除く。)、第8条から第12条まで、第13条(第12号及び第15号を除く。)、第14条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

第3条 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「から第16条まで」とあるのは「、第12条、第13条(第9号から第13号まで及び第15号を除く。)、第14条、第15条、第16条(第6項を除く。)」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

- 2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに依頼がなされた市販後臨床試験(前項に規定する市販後臨床試験を除く。)により収集され、又は作成されたものについては、第56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条(第12号及び第15号を除く。)、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。

(法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第4条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る法第80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第57条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成9年厚生省令第29号)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。附則第6条において「旧施行規則」という。)第67条(第7号から第11号までを除く。)の規定の例による。

- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験(前項の場合における当該治験を除く。)に対する第57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは、「第9号」とする。

- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験(第1項の場合における当該治験を除く。)に対する第57条の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは「第11号」とする。

(法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第5条 この省令の施行前に治験の計画書であって第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第80条の2第4項の治験をする

ことについては、第 58 条の規定にかかわらず、第 30 条第 1 項、第 35 条、第 44 条、第 47 条第 1 項並びに第 50 条第 1 項及び第 2 項の規定の例による。この場合において、第 50 条第 1 項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成 9 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者（前項に規定する者を除く。）に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条、第 40 条から第 50 条まで、第 51 条（第 1 項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

3 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼を受けた者（第 1 項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。）に対する第 58 条の適用については、第 58 条中「第 27 条」とあるのは「第 27 条、第 28 条第 2 項及び第 3 項、第 29 条から第 35 条まで、第 38 条から第 50 条まで、第 51 条（第 1 項第 10 号を除く。）並びに第 52 条」とする。

（法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準に関する経過措置）

第 6 条 この省令の施行前に治験の計画書であつて第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第 80 条の 2 第 5 項に規定する治験の管理については、第 59 条の規定にかかわらず、旧施行規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定の例による。

2 平成 9 年 4 月 1 日から 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第 2 項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者（前項に規定する者を除く。）に対する第 59 条の適用については、第 59 条中「第 7 項」とあるのは「第 6 項及び第 7 項」と、「第 21 条第 1 項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 1 項の治験の依頼をした者（第 1 項及び前項に規定する者を除く。）については、「第 21 条第 1 項並びに」とあるのは「並びに」とする。

（医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部改正）

第 7 条 医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 10 号）の一部を次のように改正する。

第 1 条中「係るもの」の下に「（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）に定めるものを除く。）」を加える。

第 16 条中「については、」の下に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令に定めるもののほか、」を加える。

本基準がすべて適用されるのは、平成 10 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

#### 1. 第 2 条関係

##### 1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日より前に依頼が行われた治験（依頼はされていないが既に第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。）については、次のア) からカ) に掲げる規定及び旧規則第 67 条各号の規定のみが適用される。

- ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第 30 条第 1 項）
- イ) 実施医療機関の要件に係る規定（第 35 条）
- ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定（第 44 条）
- エ) 症例報告書の作成に係る規定（第 47 条第 1 項）
- オ) 説明と同意に係る規定（適切な説明・同意）（第 50 条第 1 項の読み替え）
- カ) 代諾者に係る規定（第 50 条第 2 項）

2) 第 2 項について

平成 9 年 6 月 30 日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）については、第 4 条から第 55 条までの規定のうち、次のア) からオ) に掲げる規定は適用されない。

- ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第 7 条第 1 項第 9 号、第 21 条、第 22 条、第 23 条、第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号）
- イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第 13 条第 9 号から第 13 条まで、第 15 号）
- ウ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項、第 39 条）
- エ) 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）
- オ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

3) 第 3 項について

平成 10 年 3 月 31 日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項及び第 2 項の治験を除く。）については、第 4 条から第 55 条までの規定のうち、次のア) からエ) に掲げる規定は適用されない。

- ア) モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む）（第 7 条第 1 項第 9 号、第 21 条、第 22 条、第 23 条、第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号）
- イ) 契約書に記載すべき事項に係る規定（第 13 条第 12 号及び第 15 号）
- ウ) 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）
- エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

(参考)

1. 平成 9 年 7 月 1 日より適用される事項

1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録（データを含む。）の保存に関する事項」「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」「治験の費用に関する事項」（第 13 条第 9 号、第 10 号、第 11 号、第 13 号）

2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

- 治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付（第 16 条第 6 項）
- 実施医療機関の長は第 16 条第 6 項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）

2. 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項

1) モニタリング・監査関係

- 治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」（第 7 条第 1 項第 9 号）
- 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「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」（第 13 条第 12 号及び第 15 号）

- モニタリング・監査の実施（第 21 条～第 23 条）
  - 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
  - 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）
- 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）
  - 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）
2. 第 3 条関係
- 再審査等の資料の基準（第 56 条）関係の経過措置については、第 56 条で、概要を説明したので、参照されたいこと。
3. 第 4 条関係（治験の依頼に関する基準の経過措置）
- 1) 第 1 項について
 

平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧規則第 67 条第 1 号から第 6 号までの規定が適用される。
  - 2) 第 2 項について
 

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 9 号、第 10 号及び第 12 号の規定は適用されない。
  - 3) 第 3 項について
 

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日までの間に法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）を依頼しようとする者については、第 57 条において準用する規定のうち、第 13 条第 1 項第 12 号の規定は適用されない。
- 注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。
- 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（第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。）、第 14 条、第 15 条
4. 第 5 条関係（治験を行う基準の経過措置）
- 平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない。（薬事法等の一部を改正する法律（平成 8 年法律第 104 号）附則第 3 条第 5 項）
- 1) 第 1 項について
 

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア) からカ) に掲げる規定のみが適用される。

    - ア) 治験審査委員会の意見聴取に係る規定（第 30 条第 1 項）
    - イ) 実施医療機関の要件に係る規定（第 35 条）
    - ウ) 被験者となるべき者の選定に係る規定（第 44 条）
    - エ) 症例報告書の作成に係る規定（第 47 条第 1 項）
    - オ) 説明と同意に係る規定（適切な説明・文書による同意）（第 50 条第 1 項の読み



替え)

カ) 代諾者に係る規定 (第 50 条第 2 項)

2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験 (第 1 項の治験を除く。) の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア) からエ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定 (直接閲覧に係る規定を含む。) (第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号)

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定 (第 39 条)

ウ) 治験審査委員会に係る規定 (第 28 条第 1 項)

エ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定 (第 36 条)

3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験 (第 1 項及び第 2 項の治験を除く。) の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次のア) からウ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリング、監査に係る規定 (直接閲覧に係る規定を含む) (第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号)

イ) 治験審査委員会に係る規定 (第 28 条第 1 項)

ウ) 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定 (第 36 条)

(参考)

1. 平成 9 年 7 月 1 日より適用される事項

1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

○ 実施医療機関の長は第 16 条第 6 項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理 (第 39 条)

2. 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項

1) モニタリング・監査関係

○ 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること (第 37 条)

○ 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」(第 51 条第 1 項第 10 号)

2) 治験審査委員会の委員に係る規定 (第 28 条第 1 項)

3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定 (第 36 条)

5. 第 6 条関係 (治験の管理に関する基準の経過措置) 平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない (薬事法等の一部を改正する法律 (平成 8 年法律第 104 号) 附則第 3 条第 5 項)。

1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項 (第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。) の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定が適用される。

2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験 (第 1 項の治験を除く。) の依

頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち次のア) 及びイ) に掲げる規定は適用されない。

ア) モニタリングに係る規定 (第 21 条第 1 項)

イ) 治験薬の管理のための手順書に係る規定 (第 16 条第 6 項)

3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験 (第 1 項及び第 2 項の治験を除く。) の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち、第 21 条第 1 項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条 (第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く)、第 21 条第 1 項、第 26 条第 1 項 (第 1 号～第 4 号を除く。) 及び第 2 項

6. 1 から 5 のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたいこと。(局長通知)

(参考)

旧薬事法施行規則第 67 条

(治験の依頼の基準)

第 67 条 法第 80 条の 2 第 1 項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1 の 2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等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、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、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。) によって依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
- 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
- 4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関 (以下医療機関等という。) に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先 (依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。) の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
- 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者 (被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者) に説明し、その同意を得るよう要請すること。
- 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
- 7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
  - イ 治験用である旨
  - ロ 依頼者の氏名及び住所 (依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
  - ハ 化学名又は識別記号
  - ニ 製造番号又は製造記号
  - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
- 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包 (内袋を含む。)

に、次に掲げる事項を記載しないこと。

イ 予定される販売名

ロ 予定される効能、効果又は性能

ハ 予定される用法又は用量

9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。

10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験国内管理人にも保存させること。

イ 製造及び試験に関する事項

ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日

11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であつて、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

#### 附 則

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第1条第1号に掲げる規定の施行の日（平成15年7月30日）から施行する。

2 この省令の施行の際現に、この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施される治験に係る取扱いについては、なお従前の例による。

(付録) 必須文書一覧

本基準に基づく必須文書のリストを列举した。リストは、治験の段階に応じて、  
 第1部：治験開始前（治験薬が医療機関に交付される前まで）  
 第2部：治験実施中  
 第3部：治験の終了又は中止・中断後  
 に区分されている。また、文書等の目的等の説明とともに、当該文書を保存すべきところが医療機関であるのか、治験依頼者であるのか、あるいは双方であるのかが○印によって示されている。

(注)

1. 必須文書の種類

本基準の規定に従い、該当する必須文書を記載した。記載順は、第1部～第3部を通じ、それぞれの部の中での本基準の条項番号順とするのを原則とした。

[ ] 内の数字は本基準の関連条項番号を示す。

2. 説明

本基準の規定に従って当該文書の目的を説明した。

[第1部] 治験開始前

治験の開始前に以下の文書が作成され、ファイルされていなければならない。

| 必須文書の種類  | 説明  | 保存場所 |       |
|--|---|------|-------|
|  |   | 医療機関 | 治験依頼者 |
| 1. 1 治験審査委員会の設置記録<br>[4-1-1, 4-1-4]  | 医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会（同事務局を含む）を設置したことを示す。 | ○    |       |
| 1. 2 治験審査委員会委員の指名記録 [4-1-5]  | 治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名した文書。                        | ○    |       |
| 1. 3 治験審査委員会の運営に関する文書<br>[4-1-5, 4-5-1]  | 治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書（標準業務手順書）。           | ○    |       |
| 1. 4 治験審査委員会の設置者が保存する記録<br>[4-6-1]<br>1) 委員名簿（資格を含む）<br>2) 委員の職業及び所属のリスト<br>3) 提出された文書 | 治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。               | ○    |       |

|  |   |                   |                   |
|--|---|-------------------|-------------------|
| (4-2-2参照)<br>4) 会議の議事要旨<br>5) 書簡等  |   |                   |                   |
| 1. 5 医療機関の治験の<br>手続きに関する文書<br>[5-2-1-1, 5-2-<br>5-1, 5-2-5-2]  | 医療機関の長が治験の実施に必要な<br>手続き（治験事務局の設置を含<br>む）を定めた文書。   | ○                 |                   |
| 1. 6 治験分担医師及び治<br>験協力者のリスト<br>[5-2-1-2,<br>6-1-8]  | 医療機関の長が治験分担医師及び<br>治験協力者を指名したリスト。   | ○<br>(写)          | ○                 |
| 1. 7 医療機関の長が治験<br>審査委員会に意見を求める文<br>書<br>[5-2-2-1, 5-2-<br>2-2, 5-2-2-3,<br>5-2-2]  | 医療機関の長が治験審査委員会に<br>治験の実施について意見を求めた<br>文書。   | ○                 |                   |
| 1. 8 医療機関外治験審査<br>委員会の委員名簿及び標準業<br>務手順書<br>[5-2-2-3, 5-2-<br>2-4]  | 医療機関の長が、自ら又は共同で<br>設置した以外の治験審査委員会に<br>意見を求める場合、当該治験審査<br>委員会から入手する文書。                             | ○                 |                   |
| 1. 9 治験審査委員会の通<br>知文書<br>1) 承認文書<br>[5-2-3-2]<br>2) 修正条件付き承認文書<br>[5-2-3-3]<br>3) 却下の決定の文書<br>[5-2-3-4]                            | 治験審査委員会が治験の実施につ<br>いて医療機関の長に通知する文<br>書。   | ○                 |                   |
| 1. 10 医療機関の長の指示、<br>決定に関する文書（治験審査<br>委員会の通知文書写しを含<br>む）<br>[5-2-3-2, 5-2-<br>3-3, 5-2-3-4,<br>8-1-8-1 3),<br>8-1-8-2, 8-1-<br>8-3] | 医療機関の長が、治験審査委員会<br>の決定に基づく医療機関の長の指<br>示、決定を、治験依頼者及び治験<br>責任医師に通知する文書。<br>治験審査委員会の日付入り通知文<br>書の写し。 | ○<br><br>○<br>(写) | ○<br><br>○<br>(写) |

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
| 1. 11 治験事務局の業務内容に関する文書<br>[5-2-5-3]                           | 医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。   | ○ |   |
| 1. 12 治験薬管理者の指名記録<br>[5-2-6-2]                                | 医療機関の長が治験薬管理者を指名した文書。  | ○ |   |
| 1. 13 医療機関における必須文書の保管責任者の指名記録<br>[5-2-7-1, 5-2-7-2, 6-2-13-1] | 医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保管責任者を指名した文書。                                   | ○ |   |
| 1. 14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書<br>[6-1-1]                       | 治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。   | ○ | ○ |
| 1. 15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書<br>[6-2-4-2, 8-1-4-4]       | 治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容(改訂版を含む)及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため依頼者と責任医師が記名捺印又は署名したもの。 | ○ | ○ |
| 1. 16 同意文書及びその他の説明文書<br>[7-2-1-2, 7-2-1-9, 7-2-2-8]           | 治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの修正又は改訂版を含む。  | ○ | ○ |
| 1. 17 治験依頼者の標準業務手順書<br>[8-1-1-1]                              | 治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。                             |   | ○ |
| 1. 18 データの品質管理に関する文書<br>[8-1-1-3]                             | 治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。                           |   | ○ |
| 1. 19 検査の基準値及びその範囲<br>[8-1-1-3]                               | 治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す。   | ○ | ○ |
| 1. 20 治験関連業務割当て記録<br>[8-1-2-1]                                | 治験依頼者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す。  |   | ○ |

|  |   |   |          |
|--|---|---|----------|
| 1. 21 医学専門家の指名記録<br>[8-1-2-3]                                | 治験依頼者が適格な医学専門家を指名した文書。  |   | ○        |
| 1. 22 独立データモニタリング委員会の設置に関する記録<br>[8-1-2-4]                   | 治験依頼者が設置したことを示す。  |   | ○        |
| 1. 23 独立データモニタリング委員会の<br>1) 標準業務手順書<br>2) 会合の記録<br>[8-1-2-4] | 独立データモニタリング委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録  |   | ○        |
| 1. 24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録<br>[8-1-3-1]                     | 治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す。  |   | ○        |
| 1. 25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書<br>[8-1-4-1, 10]        | 治験依頼者が治験責任医師と協議して、治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手続きに関する文書。               |   | ○        |
| 1. 26 治験実施計画書案等の提供記録<br>[8-1-4-2]                            | 治験依頼者が、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。 |   | ○        |
| 1. 27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録<br>[8-1-4-5]                       | 治験依頼者が治験責任医師に同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。  |   | ○        |
| 1. 28 治験計画届書<br>[8-1-6-1]                                    | 治験依頼者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す。  |   | ○<br>(写) |
| 1. 29 治験依頼時に医療機関の長に提出する文書<br>[8-1-7-1]                       | 治験の依頼にあたって、治験依頼者が医療機関の長に提出する最新の文書。  | ○ | ○        |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <p>1. 30 治験依頼者が医療機関の長から入手する文書<br/> 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書<br/> [8-1-8-1 1]<br/> 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書<br/> [8-1-8-1 2]<br/> 3) 審査された4-2-2に規定する文書<br/> [8-1-8-1 3]</p> | <p>治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から入手する文書。<br/> 2) は治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。<br/> 3) は治験依頼者が必要とする場合。</p> | ○ | ○ |
| <p>1. 31 治験薬の表示内容<br/> [8-1-9-1, 8-1-9-2, 8-1-9-3]</p>   | <p>省令及び本基準を遵守して治験薬の表示が行われていることを示す（該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示）。</p>   |   | ○ |
| <p>1. 32 治験薬の製造記録<br/> [8-1-9-3]</p>   | <p>GMPに準拠して製造されたことを示す。</p>   |   | ○ |
| <p>1. 33 治験薬の品質試験成績<br/> [8-1-10-6]</p>  | <p>治験薬が確認試験、純度試験及び含量（又は力価）試験等の規格を満たしていることを示す。</p>  |   | ○ |
| <p>1. 34 無作為割付け原簿<br/> [8-1-9-4]</p>   | <p>治験薬が無作為に割付けられたことを示す。</p>  |   | ○ |
| <p>1. 35 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書<br/> [8-1-9-4]</p>   | <p>緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す。</p>  | ○ | ○ |
| <p>1. 36 治験薬の保存条件等を定めた文書<br/> [8-1-9-5, 8-1-10-5]</p>  | <p>治験依頼者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。</p>  | ○ | ○ |
| <p>1. 37 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績<br/> [8-1-9-7]</p>  | <p>被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更された場合に必要な試験成績（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）。</p>  |   | ○ |
| <p>1. 38 治験薬の取扱い手順書<br/> [8-1-10-3,</p>  | <p>医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、管</p>   | ○ | ○ |



|  |  |          |   |
|--|--|----------|---|
| 5-2-6-4]   | 理並びにそれらの記録に際し従うべき指示を記載した治験依頼者による手順書。   |          |   |
| 1. 39 ロットサンプルの分析記録 [8-1-10-6]                      | 治験依頼者が、治験薬がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。   |          | ○ |
| 1. 40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 [8-1-11-1]        | 治験依頼者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す。 1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること、2) 標準業務手順書を整備すること、3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること、4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと、5) データ修正者名簿を作成、管理すること。 |          | ○ |
| 1. 41 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [8-1-11-4]                 | 症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者が治験責任医師及び治験分担医師に提供するもの。  | ○        | ○ |
| 1. 42 治験依頼者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 [8-1-11-4]      | 治験依頼者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。  | ○<br>(写) | ○ |
| 1. 43 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 [8-1-3-1]         | 治験依頼者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す。  |          | ○ |
| 1. 44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 [8-1-12-1 3] | 治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す。  | ○        | ○ |
| 1. 45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [8-1-12-1 4]            | 多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。   | ○        | ○ |

|   |  |  |          |
|---|--|--|----------|
| 1. 46 健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書<br>[8-1-13-1]  | 治験依頼者が、被験者の健康被害の治験に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めた文書。              |  | ○        |
| 1. 47 健康被害の補償措置に関する文書<br>[8-1-13-1]       | 治験依頼者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す。                 |  | ○        |
| 1. 48 モニターの指名記録<br>[8-1-21-1]             | 治験依頼者がモニターを指名した文書。   |  | ○        |
| 1. 49 モニターの要件に関する文書 [8-1-21-1]            | 治験依頼者がモニターの要件を定めた文書。   |  | ○        |
| 1. 50 モニタリングに関する標準業務手順書<br>[8-1-23-1]     | モニタリングに関して治験依頼者が確定した標準業務手順書。                                 |  | ○        |
| 1. 51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書<br>[8-1-23-1] | 治験依頼者が当該治験のために特に定めたモニタリングに関する手順書。                            |  | ○        |
| 1. 52 中央モニタリングに関する手順書<br>[8-1-22-1]       | 治験依頼者が中央モニタリングを採用する場合に定めた手順書。                                |  | ○        |
| 1. 53 治験開始前のモニタリング報告書<br>[8-1-22, 8-1-24] | モニターによる治験開始前の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。                     |  | ○        |
| 1. 54 監査手順書<br>[8-1-27-1]                 | 治験依頼者が監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容に関する監査手順書。                   |  | ○        |
| 1. 55 監査計画書<br>[8-1-27-1]                 | 監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。                                       |  | ○        |
| 1. 56 開発業務受託機関の標準業務手順書<br>[8-2-1]         | 治験に関する受託業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。 |  | ○<br>(写) |
| 1. 57 治験依頼者と開発業務受託機関との契約書<br>[8-2-2]      | 治験依頼者が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す。                         |  | ○        |

|   |   |   |          |
|---|---|---|----------|
| 1. 58 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順及び措置に関する文書<br>[8-2-5] | 開発業務受託機関が、治験依頼者ととも当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、保険その他の措置を講じたことを示す。 |   | ○<br>(写) |
| 1. 59 治験の契約書<br>[9-1, 9-2, 8-1-1-2, 8-1-18-1]     | 治験の実施に関し、治験依頼者と医療機関が合意した文書。治験責任医師も契約書又はその写しに記名捺印又は署名。開発業務受託機関に業務を委託した場合を含む。       | ○ | ○        |
| 1. 60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書<br>[9-3]                 | 治験に係わる金銭の支払いについて、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。   | ○ | ○        |
| 1. 61 治験に関するその他の合意文書<br>[8-1-1-4]                 | 治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。                              | ○ | ○        |
| 1. 62 治験薬概要書<br>[11, 8-1-5-1]                     | 治験依頼者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめたもの。   | ○ | ○        |
| 1. 63 治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録<br>[11-1-3]             | 治験薬概要書の内容に関して、そのデータを提供した専門部門の承認を得たことを示す。  |   | ○        |

〔第2部〕 治験実施中治験実施中に以下の文書が作成され、第1部の文書とともにファイルされていなければならない。

| 必須文書の種類                             | 説明                                      | 保存場所 |       |
|-------------------------------------|---|------|-------|
|                                     |   | 医療機関 | 治験依頼者 |
| 2. 1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録<br>[4-2-6] | 必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。 | ○    |       |
| 2. 2 治験審査委員会の継続審査記録 [4-2-6]         | 治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか          | ○    |       |

|   |  |                   |                   |
|---|--|-------------------|-------------------|
|   | 否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。  |                   |                   |
| 2. 3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書<br>1) 承認文書<br>[5-2-4-2]<br>2) 修正条件付き承認文書<br>[5-2-4-2]<br>3) 既承認事項の取消しに関する文書<br>[5-2-4-3] | 治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す。  | ○                 |                   |
| 2. 4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書（治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書写しを含む）<br>[5-2-4-2, 5-2-4-3, 8-1-8-5]                         | 医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。<br>治験審査委員会の日付入り通知文書の写し。  | ○<br><br>○<br>(写) | ○<br><br>○<br>(写) |
| 2. 5 医療機関での治験薬の保管・管理記録<br>[5-2-6-3, 5-2-6-4]  | 医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。                           | ○                 | ○<br>(写)          |
| 2. 6 治験実施計画書からの逸脱記録<br>[6-2-8-2]  | 治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。   | ○<br>(写)          | ○                 |
| 2. 7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録<br>[6-2-8-3]<br>1) 治験責任医師→医療機関の長→治験審査委員会宛<br>2) 医療機関の長→治験依頼者宛                           | 医療上やむを得ない理由のために、治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記録した通知文書。                            | ○<br><br>○<br>(写) | ○                 |
| 2. 8 前項の逸脱又は変更に関する下記文書<br>[6-2-8-3]<br>1) 治験審査委員会の承認の文書<br>2) 医療機関の長の下承の文   | 前項の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す。<br>1) は医療機関の長宛<br>2) は治験責任医師宛 | ○<br><br>○        |                   |