

薬食審査発第1025009号

平成17年10月25日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について

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）の運用に関しては、平成16年7月22日付薬食審査発第0722014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の運用について」（以下「運用通知」という。）により定めてきたところです。

今般、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（平成14年法律第96号）により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）、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（平成16年厚生労働省令第172号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP省令」という。）及び医薬品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。以下「GPSP省令」という。）が施行されたことに伴い、GCP省令の運用を別添のとおり改正したので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関における治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、運用通知は廃止します。

別添：

主な改正点

1. GCP省令の一部改正（平成16年厚生労働省令第172号）による記載整備
  - 1) 「製造（輸入）販売承認」から「製造販売承認」への変更に伴う関連字句の記載整備
2. GPSP省令の制定による記載整備
  - 1) 第56条における第34条及び第41条第2項に規定する記録の保存期間の変更
  - 2) 第56条における第20条第2項に規定する通知しなければならない副作用等情報の範囲

## 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

略語解説

「局長通知」： 平成 9 年 3 月 27 日付薬発第 430 号厚生省薬務局長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」

「改正局長通知」： 平成 15 年 6 月 12 日付医薬発第 0612001 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の施行について」