

平成20年4月23日

○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案新旧対照条文  
 ○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（趣旨）</p> <p>第一条 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、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四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大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五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>（治験薬の交付）</p> <p>第十七条 治験依頼者は、治験薬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治験薬を、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。</p>	<p>（趣旨）</p> <p>第一条 この省令は、薬事法（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四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大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五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>（治験薬の交付）</p> <p>第十七条 治験依頼者は、治験薬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治験薬を実施医療機関に交付しなければならない。</p>

(削る)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2| 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覽等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日から起算して半年ごとに、その期間の満了後二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。

3| 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬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。

4| (略)

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 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、第二十七条第一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。

2・3 (略)

2| 治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならない。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2| 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、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。

3| (略)

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 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、第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置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。

2・3 (略)

(監査)

第二十六条の九 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、第二十七条第一項の治験審査委員会<sup>レ</sup>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・3 (略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 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治験審査委員会に行わせなければならない。

一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

二 四 (略)

五 私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三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

(監査)

第二十六条の九 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、第三十条第一項に規定する実施医療機関等設置治験審査委員会<sup>レ</sup>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・3 (略)

(治験審査委員会の設置)

第二十七条 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行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。

一 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会

二 四 (略)

五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第一号に掲げるものを除く。)

験審査委員会

六 独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三十三号）第二条第一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

七 国立大学法人法（平成十五年法律第百二十二号）第二条第一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。）が設置した治験審査委員会

八 地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一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

2 (略)

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 (略)

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。

一〇七 (略)

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。

4 (略)

2 (略)

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 (略)

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及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。

一〇七 (略)

3 (略)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 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、第二十七条第一項の治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

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二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八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。

一 六 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第二十七条第一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一号に掲げる治験審査委員会

(治験審査委員会の審査)

第三十条 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、実施医療機関設置治験審査委員会(第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会(以下「実施医療機関等設置治験審査委員会」と総称する。)の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、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。

一 六 (略)

3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査

及び同項第五号から第八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。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により第二十七条第一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（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二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。

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一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。

6 実施医療機関の長は、第四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二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八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

委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

4 実施医療機関の長は、第一項の規定により実施医療機関設置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、当該実施医療機関設置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実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二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。

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実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならない。

6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）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。

一〇六（略）

を締結しなければならない。

一六 (略)

7. 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第三十条第五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二十七条第一項に掲げる治験審査委員会及び同項第五号から第八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。

(削る)

(削る)

7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六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「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8

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との適否について、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

9

実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）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第三者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。

一 当該契約を締結した年月日

(削る)

8| 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七  
七条第一項の治験審査委員会(当該実施医療機関の長が設置した  
同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)に意見を聴くとき  
は、第二十八条第二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。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合  
には、一年に一回以上、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一項の規定により意見を聴いた

二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の  
名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10| 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項まで  
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「第三十条第八項に規定する第三者治験審査  
委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く  
。 )の設置者」と読み替えるものとする。

11| 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により  
、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員  
会に意見を聴くときは、第二十八条第二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。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合  
には、一年に一回以上、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一項の規定により意見を聴いた

治験審査委員会の意見を、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四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。

- 2 実施医療機関の長は、第二十条第二項及び第三項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三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一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、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四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。

- 3 (略)
- 4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二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二十六条の九第三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、前条第一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ければならない。

実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、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四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。

- 2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三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一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、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四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。

- 3 (略)
- 4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二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二十六条の九第三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、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 第二十七条第一項の治験審査委員会(以下本条において「治験審査委員会」という。)は、第三十条第一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ぬ。

一〜五 (略)

2 (略)

3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二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つ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、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審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、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審査し、文書により意見を、それぞれ意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述べなければならない。

4 治験審査委員会は、前条第四項の規定により、実施医療機関の

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八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。

一〜五 (略)

2 (略)

3 実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二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、実施医療機関等設置治験審査委員会にあつ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、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審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、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審査し、文書により意見を、それぞれ意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述べなければならない。

4 実施医療機関等設置治験審査委員会は、前条第四項の規定によ