

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令

◎ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正	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療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法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>（定義）</p> <p>第二条 （略）</p> <p>2 ～ 20 （略）</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療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法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>（定義）</p> <p>第二条 （略）</p> <p>2 ～ 20 （略）</p>

21 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において自ら治験を実施するために法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

22 (略)

(承認審査資料の基準)

第三条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(治験機器の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験機器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

21 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において自ら治験を実施する法第八十条の二第二項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。

22 (略)

(承認審査資料の基準)

第三条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けようとする者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(治験機器の交付)

第二十五条 治験依頼者は、治験機器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機器を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならぬ。

(削除)

(記録の保存等)

第三十四条 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（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一 (略)

二 症例報告書、第五十一条第六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

三〇五 (略)

2 (略)

られている製造所において製造された治験機器を実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

2 治験依頼者は、治験機器を医療機器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瑕疵のない状態で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。

(記録の保存等)

第三十四条 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（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一 (略)

二 症例報告書、第五十一条第四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

三〇五 (略)

2 (略)

(モニタリングの実施)

第四十条 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、第四十六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)

(モニターの責務)

第四十一条 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。

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。

一・二 (略)

三 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

四 (略)

五 前項の規定により治験責任医師に告げた事項

六 (略)

(モニタリングの実施)

第四十条 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、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)

(モニターの責務)

第四十一条 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、その旨を直ちに自ら治験を実施する者に告げなければならない。

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。

一・二 (略)

三 モニタリングの際に説明等を聴取した自ら治験を実施する者等の氏名

四 (略)

五 前項の規定により自ら治験を実施する者に告げた事項

六 (略)

(監査)

第四十二条 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、第四十六条第一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 (略)

(記録の保存等)

第四十五条 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、治験機器提供者が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（第四十三条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一 (略)

二 症例報告書、第五十一条第七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

(監査)

第四十二条 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、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 (略)

(記録の保存等)

第四十五条 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、被験機器提供者が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（第四十三条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一 (略)

二 症例報告書、第五十一条第四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

三〇五 (略)

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第四十六条 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ぬ。

一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

二 (略)

三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二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

四 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

(削除)

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

三〇五 (略)

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

(治験審査委員会の設置)

第四十六条 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ときは、当該治験審査委員会を次に掲げる治験審査委員会に代えることができる。

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 (略)

三 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

四 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。)

驗審査委員会

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 前項第二号から第四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。

一 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。

二 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。

三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。

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

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

四 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。

五 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。

六 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。

(治験審査委員会の構成等)

第四十七条 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ぬ。

一・二 (略)

三 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(次号及び第五号の規定により委員に加えられる者を除く。)が加えられていること。

四 (略)

五 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ること。

(治験審査委員会の構成等)

第四十七条 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ぬ。

一・二 (略)

三 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(次号の規定により委員に加えられる者を除く。)が加えられていること。

四 (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 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。

(治験審査委員会の審査)

第四十九条 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、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四十六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 当該契約を締結した年月日

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 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。

(治験審査委員会の審査)

第四十九条 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、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、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、前項の規定により意見を聴く治験審査委員会以外の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

二 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

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該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

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「第四十六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四十六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（第四十六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四十六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

二 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

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 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

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

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「第四十九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四十六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。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第四十六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、第四十七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）

第五十条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超える場合には、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、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施

3 実施医療機関の長は、第四十六条第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第四十七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）

第五十条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を超える場合には、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聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十八条第二項及び第三十九条第二項の規定により通知を受けたとき、第六十八条第二項及び第三項並びに第七十四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たときは、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 前二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、前条第五項の規定を準用する。

4 実施医療機関の長は、第四十一条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四十二条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。

(治験審査委員会の責務)

第五十一条 第四十六条第一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、第四十九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

医療機関の長が必要があると認めたときは、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聴かなければならない。

3 実施医療機関の長は、第四十一条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四十二条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。

(治験審査委員会の責務)

第五十一条 治験審査委員会は、第四十九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、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

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。

一〜四 (略)

五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

2 専門治験審査委員会は、第四十九条第四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。

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、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っ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

ければならぬ。

一〜四 (略)

五 その他治験審査委員会が必要と認める資料

2 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、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、文書により意見を述べなければならない。

3 治験審査委員会は、前条第三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。

5 第四十九条第四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、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項（前条第三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。

6 実施医療機関の長は、第一項又は第三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。

7 実施医療機関の長は、第一項、第三項又は第四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。

8 第六項に規定する文書による通知については、第十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、「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。

（治験審査委員会の意見）

第五十二条 実施医療機関は、第四十九条第一項の規定により意見

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。

4 実施医療機関の長は、第一項及び第二項に規定す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。

5 実施医療機関の長は、第一項から第三項まで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。

6 第四項に規定する文書による通知については、第十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、「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。

（治験審査委員会の意見）

第五十二条 実施医療機関は、第四十九条第一項又は第二項の規定

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。

2 (略)

3 実施医療機関の長は、第五十条第四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。

(記録の保存)

第五十三条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二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、第四十九条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第五十一条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第六十条第一項から第四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（第三十二条第三項又は第四十三条第三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三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。

第二節 実施医療機関

により意見を聴いたいずれかの治験審査委員会が、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。

2 (略)

3 実施医療機関は、第五十条第三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。

(記録の保存)

第五十三条 治験審査委員会を設置した者は、第四十七条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第五十一条第一項各号に掲げる資料、第六十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会に対する通知及び治験審査委員会の会議の記録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（第三十二条第三項又は第四十三条第三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三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。

第二節 実施医療機関



(実施医療機関の要件)

第五十四条 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ぬ。

一・二 (略)

(削除)

三 治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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。

(モニタリング等への協力)

第五十六条 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四十六条第一項の治験審査委員会及び専門治験審査委員会(専門治験審査委員会)にあつては、第四十九条第四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。

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、第六十一条第二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。

(実施医療機関の要件)

第五十四条 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ぬ。

一・二 (略)

三 治験審査委員会が設置されていること(第四十六条ただし書の場合を除く。)

四 治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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。

(モニタリング等への協力)

第五十六条 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治験審査委員会による調査に協力しなければならない。

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、第六十一条第二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。

(業務の委託等)

第五十九条 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つては、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。

一・二 (略)

三 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

四 (略)

五 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

六 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

七 (略)

(治験の中止等)

第六十条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二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

(業務の委託等)

第五十九条 自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、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。

一・二 (略)

三 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する者又は実施医療機関が確認することができる旨

四 (略)

五 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する者又は実施医療機関が確認することができる旨

六 当該受託者が自ら治験を実施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

七 (略)

(治験の中止等)

第六十条 実施医療機関の長は、第二十八条第二項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二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。

2 実施医療機関の長は、第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二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三十二条第三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四十三条第三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。

3 実施医療機関の長は、第六十九条第二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。

4 実施医療機関の長は、第六十九条第三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。

5 (略)

(記録の保存)

第六十一条 (略)

に文書により通知しなければならない。

2 実施医療機関の長は、第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二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三十二条第三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四十三条第三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。

3 実施医療機関の長は、第六十九条第二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。

4 実施医療機関の長は、第六十九条第三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。

5 (略)

(記録の保存)

第六十一条 (略)

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。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一・二（略）

三 治験実施計画書、第五十一条第一項から第三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手した文書

四（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条（略）

2 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項に規定する文書の提出については、第十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「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。

（治験中の不具合等報告）

第六十八条（略）

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。）を被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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。

一・二（略）

三 治験実施計画書、第五十一条第一項及び第二項の規定により治験審査委員会から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書

四（略）

（治験実施計画書からの逸脱）

第六十六条（略）

2 前項に規定する文書の提出については、第十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「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。

（治験中の不具合等報告）

第六十八条（略）

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

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、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、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。

#### 第四節 被験者の同意

（文書による説明と同意の取得）

第七十条 （略）

2・3 （略）

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師はこれに応じなければならない。

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、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会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。

#### 第四節 被験者の同意

（文書による説明と同意の取得）

第七十条 （略）

2・3 （略）

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、第二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、第七条第二項又は第十八条第二項に規定する場合は、この限りではない。

5 (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一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。

一〜四 (略)

五 予測される治験機器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

六〜九 (略)

十 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

十一〜一四 (略)

十五 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

十六 当該治験に係る必要な事項

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、第二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、第七条第二項に規定する場合は、この限りではない。

5 (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一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。

一〜四 (略)

五 予測される治験機器の効果及び予測される被験者に対する不利益

六〜九 (略)

十 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が原資料を閲覧できる旨

十一〜一四 (略)

十五 当該治験に係る必要な事項

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る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。)に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第二十四条まで、第二十五条、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十三条から第七十五条までの規定を準用する。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「選任製造販売業者」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、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く。)、第九条、第十条(第一項第二号を除く。)、第十一条から第二十四条まで、第二十五条第一項、第二十六条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項並びに第三十三条から第七十五条までの規定を準用する。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「選任製造販売業者」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、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協

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、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」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、第十一条、第二十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条並びに第五十八条を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第十一条中「治験機器」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被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十五条中「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。）」とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条中「治験機器」とあるのは

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、これらの規定（見出しを含み、第十一条、第二十四条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条並びに第五十八条を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第十一条中「治験機器」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被験機器及び対照機器の識別をできない状態（以下「盲検状態」という。）にした製造販売後臨床試験機器」と、第十五条中「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。）」とあるのは「法第十九条の二第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任製造販売業者」という。）」と、第二十四条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第二項各号の「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条第一項中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十六条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二



は「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十六条見出し中「多施設共同治験」とあるのは「多施設共同製造販売後臨床試験」と、第二十八条第二項中「被験機器について法第八十条の二第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三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三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「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三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四十

第六項」とあるのは「当該製造販売後臨床試験において発生した被験機器について法第七十七条の四の二」と、「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三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三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「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第五十七条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした市販後臨床試験機器」と、第六十条第二項中「通知を受けたとき又は第三十二条第三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四十三条第三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、第六十一条第二項中「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

三条第三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、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」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。

#### 第六章 治験の依頼等の基準

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

#### 第七十七条（略）

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第七十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において

三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三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「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」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。

#### 第六章 治験の依頼等の基準

#### 第七十七条（略）

第七十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において

、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、  
第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。

この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験機器の管理、不具合情報等の収集、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「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「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、第三十五条第五項中「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、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準）

第七十九条（略）

、法第八十条の二第四項に規定する治験をすることについては、  
第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験機器の管理、不具合情報等の収集、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「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「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、第三十五条第五項中「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、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第七十九条（略）

◎ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）

改 正		現 行	
<p>別表第一 表一</p> <p>(略)</p> <p>石綿障害予防規則（平成十七年厚生労働省令第二十一号）</p>	<p>第三条の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の規定による記録の保存</p> <p>第二十五条の規定による記録の保存</p> <p>第三十五条の規定による記録の保存</p> <p>第三十六条第二項の規定による記録の保存</p> <p>第三十七条第二項の規定による記録の保存</p> <p>第四十一条の規定による石綿健康診断個人票の保存</p>	<p>別表第一 表一</p> <p>(略)</p> <p>石綿障害予防規則（平成十七年厚生労働省令第二十一号）</p>	<p>第三条の規定による記録の保存</p> <p>第二十三条の規定による記録の保存</p> <p>第二十五条の規定による記録の保存</p> <p>第三十五条の規定による記録の保存</p> <p>第三十六条第二項の規定による記録の保存</p> <p>第三十七条第二項の規定による記録の保存</p> <p>第四十一条の規定による石綿健康診断個人票の保存</p>
	<p>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）</p>	<p>第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存</p> <p>第四十五条（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存</p> <p>第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む）</p>	

<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）</p>	<p>（略）</p>	<p>む。）の規定による財産目録、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の備え置き</p> <p>第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存</p> <p>第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存</p>
<p>別表第二</p>	<p>（略）</p>	<p>石綿障害予防規則</p> <p>第三条の規定による記録</p> <p>第二十三条の規定による記録</p> <p>第二十五条の規定による記録</p> <p>第三十五条の規定による記録</p> <p>第三十六条第二項の規定による記録</p> <p>第三十七条第二項の規定による記録</p> <p>第四十一条の規定による石綿健康診断個</p>

<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成十八年厚生労働省令第三十五号）</p>	<p>（略）</p>	
<p>別表第二</p>	<p>（略）</p>	<p>石綿障害予防規則</p> <p>第三条の規定による記録</p> <p>第二十三条の規定による記録</p> <p>第二十五条の規定による記録</p> <p>第三十五条の規定による記録</p> <p>第三十六条第二項の規定による記録</p> <p>第三十七条第二項の規定による記録</p> <p>第四十一条の規定による石綿健康診断個</p>

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

人票の作成

第四条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成

第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂

第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成

第八条第二項の規定による治験機器概要書の改訂

第十八条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十八条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

人票の作成

第十八条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	第十九条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の作成	第十九条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験機器概要書の改訂	第二十条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十二条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約	第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	第二十六条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成
---	--	--	--	--	--	--	--	--

第二十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第二十八条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂
第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成
第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成
第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成
第三十七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成
第三十八条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成
第三十九条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂



<p>第四十条第一項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成</p>	<p>第四十二条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成</p>	<p>第四十二条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成</p>	<p>第四十四条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成</p>	<p>第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成</p>	<p>第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成</p>	<p>第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結</p>	<p>第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成</p>	<p>第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）</p>
---	---	--	---	--	---	--	---	---

<p>別表第三 (略)</p> <p>薬事法施行規則第十二条 第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省</p>	<p>別表第三 (略)</p>	<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準</p>	<p>の規定による症例報告書の変更に係る記載</p> <p>第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載</p> <p>第七十二条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載</p> <p>第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による記録</p> <p>第七十四条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂</p>
<p>第十一条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写</p>	<p>別表第三 (略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>

<p>別表第三 (略)</p> <p>薬事法施行規則第十二条 第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省</p>	<p>別表第三 (略)</p>	<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準</p>	<p>(略)</p>
<p>第十一条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写</p>	<p>別表第三 (略)</p>	<p>(略)</p>	<p>(略)</p>

令

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、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の閲覧

別表第四

(略)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

第十条第九号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十一条第一項第五号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十三条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十五条第一項第二号ロ（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十五条第二項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十六条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十六条第二項（第三十二条において準

令

別表第四

(略)

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

第十条第九号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十一条第一項第五号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十三条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十五条第一項第二号ロ（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十五条第二項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十六条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告  
第十六条第二項（第三十二条において準

	<p>用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第十七条第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第十八条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による報告</p> <p>第十九条第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第二十条第一号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の配布</p> <p>第十条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>第二十一条（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>第二十四条第六項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付</p> <p>第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付</p> <p>第三十条第二項（第七十六条において準</p>
--	--

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

	<p>用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第十七条第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第十八条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による報告</p> <p>第十九条第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第二十条第一号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の配布</p>
--	--

用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出

第三十一条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の提出

第三十二条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第四十一条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出

第四十三条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第四十三条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知

第五十一条第一項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出

第五十一条第二項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出

第五十一条第三項(第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出

第五十一条第四項(第七十六条及び第七

---

---

十八條第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
第五十一條第六項（第七十六條及び第七十八條第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第五十一條第七項（第七十六條及び第七十八條第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第六十條第一項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第六十條第二項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第六十條第三項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第六十條第四項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知
第六十六條第一項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出
第六十八條第一項（第七十六條及び第七十八條において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告

---

---

<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準</p>	
<p>(略)</p>	<p>第六十九条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第六十九条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告</p> <p>第七十条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p> <p>第七十一条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付</p> <p>第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意</p>
<p>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準</p>	<p>(略)</p>

◎ 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）（抄）

（傍線部分は改正部分）

改 正	現 行
<p>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。</p> <p>一 〇八（略）</p> <p>2 前項第二号から第四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>一 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>二 〇六（略）</p>	<p>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。</p> <p>一 〇八（略）</p> <p>2 前項第二号から第四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>一 定款、寄付行為その他これら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>二 〇六（略）</p>