

○ 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（薬物に係る治験の計画の届出）</p> <p>第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に關し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一〜七 （略）</p> <p>八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名</p> <p>九〜十五 （略）</p> <p>十六 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の全部若しくは一部を委託する場合には、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲</p> <p>十七〜十九 （略）</p>	<p>（薬物に係る治験の計画の届出）</p> <p>第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に關し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>一〜七 （略）</p> <p>八 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（以下この条において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名</p> <p>九〜十五 （略）</p> <p>十六 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲</p> <p>十七〜十九 （略）</p>

(薬物に係る治験の計画の届出等の手続)

第二百七十一条 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合に於ては、前二条（これらの規定を第二百七十七条において準用する場合を含む。）の届出に係る手続は、治験国内管理人が行うものとする。

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 (略)

2 (略)

3 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧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一年ごとに、その期間の満了後二月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、自ら治験を実施した者が既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行った場合又は既に当該被験薬について治験の依頼をした者が治験を行っている場合については、この限りでない。

(準用)

(薬物に係る治験の計画の届出等の手続)

第二百七十一条 治験の依頼をしようとする者又は治験の依頼をした者が本邦内に住所を有しない場合に於ては、前二条（これらの規定を第二百七十七条第一項において準用する場合を含む。）の届出に係る手続は、治験国内管理人が行うものとする。

(薬物に係る治験に関する副作用等の報告)

第二百七十三条 (略)

2 (略)

3 治験の依頼をした者は、第一項第一号並びに第二号イ及びロに掲げる事項並びに同号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であつて当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもの（同号に掲げるものを除く。）について、その発現症例一覧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厚生労働大臣に報告しなければならない。

(準用)

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条まで及び第二百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用する第二百七十三条第一項」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同条第二項中「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、第二百七十三条第一項中「成分」とあるのは「構造及び原理」と読み替えるものとする。

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二条まで及び第二百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用する第二百七十三条第一項」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同条第二項中「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、「第二百七十七条第一項」とあるのは「第二百七十七条第二項」と、第二百七十三条第一項中「成分」とあるのは「構造及び原理」と読み替えるものとする。

改 正 案	現 行
<p>(定義) 第二条 (略) 2～15 (略)</p> <p>16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p> <p>17 この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p> <p>18 21 (略)</p> <p>22 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等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ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施</p>	<p>(定義) 第二条 (略) 2～15 (略)</p> <p>16 19 (略)</p> <p>20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等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ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。</p>

計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。

23| 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等において自ら治験を実施するために法第八十条の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（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。）をいう。

24| (略)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、そ

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)

(治験実施計画書)

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第二号及び第三号、第十五条、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住

の氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十（略）

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する

医師又は歯科医師の氏名及び職名

三〇（略）

二〇五（略）

（業務の委託）

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は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受託者との契約を締結しなければならない。

一〇八（略）

二〇六（略）

（治験の契約）

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合）にあっては、治験の依

所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三条第二号において同じ。）

二 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十（略）

十一 第十八条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 第十八条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

三〇（略）

二〇五（略）

（業務の委託）

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理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受託者との契約を締結しなければならない。

一〇八（略）

二〇六（略）

（治験の契約）

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合）にあっては、治験の依頼をしよ

頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一・二 (略)

三 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四・五 (略)

六 治験責任医師の氏名

七 (略)

(削除)

八〇十七 (略)

2 前項の文書による契約については、前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、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは「実施医療機関（この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、実施医療機関及び受託者）（以下「実施医療機関等」という。）」と、同項第一号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書)

第十五条の四 (略)

一 (略)

二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託す

うとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一・二 (略)

三 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四・五 (略)

六 治験責任医師等の氏名及び職名

七 (略)

八 目標とする被験者数

九〇十八 (略)

2 前項の文書による契約については、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「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあっては、実施医療機関の長及び受託者）（以下「実施医療機関等」という。）」と、「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書)

第十五条の四 (略)

一 (略)

二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合に

る場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十一（略）

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四（略）

2（略）

3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第五十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならぬ。

一〇四（略）

4（略）

（説明文書の作成）

第十五条の六 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第二十六条の四において同じ。）は、説明文書を作成しなければならない。

（業務の委託）

第十五条の八 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、

あつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十一（略）

十二 第二十六条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 第二十六条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四（略）

2（略）

3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第五十条第一項及び第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならぬ。

一〇四（略）

4（略）

（説明文書の作成）

第十五条の六 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

（業務の委託）

第十五条の八 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、

治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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受託者との契約を締結しなければならない。

一～八 (略)

2 (略)

(治験薬の管理)

第十六条 (略)

2～5 (略)

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

8 (略)

9 第七項に規定する文書の交付については、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「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

治験の実施の準備及び管理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受託者との契約を締結しなければならない。

一～八 (略)

2 (略)

(治験薬の管理)

第十六条 (略)

2～5 (略)

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条第一項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

8 (略)

9 第七項に規定する文書の交付については、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「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第三十九条第一項に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

(委嘱の文書の作成)

第十八条

治験依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(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、その発現症例一覧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一年ごとに、その期間の満了後三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・4 (略)

(治験薬の管理)

第二十六条の二 (略)

2・5 (略)

(多施設共同治験)

第十八条

治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をした場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師(以下「治験調整医師」という。)又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会(以下「治験調整委員会」という。)に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(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、その発現症例一覧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・4 (略)

(治験薬の管理)

第二十六条の二 (略)

2・5 (略)

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第三十九条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

(委嘱の文書の作成)

第二十六条の四

自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(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

6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第三十九条第一項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

(多施設共同治験)

第二十六条の四 自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、

当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(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

なければならぬ。

2・3 (略)

(実施医療機関の長)

第三十六条 (略)

2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験の契約書、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第十五条の七第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従つて適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならぬ。

3 (略)

(治験薬の管理)

第三十九条

治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従つて治験薬を適切に管理しなければならぬ。

(症例報告書等)

第四十七条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従つて正確に症例

せなければならぬ。

2・3 (略)

(実施医療機関の長)

第三十六条 (略)

2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験の契約書、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第十五条の七第一項第五号から第十一号までに規定する文書及び前項の手順書に従つて適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならぬ。

3 (略)

(治験薬の管理)

第三十九条

実施医療機関の長は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書を治験薬管理者(治験薬を管理する者をいう。)に交付しなければならぬ。

2 前項の治験薬管理者は、第十六条第六項又は第二十六条の二第六項の手順書に従つて治験薬を適切に管理しなければならぬ。

(症例報告書等)

第四十七条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従つて正確に症例

報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。

3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

(同意文書等への署名等)

第五十二条 第五十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2～4 (略)

(同意文書の交付)

第五十三条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交

報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。

3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

(同意文書等への署名等)

第五十二条 第五十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2～4 (略)

(同意文書の交付)

第五十三条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に

付しなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 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薬品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。）、第十一条から第十五条まで、第十六条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」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

交付しなければならない。

(再審査等の資料の基準)

第五十六条 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薬品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。）、第十一条から第十五条まで、第十六条、第十七条第一項、第十八条から第二十三条まで、第二十四条第一項及び第二項、第二十五条、第二十六条並びに第二十七条から第五十五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「製造販売後臨床試験国内管理人」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、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」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協力者

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、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条並びに第三十九条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条中「治験薬」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薬及び対照薬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薬」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十六条第一項第一号中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」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「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十条第二項中「法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項（薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百五十三条第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大

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、第十六条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第十七条並びに第三十九条を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第十一条中「治験薬」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薬及び対照薬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薬」と、第十六条第一項第一号中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」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「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第二項第一号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第十七条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十八条見出し中「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、第二十条第二項及び第三項中「被験薬」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薬」と、「法第八十条の二第六項」とあるのは「法第七十七条の四の二」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を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薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の

「臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四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、第三十条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第二項中「通知を受けたとき又は第二十四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二十六条の十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、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

承認を受ける日（第二十四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、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第四十条第二項中「通知を受けたとき又は第二十四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二十六条の十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、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十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、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

）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、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）

）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「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、第五条中「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、第十三条第一項中「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。

（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五十七条 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。）

）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「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、第五条中「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、第十三条中「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。

改 正 案	現 行
<p>（定義） 第二条 （略） 2～15 （略）</p> <p>16 この省令において「治験調整医師」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者（第十八項に規定する「治験依頼者」をいう。次項において同じ。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p> <p>17 この省令において「治験調整委員会」とは、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該業務を行う医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p> <p>18 21 </p> <p>22 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等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ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施</p>	<p>（定義） 第二条 （略） 2～15 （略）</p> <p>16 19 （略）</p> <p>20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等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ようとする者であつて、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。</p>

計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき複数の医師又は歯科医師を含む。）をいう。

23| 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等において自ら治験を実施するために法第八十条の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（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。）をいう。

24| (略)

(治験実施計画書)

第七条 (略)

一 (略)

二 治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三(十) (略)

十一 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

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)

(治験実施計画書)

第七条 (略)

一 (略)

二 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三(十) (略)

十一 第二十六条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

十二 第二十六条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十三(略)

25(略)

(業務の委託)

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は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受託者との契約を締結しなければならない。

一～八(略)

26(略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一・二(略)

三 前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四・五(略)

六 治験責任医師の氏名

七(略)

(削除)

十三(略)

25(略)

(業務の委託)

第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理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受託者との契約を締結しなければならない。

一～八(略)

26(略)

(治験の契約)

第十三条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

一・二(略)

三 前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲

四・五(略)

六 治験責任医師等の氏名及び職名

七(略)

八 目標とする被験者数

八〇十七 (略)

2 前項の文書による契約については、前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、同条第二項中「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関（この条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、実施医療機関及び受託者）」（以下「実施医療機関等」という。）と、同項第一号、同条第三項第一号、同条第四項から第六項まで中「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書)

第十八条 (略)

一 (略)

二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十一 (略)

十二 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する

医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二〇四 (略)

九〇十八 (略)

2 前項の文書による契約については、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「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合にあつては、実施医療機関の長及び受託者）」（以下「実施医療機関等」という。）と、「受託者」とあるのは「実施医療機関等」と読み替えるものとする。

(治験実施計画書)

第十八条 (略)

一 (略)

二 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

三〇十一 (略)

十二 第三十七条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名

十三 第三十七条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十四 (略)

二〇四 (略)

(説明文書の作成)

第二十条 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第三十七条において同じ。)は、説明文書を作成しなければならない。

(業務の委託)

第二十二条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は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受託者との契約を締結しなければならない。

一〜八 (略)

2 (略)

(治験機器の管理)

第二十四条 (略)

2〜5 (略)

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(説明文書の作成)

第二十条 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。

(業務の委託)

第二十二条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理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受託者との契約を締結しなければならない。

一〜八 (略)

2 (略)

(治験機器の管理)

第二十四条 (略)

2〜5 (略)

6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

8 (略)

9 第七項に規定する文書の交付については、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「治療の依頼をしようとする者」とあるのは「治療依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治療責任医師等、治療協力者及び第五十八条に規定する治療機器管理者」と読み替えるものとする。

(委嘱の文書の作成)

第二十六条

治療依頼者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治療調整医師又は治療調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(治療機器の管理)

第三十五条 (略)

2～5 (略)

6 自ら治療を実施する者は、治療の実施の承認後遅滞なく、実施医

8 (略)

9 第七項に規定する文書の交付については、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「治療の依頼をしようとする者」とあるのは「治療依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治療責任医師等、治療協力者及び第五十八条第一項に規定する治療機器管理者」と読み替えるものとする。

(多施設共同治療)

第二十六条 治療依頼者は、一の治療実施計画書に基づき複数の実施

医療機関に対して治療の依頼をした場合には、当該実施医療機関における当該治療実施計画書の解釈その他の治療の細目について調整する業務を医師若しくは歯科医師（以下「治療調整医師」という。）

又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治療調整委員会」という。）に委嘱することができる。

2 前項の規定により治療調整医師又は治療調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(治療機器の管理)

第三十五条 (略)

2～5 (略)

6 自ら治療を実施する者は、治療の実施の承認後遅滞なく、実施医

療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第五十八条に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(委嘱の文書の作成)

第三十七条

自ら治験を実施する者は、第二条第十六項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(治験機器の管理)

第五十八条

療機関における治験機器の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。

7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第五十八条第一項に規定する治験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(多施設共同治験)

第三十七条

自ら治験を実施する者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

(治験機器の管理)

第五十八条 実施医療機関の長は、第二十四条第六項又は第三十五条

第六項の手順書を治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）に交付しなければならない。

治験機器管理者（治験機器を管理する者をいう。）は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

（症例報告書等）

第六十七条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印し、又は署名しなければならない。

3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

（同意文書等への署名等）

第七十二条 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

2 前項の治験機器管理者は、第二十四条第六項又は第三十五条第六項の手順書に従って治験機器を適切に管理しなければならない。

（症例報告書等）

第六十七条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。

3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。

（同意文書等への署名等）

第七十二条 第七十条第一項又は第二項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書（以下「同意文書」という。）に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者（第三項に規定する立会人が立ち会う場合にあつては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。）が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。

(同意文書の交付)

第七十三条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名押印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならぬ。

(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。）、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条並びに第四十六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

(同意文書の交付)

第七十三条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならぬ。

(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

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「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」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に規定する事項」とあるのは「法第七十七条の四の二に規定する事項(薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百五十三条第二項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)」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

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「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

「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。

（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 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という。）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」

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。

（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 法第八十条の二第一項に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報（以下「不具合情報」という

とあるのは「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「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、第十三条第一項中「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。

。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「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第五条中「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、第十三条第一項中「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。