

○厚生労働省令第二十四号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十四条第三項（同条第九項及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第四項及び第十四条の六第四項（これらの規定を同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第四項及び第五項並びに第八十二条の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十年二月二十九日

厚生労働大臣 舛添 要一

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

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）の一部を次のように改正する。

第一条中「省令は」の下に「、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」を加える。

第十七条第一項中「治験薬を」の下に「治験依頼者の責任のもと」を加え、同条中第二項を削る。

第二十条中第三項を第四項とし、同条第二項中「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

「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」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

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等から起算して、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。

第二十六条の七第一項及び第二十六条の九第一項中「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」を「第二十七条第一項の治験審査委員会」に改める。

第二十七条第一項中「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」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」に、同条第一項第一号中「当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で」を「実施医療機関の長が」に改め、同条第一項第五号を削り、同項に

次の四号を加える。

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

第二十八条中第三項を第四項とし、同条第二項中「及び委員名簿」を「、委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に改め、同項の次に次の一項を加える。

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。

第三十条第一項中「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。）」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会」に改め、同条第二項中「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」を「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の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。）」に改め、同条第三項中「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委員会」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号の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」に改め、同条第四項中「実施医療機関設置治験審査委員会」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会」に、「当該実施医療機関設置治験審査委員会」を「当該治験審査委員会」に改め、同条第五項中「実施医療機関設置治験審査委員会」を「第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会」に改め、同条第六項及び第七項中「第二十七条第一項第一号に掲

げる治験審査委員会」を「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の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に改め、同条第八項から第十項までを削り、同条第十一項中「、第四項又は第八項」を「又は第四項」に、「第二十七条第一項第二号から第五号に掲げる治験審査委員会」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会（当該実施医療機関の長が設置した同項第一号の治験審査委員会を除く。）」に改め、同項を同条第八項とする。

第三十一条第一項中「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改め、同条第二項中「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改め、同条第四項中「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改める。

第三十二条第一項中「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」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会（以下この条において「治験審査委員会」という。）」に改め、「又は第八項」を削り、同条第三項から第五項までの規定中「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改め、同条第六項中「第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会

の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会」を「第一項又は第三項の規定による治験審査委員会」に改め、同条第七項中「第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会」を「第一項、第三項又は第四項の規定による治験審査委員会」に改める。

第三十三条第一項中「又は第八項」を削り、「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」を「治験審査委員会」に改め、同条第二項及び第三項中「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改める。

第三十四条中「及び委員名簿」を「委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に、「第六項及び第九項」を「及び第六項」に、「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「治験審査委員会」に改め、「並びに治験審査委員会の会議の記録」を削る。

第三十五条中第三号を削り、第四号を第三号とする。

第三十七条第一項中「実施医療機関等設置治験審査委員会」を「第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会」に、「実施医療機関等設置治験審査委員会等」という。）並びに第三者治験審査委員会（同条第八項の

規定により意見を聴く場合に限る。以下同じ」を「治験審査委員会等」というに改め、同条第二項中「実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。

第四十条第一項中「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「実施医療機関等設置治験審査委員会等」を「治験審査委員会等」に改め、同条第二項から第四項までの規定中「実施医療機関等設置治験審査委員会等」を「治験審査委員会等」に改める。

第四十一条第二項第三号中「実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会」を「治験審査委員会等」に改める。

第四十三条第二項中「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加える。

第四十八条第二項及び第三項中「実施医療機関等設置治験審査委員会等」を「治験審査委員会等」に改める。

第五十一条第一項第十号中「並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会」を「及び治験審査委員会等」に改める。

第五十六条中「、「実施医療機関設置治験審査委員会」とあるのは「実施医療機関設置製造販売後臨床試験審査委員会」と、「実施医療機関等設置治験審査委員会」とあるのは「実施医療機関等設置製造販売後臨床試験審査委員会」と、

験審査委員会」と及び、「第三者治験審査委員会」とあるのは「第三者製造販売後臨床試験審査委員会」とを削り、「実施医療機関等設置治験審査委員会等」とあるのは「実施医療機関等設置製造販売後臨床試験審査委員会等」とを「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」とに改め、「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加える。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十年四月一日から施行する。ただし、第二十条第二項及び第三項の改正規定、第二十八条第三項の改正規定、第三十一条第二項及び第四十条第一項の改正規定（「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加える部分に限る。）、第四十三条第二項の改正規定並びに第五十六条第一項の改正規定（「第二十条第二項」の下に「及び第三項」を加える部分に限る。）は、平成二十一年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（次項において「新令」という。）

の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十五条の四第一項から第三項までの規定に適合するものに限る。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（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五十六条において準用する第七条第一項から第三項まで（第三項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医薬品の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（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の一部改正）

第四条 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）の一部を次のように改正する。

別表第二医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第二十条第三項」を「第二十条第四項」に、「及び委員名簿」を「委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に改める。