

験審査委員会の意見を聴いた場合においては、実施医療機関設置治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、第三十条第五項（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）  
第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八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又は第三者治験審査委員会が、治験を行うことが適当で

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）  
第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第二項の規定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

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 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二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が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四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)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十条第二項、第六項及び第九項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による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に対する通知並びに治験審査委員会の会議の記録を被験薬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保存しなければならない。

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていないなければならない。

の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一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)

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書及び委員名簿、第三十二条第一項各号に掲げる資料、第四十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薬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保存しなければならない。

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていないなければならない。

一・二 (略)

三 実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること  
と(第二十七条ただし書の場合を除く。)

四 (略)

(モニタリング等への協力)

第三十七条 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(専門治験審査委員会にあつては、第三十条第四項の規定により意見を聴く場合に限る。以下「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。)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の求めに応じ、第四十一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)

第三十九条の二 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 治験審査委員会が設置されていること(第二十七条ただし書の場合を除く。)

四 (略)

(モニタリング等への協力)

第三十七条 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の求めに応じ、第四十一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)

第三十九条の二 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

一・二 (略)

三 前号の手續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)

第四十条 実施医療機関の長は、第二十条第二項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六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、直ちにその旨を実施医療機関等設置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、第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十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実施医療機関等設置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、第四十九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

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)

第四十条 実施医療機関の長は、第二十条第二項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六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、第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十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、第四十九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実施医療機関等設置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、第四十九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実施医療機関等設置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)

第四十一条 (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。)を被験薬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保存しなければならない。

一・二 (略)

三 治験実施計画書、第三十二条第一項から第三項までの規定により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)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (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、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重

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、第四十九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)

第四十一条 (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。)を被験薬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保存しなければならない。

一・二 (略)

三 治験実施計画書、第三十二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)

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 (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、治験薬の副作用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実施医療機関等設置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、治験薬の副作用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、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置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。

（説明文書）

第五十一条 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 予測される治験薬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 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、

監査担当者並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等

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、治験薬の副作用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、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、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。

（説明文書）

第五十一条 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 予測される治験薬の効果及び予測される被験者に対する

不利益

六 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

及び第三者治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨

十一～十四 (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

2 3 (略)

(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「治験調整医師」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」

十一～十四 (略)

十五 当該治験に係る必要な事項

2 3 (略)

(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「治験調整医師」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」





十條第二項中「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、「法第八十條の二第六項」とあるのは「法第七十七條の四の二」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、同條第三項中「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、第二十六條第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條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、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第三十八條見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九條中「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、第四十條第二項中「通知を受けたとき又は第二十四條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條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、第四十一條第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條の十第三項の規定により通知を受けたとき又は第二十四條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）」と読み替えるものとする。

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、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第三十八條見出し中「治験事務局」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第三十九條中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九條第二十四條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條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、第四十一條第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條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、第四十二條第二号中「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。

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。

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第五十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合には、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、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、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、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二第五号、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、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実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「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、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製

（法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準）

第五十八条 治験依頼者が治験を依頼する場合には、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、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第二号、第三十一条第三項、第三十二条第三項及び第五項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、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、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二第五号、第二十七条から第五十五条まで（第二十九条第一項第一号及び第四十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「治験実施計画書の作成、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実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験薬の管理及び記録の保存の」と、第十五条の三中「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、第二十六条の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質

造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と  
、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」  
と読み替えるものとする。

「とあるのは「品質」と、第二十六条の十二中「適切に保  
存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

