

1 第2条関係(本条の適用は平成9年3月27日厚生省令第28号の施行時の規定である。)

(1) 第1項について

平成9年4月1日より前に依頼が行われた治験(依頼はされていないが既に第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を含む。)については、次の①から⑥に掲げる規定及び旧施行規則第67条各号の規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定(第30条第1項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定(第35条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定(第44条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定(第47条第1項)
- ⑤ 説明と同意に係る規定(適切な説明・同意)(第50条第1項の読み替え)
- ⑥ 代諾者に係る規定(第50条第2項)

(2) 第2項について

平成9年6月30日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)については、第4条から第55条までの規定のうち、次の①から⑤に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む。)(第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号)
- ② 契約書に記載すべき事項に係る規定(第13条第9号から第13号まで、第15号)
- ③ 治験薬の管理のための手順書に係る規定(第16条第6項、第39条)
- ④ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ⑤ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

(3) 第3項について

平成10年3月31日までに依頼が行われた治験又は同日までに法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項及び第2項の治験を除く。)については、第4条から第55条までの規定のうち、次の①から④に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリング、監査に係る規定(直接閲覧に係る規定を含む。)(第7条第1項第9号、第21条、第22条、第23条、第37条、第51条第1項第10号)
- ② 契約書に記載すべき事項に係る規定(第13条第12号及び第15号)
- ③ 治験審査委員会に係る規定(第28条第1項)
- ④ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定(第36条)

<参考>

1 平成9年7月1日より適用される事項

(1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

「治験薬の管理に関する事項」「記録(データを含む。)の保存に関する事項」「この省令の規定により治験依頼者

及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項」「治験の費用に関する事項」(第13条第9号、第10号、第11号、第13号)

(2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

- ① 治験依頼者は治験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関の長に交付(第16条第6項)
- ② 実施医療機関の長は第16条第6項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理(第39条)

2 平成10年4月1日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

- ① 治験実施計画書に記載すべき事項のうち「原資料の閲覧に関する事項」(第7条第1項第9号)
- ② 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定「被験者の秘密の保全に関する事項」「実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨」(第13条第12号及び第15号)
- ③ モニタリング・監査の実施(第21条～第23条)
- ④ 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第41条第2項に掲げる記録を閲覧に供すること(第37条)
- ⑤ 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」(第51条第1項第10号)

(2) 治験審査委員会の委員に係る規定(第28条第1項)

(3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定(第36条)

2 第3条関係

再審査等の資料の基準(第56条)関係の経過措置については、第56条で、概要を説明したので、参照されたい。

3 第4条関係(治験の依頼に関する基準の経過措置)

(1) 第1項について

平成9年3月31日までに第7条第1項(第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。)の規定に適合する治験実施計画書が作成されていた治験を依頼しようとする者については、旧施行規則第67条第1号から第6号までの規定が適用される。

(2) 第2項について

平成9年4月1日から平成9年6月30日までの間に法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)を依頼しようとする者については、第57条において準用する規定のうち、第13条第1項第9号、第10号及び第12号の規定は適用されない。

(3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規定により計画が届け出られた治験(第1項の治験を除く。)を依頼しようとする者については、第57条において準用する規定のうち、第13条第1項第12号の規定は適用されな

い。

注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。

第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項 (第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。)、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条 (第 11 号、第 13 号から第 16 号まで及び第 18 号を除く。)、第 14 条、第 15 条

4 第 5 条関係 (治験を行う基準の経過措置)

平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼を受けた者については、この省令の基準は適用されない (薬事法等の一部を改正する法律 (平成 8 年法律第 104 号) 附則第 3 条第 5 項)。

(1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項 (第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。) の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次の①から⑥に掲げる規定のみが適用される。

- ① 治験審査委員会の意見聴取に係る規定 (第 30 条第 1 項)
- ② 実施医療機関の要件に係る規定 (第 35 条)
- ③ 被験者となるべき者の選定に係る規定 (第 44 条)
- ④ 症例報告書の作成に係る規定 (第 47 条第 1 項)
- ⑤ 説明と同意に係る規定 (適切な説明・文書による同意) (第 50 条第 1 項の読み替え)
- ⑥ 代諾者に係る規定 (第 50 条第 2 項)

(2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験 (第 1 項の治験を除く。) の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次の①から④に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリング、監査に係る規定 (直接閲覧に係る規定を含む。) (第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号)
- ② 治験薬の管理のための手順書に係る規定 (第 39 条)
- ③ 治験審査委員会に係る規定 (第 28 条第 1 項)
- ④ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定 (第 36 条)

(3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験 (第 1 項及び第 2 項の治験を除く。) の依頼を受けた者については、第 58 条において準用する第 27 条から第 55 条までの規定のうち、次の①から③に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号）
- ② 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）
- ③ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

<参考>

1 平成 9 年 7 月 1 日より適用される事項

(1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

実施医療機関の長は第 16 条第 6 項の手順書を治験薬管理者に交付し、この手順書に従って管理（第 39 条）

2 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

- ① 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）
- ② 説明文書に記載すべき事項のうち「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、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）

(2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）

(3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

5 第 6 条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

平成 9 年 3 月 31 日までに治験の依頼をした者については、この省令の基準は適用されない（薬事法等の一部を改正する法律（平成 8 年法律第 104 号）附則第 3 条第 5 項）。

(1) 第 1 項について

平成 9 年 4 月 1 日以降に依頼が行われた治験のうち、平成 9 年 3 月 31 日までに第 7 条第 1 項（第 2 号から第 4 号まで及び第 9 号から第 13 号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成された治験の依頼をした者については、旧施行規則第 67 条第 7 号、第 8 号及び第 10 号の規定が適用される。

(2) 第 2 項について

平成 9 年 4 月 1 日から平成 9 年 6 月 30 日の間に依頼が行われた治験又は法第 80 条の 2 第 2 項の規定により計画が届け出られた治験（第 1 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定のうち、次の①及び②に掲げる規定は適用されない。

- ① モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）
- ② 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項）

(3) 第 3 項について

平成 9 年 7 月 1 日から平成 10 年 3 月 31 日の間に依頼が行われた治験（第 1 項及び第 2 項の治験を除く。）の依頼をした者については、第 59 条において準用する規定の

うち、第 21 条第 1 項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注) 第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条 (第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。)、第 21 条第 1 項、第 26 条第 1 項 (第 1 号～第 4 号を除く。) 及び第 2 項

6 1 から 5 のとおり適用時期について経過措置を定めたところであるが、適用されない規定についても可能なものから順次取り入れ実施するよう努められたい。

<参考>

○ 旧薬事法施行規則 (抜粋)

(治験の依頼の基準)

第 67 条 法第 80 条の 2 第 1 項の規定により、治験の依頼をしようとする者が従わなければならない基準は、次のとおりとする。

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1 の 2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治験の依頼を行いうる者を、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。) によって依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
- 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
- 4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関 (以下「医療機関等」という。) に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先 (依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。) の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
- 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者 (被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者) に説明し、その同意を得るよう要請すること。
- 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
- 7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
 - イ 治験用である旨
 - ロ 依頼者の氏名及び住所 (依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
 - ハ 化学名又は識別記号
 - ニ 製造番号又は製造記号
 - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

- 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載しないこと。
- イ 予定される販売名
 - ロ 予定される効能、効果又は性能
 - ハ 予定される用法又は用量
- 9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
- 10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、治験国内管理人にも保存させること。
- イ 製造及び試験に関する事項
 - ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日
- 11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であって、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

(施行期日)

第1条 この省令は、平成18年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2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3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7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3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56条において準用する第7条第1項から第3項まで（第3項第1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（前項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。

(施行期日)

第1条 この省令は、平成20年4月1日から施行する。ただし、第20条第2項及び第3項の改正規定、第28条第3項の改正規定、第31条第2項及び第40条第1項の改正規定（「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。）、第43条第2項の改正規定並びに第56条第1項の改正規定（「第20条第2項」の下に「及び第3項」を加える部分に限る。）は、平成21年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2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3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7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3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56条において準用する第7条第1項から第3項まで（第3項第1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4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17年厚生労働省令第44号）の一部を次のように改正する。

別表第2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第20条第3項」を「第20条第4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。

〈第1条関係〉

- 1 改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行すること。
- 2 第20条第2項及び第3項の規定は、平成21年4月1日の施行であるため、それまでの間は現行どおり以下の規定によること。他の条文において、第20条第3項及び第4項の規定を引用している場合も同様の取扱いであること。

（副作用情報等）

第20条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6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 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

- 3 第51条第1項第15号の留意事項（〈第1項〉4）については、第28条第3項の治験審査委員会に関する情報の公表に伴うものであるため、平成21年4月1日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用されること。

〈第2条関係〉

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に実施された治験又は平成20年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例に

よること。

〈第3条関係〉

- 1 経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（上記〈第2条関係〉1に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。