

(MHW Ordinance No. 28 dated March 27, 1997)

MHW Ordinance on Good Clinical Practice (GCP)

CONTENTS

Chapter 1	General Provisions (Articles 1--3)
Chapter 2	Standards for Sponsoring Clinical Trials (Articles 4--15)
Chapter 3	Standards for Clinical Trial Management (Articles 16--26)
Chapter 4	Standards for Conducting Clinical Trials (Articles 27--55)
Section 1	Institutional Review Board (IRB) (Articles 27--34)
Section 2	Medical Institution (Articles 35--41)
Section 3	Investigator (Articles 42--49)
Section 4	Informed Consent of Subjects (Articles 50--55)
Chapter 5	Standards for Reexamination Documents, etc. (Article 56)
Chapter 6	Standards for Sponsoring Clinical Trials, etc. (Articles 57--59)
Supplementary Provisions	

Chapter 1 General Provisions

(Objectives)

Article 1 The objectives of this ordinance are to provide the standards for the conduct of clinical trials on drugs among the standards specified by the Minister of Health and Welfare (hereinafter referred to as “the Minister”) pursuant to the provisions of Article 14, Paragraph 3 of the Pharmaceutical Affairs Law (hereinafter referred to as “PAL”) (including cases where it applies *mutatis mutandis* in Paragraph 6 of the same article, Article 19--2, Paragraph 4 and Article 23 of PAL; the same hereinafter) and pursuant to the provisions of Article 14--4, Paragraph 4 and Article 14--5, Paragraph 4 of PAL (including cases where it applies *mutatis mutandis* under Article 19--4 and Article 23 of PAL; the same hereinafter), and the standards specified by MHW Ordinance pursuant to the provisions of Article 80--2, Paragraphs 1, 4 and 5 of PAL.

(Definitions)

Article 2 The term “post-marketing clinical study” used in this ordinance means post-marketing clinical studies specified under Article 2, Paragraph 4, of the Ordinance on Standards for Post-marketing Surveillance on Drugs (MHW Ordinance No. 10 in 1997).

2. The term “medical institution” used in this ordinance means medical facilities where a clinical trial or post-marketing clinical study is conducted.
3. The term “investigator” used in this ordinance means a physician or dentist who supervises trial-related activities conducted at medical institutions.
4. The term “post-marketing clinical study investigator” used in this ordinance means a physician or dentist who supervises post-marketing clinical study-related activities conducted at medical institutions.
5. The term “test product” used in this ordinance means a medicinal substance being tested in a clinical trial or a drug subject to post-marketing clinical studies.
6. The term “comparator (product)” used in this ordinance means a drug, medicinal substance or other substances used as a reference in a clinical trial or post-marketing clinical study for the purpose of comparison with a test product.
7. The term “investigational product” used in this ordinance means a test product and a comparator (limited to a product used for a clinical trial).
8. The term “post-marketing clinical study drug” used in this ordinance means a test product and a comparator (limited to a product for a post-marketing clinical study).
9. The term “subject” used in this ordinance means an individual who receives the investigational product in a clinical trial or post-marketing clinical study or who participates in the clinical trial as a control.
10. The term “source documents” used in this ordinance means data and other records of information obtained as the result of administration of an investigational product or post-marketing clinical study drug to and medical care of subjects in a clinical trial.
11. The term “subinvestigator” used in this ordinance means a physician or dentist who assumes the charge of assigned part of the trial-related activities under the leadership of the investigator at a medical institution.

12. The term “post-marketing clinical study subinvestigator” used in this ordinance means a physician or dentist who assumes the charge of assigned part of the post-marketing clinical study-related activities under the leadership of the post-marketing clinical study investigator at a medical institution.
13. The term “case report form (CRF)” used in this ordinance means a document recording source data on each trial subject and evaluation of that data by the investigator or subinvestigator or by the post-marketing clinical study investigator or post-marketing clinical study subinvestigator.
14. The term “trial collaborator” used in this ordinance means pharmacists, nurses and other health professionals who collaborate in the trial-related activities of an investigator or subinvestigator under the leadership of either the investigator or the subinvestigator at a medical institution.
15. The term “post-marketing clinical study collaborator” used in this ordinance means pharmacists, nurses and other health professionals who collaborate in the post-marketing clinical study-related activities of a post-marketing clinical study investigator or post-marketing clinical study subinvestigator under the leadership of either latter person at a medical institution.
16. The term “monitoring” used in this ordinance means a review or reviews made by a person sponsoring a clinical trial (hereinafter referred to as a “sponsor” of a clinical trial) or a person sponsoring a post-marketing clinical study (hereinafter referred to as a “sponsor” of a post-marketing clinical study) of such medical institutions to oversee the progress of the clinical trial or post-marketing clinical study and to ensure whether the clinical trial or post-marketing clinical study is being conducted in compliance with this ordinance and the protocol of the clinical trial (hereinafter referred to as “protocol” of a clinical trial) or that of the post-marketing clinical study (hereinafter referred to as “protocol” of a post-marketing clinical study), in order to assure that the clinical trial or post-marketing clinical study is properly conducted.
17. The term “audit” used in this ordinance means an examination made by a sponsor of a clinical trial or a sponsor of a post-marketing clinical study to ensure whether the clinical trial or post-marketing clinical study has been conducted in compliance with this ordinance and the protocol of the clinical trial or that of the post-marketing clinical study, in order to assure the reliability of data collected in the clinical trial or post-marketing clinical study.
18. The term “adverse event” used in this ordinance means any disease or its clinical signs occurring in a trial subject who has been administered an investigational product or a post-marketing clinical study drug.
19. The term “proxy consentor” used in this ordinance means an individual authorized to exercise parental rights on behalf of or a spouse or guardian of a trial subject, or a person equivalent thereto.

(Standards for Approval Review Documents)

Article 3 The documents specified under Article 14, Paragraph 3 of PAL related to clinical trials on a drug to be conducted by the person intending to obtain approval of the Minister as specified under Article 14 (including cases where it applies *mutatis mutandis* under Article 23) of PAL or under Article 19, Paragraph 2, shall be collected and prepared as specified under Articles 4 to 55 inclusive.

Chapter 2 Standards for Sponsoring Clinical Trials

(Written Operating Procedures, etc.)

Article 4 A person intending to sponsor a clinical trial shall prepare written operating procedures for duties related to sponsoring and managing a clinical trial such as preparation of a protocol, selection of medical institutions and investigators, investigational products control/accountability, collection of information on adverse drug reactions, record keeping, etc.

2. A person intending to sponsor a clinical trial shall secure physicians, pharmacists and other personnel with sufficient professional knowledge to fulfill the duties related to sponsoring and managing a clinical trial.

(Conduct of Toxicity Studies, etc.)

Article 5 A person intending to sponsor a clinical trial shall have completed studies on the quality, toxicity and pharmacological actions and other studies required for sponsoring the clinical trial.

(Selection of Medical Institutions, etc.)

Article 6 A person intending to sponsor a clinical trial shall select medical institutions meeting the qualifications specified under Article 35 and investigators meeting the qualifications specified under Article 42.

(Protocol)

Article 7 A person intending to sponsor a clinical trial shall prepare its protocol which shall include the following items.

- (1) Name (or the name in case of a corporation; the same applies in this item and next item, Article 13, Items 2 and 3, and Article 16, Paragraph 1, Item 2) and address (or the address of a head office in case of a corporation; the same applies in this item and next item, Article 13, Items 2 and 3, and Article 16, Paragraph 1, Item 2) of the person intending to sponsor a clinical trial (or, in case of the person not residing in Japan, his or her name and name of the country where the person resides, and the name and address of a clinical trial in-country caretaker pursuant to the provisions of Article 15; the same applies under Article 13, Item 2).
- (2) In case of a sponsor who entrusts another person (hereinafter referred to as a “contractee”) with the conduct of part of the duties related to a clinical trial, the name and address of the contractee and the scope of the duties to be entrusted.
- (3) Names and addresses of the medical institutions.
- (4) Names and titles of the persons to be designated as investigators.
- (5) Objectives of the clinical trial.
- (6) Summary of the characters of the test products.
- (7) Clinical trial procedure.
- (8) Matters concerning trial subject selection.
- (9) Matters concerning access to source documents.
- (10) Matters concerning record (including data) keeping.
- (11) Name and title of a coordinating investigator if the trial is entrusted pursuant to the provisions of Article 18.

- (12) Names and titles of physicians or dentists constituting a coordinating committee if the trial is entrusted pursuant to the provisions of Article 18.
- (13) When applicable, the fact that an efficacy and safety evaluation committee has been organized pursuant to the provisions of Article 19.
2. A person intending to sponsor a clinical trial shall state in the protocol, if applicable, that the investigational product affords no intended clinical benefit to the subject in the clinical trial and that subjects whose consent pursuant to Article 50, Paragraph 1 is difficult to obtain, are potentially to be enrolled in the clinical trial. Also stated in the protocol are the following.
 - (1) Explanation on reasons why subjects whose consent pursuant to Article 50, Paragraph 1 is potentially to be difficult to obtain, are to be enrolled in the clinical trial.
 - (2) Explanation on reasons why the potential disadvantage at which the subject may be placed in the clinical trial, if at all, is minimal.
3. A person intending to sponsor a clinical trial shall state in the protocol that, if applicable, subjects whose consent pursuant to Article 50, Paragraph 1 is expected to be difficult to obtain, are to be enrolled in the clinical trial, and the following items.
 - (1) Explanation that the test product is intended to be applied for manufacturing or import approval as a drug for use in emergency treatment to avoid a fatal risk in patients under life-threatening conditions.
 - (2) Explanation that no sufficient therapeutic effect in the prospective subject can be anticipated from the currently available treatments.
 - (3) Explanation that there is a very fair possibility of avoiding a fatal risk in the prospective subject by use of the test product.
 - (4) The fact that an efficacy and safety evaluation committee pursuant to the provisions of Article 19 has been organized for the trial.
4. When the protocol is prepared pursuant to Paragraph 1 above, consent shall be obtained from the person to be designated as an investigator as to contents of the protocol in compliance with which the clinical trial will be conducted.
5. A person intending to sponsor a clinical trial shall revise the protocol whenever important new information becomes available that may be relevant to the proper conduct of the clinical trial, with respect to matters concerning the quality, efficacy, safety or other aspects of the test product. In such cases, the provisions of the preceding paragraph shall apply *mutatis mutandis*.

(Investigator's Brochure)

Article 8 A person intending to sponsor a clinical trial shall prepare an investigator's brochure stating the following items, based on the data obtained in the studies specified under Article 5 and the information on the quality, efficacy and safety of the test product.

- (1) Chemical name or identification code of the test product.
- (2) Matters concerning the test product, including the quality, toxicity and pharmacological actions.
- (3) Results of (a) clinical trial(s) of the test product if any has been conducted.

2. A person intending to sponsor a clinical trial shall revise the investigator's brochure whenever important new information becomes available that may be relevant to the proper conduct of the clinical trial, with respect to matters concerning the quality, efficacy, safety or other aspects of the test product.

(Request for Preparation of Written Information)

Article 9 A person intending to sponsor a clinical trial shall request the prospective investigator to prepare a document to be used for explanation specified under Article 50, Paragraph 1 (hereinafter referred to as “written information”).

(Prior Submission of Documents to the Heads of Medical Institutions)

Article 10 A person intending to sponsor a clinical trial shall beforehand submit the following documents to the heads of medical institutions.

- (1) Protocol (including the protocol revised pursuant to the provisions of Article 7, Paragraph 5).
- (2) Investigator's brochure (including the investigator's brochure revised pursuant to the provisions of Article 7, Paragraph 5).
- (3) Sample of the case report form.
- (4) Written information.
- (5) Document stating the names of prospective investigators and subinvestigators (hereinafter referred to as “investigators, etc.”).
- (6) Document explaining charges and expense associated with the clinical trial.
- (7) Document explaining compensation to the subjects in the event of trial-related injuries.

(Prohibition on Prior Supplying of Investigational Products)

Article 11 A person intending to sponsor a clinical trial shall not supply medical institutions with the investigational products before a contract for the clinical trial is closed.

(Contract for Duties)

Article 12 A person intending to sponsor a clinical trial shall close a contract with the contractee by means of a document specifying the following matters when the person entrusts another person or organization with any of the duties and functions related to sponsoring and managing the clinical trial.

- (1) Scope of the duties and functions entrusted.
- (2) Matters concerning operating procedures for the duties specified in the contract.
- (3) Agreement that the person intending to sponsor the clinical trial can ensure whether the duties related to the contract are conducted properly and smoothly in conformity with the operating procedures specified in the preceding item.
- (4) Matters concerning directions to the contractee.
- (5) Agreement that, in case directions specified in the preceding item are made, the person intending to sponsor a trial can ensure whether appropriate measures are taken in response to the directions.
- (6) Matters concerning reports to be made by the contractee to the person intending to sponsor the clinical trial.

- (7) Matters concerning the measures specified under Article 14 related to the duties and functions entrusted.
- (8) Other matters necessary for the duties and functions related to the contract.

(Contract for a Clinical Trial)

Article 13 A contract for the clinical trial shall be placed by means of a document specifying the following matters between a person intending to sponsor a clinical trial and medical institutions (or among a person intending to sponsor a clinical trial, a contractee and medical institutions in case of entrusting with part of the duties and functions pursuant to the provisions of the preceding article).

- (1) Date of closing the contract.
- (2) Name and address of the person intending to sponsor the clinical trial.
- (3) Name and address of the contractee and the scope of the duties and functions entrusted in case part of the duties and functions are entrusted pursuant to the provisions of the preceding article.
- (4) Names and addresses of the medical institutions.
- (5) Name and title of a person in charge of the contract.
- (6) Names and titles of investigators, etc.
- (7) Duration of the clinical trial.
- (8) Number of subjects to be enrolled in the clinical trial.
- (9) Matters concerning control/accountability of investigational products.
- (10) Matters concerning record (including data) keeping.
- (11) Matters concerning notifications to be made by the sponsor and persons engaged in medical institutions pursuant to the provisions of this ordinance.
- (12) Matters concerning maintenance of the confidentiality of the subject.
- (13) Matters concerning the expense of the clinical trial.
- (14) Agreement that the medical institutions shall conduct the clinical trial in compliance with the protocol.
- (15) Agreement that the medical institutions shall provide the sponsor with access to the records (including documents) indicated in the items of Article 41, Paragraph 2, when the latter requests.
- (16) Agreement that the sponsor can cancel the contract when it is found that the medical institution has violated this ordinance, the protocol or the relevant contract, thereby interfering with the proper conduct of the clinical trial (excluding cases stipulated under Article 46).
- (17) Matters concerning compensation to trial subjects in the event of trial-related injuries.
- (18) Other matters necessary to ensure that the clinical trial is properly and smoothly conducted.

(Compensation Measures to Subjects)

Article 14 A person intending to sponsor a clinical trial shall beforehand provide insurance or take other necessary measures in preparation for compensation to trial subjects in the event of trial-related injuries (including those arising due to the trial-related duties and functions on the part of the contractee).

(Clinical Trial In-Country Caretaker)

Article 15 In order to take the necessary measures to prevent occurrence or spread of hazards to the public health and hygiene by investigational products, a person intending to sponsor a clinical trial whose residence (or location of head office in case of a corporation; the same applies hereinafter under this article) is not in Japan shall appoint a person eligible for sponsoring a clinical trial on behalf of the person intending to sponsor the clinical trial from among persons residing in Japan (including a representative of the office concerned in case of foreign corporations with offices in Japan) to have him or her (hereinafter referred to as “clinical trial in-country caretaker”) conduct the procedures related to sponsoring the clinical trial.

Chapter 3 Standards for Clinical Trial Management

(Investigational Product Control/Accountability)

Article 16 A sponsor shall indicate in the Japanese language the matters specified in the following items on the container or wrapper of investigational products.

- (1) That the product is for trial use
 - (2) The name and address of the sponsor of the clinical trial (if the person does not reside in Japan, the name and country of the sponsor of the clinical trial and the name and address of the clinical trial in-country caretaker).
 - (3) Chemical name or identification code
 - (4) Manufacturing number or manufacturing code
 - (5) Information on storage method, shelf life, etc. where applicable
2. The sponsor shall not indicate the following matters in documents attached to the investigational products, on the investigational products, or on its container or wrapper (including the inner package).
- (1) Intended trade name
 - (2) Intended indications and effects
 - (3) Intended dosage and administration
3. With respect to the test product and comparator which are supplied to the medical institutions as identically appearing investigational products indistinguishable to the subject, the investigators, etc., or the trial collaborators, the sponsor shall beforehand take necessary measures so that in case of an emergency the investigators, etc. can know the identity of the investigational product being administered.
4. The sponsor shall supply to medical institutions the investigational products so packaged as to prevent contamination and deterioration during transport and storage.
5. The sponsor shall retain records on the following matters concerning the investigational products.
- (1) Records related to manufacturing of the investigational products such as the manufacturing date, manufacturing method and manufactured quantity, and records of tests related to the quality, such as stability, of the investigational products.
 - (2) Records of the quantity and the date of supply or retrieval of the investigational products for each medical institution.

- (3) Records of disposal of the investigational products.
- 6. After closing a contract for the clinical trial, the sponsor shall prepare the written procedures for investigational product control/accountability at medical institutions and deliver them to the heads of the medical institutions without delay.
- 7. The sponsor shall prepare, where necessary, a document explaining reconstitution procedure and other handling procedures for the investigational products and deliver it to the investigators, etc., trial collaborators and the storage managers specified under Article 39, Paragraph 1.

(Supplying Investigational Products)

Article 17 A sponsor shall supply medical institutions with the investigational products which have been manufactured in a plant furnished with buildings and facilities necessary to ensure the quality of the investigational products where appropriate methods of manufacturing control and quality control are employed.

- 2. The sponsor shall supply the investigational products directly to medical institutions without intervention of any drug seller or third party, except under unavoidable circumstances.

(Multicenter trial)

Article 18 A sponsor requesting plural medical institutions to conduct a clinical trial based on a single protocol may entrust a physician or dentist (hereinafter referred to as “coordinating investigator”) or a committee composed of plural physicians or dentists (hereinafter referred to as “coordinating committee”) with the duties of coordinating the interpretation of the protocol and other details as to the conduct of the clinical trial at the relevant medical institutions. 2. In entrusting a coordinating investigator or a coordinating committee with the duties pursuant to the provisions of the preceding paragraph, a document specifying the scope of the duties, operating procedures and other necessary matters shall be prepared.

(Organization of an Efficacy and Safety Assessment Committee)

Article 19 A sponsor may organize an efficacy and safety evaluation committee to have the committee deliberate on whether it is appropriate to continue an ongoing clinical trial or on modifications of the protocol.

- 2. The sponsor shall prepare a written procedure for deliberation of the efficacy and safety evaluation committee specified in the preceding paragraph and to have the committee conduct deliberation according to the written procedure.
- 3. The sponsor shall make and retain records of the committee deliberation whenever the deliberation specified in the preceding paragraph is held.

(Information on Adverse Reactions, etc.)

Article 20 A sponsor shall collect and examine information necessary for the proper conduct of a clinical trial, with respect to matters concerning the quality, efficacy and safety of the test product, and provide the heads of medical institutions with such information.

- 2. Whenever the sponsor comes to know any of the items specified under Article 80-2, Paragraph 6 of PAL concerning the test product, the sponsor shall immediately notify the investigators and the heads of medical institutions of the fact.

3. Whenever the sponsor comes to know any information necessary for the proper conduct of a clinical trial, with respect to matters concerning the quality, efficacy and safety of the test product and other matters, the sponsor shall revise, where necessary, the protocol and the investigator's brochure. In such cases, the sponsor shall obtain consent of the investigators to the revision of the protocol.

(Monitoring)

Article 21 A sponsor shall prepare written operating procedures for monitoring and perform monitoring in conformity with the written procedures.

2. In conducting the monitoring pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the monitoring visits to the medical institutions shall be made, except when the monitoring can sufficiently be conducted by other means.

(Monitor's Responsibilities)

Article 22 When a person engaged in monitoring (hereinafter referred to as a “monitor”) has confirmed, as a result of monitoring, that a clinical trial at a medical institution is not being conducted in compliance with this ordinance or with the protocol, the investigator or the head of the medical institution shall be informed of the fact immediately. 2. The monitor shall submit a monitoring report including the following items to the sponsor after each trial site visit to or communication with the medical institution during the monitoring visit.

- (1) Date of monitoring
- (2) Trial site monitored
- (3) Name of the monitor
- (4) Names of investigators, etc. interviewed during the monitoring visit.
- (5) Summary of the findings of the monitoring.
- (6) Matters of which the investigator is informed pursuant to the provisions of the preceding paragraph.
- (7) Actions to be taken concerning the matters specified in the preceding paragraph and the monitor's comment on such actions.

(Audit)

Article 23 The sponsor shall prepare written audit plan as well as operating procedures for the related duties, and conduct audits in accordance with the audit plan and written procedures.

2. Individuals engaged in auditing (hereinafter referred to as “auditors”) shall be independent of the sections related to drug development and of the sections in charge of monitoring.
3. The auditors shall prepare an audit report documenting the matters confirmed at the audit and an audit certificate verifying that the audit has been made, and submit them to the sponsor.

(Premature Termination of a Clinical Trial)

Article 24 When it is found that a medical institution has violated this ordinance, the protocol or the contract for a clinical trial, thereby causing interference with the proper conduct of the clinical trial (excluding the cases specified under Article 46), the sponsor shall cancel the contract for the clinical trial and terminate the clinical trial at the medical institution.

2. When a clinical trial is suspended or prematurely terminated, the sponsor shall immediately notify the head of the medical institution of the suspension or termination and the reasons thereof in writing.
3. When the sponsor has decided not to attach the clinical data obtained at a medical institution to the application specified under Article 14, Paragraph 3 of PAL, the sponsor shall notify the head of the medical institution of this fact and the reason thereof.

(Clinical Trial Report)

Article 25 A sponsor shall prepare a fully integrated written description of the results of a clinical trial (hereinafter referred to as a “clinical trial report”) following completion or premature termination of the clinical trial.

(Record Keeping, etc.)

Article 26 A sponsor shall retain the following records (including documents and data) related to a clinical trial appropriately during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later.

- (1) Protocol, written contracts, clinical trial report and other documents prepared by the sponsor pursuant to the provisions of this ordinance.
 - (2) Case report forms, the documents notified of pursuant to the provisions of Article 32, Paragraph 3, and other records obtained from the heads or investigators, etc. of medical institutions.
 - (3) Records of monitoring, audits and other duties related to sponsoring and managing the clinical trial (excluding those specified in Items 2 and 5).
 - (4) Data generated in the conduct of the clinical trial.
 - (5) Records specified under Article 16, Paragraph 5.
2. A sponsor who does not reside in Japan shall have a clinical trial in-country caretaker retain the records specified under Article 16, Paragraph 5, during the period specified in the preceding paragraph.

Chapter 4 Standards for Conducting Clinical Trials

Section 1 Institutional Review Board

(Organization of Institutional Review Board)

Article 27 The heads of medical institutions shall organize an institutional review board for each institution to have the board review and deliberate on whether it is appropriate to conduct a clinical trial and on other matters relevant to the clinical trial. When it is impracticable to organize an institutional review board because the medical institution is small in scale or of any other reason, however, the relevant institutional review board may be substituted by any of the following alternatives.

- (1) A joint institutional review board organized by the head of the medical institution in collaboration with heads of other participating medical institutions.
- (2) An institutional review board organized by a juridical person pursuant to the provisions of Article 34 of the Civil Law (Law No. 89, 1896).
- (3) An institutional review board organized by an academic organization composed of health care professionals.
- (4) An institutional review board organized by the heads of other medical institutions (excluding cases specified in Item 1).

(Organization of Institutional Review Board, etc.)

Article 28 The institutional review board specified under the preceding article shall meet the following qualifications.

- (1) Capable of fully reviewing the clinical trial from the ethical and scientific viewpoints.
 - (2) Comprised of at least five members.
 - (3) Includes a person or persons other than, and besides, those who have an expert knowledge of medical, dental or pharmaceutical science, other health care profession, or clinical studies (excluding the persons included in the institutional review board pursuant to the provision of the next item).
 - (4) Also includes, among others, a person or persons disinterested in the medical institution.
2. The person organizing an institutional review board shall prepare written operating procedures specifying the following matters and a list of members of the review board, and have the board conduct its functions in accordance with the written operating procedures.
- (1) Method of selecting a chairman
 - (2) Qualifications for an acceptable board meeting
 - (3) Matters concerning operations of the meeting
 - (4) Matters concerning the periods for conducting reviews of the appropriateness pursuant to Article 31, Paragraph 1
 - (5) Matters concerning records of board meetings
 - (6) Matters concerning record keeping
 - (7) Other necessary matters
3. The person organizing an institutional review board shall appoint a person or persons who take charge of clerical work of the institutional review board.

(Institutional Review Board Meetings)

Article 29 The following members of the institutional review board shall not participate in the deliberation or voting of a clinical trial reviewed.

- (1) Executives or employees of the sponsor and other persons who have close relations with the sponsor of the trial.
- (2) The heads of medical institutions, investigators, etc. and trial collaborators who are to conduct the trial.
2. Members of the institutional review board who have not participated in deliberation shall not vote.

(Review by the Institutional Review Board)

Article 30 The head of a medical institution shall beforehand seek the opinion of the institutional review board as specified under Article 27, with respect to the appropriateness of conducting a clinical trial at the medical institution.

2. The head of a medical institution may seek the opinion of an institutional review board other than the institutional review board specified in the preceding paragraph, with respect to the appropriateness of conducting the clinical trial at the medical institution.
3. The head of a medical institution, in seeking the opinion of an institutional review board specified under Article 27, Items 2 to 4 inclusive, shall obtain written operating procedures and a list of members of the institutional review board specified under Article 28, Paragraph 2.

(Continuing Review, etc.)

Article 31 The head of a medical institution shall seek the opinion of the institutional review board of which opinion has been given pursuant to the provisions of Item 1 of the preceding article, at least once a year, with respect to the appropriateness of continuing the clinical trial at the medical institution when the duration of the clinical trial exceeds one year.

2. When notified pursuant to the provisions of Article 20, Paragraph 2, and Article 54, Paragraph 3, when reported to pursuant to the provisions of Article 54, Paragraph 3, or where judged necessary in his or her opinion, the head of a medical institution shall seek the opinion of the institutional review board of which opinion has been given pursuant to the provisions of Item 1 of the preceding article, with respect to the appropriateness of continuing the clinical trial at the medical institution.

(Responsibilities of Institutional Review Board)

Article 32 When consulted by the head of a medical institution pursuant to the provisions of Article 30, Paragraph 1 or 2, the institutional review board shall review the ethical and scientific appropriateness of the clinical trial subject to reviews and whether it is appropriate to conduct the clinical trial at the medical institution on the basis of the following documents, and state its opinion in writing.

- (1) The documents indicated in the items of Article 10.
- (2) Documents concerning subject recruitment procedures.
- (3) Documents concerning information specified under Article 7, Paragraph 5, and other information important for the proper conduct of the clinical trial.

- (4) Current *curriculum vitae* of each prospective investigator, etc.
 - (5) Other documents the institutional review board considers necessary
2. When consulted by the head of a medical institution pursuant to the provisions of Paragraph 1 or 2 of the preceding Article, the institutional review board shall review the appropriateness of continuing the clinical trial at the medical institution upon examining whether the clinical trial is being conducted properly at the medical institution, and give its opinion in writing.
 3. The head of the medical institution shall notify, in writing, the person intending to sponsor the clinical trial or the sponsor and the prospective investigator or the investigator of the opinion of the institutional review board specified in the preceding paragraph.

(Opinion of Institutional Review Board)

Article 33 The medical institution shall not conduct a clinical trial when any of the institutional review boards of which opinion has been given pursuant to the provisions of Article 30, Paragraph 1 or 2 offers its opinion that it is inappropriate to conduct the clinical trial.

2. The medical institution shall cancel the contract for a clinical trial when the institutional review board of which opinion has been given pursuant to the provisions of Article 31, Paragraph 1 or 2 offers its opinion that it is inappropriate to continue the conduct of the clinical trial.

(Record Keeping)

Article 34 The person organizing an institutional review board shall retain the written operating procedures and a list of members of the institutional review board specified under Article 28, Paragraph 2, the documents indicated in the Items of Article 32, Paragraph 1, the notifications submitted to the institutional review board specified under Article 40, Paragraphs 1 to 4, and records of meetings of the institutional review board during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later.

Section 2 Medical Institutions

(Qualifications for Medical Institutions)

Article 35 The medical institution shall meet the following qualifications.

- (1) Be well equipped and has sufficient personnel to conduct the clinical observations and laboratory tests efficiently.
- (2) Be capable of taking necessary measures for the trial subject in case of emergency.
- (3) Have an institutional review board organized (excluding cases of the proviso under Article 27).
- (4) Have adequate personnel required to permit the proper and smooth conduct of a clinical trial, including investigators, etc., pharmacists, nurses and other professionals.

(Head of Medical Institution)

Article 36 The head of a medical institution shall prepare written operating procedures for a clinical trial.

2. The head of a medical institution shall take necessary measures to permit the proper and smooth conduct of the clinical trial at the medical institution in compliance with this ordinance, the protocol, the contract for the clinical trial and the written operating procedures of the preceding paragraph.

(Collaboration in Monitoring, etc.)

Article 37 The head of a medical institution shall collaborate in the monitoring and audits to be conducted by the sponsor and in the examination by the institutional review board.

2. The head of a medical institution shall provide direct access to the trial-related records indicated in the items of Article 41, Paragraph 2 upon the request of the monitor, auditor or institutional review board performing monitoring, audits or examination specified in the preceding paragraph.

(Clinical Trial Project Office)

Article 38 The head of a medical institution shall appoint a person or persons who carry out clerical work concerning trial-related duties and functions.

(Investigational product control/accountability)

Article 39 The head of a medical institution shall deliver the written procedures specified under Article 16, Paragraph 6 to the investigational product storage manager.

2. The investigational product storage manager specified in the preceding paragraph shall properly control and ensure accountability of the investigational products in accordance with the written procedures specified under Article 16, Paragraph 6.

(Termination, etc. of Clinical Trial)

Article 40 When notified by the sponsor pursuant to the provision of Article 20, Paragraph 2, the head of a medical institution shall promptly notify the institutional review board of the fact in writing.

2. When notified by the sponsor of suspension or premature termination of the clinical trial pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 2, or when notified by the sponsor that the sponsor has decided not to attach the clinical data obtained at a medical institution to the application pursuant to the provisions of Paragraph 3 of the same article, the head of the medical institution shall immediately notify the investigator and the institutional review board of the fact and the reason thereof in writing.
3. When reported by the investigator that the clinical trial is to be suspended or prematurely terminated pursuant to the provisions of Article 49, Paragraph 2, the head of the medical institution shall immediately notify the institutional review board and the sponsor of the fact and the reason thereof in writing.
4. When reported by the investigator pursuant to the provisions of Article 49, Paragraph 2 that the clinical trial is completed, the head of the medical institution shall immediately notify the institutional review board and the sponsor of the fact and a summary of the clinical trial results.

(Record Keeping)

Article 41 The head of a medical institution shall appoint a record retainer.

2. The record retainer specified in the preceding paragraph shall maintain the following records (including documents) during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later.

(1) Source documents

(2) The written contract, written informed consent forms, written information and other documents prepared by persons engaged in the medical institution pursuant to the provisions of this ordinance or their copies.

(3) The protocol, documents obtained from the institutional review board pursuant to the provisions of Article 32, Paragraphs 1 and 2, and other documents obtained pursuant to the provisions of this ordinance.

(4) Records of investigational product control/accountability and other trial-related duties.

Section 3 Investigator

(Qualifications of the Investigator)

Article 42 An investigator shall meet the following qualifications.

(1) Be fully qualified by education, training and adequate clinical experience to assume responsibility for the proper conduct of the clinical trial.

(2) Be well versed in the proper use of the investigational products specified in the protocol, the investigator's brochure and the document specified under Article 16, Paragraph 7.

(3) Have sufficient time to conduct the clinical trial.

(Subinvestigators, etc.)

Article 43 In case of a clinical study with participation of subinvestigators or trial collaborators, the investigator shall prepare a tabulation of their assigned duties.

2. The investigator shall fully explain details of the clinical trial to the subinvestigators and trial collaborators and provide them with the information supplied pursuant to the provisions of Article 20, Paragraph 1, the matters notified pursuant to the provisions of Paragraph 2 of the same article, and other information necessary for the proper and smooth conduct of the assigned duties.

(Selection of Prospective Subjects)

Article 44 Investigators, etc. shall select prospective trial subjects respecting the following principles.

(1) The subject's health condition, symptoms, age, ability to give consent, etc. shall carefully be considered according to the objectives of the clinical trial, from the ethical and scientific viewpoints.

(2) Any subject incapable of giving consent shall not be selected unless it is inevitable to enroll him or her as a subject in the clinical trial.

- (3) In selecting any subject who may unduly be placed at disadvantage if the subject does not consent to participate in the trial, careful consideration shall be given to such case so that the subject can voluntarily give consent.

(Responsibilities for Trial Subjects)

Article 45 Investigators, etc. shall explain the proper use of the investigational products to trial subjects and, where necessary, confirm whether the subjects are appropriately using the investigational products.

2. In case of any subject receiving treatment by other physicians, the investigators, etc. shall inform the relevant other physicians, with prior consent of the subject, of the fact that the subject will participate in the clinical trial.
3. The head of the medical institution and the investigators, etc. shall beforehand take necessary measures so that appropriate medical care can be provided to the subject in case of an adverse event occurring in him or her.
4. In case of an adverse event occurring in a subject and requiring treatment for it in the opinion of the investigators, etc., the subject shall be notified of the fact by the investigators, etc.

(Deviations from Protocol)

Article 46 When an investigator has failed to be in compliance with the protocol in order to avoid an immediate hazards to any trial subject or for other inevitable medical reasons, the investigator shall document all such deviations, and submit the document describing those deviations and the reasons thereof to the sponsor and the head of the medical institution.

(Case Report Form, etc.)

Article 47 Investigators, etc. shall prepare accurately a case report form for each subject in compliance with the protocol, sign and seal it.

2. Any change or correction made to a case report form shall be dated, signed and sealed by the Investigators, etc.
3. The investigator shall inspect the case report forms prepared by the subinvestigators, and, upon confirming the contents thereof, should sign and seal them.

(Reporting of Adverse Reactions, etc. during Clinical Trials)

Article 48 An investigator shall report in writing a summary of the status of the clinical trial, whenever deemed necessary, to the head of the medical institution.

2. In case of death or any serious adverse event encountered that is suspected to be attributable to adverse reactions to an investigational product, the investigator shall immediately report the fact to the head of the medical institution and notify the sponsor of it. In such cases, when additional relevant information is requested by the sponsor, the head of the medical institution or the institutional review board, the investigator shall meet the request.

(Premature Termination of Clinical Trial, etc.)

Article 49 When a clinical trial is suspended or prematurely terminated by a notification pursuant to the provisions of Article 40, Paragraph 2, the investigator shall immediately notify trial subjects of the fact, provide appropriate medical care and take other necessary measures.

2. When suspending or prematurely terminating a clinical trial at his or her discretion, the investigator shall immediately report the fact and the reason thereof in writing to the head of the medical institution.
3. Upon completion of a clinical trial, the investigator shall report the fact in writing and submit a written summary of the results of the trial to the head of the medical institution.

Section 4 Informed Consent of Trial Subjects

(Explanation Using Written Information and Obtaining Informed Consent)

Article 50 Investigators, etc. shall beforehand explain details of the clinical trial and other trial-related matters by means of appropriate written information to each prospective subject to obtain his or her understanding, and obtain informed consent in writing from the subject to participate in the trial.

2. In case of a prospective subject incapable of giving consent, the subject may be enrolled in the trial on the consent of a person to act as a proxy consentor on behalf of the subject, notwithstanding the provisions of the preceding paragraph.
3. When consent of the person to act as a proxy consentor is obtained pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the investigators, etc. shall prepare a record concerning the consent of the proxy consentor and that concerning the relation of the proxy consentor with the subject.
4. The investigators, etc. shall not enroll any prospective subject incapable of giving consent to participation in a clinical trial in which no clinical benefits of the investigational products can be anticipated in the subject, notwithstanding the provisions of Paragraph 2, excluding cases stated under Article 7, Paragraph 2.
5. The investigators, etc. shall give the prospective subject (or the person to act as the proxy consentor if applicable; the same applies under Articles 51 to 53 inclusive) an opportunity to make inquiries about details of the written information and other trial-related matters and give full answers to the inquiries so as to obtain the subject's understanding of the clinical trial.

(Written Information)

Article 51 To explain as specified in Paragraph 1 of the preceding article, investigators, etc. shall issue written information describing the following items.

- (1) That the clinical trial is aimed at testing
- (2) Objectives of the trial
- (3) The name, title and address of the investigator to contact
- (4) Trial procedures
- (5) Anticipated benefits of the investigational products and anticipated disadvantages to the subject
- (6) Matters concerning other therapeutic measures

- (7) Duration of participation in the clinical trial
 - (8) That the subject may withdraw from the trial at any time
 - (9) That subject's refusal of or withdrawal from participation in the trial does not cause any disadvantage to him or her
 - (10) That the monitors, the auditors and the institutional review board are given access to the relevant source documents on condition that confidentiality of the subject is fully secured
 - (11) That privacy of the subject is kept
 - (12) The office of the medical institution to contact in the event of trial-related injury
 - (13) That necessary treatment is available to the subject in the event of trial-related injury
 - (14) Matters concerning compensation in the event of any trial-related injury
 - (15) Other necessary matters concerning the clinical trial.
2. The written information shall not include any language which causes the prospective subject to waive or to appear to waive any legal rights, or any language which releases or lightens or appears to release or lighten the sponsor, the medical institution or the investigators, etc. from their liabilities.
 3. Wording and expressions in the written information shall be as plain as possible.

(Signing Informed Consent Form, etc.)

Article 52 The consent specified under Article 50, Paragraph 1 or 2, shall not become valid unless the document in which the prospective subject has specified that he or she gives consent to participation in the clinical trial upon fully understanding the details of the trial (hereinafter referred to as “written informed consent form”) is dated, signed and sealed by the investigator, etc. who has made the explanation and the prospective subject (or the prospective subject and the witness when a witness is present as specified in Paragraph 3; the same applies under the next article).

2. The consent specified under Article 50, Paragraph 1 or 2, shall not be such that is given under duress or unduly influenced by investigators, etc.
3. Explaining to and obtaining consent of a prospective subject incapable of reading the written information specified under Article 50, Paragraph 1, (excluding the prospective subjects specified under Article 50, Paragraph 2) shall be performed in the presence of a witness.
4. The witness specified in the preceding paragraph shall neither be the investigators nor be a trial collaborator.

(Issuance of Informed Consent Form)

Article 53 Investigators, etc. shall issue a copy of the informed consent form signed and sealed by the investigators, etc. and the prospective subject to the subject (or the proxy consentor if applicable; the same applies under the next article).

(Cases where Information Influencing the Subject's Willingness is Obtained)

Article 54 When having obtained any information deemed to influence the subject's willingness to give consent as to whether he or she continues to participate in the clinical trial, the investigators, etc. shall immediately give such information to the subject, document the transmission of the information, and ensure whether the subject continues to participate in the trial. In such cases, the provisions of Article 50, Paragraph 5, and Article 52, Paragraph 2 shall apply *mutatis mutandis*.

2. The investigator shall revise the written information without delay whenever its revision is deemed necessary in the cases specified in the preceding paragraph.
3. When the written information is revised pursuant to the provisions of the preceding paragraph, the investigator shall report the fact to the head of the medical institution and obtain again the subject's consent as to whether he or she continues to participate in the trial. In such cases, the provisions of Articles 51 to 53 inclusive shall apply *mutatis mutandis*.

(Life-Saving Clinical Trial in an Emergency)

Article 55 In the clinical trials specified under Article 7, Paragraph 3, the investigators, etc. may enroll a prospective subject without obtaining consent of the prospective subject and a prospective proxy consentor only when the subject fulfills all the following conditions.

- (1) The prospective subject is in an emergency and obviously at a life-threatening risk.
 - (2) No sufficient clinical benefits can be anticipated from the currently available treatment measures.
 - (3) There is a good possibility of avoiding the life-threatening risk in the prospective subject by the use of the investigational products.
 - (4) The anticipated disadvantage to the subject in the trial should be minimal
 - (5) The prospective proxy consentor can not immediately be communicated with.
2. In the cases specified in the preceding paragraph, the investigators, etc. shall appropriately explain the trial-related matters to the subject or the prospective proxy consentor and obtain written consent to participation in the clinical trial without delay.

Chapter 5 Standards for Reexamination Documents, etc.

(Standards for Reexamination Documents, etc.)

Article 56 The provisions of Articles 4 to 6, Article 7 (excluding Item 1 of Paragraph 3, Article 9, Article 10 (excluding Item 2), Articles 11 to 16 inclusive, Paragraph 1 of Article 17, Articles 18 to 23 inclusive, Paragraphs 1 and 2 of Article 24, and Articles 25 to 55 inclusive shall apply *mutatis mutandis* to the collection and preparation of documents specified under Article 14--4, Paragraph 4, and Article 14--5, Paragraph 4 of PAL concerning clinical trials on drugs to be conducted by the person who has been granted an approval as specified under Article 14 of PAL (including cases where it applies *mutatis mutandis* under Article 23 of PAL) or Article 19--2 of PAL. In such cases and provisions (including their headings), "clinical trial" shall read "post-

marketing clinical study”; “protocol” shall read “protocol of a post-marketing clinical study”; “investigator” shall read “post-marketing clinical study investigator”; “clinical trial in-country caretaker” shall read “post-marketing clinical study in-country caretaker”; “coordinating investigator” shall read “post-marketing clinical study coordinating investigator”; “coordinating committee” shall read “post-marketing clinical study coordinating committee”; “subinvestigator” shall read “post-marketing clinical study subinvestigator”; “investigators, etc.” shall read “post-marketing clinical study investigators, etc.”; “sponsor” shall read “post-marketing clinical study sponsor”; “investigational product storage manager” shall read “post-marketing clinical study drug storage manager”; “trial collaborator” shall read “post-marketing clinical study collaborator”; and “institutional review board” shall read “post-marketing clinical study institutional review board”. “Investigational products” in these provisions (Article 11, Paragraphs 1, 2 and 5 to 7 inclusive of Article 16, Paragraph 1 of Article 17 and Article 39, including their headings) shall read “post-marketing clinical study drugs”; “investigational products” under Article 11 shall read “post-marketing study clinical study drugs supplied as indistinguishable in appearance between a test product and a comparator to the trial subject, the post-marketing clinical study investigators, etc. or the post-marketing clinical study collaborators (hereinafter referred to as “blinded”)”; “for clinical trial” under Article 16, Paragraph 1, Item 1 shall read “for post-marketing clinical study”; “investigational products” in Paragraphs 1, 2 and 5 to 7 inclusive of the same article, Paragraph 1 of Article 17 and Article 39 shall read “blinded post-marketing clinical study drugs”; “multicenter trial” under Article 18 shall read “multicenter post-marketing clinical study”; “Article 80--2, Paragraph 6 of PAL” under Article 20, Paragraph 2 shall read “Article 77--4-2 of PAL”; “the protocol and the investigator's brochure” in Paragraph 3 of the same article shall read “the protocol”; “during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later” under Article 26, Paragraph 1, shall read “for 5 years after completion of the reexamination or reevaluation of”; “during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later” in Article 34, shall read “for 5 years after completion of the reexamination or reevaluation of”; “Clinical Trial Project Office” in the heading of Article 38 shall read “Post-Marketing Clinical Trial Project Office”; “notified, or notified that the sponsor has decided not to attach data to the application pursuant to the provisions of Paragraph 3 of the same article” Article 40, Paragraph 2, shall read “notified”; “during the period till the day on which manufacturing or import approval of the test product is obtained (or the day 3 years after the date of notification in case of a notification pursuant to the provisions of Article 24, Paragraph 3) or the day 3 years after the date of premature termination or completion of the clinical trial, whichever the later” under Article 41, Paragraph 2, shall read “for 5 years after completion of the reexamination or reevaluation of”; and “the protocol and the investigator's brochure” in Article 42, Item (2) shall read “the protocol”.

Chapter 6 Standards for Sponsoring Clinical Trials, etc. (Articles 57--59)

(Standards Specified by MHW Ordinance Pursuant to the Provisions of Article 80--2, Paragraph 1 of PAL)

Article 57 The provisions of Paragraph 1 of Article 4, Article 5, Paragraph 1 of Article 7 (excluding Items 9 and 11 to 13 inclusive), Paragraph 1 of Article 8, Article 11, Article 13 (excluding Items 11, 13 to 16 inclusive and 18), Article 14 and Article 15 shall apply *mutatis mutandis* to handling clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL. In such cases, “related to sponsoring and managing a clinical trial such as preparation of a protocol, selection of medical institutions and investigators, investigational products control/accountability, collection of information on adverse drug reactions, record keeping, etc.” under Article 4, Paragraph 1, shall read “of retention of records of investigational products control/accountability”; “studies and other studies required for sponsoring a clinical trial” under Article 5 shall read “studies”; and “pursuant to the provisions of the preceding article” under Article 13 shall read “related to sponsoring and managing the clinical trial.”

(Standards Specified by MHW Ordinance pursuant to the Provisions of Article 80--2, Paragraph 4 of PAL)

Article 58 The provisions of Articles 27 to 55 inclusive shall apply *mutatis mutandis* to the conduct of clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 4 of PAL.

(Standards Specified by MHW Ordinance pursuant to the Provisions of Article 80--2, Paragraph 5 of PAL)

Article 59 The provisions of Article 16 (excluding Paragraph 1, Items 5 and 7), Paragraph 1 of Article 21 and Paragraph 1 (excluding Items 1 to 4 inclusive) and Paragraph 2 of Article 26 shall apply *mutatis mutandis* to the management of clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 5 of PAL. In such cases, “related to manufacturing such as manufactured quantity, etc.” under Article 16, Paragraph 5 shall read “of manufactured quantity”, “quality such as stability, etc.” in the same paragraph shall read “quality”, “retain appropriately” under Article 26, Paragraph 1 shall read “retain.”

Supplementary Provisions

(Enforcement Date)

Article 1 This ordinance shall come into effect from April 1, 1997.

(Interim Measures concerning Standards for Approval Review Documents)

Article 2 In relation to documents collected or prepared before the enforcement of this ordinance and documents actually being collected or prepared at enforcement of this ordinance among documents specified under Article 14, Paragraph 3 of PAL, “as specified under the next article to Article 55 inclusive” under Article 3 shall read “as specified under Article 30, Paragraph 1, Article 35, Article 44, Article 47, Paragraph 1,

Article 50, Paragraphs 1 and 3 and cases indicated in the items of Article 67 of the Enforcement Regulations of PAL (MHW Ordinance No. 1, 1961) preceding revision pursuant to the provisions of Article 1 of the Ordinance Revising Partially the Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Law, etc. (MHW Ordinance No. 29, 1997), and “explain by means of appropriate written information and obtain informed consent in writing” under Article 50, Paragraph 1, shall read “explain appropriately and obtain informed consent.”

2. In relation to documents (excluding those specified in the preceding paragraph) collected or prepared in clinical trials the conduct of which has been requested pursuant to the provisions of Article 80--2, Paragraph 1 of PAL by June 30, 1997, or in clinical trials in compliance with the protocols submitted pursuant to the provisions of Paragraph 2 of the same article by the same day among documents specified under Article 14, Paragraph 3 of PAL, “the next article” under Article 3 shall read “the next article to Article 6 inclusive, Article 7 (excluding Paragraph 1, Item 9), Articles 8 to 12 inclusive, Article 13 (excluding Items 9 to 13 inclusive and Item 15), Article 14, Article 15, Article 16 (excluding Paragraph 6), Articles 17 to 20 inclusive, Articles 24 to 27 inclusive, Article 28, Paragraphs 2 and 3, Articles 29 to 35 inclusive, Article 38, Articles 40 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52.”

3. In relation to documents (excluding those specified in Paragraph 1 and the preceding paragraph) collected or prepared in clinical trials the conduct of which has been requested pursuant to the provisions of Article 80--2, Paragraph 1 of PAL by March 31, 1998, or in clinical trials in compliance with the protocols submitted pursuant to the provisions of Paragraph 2 of the same article by the same day among documents specified under Article 14, Paragraph 3 of PAL, “the next article” under Article 3 shall read “the next article to Article 6 inclusive, Article 7 (excluding Paragraph 1, Item 9), Articles 8 to 12 inclusive, Article 13 (excluding Items 12 and 15), Articles 14 to 20 inclusive, Articles 24 to 27 inclusive, Paragraphs 2 and 3 of Article 28, Articles 29 to 35 inclusive, Articles 38 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52.”

(Interim Measures concerning Standards for Reexamination Documents, etc.)

Article 3 In relation to documents collected or prepared in post-marketing clinical studies the conduct of which has been requested by June 30, 1997 among documents specified under Article 14--4, Paragraph 4, and Article 14--5, Paragraph 4 of PAL; under Article 56, “Paragraph 3, Item 1” shall read “Paragraph 1, Item 9, and Paragraph 3, Item 1,” “Articles 11 to 16 inclusive” shall read “Articles 11 and 12, Article 13 (excluding Items 9 to 13 inclusive and Item 15), Article 14, Article 15 and Article 16 (excluding Paragraph 6),” “Article 23” shall read “Article 20”, “Article 25” shall read “Articles 25 to 27 inclusive, Paragraphs 2 and 3 of Article 28, Articles 29 to 35 inclusive, Article 38, Articles 40 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52.”

2. In relation to documents collected or prepared in post-marketing clinical studies the conduct of which has been requested by March 31, 1998 (excluding the post-marketing clinical studies specified in the preceding paragraph) among documents specified under Article 14--4, Paragraph 4, and Article 14--5, Paragraph 4 of PAL; under Article 56, “Paragraph 3, Item 1” shall read “Paragraph 1, Item 9, and Paragraph 3, Item 1”, “Article 11” shall read “Articles 11 and 12, Article 13 (excluding Items 12 and 15) and Article 14”, “Article 23” shall read “Article 20”, “Article 25” shall read “Articles 25 to 27 inclusive, Paragraphs 2 and 3 of Article 28, Articles 29 to 35 inclusive, Articles

38 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52.”

(Interim Measures concerning Standards Specified by MHW Ordinance pursuant to the Provisions of Article 80--2, Paragraph 1 of PAL)

Article 4 When clinical trial protocols conforming to the provisions of Article 7, Paragraph 1 (excluding Items 2 to 4 inclusive and Items 9 to 13 inclusive) have already been prepared before enforcement of this ordinance, sponsoring the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL shall follow the cases specified under Article 67 (excluding Items 7 to 11 inclusive) of the Enforcement Regulations of PAL (MHW Ordinance No. 1, 1961; referred to as “the former Enforcement Regulations” under Article 6 of the Supplementary Provisions) preceding the revision pursuant to the provisions of Article 1 of the Ordinance Revising Partially the Enforcement Regulations of the Pharmaceutical Affairs Law (MHW Ordinance No. 29, 1997), notwithstanding the provisions of Article 57.

2. In relation to the provisions of Article 57 which apply to clinical trials related to the protocols submitted pursuant to the provisions of Article 80--2, Paragraph 2 of PAL between April 1 and June 30, 1997 (excluding the relevant clinical trials with the cases specified in the preceding paragraph), “Items 11 and 12” under Article 57 shall read “Item 9”.

3. In relation to the provisions of Article 57 which apply to clinical trials related to the protocols submitted pursuant to the provisions of Article 80--2, Paragraph 2 of PAL between July 1, 1997, and March 31, 1998 (excluding the clinical trials with the cases specified in Paragraph 1), “Items 11 and 13” under Article 57 shall read “Item 9.”

(Interim Measures concerning Standards Specified by MHW Ordinance pursuant to the Provisions of Article 80--2, Paragraph 4 of PAL)

Article 5 When clinical trial protocols conforming to the provisions of Article 7, Paragraph 1 (excluding Items 2 to 4 inclusive and Items 9 to 13 inclusive) have already been prepared before enforcement of this ordinance, the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 4 of PAL to be conducted by persons conducting the clinical trials shall follow the cases specified in Paragraph 1 of Article 30, Article 35, Article 44, Paragraph 1 of Article 47 and Paragraphs 1 and 2 of Article 50, notwithstanding the provisions of Article 58. In such cases, “by means of appropriate written information” shall read “appropriately.”

2. In relation to the provisions of Article 58 which apply to persons conducting the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL between April 1 and June 30, 1997, or to persons conducting the clinical trials related to the protocols submitted pursuant to the provisions of Paragraph 2 of the same article by the same day (excluding persons specified in the preceding paragraph), “Article 27” under Article 58 shall read “Article 27, Paragraphs 2 and 3 of Article 28, Articles 29 to 35 inclusive, Article 38, Articles 40 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52.”

3. In relation to the provisions of Article 58 which apply to persons conducting the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL between July 1, 1997, and March 31, 1998 (excluding persons conducting the clinical trials specified in Paragraph 1 and the preceding paragraph), "Article 27" under Article 58 shall read "Article 27, Paragraphs 2 and 3 of Article 28, Articles 29 to 35 inclusive, Articles 38 to 50 inclusive, Article 51 (excluding Paragraph 1, Item 10) and Article 52."

(Interim Measures for Handling the Standards Specified by MHW Ordinance as Specified under Article 80--2, Paragraph 5 of PAL)

Article 6 When clinical trial protocols conforming to the provisions of Article 7, Paragraph 1 (excluding Items 2 to 4 inclusive and 9 to 13 inclusive) have already been prepared before enforcement of this ordinance, the management of the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 5 of PAL to be performed by persons sponsoring the relevant clinical trials shall follow the cases specified under Article 67, Items 7, 8 and 10 of the former Enforcement Regulations, notwithstanding the provisions of Article 59.

2. In relation to the provisions of Article 59 which apply to persons sponsoring the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL between April 1 and June 30, 1997, or to persons sponsoring clinical trials related to the protocols submitted pursuant to the provisions of Paragraph 2 of the same article by the same day (excluding persons specified in the preceding paragraph), "Paragraph 7" under Article 59 shall read "Paragraphs 6 and 7" and "Article 21, Paragraphs 1 and" under Article 59 shall read "and."

3. In relation to persons sponsoring the clinical trials specified under Article 80--2, Paragraph 1 of PAL between July 1, 1997, and March 31, 1998, (excluding persons specified in Paragraph 1 and the preceding paragraph), "Article 21, Paragraph 1, and" shall read "and".

(Partial Amendments to the Ordinance of Standards for Post-Marketing Surveillance on Drugs)

Article 7 The Ordinance of Standards for Post-Marketing Surveillance on Drugs (MHW Ordinance No. 10, 1997) are partially amended as follows.

The phrase "excluding standards specified by MHW Ordinance on Good Clinical Practice for Trials on Drugs (MHW Ordinance No. 28, 1997)" shall add to follow "standards for post-marketing surveillance" under Article 1.

The phrase "other than standards specified by MHW Ordinance on Good Clinical Practice for Trials on Drugs" shall add to follow "collection and preparation of documents" under Article 16.

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

(平成九年三月二十七日)

(厚生省令第二十八号)

薬事法(昭和三十五年法律第四百四十五号)第十四条第三項(同条第六項、同法第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。)、第十四条の四第四項並びに第十四条の五第四項(これらの規定を同法第十九条の四及び第二十三条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を次のように定める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

目次

第一章	総則(第一条―第三条)
第二章	治験の準備に関する基準
第一節	治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準(第四条―第十五条)
第二節	自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準(第十五条の二―第十五条の九)
第三章	治験の管理に関する基準
第一節	治験依頼者による治験の管理に関する基準(第十六条―第二十六条)
第二節	自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準(第二十六条の二―第二十六条の十二)
第四章	治験を行う基準(第二十七条―第五十五条)
第一節	治験審査委員会(第二十七条―第三十四条)
第二節	実施医療機関(第三十五条―第四十一条)
第三節	治験責任医師(第四十二条―第四十九条)
第四節	被験者の同意(第五十条―第五十五条)
第五章	再審査等の資料の基準(第五十六条)
第六章	治験の依頼等の基準(第五十七条―第五十九条)
附則	

第一章 総則

(趣旨)

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薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに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。

(平一二厚令一二七・平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(定義)

第二条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第七十一号)第二条第四項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。

3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。

6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。

7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)をいう。

- 8 この省令において「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬(製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。
 - 9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
 - 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
 - 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
 - 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
 - 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
 - 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書(以下「治験実施計画書」という。)又は製造販売後臨床試験の計画書(以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。)に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者(以下「治験依頼者」という。)若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者(以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。)が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
 - 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
 - 18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。
 - 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
 - 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って、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
 - 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 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。
- (平一四厚労令一四・平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(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薬品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薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項(法第十九条の二第五項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、第二章第

二節、第三章第二節及び第四章(第二十九条第一項第一号、第三十二条第四項及び第六項並びに第四十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。
(平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

第二章 治験の準備に関する基準

(平一五厚労令一〇六・改称)

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(平一五厚労令一〇六・節名追加)

(業務手順書等)

第四条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、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業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(毒性試験等の実施)

第五条 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(医療機関等の選定)

第六条 治験の依頼をしようとする者は、第三十五条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第四十二条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。

(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 実施医療機関の名称及び所在地

四 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名

五 治験の目的

六 被験薬の概要

七 治験の方法

八 被験者の選定に関する事項

九 原資料の閲覧に関する事項

十 記録(データを含む。)の保存に関する事項

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

十三 第十九条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第五十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、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ない。

- 一 当該治験が第五十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
 - 3 治験の依頼をしようとする者は、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ない。
 - 一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 四 第十九条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨
 - 4 第一項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。
 - 5 治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。
- (平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(治験薬概要書)

第八条 治験の依頼をしようとする者は、第五条に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。

- 一 被験薬の化学名又は識別記号
 - 二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
 - 三 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
- 2 治験の依頼をしようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。
- (平一五厚労令一〇六・一部改正)

(説明文書の作成の依頼)

第九条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第五十条第一項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。

(実施医療機関の長への文書の事前提出)

第十条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 一 治験実施計画書(第七条第五項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 二 治験薬概要書(第八条第二項の規定により改訂されたものを含む。)
 - 三 症例報告書の見本
 - 四 説明文書
 - 五 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書
 - 六 治験の費用の負担について説明した文書
 - 七 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第五項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの
 - イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
 - ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法（電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法）
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
 - 二 ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
(平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験薬の事前交付の禁止)

第十一条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。

(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 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 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治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 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治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨
- 六 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項
- 七 当該委託する業務に係る第十四条に規定する措置に関する事項
- 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第五項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

- 一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

- イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法
- ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて受託者の閲覧に供し、当該受託者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合にあっては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法)
- 二 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法
- 3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。
- 一 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。
- 二 ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。
- 4 第二項第一号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。
- 5 治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。
- 一 第二項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式
- 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第一項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によってしてはならない。ただし、受託者が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。
- (平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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 契約を締結した年月日
- 二 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 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 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 契約担当者の氏名及び職名
- 六 治験責任医師等の氏名及び職名
- 七 治験の期間
- 八 目標とする被験者数
- 九 治験薬の管理に関する事項
- 十 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- 十一 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
- 十二 被験者の秘密の保全に関する事項
- 十三 治験の費用に関する事項
- 十四 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨
- 十五 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第四十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨

十六 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第四十六条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

十七 被験者の健康被害の補償に関する事項

十八 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

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。

(平一三厚労令三六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(被験者に対する補償措置)

第十四条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(治験国内管理人)

第十五条 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬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、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。)に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

(平一五厚労令一〇六・追加)

(業務手順書等)

第十五条の二 自ら治験を実施しようとする者は、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業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(毒性試験等の実施)

第十五条の三 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(治験実施計画書)

第十五条の四 自ら治験を実施しようとする者は、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 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所
- 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っては、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 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 四 実施医療機関の名称及び所在地
- 五 治験の目的
- 六 被験薬の概要
- 七 治験薬提供者の氏名及び住所
- 八 治験の方法
- 九 被験者の選定に関する事項

十 原資料の閲覧に関する事項

十一 記録(データを含む。)の保存に関する事項

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っては、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

十四 第二十六条の五に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと
及び第五十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、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ない。

一 当該治験が第五十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければなら
ないことの説明

二 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

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又は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ない。

一 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急
に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであること
の説明

二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説
明

三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること
の説明

四 第二十六条の五に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験実施計画書を改訂
しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加、平一六厚労令一七二・一部改正)

(治験薬概要書)

第十五条の五 自ら治験を実施しようとする者は、第十五条の三に規定する試験により得られた
資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載し
た治験薬概要書を作成しなければならない。

一 被験薬の化学名又は識別記号

二 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

三 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施しようとする者は、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、当該治験薬概要書を改訂し
なければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(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。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(実施医療機関の長への文書の事前提出等)

第十五条の七 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関
の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。

一 治験実施計画書(第十五条の四第四項の規定により改訂されたものを含む。)

二 治験薬概要書(第十五条の五第二項の規定により改訂されたものを含む。)

三 症例報告書の見本

四 説明文書

五 モニタリングに関する手順書

六 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

七 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

- 八 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- 九 この省令の規定により自ら治験を実施する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を記載した文書
- 十 治験の費用に関する事項を記載した文書
- 十一 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- 十二 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第四十一条第二項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
- 十三 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第四十六条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- 十四 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書(平一五厚労令一〇六・追加)

(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 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 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しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨
- 四 当該受託者に対する指示に関する事項
- 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しようと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しようと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 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項
- 八 その他当該委託に係る業務について必要な事項

2 前項に規定する文書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「自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関」と読み替えるものとする。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(被験者に対する補償措置)

第十五条の九 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(平一五厚労令一〇六・節名追加)

(治験薬の管理)

第十六条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

- 一 治験用である旨
- 二 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所)
- 三 化学名又は識別記号
- 四 製造番号又は製造記号
- 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。

- 一 予定される販売名
 - 二 予定される効能又は効果
 - 三 予定される用法又は用量
 - 3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかななければならない。
 - 4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。
 - 5 治験依頼者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
 - 一 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 実施医療機関ごとの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 三 治験薬の処分の記録
 - 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 第六項に規定する手順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」と読み替えるものとする。
 - 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。
- (平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験薬の交付)

第十七条 治験依頼者は、治験薬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薬を実施医療機関に交付しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験薬を医薬品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。

(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。

(効果安全性評価委員会の設置)

第十九条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(副作用情報等)

第二十条 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八十条の二第六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。

(モニタリングの実施)

第二十一条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(モニターの責務)

第二十二条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)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、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、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治験依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行った日時

二 モニタリングの対象となった実施医療機関

三 モニターの氏名

四 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

五 モニタリングの結果の概要

六 前項の規定により治験責任医師に告げた事項

七 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(監査)

第二十三条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

2 監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

(治験の中止等)

第二十四条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第四十六条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第十四条第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

- 4 第二項及び前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、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
(平一三厚労令三六・一部改正)

(総括報告書)

第二十五条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。
(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(記録の保存等)

第二十六条 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 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 二 症例報告書、第三十二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 モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)
 - 四 治験を行うことにより得られたデータ
 - 五 第十六条第五項に規定する記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第十六条第五項に規定する記録を前項に定める期間保存させなければならない。

(平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(平一五厚労令一〇六・追加)

(治験薬の管理)

第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

- 一 治験用である旨
 - 二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 三 化学名又は識別記号
 - 四 製造番号又は製造記号
 - 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
- 一 予定される販売名
 - 二 予定される効能又は効果
 - 三 予定される用法又は用量
 - 3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるよう必要な措置を講じておかなければならない。
 - 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
 - 5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
 - 一 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 二 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 三 治験薬の処分の記録

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。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(治験薬の品質の確保)

第二十六条の三 自ら治験を実施する者は、治験薬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薬を用いて治験を実施しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(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。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(効果安全性評価委員会の設置)

第二十六条の五 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(副作用情報等)

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、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 自ら治験を実施する者は、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、直ちにその旨を実施医療機関の長(一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。)に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、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。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(モニタリングの実施)

第二十六条の七 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 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない。

3 第一項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(モニターの責務)

第二十六条の八 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 モニタリングを行った日時

二 モニターの氏名

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 モニタリングの結果の概要

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 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

(平一五厚労令一〇六・追加)

(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、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 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(治験の中止等)

第二十六条の十 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第四十六条に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(総括報告書)

第二十六条の十一 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・追加)

(記録の保存等)

第二十六条の十二 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、治験薬提供者が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(第二十六条の十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 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

二 症例報告書、第三十二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 モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前二号及び第五号に掲げるものを除く。)

四 治験を行うことにより得られたデータ

五 第二十六条の二第五項に規定する記録
(平一五厚労令一〇六・追加、平一六厚労令一七二・一部改正)

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 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 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。)

(治験審査委員会の構成等)

第二十八条 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ない。

- 一 治験について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること。
 - 二 五名以上の委員からなること。
 - 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ている者を除く。)が加えられていること。
 - 四 委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること。
- 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 委員長の選任方法
 - 二 会議の成立要件
 - 三 会議の運営に関する事項
 - 四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項
 - 五 会議の記録に関する事項
 - 六 記録の保存に関する事項
 - 七 その他必要な事項
- 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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験審査委員会の会議)

第二十九条 次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。

- 一 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
- 二 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 三 実施医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者

2 審議に参加していない委員は、採決に参加することができない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験審査委員会の審査)

第三十条 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。

- 3 実施医療機関の長は、第二十七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、第二十八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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、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、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四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で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、第二十六条の八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二十六条の九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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十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ければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 四 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 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。

- 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。

(平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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。

(平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

第二節 実施医療機関

(実施医療機関の要件)

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ければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 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 治験責任医師等、薬剤師、看護師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。

(平一四厚労令一四・一部改正)

(実施医療機関の長)

第三十六条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

- 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っては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっ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っ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ない。
- 3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験事務局)

第三十八条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

(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ない。

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って治験薬を適切に管理しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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 当該委託に係る業務の範囲
- 二 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- 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 当該受託者に対する指示に関する事項
- 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 その他当該委託に係る業務について必要な事項

(平一五厚労令一〇六・追加)

(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 第三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「治験依頼者」と読み替えるものとする。

(平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(記録の保存)

第四十一条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

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 原資料
- 二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 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 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

第三節 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

第四十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七項又は第二十六条の二第七項に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験分担医師等)

第四十三条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

- 2 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験の内容について十分に説明するとともに、第二十条第二項の規定により通知された事項、第二十六条の六第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

(平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(被験者となるべき者の選定)

第四十四条 治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 一 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
- 二 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
- 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

(被験者に対する責務)

第四十五条 治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

- 2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。
- 3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。
- 4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、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実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 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。

(平一三厚労令三六・平一五厚労令一〇六・平一六厚労令一七二・一部改正)

(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。

(治験中の副作用等報告)

第四十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、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たとときは、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っては、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たとときは、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。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

(治験の中止等)

第四十九条 治験責任医師は、第四十条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。

3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

第四節 被験者の同意

(文書による説明と同意の取得)

第五十条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

3 治験責任医師等は、前項の規定により代諾者となるべき者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない。

4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬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十五条の四第二項に規定する場合は、この限りではない。

5 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第五十三条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。

(平一六厚労令一七二・一部改正)

(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 当該治験が試験を目的とするものである旨
 - 二 治験の目的
 - 三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
 - 四 治験の方法
 - 五 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 他の治療方法に関する事項
 - 七 治験に参加する期間
 - 八 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨
 - 九 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨
 - 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 被験者に係る秘密が保全される旨
 - 十二 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
 - 十三 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
 - 十四 健康被害の補償に関する事項
 - 十五 当該治験に係る必要な事項
- 2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- 3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。
- (平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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 第五十条第一項又は第二項に規定する同意は、治験責任医師等に強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであつてはならない。
- 3 説明文書を読むことができない被験者となるべき者(第五十条第二項に規定する被験者となるべき者を除く。)に対する同条第一項に規定する説明及び同意は、立会人を立ち会わせての上で、しなければならない。
- 4 前項の立会人は、治験責任医師等及び治験協力者であつてはならない。

(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。)に交付しなければならない。

(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第五十四条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第五十条第五項及び第五十二条第二項の規定を準用する。

- 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。
- 3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第五十一条から前条までの規定を準用する。

(緊急状況下における救命的治験)

第五十五条 治験責任医師等は、第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
- 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

(平一五厚労令一〇六・一部改正)

第五章 再審査等の資料の基準

(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審査委員会」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、第十七条第一項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

第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。

(平一六厚労令一七二・一部改正)

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。

(平一二厚令一二七・平一五厚労令一〇六・一部改正)

(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おいては、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おいては、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」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。

(平一五厚労令一〇六・全改)

(法第八十条の二第五項の厚生労働省令で定める基準)

第五十九条 法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第十六条(第一項第五号及び第七項を除く。)、第二十一条第一項並びに第二十六条第一項(第一号から第四号までを除く。))及び第二項の規定を準用する。この場合において、第十六条第五項中「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」とあるのは「品質」と、第二十六条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(平一二厚令一二七・一部改正)

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成九年四月一日から施行する。

(承認審査資料の基準に関する経過措置)

第二条 法第十四条第三項に規定する資料のうち、この省令の施行前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際現に収集され、又は作成されているものについては、第三条中

「次条から第五十五条までの規定の定めるところ」とあるのは「第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項、第五十条第一項及び第二項の規定の定めるところ並びに薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第二十九号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十七条各号の規定の例」と、第五十条第一項中「文書により適切な説明を行い、文書により同意」とあるのは「適切な説明を行い、同意」とする。

- 2 法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成九年六月三十日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(前項に規定するものを除く。)については、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条(第一項第九号を除く。)、第八条から第十二条まで、第十三条(第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。)、第十四条、第十五条、第十六条(第六項を除く。)、第十七条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。
- 3 法第十四条第三項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一日までに法第八十条の二第一項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験により収集され、又は作成されたもの(第一項及び前項に規定するものを除く。)については、第三条中「次条」とあるのは「次条から第六条まで、第七条(第一項第九号を除く。)、第八条から第十二条まで、第十三条(第十二号及び第十五号を除く。)、第十四条から第二十条まで、第二十四条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

第三条 法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成九年六月三十日までに依頼が行われた市販後臨床試験により収集され、又は作成されたものについては、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「から第十六条まで」とあるのは「第十二条、第十三条(第九号から第十三号まで及び第十五号を除く。)、第十四条、第十五条、第十六条(第六項を除く。)」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

- 2 法第十四条の四第四項及び第十四条の五第四項に規定する資料のうち、平成十年三月三十一日までに依頼がなされた市販後臨床試験(前項に規定する市販後臨床試験を除く。)により収集され、又は作成されたものについては、第五十六条中「第三項第一号」とあるのは「第一項第九号及び第三項第一号」と、「第十一条」とあるのは「第十一条、第十二条、第十三条(第十二号及び第十五号を除く。)、第十四条」と、「第二十三条」とあるのは「第二十条」と、「第二十五条」とあるのは「第二十五条から第二十七条まで、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(法第八十条の二第一項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第四条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験に係る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、第五十七条の規定にかかわらず、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成九年厚生省令第二十九号)第一条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。附則第六条において「旧施行規則」という。)第六十七条(第七号から第十一号までを除く。)の規定の例による。

- 2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験(前項の場合における当該治験を除く。)に対する第五十七条の規定の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは、「第九号」とする。
- 3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第二項の規定により届け出られた計画に係る治験(第一項の場合における当該治験を除く。)に対する第五十七条の規定の適用については、第五十七条中「第十一号、第十三号」とあるのは「第十一号」とする。

(法第八十条の二第四項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第五条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の治験をすることについては、第五十八条の規定にかかわらず、第三十条第一項、第三十五条、第四十四条、第四十七条第一項並びに第五十条第一項及び第二項の規定の例による。この場合において、第五十条第一項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。

2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼を受けた者(前項に規定する者を除く。)に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条、第四十条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼を受けた者(第一項及び前項に規定する治験の依頼を受けた者を除く。)に対する第五十八条の適用については、第五十八条中「第二十七条」とあるのは「第二十七条、第二十八条第二項及び第三項、第二十九条から第三十五条まで、第三十八条から第五十条まで、第五十一条(第一項第十号を除く。)並びに第五十二条」とする。

(法第八十条の二第五項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

第六条 この省令の施行前に治験の計画書であって第七条第一項(第二号から第四号まで及び第九号から第十三号までを除く。)の規定に適合するものが作成されていた場合における当該治験の依頼をした者に係る法第八十条の二第五項に規定する治験の管理については、第五十九条の規定にかかわらず、旧施行規則第六十七条第七号、第八号及び第十号の規定の例による。

2 平成九年四月一日から六月三十日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第二項の規定により届け出られた計画に係る治験の依頼をした者(前項に規定する者を除く。)に対する第五十九条の適用については、第五十九条中「第七項」とあるのは「第六項及び第七項」と、「、第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

3 平成九年七月一日から平成十年三月三十一日までの間に法第八十条の二第一項の治験の依頼をした者(第一項及び前項に規定する者を除く。)については、「、第二十一条第一項並びに」とあるのは「並びに」とする。

附 則 (平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律(平成十一年法律第八十八号)の施行の日(平成十三年一月六日)から施行する。

附 則 (平成一三年三月二六日厚生労働省令第三六号) 抄

(施行期日)

1 この省令は、書面の交付等に関する情報通信の技術の利用のための関係法律の整備に関する法律の施行の日(平成十三年四月一日)から施行する。

附 則 (平成一四年二月二二日厚生労働省令第一四号) 抄

1 この省令は、保健婦助産婦看護婦法の一部を改正する法律の施行の日(平成十四年三月一日)から施行する。

附 則 (平成一五年六月一二日厚生労働省令第一〇六号)

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日(平成十五年七月三十日)から施行する。

2 この省令の施行の際現に、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十二条第一項及び第十三条第一項の規定に基づき締結された契約に基づき実施される治験に係る取扱いについては、なお従前の例による。

附 則 (平成一六年一二月二一日厚生労働省令第一七二号)

(施行期日)

第一条 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律第二条の規定の施行の日(平成十七年四月一日)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の規定にかかわらず、なお従前の例による。