

2. 平成10年4月1日より適用される事項

1) モニタリング・監査関係

- 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第41条第2項に掲げる記録を閲覧に供すること（第37条）
 - 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第51条第1項第10号）
- 2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第28条第1項）
- 3) 実施医療機関における治験に係る業務に関する手順書に係る規定（第36条）

5. 第6条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

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

1) 第1項について

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

2) 第2項について

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

ア）モニタリングに係る規定（第21条第1項）

イ）治験薬の管理のための手順書に係る規定（第16条第6項）

3) 第3項について

平成9年7月1日から平成10年3月31日の間に依頼が行われた治験（第1項及び第2項の治験を除く。）の依頼をした者については、第59条において準用する規定のうち、第21条第1項のモニタリングに係る規定は適用されない。

注）第59条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

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

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

（参考）

旧薬事法施行規則第67条

（治験の依頼の基準）

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

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1の2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験薬等による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、依頼者に代わって治

- 験の依頼を行いうる者を、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）によって依頼に係る手続を行うこと。
- 2) 依頼は文書により行うこと。
 - 3) 第一号に定める試験の結果その他治験に必要な情報を提供すること。
 - 4) 十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施しうる医療機関又は研究機関（以下医療機関等という。）に対して依頼すること。この場合において、漢方薬等の治験については、その依頼先（依頼の相手としての医療機関等をいう。以下同じ。）の中に、当該専門分野において十分な臨床経験のある医療機関等を含めること。
 - 5) 治験の依頼先に対し、治験の内容等を説明することが医療上好ましくないと担当医師が判断する場合等を除き、治験の内容等を被験者（被験者が同意の能力を欠く場合にはこれに代わって同意をなし得る者）に説明し、その同意を得るよう要請すること。
 - 6) 治験薬等により健康被害が発生した場合の補償のために、あらかじめ、必要な方策を講じておくこと。
 - 7) 治験薬等又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を邦文で記載すること。
 - イ 治験用である旨
 - ロ 依頼者の氏名及び住所（依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
 - ハ 化学名又は識別記号
 - ニ 製造番号又は製造記号
 - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
 - 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載しないこと。
 - イ 予定される販売名
 - ロ 予定される効能、効果又は性能
 - ハ 予定される用法又は用量
 - 9) 治験薬等は、医薬品の販売業者等の第三者を介在させることなく直接依頼先に交付すること。
 - 10) 治験薬等に関して次の事項を記録して保存すること。ただし、依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、治験国内管理人にも保存させること。
 - イ 製造及び試験に関する事項
 - ロ 依頼先別の交付数量及び交付年月日
 - 11) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合であつて、厚生大臣が治験薬等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要であると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し又はその変更その他必要な指示を行ったときは、治験国内管理人を当該指示に従わせること。

附 則

(施行期日)

第1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2条の規定の施行の日（平成17年4月1日）から施行する。

(経過措置)

第2条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の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。