

係る」とあるのは「治験機器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、第十三条第一項中「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。

本条は、法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をしようとする者が治験の依頼をするに当たって従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準（第2章、第4条～第15条）と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

（法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準）

第78条 治験依頼者が治験を依頼する場合において、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、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二項第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合において、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、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十九条第一項、第二十一条（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第二十三条、第三十五条（第一項第五号及び第七項を除く。）、第四十条第一項及び第三項、第四十五条第五号並びに第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第一号及び第六十八条第二項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験機器の管理、不具合情報等の収集、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「治験機器の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「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、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。治験依頼者が治験を依頼する場合において、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、第四十六条から第七十五条まで（第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項並びに第五十二条第三項を除く。）の規定を準用する。

第78条で定められた規定は、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。（局長通知）

本条は、今回の法改正で医療機器について新設された法第80条の2第4項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼を受けた者が治験をするに当たって従うべき基準（治験を行う基準）を定めている。

治験を行う基準は、承認審査資料の基準としての治験を行う基準（第4章、第46条～第75条）と内容が全く同じであるため、同一の条項を準用することとしている。

(法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準)

第79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、第二十四条(第一項第五号及び第七項を除く。)、第二十九条第一項並びに第三十四条第一項(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、第二十四条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第三十四条第一項中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

本条は、今回の法改正で新設された法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準、すなわち治験の依頼をした者が治験を管理するに当たって従うべき基準(治験の管理の基準)を定めている。

治験の管理の基準は、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準(第3章、第24条～第34条)と基本的に内容が同じであるため、同一の条項を準用することとしているが、本基準が被験者の保護のため設けられ、その違反について罰則の適用があることにかんがみ、被験者保護のため特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。

7. 附則

(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(平成十四年法律第九十六号)の施行の日(平成十七年四月一日)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、この省令の施行の前に収集され、又は作成されたもの及びこの省令の施行の際に現に収集され、又は作成されているものについては、第三条第一項中「第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第四十八条第一項第二号、第五十条第三項、第五十一条第三項及び第五項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。)の規定の定めるところ」とあるのは、「第四十九条第一項、第五十四条、第六十四条、第六十七条第一項並びに第七十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(平成十六年厚生労働省令第百十二号)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)第六十七条の規定の例」と、第七十条第一項中「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。

(法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準に関する経過措置)

第三条 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、第七十七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(平成十六年厚生労働省令第百十二号)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)第六十七条の規定の例による。

(別添1)

治験機器概要書の構成

項目	(参考) ISO14155 Part 1
表紙 ・ 治験依頼者の名称 ・ 治験機器を識別する記号等 ・ 治験機器概要書の発行日 ・ 版番号並びに改訂前の版番号及びその編集日	
秘密の保全に関する記述	
目次	
要約	
序文	a)
被験機器の構造・原理に関する概要 ・ 被験機器の概要（形状及び構造等の記述を含む） ・ 作用原理、特性等 ・ 臨床上の性能 ・ 原材料及び組成、又は成分等 ・ 規格及び試験方法	b) c) d) e) h)
リスク分析の結果及び治験責任医師等に対するガイダンス ・ リスク分析の結果 ・ 予測される不具合等 ・ 治験責任医師に対するガイダンス	i)
非臨床試験成績の要約	f)
臨床試験成績の要約 ・ 国内外の先行する臨床試験成績 ・ 国内外の使用状況等 ・ その他（類似の医療機器の臨床試験成績等）	g)

(別添2)

治験の総括報告書の構成と内容

項目	内容
1. 表紙	・治験の標題
	・対象とした使用目的、効能又は効果
	・標題から明らかでない場合、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述
	・治験依頼者名
	・治験計画書の識別コード(又は番号)
	・治験開始日
	・早期中止した治験であればその日付
	・治験終了日
	・治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先
	・治験依頼者側の署名者の氏名
	・必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に従って治験が実施されたことを示す陳述
・報告書の日付	
2. 要約	表題、序文、目的、被験者、試験方法、試験結果、結論、試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する(表紙に記載ある事項は省略できる)。
3. 目次	
4. 序文	①当該医療機器の開発と臨床試験の関連性 ②治験計画書作成において準拠したガイドライン又は審査当局との治験相談において交わされた合意事項
5. 材料及び方法	
5. 1 医療機器に関する記述	①当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明 ②治験実施中に当該医療機器に加えられた全ての原材料又は構成部品等の変更
5. 2 治験実施計画書の要約	①当該治験の目的
	②当該治験のデザイン ・試験の種類 ・試験のエンドポイント
	③倫理的配慮
	④データの品質保証
	⑤当該治験における被験者集団 ・組み入れ/除外基準 ・症例数(又は罹患病変数)
	⑥治療内容及び割り付け
	⑦検査・観察項目
	⑧併用薬剤・療法
	⑨フォローアップ期間

	<p>⑩統計解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の仮説及び成否判定基準 ・症例数の設定根拠 ・統計解析方法
6. 結果	<p>①試験開始日</p> <p>②試験終了日もしくは中断日</p> <p>③被験者及び治験機器の取り扱い</p> <p>④被験者の内訳</p> <p>⑤治験実施計画書の遵守</p> <p>⑥結果の分析 下記事項を含める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・欠測データの解析上の取り扱い(フォローアップ不能症例または脱落例) ・治験実施計画書に設定された性能または有効性の解析結果 ・必要とされる小集団における層別解析(男女別、人種/文化圏別など) ・安全性のまとめ:全ての有害事象、全ての不具合等(当該用具に関連するか否かによらない)、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定
7. 考察及び結論	<p>①性能及び安全性に関する試験結果</p> <p>②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約</p> <p>③試験結果の臨床的意義と重要性についての他のデータとの比較検討</p> <p>④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項</p> <p>⑤将来的な試験実施の可能性</p>
8. 略語等の定義	
9. 倫理(委員会)	<p>①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認</p> <p>②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト(添付資料として)</p>
10. 治験担当医師及び治験管理組織	<p>①治験管理組織</p> <p>②所属を含めた治験責任医師等のリスト(添付資料として)</p>
11. 署名欄	
12. 報告書の添付資料	<p>①変更を含む治験実施計画書</p> <p>②治験責任医師他の重要な治験参加者の一覧表及び説明(簡潔な(1ページ)履歴書又は治験の実施に関連する訓練や経験についての履歴書と同等の要約を含む)及び所属医療機関のリスト</p> <p>③その他の治験参加者(中核検査施設、CRO、専門家など)</p> <p>④モニタのリスト</p> <p>⑤治験審査委員会のリスト</p>

⑥全ての被験者に関するデータセット(以下の内容を含む)
⑦治験実施計画書からの全ての逸脱
⑧全ての有害事象 全ての不具合等
⑨監査の結果
⑩脱落及び中止
⑪その他