

# 官報

(号外)  
独立行政法人国立印刷局

## 目次

- 一 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生労働省三六)
- 二 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(同三七)
- 三 医療機器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(同三八)
- 四 [告示]
- 五 特性試験の試験方法を定める件の一部を改正する件(総務三一九)
- 六 統計に用いる都道府県等の区域を示す標準コードを定めた件の一部を改正する件(同三二〇〜三二四)
- 七 種苗法第十八条第一項の規定に基づき品種登録した件(農林水産五四二)
- 八 肥料を登録した件(同五四三)
- 九 肥料の登録の有効期間を更新した件(同五四四)
- 一〇 肥料の生産業者又は輸入業者の氏名若しくは名称若しくは住所の変更に係る届出があつた件(同五四五)

- 一〇 肥料の登録を失効した件(同五四六)
- 一一 都市計画に関する件(関東地方整備局一一一〜一一八)
- 一二 土地収用法の規定に基づき事業の認定をした件(近畿地方整備局五二二)
- 一三 道路に関する件(北海道開発局二三)
- 一四 [官庁報告]
- 一五 官庁事項
- 一六 平成十六年度第三・四半期国庫の状況(内閣)
- 一七 東北地方整備局公示(東北地方整備局)
- 一八 関東地方整備局公示(関東地方整備局)
- 一九 [公告]
- 二〇 諸事項
- 二一 建設業の許可の取消処分関係
- 二二 特種判決、破産、免責、再生関係
- 二三 特定計量器型式承認、厚生年金基金変更・解散・清算人就任、企業年金基金設立関係
- 二四 地方公共団体
- 二五 法人設立許可取消処分、行旅死亡人関係
- 二六 会社その他
- 二七 会社決算公告

## 省令

○厚生労働省令第三十六号  
 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条第三項(同条第九項及び同法第十九条の二第五項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六第四項(これらの規定を同法第十九条の四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、医療機器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。

平成十七年三月二十三日  
 厚生労働大臣 尾辻 秀久  
 医療機器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(第十六条―第二十三条)
  - 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(第二十四条―第三十四条)
    - 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(第三十五条―第四十五条)
  - 第四章 治験を行う基準
    - 第一節 治験審査委員会(第四十六条―第五十三条)
    - 第二節 実施医療機関(第五十四条―第六十一条)
    - 第三節 治験責任医師(第六十二条―第六十九条)
    - 第四節 被験者の同意(第七十条―第七十五条)
    - 第五章 再審査等の資料の基準(第七十六条)
    - 第六章 治験の依頼等の基準(第七十七条―第七十九条)
- 附則

- 第一章 総則
- (趣旨)
- 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療機器の臨床試験の実施に係るもの並びに法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。(定義)
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - この省令において「被験機器」とは、治験の対象とされる機械器具等(法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ)又は製造販売後臨床試験の対象とされる医療機器をいう。
  - この省令において「対照機器」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験機器と比較する目的で用いられる医療機器又は機械器具等その他の物質をいう。
  - この省令において「治験機器」とは、被験機器及び対照機器(治験に係るものに限る。)をいう。
  - この省令において「製造販売後臨床試験機器」とは、被験機器及び対照機器(製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。
  - この省令において「被験者」とは、治験機器若しくは製造販売後臨床試験機器を使用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機器又は製造販売後臨床試験機器の使用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、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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。)(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。)(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

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、治験機器又は製造販売後臨床試験機器が使用された被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

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つて、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「治験機器提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験機器を提供する者をいう。

第三條 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療機器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(第四十八條第一項第二号、第五十條第三項、第五十一條第三項及び第五項、第五十二條第三項並びに第六十八條第三項を除く。)(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療機器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、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第四十八條第一項第一号及び第六十八條第二項を除く。)(の規定の定めるところによる。

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  
(業務手順書等)  
第四條 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、治験機器の管理、医療機器の不具合に関する情報(以下「不具合情報」という。))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、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士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。  
(安全性試験等の実施)  
第五條 治験の依頼をしようとする者は、被験機器の品質、安全性及び性能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なければならない。  
(医療機関等の選定)  
第六條 治験の依頼をしようとする者は、第五十

四及び第六十二條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)  
第七條 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(法人にあつては、その名称、以下「号及び次号」、第十三條第一項第二号及び第三号、第十八條第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四條第一項第二号において同じ。)(及び住所(法人にあつては、その主たる事務所の所在地。以下「この号及び次号」、第十三條第一項第二号及び第三号、第十八條第一項第二号、第三号及び第七号、第二十四條第一項第二号並びに第三十四條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於ては、その氏名及び住所の国名並びに第十五條に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第十三條第一項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つては、当該業務を委託した者(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 被験機器の概要  
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 第二十六條の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び職名  
十二 第二十六條の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名  
十三 第二十七條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機器の効果を得ることが困難な者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 当該治験が第七十條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 当該被験機器が、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療機器として、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 被験機器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 第二十七條に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第七十條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 当該被験機器が、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療機器として、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 被験機器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 第二十七條に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨