

5. 第五章 再審査等の資料の基準

(再審査等の資料の基準)

第56条 法第14条又は第19条の2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14条の4第5項及び第14条の6第4項に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条（第3項第1号を除く。）、第9条、第10条（第1項第2号を除く。）、第11条から第15条まで、第16条から第23条まで、第24条第1項及び第2項、第25条、第26条並びに第27条から第55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、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第11条、第16条の見出し及び同条第1項、第2項並びに第5項から第7項まで、第17条（見出しを含む。）並びに第39条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第7条第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第11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12条第1項及び第13条第1項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第16条の見出し及び同条第1項、第2項、第5項及び第7項中「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、同条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第17条（見出しを含む。）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20条第2項中「法第80条の2第6項に規定する事項」とあるのは「法第68条の10第1項に規定する事項（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第228条の20第1項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第3項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書」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4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26条第1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24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3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5年間」と、第34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24条第3項又は第26条の10第3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3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 38 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 39 条（見出しを含む。）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 16 条第 6 項又は第 26 条の 2 第 6 項」とあるのは「第 16 条第 6 項」と、第 40 条第 1 項中「第 20 条第 2 項及び第 3 項の規定により治験依頼者から又は第 26 条の 6 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第 2 項中「第 24 条第 2 項の規定により治験依頼者から若しくは第 26 条の 10 第 2 項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第 24 条第 3 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 26 条の 10 第 3 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 41 条第 2 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 24 条第 3 項又は第 26 条の 10 第 3 項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後 3 年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後 3 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 42 条第 2 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。

1 適用対象について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条の 4 に基づく再審査申請、第 14 条の 6 に基づく再評価申請を行う際に提出する資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関するもの。ただし、製造販売後臨床試験を実施する際には、本基準によるほか、「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 16 年厚生労働省令第 171 号。以下「GPS 省令」という。）によること。

2 適用基準について

- (1) 承認審査資料の基準を読み替えることを除き原則的に同じ。
- (2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

① 第 7 条第 3 項第 1 号

第 50 条第 1 項（被験者となるべき者に対する説明と同意）及び第 2 項（代諾者に対する説明と同意）の同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている場合に、実施計画書に記載しなければならない事項のうち、「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」を除外する。

（適用除外の理由）

治験段階の薬物にあっては、有効性が確認されていないが、承認後に実施される再審査、再評価のための製造販売後臨床試験においては、適用する必要が無いため。

② 第 8 条

第 5 条に規定する被験薬の品質、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た治験薬概要書の作成と改訂を除外する。

(適用除外の理由)

製造販売後臨床試験は既承認医薬品を用いて行われるため、治験薬概要書に当たるものの作成を行う必要はない。なお、盲検比較試験においても既承認医薬品が用いられるが、この際にも使用される被験薬及び対照薬は、製造販売後臨床試験実施計画書中で明らかなため概要書の作成を求めない。

③ 第 10 条第 1 項第 2 号

治験の依頼をしようとする者が、あらかじめ、実施医療機関の長に提出しなければならない文書から、治験薬概要書を除外する。

(適用除外の理由)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験薬概要書に当たるものを作成する必要はない。

④ 第 16 条第 1 項第 1 号

承認申請後も治験を継続した後、承認後に製造販売後臨床試験に切り替え継続実施し、市販薬の使用開始に伴い当該試験を終了する場合、治験薬の容器又は被包の治験用である旨の記載を製造販売後臨床試験用である旨の記載に変更する必要はない。

(適用除外の理由)

承認時から市販薬の使用開始までの期間は短期間であり、容器又は被包への記載をもって管理する必要はない。

⑤ 第 24 条第 3 項

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 14 条第 3 項及び施行規則第 45 条の 4 第 1 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。

(適用除外の理由)

G P S P 省令では、製造販売業者等にその実施する製造販売後臨床試験に関し、製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査等基本計画書の作成を求めている。

(3) 再審査等の資料の基準における読替え

- 治験→製造販売後臨床試験
- 治験実施計画書→製造販売後臨床試験実施計画書
- 治験責任医師→製造販売後臨床試験責任医師
- 治験国内管理人→製造販売後臨床試験国内管理人
- 治験調整医師→製造販売後臨床試験調整医師
- 治験調整委員会→製造販売後臨床試験調整委員会
- 治験分担医師→製造販売後臨床試験分担医師
- 治験責任医師等→製造販売後臨床試験責任医師等

治験依頼者→製造販売後臨床試験依頼者
治験薬管理者→製造販売後臨床試験薬管理者
治験協力者→製造販売後臨床試験協力者
治験審査委員会→製造販売後臨床試験審査委員会
治験使用薬→製造販売後臨床試験使用薬
治験使用薬等→製造販売後臨床試験使用薬等
専門治験審査委員会→専門製造販売後臨床試験審査委員会
治験審査委員会等→製造販売後臨床試験審査委員会等
治験用→製造販売後臨床試験用
多施設共同治験→多施設共同製造販売後臨床試験
治験事務局→製造販売後臨床試験事務局

(4) 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応について

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、承認日から製造販売後臨床試験に切り替えられるよう、次のような対応を講じておくこと。

① 第7条（治験実施計画書）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施計画書を作成しておくこと。なお、治験実施計画書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨記載しておくことでも差し支えない。

② 第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の長に対して、第1項に掲げる文書を提出しておくこと。

③ 第11条（治験薬の事前交付の禁止）

製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設との間で、第13条の規定に基づく契約を締結した後であれば、承認日以前であっても、当該施設に対して、製造販売後臨床試験薬を交付することができる。

④ 第13条（治験の契約）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設との間で契約を締結しておくこと。なお、治験の契約において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨規定しておくことでも差し支えない。

⑤ 第14条（被験者に対する補償措置）

承認日から実施できるよう、あらかじめ保険契約の締結その他の必要な措置を講じておくこと。

⑥ 第16条（治験薬又は治験使用薬の管理）及び第17条（治験薬の交付）

品質の確保を前提条件として、実施医療機関に交付された治験薬を製造販売後臨床試験薬として使用することができる。その場合、承認日以降に製造販売後臨床試験に切り替え継続実施し、市販薬の使用開始に伴い当該試験を終了する場合を除き、

承認日以降、速やかに、あらかじめ定めた手順に基づき、品質の確保が可能な場所において、治験薬の容器又は被包の治験用である旨の記載を製造販売後臨床試験用である旨の記載に変更し、その記録を作成し保存すること。

⑦ 第 30 条（治験審査委員会の審査）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の治験審査委員会から、製造販売後臨床試験の実施について承認を取得しておくこと。

⑧ 第 50 条から第 54 条まで（被験者の同意）

承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。

（5）市販薬を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第 11 条

製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、製造販売後臨床試験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して被験者、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（盲検状態）にした製造販売後臨床試験薬を交付してはならない。

（市販薬を用いる場合）

そもそも市販薬は、臨床現場に提供されているものであり、契約の締結に関わらず販売授与されることが想定されるものであり、契約前の交付を禁じる意味がないため適用除外とされている。

② 第 16 条

第 1 項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の容器又は被包に邦文で記載しなければならない事項。

第 2 項 製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験薬に添付する文書、その盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は容器若しくは被包（内袋を含む。）に記載してはならない事項。

第 5 項 製造販売後臨床試験依頼者が盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬に関する作成しなければならない記録。

第 6 項 製造販売後臨床試験依頼者は、製造販売後臨床試験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用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。

第 7 項 製造販売後臨床試験は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試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、これを製造販売後臨床試験責任医師等、製造販売後臨床試験協力者及び第 39 条に規定する製造販売後臨床試験薬管理者に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

上記各項は、市販薬を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医薬品に関する条項であり市販品を用いた場合は関係ないこと。また、第4項は適切な包装を求めるものであり盲検状態の有無に関わらず遵守すべき事項である。

③ 第17条第1項

製造販売後臨床試験依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試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盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を実施医療機関に交付しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は、GMPが既に適用されているため、本項を新たに適用する必要はない。

④ 第39条(盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬の管理)

製造販売後臨床試験薬管理者は、第16条第6項の手順書に従って盲検状態にした製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験使用薬を適切に管理しなければならない。

(市販薬を用いる場合)

市販薬を用いる場合は第16条第6項で求める製造販売後臨床試験の管理の手順書による管理を行う必要はない。ただし、自主的にこれを作成し管理を行うことを妨げるものではない。

(6) GPS省令の制定に伴い、資料の保存期間及び副作用等情報の通知に関して次のとおり改められた。

① 第34条(記録の保存)

製造販売後臨床試験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第40条第1項から第4項までの規定による製造販売後臨床試験審査委員会への通知、会議の記録を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

② 第41条第2項(記録の保存)

記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、被験薬の再審査又は再評価が終了する日までの期間保存しなければならない。

③ 第20条第2項(副作用情報等)

製造販売後臨床試験依頼者は、当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について法第68条の10に規定する事項(施行規則第228条の20に規定するものに限る。)を知ったときは、その国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬ごとに、製造販売後臨床試験の対象とされる医

薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3か月以内に製造販売後臨床試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。

④ 第20条第3項（副作用情報等）

製造販売後臨床試験依頼者は、上記③で規定する事項のうち当該被験薬の添付文書等又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意等から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試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。

6. 第六章 治験の依頼等の基準

(法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準)

第 57 条 法第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令で定める基準は、第 4 条第 1 項、第 5 条、第 7 条第 1 項（第 9 号及び第 11 号から第 13 号までを除く。）、第 8 条第 1 項、第 11 条、第 13 条（同条第 1 項第 10 号、第 12 号から第 15 号まで及び第 17 号を除く。）、第 14 条及び第 15 条の規定を準用する。この場合において、第 4 条第 1 項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の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「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第 5 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 13 条第 1 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際に従うべき基準（治験の依頼の基準）を定めている。

治験の依頼の基準は、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反については罰則の適用があることに鑑み、承認審査資料の基準である治験の依頼に関する基準（第二章、第 4 条から第 15 条）の特に重要な規定のみを準用し、必要な読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 58 条 治験の依頼を受けた者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 2 号、第 31 条第 4 項、第 32 条第 4 項及び第 7 項、第 33 条第 3 項並びに第 48 条第 3 項を除く。）の規定を準用する。

2 自ら治験を実施する者に係る法第 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令で定める基準は、第 15 条の 2 第 1 項、第 15 条の 3、第 15 条の 4 第 1 項（第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 5 第 1 項、第 15 条の 7（第 9 号、第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の 9、第 26 条の 2（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 26 条の 7 第 1 項及び第 3 項、第 26 条の 12（第 1 号から第 4 号までを除く。）、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第 1 項第 1 号、第 32 条第 6 項及び第 8 項並びに第 48 条第 2 項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 15 条の 2 第 1 項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の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「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の 3 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 26 条の 2 第 5 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 26 条の 12 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。

本条第 1 項は、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際に従うべき基準（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（第四章、第 27 条から第 55 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 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項の厚生労働省令で定める基準は、第 16 条（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 21 条第 1 項並びに第 26 条第 1 項（第 1 号から第 4 号までを除く。）及び第 2 項の規定を準用する。この場合において、第 16 条第 5 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 26 条第 1 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、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際に従うべき基準（治験の管理の基準）を定めている。

治験の管理の基準は、本基準が被験者の保護のために設けられ、その違反については罰則の適用があることに鑑み、承認審査資料の基準である治験の管理に関する基準（第三章、第 16 条から第 26 条）の特に重要な規定のみを準用し、必要な読替えを行うこととしている。

7. 附則

(施行期日)

第1条 この省令は、平成9年4月1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2条 法第14条第3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3条中「次条から第55条までの規定の定めるところ」とあるのは「第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項、第50条第1項及び第2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9年厚生省令第29号）第1条の規定による改正前の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第67条各号の規定の例」と、第50条第1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14条第3項に規定する資料のうち、平成9年6月30日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2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3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第9号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）、第17条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

3 法第14条第3項に規定する資料のうち、平成10年3月31日までに法第80条の2第1項の治験の依頼が行われた治験又は同日までに同条第2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1項及び前項に規定するものを除く。）については、第3条中「次条」とあるのは「次条から第6条まで、第7条（第1項第9号を除く。）、第8条から第12条まで、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条から第20条まで、第24条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

(再審査等の資料の基準に関する経過措置)

第3条 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成9年6月30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56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「から第16条まで」とあるのは「第12条、第13条（第9号から第13号まで及び第15号を除く。）、第14条、第15条、第16条（第6項を除く。）」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

2 法第14条の4第4項及び第14条の5第4項に規定する資料のうち、平成10年3月31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56条中「第3項第1号」とあるのは「第1項第9号及び第3項第1号」と、「第11条」とあるのは「第11条、第12条、第13条（第12号及び第15号を除く。）、第14条」と、「第23条」とあるのは「第20条」と、「第25条」とあるのは「第25条から第27条まで、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条（第1項第10号を除く。）並びに第52条」とする。

(法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)

- 第4条 この省令の施行前に治験の計画書であって第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80条の2第1項に規定する治験の依頼については、第57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9年厚生省令第29号)第1条の規定による改正前の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。附則第6条において「旧施行規則」という。)第67条(第7号から第11号までを除く。)の規定の例による。
- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第2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57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは、「第9号」とする。
- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第2項の規定により届け出られた計画に係る治験(第1項の場合における当該治験を除く。)に対する第57条の規定の適用については、第57条中「第11号、第13号」とあるのは「第11号」とする。
(法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)
- 第5条 この省令の施行前に治験の計画書であって第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80条の2第4項の治験をすることについては、第58条の規定にかかわらず、第30条第1項、第35条、第44条、第47条第1項並びに第50条第1項及び第2項の規定の例による。この場合において、第50条第1項中「文書により適切な」とあるのは「適切な」とする。
- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法80条の2第1項の治験の依頼を受けた者又は同日までに同条第2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58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条、第40条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。
- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼を受けた者(第1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58条の適用については、第58条中「第27条」とあるのは「第27条、第28条第2項及び第3項、第29条から第35条まで、第38条から第50条まで、第51条(第1項第10号を除く。)並びに第52条」とする。
(法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準に関する経過措置)
- 第6条 この省令の施行前に治験の計画書であって第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80条の2第5項に規定する治験の管理については、第59条の規定にかかわらず、旧施行規則第67条第7号、第8号及び第10号の規定の例による。
- 2 平成9年4月1日から6月30日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者又は同日までに同条第2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59条の適用については、第59条中「第7項」とあるのは「第6項及び第7項」と、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。
- 3 平成9年7月1日から平成10年3月31日までの間に法第80条の2第1項の治験の依頼をした者(第1項及び前項に規定する者を除く。)については、「第21条第1項並びに」とあるのは「並びに」とする。

本基準が全て適用されるのは、平成10年4月1日以降に依頼が行われた治験であり、それまでの間に依頼が行われた治験については、新たに設けられた基準等基準の一部を適用しないこととし、段階的に適用していくこととしている。治験の依頼の時期ごとの適用される規定は以下のとおりである。

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

(1) 第1項について

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

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

(2) 第2項について

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

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

(3) 第3項について

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

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

<参考>

1 平成9年7月1日より適用される事項

(1) 治験の契約書に記載すべき事項に係る規定

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

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

(2) 治験薬の管理のための手順書に係る事項

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

2 平成10年4月1日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

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

(2) 治験審査委員会の委員に係る規定(第28条第1項)

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

2 第3条関係

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

3 第4条関係(治験の依頼に関する基準の経過措置)

(1) 第1項について

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

(2) 第2項について

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

(3) 第3項について

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

い。

注) 第 57 条において適用される治験の依頼の基準は次のとおり。

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

4 第 5 条関係（治験を行う基準の経過措置）

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

（1）第 1 項について

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

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

（2）第 2 項について

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

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

（3）第 3 項について

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

- ① モニタリング、監査に係る規定（直接閲覧に係る規定を含む。）（第 37 条、第 51 条第 1 項第 10 号）

② 治験審査委員会に係る規定（第 28 条第 1 項）

③ 実施医療機関の治験の業務に関する手順書に係る規定（第 36 条）

<参考>

1 平成 9 年 7 月 1 日より適用される事項

(1) 治験薬の管理のための手順書に係る規定

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

2 平成 10 年 4 月 1 日より適用される事項

(1) モニタリング・監査関係

① 実施医療機関の長のモニタリング・監査、治験審査委員会の調査への協力及び第 41 条第 2 項に掲げる記録を閲覧に供すること（第 37 条）

② 説明文書に記載すべき事項のうち「被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター・監査担当者、治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨」（第 51 条第 1 項第 10 号）

(2) 治験審査委員会の委員に係る規定（第 28 条第 1 項）

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

5 第 6 条関係（治験の管理に関する基準の経過措置）

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

(1) 第 1 項について

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

(2) 第 2 項について

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

① モニタリングに係る規定（第 21 条第 1 項）

② 治験薬の管理のための手順書に係る規定（第 16 条第 6 項）

(3) 第 3 項について

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

注) 第 59 条において適用される治験の管理の基準は次のとおり。

第 16 条（第 1 項第 5 号及び第 7 項を除く。）、第 21 条第 1 項、第 26 条第 1 項（第 1 号から第 4 号を除く。）及び

第2項

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

<参考>

○ 旧薬事法施行規則（抜粋）

（治験の依頼の基準）

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

- 1) 治験を依頼するのに必要な毒性、薬理作用等に関する試験を終了していること。
- 1の2) 依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、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等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っては、依頼者の氏名及びその住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
 - ハ 化学名又は識別記号
 - ニ 製造番号又は製造記号
 - ホ 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容
- 8) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載しないこと。
 - イ 予定される販売名
 - ロ 予定される効能、効果又は性能
 - ハ 予定される用法又は用量

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

(施行期日)

第1条 この省令は、平成18年4月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(次項において「新令」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。)又は製造販売後臨床試験実施計画書(この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条において準用する第7条第1項から第3項まで(第3項第1号を除く。))の規定に適合するものに限る。)が作成された医薬品の臨床試験(前項に該当するものを除く。)については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(施行期日)

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

(経過措置)

第2条 この省令の施行前に実施された又はこの省令の施行の際現に実施されている医薬品の臨床試験については、この省令による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(次項において「新令」という。)の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。)又は製造販売後臨床試験実施計画書(この省令による改正前の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条において準用する第7条第1項から第3項まで(第3項第1号を除く。))の規定に適合するものに限る。)が作成された医薬品の臨床試験(前条に該当するものを除く。)については、新令の規定にかかわらず、なお従前の例による。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第4条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成17年厚生労働省令第44号)の一部を次

のように改正する。

別表第2医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第20条第3項」を「第20条第4項」に、「及び委員名簿」を「、委員名簿並びに会議の記録及びその概要」に改める。

〈第1条関係〉

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

（副作用情報等）

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

2 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

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

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

〈第2条関係〉

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

〈第3条関係〉

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

(施行期日)

第1条 この省令は、公布日から施行する。

(経過措置)

第2条 この省令の施行前に治験実施計画書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「基準省令」という。）第7条第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。以下同じ。）が作成された治験についての治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）に係る報告（薬事法施行規則第273条第3項本文の報告をいう。以下同じ。）については、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成26年6月30日までの間に報告を行う場合において、当該報告については、当該治験依頼者の選択により、第1条の規定による改正後の薬事法施行規則（以下「新薬事法施行規則」という。）第273条第3項本文の規定の適用を受けることができる。

3 新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定は、第1項の治験依頼者に係る報告については、平成26年7月1日から適用する。

4 新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験の治験依頼者又は治験実施者（新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定による自ら治験を実施した者をいう。以下同じ。）に係る報告については、平成26年7月1日から適用する。

5 前項の治験依頼者又は治験実施者に係る報告であって、平成26年6月30日までの間に行われるものについては、第1条の規定による改正前の薬事法施行規則第273条第3項の報告とみなして、同項の規定を適用する。

6 前項の規定にかかわらず、同項の報告については、同項の治験依頼者又は治験実施者の選択により、新薬事法施行規則第273条第3項本文の規定の適用を受けることができる。

第3条 この省令の施行前に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知（基準省令第20条第2項の通知をいう。以下同じ。）については、平成26年6月30日までの間は、なお従前の例による。

2 前項の規定にかかわらず、同項の治験依頼者が平成26年6月30日までの間に通知を行う場合において、当該通知については、当該治験依頼者の選択により、第2条の規定による改正後の基準省令（以下「新基準省令」という。）第20条第2項の規定の適用を受けることができる。

3 新基準省令第20条第2項の規定は、第1項の治験依頼者に係る通知については、平成26年7月1日から適用する。

4 新基準省令第20条第2項の規定は、この省令の施行後に治験実施計画書が作成された治験についての治験依頼者に係る通知については、平成26年7月1日から適用する。

5 前項の治験依頼者に係る通知であって、平成26年6月30日までの間に行われるものについては、第2条の規定による改正前の基準省令第20条第2項の通知とみなして、同項の規定を適用する。

6 前項の規定にかかわらず、同項の通知については、同項の治験依頼者の選択により、新基準省令第20条第2項の規定の適用を受けることができる。

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正）

第4条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）の一部を次のように改正する。

別表第2 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第18条第2項」を「第

18 条」に、「第 26 条の 4 第 2 項」を「第 26 条の 4」に改め、同表医療機器の臨床試験の実施に関する省令の項中「第 26 条第 2 項」を「第 26 条」に、「第 37 条第 2 項」を「第 37 条」に改める。