

5. 第五章 使用成績評価の資料の基準

(使用成績評価の資料の基準)

第76条 法第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認を受けた者が行う医療機器の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二の九第四項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。）、第十一条本文、第十二条から第十五条まで、第二十四条から第三十一条まで、第三十二条第一項及び第二項、第三十三条、第三十四条、第四十六条、第四十七条、第四十八条（第一項第二号を除く。）、第四十九条、第五十条、第五十一条（第七項を除く。）、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条（第三項を除く。）並びに第六十九条から第七十五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「選任外国製造医療機器等製造販売業者」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、「治験機器管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験機器管理者」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、「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、「治験使用機器」とあるのは「製造販売後臨床試験使用機器等」と、これらの規定（見出しを含む。、第十一条本文、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項まで、第二十五条（見出しを含む。）並びに第五十八条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験機器」とあるのは「製造販売後臨床試験機器」と、第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十一条本文中「治験機器」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機器及び対照機器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機器」と、第十二条第一項及び第十三条第一項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第十五条中「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。）」とあるのは「法第二十三条の二の十七第三項の規定により選任した医療機器の製造販売業者（以下「選任外国製造医療機器等製造販売業者」という。）」と、第二十四条の見出し並びに同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項各号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条（見出しを含む。）中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、第二十八条第二項中「治験使用機器について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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二百二十八条の二十第二項第一号及び第二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、「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験機器概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二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「の使用成績評価が終了した日後五年間」と、第五十三条中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日（第三十二条第三項又は第四十三条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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第五十八条(見出しを含む。)中「治験機器」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験機器」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「第二十四条第六項」と、第六十条第一項中「第二十八条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第三十九条第二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、同条第二項中「第三十二条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第四十三条第二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三十二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四十三条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、第六十一条第二項中「に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条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「の使用成績評価が終了する日まで」と、第六十二条第二号中「治験実施計画書、治験機器概要書」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

法第23条の2の9に基づく使用成績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」(平成17年厚生労働省令第38号。以下、「医療機器GPS省令」という。)による。

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であること。
- 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70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、「当該被験機器が、生命が危険な状態にある疾病者に対して、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。

(製造販売後臨床試験の場合)

治験段階の機械器具等にあつては、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適用除外とする。

② 第8条

第5条に規定する被験機器の品質、安全性、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により得られた資料及び被験機器の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいた治験機器概要書の作成と改訂を除外する。

(製造販売後臨床試験の場合)

製造販売後臨床試験は既承認医療機器を用いて行われるため、治験機器概要書にあたるものの作成を行う必要はないため適用除外とする。なお、盲検比較試験においても既承認医療機器が用いられるが、この際にも使用される被験機器及び対照機器は、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、治験機器概要書を除外する。

(製造販売後臨床試験の場合)

②の理由と同様に製造販売後臨床試験においては治験機器概要書に当たるもの

を作成する必要はないため適用除外とする。

④ 第32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23条の2の5第3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。

(製造販売後臨床試験の場合)

医療機器GPS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等に関し、製造販売後調査等手順書(医療機器GPS省令第3条)及び製造販売後調査等基本計画書等(同第4条第3項)の作成を求めているため適用除外とする。

3) 使用成績評価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→選任外国製造医療機器等製造販売業者

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

治験機器管理者→製造販売後臨床試験機器管理者

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

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

治験使用機器→製造販売後臨床試験使用機器

治験使用機器等→製造販売後臨床試験使用機器等

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) 製造販売後医療機器(市販医療機器)を用いる製造販売後臨床試験の特例

① 第11条本文

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機器及び対照機器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機器を交付してはならない。

(製造販売後医療機器を用いる場合)

そもそも製造販売後医療機器は、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、授与又は賃貸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24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機器又はその容器若しく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機器に添付する文書、その盲検状態にした製造販売後臨床試験機器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機器又は製造販売後臨床試験使用機器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機器又は製造販売後臨床試験使用機器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依頼者は、必要に応じ、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器の使用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58条第1項に規定する製造販売後臨床試験機器管理者に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。

(製造販売後医療機器を用いる場合)

上記各項は、製造販売後医療機器を用いた場合には適用されない。なお、第3項は、元々盲検状態の医療機器に関する条項であり製造販売後の医療機器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25条

製造販売後臨床試験の依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験機器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機器を、製造販売後臨床試験依頼者の責任の下、実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。

(製造販売後医療機器を用いる場合)

製造販売後の医療機器を用いる場合は、医療機器QMS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58条(盲検状態にした製造販売後臨床試験機器又は製造販売後臨床試験使用機器の管理)

製造販売後臨床試験機器管理者は、第24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機器又は製造販売後臨床試験使用機器を適切に管理しなければならない。

(製造販売後医療機器を用いる場合)

製造販売後医療機器を用いる場合は第24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。但し、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. 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77条 法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十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（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、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、治験使用機器の管理、治験使用機器等の不具合に関する情報等（以下「不具合情報等」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」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、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条から第15条まで）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鑑み、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 治験の依頼を受けた者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、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、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、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に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、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（第一号から第四号までを除く。）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、第五十一条第六項及び第八項並びに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「治験実施計画書の作成、治験使用機器の管理、治験使用機器等の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。

本条第2項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4章、第46条から第75条まで）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の厚生労働省令で定める基準は、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、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、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条から第34条まで）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鑑み、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つて、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。

(施行期日)

第一条 この省令は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律の施行の日（平成二十年十二月一日）から施行する。

(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十一年四月一日から施行する。ただし、第一条中第四十七条の改正規定（同条中第三項を第四項とし、第二項の次に一項を加える部分に限る。）は、平成二十二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施行の際に実施されている医療機器の臨床試験については、第一条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（次条において「新令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三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療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（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。

(第1条関係)

- 1 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第68号。以下「改正GCP省令」という。）は、平成21年4

月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第47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22年4月1日から施行すること。

- 2 第71条第1項第15号の留意事項（（第1項）4）については、第47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22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21年4月1日より前に実施された治験又は平成21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21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18条第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、公布の日から施行する。

（経過措置）

第2条・第3条 （略）

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。

- 1 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成24年厚生労働省令第161号）は、公布の日（平成24年12月28日）から施行すること。

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定並びに第二条中医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第二条第二十項、第二十八条、第五十条第二項、第六十条第一項、第六十三条第二項、第六十八条及び第七十六条の改正規定（「「治験責任医師」とあるのは「当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第三項」を「「当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験機器概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項」に改める部分に限る。）並びに附則第四条の規定は、平成二十六年七月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 この省令（前条ただし書に規定する規定については、当該規定。以下同じ。）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療機器の臨床試験については、第一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。）及び第二条の規定による改正後の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「新基準省令」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行前に治験実施計画書（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七条第一項から第三項まで又は第十八条第一項から第三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（第二条の規定による改正前の医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条において準用する同令第七条第一項から第三項まで（同項第一号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医療機器の臨床試験（前条に該当するものを除く。）については、新薬事法施行規則又は新基準省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）

第四条 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（平成十七年厚生労働省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

別表第二医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の項中「第二十八条第三項」を「第二十八条第四項」に改める。

(第1条関係)

- 1 薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号）は、公布の日（平成25年2月8日）から施行すること。ただし、GCP省令第2条第20項（有害事象の定義）、第28条（不具合等の1年ごとの集積報告等）、第68条（不具合等の報告）並びに第76条（製造販売後臨床試験中の不具合等の報告に係る部分に限る。）の改正規定は、平成26年7月1日から施行すること。
- 2 GCP省令第2項第20項、第28条、第68条の改正規定は、平成26年7月1日の施行であるため、それまでの間は現行どおり以下の規定によること。第76条その他の条文において、これらの規定を引用している場合も同様の取扱いであること。

〈参考〉

○ 改正前のGCP省令（抜粋）

（定義）

第2条 （略）

2～19 （略）

20 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。

21～24

（不具合情報等）

第28条 治験依頼者は、被験機器の品質、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、被験機器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、被験機器の品質、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機器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。

(治験中の不具合等報告)

第六十八条 (略)

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては、治験責任医師は、治験機器の不具合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るときは、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等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つては、治験責任医師は、治験機器の不具合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るときは、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、治験機器提供者に通知しなければならない。この場合において、治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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。

(第2条関係)

1 経過措置として、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準の一部を改正する省令の施行日より前に実施された治験又は施行日の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、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準の一部を改正する省令の施行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18条第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、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から施行する。

(経過措置)

第2条～第11条 (略)

(第1条関係)

1 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令(平成26年厚生労働省令第87号)は、平成26年11月25日から施行すること。

(施行期日)

第1条 この省令は、公布の日から施行する。

(第1条関係)

- 1 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第128号）は、公布の日（平成28年7月21日）から施行すること。