

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「の再審査又は再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

薬事法第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GPSP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場合適用除外とする。

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た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あ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14条第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GPSP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GPSP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) 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→選任製造販売業者
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

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）

上記各項目は、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の管理）

第1項 実施医療機関の長は、第24条第6項の手順書を製造販売後臨床試験機器管理者に交付しなければならない。

第2項 前項の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に規定する治験の依頼については、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一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（第一項第十一号、第十三号から第十六号まで及び第十八号を除く。）、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」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～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、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～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、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～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 改正GCP省令は、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。

(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
	⑩統計解析 ・ 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	①試験開始日
	②試験終了日もしくは中断日
	③被験者及び治験機器の取り扱い
	④被験者の内訳
	⑤治験実施計画書の遵守
	⑥結果の分析 下記事項を含める。 <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	①性能及び安全性に関する試験結果
	②リスク及び利益との関連性に関する簡潔な要約
	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
	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
	⑤将来的な試験実施の可能性
8. 略語等の定義	
9. 倫理（委員会）	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
	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）
10. 治験担当医師及び治験管理組織	①治験管理組織
	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）
11. 署名欄	
12. 報告書の添付資料	①変更を含む治験実施計画書
	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
	③その他の治験参加者（中核検査施設、CRO、専門家など）
	④モニタのリスト
	⑤治験審査委員会のリスト
	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

