# 動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 （平成二十六年農林水産省令第六十一号）

## 第一章　総則

#### 第一条（趣旨）

この省令は、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（以下「法」という。）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。第三条、第二十三条第三項及び第三十一条第二項において同じ。）並びに第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品をいう。以下同じ。）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、第四項及び第五項の農林水産省令で定める基準のうち動物用再生医療等製品の治験の実施に係るものを定めるものとする。

#### 第二条（定義）

この省令において「製造販売後臨床試験」とは、動物用再生医療等製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（平成二十六年農林水産省令第六十三号）第二条第三項に規定する製造販売後臨床試験をいう。

##### ２

この省令において「実施機関」とは、依頼を受けて治験又は製造販売後臨床試験を行う機関をいう。

##### ３

この省令において「治験実施責任者」とは、実施機関において治験に係る業務を統括する者をいう。

##### ４

この省令において「製造販売後臨床試験実施責任者」とは、実施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者をいう。

##### ５

この省令において「被験製品」とは、治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するもの（以下「加工細胞等」という。）又は製造販売後臨床試験の対象とされる動物用再生医療等製品をいう。

##### ６

この省令において「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質をいう。

##### ７

この省令において「治験製品」とは、被験製品及び対照製品（治験に係るものに限る。）をいう。

##### ８

この省令において「製造販売後臨床試験製品」とは、被験製品及び対照製品（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。

##### ９

この省令において「治験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品その他の被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等その他の物質（治験に係るものに限る。）をいう。

##### １０

この省令において「治験使用製品等」とは、治験使用製品又は治験使用製品と構成細胞若しくは導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等その他の物質をいう。

##### １１

この省令において「製造販売後臨床試験使用製品」とは、被験製品並びに対照製品その他の被験製品の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞その他の物質（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）の有効性及び安全性の評価のために使用する加工細胞等その他の物質をいう。

##### １２

この省令において「製造販売後臨床試験使用製品等」とは、製造販売後臨床試験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品と構成細胞若しくは導入遺伝子が同一性を有すると認められる加工細胞等その他の物質をいう。

##### １３

この省令において「被験動物」とは、治験製品若しくは製造販売後臨床試験製品を使用される動物又は当該動物の対照の用に供する動物をいう。

##### １４

この省令において「原資料」とは、被験動物に対する治験製品又は製造販売後臨床試験製品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。

##### １５

この省令において「治験担当者」とは、治験実施責任者又は自ら治験を実施する者の指導の下に治験に係る業務を分担する者をいう。

##### １６

この省令において「製造販売後臨床試験担当者」とは、実施機関において、製造販売後臨床試験実施責任者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者をいう。

##### １７

この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びこれに対する治験実施責任者、自ら治験を実施する者若しくは治験担当者又は製造販売後臨床試験実施責任者若しくは製造販売後臨床試験担当者の評価を被験動物ごとに記載した文書をいう。

##### １８

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実施計画書（第七条第一項及び第四十一条の治験実施計画書をいう。次項において同じ。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（第五十八条において準用する第七条第一項及び第四十一条の製造販売後臨床試験計画書をいう。次項において同じ。）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。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施機関に対して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。

##### １９

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。

##### ２０

この省令において「有害事象」とは、治験使用製品又は製造販売後臨床試験使用製品を使用された被験動物に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

##### ２１

この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、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自ら治験の計画を届け出ようとする者をいう。

##### ２２

この省令において「自ら治験を実施する者」とは、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自ら農林水産大臣に治験の計画を届け出た者をいう。

##### ２３

この省令において「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験製品を提供する者をいう。

#### 第三条（承認審査資料の基準）

法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けようとする者が治験を依頼して行う動物用再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

##### ２

自ら治験を実施する者が行う動物用再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

## 第二章　治験の依頼をしようとする者が行う治験の依頼に関する基準

#### 第四条（業務手順書等）

治験の依頼をしようとする者は、第七条第一項の治験実施計画書（以下この章から第四章までにおいて「治験実施計画書」という。）の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、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、獣医師、薬剤師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。

#### 第五条（被験製品に関する情報の確保）

治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報その他治験の依頼をするために必要な情報を有していなければならない。

#### 第六条（実施機関等の選定）

治験の依頼をしようとする者は、第二十七条に規定する要件を満たしている実施機関を選定しなければならない。

##### ２

治験の依頼をしようとする者は、第三十三条に規定する要件を満たしている治験実施責任者を選定しなければならない。

#### 第七条（治験実施計画書）

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及び住所（法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地、治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあってはその氏名及び住所地の国名並びに第十五条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所）

###### 二

治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）並びに当該委託した業務の範囲

###### 三

実施機関の名称及び所在地

###### 四

治験実施責任者となるべき者の氏名及び職名

###### 五

治験の目的

###### 六

治験使用製品の概要

###### 七

治験の方法

###### 八

被験動物の選定に関する事項

###### 九

原資料の閲覧に関する事項

###### 十

記録の保存に関する事項

###### 十一

第十八条第一項の規定により治験調整責任者に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名

###### 十二

第十八条第一項の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する者の氏名及び職名

##### ２

治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

#### 第八条（実施機関の長への文書の事前提出）

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施機関の長に提出しなければならない。

###### 一

治験実施計画書（前条第二項の規定により変更されたものを含む。）

###### 二

治験実施責任者及び治験担当者（以下「治験実施責任者等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書

##### ２

治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、実施機関の長の承諾を得て、当該文書に記載すべき事項を情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下「電磁的方法」という。）により提供することができる。

###### 一

治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち、イ又はロに掲げるもの

###### 二

磁気ディスク又はシー・ディー・ロムへの記録その他これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を記録したものを交付する方法

##### ３

前項各号に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならない。

###### 一

実施機関の長がファイルへの記録を出力することにより文書を作成することができるものであること。

###### 二

ファイルに記録された第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置が講じられていること。

##### ４

治験の依頼をしようとする者は、第二項の規定により第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項を提供しようとするときは、あらかじめ、実施機関の長に対して、次に掲げる事項を示し、文書又は電磁的方法により承諾を得なければならない。

###### 一

第二項各号に規定する方法のうち、治験の依頼をしようとする者が使用するもの

###### 二

ファイルへの記録の方式

##### ５

前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施機関の長から文書又は電磁的方法により電磁的方法による提供を受けない旨の申出があったときは、実施機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書に記載すべき事項の提供を電磁的方法によってしてはならない。

#### 第九条（治験製品の事前交付の禁止）

治験の依頼をしようとする者は、第十一条の規定により治験の契約が締結される前に、実施機関に対して治験製品を交付してはならない。

#### 第十条（業務の委託）

治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、当該委託した業務の範囲その他当該委託に係る業務について必要な事項を記載した委託契約書を受託者に交付しなければならない。

##### ２

前項の規定による委託契約書の交付については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ３

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第十一条（治験の契約）

治験の依頼をしようとする者及び実施機関の長（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者を含む。）は、治験の契約を締結するときは、当該治験の実施について必要な事項を記載した文書（以下「治験契約書」という。）を交付しなければならない。

##### ２

前項の規定による治験契約書の交付については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ３

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第十二条（被験動物の所有者の同意の要請）

治験の依頼をしようとする者（第十条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者を含む。）は、実施機関の長に対し、治験の内容等を被験動物の所有者に説明し、その同意を得るよう要請しなければならない。

#### 第十三条（被験動物の所有者に対する補償のための措置）

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験使用製品により被験動物に事故が発生した場合及び治験製品を使用しようとする動物から当該治験製品の原材料となる細胞を採取する際に事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

#### 第十四条（生産物の安全性の確保のための措置）

治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

#### 第十五条（治験国内管理人）

治験の依頼をしようとする者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合は、治験使用製品の使用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の者を、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。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。

## 第三章　治験依頼者による治験の管理に関する基準

#### 第十六条（治験製品の管理）

治験依頼者は、治験製品又はその直接の容器若しくは直接の被包に次に掲げる事項を邦文で、かつ、明瞭に記載しなければならない。

###### 一

「治験用」の文字

###### 二

治験依頼者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地、当該者が本邦内に住所を有しない場合にあってはその氏名及びその住所地の属する国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）

###### 三

構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

###### 四

製造番号又は製造記号

###### 五

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

##### ２

治験依頼者は、被験製品、これに添付する文書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てはならない。

###### 一

予定される販売名

###### 二

予定される効能、効果又は性能

###### 三

予定される用法、用量又は使用方法

##### ３

治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染又は劣化を防止するため治験製品を包装して実施機関に交付しなければならない。

##### ４

治験依頼者は、治験使用製品に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

###### 一

製造及び試験に関する事項（治験製品に関するものに限る。）

###### 二

実施機関別の治験使用製品の交付又は回収の数量及びその年月日

###### 三

治験使用製品の処分の記録

##### ５

治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し、これを実施機関の長に交付しなければならない。

##### ６

前項の規定による手順書の交付については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ７

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第十七条（治験製品の交付）

治験依頼者は、治験製品を再生医療等製品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、実施機関に直接交付しなければならない。

#### 第十八条（多施設共同治験）

治験依頼者は、一の治験実施計画書に基づき複数の実施機関に対して治験の依頼をした場合には、当該複数の実施機関の間における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を、治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する者（以下「治験調整責任者」という。）又は治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する複数の者で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。

##### ２

前項の規定により治験調整責任者又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

#### 第十九条（不具合情報等）

治験依頼者は、治験使用製品の品質、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、治験実施責任者及び実施機関の長に対し、これを提供しなければならない。

##### ２

治験依頼者は、治験使用製品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実施責任者及び実施機関の長に通知しなければならない。

##### ３

治験依頼者は、治験使用製品の品質、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

#### 第二十条（モニタリングの実施）

治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

##### ２

モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、前項の規定によりモニタリングを実施する場合は、実施機関を訪問して行わなければならない。

#### 第二十一条（モニターの責務）

モニターは、モニタリングの結果、実施機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施機関の治験実施責任者に告げなければならない。

##### ２

モニターは、モニタリングの実施の際、実施機関を訪問し、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

###### 一

モニタリングを行った日時

###### 二

モニタリングの対象となった実施機関

###### 三

モニターの氏名

###### 四

モニタリングの際に説明等を聴取した治験実施責任者等の氏名

###### 五

モニタリングの結果の概要

###### 六

前項の規定により治験実施責任者に告げた事項

###### 七

前号に掲げる事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

#### 第二十二条（監査の実施）

治験依頼者は、監査に関する計画書及び監査に係る業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

##### ２

監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、当該監査に係る被験製品の開発に従事する者及びモニタリングに従事する者であってはならない。

##### ３

監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

#### 第二十三条（治験の中止等）

治験依頼者は、実施機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験の実施に支障を及ぼしたと認める場合（第三十五条に規定する場合を除く。）には、当該実施機関との治験の契約を解除し、当該実施機関における治験を中止しなければならない。

##### ２

治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施機関の長に文書により通知しなければならない。

##### ３

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二十三条の二十五第三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機関の長に文書により通知しなければならない。

##### ４

前二項の規定による文書による通知については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ５

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第二十四条（農林水産大臣の指示の遵守）

治験依頼者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合において、農林水産大臣が、治験使用製品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があると認めて、治験国内管理人に対し、治験の依頼の取消し、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なければならない。

#### 第二十五条（総括報告書）

治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた文書（以下「総括報告書」という。）を作成しなければならない。

#### 第二十六条（記録の保存）

治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録を、被験製品に係る動物用再生医療等製品についての製造販売の承認（法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第三十二条及び第四十九条において同じ。）を受ける日（第二十三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適切に保存しなければならない。

###### 一

治験実施計画書、治験契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し

###### 二

症例報告書その他この省令の規定により実施機関の長又は治験実施責任者等から入手した記録

###### 三

モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）

###### 四

治験を行うことにより得られたデータ

###### 五

第十六条第四項各号に掲げる事項の記録

##### ２

治験依頼者は、本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合は、治験国内管理人に第十六条第四項の規定による記録を前項に定める期間適切に保存させなければならない。

## 第四章　実施機関が行う治験の基準

### 第一節　実施機関

#### 第二十七条（実施機関の要件）

実施機関は、十分な臨床観察又は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治験を適切に実施し得るものでなければならない。

#### 第二十八条（実施機関の長）

実施機関の長は、治験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

実施機関の長は、当該実施機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験契約書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

#### 第二十九条（モニタリング及び監査への協力）

実施機関の長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査に協力しなければならない。

##### ２

実施機関の長は、モニタリング又は監査が実施される際には、モニター又は監査担当者の求めに応じ、第三十二条各号に掲げる治験に関する記録を閲覧に供しなければならない。

#### 第三十条（治験製品の管理）

実施機関の長は、第十六条第五項の手順書を治験実施責任者に交付しなければならない。

##### ２

治験実施責任者は、第十六条第五項の手順書に従って治験使用製品を適切に管理しなければならない。

#### 第三十一条（治験の中止等）

実施機関の長は、第十九条第二項の規定により治験依頼者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験実施責任者に通知しなければならない。

##### ２

実施機関の長は、第二十三条第二項の規定により治験依頼者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受け、又は同条第三項の規定により治験依頼者から臨床試験の試験成績に関する資料を法第二十三条の二十五第三項に規定する申請書に添付しないことを決定した旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験実施責任者に通知しなければならない。

##### ３

実施機関の長は、第三十八条第二項の規定により治験実施責任者から治験を中断し、又は中止した旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験依頼者に文書により通知しなければならない。

##### ４

実施機関の長は、第三十八条第三項の規定により治験実施責任者から治験を終了した旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験依頼者に文書により通知しなければならない。

##### ５

前二項の規定による文書による通知については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ６

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第三十二条（記録の保存）

実施機関の長は、次に掲げる治験に関する記録を、被験製品に係る動物用再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日（第二十三条第二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保存しなければならない。

###### 一

原資料

###### 二

治験契約書その他この省令の規定により実施機関に従事する者が作成した文書又はその写し

###### 三

治験実施計画書その他この省令の規定により入手した文書

###### 四

治験使用製品の管理その他の治験に係る業務の記録

### 第二節　治験実施責任者

#### 第三十三条（治験実施責任者の要件）

治験実施責任者は、治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する者でなければならない。

#### 第三十四条（治験担当者等）

治験実施責任者は、治験担当者に治験に係る業務を分担させる場合には、分担させる業務の一覧表を作成しなければならない。

##### ２

治験実施責任者は、治験担当者に治験の内容について十分に説明するとともに、第十九条第一項の規定により提供された情報、同条第二項の規定により通知された事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

#### 第三十五条（治験実施計画書からの逸脱）

治験実施責任者は、被験動物の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、これを全て記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者及び実施機関の長に提出しなければならない。

##### ２

前項の規定による文書の提出については、第八条第二項から第五項までの規定を準用する。

##### ３

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第三十六条（症例報告書）

治験実施責任者等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

##### ２

治験実施責任者等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

##### ３

治験実施責任者は、治験担当者が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

#### 第三十七条（治験中の不具合等報告等）

治験実施責任者は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施機関の長に文書により報告しなければならない。

##### ２

治験実施責任者は、治験使用製品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たときは、直ちに実施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。

#### 第三十八条（治験の中止等）

治験実施責任者は、第三十一条第二項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験動物の所有者に速やかにその旨を通知するとともに、被験動物に対し適切な治療その他必要な措置を講じなければならない。

##### ２

治験実施責任者は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施機関の長に速やかにその旨及びその理由を報告しなければならない。

##### ３

治験実施責任者は、治験を終了したときは、実施機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。

### 第三節　被験動物の所有者の同意

#### 第三十九条（被験動物の所有者の同意）

実施機関の長又は治験実施責任者等は、自らが被験動物の所有者である場合を除き、治験の実施に際し、当該動物を治験の対象とすることについて、文書又は口頭により被験動物の所有者の同意を得なければならない。

#### 第四十条（説明事項）

実施機関の長又は治験実施責任者等は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

###### 一

当該治験が試験を目的とするものである旨

###### 二

治験の目的

###### 三

治験実施責任者の氏名、職名及び連絡先

###### 四

治験の方法

###### 五

予測される治験使用製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

###### 六

他の治療方法に関する事項

###### 七

治験に参加する期間

###### 八

治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

###### 九

治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験動物の所有者が不利益な取扱いを受けない旨

###### 十

被験動物の所有者に係る秘密が保全される旨

###### 十一

被験動物の所有者の秘密が保全されることを条件に、モニター及び監査担当者が原資料を閲覧できる旨

###### 十二

治験により被害が発生した場合における実施機関の連絡先

###### 十三

治験により被害が発生した場合における被験動物の取扱い

###### 十四

治験により被害が発生した場合における補償に関する事項

###### 十五

その他必要な事項

## 第五章　自ら治験を実施する者が行う治験の基準

### 第一節　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

#### 第四十一条（治験実施計画書）

自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書（以下この章において「治験実施計画書」という。）を作成しなければならない。

###### 一

自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所

###### 二

治験の目的

###### 三

治験使用製品の概要

###### 四

治験製品提供者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事務所の所在地）

###### 五

治験の方法

###### 六

被験動物の選定に関する事項

###### 七

原資料の閲覧に関する事項

###### 八

記録の保存に関する事項

#### 第四十二条（被験動物の所有者に対する補償措置）

自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験使用製品により被験動物に事故が発生した場合及び治験使用製品を使用しようとする動物から当該治験使用製品の原材料となる細胞を採取する際に事故が発生した場合の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

#### 第四十三条（生産物の安全性の確保のための措置）

自ら治験を実施しようとする者は、治験使用製品の使用により、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

### 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

#### 第四十四条（治験製品の管理）

自ら治験を実施する者は、治験製品又はその直接の容器若しくは直接の被包に次に掲げる事項を邦文で、かつ、明瞭に記載しなければならない。

###### 一

「治験用」の文字

###### 二

自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所

###### 三

構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

###### 四

製造番号又は製造記号

###### 五

貯蔵方法、有効期間その他の事項を定める必要がある治験製品にあっては、当該事項

##### ２

自ら治験を実施する者は、被験製品、これに添付する文書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てはならない。

###### 一

予定される販売名

###### 二

予定される効能、効果又は性能

###### 三

予定される用法、用量又は使用方法

##### ３

自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染又は劣化を防止するために必要な措置を講じなければならない。

##### ４

自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

###### 一

製造及び試験に関する事項（治験製品に関するものに限る。）

###### 二

購入し、又は譲り受けた治験使用製品の数量及びその年月日

###### 三

治験使用製品の処分の記録

#### 第四十五条（不具合情報等）

自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、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、及び検討しなければならない。

##### ２

自ら治験を実施する者は、治験使用製品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製品提供者に通知しなければならない。

##### ３

自ら治験を実施する者は、治験使用製品の品質、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

#### 第四十六条（モニタリングの実施）

自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従って自ら治験を実施する者が指定した者にモニタリングを実施させなければならない。

##### ２

前項のモニタリングについては、第二十条第二項並びに第二十一条第一項並びに第二項第一号、第三号から第五号まで及び第七号の規定を準用する。

##### ３

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

#### 第四十七条（監査の実施）

自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び監査に係る業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って自ら治験を実施する者が指定した者に監査を実施させなければならない。

##### ２

前項の監査については、第二十二条第二項及び第三項の規定を準用する。

#### 第四十八条（総括報告書）

自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

#### 第四十九条（記録の保存）

自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録を、被験製品を提供する者が被験製品に係る動物用再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける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適切に保存しなければならない。

###### 一

治験実施計画書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し

###### 二

症例報告書その他この省令の規定により治験担当者から入手した記録

###### 三

モニタリング、監査その他の治験の実施及び管理に係る業務の記録（前二号及び第五号に掲げるものを除く。）

###### 四

治験を行うことにより得られたデータ

###### 五

第四十四条第四項各号に掲げる事項の記録

### 第三節　自ら治験を実施する者が治験を行う基準

#### 第五十条（自ら治験を実施する者の要件）

自ら治験を実施する者は、治験を適正かつ円滑に行うために必要な知識及び経験を有する者でなければならない。

#### 第五十一条（適正かつ円滑な治験の実施）

自ら治験を実施する者は、治験がこの省令及び治験実施計画書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

#### 第五十二条（治験担当者等）

自ら治験を実施する者は、治験担当者に治験に係る業務を分担させる場合には、分担させる業務の一覧表を作成しなければならない。

##### ２

自ら治験を実施する者は、治験担当者に治験の内容について十分に説明するとともに、第四十五条第一項の規定により収集した情報、同条第二項の規定により通知した事項その他分担させる業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を提供しなければならない。

#### 第五十三条（治験実施計画書からの逸脱）

自ら治験を実施する者は、被験動物の緊急の危険を回避するためその他やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、これを全て記録し、その旨及びその理由を記載した文書を作成しなければならない。

#### 第五十四条（症例報告書）

自ら治験を実施する者又は治験担当者は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

##### ２

自ら治験を実施する者又は治験担当者は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

##### ３

自ら治験を実施する者は、治験担当者が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名押印し、又は署名しなければならない。

#### 第五十五条（治験の中止等）

自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止したときは、被験動物の所有者に速やかにその旨を通知するとともに、被験動物に対し適切な治療その他必要な措置を講じなければならない。

#### 第五十六条（被験動物の所有者の同意）

自ら治験を実施する者は、自らが被験動物の所有者である場合を除き、治験の実施に際し、当該動物を治験の対象とすることについて、文書又は口頭により被験動物の所有者の同意を得なければならない。

#### 第五十七条（説明事項）

自ら治験を実施する者は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

###### 一

当該治験が試験を目的とするものである旨

###### 二

治験の目的

###### 三

自ら治験を実施する者の氏名、職名及び連絡先

###### 四

治験の方法

###### 五

予測される治験使用製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

###### 六

他の治療方法に関する事項

###### 七

治験に参加する期間

###### 八

治験の参加をいつでも取りやめることができる旨

###### 九

治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験動物の所有者が不利益な取扱いを受けない旨

###### 十

被験動物の所有者に係る秘密が保全される旨

###### 十一

被験動物の所有者の秘密が保全されることを条件に、第四十六条第一項及び第四十七条第一項の規定により自ら治験を実施する者が指定した者が原資料を閲覧できる旨

###### 十二

治験により被害が発生した場合における被験動物の取扱い

###### 十三

治験により被害が発生した場合における補償に関する事項

###### 十四

その他必要な事項

## 第六章　再審査等の資料の基準

#### 第五十八条（再審査等の資料の基準）

法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けた者が行う動物用再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）に規定する資料の収集及び作成（法第二十三条の二十六第五項の規定により第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による製造販売の承認の申請を行う場合に限る。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第十六条まで、第十八条から第二十二条まで、第二十三条第一項及び第二項並びに第二十五条から前条までの規定を準用する。

##### ２

前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

## 第七章　治験の依頼等の基準

#### 第五十九条（法第八十条の二第一項の農林水産省令で定める基準）

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、第十一号及び第十二号を除く。）及び第二項、第九条、第十一条並びに第十三条から第十五条までの規定を準用する。

#### 第六十条（法第八十条の二第四項の農林水産省令で定める基準）

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、第二十七条から第四十条までの規定を準用する。

##### 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、第四十一条から第五十七条までの規定を準用する。

#### 第六十一条（法第八十条の二第五項の農林水産省令で定める基準）

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、第十六条、第十七条、第二十条第一項、第二十四条並びに第二十六条第一項（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。

# 附　則

この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

##### ２

この省令の施行前に動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）若しくは動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十二号）に基づき実施された臨床試験又はこの省令の施行の際現にこれらの省令に基づき実施されている臨床試験のうち、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものの臨床試験の試験成績に関する資料は、この省令に基づき実施された臨床試験又は実施されている臨床試験の試験成績に関する資料とみなす。

##### ３

この省令の施行前に動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令又は動物用医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき作成された治験実施計画書に従って行われる臨床試験のうち、人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものの臨床試験は、この省令に基づき作成された治験実施計画書に従って行われる臨床試験とみなす。

# 附　則（令和二年八月三一日農林水産省令第五七号）

#### 第一条（施行期日）

この省令は、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

#### 第二条（動物用医薬品等取締規則の一部改正に関する経過措置）

この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式により使用されている書類は、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則（以下「新規則」という。）に規定する様式によるものとみなす。

#### 第三条

新規則第百七十九条の二の規定に基づく輸入の確認の申請に係る様式は、この省令による改正後の様式八十四号の二にかかわらず、この省令の施行の日から記載して一年を経過する日までは、農林水産省消費・安全局長が別に定める様式によることができる。