3　試験に従事する者は、生データを訂正する場合には、当該訂正の理由、訂正を行う者及び日付を記載するとともに、適切に訂正しなければならない。

4　試験に従事する者は、試験中に異常又は予見することができなかった事態が生じたときは、速やかに試験責任者に報告し、改善のための措置を講じるとともに、これらの内容を記録しなければならない。

第七章　報告及び保存

（最終報告書）

第十七条　試験責任者は、試験ごとに、次に掲げる事項を記載した最終報告書を作成しなければならない。

一　表題と試験目的
二　試験施設の名称及び所在地
三　試験の開始及び終了の日
四　試験責任者その他の試験に従事した者の氏名
五　被験物質及び対照物質に関する事項
六　試験系に関する事項
七　予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったこと。
八　試験の実施方法に関する事項
九　生データの解析に使用された統計学的方法に関する事項
十　試験成績及びその考察並びにこれらの要約
十一　生データ及び標本の保存場所
十二　試験責任者の署名又は記名押印及びその日付
十三　第八条第一項第八号の規定により信頼性保証部門責任者が作成し、署名又は記名押印した文書
十四　その他必要な事項

2　試験責任者は、最終報告書を訂正する場合には、その日付、訂正箇所、理由その他必要な事項を文書により記録し、これを署名又は記名押印の上最終報告書とともに保存しなければならない。

（試験関係資料の保存）

第十八条　運営管理者は、試験関係資料を資料保存施設において適切に保存しなければならない。

2　運営管理者は、資料保存施設の管理の責任者（次項において「資料保存施設管理責任者」という。）を置かなければならない。

3　資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者は、資料保存施設に立ち入ることができない。

4　運営管理者は、試験業務が廃止され、又は休止された場合には、試験関係資料をその業務を承継する者又は試験委託者等（次項において「資料承継者」という。）に引き渡さなければならない。

5　資料承継者については、第一項から第三項までの規定を準用する。

第八章　複数の場所にわたって実施される試験

（遵守事項）

第十九条　試験が複数の場所にわたって実施される場合には、第四条から前条までに定めるところによるほか、次に掲げるところによらなければならない。

一　運営管理者は、試験場所における試験成績の信頼性の確保を図るため、試験施設と試験場所との連絡体制の確保等必要な措置を講じなければならない。

二　試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）については、第六条、第十一条第一項から第三項まで並びに前条第一項、第二項及び第四項の規定を準用する。この場合において、第六条第一号中「試験の実施、記録、報告等について責任を有する者（以下「試験責任者」とあるのは「委託された試験の一部の実施、記録、報告等について責任を有する者（以下「試験主任者」と、同条第二号、第九号及び第十号並びに第十一条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と、第六条第九号中「試験責任者」とあるのは「試験責任者及び試験主任者」と読み替えるものとする。

三　試験主任者については、第七条の規定を準用する。この場合において、同条第四号中「次条第一項第三号」とあるのは「第十九条第四号において準用する次条第一項第三号」と、「同項第四号」とあるのは「第十九条第四号において準用する次条第一項第四号」と読み替えるものとする。

四　第二号において準用する第六条第二号の規定に基づき指名された信頼性保証部門責任者については、第八条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第四号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所の運営及び管理について責任を有する者（以下「試験場所管理責任者」という。）及び試験主任者」と、同項第五号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第六号中「第七条第三号の試験責任者」とあるのは「第十九条第三号において準用する第七条第三号の試験主任者」と、同項第七号及び第八号中「運営管理者及び試験責任者」とあるのは「運営管理者、試験責任者、試験場所管理責任者及び試験主任者」と、同項第十号及び同条第三項中「試験施設」とあるのは「試験場所」と読み替えるものとする。

五　試験場所については、第九条の規定を準用する。

六　試験場所で実施される試験に従事する者に関しては、第十一条第四項並びに第十六条第一項及び第四項中「試験責任者」とあるのは「試験責任者及び試験主任者」と読み替えるものとする。

附　則

1　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。次項において「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。ただし、次項の規定は、公布の日から施行する。

2　この省令の施行前に医薬品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（平成九年厚生省令第二十一号）又は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（平成十七年厚生労働省令第三十七号）の規定に基づき実施された、又はこの省令の施行の際現にこれらの省令の規定に基づき実施されてい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又は医薬品若しくは医療機器（改正法附則第三十条の規定により法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされたもの又は改正法附則第三十七条の規定により法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものに限る。）の安全性に関する非臨床試験については、この省令の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

○厚生労働省令第八十九号

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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二十三条の二十五第三項（同条第九項（同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。）及び同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同法第二十三条の二十六第五項（同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。）において読み替えて適用する場合を含む。）、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（これらの規定を同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、再生医療等製品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。

平成二十六年七月三十日

厚生労働大臣　田村　憲久

再生医療等製品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）