（試験の実施）

**第十六条**　試験は、試験責任者の指導監督の下に、試験計画書及び標準操作手順書に従って適切に実施されなければならない。

2　試験従事者は、全ての生データを、その記入者及び日付とともに、適切に記録しなければならない。

3　試験従事者は、生データを訂正する場合には、その理由、訂正を行う者及び日付を生データに記載するとともに、適切に訂正しなければならない。

4　試験従事者は、試験中に異常又は試験計画書を作成した時点において想定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ずるとともに、そ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（試験が複数の試験施設にわたって実施される場合にあっては、各試験施設において実施された試験について次に掲げる事項を記載した報告書。以下この条において同じ。）を作成しなければならない。

一　表題及び試験目的

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　試験責任者及び試験従事者の氏名

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　試験計画書を作成した時点において想定することができなかった事態であって試験の信頼性に影響を及ぼすおそれのあるもの

八　試験において試験計画書に従わなかった事項

九　試験の実施方法に関する事項

十　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

十一　試験成績及びその考察並びにこれらの要約

十二　生データ及び標本の保存場所

十三　試験責任者の記名押印又は署名及びこれらを行った日付

十四　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、記名押印又は署名をした文書に係る事項

十五　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、訂正箇所及び理由その他必要な事項を文書により記録し、記名押印又は署名をした上で、当該文書を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（以下「資料保存施設管理責任者」という。）を指名しなければならない。

3　運営管理者は、資料保存施設管理責任者が許可した者以外の者が、資料保存施設に立ち入らないよう必要な措置を講じなければならない。

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、その業務を承継する者又は試験委託者等（以下「資料承継者」という。）に試験関係資料を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　複数の試験施設にわたって実施される試験

**第十九条**　試験が複数の試験施設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　試験を委託した者は、試験が行われる複数の試験施設のうちいずれか一の試験施設を試験を総括する試験施設（以下「総括試験施設」という。）として指定し、当該総括試験施設の運営管理者を総括運営管理者として指名しなければならない。

二　前号の総括運営管理者は、総括試験施設の試験責任者を総括試験責任者として指名しなければならない。

三　標本等を受け渡し、又は受け入れる試験施設の運営管理者は、標準操作手順書に標本等の受渡し又は受入れに関する事項を定めなければならない。

四　第二号の総括試験責任者（以下「総括試験責任者」という。）は、各試験施設における試験の実施状況を把握しなければならない。

五　総括試験責任者は、試験計画書に総括試験責任者の氏名及び各試験施設において行おうとする試験の内容に関する事項を記載しなければならない。

六　総括試験責任者は、各試験施設の試験責任者が作成した報告書を総括し、最終報告書を作成しなければならない。

七　最終報告書には、総括試験責任者及び各試験施設の試験責任者の記名押印又は署名及びこれらが行われた日付が記載されなければならない。

**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）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（平成九年農林水産省令第七十四号）若しくは動物用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（平成十七年農林水産省令第三十一号）に基づき実施された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安全性に関する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試験又は実施されている試験の試験成績に関する資料とみなす。

## ○農林水産省令第六十一号

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）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法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並びに同法第二十三条の二十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて適用される場合を含む。）、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。）並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年十一月十八日

農林水産大臣　西川　公也

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

目次

第一章　総則（第一条―第三条）
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―第十五条）
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―第二十六条）