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―第三十二条）
第二節　治験実施責任者（第三十三条―第三十八条）
第三節　被験動物の所有者の同意（第三十九条・第四十条）
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―第四十三条）
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―第四十九条）
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―第五十七条）
第六章　再審査等の資料の基準（第五十八条）
第七章　治験の依頼等の基準（第五十九条―第六十一条）
附則

## 第一章　総則

（趣旨）

**第一条**　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。

（定義）

**第二条**　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「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。

10　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。

11　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。

12　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。

13　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。

14　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。

15　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。

16　この省令において「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験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。

17　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。

18　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。

19　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。

（承認審査資料の基準）

**第三条**　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

（業務手順書等）

**第四条**　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、治験製品の管理、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。