（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条　治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　治験使用薬（治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。以下同じ。）の成分及び分量

二～七　（略）

八　治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名

九　（略）

十　治験を行う医療機関ごとの予定している治験使用薬を交付し、又は入手した数量

十一　（略）

十二　治験使用薬を有償で譲渡する場合はその理由

十三　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つては、治験使用薬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、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて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。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

十四　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医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名

十五　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複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名

十六～十八　（略）

十九　自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験使用薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

２　（略）

３　第一項の届出をする者が当該治験において機械器具等又は第二百七十五条の二に規定する加工細胞等を被験薬の有効性及び安全性の評価のために被験者に用いる場合は、第二百七十五条又は第二百七十五条の四において準用する本条の規定に基づき、当該機械器具等又は加工細胞等について厚生労働大臣に届け出なくてはならない。

（治験の開始後の届出を認める場合）

第二百七十二条　法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、被験薬が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一　（略）

二　その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度若しくはこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売若しくは授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている、又は厚生労働大臣が保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な調査を行い、治験を中止させる必要がないと判断した薬物であること。

三　（略）

（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条　治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）の成分及び分量

二～七　（略）

八　治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（次号において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名

九　（略）

十　治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質を交付し、又は入手した数量

十一　（略）

十二　被験薬を有償で譲渡する場合はその理由

十三　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つては、被験薬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、治験の依頼をしようとする者に代わつて治験の依頼を行うことができる者であつて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。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所

十四　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医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名

十五　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複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

十六～十八　（略）

十九　自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

２　（略）

（新設）

（治験の開始後の届出を認める場合）

第二百七十二条　法第八十条の二第二項ただし書に規定する場合は、その治験に係る薬物が次の各号のいずれにも該当する場合とする。

一　（略）

二　その用途に関し、医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている薬物であること。

三　（略）