

より治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。

監査担当者については、当該治験等に関係な者であって、当該医療機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならないこと。

(8) 第33条関係

総括報告書には、第31条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(9) 第34条関係

治験依頼者は、本条の規定により第1項各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験機器に係る医療機器が製造販売承認を受けた場合には、当該記録を規則第101条の規定に従って引き続き保存しなければならないこと。

本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

治験依頼者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならないこと。

5. 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3章第2節）

(1) 第35条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、治験機器を入手し、又は治験機器提供者から治験機器の提供を受ける場合は、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならないこと。
- ② 第5項の記録については、自ら治験機器を製造しない場合においては、治験機器提供者等から入手すること。
- ③ 第6項の「治験機器の管理に関する手順書」には、治験機器の受領、取扱い、保管、管理、保守点検、未使用治験機器の被験者からの返却、未使用治験機器の処分が、必要に応じ据付、再使用のための準備又は点検が適切かつ確実に行われるよう、治験機器の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。
- ④ なお、自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験機器の提供を受けてはならないこと。ただし、規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験機器の提供を受けてはならないこと。

(2) 第36条関係

自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が自ら治験機器を製造しない場合においては、省令GCPの要件を満たす治験機器の提供を受けられるよう、治験機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

(3) 第37条関係

第1項の治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務であること。

必要に応じ治験調整医師は第4条第2項に規定する業務を兼ねることができること。

治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、省令GCP第39条第2項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への不具合情報の通知に関する業務及び規則第275条で準用する規則第273条に規定する厚生労働大臣への不具合等報告の業務を含むことと解されるものであること。

#### (4) 第38条関係

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものであること。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験機器提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。

#### (5) 第39条関係

- ① 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、規則第275条で準用する規則第273条に規定する事項であること。
- ② 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第18条第1項に定める手続を準用すること。

#### (6) 第40条関係

- ① モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第1項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていないなければならないこと。
- ② 第2項の自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任すること。
- ③ 自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、モニターは当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。
- ④ 第3項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む）が簡

単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合であること。

(7) 第41条関係

モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により、治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められること。

(8) 第42条関係

- ① 監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていないこと。
- ② 監査担当者も必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。
- ③ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。
- ④ 監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- ⑤ 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められること。

(9) 第43条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等、実施医療機関が省令GCP又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止しなければならないこと。
- ② 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。
- ③ 当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。
- ④ 治験機器提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した被験機器に係る医療機器製造販売承認申請に関する情報を、自ら治験を実施する者に提供すること。

(10) 第44条関係

- ① 総括報告書は、個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共同治験にあつては、各治験責任医師が共同で作成することができること。
- ② 総括報告書には、第42条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添

付して保存すること。

(11) 第45条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験機器に係る医療機器が承認を受けた場合には、当該記録を規則第101条の規定に従って保存しなければならないこと。
- ② 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。
- ③ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならないこと。

6. 治験を行う基準（第4章）

(1) 第46条関係

「実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない」とは、各実施医療機関において、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行う治験審査委員会を設置するという趣旨であること。

(2) 第47条関係

- ① 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第46条第1号から第4号までの治験審査委員会の設置者が選任すること。
- ② 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないこと。
- ③ 第1項第2号において、委員の数は少なくとも5名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第3号又は第4号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要であると考えられること。
- ④ 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」には当たらないこと。ただし、例えば、実施医療機関が大学の医学の附属病院である場合に、他学部（法学部等）の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられること。
- ⑤ 第2項第2号の「会議の成立要件」には、第1項第3号及び第4号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、原則として会議の成立に欠かせないものであること。
- ⑥ 第2項第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。
- ⑦ 第2項第5号の「会議の記録」では、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていなければならないこと。

⑧ 第3項の「治験審査委員会の事務を行う者」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができること。

(3) 第48条関係

① 第1項第1号の「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員等がこれに該当すること。

② 第1項第2号の「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられること。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられること。また、治験機器提供者、又は、例えば当該治験機器提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験機器提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験機器提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられること。

(4) 第49条関係

実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴く際は、第51条第1項各号に掲げられた文書を治験審査委員会に提出するものであること。

(5) 第50条関係

実施医療機関の長は、依頼を受けて実施する治験について、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合（第28条第2項参照）、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合（第68条第2項）、及び治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合（第74条第3項参照）、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第49条第1項の治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くこと。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合に関する報告を受けたとき、治験機器の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。

(6) 第51条関係

第1項第4号の「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ま

しいこと。

第1項の審査並びに第2項の調査及び審査の結果としての治験審査委員会の意見は、次のI)からIV)のいずれに該当するかを示すこと等によりその結論が明確にされていること。

I) 承認する

II) 修正の上で承認する

III) 不承認とする（新規案件の場合）、又は、既に承認した事項を取り消す（継続の適否の審査の場合。治験の中止又は中断を含む）

IV) 却下する（新規案件の場合）

第7条第2項及び第18条第2項に規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならないこと。

第7条第3項及び第18条第3項の規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならないこと。

第3項において治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることが求められていること。

#### (7) 第52条関係

① 治験審査委員会が治験を行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならないこと。

② 治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められていること。

③ 第50条第3項において治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずることが求められていること。

#### (8) 第54条関係

第4号の「治験責任医師等、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すのではないこと。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施することができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきものであること。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。

#### (9) 第55条関係

第1項の「治験に係る業務の手順書」とは、実施医療機関ごとに定められているべきであること。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、

治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。

第2項の「必要な措置」には、実施医療機関における治験分担医師及び治験協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること等が挙げられること。

第3項において、実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならないこと。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第21条第1項第5号から第11号までに規定する文書及び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ずることが求められていること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者（治験責任医師）に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。

(10) 第56条関係

実施医療機関の長は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査に協力することが求められていること。

(11) 第57条関係

「治験に係る業務に関する事務」とは、治験審査委員会の委員の指名に関する業務、治験の契約の手続きに関する業務、治験に必要な手続きを作成すること等があること。

(12) 第58条関係

実施医療機関の長は、依頼を受けて実施する治験について、実施医療機関において治験機器を適正に管理させるために、治験機器管理者を選任しなければならないこと。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験機器を適正に管理させるために、治験機器管理者を選任しなければならないこと。

(13) 第59条関係

自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、実施医療機関における治験の実施の業務の一部を実施医療機関外部に委託することができるものであること。

受託者は、当該受託業務を省令GCPに従って行わなければならないこと。

(14) 第60条関係

① 実施医療機関の長は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者から治験中の不具合等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

② 実施医療機関の長は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者から、治験

を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知っ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審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

(15) 第61条関係

第1項の「記録保存責任者」は、実施医療機関において保存すべき記録ごとに置く必要があること。

(16) 第63条関係

治験責任医師は、第1項の「分担する業務の一覧表」を作成した場合には、実施医療機関の長へ当該一覧表を提出し、その内容について実施医療機関の長の了承を得なければならないこと。

治験責任医師は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者が収集した被験機器の品質、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、被験機器について、当該被験機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。

(17) 第64条関係

第3号の「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、例えば、医・歯学生、看護学生、病院及び検査機関の職員、医療機器製造販売業者等の従業員並びに被拘禁者等のように参加に伴う利益あるいは参加拒否による不利益を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性がある者をいうこと。

(18) 第65条関係

第2項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において使用されている医療機器及び投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。

(19) 第66条関係

治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上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、依頼を受けて実施する治験については治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者の実施する治験においては実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。

(20) 第67条関係

依頼を受けて実施する治験においては、治験責任医師は、本条の規定に従って作成された症例報告書（治験分担医師が作成したものを含む）を治験依頼者に提出すること。

(21) 第68条関係

① 第1項の「治験実施状況の概要」は、第50条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料であること。



- ② 第2項は、依頼を受けて実施する治験においては、「その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき」は、治験機器との因果関係の有無に係わらず全ての重篤な有害事象を実施医療機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない不具合を特定しなければならないこと。

自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験機器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るときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験機器提供者に対しても通知しなければならないこと。治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められていること。

(22) 第70条関係

- ① 第1項の「文書により適切な説明を行い」とは、第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて、被験者となるべき者（第2項に規定する場合は代諾者となるべき者）の理解を得るよう十分に説明をおこなうことであること。

- ② 第2項の規定により代諾者となるべき者の同意を得ることにより被験者を治験に参加させる場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも文書による同意を得ること。

治験責任医師は、第4項の規定により同意を得ることが困難な者を被験者とする場合には、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が審査された上で治験が承認され、当該承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しなければならないこと。

(23) 第71条関係

- ① 第1項第4号の「治験の方法」には、次の事項の説明が含まれていなければならないこと。

I) 治験の方法の試験的側面

II) 被験者の選択基準

III) 無作為割付が行なわれる場合には、被験者が各処置に割り付けられている確率

- ② 第1項第5号の「予測される治験機器の効果及び予測される被験者に対する不利益」には、被験者にとって予期される利益がない場合にはその旨を記載しなければならないこと。

- ③ 第1項第6号の「他の治療方法に関する事項」とは、被験者が患者である場合に、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性であること。

- ④ 被験者への説明文書には、第1項第10号の「モニター、監査担当者、治験審査委員会」に加えて、規制当局が原医療記録を閲覧できる旨を記載すること。

また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印し、又は署名することにより閲覧を認めたことになる旨を記載すること。

- ⑤ 第1項第11号の「被験者に係る秘密が保全される旨」とは、治験の結果が公表される場合でも被験者の秘密は保全される旨であること。
- ⑥ 第1項第15号の「当該治験に係る必要な事項」としては、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。
- ⑦ 説明文書と第72条の同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。

(24) 第72条関係

治験協力者が補足的な説明を行った場合には、第1項の規定に加えて、当該治験協力者も日付を記載して、同意文書に記名捺印し、又は署名すること。

第3項の「説明文書を読むことができない」被験者とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者を指すこと。

(25) 第75条関係

治験責任医師等は、第7条第3項に規定する治験において、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならないこと。

第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならないこと。また、同項の規定により行った経過と結果について治験責任医師は治験審査委員会に報告すること。

## 7. 再審査・再評価資料の基準（第5章）

製造販売後臨床試験の特性にかんがみ、治験機器概要書の作成に関する規定、製造販売後臨床試験機器の取り扱いに関する規定など一部の規定を準用せず、また、製造販売後臨床試験の医療機関における記録の保存期間や実施医療機関への安全性情報の通知に関する規定など、製造販売後臨床試験の特性を考慮に入れた必要な読替を行ったものであること。

なお、製造販売後臨床試験において市販されている医療機器を用いてよい場合は、試験の信頼性に影響を与えない場合に限ること。

## 8. 治験の依頼等の基準（第6章）

第77条、第78条第1項及び第79条で定められた治験の依頼等の基準は、治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者の行為の規範であり、承認審査資料等の基準とは適用すべき範囲が異なっていることから、

必要な読替を行うものであること。また、治験の依頼をしようとするもの及び治験の依頼をした者については罰則の適用があること。

なお、第78条第2項で定められた規定については、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。

## 9. その他

製造販売業者等が適正使用情報を収集するために、自主的に実施する製造販売後臨床試験にあっても、再審査・再評価資料の基準に従って実施することが望ましいこと。