

日薬連発第140号
平成20年3月6日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令
の施行について

標記について、平成20年2月29日付け薬食発第0229007号にて厚生労働
省医薬食品局長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしく
お願い申し上げます。

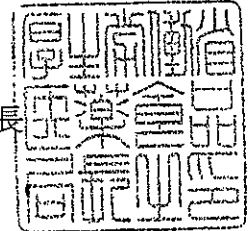


薬食発第 0229007 号

平成20年2月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令
の施行について

医薬品の承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験（以下「治験」という。）については、従来より、治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者等がその依頼や実施等に際し遵守しなければならないものとして医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）により、治験が倫理的な配慮の下に科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、製造販売後に行われる臨床試験についても、GCP省令において実施の基準を示しているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験審査委員会及び治験中の副作用等の実施医療機関への通知のあり方等について検討がなされ、平成19年9月19日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられました。これを受けて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）が平成20年2月29日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 改正GCP省令の概要について

(1) 第1条関係

GCP省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として制定されたものであることにつき、治験に係わるすべての者が改めて認識し、適切な治験の実施に努めることが重要であることから、GCP省令の趣旨に「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため」を追加することとしたこと。

(2) 第17条関係

治験薬については、やむを得ない事由があるときを除き、医薬品の販売業者その他第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付することを求めてきたが、治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び受領を確実に行うことが可能であれば、医薬品の販売業者その他第三者を介在した治験薬の交付を認めることとしたこと。

(3) 第20条第2項関係

治験依頼者は、被験薬について薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）並びに規則第273条第1項第2号イ（1）から（5）までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であって治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととしたこと。

なお、その通知は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

(4) 第20条第3項関係

治験依頼者は、上記（3）に関する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとしたこと。

(5) 第27条第1項関係

実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができることとしたこと。また、治験審査委員会の設置者として、医療機関を有する学校法人、国立大学法人及び地方独立行政法人並びに医療の提供等を主な業務とする独立行政法人を追加するとともに、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会を「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」に改めたこと。

(6) 第28条第2項関係

治験審査委員会の設置者は、会議の記録及びその概要を作成しなければならないこと。

(7) 第28条第3項関係

治験審査委員会の設置者は、改正GCP省令第28条第2項の規定により作成した治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならないこと。

(8) 第30条関係

第三者治験審査委員会は、従来、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置し、当該治験審査委員会に意見を聴くことを原則としていたことから、改正前のGCP省令第30条において、当該治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くことができるよう規定していたものであるが、今般の改正により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する原則を廃止したことから、第三者治験審査委員会の規定を削除したこと。

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、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならないこと（第1項関係）。

実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第2項関係）。

実施医療機関の長は、第30条第4項の規定により特定の専門的事項につい

て、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第6項関係）。

（9）第34条関係

治験審査委員会を設置した者は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を定められた期間（治験の終了後3年が経過した日等）保存しなければならないこと。

（10）第35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する原則を廃止したため、実施医療機関の要件から従来の「実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）」の規定を削除したこと。

2. 施行時期等について

- （1）改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行すること。
- （2）経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に実施された治験又は平成20年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。
- （3）経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（（2）に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。