

薬食機発 0404 第 1 号  
平成 25 年 4 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
（公 印 省 略）

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」  
の一部改正等について

今般、治験実施における被験者の安全性の確保並びに倫理的及び科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行うデータモニタリング委員会について検討がなされ、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（平成25年4月4日付け薬食審査発0404第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられたこと等を受けて、「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の一部を下記のとおり改正等いたしますので、貴管内関係業者、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。

なお、本通知は平成 25 年 4 月 4 日から適用します。また、この通知日以降に行われる医療機器の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。

記

| 該当箇所                | 旧                                                 | 新                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 第 27 条第 1 項<br>解説 1 | 「効果安全性評価委員会」は、<br>治験の進行、安全性データ及び<br>重要な有効性エンドポイント | 「効果安全性評価委員会」は、<br>治験の進行、安全性データ及び<br>重要な有効性エンドポイント |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <p>トを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる<u>治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会</u>であり、「<u>独立データモニタリング委員会</u>」とも呼ばれる。</p>                                                                                                             | <p>トを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる<u>委員会</u>であり、「<u>データモニタリング委員会</u>」とも呼ばれる。有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、<u>治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会として設置した場合には、とくに「独立データモニタリング委員会」</u>とも呼ばれる。</p>                                                  |
| 第 51 条第 6 項<br>第 7 項解説 2 | <p>実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会が修正を承認したことを証する文書とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。</p> | <p>実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会が修正を<u>条件に承認したことを証する文書</u>とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。</p> |
| 第 68 条第 2 項<br>第 3 項解説 6 | <p>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、治験機器の使用に<u>関連すると疑われる</u>重篤な有害事象又は不具合の発生を認めたときは、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</p>                                                                                                                   | <p>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、治験機器の使用に<u>よる影響であると疑われる</u>重篤な有害事象又は不具合の発生を認めたときは、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</p>                                                                                                                             |

|  |                                                                                                      |                                                                                                         |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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すること。治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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。 | 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すること。治験機器提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等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。 |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|