

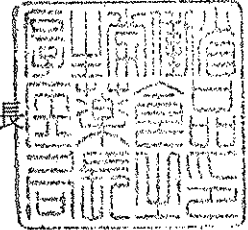


薬食発第0401001号

平成18年4月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

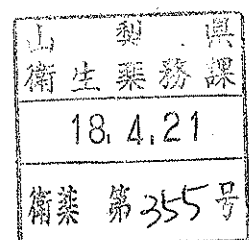


「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行について

医薬品の製造販売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、治験を依頼しようとする者、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、治験審査委員会の質及び機能の向上のための対応策について検討がなされ、平成18年1月26日に「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その2）」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18年厚生労働省令第72号。以下「一部改正省令」という。）が公布され、平成18年4月1日から施行されたところですが、その概要等は下記のとおりですので、貴管内関係業者、医療機関、当該医療機関における医薬品の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記



1. 一部改正省令の概要について

(1) 第27条第1項関係

実施医療機関の長が、当該実施医療機関に治験審査委員会を設置しなくてもよい場合として新たに「医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であること」を追加するとともに、第27条第1項ただし書の規定により治験審査委員会を設置する者として、特定非営利活動法人を追加した。

(2) 第27条第2項関係

治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を確保するため、治験審査委員会を設置する者のうち、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会を設置する者の満たすべき要件を定めた。

(3) 第28条第1項第5号関係

治験審査委員会の委員の構成要件として、「委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること」を追加した。

(4) 第30条第1項関係

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、あらかじめ、当該治験を行うことの適否等の調査審議を行わせるために設置した治験審査委員会又は当該治験審査委員会の設置に代えて当該調査審議を行わせることとした治験審査委員会の意見を聴かなければならないことを明記した。

(5) 第30条第2項関係

実施医療機関の長は、実施医療機関の長以外の者が設置した治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、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。

(6) 第30条第3項関係

第30条第2項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができることを定めた。

(7) 第30条第4項関係

実施医療機関の長が治験の実施又は継続の適否について調査審議を行わせるために当該実施医療機関に設置した治験審査委員会に意見を聴く場合において、実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、当該他の治験審査委員会の意見を聴くことができることを定めた。なお、第30条第4項の規定により意見を聴く治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならないことに留意

が必要である。

(8) 第30条第6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以外の者が設置した他の治験審査委員会の意見を聴く場合には、当該他の治験審査委員会の設置者と文書による契約を締結しなければならないことを定めた。

(9) 第30条第7項関係

第30条第6項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができることを定めた。

(10) 第30条第8項関係

実施医療機関の長は、第1項の規定により意見を聴く実施医療機関等設置治験審査委員会に加えて、第三者治験審査委員会に治験を行うことの適否についての意見を聴くことができることを定めた。なお、第三者治験審査委員会については、第27条第1項各号（第2号から第4号までに掲げるものにあつては、第27条第2項に規定する要件を満たすものに限る。）に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならないことに留意が必要である。

(11) 第30条第9項関係

実施医療機関の長は、第三者治験審査委員会の意見を聴くこととする場合には、当該第三者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。

(12) 第30条第10項関係

第30条第9項の規定による契約は、電磁的方法により行うことができることを定めた。

(13) 第31条第1項関係

第31条第1項は、実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第30条第1項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について同条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならないことを定めた。

(14) 第31条第2項関係

第31条第2項の規定は、実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第30条第1項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前

提となる特定の専門的事項について同条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならないこととした。

(15) 第31条第3項関係

実施医療機関の長は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を実施医療機関設置治験審査委員会に報告しなければならないことを定めた。

(16) 第32条第2項関係

専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該意見を聴かれた専門的事項について科学的、倫理的妥当性について意見を述べなければならないことを定めた。

(17) 第32条第3項関係

実施医療機関等設置治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴かれたときは、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べなければならないことを定めた。

(18) 第32条第5項関係

実施医療機関設置治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合は、第30条第5項(第31条第3項において準用する場合を含む。)の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならないことを定めた。

(19) 第39条の2関係

治験の実施に係る業務を委託する場合は、治験依頼者による治験の場合は実施医療機関が、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師又は実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結しなければならないことを定めた。

(20) 第51条第1項関係

治験の被験者に交付する説明文書の記載事項について、治験薬の効果としていたものについて、治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)と記載事項の内容を明確化するとともに、治験審査委員会に関する事項を追加の記載事項として定めた。

2. 施行時期等について

- (1) 一部改正省令は、平成18年4月1日から施行すること。
- (2) 一部改正省令の施行前に実施された又は一部改正省令の施行の際現に実施されている医薬品の臨床試験については、なお従前の例によることができること。
- (3) 一部改正省令の施行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。）又は製造販売後臨床試験実施計画書（GCP省令第56条において準用する第7条第1項から第3項まで（第3項第1号を除く。）の規定に適合するものに限る。）が作成された医薬品の臨床試験（(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ができること。