

○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等に関する留意事項について

(平成20年3月26日)

(薬食審査発第0326001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成20年2月29日に公布された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。)の概要等については、「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」(平成20年2月29日付薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知)によりお示ししたところですが、今般、下記のとおり改正GCP省令の施行に関する留意事項を通知しますので、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。

なお、改正GCP省令による改正後の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。)第20条の規定に関する留意事項については、別途通知いたします。

記

1. 改正GCP省令による改正後のGCP省令の留意事項は以下のとおりである。

(1) 第1条関係

治験に係わるすべての者は、GCP省令が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を改めて認識し、適切な治験の実施に努めること。

(2) 第17条関係

① 治験依頼者は、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うための必要な手順を定めておくこと。

② 治験依頼者は、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付する場合には、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うために、当該運搬業者等と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと。

(3) 第27条第1項関係

① 今般、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から、実施医療機関の長は、適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定めるとともに、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学・薬学的観点から審議及び評価することができる治験審査委員会を、治験ごとに適切に選択し、調査審議の依頼を行うこと。

また、実施医療機関の長は、治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができる治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。

② 「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」には、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が含まれることから、実施医療機関の長は、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会及び他の医療機関の長が設置した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。

③ 治験審査委員会の設置者に学校法人(第5号)を追加して、学校法人のうち附属病院等を有する私立大学に限り、治験審査委員会を設置できることとしたこと。

④ 治験審査委員会の設置者に独立行政法人(第6号)を追加して、独立行政法人のうち医療の提供等を主な業務とする独立行政法人(独立行政法人国立病院機構本部、独立行政法人労働者健康福祉機構本部等)に限り、治験審査委員会を設置できることとしたこと。

⑤ 治験審査委員会の設置者に国立大学法人(第7号)を追加して、国立大学法人のうち附属病院等を有する国立大学に限り、治験審査委員会を設置できることとしたこと。

⑥ 治験審査委員会の設置者に地方独立行政法人(第8号)を追加して、地方独立行政法人のうち附属病院等を有する公立大学等の地方独立行政法人に限り、治験審査委員会を設置できることとしたこと。

(4) 第28条第2項関係

治験審査委員会の設置者は、以下の①から③を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。

① 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。

② 上記①の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第Ⅲ相試験に限る。)が含まれること。

なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC

—123(一般名)の第Ⅲ相試験」などが考えられること。

- ③ 上記①の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

(5) 第28条第3項関係

- ① 治験審査委員会の設置者は、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(以下「治験審査委員会の手順書等」という。)を公表するための必要な手順を定めておくこと。
- ② 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、その会議の記録の概要を公表しなければならないこと。
- ③ 治験審査委員会の手順書等は、実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、ホームページを有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していることで差し支えないこと。
- ④ 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はないこと。
- ⑤ 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)より、上記(4)の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。
- ⑥ 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書及び委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新すること。
また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表すること。
- ⑦ 治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表することが望ましいこと。

(6) 第30条関係

- ① 改正GCP省令において、第三者治験審査委員会に関する規定を削除したが、従来どおり、2つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことは可能であること。
- ② 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会は、当該実施医療機関の長が設置した第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会に含まれると解されることから、実施医療機関の長は、第30条第2項及び第6項に規定する治験審査委員会の設置者及び専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する必要はないこと。

2. その他

(1) 第2条関係

「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成18年9月21日付薬食審査発第

0921001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)中の第2条の解説13 11)において、「二重盲検法は、被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付の内容を知らないことを指す。」との記載があるが、ここでいう治験依頼者が割付の内容を知らないこととは、治験依頼者において手順を定めるなど割付内容の機密性を確保するための必要な措置が講じられており、かつ、医薬品の開発に係る部門が割付の内容を知らないことを意味するものであること。

また、「「臨床試験のための統計的原則」について」(平成10年11月30日付医薬審第1047号厚生省医薬安全局審査管理課長通知)及び「「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」(平成13年2月27日付医薬審発第136号厚生労働省医薬局審査管理課長通知)において示されている盲検化についても同様であること。

(2) 第16条及び第26条の2関係

治験依頼者等は、治験薬の容器又は被包に第16条第1項各号及び第26条の2第1項各号に掲げる事項を邦文で記載しなければならないこととしているが、国際共同治験(新規の医薬品の世界規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するもの)において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えないこと。

なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書(第16条第1項各号及び第26条の2第1項各号に掲げる事項を含むもの)を作成し、治験薬管理者に交付するなど治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。

(3) 第29条関係

- ① 治験審査委員会における審議品目の説明は、治験実施計画書及び治験薬概要書等に精通

している者が行うことが適当であることから、治験責任医師（治験責任医師の出席が困難な場合にあっては治験分担医師）が行うことが望ましいこと。

なお、必要がある場合には、治験依頼者が治験審査委員会に出席し、補足説明等を行うことは差し支えないこと。

- ② 多施設共同治験において、各実施医療機関が一つの治験審査委員会（いわゆる「セントラルIRB」）に調査審議の依頼を行う場合には、当該治験に参加する実施医療機関より治験調整医師等の適切な治験責任医師を選出し、その者が各実施医療機関の治験責任医師を代表して治験審査委員会において説明することで差し支えないこと。

(4) 第51条関係

治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあっては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあっては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨を記載すること。

また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること（第1項第15号関係）。

3. 関係通知の改正について

「「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」（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行に関する留意事項について」（平成18年4月1日付薬食審査発第0401001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）2. (5)アを次のように改める。

- ア 治験審査委員会の設置者の役員に、当該治験審査委員会に調査審議の依頼を行う実施医療機関の長又は当該実施医療機関の治験責任医師、治験分担医師若しくは治験協力者又は当該治験審査委員会による調査審議の対象となる治験の治験依頼者の役員、職員その他治験依頼者と密接な関係を有する者若しくは自ら治験を実施する者その他自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者を含んでいないこと。