

第8章 臨床試験

第1 外国における開発状況

外国における承認の有無、承認の形態、臨床試験成績等について概要を記載すること。

第2 国内の治験計画の概要

1 適応症として選択した疾患

対象疾患の病因、疫学、病態、臨床経過、予後等対象疾患等に関して、現在得られている知見を簡潔に記載すること。

2 臨床試験計画

細胞・組織加工医薬品等の適用を含め、被験者に対して行われる全ての治療内容を記載すること。

3 臨床試験実施の正当性

細胞・組織加工医薬品等により、どのような機序で治療効果が得られるのかを明らかにすること。また、既存の治療法と比べて優れていると考えられる点及び劣っていると考えられる点を踏まえ、細胞・組織加工治療を行うべき理由を記載すること。

4 臨床試験実施施設

施設名を記載するとともに、当該施設が本臨床試験を行うのに十分な施設及び体制をもつことを明らかにすること。

5 被験者の選択基準、除外基準

被験者の選択基準及び除外基準を明らかにすること。

6 被験者の同意の取得方法

被験者への説明及び同意の取得の実施方法について明らかにすること。

7 実施期間及び目標症例数

必要とする症例数及び実施期間並びにその根拠について明らかにすること。

8 実施方法

臨床試験の具体的な実施方法について記載すること。

9 細胞・組織加工医薬品等適用後観察期間、項目

細胞・組織加工医薬品等の機能発現期間や適用による随伴症状等の観察予定期間及び項目を記載すること。免疫学的事項についても観察予定期間及び項目を記載すること。

10 効果判定基準

効果判定基準を明確に記載すること。

11 感染症調査

製品の特性に応じて必要な期間、細菌、真菌、ウイルス等による感染の発生の有無を追跡する。感染が生じた場合は、その原因を追及し明らかにすること。

12 使用記録の保管

治験で使用する製品の記録及び被験者への使用記録の保管の方策について明らかにすること。

第9章 確認及び報告

- 1 細胞・組織加工医薬品等の製造業者又は輸入業者（治験の依頼をした者を含む。）は、細胞・組織加工医薬品等の安全性及び品質の確保を期するため、当該医薬品等が本指針に適合していることの確認を厚生大臣に求めること。
- 2 細胞・組織加工医薬品の製造業者又は輸入業者は、細胞・組織加工医薬品等に関する情報を収集し、自らが取り扱う細胞・組織加工医薬品等の評価に影響を及ぼす知見を発見した場合には、速やかに厚生大臣に報告しなければならない。