

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長

### 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関しては、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）により自ら治験を実施する者による治験（いわゆる「医師主導治験」）が規定された。また、平成15年6月12日付厚生労働省令第106号「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」の制定により、平成9年3月27日付厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「新GCP省令」という。）が改正され、いわゆる「医師主導治験」に係る新GCP省令が定められたところである。また、本省令改正に伴い、平成15年6月12日付医薬発第0612001号「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」（以下「改正局長通知」という。）が通知されたところである。

今般、上記改正をふまえ、その施行にあたり、平成9年5月29日付薬審第445号、薬安第68号厚生省薬務局審査課長、安全課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」を別添のとおり改正したので貴管下関係業者及び医療機関等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

なお、本通知の付録である必須文書一覧については、別途連絡することとしている。

本通知の施行に伴い、平成9年5月29日付薬審第445号、薬安第68号厚生省薬務局審査課長、安全課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」は廃止する。

別添：

## 1 主な改正点

### 1) いわゆる医師主導の治験に関する基準の運用の項目を加えたこと

(第2条、第3条、第15条の2から第15条の9、第26条の2から第26条の12及び第31条から第49条)

- ・ 第2条関係 解説の6, 7, 10, 11, 12, 13の2)
- ・ 第3条関係 解説の2
- ・ 第13条 解説の2
- ・ 第15条の2 業務手順書等
- ・ 第15条の3 毒性試験等の実施
- ・ 第15条の4 治験実施計画書
- ・ 第15条の5 治験薬概要書
- ・ 第15条の6 説明文書の作成
- ・ 第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等
- ・ 第15条の8 業務の委託
- ・ 第15条の9 被験者に対する補償措置
- ・ 第26条の2 治験薬の管理
- ・ 第26条の3 治験薬の品質の確保
- ・ 第26条の4 多施設共同治験
- ・ 第26条の5 効果安全性評価委員会の設置
- ・ 第26条の6 副作用情報等
- ・ 第26条の7 モニタリングの実施
- ・ 第26条の8 モニターの責務
- ・ 第26条の9 監査
- ・ 第26条の10 治験の中止等
- ・ 第26条の11 総括報告書
- ・ 第26条の12 記録の保存
- ・ 第29条第1項 解説の3
- ・ 第30条第2項 治験審査委員会の審査  
第3項
- ・ 第31条第3項
- ・ 第32条第1項 解説の2、解説の11  
第3項  
第4項及び第5項
- ・ 第33条第1項 解説の2

第2項 解説の2

- ・ 第34条第1項
- ・ 第36条第1項及び第2項 解説の2

第3項

- ・ 第37条 解説の2
- ・ 第39条 解説の8、解説の9

- ・ 第40条第1項 解説の2

第2項 解説の2

- ・ 第41条第2項 解説の1
- ・ 第42条 解説の1及び2
- ・ 第43条第2項 解説の2
- ・ 第46条 解説の3、7及び8
- ・ 第47条第1項 解説の1及び2

第2項

- ・ 第50条第4項 解説の3

2) 治験施設支援機関（SMO）の規定の運用の項目を加えたこと  
（第2条及び第39条の2）

- ・ 第2条
- ・ 第39条の2 業務の委託等

3) その他企業が主体となつて行う治験と共通の項目の改正

- ・ 第28条第2項 解説2 会議の成立要件の明確化

## 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

### 第一章 総則

- 第1条 趣旨
- 第2条 定義
- 第3条 承認審査資料の基準

### 第二章 治験の準備に関する基準

#### 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

- 第4条 業務手順書等
- 第5条 毒性試験等の実施
- 第6条 医療機関等の選定
- 第7条 治験実施計画書
- 第8条 治験薬概要書
- 第9条 説明文書の作成の依頼
- 第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出
- 第11条 治験薬の事前交付の禁止
- 第12条 業務の委託
- 第13条 治験の契約
- 第14条 被験者に対する補償措置
- 第15条 治験国内管理人

#### 第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

- 第15条の2 業務手順書等
- 第15条の3 毒性試験等の実施
- 第15条の4 治験実施計画書
- 第15条の5 治験薬概要書
- 第15条の6 説明文書の作成
- 第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等
- 第15条の8 業務の委託
- 第15条の9 被験者に対する補償措置

### 第三章 治験の管理に関する基準

#### 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

- 第16条 治験薬の管理
- 第17条 治験薬の交付
- 第18条 多施設共同治験
- 第19条 効果安全性評価委員会の設置
- 第20条 副作用情報等
- 第21条 モニタリングの実施
- 第22条 モニターの責務
- 第23条 監査
- 第24条 治験の中止等
- 第25条 総括報告書
- 第26条 記録の保存等

#### 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

- 第26条の2 治験薬の管理
- 第26条の3 治験薬の品質の確保

- 第 26 条の 4 多施設共同治験
  - 第 26 条の 5 効果安全性評価委員会の設置
  - 第 26 条の 6 副作用情報等
  - 第 26 条の 7 モニタリングの実施
  - 第 26 条の 8 モニターの責務
  - 第 26 条の 9 監査
  - 第 26 条の 10 治験の中止等
  - 第 26 条の 11 総括報告書
  - 第 26 条の 12 記録の保存等
- 第四章 治験を行う基準
- 第一節 治験審査委員会
- 第 27 条 治験審査委員会の設置
  - 第 28 条 治験審査委員会の構成等
  - 第 29 条 治験審査委員会の会議
  - 第 30 条 治験審査委員会の審査
  - 第 31 条 継続審査等
  - 第 32 条 治験審査委員会の責務
  - 第 33 条 治験審査委員会の意見
  - 第 34 条 記録の保存
- 第二節 実施医療機関
- 第 35 条 実施医療機関の要件
  - 第 36 条 実施医療機関の長
  - 第 37 条 モニタリング等への協力
  - 第 38 条 治験事務局
  - 第 39 条 治験薬の管理
  - 第 39 条の 2 業務の委託等
  - 第 40 条 治験の中止等
  - 第 41 条 記録の保存
- 第三節 治験責任医師
- 第 42 条 治験責任医師の要件
  - 第 43 条 治験分担医師等
  - 第 44 条 被験者となるべき者の選定
  - 第 45 条 被験者に対する責務
  - 第 46 条 治験実施計画書からの逸脱
  - 第 47 条 症例報告書等
  - 第 48 条 治験中の副作用等報告
  - 第 49 条 治験の中止等
- 第四節 被験者の同意
- 第 50 条 文書による説明と同意の取得
  - 第 51 条 説明文書
  - 第 52 条 同意文書等への署名等
  - 第 53 条 同意文書の交付
  - 第 54 条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
  - 第 55 条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

第56条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第57条 法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準

第58条 法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準

第59条 法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準

附則

略語解説

「局長通知」： 平成9年3月27日付薬発第430号厚生省薬務局長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」