

第3回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

医薬品の治験制度の改正について

平成20年12月2日

厚生労働省医薬食品局審査管理課

1

「治験のあり方に関する検討会」報告書(平成19年9月19日)の概要

1. 実施医療機関外の治験審査委員会の活用

- ✓ 実施医療機関の長が、当該実施医療機関の内外を問わず、治験審査委員会を選択できることとともに、設置主体に医療に関わる独立行政法人、学校法人等を追加
- ✓ 治験審査委員会に関する情報の公開を義務化

2. 治験の計画の届出事項の整理と事後変更届の活用

- ✓ 届出事項について、治験審査委員会の設置者の名称、所在地の追加、治験分担医師の職名等を削除する等の整理
- ✓ 治験分担医師の氏名表記の変更等の事前届出から事後届出への変更

3. 治験中の副作用等報告の整理と定期報告制度の導入

- ✓ 定期報告制度を導入し、それを活用することにより規制当局及び実施医療機関への一部の個別の副作用等報告を不要とする等の整理

4. 治験に係る文書の整理

- ✓ 治験に必要な文書及び記録を60種類に整理

5. その他

- ✓ 治験薬の品質管理、運搬等を確実にを行うことを前提に、第三者を介した治験薬の交付を認める等

報告書を受けての省令等の改正(1)

(GCP省令関連)

- 平成19年10月2日
 - 治験に係る文書又は記録について(課長通知)
- 平成20年2月29日
 - 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
 - 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(局長通知)
- 平成20年3月26日
 - 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(課長通知)
- 平成20年10月1日
 - 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について(課長通知)

3

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

(平成20年10月1日薬食審査発第1001001号審査管理課長通知)

(旧運用通知からの主な改正点)

1. 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)、「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日付け薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知)及び「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日付け薬食審査発第0326001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等による記載整備
2. 治験実施計画書の作成及び改訂の日付並びに版表示の記載について解釈を追記(第7条第1項、第15条の4第1項)
3. 治験実施計画書の分冊及び症例報告書の見本の取扱いについて解釈を追記(第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第15条の4第4項、第32条第1項及び第2項)
4. 実施医療機関の長へ事前に提出する文書のうち、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書及び治験分担医師の履歴書に関する規定を改正(第10条第1項、第15条の7)
5. 自ら治験を実施しようとする者と治験薬提供者との間で行われる契約について解釈を追記(第15条の2、第15条の3、第15条の5、第15条の6)
6. 治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する副作用等について留意事項を追記(第20条第2項及び第3項)
7. 迅速審査の対象となる事項の例示を削除及び治験実施計画書からの逸脱が認められる事務的事項の変更について例示を追記(第28条第2項)
8. 継続審査の対象となる事項について解釈を追記(第31条第2項)
9. 実施医療機関の長が講じる必要な措置の内容について追記(第36条第1項及び第2項)
10. 治験実施計画書から逸脱した際の取扱いを改正(第46条第1項)

(施行日)

1. は改正GCP省令の運用を示すので、一部を除いて平成20年4月1日。2. ～10. は、平成20年10月1日。