

治験のあり方に関する検討会  
報告書

平成19年9月19日

はじめに

- 治験は医薬品の開発に必要不可欠なものであり、厚生労働省として、平成14年の薬事法改正によるいわゆる医師主導治験の制度化や「新たな治験活性化5カ年計画」の策定等により、その円滑な実施を推進しているところである。
- 本検討会は、被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、より円滑に治験を実施するための方策について検討することを目的に平成17年3月、設置された。  
これまでに、いわゆる医師主導治験の運用改善に関する具体的な方策、治験審査委員会の質や機能の向上について検討し、それぞれ「中間まとめ(1)」、「中間まとめ(2)」を取りまとめ、報告したところである。
- 本年2月より、本検討会は、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)のGCPには冒頭に被験者の保護に関する記載があるのに対し、我が国のGCP省令には記載がないことを含め、ICHのGCPとの相違点やその他の円滑に治験を実施するために必要な事項について検討を行い、今般、その結果を取りまとめたので、以下のとおり報告する。

## 1. 治験審査委員会の設置に関する規定について

### (1) 現状・背景

- 治験は、一般に、複数の医療機関で実施される。また、近年、治験の依頼先として、クリニック等の小規模医療機関が増加している。
- 一方で、現行のGCP省令では、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置することを原則としている。

### (2) 今後の方向

- 実施医療機関の長の判断により、実施医療機関の内外問わずに治験審査委員会を選択できることとすることが適当である。

<参考>

1. 外部治験審査委員会が調査審議を行う場合には、当該外部治験審査委員会は、緊急時に必要な措置を採ることができるか、実施医療機関の治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか等について、必要な情報を入手するよう通知している。
2. 現行のGCP省令に規定されている専門治験審査委員会に関する規定を用いて、プロトコール等の各実施医療機関に共通の事項と実施医療機関ごとの適格性の判断に関する事項を区別して、いわゆる2段階審査を実施することも可能である。

- 第三者治験審査委員会は、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならないという原則にそって設けられた規定であるため、現段階においては不要と考えられる。
- 治験審査委員会の設置者に、医療機関を有する国立大学法人、地方独立行政法人（公立大学法人）及び学校法人並びに医療の提供等を主な業務とする独立行政法人等を追加する。
- 治験審査委員会の審議の透明性の向上及び質を確保するために、全ての治験審査委員会について、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を各治験審査委員会として公開することとし、改正GCP省令の公布後1年を目途に施行することが適当である。

<参考> 本改正にあわせ次の事項を通知等によって周知することが必要である。

1. 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は、ホームページで公開することが望ましいこと。なお、被験者への説明文書に、当該ホームページのアドレスや必要な方は申し出てほしいこと等を記載すること。
2. 委員名簿には、職業、資格及び所属が含まれること。
3. 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※（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、開発の相及び第Ⅲ相試験にあっては対象疾患名からなるもの）及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。  
※ 表記例として、「〇〇〇（株）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。

- 治験計画の届出事項に、当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を追加する。なお、届出時点で調査

審議を行う治験審査委員会が決まっていなかった場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

- なお、治験審査委員会の委員の教育については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文科科学省・厚生労働省）（以下「新治験活性化5カ年計画」という。）において、中核病院・拠点医療機関に期待される体制・機能として明記されている他、平成19年度より「治験審査委員会の委員を対象とした新規研修」をモデル的に実施することとしている。

注）現行のGCP省令と今回の改正案の比較は、別添1参照

## 2. 治験の契約に関する規定及び治験審査委員会への審議依頼に関する規定について

### （1） 現状・背景

- ICH-GCPにおいては、治験依頼者と治験責任医師の契約を認めている。一方、我が国のGCP省令では、治験責任医師との契約は認めておらず、医療機関の長との契約を求めている。
- 治験審査委員会における審議の際の説明は、本来、治験責任医師が行うべきであると考えられるが、治験依頼者が出席し、行っている場合がある。
- なお、治験依頼者と実施医療機関の長との契約においては、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、宛先と差出人が同一人物となるなど、不要な文書のやりとりが生じている。

### （2） 今後の方向

- 治験依頼者と治験責任医師の直接契約を認めることにより、治験を行う医師のインセンティブが高まるのではないかという意見がある。  
しかしながら、
  - ① 重篤な有害事象が発生したとき等の緊急対応や責任の問題
  - ② 我が国における医療機関と医師等の雇用関係、治験責任医師と治験

に係わる薬剤師、看護師等の関係

③ 欧米においても、治験を大規模に実施している医療機関では、実態として、医療機関の長との契約又は医療機関の長と治験責任医師の両者との契約が多いと報告されていること等の理由から、現行のとおり、治験依頼者と実施医療機関の長との契約とすることが適当である。

○ また、治験を行う医師のインセンティブの向上については、新治験活性化5カ年計画において、「医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保」の取組みについて、医療機関や学会等の関係者に改善に努めるよう働きかけを行うこととしている。

○ 治験審査委員会への諮問の責務は、治験実施の可否について最終的に判断を行う契約者が負うべきものであることから、現行のとおり、実施医療機関の長から治験審査委員会へ諮問を行うことが適当である。

なお、治験審査委員会における説明については、治験責任医師が行うことが望ましい旨通知する。

○ なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合の必須文書の取扱いについては、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを省略可能とする等、その合理化を図ることが適当である。

### 3. 治験計画の届出に関する取扱いについて

#### (1) 現状・背景

○ 治験計画の届出に関する取扱いについては、現行のGCP省令において自施設の治験審査委員会で調査審議を行うことを原則としているため、調査審議を行う治験審査委員会に関する情報を届出事項としていない。

また、治験相談情報については、治験相談の実施主体である（独）医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、その記録が保存されているにもかかわらず届出事項としている。

治験分担医師については、我が国では、治験分担医師の氏名に加え、職名、大学番号及び卒業年の届出を求めているが、米国では氏名のみ届出を求めており、EUでは届出を求めている。

- 治験計画を変更する場合にあっては、原則として、変更の前に治験計画変更届書を提出することとしつつ、実施医療機関、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除等、一部の事項については、変更後6か月程度を目安としてまとめて届け出ることとしている。
- 治験成分記号については、投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いることとしている。例えば、経口剤の開発にあたり、薬物動態パラメータを得るために、静脈内投与の試験を実施するため試製する注射剤は、それ自体が開発対象でない場合であっても、経口剤とは別の治験成分記号を付して届け出ることとしている。

## (2) 今後の方向

- 治験計画の届出事項について、次の点を改正することが望まれる。
  - ① 届出事項の追加
    - ・ 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を届出事項に追加する。なお、届出時点で調査審議を行う治験審査委員会が決まっていなかった場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。(再掲)  
また、届出にあたっては、当該実施医療機関に設置された治験審査委員会に審議を依頼する際には、簡略記載とする等届出者の負担を配慮した規制とすること。
  - ② 届出事項の削除
    - ・ 治験相談事項を届出事項から削除する。
    - ・ 治験分担医師の職名、大学番号及び卒業年を届出事項から削除する。
- 治験計画の届出事項に変更が生じた場合には、届出事項の変更前に届け出ることが原則であるが、次の場合は、変更後6か月程度を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこととする。なお、治験計画の届出事項については、届出事項のその更新の必要性の有無を確認するために、届出日より半年ごとに定期的に見直しを行うことが望ましい。
  - ・ 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
  - ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN変更等の実態の変更を伴わ

ない成分及び分量の変更

- ・ 輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更
- ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）
- ・ 治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の氏名表記、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）、住所及び業者コードの変更
- ・ 届出担当者の氏名表記、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう社内体制を整備するよう通知する。）
- ・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）及び住所の変更
- ・ 実施医療機関の削除並びに名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の職名の変更
- ・ 医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・ 治験分担医師の氏名表記の変更並びに追加及び削除
- ・ 実施医療機関における治験薬の予定交付数量及び予定被験者数の変更
- ・ 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の追加及び削除

注） 現行の治験計画の届出事項と今回の案の比較は、別添2参照。

- 既に治験計画の届出が提出された製剤（以下「届出製剤」という。）の試験を行うために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いる場合であって、別投与経路の製剤開発を行う意図がない場合にあつては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既製剤のn回届として治験計画の届出を提出しても差し支えないこととする。

なお、この場合にあつては、n回届出ではあるがいわゆる30日調査の対象となる。

#### 4. 治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

##### (1) 現状・背景

- ICHガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて（E2A）」では重篤で予測できない副作用の報告を求めているが、我が国における副作用・感染症（以下「副作用等」という。）の症例報告基準では重篤で予測できない副作用等（以下「未知の重篤な副作用等」という。）だけでなく、死亡・死亡につながるおそれのある副作用等の症例すべてについて報告を求めている。

また、同様の基準を実施医療機関への伝達にも適用しているため、実施医療機関へ伝達される副作用等の情報が膨大なものとなっている。

- 国内既承認薬の効能・効果に関する追加等の一部変更のために実施する治験に係る規制当局への副作用等の症例報告については、企業主導治験と医師主導治験とで外国症例の取扱いが異なっている。

国内既承認薬に係る外国の副作用等の症例報告については、治験の枠組みとともに市販後安全対策の枠組みによって重複して機構に報告が義務付けられている。

- 副作用等の症例の予測性（既知・未知）の判断は、欧米では、治験薬概要書に当該副作用等が記載されているかどうかで行われている。我が国においては、治験薬概要書に記載されているものの他、実施医療機関へ通知された有害事象は、「既知」として取扱われている。

- なお、治験中の副作用の定期報告については、現在、ICHにおいてガイドライン（E2F）としてDSUR（Development Safety Update Report）の検討を行っている。

##### (2) 今後の方向

- 国内未承認薬の治験に係る規制当局への副作用等の症例報告については、
  - ① 国内・外国の未知の重篤な副作用等の症例及び国内・外国の既知の死亡・死亡につながるおそれのある副作用等の症例は、現行のとおり、すべての症例につきその都度報告を求めること



とすることが適当である。

また、実施医療機関への副作用等の症例の伝達については、

- ① 国内・外国の未知の重篤な副作用等の症例は、現行のとおり、すべての症例につきその都度報告すること
- ② 国内・外国の既知の死亡・死亡につながるおそれがある副作用等の症例については、6か月ごとに定期報告すること

とすることが適当である。なお、国内・外国の既知の死亡・死亡につながるおそれがある副作用等の症例については、規制当局が必要と認める場合には、実施医療機関へ必要な症例を個別に報告すること。

- 国内既承認薬の効能・効果に関する追加等の一部変更のために実施する治験に係る規制当局への副作用等の症例報告については、

- ① 外国の未知の重篤な副作用等の症例は、機構内の部局間の連携を拡充し、市販後安全対策の枠組みにおいて報告された情報を治験の安全確保に活用すること
- ② 外国の既知の死亡・死亡につながるおそれがある副作用等の症例については、従来の個別報告に替えて、6か月ごとの定期報告を求めること

とすることが適当である。

なお、実施医療機関への副作用等の症例の伝達については、国内未承認薬の治験を実施する際と同様の取扱いとする。

- 副作用等の症例の予測性（既知・未知）の判断は、欧米と同様に、治験薬概要書に記載されているかどうかのみをもって行うことが適当である。また、治験依頼者は、副作用等の特殊性や重症度及び発生数、発生頻度、発生条件等の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう、適切に判断することが重要である。

- 今回新たに導入する副作用等の症例の6か月ごとの定期報告制度は、単に症例を羅列するのではなく、患者背景、投与期間と投与量の関係、原疾患との関係等について、治験依頼者の責任において適切に評価を行い、その概要を記載することが求められる。

- なお、ICHガイドライン（E2F）が取りまとめられた際には、当該ガイドラインの内容を踏まえ、定期報告制度の見直しについて検討することが必要である。

注) 現行の安全性情報の取扱いと今回の案の比較は、別添3参照

## 5. 治験薬の交付に関する規定について

### (1) 現状・背景

- GCP省令において、治験薬は医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく交付しなければならないとされていることから、現在はモニタリング担当者等が治験薬を配送、交付している。

### (2) 今後の方向

- 治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び受領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こととする。

おわりに

- GCP省令については、委員からその前文に「被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに治験の科学的な質と成績の信頼性を確保するためこの基準を定める」を明記すべきとの意見があった。本意見の趣旨はGCPの基本であることに異論はないと考えられるが、事務局よりGCP省令が薬事法第14条第3項並びに第14条の4第4項及び第14条の6第4項に規定する基準並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する基準であることから、前文を明記することは困難であるとの説明があった。検討会からは、引き続き、法令上明記する方向で検討すべきとの意見があった。
- 本検討会は、厚生労働省はもちろん、治験実施者、治験依頼者等の治験にかかわるすべての者が、GCPの目的が、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することであることを改めて認識し、その適切な実施に努めることを希望する。
- 本検討会の報告は、現時点での状況を踏まえたものであり、今後の治験を取り巻く状況の推移、国際的な動向等に注意し、さらに必要な取り組みが適時適確になされることを期待する。

別添 1

GCP省令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）改正後のイメージ

本資料は、これまでの本検討会における意見を踏まえて、GCP省令を改正した場合のイメージを示したものであり、実際にGCP省令を改正することとなった場合には、法令審査等において書きぶり等変更する可能性がある。

下線部：変更箇所

現行	改正後のイメージ
<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、<u>実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、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その他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。</u></p> <p>一 <u>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</u></p> <p>二 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会</p> <p>三 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会</p> <p>四 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会</p> <p>五 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会</p>	<p>(治験審査委員会の設置)</p> <p>第二十七条 実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。</p> <p>一 <u>医療機関の長が設置した治験審査委員会</u></p> <p>二 <u>私立学校法(昭和二十四年法律第二百七十号)第三条に規定する学校法人(医療機関を有するものに限る。)</u>が設置した治験審査委員会</p> <p>三 <u>独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人(医療の提供等を主な業務とするものに限る。)</u>が設置した治験審査委員会</p> <p>四 <u>国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第一項に規定する国立大学法人(医療機関を有するものに限る。)</u>が設置した治験審査委員会</p> <p>五 <u>地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人(医療機関を有するものに限る。)</u>が設置した治験審査委員会</p> <p>六 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人</p>

<p><u>査委員会(第一号に掲げるものを除く。)</u></p> <p>2 前項第二号から第四号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>一 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。</p> <p>イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。</p> <p>五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>六 その他治験審査委員会の業務の公正</p>	<p>が設置した治験審査委員会</p> <p>七 特定非営利活動促進法(平成十年法律第七号)第二条第二項に規定する特定非営利活動法人が設置した治験審査委員会</p> <p>八 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会</p> <p>2 前項第六号から第八号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者(以下「治験審査委員会の設置者」という。)が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。</p> <p>一 定款、寄付行為その他これらに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。</p> <p>二 その役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。)のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。</p> <p>三 その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ三分の一以下であること。</p> <p>イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者</p> <p>ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者</p> <p>四 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。</p> <p>五 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。</p> <p>六 その他治験審査委員会の業務の公正</p>
--	--

<p>かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p> <p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第二十八条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書及び委員名簿を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。</p> <p>一 委員長の選任方法</p> <p>二 会議の成立要件</p> <p>三 会議の運営に関する事項</p> <p>四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項</p> <p>五 会議の記録に関する事項</p> <p>六 記録の保存に関する事項</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>3 (略)</p> <p>(治験審査委員会の会議)</p> <p>第二十九条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の審査)</p> <p>第三十条 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、<u>実施医療機関設置治験審査委員会(第二十七条第一項本文の規定により設置した治験審査委員会をいう。以下同じ。)</u>又は同項ただし書の規定により調査審議を行わせることとした治験審査委員会(以下「<u>実施医療機関等設置治験</u></p>	<p>かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。</p> <p>(治験審査委員会の構成等)</p> <p>第二十八条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、<u>委員名簿及び会議の記録</u>を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。</p> <p>一 委員長の選任方法</p> <p>二 会議の成立要件</p> <p>三 会議の運営に関する事項</p> <p>四 第三十一条第一項の適否の審査の実施時期に関する事項</p> <p>五 会議の記録に関する事項</p> <p>六 記録の保存に関する事項</p> <p>七 その他必要な事項</p> <p>3 <u>治験審査委員会の設置者は、前項に規定する当該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を公表しなければならない。</u></p> <p>4 (略)</p> <p>(治験審査委員会の会議)</p> <p>第二十九条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の審査)</p> <p>第三十条 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、<u>治験審査委員会の意見を聴かなければならない。</u></p>
--	---

<p>審査委員会」と総称する。)の意見を聴かなければならない。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項 <u>ただし書の規定により同項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該契約を締結した年月日</li> <li>二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> <li>五 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>六 その他必要な事項</li> </ul> <p>3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「<u>実施医療機関の長</u>」と、「受託者」とあるのは「<u>第二十七条第一項ただし書の規定により調査審議を行わせる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)</u>の設置者」と読み替えるものとする。</p> <p>4 実施医療機関の長は、第一項の規定により <u>実施医療機関設置治験審査委員会</u>の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、<u>当該実施医療機関設置治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項につ</u></p>	<p>2 実施医療機関の長は、第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)に調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該契約を締結した年月日</li> <li>二 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</li> <li>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</li> <li>四 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</li> <li>五 被験者の秘密の保全に関する事項</li> <li>六 その他必要な事項</li> </ul> <p>3 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「<u>実施医療機関の長</u>」と、「受託者」とあるのは「<u>第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)</u>の設置者」と読み替えるものとする。</p> <p>4 実施医療機関の長は、第一項の規定により <u>治験審査委員会</u>の意見を聴くに当たり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、<u>当該治験審査委員会の承諾を得て、当該専門的事項に</u></p>
--	--

<p>て当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第四号までに掲げるもの)にあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。)に限る。)の意見を聴くことができる。</p> <p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を<u>実施医療機関設置治験審査委員会</u>に報告しなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実</p>	<p>ついて当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第七号までに掲げるもの)にあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。)に限る。)の意見を聴くことができる。</p> <p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を<u>第一項の規定</u>により意見を聴く治験審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち<u>当該実施医療機関の長が設置したもの</u>を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実</p>
--	---

施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

8 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、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第四号までに掲げるもの)にあっては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。)に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。)の意見を聴くことができる。

9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 当該契約を締結した年月日

二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医

施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)の設置者」と読み替えるものとする。



<p><u>療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。</u></p> <p><u>1 1 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。</u></p> <p>(継続審査等)</p> <p>第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、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前条第一項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>の意見を、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前条第四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あって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。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、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前条第一項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関等設置治験</u></p>	<p><u>8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)</u>に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。</p> <p>(継続審査等)</p> <p>第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、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前条第一項の規定により意見を聴いた<u>治験審査委員会</u>の意見を、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前条第四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あって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。</p> <p>2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うこ</p>
---	--

審査委員会の意見を、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前条第四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あっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一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かななければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八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、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

との適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、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前条第四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あっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かななければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十条第一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、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

<p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>及び<u>専門治験審査委員会</u>は、前条第一項又は第二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、<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、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を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、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専門的事項を審査し、文書により意見を、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述べなければならない。</p> <p>4 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四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においては、<u>実施医療機関設置治験審査委員会</u>は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治</p>	<p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>治験審査委員会</u>及び<u>専門治験審査委員会</u>は、前条第一項又は第二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、<u>治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、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を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、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専門的事項を審査し、文書により意見を、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述べなければならない。</p> <p>4 <u>治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四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においては、<u>治験審査委員会</u>は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項</p>
---	---

<p>験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第一項の規定による<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>若しくは<u>第三者治験審査委員会</u>の意見又は第三項の規定による<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。</p> <p>7 実施医療機関の長は、第一項の規定による<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>若しくは<u>第三者治験審査委員会</u>の意見又は第三項若しくは第四項の規定による<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。</p> <p>8 (略)</p> <p>(治験審査委員会の意見)</p> <p>第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>又は<u>第三者治験審査委員会</u>が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。</p> <p>2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関</u></p>	<p>において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第一項の規定による<u>治験審査委員会</u>の意見又は第三項の規定による<u>治験審査委員会</u>の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。</p> <p>7 実施医療機関の長は、第一項の規定による<u>治験審査委員会</u>の意見又は第三項若しくは第四項の規定による<u>治験審査委員会</u>の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。</p> <p>8 (略)</p> <p>(治験審査委員会の意見)</p> <p>第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を聴いた<u>治験審査委員会</u>が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。</p> <p>2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた<u>治験審査委員会</u>が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。</p>
---	---

<p>等設置治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>
---	--

別添 2

現行の治験計画の届出事項と今回の案の比較

改正案	現行	備考
・実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更	—	追加
・日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN変更等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更	—	追加
・輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更	—	追加
・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	現行のとおり
・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の氏名表記、所属機関、所属及び職名の変更	・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の職名の変更	現行のとおり 下線部追加
・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の追加及び削除	—	追加  追加

・ 治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）	—	追加
・ 治験届出者の住所の変更	—	追加
・ 治験届出者の業者コードの変更	—	追加
・ 届出担当者の氏名表記、所属、電話・FAX番号の変更 ・ 届出担当者の追加及び削除（変更後の担当者と連絡がとれるよう社内体制を整備するよう通知する。）	—	追加  追加
・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）、住所の変更	—	追加
・ 実施医療機関の削除 ・ 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更	・ 実施医療機関の削除 ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更	現行のとおり 現行のとおり
・ 治験責任医師の職名の変更 ・ 医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除	・ 治験責任医師の職名の変更	現行のとおり 追加
・ 治験分担医師の氏名表記の変更 ・ 治験分担医師の追加及び削除	・ 治験分担医師の変更（追加、削除、職名の変更）	追加  現行のとおり
・ 実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	・ 実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	現行のとおり
・ 実施医療機関における予定被験者数の変更	・ 実施医療機関における予定被験者数の変更	現行のとおり
・ 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・ 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の追加及び削除	・ 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更	現行のとおり （内容を具体的に示した。）  現行のとおり （内容を具体的に示した。）

**別添 3**

治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

1. 治験中の副作用・感染症症例の規制当局への報告

(現行) 副作用等個別症例報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 医師主導の承認事項の一部の変更に係る治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。(規則第 273 条第 2 項)

※ 定期報告制度はない。

(改正案) 網掛部分が今回の変更点

1-1 副作用等個別症例報告 (1-2 以外の場合)

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—



1-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	— (定期報告により対応)	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 医師主導治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。 (規則第 273 条第 2 項)

1-3 副作用等定期報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—

## 2. 治験中の副作用・感染症症例の実施医療機関への報告

### (現行) 副作用等個別症例報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内 症例	外国 症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26 条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26 条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26 条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 定期報告制度はない。

### (改正案) 網掛部分が今回の変更点

#### 2-1 副作用等個別症例報告 (2-2以外の場合)

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内 症例	外国 症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26 条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26 条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	— (定期報告 により対 応)	— (定期報告 により対 応)	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

2-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	— (定期報告により対応)	— (定期報告により対応)	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

2-3 副作用等定期報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—

注1) 予測性の判断は、治験薬概要書に当該副作用等が記載されているかどうかで行われる。我が国においては、治験薬概要書に記載されているものの他、医療機関へ通知された有害事象は、「既知」として取扱われている。改正後、予測性の判断は、治験薬概要書に記載されているかどうかのみをもって行う。

注2) ①治療のための入院又は入院期間の延長、②障害、③障害につながるおそれ、④①～③及び死亡、死亡につながるおそれに準じて重篤、⑤後世代における先天性の疾病又は異常

## 治験のあり方に関する検討会 委員名簿

(敬称略、五十音順)

- 池田 康夫 慶應義塾大学 医学部長 (座長)
- 生駒 英信 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月まで)
- 今井 聡美 納得して医療を選ぶ会 代表
- 岩砂 和雄 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月から)
- 景山 茂 東京慈恵会医科大学 教授
- 加藤 良夫 南山大学法学部 教授
- 川口 政良 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月から)
- 北田 光一 千葉大学医学部 教授・薬剤部長
- 木村健二郎 聖マリアンナ医科大学 教授
- 桐野 豊 徳島文理大学 学長
- 寺岡 暉 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月まで)
- 長尾 拓 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成18年6月まで)
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成19年2月から)
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長
- 望月 眞弓 共立薬科大学医薬品情報学講座 教授
- 吉村 功 東京理科大学工学部 教授