

「医療機器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（仮称）案」及び「再生医療等製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（仮称）案」（骨子案）に関する意見募集について

平成 28 年 4 月 27 日

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室

医療上必要性の高い未承認及び適応外の医療機器及び再生医療等製品について、国内で治験が実施されているにもかかわらず、治験の参加基準に外れる等の理由で治験に参加できない患者について、人道的見地から治験に参加させるための考え方を検討してきたところです。

今般、人道的見地からの治験制度の実施に際し※、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）の一部改正を予定しており、つきましては、下記要領のとおり、広く国民の皆様からご意見を募集いたします。

※本制度の開始に当たり、治験届のうち国内開発の最終段階である治験に関する一部の情報については、公的機関のホームページに公表することになります。

記

1. 意見募集対象

別添 1 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子（案）

別添 2 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子（案）

2. 意見募集期間

平成 28 年 4 月 27 日（水）～平成 28 年 5 月 26 日（火曜）（必着）

3. 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載します。

4. 意見の提出方法

- ご意見等については、理由を付して、以下のいずれかの方法にて、ご提出をお願いいたします。電話によるご意見はお受けできません。
- なお、ご提出いただく際のご意見については、「GCP 省令改正に関する意見募集に関する意見」と明記してご提出下さい。

① 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の **意見提出フォームへ** のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より御提出ください。

② ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-0332

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室宛て

③ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1－2－2

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器・再生医療等製品担当参事官室宛て

5. 意見の提出上の注意

- 提出されるご意見は日本語に限ります。
- 個人の場合は氏名、住所、連絡先を、法人又は団体の場合は名称、部署名、担当者名、所在地、連絡先を記載してください。
- ご提出いただきましたご意見については、住所又は所在地、連絡先を除き、すべて公表される可能性があることを、予めご承知おきください（氏名又は担当者名の公表を希望されない場合は、ご意見提出の際、その旨明記下さい。）。ただし、ご意見中に個人に関する情報であって特定の個人を識別し得る記述がある場合及び個人、法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合は、公表の際に、当該箇所を伏せさせていただく場合があります。

(別添 1)

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子

1. 骨子の内容

- (1) 人道的見地からの治験を定義する。
- (2) 海外で使用されている治験機器又は既承認医療機器の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「治験依頼者の氏名及び住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除する。（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「機器GCP省令」という。）第24条第1項）
- (3) 人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、治験機器の予定される販売名、使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないものとする。（機器GCP省令第24条第2項）
- (4) 人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、治験用に転用する医療機器とそれ以外の医療機器を区別して適切に管理できることを前提に、治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験用に供することを可とする。（機器GCP省令第25条）。
- (5) 自ら治験を実施する者が、海外で使用されている治験機器又は既承認医療機器の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて人道的見地からの治験を実施する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除する。（機器GCP省令第35条第1項）
- (6) 自ら治験を実施する者が、人道的見地からの治験を実施する場合には、治験機器の予定される販売名、使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないものとする。（機器GCP省令第35条第2項）
- (7) 自ら治験を実施する者が、人道的見地からの治験を実施する場合には、治験用に転用する医療機器とそれ以外の医療機器を区別して適切に管理できることを前提に、治験機器を入手し、又は治験機器提供者からの治験機器の提供を受けることに代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験用に供することを可とする。（機器GCP省令第36条）
- (8) 人道的見地からの治験においても被験者に治験機器等の費用の負担を求める場合があるため、治験責任医師等が被験者への説明を行う際に交付する説明文書に、「被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項」を追加する。（機器GCP省令第71条第1項）

2. 根拠条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第23条の2の5第3項（同条第11項及び法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）

法第23条の2の9第4項（法第23条の2の19において準用する場合を含む。）

法第80条の2第1項、第4項及び第5項

3. 施行日等

公布日：7月上旬予定

施行日：公布日（7月上旬予定）

(別添2)

「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」一部改正の骨子

1. 骨子の内容

- (1) 人道的見地からの治験を定義する。
- (2) 海外で使用されている治験製品又は既承認再生医療等製品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「治験依頼者の氏名及び住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除する。（再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生GCP省令」という。）第24条第1項）
- (3) 人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、治験製品の予定される販売名、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないものとする。（再生GCP省令第24条第2項）
- (4) 人道的見地からの治験の実施を依頼する場合には、治験用に転用する再生医療等製品とそれ以外の再生医療等製品を区別して適切に管理できることを前提に、治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験用に供することを可とする。（再生GCP省令第25条）。
- (5) 自ら治験を実施する者が、海外で使用されている治験製品又は既承認再生医療等製品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて人道的見地からの治験を実施する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除する。（再生GCP省令第35条第1項）
- (6) 自ら治験を実施する者が、人道的見地からの治験を実施する場合には、治験製品の予定される販売名、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないものとする。（再生GCP省令第35条第2項）
- (7) 自ら治験を実施する者が、人道的見地からの治験を実施する場合には、治験用に転用する再生医療等製品とそれ以外の再生医療等製品を区別して適切に管理できることを前提に、治験製品を入手し、又は治験製品提供者からの治験製品の提供を受けることに代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験用に供することを可とする。（再生GCP省令第36条）
- (8) 人道的見地からの治験においても被験者に治験製品等の費用の負担を求める場合があるため、治験責任医師等が被験者への説明を行う際に交付する説明文書に、「被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項」を追加する。（再生GCP省令第71条第1項）

2. 根拠条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 23 条の 25 第 3 項（同条第 9 項（法第 23 条の 37 第 5 項 において準用する場合を含む。）及び法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合並びに法第 23 条の 26 第 5 項（同法第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）において読み替えて適用する場合を含む。）

法第 23 条の 29 第 4 項及び法第 23 条の 31 第 4 項（これらの規定を法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）

法第 80 条の 2 第 1 項、第 4 項及び第 5 項

3. 施行日等

公布日：7 月上旬予定

施行日：公布日（7 月上旬予定）