

「人道的見地からの治験参加」制度実施に係る「医薬品の臨床試験の実施基準」
GCP の一部改正に関する意見募集について（案）

平成 27 年〇月〇日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）において、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、開発・承認を進める一方で、治験の参加基準に満たない患者に対する治験へのアクセスを充実させる仕組み（日本版コンパッションエートユース）の導入に向けた検討を進め、来年度から運用を開始する」こととされたところであり、当該制度（人道的見地からの治験）の実施に際し※、「医薬品の臨床試験の実施基準」の一部改正を別添の通り、行う予定であるため、下記の通り意見を募集します。

※本制度の開始にあたり、治験届のうち新薬の国内開発の最終段階である治験（通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性や安全性の検証を目的とした治験）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. 意見募集期間

平成 27 年〇月〇日～平成 27 年〇月〇日（一ヶ月を想定）

2. 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御意見については、「人道的見地からの治験参加」制度実施に係る GCP 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 電子メールの場合

〇〇@mhlw.go.jp（ファイルはテキスト形式でお願いいたします。）

② ファクシミリの場合

03-3597-9535 厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

③ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3 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。

【意見提出用様式】 ○○【Word:OKB】、●●【PDF:OKB】

【参考資料】 人道的見地からの治験参加の骨子（案）【PowerPoint : OKB】

(別添)

「医薬品の臨床試験の実施基準」一部改正の骨子(案)

1. 人道的見地から実施される治験(以下、「拡大治験」という。)を定義に追加する(平成9年厚生省令第28号(以下「GCP省令」という。)第2条第25項)
2. 海外で使用されている治験薬を用いて拡大治験を実施する場合又は既承認医薬品の市場流通品(実施医療機関在庫を含む)を用いて拡大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「治験国内管理人に関する情報」(邦文記載)を除き、記載を免除する。(GCP省令第16条第1項)
3. 拡大治験を実施する場合には、販売名、効能・効果、用法・用量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。(GCP省令第16条第2項)
4. 拡大治験を実施する場合には、治験用に転用する医薬品とそれ以外の医薬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。(GCP省令第17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薬を用いて拡大治験を実施する場合又は既承認医薬品の市場流通品(実施医療機関在庫を含む)を用いて拡大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)を除き、記載を免除する。(GCP省令第26条の2第1項)
6. 自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、販売名、効能・効果、用法・用量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。(GCP省令第26条の2第2項)
7. 自ら治験を実施する者が拡大治験を実施する場合には、治験用に転用する医薬品とそれ以外の医薬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。(GCP省令第26条の3)
8. 拡大治験においては被験者に治験薬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、「被験者が負担する額がある場合、治験の費用の負担について説明した文書」を追加する。(GCP省令第51条)