

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

「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するとともに、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)

「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. は平成20年4月1日。2. ～10. は、平成20年10月1日。

報告書を受けての省令等の改正(2)

(薬事法施行規則(治験届、副作用報告)関連)

■ 平成20年2月29日

- 薬事法の施行規則の一部を改正する省令
- 薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則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8月15日

- 治験を依頼しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(課長通知)
- 自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて(課長通知)

■ 平成20年10月1日

- 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則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)

施行時期等について

■ 改正GCP省令の施行は、平成20年4月1日 一部の規定について、

- 改正GCP省令の第20条第2項及び第3項の規定並びに第28条第3項の規定については、平成21年4月1日から施行
- 第51条第1項第15号の規定は、平成21年4月1日以降治験審査委員会の会議の記録の概要を公表した後に、被験者に交付する説明文書から適用

改正GCP省令の経過措置として、

- 改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に実施された治験又は平成20年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例による
- 改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験については、なお従前の例による

■ 改正薬事法施行規則の施行は、平成21年4月1日

GCP省令の主な改正内容(1)

(平成21年4月1日施行部分)

■ 第20条第2項(副作用情報等)

- 国内・国外の重篤な副作用等症例の全てについて、半年ごとの定期報告を導入
- 治験責任医師及び実施医療機関の長への定期報告の通知は、期間満了後2か月以内に実施

■ 第20条第3項(副作用情報等)

- 国内・国外の重篤な副作用等症例のうち、治験薬概要書から予測できないもの(未知の副作用等症例)について、治験責任医師及び実施医療機関の長へ症例ごとに通知
 - 既知の副作用等症例について症例ごとの通知を廃止
- 既知の副作用等症例のうち、規制当局から要請があったものについては、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長への症例ごとに通知

治験に係る副作用等症例の実施医療機関への通知

製薬企業が実施医療機関へ通知する治験時の副作用等症例については、薬事法第80条の2の規定に基づくGCP省令第20条により規定されている。

予測性	重篤性	国内症例	外国症例
予測できない (未知)	死亡・死亡につながる恐れ	個別(直ちに) → 個別(直ちに)・定期(6か月毎)	個別(直ちに) → 個別(直ちに)・定期(6か月毎)
	その他重篤	個別(直ちに) → 個別(直ちに)・定期(6か月毎)	個別(直ちに) → 個別(直ちに)・定期(6か月毎)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながる恐れ	個別(直ちに) → 定期(6か月毎)	個別(直ちに) → 定期(6か月毎)
	その他重篤	なし → 定期(6か月毎)	なし → 定期(6か月毎)

(注)

- ・ (→)は、平成20年2月の省令改正後の制度
- ・ 6か月ごとに定期報告の導入、既知の個別症例の通知の除外。施行は、平成21年4月1日

GCP省令の主な改正内容(2)

(平成21年4月1日施行部分)

■ 第28条第3項(治験審査委員会の構成等)

治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要の公表を義務化

(留意事項)

- 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するための手順書を作成
- 治験審査委員会の開催(生物学的同等性試験等の調査審議のために開催した場合を含む。)ごとに、その会議の記録の概要を公表
- 公表は、実施医療機関等のホームページで公表することが望ましいが、ホームページを有しない場合には、治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供していることでも可
- 職業、資格及び所属が含まれる委員名簿を作成。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要なし
- 治験依頼者等より、会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表
- 手順書及び委員名簿に変更があった場合には、直ちに、公表内容を更新。
- 会議の記録の概要は、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表
- 治験審査委員会の開催予定日について公表することが望ましい旨を規定

治験審査委員会に関する情報の登録について

(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号)

■ 目的

治験関係者等が治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう実施

■ 登録事項 (①～④を機構HPで公表)

- ① 治験審査委員会の名称
- ② 治験審査委員会の設置者の名称
- ③ 治験審査委員会の設置者の住所
- ④ 治験審査委員会の手順書等を掲載したホームページアドレス。一般の閲覧に供している場合には、閲覧場所。
- ⑤ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- ⑥ その他

■ 登録方法

(1) 電子メールの場合 → info-irb@pmda.go.jp宛に送付

(2) 郵送の場合 → 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル
(独)医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課宛