

20020092

(1冊のみ)

厚生労働科学研究費補助金
厚生科学特別研究
総括報告書

医師主導の治験の実施の基準の
あり方に関する研究

平成15(2003)年3月

主任研究者 上 田 慶 二

厚生労働科学研究費補助金
厚生科学特別研究事業

医師主導の治験の実施の基準の
あり方に関する研究

総括報告書

平成15(2003)年3月

主任研究者 上 田 慶 二

目 次

総括報告書	1
付表 1	5
医師主導の治験の実施の基準 （仮称；案）の概要	
付表 2	9
医師主導の治験の実施の基準 （仮称；案）未定稿 医薬品の治験の実施の基準に関する 省令との比較表	

厚生労働科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業） 平成14年総括報告書 医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究

主任研究者：上田 慶二（東京都多摩老人医療センター 名誉病院長）
協力研究者：大橋 京一（浜松医科大学 臨床薬理学教授）
西條 長宏（国立がんセンター中央病院 薬物療法部長）
妙中 義之（国立循環器病センター 人工臓器部長）
堀内 龍也（群馬大学医学部臨床薬理学教授・付属病院薬剤部長）
曾根 三郎（徳島大学医学部 第三内科教授）
斎藤 康（千葉大学 大学院医学研究部 内科教授）
上野 紘機（日本医療機器関係団体協議会 代表）
川口 政良（日本製薬工業協会 代表）
宇津木 伸（東海大学 法学部教授）

研究要旨

近年トランスレーショナル リサーチなどの先端医学の発展があり、これらの進歩に伴う新薬の早期承認が必要とされている。また我が国においては未承認の医薬品の使用や既承認薬の適応外使用など薬事法上の問題点も多くみられるため、平成14年7月に薬事法が改正されて「医師主導の治験」の制度が認められ、今回「医師主導の治験」を円滑に実施するための新しい基準（GCP）を制定する運びとなった。

今回の本研究班においては、7回の班会議を開催して、医師主導の治験に際する問題点を討議し、厚生省令第28号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令）をベースとして改正すべき点を明らかにした。治験の水準は現在の省令の水準と同一とし、「自ら治験を実施しようとする者」と「自ら治験を実施する者」の用語を用いて、主として医療機関における承認の問題、モニタリングと監査のあり方、治験審査委員会の新しい業務、治験の業務の委託やプライバシーの保護の問題などについて新しい考え方を示した。

キーワード： 医師主導治験 モニタリング 監査 治験審査委員会

A. 研究目的

近年、遺伝子治療、標的分子治療や再生医療などの先端的医療技術の進歩に伴い、トランスレーショナル リサーチなどの新しい治療医学の目覚ましい進歩がみられている。これらの医学の進歩の業績を可能な限り早期に治療の現場に反映させることが必要と考えられる。また外国において承認されて臨床の場で使用されているにも拘わらず、我が国においては製薬企業が開発の関心を示さないために承認されておらず、治験も実施

されていない薬剤も多くみられている。これらの薬剤は臨床的必要性から医師の個人輸入の形で臨床の場にて使用されている実態がある。また既承認の医薬品についても適応外の疾患に使用されているが、企業が治験と承認申請の意欲を示さないため臨床の場で不自由を感じる現実がある。

平成14年7月に薬事法が改正され、以上に示した薬事法上の問題についての解決法が示された。それは「医師主導の治験」成績を一定の条件のもとで、従来の製

薬企業が実施している治験と同様に新薬の承認申請の資料として認めるという制度の創設である。

本研究班においては、上記の医師主導の治験について、薬事法的な問題点を整理して「医師主導の治験の実施の基準(案)」のあり方を議論し、厚生科学審議会科学技術部会の臨床研究の指針に関する専門委員会へ報告することを目的として研究を行った。

B. 研究方法

研究に際しては、厚生省令第28号(医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令)(通称GCP)ならびにICH Harmonized Tripartite Guideline; Guideline For Clinical Practice (ICH GCP)などを参考資料とした。

研究は研究班の主任研究者と協力研究者が研究班会議を開催して、討議を行って実施した。研究班会議は第1回を平成14年7月9日に、第2回を同年7月22日に、第3回を同年8月2日に、第4回を同年8月22日に、第5回を同年9月21日に、第6回を同年11月15日に、ならびに第7回を同年12月4日に開催して、研究と討議を実施し、「医師主導の治験の実施の基準(案)」を作成し、同年12月11日に厚生科学審議会科学技術部会の臨床研究の指針に関する専門委員会に報告して了承を得た後、12月26日に医薬品・食品・衛生審議会薬事分科会の了承も得た。

C. 研究結果

研究に際して以下の諸点が問題となり、それらについて個々に検討を行い、付表1に示す「基準案の概要」に基づき、付表2に示す「医師主導の治験の実施の基準(案)」を作成した。

1. 基準の原則

医師主導の治験の実施の基準を作成するに当たり、治験の基準の水準を現在のGCP(厚生省令第28号)と同一とすること、即ち企業主導の治験と医師主導の治験においてdouble standardとしないことを決定した。またICH-GCPとも整合性を図ることとした。

従って「医薬品の臨床試験の実施の基準」の用語を変更し、用語の変更により齟齬を生じる箇所については適切な変更を行うこととした。用語の変更に際しては、原則として「治験の依頼をしようとする者」は「自

ら治験を実施しようとする者」に変更し、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に変更した。

なお「医師主導の治験の実施の基準(案)」は現在の「厚生省令第28号(医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令)」の末尾(59条)の後に追加される形となることが予想されている。

2. 非適用条文の決定

医師主導の治験の実態を踏まえ、「医薬品の臨床試験の実施の基準」の条文のうち医師主導の治験に際しては非適用となる条文を決定した。

全面的に非適用となる条文は、第6条(治験医療機関の選定)、第11条(治験薬の事前交付の禁止)、第13条(治験の契約): 条文を改正して第10条に追加、第15条(治験国内管理人)、第56条(再審査等の資料の基準)、第57条(治験の依頼等の基準)、第59条(法第80条の厚生労働省令で定める基準)である。

3. 問題点の検討

医師主導の治験の実施に際しては治験の各局面において種々の問題が生じ得るので、それらの問題点について検討し、「治験の実施の基準」に反映させるよう努めた。

① 「自ら治験を実施する者」と治験責任医師との関係

「自ら治験を実施しようとする者」とは、自らが所属する医療機関において治験を実施することを届出た者であり、治験責任医師である者と定義した。したがって多施設共同治験に際しては、それぞれの医療機関の治験責任医師がそれぞれ「自ら治験を実施しようとする者」として厚生労働省へ届出ることとなる(第2条)。

② 治験実施医療機関における治験の承認

「医薬品の臨床試験の実施の基準」においては「治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関は文書により治験の契約を締結しなければならない」(第13条)とあるが、医師主導の治験に際しては医師がその実施医療機関に属しているので、契約の形を採らず、「一定の文書を医療機関の長に提出して、治験の実施の承認を得る」とこととした(第10条)。実際の治験に際しては、医療機関の長は治験の申し出がある時には、まず治験審査委員会に諮問し、その答申を得て治験を承認することとなる。

その後治験実施医師は製薬企業と未承認薬の提供などについての取り決めを行い、厚生労働省へ届出ることとなる。

③ モニタリングの実施

医師主導の治験においては、企業主導の治験におけるSponsor（治験依頼者）とInvestigator（治験実施者）が同一人物であるという問題点があるので、治験成績の信頼性の保障のためモニタリングと監査について特別な配慮が必要となる。そのため「自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない」と規定し、さらに「モニタリングに従事する者は、当該モニタリングに関する治験を実施する医療機関において当該治験に従事してはならない」（第10条）とした。

また「モニターはモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する」（第22条）とし、さらに医療機関の長は治験が適切におこなわれているかについて治験審査委員会の意見をきかなければならないと規定した（第31条）。以上の規定は、治験実施責任医師が自らの意向に沿った不適切なモニタリングを実施することの防止に役立つと考えられる。

④ 監査の実施

医師主導の治験においては監査についてもモニタリングと同様な問題がある。したがって今回の条文においては、「自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない」とし、また「監査担当者は、監査を実施した場合には、監査報告書及び監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する」と規定した（第23条）。医療機関の長は監査報告書を受け取った時には治験審査委員会の意見を聴かなければならないとすることはモニタリングと同様であり（第31条）、適切な監査の実施により治験のデータの信頼性の確保を図っている。

⑤ 治験審査委員会の業務

治験の実施に際して治験の倫理性と科学性を最終的に保証するのは治験審査委員会であり、その責務は重大である。今回の「医師主導の治験の実施の基準（案）」

においては、治験の実施前の審査や継続治験の審査のみならず、治験のモニタリング報告書と監査報告書をも受け取り、「治験が適切におこなわれているか又適切に行われていたかを審査して文書により意見を述べなければならない」とされている（第32条）。これらにより治験審査委員会の業務が増えることが予想されるので、医師主導の治験が多数実施されることが予想される医療機関においては、治験審査委員会の再編成や運営方法の再検討が必要となろう。

⑥ 副作用の報告

多施設共同治験に際して重篤な有害事象の発生を認めた場合には、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師にも報告するとともに治験薬提供者に通知しなければならないとした（第48条）。

⑦ 業務の委託

業務の委託については、CROに関わる規定は「医薬品の臨床試験の実施の基準」と同様に規定されているが、今回の「医師主導の治験の実施の基準（案）」においては、治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼出来るとし、SMOを規定していることも特徴である。SMOの基準については別に定める必要がある。

⑧ プライバシーの保護

今回の改正に際して、「実施医療機関の長は、被験者のプライバシーと秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない」という規定を挿入した（第36条）。

⑨ 被験者に対する補償措置

医師主導の治験に際して懸念される重要な事項の一つに被験者に対する健康被害の補償措置が挙げられ、研究班会議においても真剣に討議された。生命保険会社による治験に対する保険措置を講じることが最善と考えられるが、リスクが予想し得ない未承認薬を用いる医療機関における治験について生命保険会社がカバーする可能性は少ないのが実情であろう。したがって「医薬品の臨床試験の実施の基準」第14条と同様に「健康被害（受託者の業務により生じたものを含む）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかななければならない」と規定した。

実際には生じた健康被害に対する治療について実施医療機関が適切な負担をすることなどが現実的な解決

法となる。

D. 考察

従来よりICH加盟の欧米においては、製薬企業による治験 (commercially funded trial) と医師主導の治験 (多くはgovernment funded trial) が同様に扱われており、ICH GCPの glossary には「sponsor-investigator」の定義が記載されている。我が国においては、平成9年の厚生省令第28号 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令) において、薬事法に基づき製薬企業による治験のみが許可されて現在に至っている。

しかし近年トランスレーショナル リサーチなどの新しい治療医学の目覚ましい進歩があり、これらの医学の進歩の業績による新薬の早期承認も必要とされている。また我が国においては未承認の医薬品の使用や既承認薬の適用外使用など薬事法上の問題点も多くみられたため、平成14年7月に薬事法が改正されて新たに「医師主導の治験」の制度が認められ、関係法規の整備が求められる状況となった。

かかる環境の変化に対応して、臨床の場で「医師主導の治験」を円滑に実施するための「新GCP」を制定し、医師に新しい方向を示し、医師の主導により有効性と安全性が証明された新医薬品の早期承認を可能にすることが求められている。今回の研究班の活動はその目的に適合し、意義のある研究であり、成果をあげることが出来た。

治験の実施の基準案の問題点として研究班が示した事項のうちもっとも重要な事項は「製薬企業の治験」と「医師主導の治験」の水準を同一とし、国際的な水準に合致させたことである。さらに治験実施医療機関における承認の問題、モニタリングと監査のありかた、治験審査委員会の新しい業務、業務の委託、プライバシーの保護などについて新しい指針を示すことが出来たのは意義のある成果と考えられる。

今後今回の研究班の報告に基づきGCP省令が改正されるとともに、医師主導の治験を援助する環境・システム (例えば、医薬品機構による医師に対する治験相談制度の開設など) が整備されることを望みたい。

E. 結論

「医師主導の治験の実施の基準 (案)」においては、厚生省令第28号 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令) の「治験の依頼をしようとする者」を「自ら治験を実施しようとする者」に、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に変更することが可能であるが、実施医療機関における承認、モニタリング及び監査の実施、治験審査委員会の業務、業務の委託、プライバシーの保護などについて新しい規定が必要と考えられる。

F. 健康危険度

本研究は薬事法改正に伴う省令改正についての研究であり、健康上の危険は発生しない。

G. 研究発表

DIAワークショップ (平成15年2月22日)

上田慶二 「医師主導の治験の実施について」

H. 参考資料

1. 厚生省令第28号 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関わる省令)
2. ICH Harmonized Tripartite Guideline; Guideline For Good Clinical Practice (ICH GCP)

付表 1

医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）
の概要

医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）の概要

1 検討経緯等

平成14年度厚生科学特別研究「医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究」（主任研究者 東京都多摩老人医療センター 上田慶二先生）において、標記基準の原案の検討が行われ、厚生科学審議会 臨床研究の指針に関する専門委員会における意見も踏まえ、別添のとおり、医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）が取りまとめられたところ。

なお、検討の過程において、SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書の提言に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）にSMOの規定を盛り込むこととされた。

2 医師主導の治験の実施の基準案の概要

1) 基本原則

下記の2つの基本原則に基づき、本基準を検討した。

- ① 医師主導の治験の実施の基準については、原則として、現行のGCP*の意図する水準と同様のものが維持され、現行GCPの内容が網羅されたものとし、国際的な標準であるICH-GCPとの整合性に配慮すること。
- ② 現行GCPにおける治験依頼者の責務に関して、医師主導の治験においても、原則として、「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」（医師、医療機関）が「治験依頼者」と同等の責務を負うものとする。

2) 現行のGCPとの主な相違点

- ① 現行のGCPにおいて治験依頼者が存在する場合の治験依頼者に特有の条項は適用外としたこと（第6条、第11条、第15条、第26条第2項等）
- ② 「自ら治験を実施する者」「治験薬提供者」等の定義を規定したこと（第2条第20項、第21項、第22項）
- ③ 医療機関の長が治験実施を承認する旨の規定を追加したこと（第10条）
- ④ モニタリング・監査の実施について、医療機関の長、治験審査委員会のチェックを行う旨の規定を追加したこと（第21条、第22条、第23条等）

⑤ 治験施設支援機関（SMO）に係る規定を追加したこと（第35条の2）

⑥ 被験者のプライバシーと秘密の保全に関する規定を追加したこと

（第36条第3項）

注）なお、⑤、⑥については、現行のGCPに関してもその改正を行う予定

3) 非適用とした主な条文及び、追加又は修正した主な条文は以下のとおり。

① 非適用とした主な条文

第6条 医療機関等の選定

第11条 治験薬の事前交付の禁止

第15条 治験国内管理人

第26条第2項 記録の保存等（治験国内管理人に関する事項）

第56条 再審査等の資料の基準

第57条 法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準

第59条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準

その他「自ら治験を実施する者」が治験責任医師であることにより、非適用とした条文（第7条第4項など）

② 追加又は修正した主な条文

第2条第16項 モニタリングの定義を明確にしたこと

第17項 監査の定義を明確にしたこと

第20項 「自ら治験を実施しようとする者」の定義

第21項 「自ら治験を実施する者」の定義

第22項 「治験薬提供者」の定義

第7条第3号 治験実施計画書にSMO（治験施設支援機関）を規定する旨を追加

第10条 医療機関の長が治験の実施を承認する旨の規定としたこと

第5号及び第6号 モニタリングに関する手順書並びに監査に関する計画書及び業務に関する手順書を実施医療機関の長への提出文書に加えたこと

第12条 契約者として実施医療機関を規定

第20条の2 副作用情報について、多施設共同治験の場合に他の医療機関の治験責任医師への情報の通知する旨規定したこと

- 第21条第1項 モニタリングの実施に当たり治験審査委員会の意見を踏まえる旨の規定を加えたこと
- 第2項 モニターになるべきでない者を明示したこと
- 第22条第2項 モニタリング報告書の提出先に実施医療機関の長を加えたこと
- 第23条第1項 監査の実施に当たり治験審査委員会の意見を踏まえる旨の規定を加えたこと
- 第2項 監査担当者になるべきでない者を明確にしたこと
- 第3項 監査報告書及び監査証明書の提出先に実施医療機関の長を加えたこと
- 第31条第3項 実施医療機関の長はモニタリング報告書を受け取ったとき並びに監査報告書及び監査証明書を受け取ったときに、治験審査委員会の意見を聴かなければならない旨の規定を追加したこと
- 第32条第3項 治験審査委員会は第31条第3項の規定により実施医療機関の長からの意見を聴かれたときに、当該内容を審査し、文書により意見を述べなければならない旨の規定を追加したこと
- 第33条第3項 実施医療機関の長は、第31条第3項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が意見を述べたときには、必要な措置を講じなければならない旨の規定を追加したこと
- 第35条の2 治験施設支援機関の規定（業務の委託）を追加したこと
- 第36条第3項 被験者のプライバシーと秘密の保全に関し、実施医療機関の長が必要な措置を講ずる旨の規定を追加したこと
- 第48条第2項 副作用情報について、多施設共同治験の場合他の医療機関の治験責任医師への情報の通知を行う旨の規定を追加したこと

付表 2

「医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）」

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」との比較

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 第1章 総則	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用 第1章 総則
<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この省令において「市販後臨床試験」とは、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。</p> <p>2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販後臨床試験を行う医療機関をいう。</p> <p>3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>4 この省令において「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。</p> <p>6 この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。</p> <p>7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。</p> <p>8 この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（市販後臨床試験に係るものに限る。）をいう。</p>	<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この省令は、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第14条第3項（同条第6項、法第19条の2第4項及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4項及び第14条の5第4項（これらの規定を法第19条の4及び第23条において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>(定義)</p> <p>第2条 この省令において「市販後臨床試験」とは、医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）第2条第4項に規定する市販後臨床試験をいう。</p> <p>2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は市販後臨床試験を行う医療機関をいう。</p> <p>3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>4 この省令において「市販後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において市販後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は市販後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。</p> <p>6 この省令において「対照薬」とは、治験又は市販後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。</p> <p>7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。</p> <p>8 この省令において「市販後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（市販後臨床試験に係るものに限る。）をいう。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用
<p>9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は市販後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。</p> <p>11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>12 この省令において「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれぞれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。</p> <p>14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>15 この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は市販後臨床試験の計画書（以下「市販後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は市販後臨床試験の依頼をした者（以下「市販後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査をいう。</p> <p>17 この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査をいう。</p>	<p>9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは市販後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は市販後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。</p> <p>11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>12 この省令において「市販後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師の指導の下に市販後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれぞれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は市販後臨床試験責任医師若しくは市販後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。</p> <p>14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>15 この省令において「市販後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、市販後臨床試験責任医師又は市販後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の市販後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は市販後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は市販後臨床試験の進捗状況並びに治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は市販後臨床試験の計画書（以下「市販後臨床試験実施計画書」という。）又は市販後臨床試験の計画書（以下「市販後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は市販後臨床試験の依頼をした者（以下「市販後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査、若しくは自ら治験を実施する者が当該治験を実施する実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>17 この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者又は市販後臨床試験依頼者が行う調査、若しくは自ら</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用
<p>18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。</p> <p>19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。</p>	<p>ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は市販後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。</p> <p>19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。</p> <p>20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、自らが所属する医療機関において自ら治験を実施するために薬事法第80条の2第2項の規定に基づき自ら治験の計画を届出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。</p> <p>21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、自らが所属する医療機関において自ら治験を実施する薬事法第80条の2第2項の規定に基づき自ら治験の計画を届出した治験責任医師をいう。</p> <p>22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して薬物を提供する者をいう。</p>
<p>(承認審査資料の基準)</p> <p>第3条 法第14条（法第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成については、次条から第55条までの規定の定めるところによる。</p>	<p>(承認審査資料の基準)</p> <p>第3条 法第14条（法第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成において、自ら治験を実施する者が実施した臨床試験の試験成績に関する資料を用いる場合については、次条から第55条まで（第6条、第11条、第13条、第15条及び第17条第2項を除く。）の規定の定めるところによる。</p>
<p>(業務手順書等)</p> <p>第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 治験の依頼をしようとする者は、医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>	<p>(業務手順書等)</p> <p>第4条 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用
<p>第2章 治験の依頼に関する基準</p> <p>(毒性試験等の実施)</p> <p>第5条 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。</p>	<p>第2章 治験の実施の準備に関する基準</p> <p>(毒性試験等の実施)</p> <p>第5条 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験を実施するために必要な試験を終了していなければならない。</p>
<p>(医療機関等の選定)</p> <p>第6条 治験の依頼をしようとする者は、第35条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第42条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。</p>	<p>(医療機関等の選定)</p> <p>第6条 非適用</p>
<p>(治験実施計画書)</p> <p>第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>1) 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号並びに第16条第1項第3号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第13条第3号及び第3号並びに第16条第1項第2号において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所。第13条第2号において同じ。）</p>	<p>(治験実施計画書)</p> <p>第7条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所</p>
<p>2) 治験に係る業務の一部を委託する場合は、当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名、住所及び職名</p> <p>3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 被験薬の概要</p> <p>7) 治験の方法</p>	<p>2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合は、当該業務を受託した者（以下「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</p> <p>3) 治験の実施に係る業務の一部を委託又は代行を依頼する場合は、当該業務を受託又は代行した者の氏名、住所及び当該受託又は代行した業務の範囲</p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 被験薬の概要</p> <p>7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用
<p>8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>12) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p> <p>2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験が予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p> <p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。</p>	<p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>12) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>13) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>14) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>2) 当該治験が予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであることの説明</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造又は輸入の承認を申請することを予定しているものであることの説明</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用
<p>(治験薬概要書)</p> <p>第8条 治験の依頼をしようとする者は、第5条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。</p> <p>1) 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合には、その試験成績に関する事項</p> <p>2 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。</p> <p>(説明文書の作成の依頼)</p> <p>第9条 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）の作成を依頼しなければならない。</p> <p>(実施医療機関の長への文書の事前提出)</p> <p>第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。</p> <p>1) 治験実施計画書（第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。）</p> <p>2) 治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）</p> <p>3) 症例報告書の見本</p> <p>4) 説明文書</p> <p>5) 治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）となるべき者の氏名を記載した文書</p> <p>6) 治験の費用の負担について説明した文書</p> <p>7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p>	<p>(治験薬概要書)</p> <p>第8条 自ら治験を実施しようとする者は、第5条に規定する試験により得られた資料及び被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。</p> <p>1) 被験薬の化学名又は識別記号</p> <p>2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項</p> <p>3) 臨床試験が実施されている場合には、その試験成績に関する事項</p> <p>2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。</p> <p>(説明文書の作成)</p> <p>第9条 自ら治験を実施しようとする者は、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書（以下「説明文書」という。）を作成しなければならない。</p> <p>(実施医療機関の長への文書の事前提出及び治験の実施の承認)</p> <p>第10条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。</p> <p>1) 治験実施計画書（第7条第4項の規定により改訂されたものを含む。）</p> <p>2) 治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）</p> <p>3) 症例報告書の見本</p> <p>4) 説明文書</p> <p>5) モニタリングに関する手順書</p> <p>6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</p> <p>7) 以下の事項を記載した文書</p> <p>ア 治験分担医師となるべき者の氏名</p> <p>イ 治験薬の管理に関する事項</p> <p>ウ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項</p> <p>エ 治験の費用に関する事項</p> <p>オ 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>カ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2</p>

<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>	<p>医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用</p>
<p>（治験薬の事前交付の禁止） 第11条 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。</p>	<p>項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨 キ 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書を違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者が治験を中止できる旨 ク その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>
<p>（業務の委託） 第12条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書を締結しなければならない。 1) 当該委託した業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨 6) 当該受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>（治験薬の事前交付の禁止） 第11条 非適用 （業務の委託） 第12条 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。 1) 当該委託した業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者が確認することができる旨 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>
<p>（治験の契約） 第13条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の一部を委託する場合には、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。 1) 契約を締結した年月日 2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所 3) 前条の規定により業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲</p>	<p>（治験の契約） 第13条 条文を改正し、第10条に追加</p>

<p>医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）における適用</p>	<p>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</p>
<p>4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 契約担当者の氏名及び職名 6) 治験責任医師等の氏名及び職名 7) 治験の期間 8) 目標とする被験者数 9) 治験薬の管理に関する事項 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項 11) この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項 12) 被験者の秘密の保全に関する事項 13) 治験の費用に関する事項 14) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨 15) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨 16) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨 17) 被験者の健康被害の補償に関する事項 18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項</p>	<p>（被験者に対する補償措置） 第14条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>第15条 非適用</p>
<p>（被験者に対する補償措置） 第14条 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>第15条 非適用</p>	<p>（被験者に対する補償措置） 第14条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験に係る被験者に生じた健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>（治験国内管理人） 第15条 本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この条において同じ。）を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができ、治験の依頼をしようとする者（外国法人で本邦内に事務所を有するものを、本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</p>