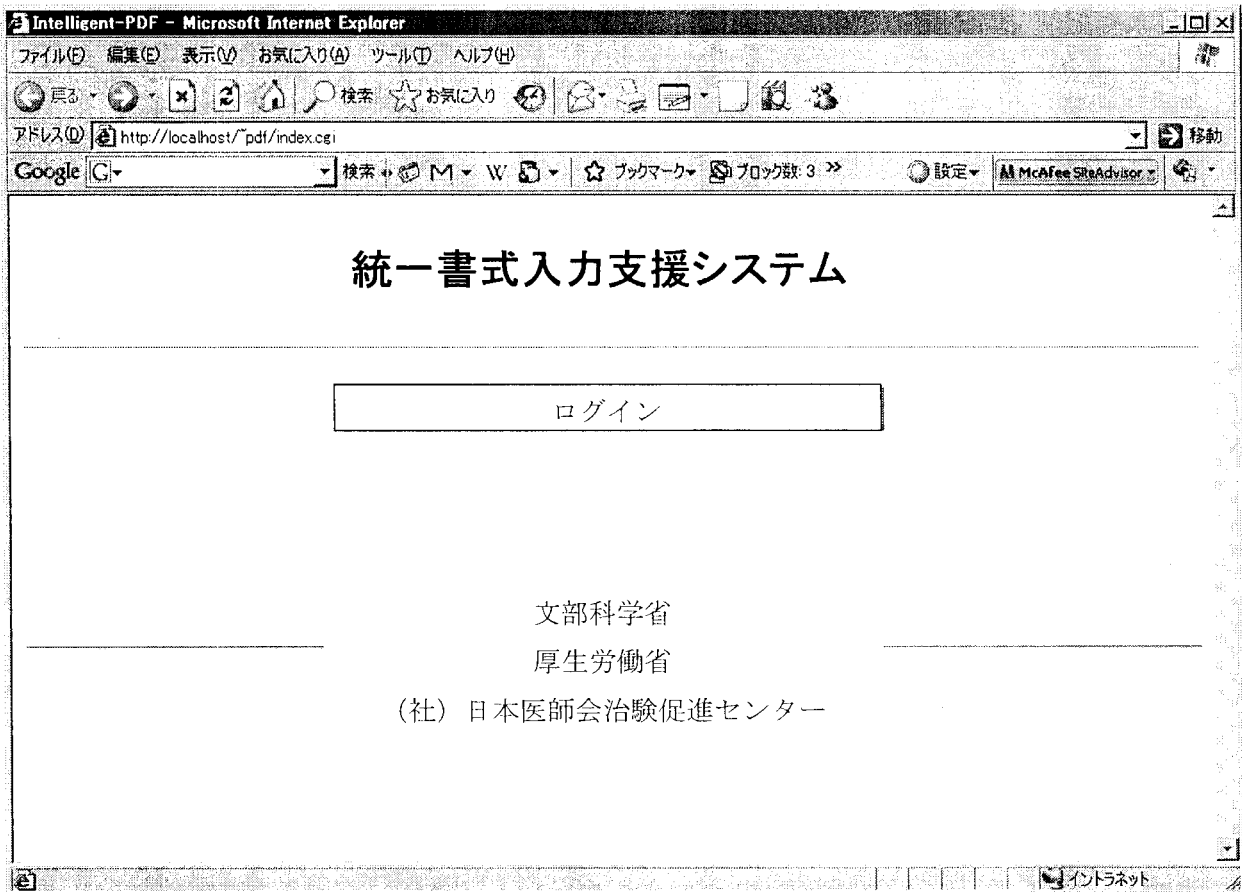


## ○ 入力支援システムについて



- ・ 3月上旬公開予定
- ・ PDF を使ったソフト
- ・ Acrobat Reader (Ver. 7 以上) が必要
- ・ インターネットに接続していない PC でも使用可能。
- ・ 配布方法：治験促進センターの統一書式 website からのダウンロード又は CD 配布  
(圧縮サイズで 50M (DL 後 130M))
- ・ 事前登録はしない。

(バージョンアップ時には、その都度「大規模治験ネットワーク」や「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」、厚生労働省「治験」ホームページ等様々なチャンネルを使用し情報発信を行う方が、登録情報を管理するより簡便で適切であることから、事前登録は行わない。)

## 治験情報の IT 化に関する検討の方向性等について (案)

### 1. 背景等

「新たな治験活性化 5 カ年計画」に基づき、治験情報の IT 化の方向性や方法等について検討する。

#### (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

平成 23 年度までに実施

○中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。

### 2. 基本的考え方

- ・ “技術”ではなく“そこから生み出される成果物及びそれにより実現できるもの”に着目して検討する。
- ・ 短期的な対応を要するものと、中・長期的に実現を目指すべきものとに整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。

### 3. 平成 20 年度に実施する事項案

治験情報の IT 化に関する運用上の側面から EDC や電子カルテを利用した直接閲覧時の課題の把握とその解決に必要な事項の検討等を行う (短期的な視点)。

また、電子カルテ等の医療情報システムから治験に関する情報を抽出し、治験依頼者にデータを提供できることを実現するため、患者情報や医療機関から治験依頼者に報告される項目の整理、提案等を行う (中・長期的な視点)。

なお、上の検討等に基づき必要となる医療情報システム間の相互運用や標準化等技術的側面の検討とその実現については、別途厚生労働省医政局研究開発振興課医療機器・情報室が担当する「保健医療情報標準化会議」と連携する。

### 4. 作業班及び検討班

治験の効率化を検討するために、書式統一の作業班メンバーをベースに、適宜オブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下により詳細な技術的事項等を検討する検討班を設置。

## 臨床研究の在り方に関する検討について

「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」（厚生科学審議会）

### 1. 背景

我が国における人を対象とした健康に関する科学研究（臨床研究）の指針等については、製薬企業等が依頼して行う「治験」に関する薬事法の下での「臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）及び治験以外の臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月厚労省告示）の他、「遺伝子治療指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等それぞれの分野毎に倫理性・科学性を確保するための指針がある。

特に、平成18年度から開始した第3期科学技術基本計画の戦略重点科学技術として、また、平成19年度から開始された「新たな治験活性化5ヶ年計画」等の下で、臨床研究は推進すべき課題とされているが、その倫理性・科学性の確保のために「臨床研究に関する倫理指針」の役割の重要性が増している。この指針は、制定後5年時（平成20年度）に見直しを行うこととされているが、実施状況や課題等を踏まえ、臨床研究推進における臨床研究の在り方とともに議論すべき時期に来ている。

### 2. 臨床研究の在り方に関する議論

「臨床研究に関する倫理指針」及びその関連として、これまでに次のような検討すべき課題が指摘されており、厚生科学審議会科学技術部会（同部会の下に専門委員会）で大学病院等を所管する文部科学省の協力も得て、当該指針の改訂に関して審議することとした。

### 3. 専門委員会で検討すべき論点

- 臨床研究の倫理に関する指針の対象範囲の明確化
- 被験者の保護の向上
- 研究の信頼性・公平性の確保の向上
- 公的研究費による臨床研究との関係、指針の実施に関する監督機能
- 臨床研究の環境整備に係る他制度との関連
- その他

### 4. 運営等について

- 専門委員会の運営は、医政局研究開発振興課が庶務を行っている。必要に応じて、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局ライフサイエンス課の協力を得ている。

### 5. スケジュール

平成19年	6月	厚生科学審議会科学技術部会	専門委員会設置の了解
	7月		「臨床研究に関する倫理指針の見直し」に向けての意見募集

- 8月17日 第1回委員会開催
- 9月13日 第2回委員会開催
- 11月 1日 第3回委員会開催
- 12月13日 第4回委員会開催

平成20年

- 1月16日 第5回委員会開催
- 2月13日 第6回委員会開催
- 5月 パブリックコメント等
- 7月 指針の改訂

## 6. これまでの議論

- 第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（8月17日）における議事
  - ① パブリックコメントで寄せられた意見について
  - ② 外国の臨床研究関連法制について
  - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」の対象範囲と類型について
  - ④ 今後の臨床研究の在り方について
  
- 第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（9月13日）における議事
  - ① 参考人からの意見聴取（光石 忠敬 弁護士）
  - ② 倫理審査委員会（IEC）について
  - ③ 臨床研究による健康被害に係る補償について
  - ④ 「疫学に関する倫理指針」の対象範囲について
  
- 第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（11月1日）における議事
  - ① 米国、欧州（英国、フランス）の倫理審査委員会の状況調査報告
  - ② 「疫学に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の範囲について
  - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた主な論点（案）について
  
- 第4回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（12月13日）における議事
  - ① 厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest:COI）の管理に関する指針（案）について
  - ② 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する予備調査報告について
  - ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた骨子（案）について
  
- 第5回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年1月16日）における議事
  - ① 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する調査について
  - ② 各国の臨床研究に関する法制について（追加情報）
  - ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要（案）について
  
- 第6回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年2月13日）における議事
  - ① 臨床研究における倫理について
  - ② 補償に関する保険について

厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 委員名簿

いいぬま まさお 飯沼 雅朗	日本医師会 常任理事
いが たつじ 伊賀 立二	日本薬剤師会 副会長
いべ としこ 井部 俊子	日本看護協会 副会長
えりぐち あきら 江里口 彰	日本歯科医師会 常務理事
◎ かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議 会長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 教授
きたむら そういちろう 北村 惣一郎	国立循環器病センター 総長
くらた まさこ 倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会 事務局長
こうの よういち 河野 陽一	千葉大学附属病院 病院長
こばやし しんいち 小林 真一	日本臨床薬理学会 理事長 聖マリアンナ医科大学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学法学部 准教授
てらの あきら 寺野 彰	獨協医科大学 学長
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科 教授
○ ひろはし せつお 廣橋 説雄	国立がんセンター 総長
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がんセンター臨床検査部 部長
ほんだ まゆみ 本田 麻由美	読売新聞編集局社会保障部 記者
まえはら よしひこ 前原 喜彦	九州大学医学研究院 教授
まるやま えいじ 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
やない かずひこ 谷内 一彦	東北大学大学院医学系研究科 教授

(◎は委員長、○は委員長代理)

薬食発第 0229007 号  
平成 20 年 2 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

医薬品の承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集のために行われる試験（以下「治験」という。）については、従来より、治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者等がその依頼や実施等に際し遵守しなければならないものとして医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）により、治験が倫理的な配慮の下に科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、製造販売後に行われる臨床試験についても、GCP省令において実施の基準を示しているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験審査委員会及び治験中の副作用等の実施医療機関への通知のあり方等について検討がなされ、平成19年9月19日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられました。これを受けて、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。以下「改正GCP省令」という。）が平成20年2月29日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

## 記

### 1. 改正GCP省令の概要について

#### (1) 第1条関係

GCP省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として制定されたものであることにつき、治験に係わるすべての者が改めて認識し、適切な治験の実施に努めることが重要であることから、GCP省令の趣旨に「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため」を追加することとしたこと。

#### (2) 第17条関係

治験薬については、やむを得ない事由があるときを除き、医薬品の販売業者その他第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付することを求めてきたが、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行うことが可能であれば、医薬品の販売業者その他第三者を介在した治験薬の交付を認めることとしたこと。

#### (3) 第20条第2項関係

治験依頼者は、被験薬について薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）並びに規則第273条第1項第2号イ（1）から（5）までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であって治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととしたこと。

なお、その通知は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

#### (4) 第20条第3項関係

治験依頼者は、上記（3）に関する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとしたこと。

(5) 第27条第1項関係

実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができることとしたこと。また、治験審査委員会の設置者として、医療機関を有する学校法人、国立大学法人及び地方独立行政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を追加するとともに、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会を「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」に改めたこと。

(6) 第28条第2項関係

治験審査委員会の設置者は、会議の記録及びその概要を作成しなければならないこと。

(7) 第28条第3項関係

治験審査委員会の設置者は、改正GCP省令第28条第2項の規定により作成した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こと。

(8) 第30条関係

第三者治験審査委員会は、従来、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置し、当該治験審査委員会に意見を聴くことを原則としていたことから、改正前のGCP省令第30条において、当該治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くことができるよう規定していたものであるが、今般の改正により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する原則を廃止したことから、第三者治験審査委員会の規定を削除したこと。

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、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならないこと（第1項関係）。

実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第2項関係）。

実施医療機関の長は、第30条第4項の規定により特定の専門的事項につい



て、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第6項関係）。

（9）第34条関係

治験審査委員会を設置した者は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を定められた期間（治験の終了後3年が経過した日等）保存しなければならないこと。

（10）第35条関係

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する原則を廃止したため、実施医療機関の要件から従来の「実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）」の規定を削除したこと。

2. 施行時期等について

- （1）改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行すること。
- （2）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こと。
- （3）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（（2）に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。

薬食発第 0229011 号  
平成 20 年 2 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

薬物に係る治験の計画の届出（以下「治験計画届」という。）については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 269 条の規定により届け出すべき事項が定められ、また、薬物に係る治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づく規則第 273 条の規定により報告すべき事項が定められ、法第 80 条の 3 第 4 項及び法第 80 条の 4 第 3 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験計画届及び治験副作用等報告のあり方等について検討がなされ、平成 19 年 9 月 19 日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられました。これを受けて、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 25 号。以下「一部改正規則」という。）が平成 20 年 2 月 29 日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

## 記

### 1. 一部改正規則の概要について

#### (1) 規則第269条第1項関係

- ① 治験計画届事項に治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を追加することとしたこと。
- ② 治験計画届事項から治験分担医師の職名を削除することとしたこと。

#### (2) 規則第273条第2項関係

- ① 国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更を目的として当該医薬品を被験薬とする、治験の依頼をした者による治験（以下「企業主導治験」という。）について、その副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）の報告のうち、海外で発生した副作用等症例については、当該被験薬の承認を受けている製薬企業に対し、法第77条の4の2第1項の規定により別途副作用等症例の報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、企業主導治験に係る副作用等症例報告の対象から除外することとしたこと。

なお、本件については、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする企業主導治験であって、既に承認を受けている用法・用量又は効果・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更申請の際に必要なデータの収集を目的とするものに対して適用されるものであること。このため、医薬品の承認申請について（平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知）第1の2の（4）新有効成分含有医薬品、（5）新投与経路医薬品、（7）新剤型医薬品、（9）剤型追加に係る医薬品、（11）新医療用配合剤及び（12）類似処方医療用配合剤に該当する薬物を被験薬とする企業主導治験については、規則第273条第2項の規定の対象とはならないこと。

- ② 上記①に該当する治験の依頼をしようとする者は、法第80条の2第2項等に基づく治験計画届、治験の計画の変更の届出、治験の中止の届出及び治験の終了の届出の際に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知）別紙様式1から4までの備考欄に、当該治験が上記①に該当するものであることが明確に分かるように記載するとともに、当該被験薬の承認番号を記載すること。

(3) 規則第273条第3項関係

治験の依頼をした者は、規則第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用等症例並びに規則第273条第1項第2号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であって治験薬概要書から予測できる当該被験薬等の副作用等症例について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、機構に報告しなければならないこととしたこと。

なお、その報告は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

2. 施行時期等について

- (1) 一部改正規則は、平成21年4月1日から施行すること。
- (2) 改正後の規則第269条の規定については、施行日以降に機構に対して治験計画届を行うものに適用されること。
- (3) 改正後の規則第273条の規定については、施行日以降に機構に対して行う企業主導治験（施行日以前に開始されたものを含む。）に係る副作用等症例報告すべてに適用されること。

3. その他

- (1) 機械器具等に係る治験については、規則第275条において規則第269条の規定を準用していることから、上記1.(1)の規定が準用されること。
- (2) 規則第273条第2項及び第3項の規定については、治験依頼者が被験薬に係る副作用等情報を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知するよう規定している医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第20条第2項及び第3項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査について

調査目的

平成19年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として、平成18年度実績を調査した。同様の内容で平成19年度実績を調査し、平成18年度実績と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の整備状況を把握する。

調査スケジュール（予定）

- 平成20年 3月 運営幹事会、業界団体等による調査票検討
- 平成20年 4月 調査開始
- 平成20年 5月 調査票回収・結果取りまとめ
- 平成20年10月 平成20年度第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会にて  
結果報告

主な調査項目（案）

1. 医療機関の概要  
(設立形態、病床数、IRB/臨床研究倫理審査委員会名簿 等)
2. 医療機関の治験実施体制  
(手続に要する期間と回数、設備・機能、英語対応 等)
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク  
(ネットワーク参加状況 等)
4. 治験に関する人材  
(人数、CRCの雇用形態・認定取得状況、教育研修実施状況 等)
5. SMOの活用
6. 被験者や一般患者に対する取組  
(情報提供の内容・方法、啓発活動実施状況、負担軽減費取扱 等)
7. 治験依頼者との役割分担・効率化  
(統一書式使用状況、書類やグッズの作成者、契約形態 等)
8. 治験データの電子化  
(e-CRFへの対応 等)
9. 臨床研究の実施体制  
(臨床研究実施件数、臨床研究支援体制 等)
10. その他

下線部は平成18年度調査から変更（詳細調査）・追加等する項目