

治験計画の届出に係る薬事法施行規則等の一部改正について

1. 背景

今般、「治験のあり方に関する検討会」において、我が国の医薬品GCP省令（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））とICH-GCP[※]との相違点やその他の円滑に治験を実施するために必要な事項について検討され「治験のあり方に関する検討会報告書（平成19年9月19日）」が取りまとめられたことを受け、薬事法施行規則等の改正が行われる。

本改正の関連条項（施行規則第269条）は、従来から機械器具等に係る治験に準用されているが、今般の改正後も同様に、機械器具等に係る治験と薬物に係る治験とで同じ取り扱いとすることを予定している。

※ 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準

2. 改正の内容

＜薬事法施行規則第269条関係＞

- 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を届出事項に追加する。なお、届出時点で調査審議を行う治験審査委員会が決まっていない場合には、事後に変更届として届けることで差し支えないこととする。

また、届出にあたっては、当該実施医療機関に設置された治験審査委員会に審議を依頼する際には、簡略記載とする等届出者の負担を配慮した規制とする。

- 治験分担医師の職名を届出事項から削除する。

3. その他

- 上記の改正に伴い関連通知を改正する。
- 薬物を対象とする治験に係る文書又は記録については、「治験の在り方検討会 報告書」を受けて整理合理化が行われている（平成19年10月2日付け薬食審査第1002002号）ので、機器を対象とする治験に係る文書等も同様に整理合理化を検討する予定。
- その他「治験の在り方検討会 報告書」の指摘事項のうち、機器に係る治験に取り入れることができるものについて、今後検討する予定。

【参照条文】

○薬事法施行規則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）

（薬物に係る治験の計画の届出）

第二百六十九条 治験（薬物を対象とするものに限る。以下この条から第二百七十三条までにおいて同じ。）の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、治験の計画に関し、次の事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

- 一 治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）の成分及び分量
- 二 被験薬の製造方法
- 三 被験薬の予定される効能又は効果
- 四 被験薬の予定される用法及び用量
- 五 治験の目的、内容及び期間
- 六 治験を行う医療機関の名称及び所在地
- 七 治験を行う医療機関ごとの治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師（以下この条において「治験責任医師」という。）の氏名及び職名
- 八 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がある場合にあつては、その氏名及び職名
- 九 治験を行う医療機関ごとの予定している被験薬及び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交付し、又は入手した数量
- 十 治験を行う医療機関ごとの予定している被験者数
- 十一 被験薬を有償で譲渡する場合はその理由
- 十二 治験の依頼をしようとする者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、被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つて治験の依頼を行うことができる者であつて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。）のうちから選任した者（次条及び第二百七十一条において「治験国内管理人」という。）の氏名及び住所
- 十三 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を医師又は歯科医師に委嘱する場合にあつては、その氏名及び職名
- 十四 治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を複数の医師又は歯科医師で構成される委員会に委嘱する場合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
- 十五 治験の依頼をしようとする者が治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合又は自ら治験を実施しようとする者が治験の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲
- 十六 実施医療機関又は自ら治験を実施しようとする者が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲

十七 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験の費用に関する事項

十八 自ら治験を実施しようとする者にあつては、治験薬を提供する者の氏名又は名称及び住所

2 前項の届出には、被験薬の毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

(準用)

第二百七十五条 機械器具等に係る治験については、第二百六十九条から第二百七十二條まで及び第二百七十三条第一項の規定を準用する。この場合において、第二百六十九条第一項中「第二百七十三条」とあるのは「第二百七十五条において準用する第二百七十三条第一項」と、「成分及び分量」とあるのは「構造及び原理」と、「用法及び用量」とあるのは「操作方法又は使用方法」と、同条第二項中「毒性、薬理作用等」とあるのは「安全性、性能等」と、第二百七十条中「前条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前条」と、第二百七十一条中「前二条」とあるのは「第二百七十五条において準用する前二条」と、「第二百七十七条第一項」とあるのは「第二百七十七条第二項」と、第二百七十三条第一項中「成分」とあるのは「構造及び原理」と読み替えるものとする。