

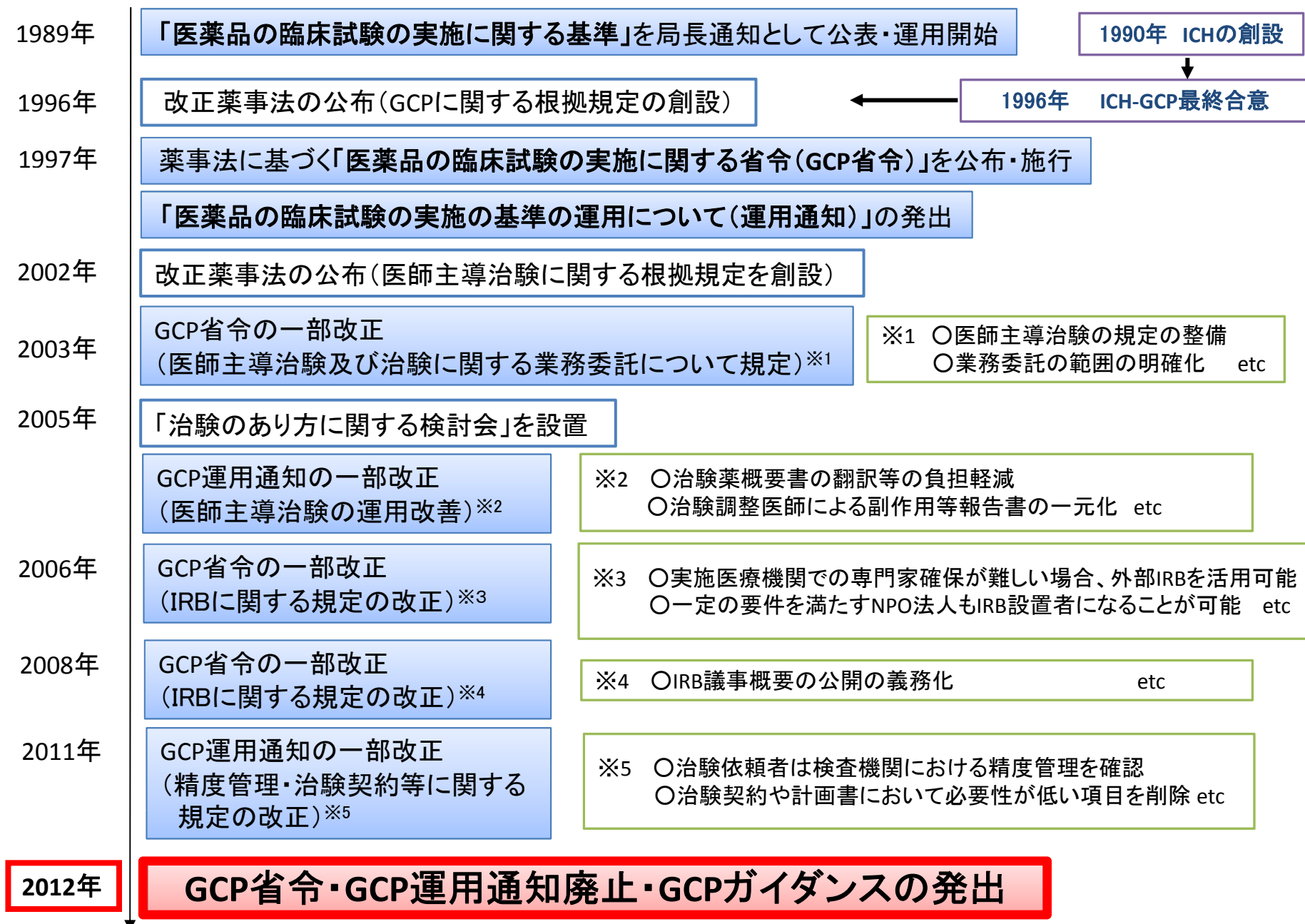
# GCP改正のポイント

厚生労働省医薬食品局 審査管理課



ひと、暮らし、  
みらいのために

# 「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」制定の主な経緯



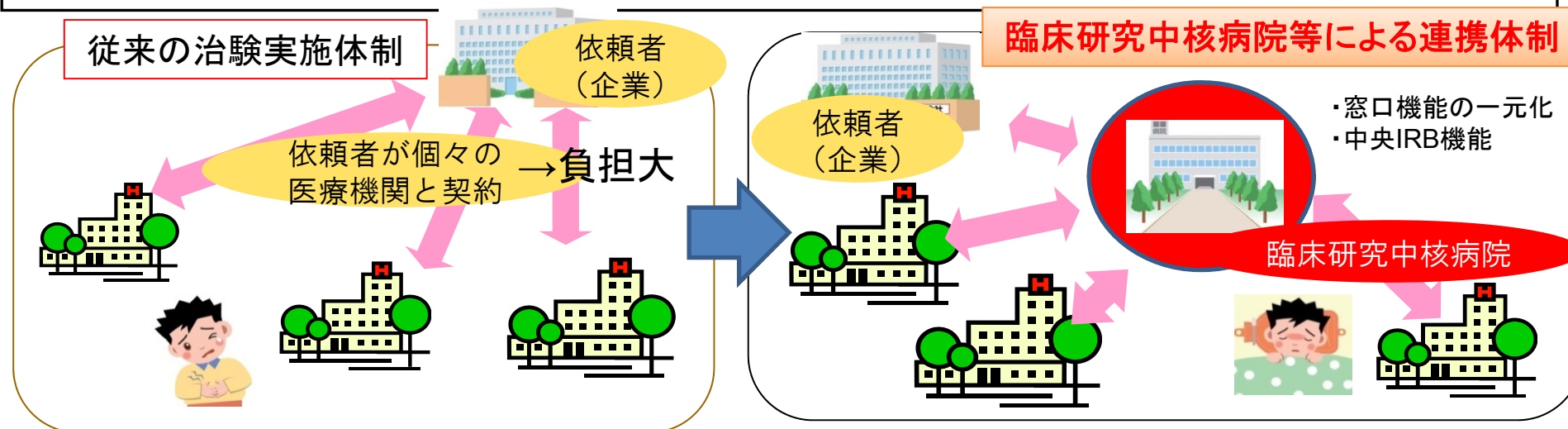
# GCP省令改正、GCPガイドンス（GCP運用通知廃止）発出について（平成24年12月28日） 企業治験、医師主導治験のワンストップ窓口サービスを可能に

## 改正の目的

- ◆ 国際的な整合性を図りつつ、治験の手続きを効率化し、治験業務を迅速化する。
- ◆ 医師主導治験の負荷を軽減し、アンメットメディカルニーズにおける産学連携を促進する。

## 改正の概要

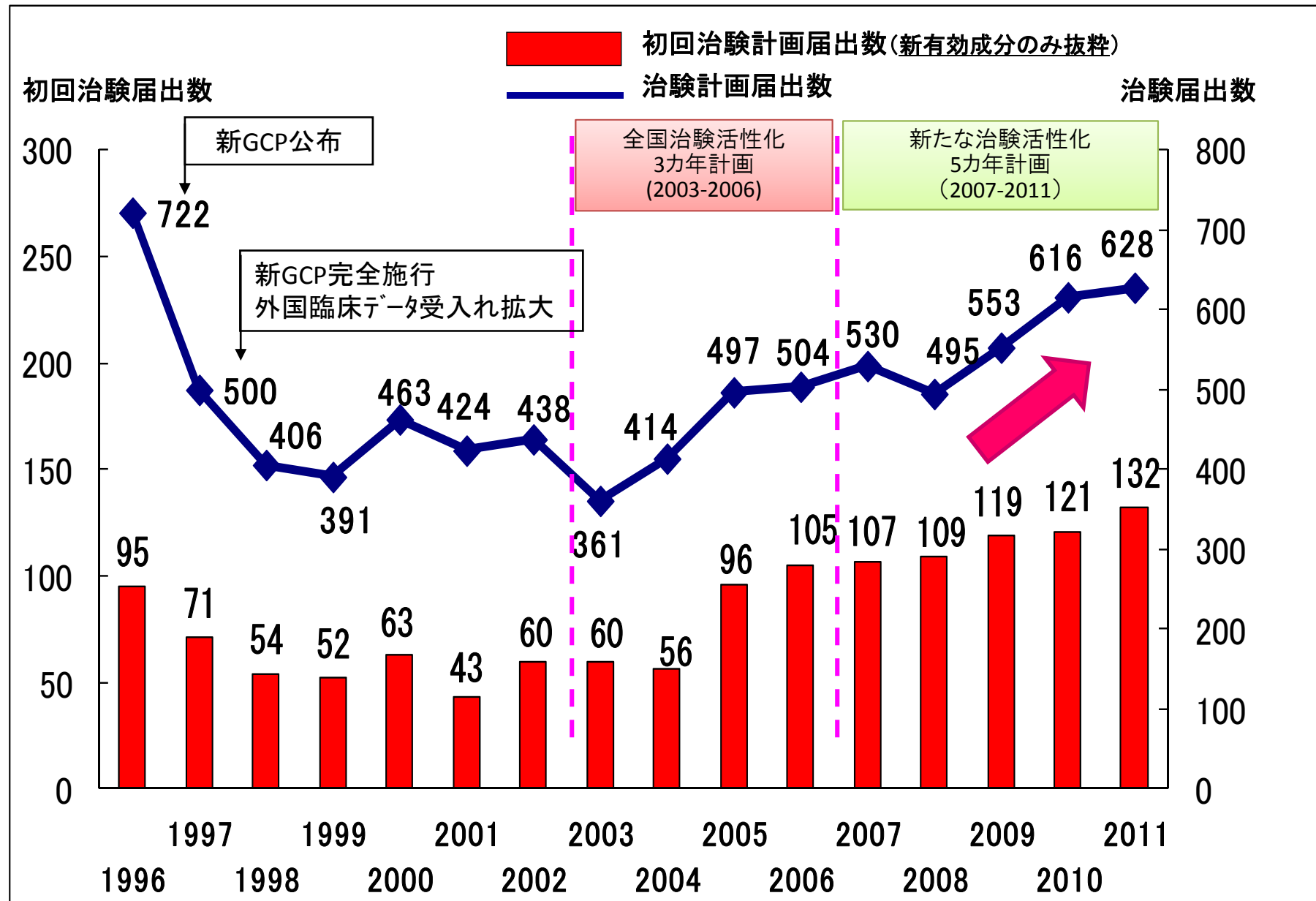
- 臨床研究中核病院等を中心としたネットワークの共同事務局は治験の契約を一元的に行うことを可能とした。
- 医師主導治験において「代表して治験届を提出する治験調整医師」も「自ら治験を実施する者」になれることとし、治験責任医師の連名による治験届け、有害事象報告等の手続きを効率化した。
- 治験契約書に、各医療機関の目標とする被験者数の記載は不要とした（被験者の組み入れの効率化）。
- 必ずしもすべての治験データについて原資料との照合の実施を求めないことを明確化し、臨床研究中核病院等でサンプリングモニタリング、中央モニタリング等による効率的なモニタリングを検討しやすい環境を整えた。
- 治験関連文書のIT化を促進し、情報伝達を迅速化するとともに、現場の負担を軽減化。



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 被験者の集積に予測が立ちにくいため、契約変更が多く、手続きが煩雑。コストも増加。
- ・ 窓口機能が一元化され、被験者組み入れが迅速化し、コストも減少。
- ・ 多施設共同の医師主導治験も効率的に。

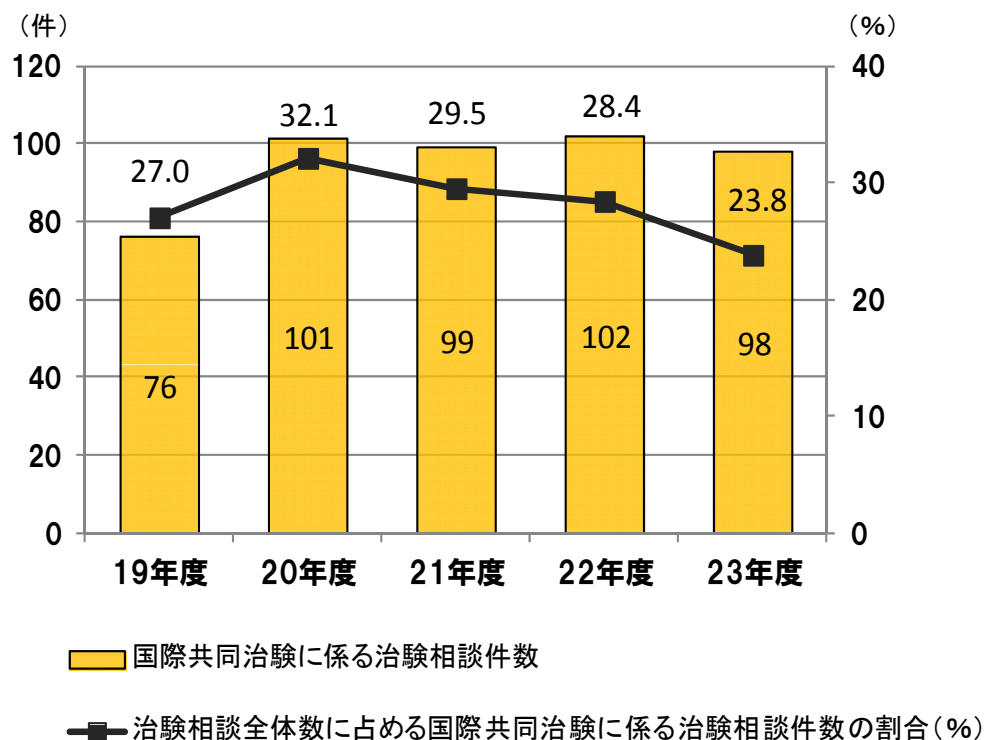
# 改正の背景について

# 治験計画届出数の推移

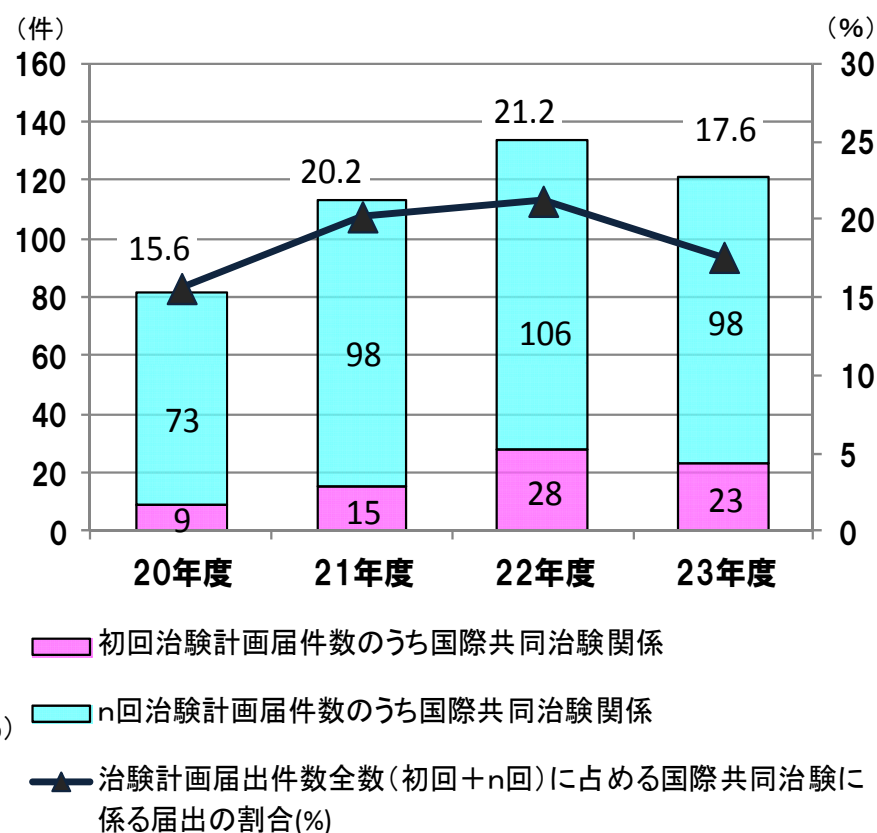


# 国際共同治験に係る相談数及び治験計画届出数の推移

## 【国際共同治験に係る相談数の推移※】



## 【国際共同治験に係る治験計画届出数の推移】



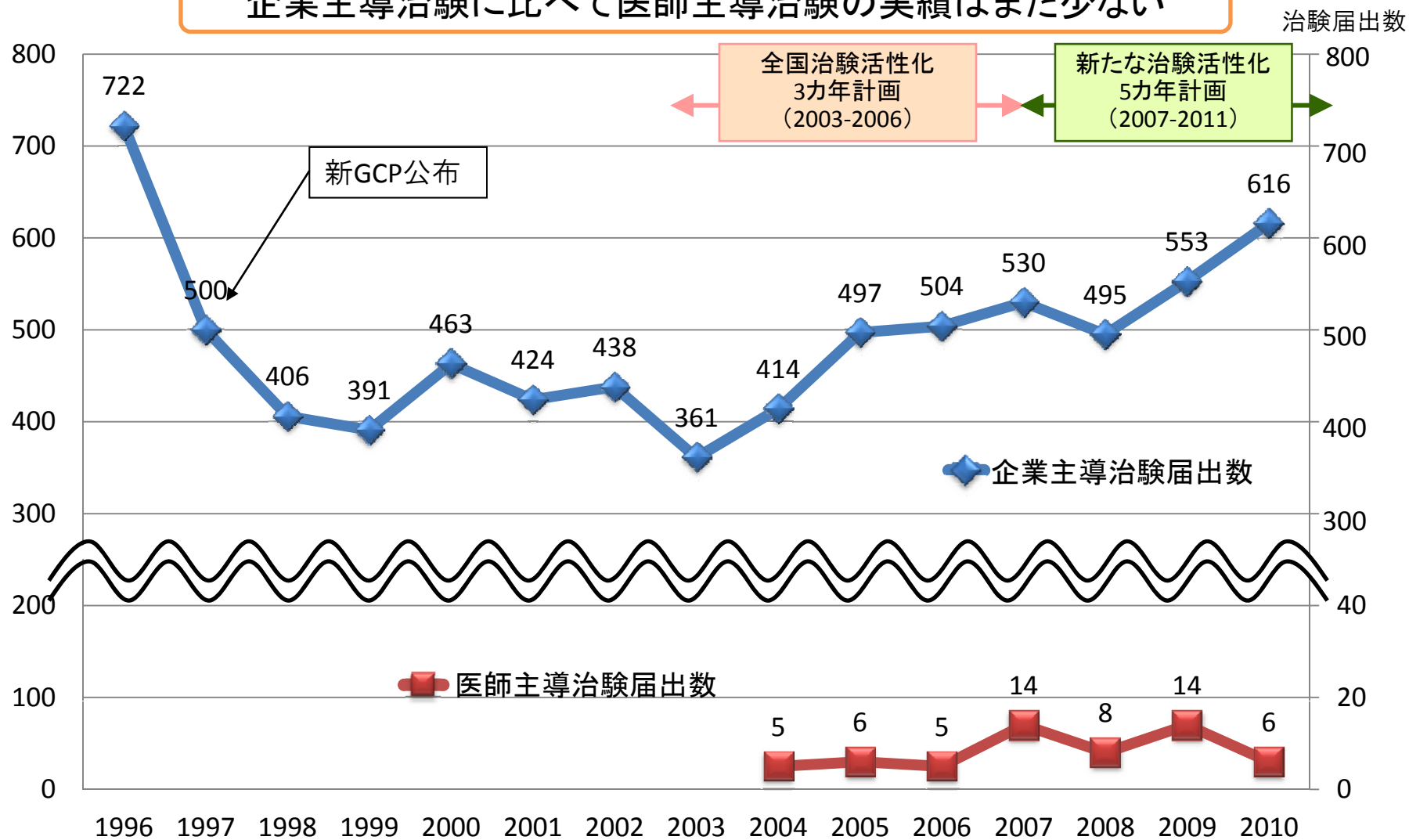
※平成23年度について5月11日をカットオフとしたデータ

※医薬品事前評価相談、医薬品優先審査品目該当性相談及び  
 ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を除く

※遺伝子治療用資料整備相談を含む

# 医師主導治験の実施状況（医薬品）

企業主導治験に比べて医師主導治験の実績はまだ少ない

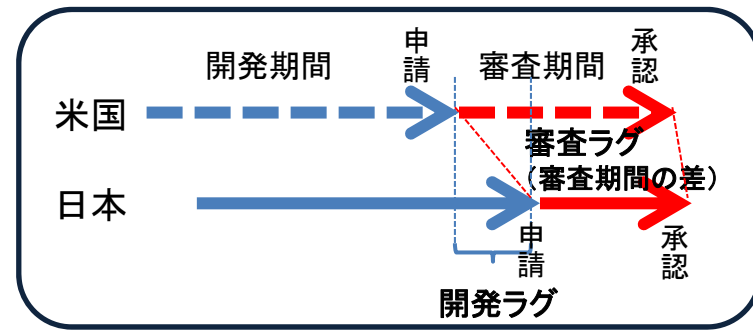


薬事法改正による医師主導治験の導入

# ドラッグ・ラグについて

## ドラッグ・ラグとは？

- 他国(欧米)では使用が認められている医薬品が国内では承認されておらず、使用できない状況
- 我が国は、最も短い米国に比べ、比較的長いとの指摘がある
- 「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる



## 医薬品：最近の実績

### ○PMDAの増員

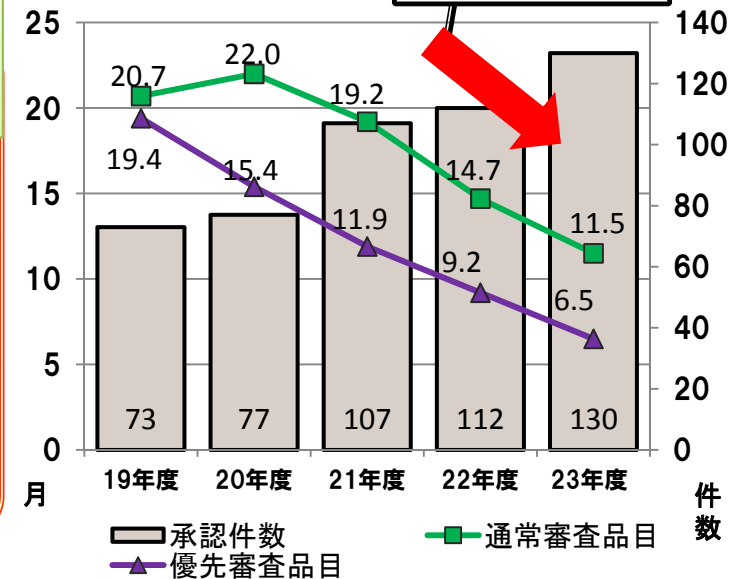
平成21年: 521人 → 平成23年: 648人  
目標値: 751人 (平成25年)

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24	14
開発ラグ(月)	14	29	19	18	12
審査ラグ(月)	14	12	9	6	2*

※米国の平成22年の総審査期間が公表されていないため、平成21年と同じ13.0ヶ月と仮定して算出

## 【新薬の審査期間】

### 審査期間の短縮



審査ラグはほぼ解消したが、開発ラグはまだ課題がある



# ドラッグ・ラグについて

## 開発ラグの背景

企業が開発コストを早期に回収するため  
大規模な市場のある国(米国、欧州)で開発を急ぐ傾向

## 取組

ドラッグ・ラグの解消に努めるとともに、  
日本発革新的医薬品の実用化を推進

- ◆ **薬事戦略相談の創設**: アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを  
実用化につなげるための新たな相談体制を開始
- ◆ **審査人員の増員**
- ◆ **治験相談等の体制整備**: すべての治験相談にタイムリーに対応できる体制整備
- ◆ **国際共同治験の推進**: 臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、  
治験コストの低下を図ることにより、  
国際共同治験に組み込まれる環境を整備
- ◆ **事前評価制度の導入**: 承認申請前に申請資料の評価を行う  
事前評価相談制度の導入
- ◆ **審査基準の明確化**: ガイドラインの策定など
- ◆ **国際連携の強化**: FDA等海外規制当局との連携強化、  
ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)による国際調和の取組等

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

## 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

### (1) 症例集積性の向上

- ・治験ネットワークの促進（共同IRBの活用・ネットワーク事務局の機能強化 等）

### (2) 治験手続きの効率化

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

### (3) 医師等の人材育成及び確保

- ・CRC、IRB委員等を対象とした継続的な研修
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

### (4) 国民・患者への普及啓発

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

### (5) コストの適正化

- ・出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討

### (6) IT技術の更なる活用等

- ・IRB等の業務のIT化

注) 主なものを抜粋。

本計画では、今後2～3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、  
今後5年以内に達成、又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」と整理

# 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

## I 医薬品・医療機器開発等の推進

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療などを世界に先駆けて開発し、「成長による富の創出」をめざし、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。



# 薬事法施行規則・GCP省令・運用ガイダンス改正の背景

## ◆「規制・制度改革に係る方針」 (平成24年7月10日 閣議決定)

医薬品分野における規制・制度改革②  
(GCP省令の国際基準との整合)

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3月27日厚生省令第28号))の内容をICH-GCPの内容と整合させるよう、GCP省令の見直しに向けた検討を行い、**省令を改正**する。

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3月27日厚生省令第28号))の運用通知(「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23年10月24日薬食審査発1024第1号))をICH-GCPの内容と整合させるよう検討を行い、**通知を改正**する。また、同通知の改正と併せて、**同通知がガイダンスである**旨の周知徹底を行う。

# 薬事法施行規則・GCP省令・運用ガイダンス改正の背景

## ◆「日本再生加速プログラム」 (平成24年11月30日 閣議決定)

医薬品分野における規制・制度改革  
(GCP省令の国際基準との整合)

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3月27日厚生省令第28号))の内容をICH-GCPの内容と整合させるよう、GCP省令の見直しに向けた検討を行い、**省令を改正**する。

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3月27日厚生省令第28号))の運用通知(「「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23年10月24日薬食審査発1024第1号))をICH-GCPの内容と整合させるよう検討を行い、**通知を改正**する。また、同通知の改正と併せて、**同通知がガイダンスである**旨の周知徹底を行う。

## 薬事法施行規則・GCP省令・運用ガイダンス改正の背景

- ◆ 治験の実施においては、あくまでGCP運用通知はガイダンスであることを明確化する。
- ◆ GCP運用ガイダンスは運用の一例を示しているものであり、被験者の人権の保護、安全の保持、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保できるのであれば、ガイダンスに示した運用以外も可能である。
- ◆ 国際的な整合性を図りつつ、治験の手続きを効率化し、治験業務を迅速化する。
- ◆ 医師主導治験の負荷を軽減し、アンメットメディカルニーズにおける産学連携を促進する。

# 薬事法施行規則・GCP省令・運用ガイダンス改正の背景

- ✓「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行について」  
(平成24年12月28日付薬食発1228第1号厚生労働省医薬食品局長通知)
- ✓「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」  
(平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- ✓「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」  
(平成24年12月28日付薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- ✓「治験の依頼を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」  
(平成24年12月28日付薬食審査発1228第15号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)
- ✓「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」  
(平成24年12月28日付薬食審査発1228第19号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

# 具体的な改正事項



## 【治験手続きの効率化】 GCP省令及び運用ガイダンス

- 多施設共同治験で代表して治験届を提出する治験調整医師も自ら治験を実施する者としてできる
- 治験の依頼(実施の準備)及び管理に係る業務の委託ができる範囲を「全部又は一部」とした
- 治験契約書には、治験分担医師名・職名、治験責任医師職名、目標とする被験者数は不要
- 治験依頼者・CRO・実施医療機関が行うすべての契約が1つの契約書に含まれていなくてもよい
- 事前の取り決めで、治験依頼者・IRB・実施医療機関の間の副作用に関する通知の効率化を可能
- 臨床研究中核病院等との治験ネットワーク・共同事務局が治験の契約を行うことができる
- 記名押印又は署名が不要な文書は、規定された内容の記載があれば、正本・写しの区別は不要
- 必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めない(サンプリングSDV)

## 【治験手続きの効率化】 治験届出通知

- 多施設共同治験の治験届は届出代表者の名前のみを記載し、治験責任医師名の連名は不要
- 最後の実施医療機関が治験を終えた際に治験終了届を届出代表者が提出

## 【審査基準の策定・人材育成】

- 最先端の技術を研究している大学病院・研究所等との人材交流により、レギュラトリーサイエンスに携わる人材を育成・ガイドライン等の策定

## 【知的財産の保護】 MF通知

- 細胞・組織加工医薬品等、生物薬品、遺伝子治療用医薬品などの製造に関する細胞・培地・培地添加物をMF登録対象とした

## 【治験手続きの効率化】 GCP省令及び運用ガイダンス

- 多施設共同治験で代表して治験届を提出する治験調整医師も自ら治験を実施する者としてできる
- 治験の依頼(実施の準備)及び管理に係る業務の委託ができる範囲を「全部又は一部」とした
- 治験契約書には、治験分担医師名・職名、治験責任医師職名、目標とする被験者数は不要
- 治験依頼者・CRO・実施医療機関が行う治験の委託契約書に含まれていなくてもよい
- 事前の取り決めで、治験依頼者・IRB・実施医療機関の間の治験に関する通知の効率化を可能にする
- 臨床研究中、該病院等との治験に関する治験届の提出が効率的に行えるようにすることができる
- 記名押印又は署名が不要な文書は、規定された内容の記載があれば、正本・写しの区別は不要
- 必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めない(サンプリングSDV)

## 医師主導治験を含む 治験の手続きの効率化・迅速化

## 【治験手続きの効率化】 治験届出通知

- 多施設共同治験の治験届は届出代表者の名前のみを記載し、治験責任医師名の連名は不要
- 最後の実施医療機関が治験を終えた際に治験終了届を届出代表者が提出

## 審査基準の策定 人材育成 知的財産の保護

- 最先端の技術を開発している大学病院に携わる人材を育成し、クラウドイン等の知的財産を保護する
- 細胞・組織加工医薬品等、生物薬品、添加物をMF登録対象とした

- 医師主導治験を含む治験の活性化
- ARO機能を強化し  
ワンストップサービスの提供を可能に
- 産官学 が連携した  
医療関連イノベーションの推進

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【治験手続きの効率化】

☑GCP省令第2条第20項、第21項関係

### 自ら治験を実施しようとする者及び実施する者の定義

- 自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者として治験責任医師だけでなく、多施設共同治験において代表して治験の届け出をする(した)治験調整医師も含めることとした。
- ただし、説明文書の作成(第15条の6)、実施医療機関の長への文書の事前提出等(第15条の7)、委嘱文書の作成(第26条の4)については、治験責任医師に限ることとした。

※自ら治験を実施する者のうち、治験責任医師と治験調整医師で分担して治験業務を行う場合は、手順書等で業務の分担を明確にしておく。

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【治験手続きの効率化】

- ☑薬事法施行規則第269条第1項第16号関係
- ☑GCP省令第7条第1項第2号等関係

### 治験の依頼及び管理に係る業務の委託の範囲

- 治験の依頼(実施の準備)及び管理に係る業務の委託ができる範囲を「全部又は一部」とした。

※なお、治験の実施に係る業務の委託ができる範囲は「一部」のままで変更はない。

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【治験手続きの効率化】

### ☑GCP省令第13条第1項関係

#### 治験の契約にあたって文書に記載する項目

➤ 治験の契約に当たって文書に記載する必要がある事項のうち、以下のものを記載しなくて良いこととした。

① 治験分担医師(氏名・職名)【第6号】

② 治験責任医師の職名【第6号】

③ 目標とする被験者数【第8号】

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【治験手続きの効率化】

### ☑GCP省令第13条第2項関係

#### 電磁的方法による治験の契約

- 治験の文書による契約について、電磁的方法により締結する場合、今までは実施医療機関の長の承諾を得なければならなかったが、実施医療機関の承諾が得られれば良いこととした。

### ☑GCP省令第16条第6項、第26条の2第6項関係

#### 治験薬管理の手順書の交付方法

- 治験薬の管理に関する手順書については、実施医療機関の長に交付しなければならなかったが、実施医療機関に交付すれば良いこととした。

# GCP省令・運用ガイドンスの改正

## 【製造販売後臨床試験手続きの効率化】

### ☑GCP省令第56条関係

#### 副作用等報告

- 製造販売後臨床試験の際、重篤ではない副作用等報告（薬事法施行規則第253条第1項第3号に規定するもの）は厚生労働大臣への報告のみで良いこととし、製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関への通知は不要とする。

# GCP省令・運用ガイダンスの改正

## 【ICHとの整合性】

### ☑薬事法施行規則第273条第3項関係

#### 副作用等報告

- 治験の依頼をした者は、被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、ICHの合意を踏まえ、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後2月以内に厚生労働大臣に届け出ることとする。
- また、自ら治験を実施した者についても、未承認薬について初めて治験を行う場合については同様に届け出ることとする。



# GCP省令・運用ガイダンスの改正

## 【ICHとの整合性】

### ☑GCP省令第20条第2項関係

#### 副作用等報告

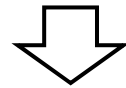
➤ 治験の依頼をした者は、被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、ICHの合意等を踏まえ、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に届け出ることとする。

# 治験中の安全性に係る定期報告制度

## 【現行の定期報告制度】

医薬品開発時における定期報告が各地域の規制当局ごとに異なる  
(報告時期・様式・内容etc)

→ 国際共同治験等が増加し、グローバル市場が拡大している現在、  
質の高いエビデンスを構築し、医薬品の速やかな開発を行うため  
各地域の規制や審査の基準の調和を図ることが必要



## ICH E2F 治験安全性最新報告の策定

### 【ICH E2F 策定までの流れ】

2006年9月	: Final Concept Paper
2006年10月	: 1 <sup>st</sup> ICH Meeting (シカゴ)
2007年10-11月	: 2 <sup>nd</sup> ICH Meeting (横浜)
2008年6月	: Step2 Document (ポートランド)
2008年9月-11月	: Step3パブリックコメント募集
2010年8月	: Step4
2012年	: Step5として、通知発出

# 治験安全性最新報告(DSUR)概要

- 治験安全性最新報告概要(Executive Summary)
  - ✓ 緒言(版番号、調査対象期間)
  - ✓ 治験薬(作用機序・薬効分類・適応症・用量・投与経路)
  - ✓ 推定される累積使用被験者数
  - ✓ 販売承認の有無
  - ✓ 安全性総合評価の要約
  - ✓ 重要なリスクの要約
  - ✓ 安全性上の理由でとられた措置
  - ✓ 結論

# 治験安全性最新報告(DSUR)概要

## ➤ 目次

含まれる情報は多岐にわたる

- ✓ 緒言
- ✓ 世界各国における販売承認状況
- ✓ 安全上の理由で調査対象期間内にとられた措置について
- ✓ 安全性参照情報の変更
- ✓ 調査対象期間中に継続及び終了した臨床試験の状況
- ✓ 推定累積使用者数
- ✓ ラインリスト及びサマリーテーブルのデータ
- ✓ 調査対象期間中に臨床試験で見られた重大な知見
- ✓ 非介入試験からの安全性知見
- ✓ 他の臨床試験からの安全性情報
- ✓ 市販後の使用経験からの安全性情報
- ✓ 非臨床データ
- ✓ 文献
- ✓ 他のDSUR
- ✓ 有効性の欠如
- ✓ 特定の地域で必要となる情報
- ✓ データロックポイント後に入手した情報
- ✓ 安全性総合評価
- ✓ 重要なリスクの要約

**DSURの目的は『包括的な安全性情報を1年毎にUp Dateすること』  
→ 新たな安全性情報を提供する手段ではない！**

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【今後の副作用年次報告】

### ①年次報告様式

- (ア) 治験安全性最新報告概要
- (イ) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- (ウ) 治験安全性最新報告(DSUR)

※当局には(ア)～(ウ)、医療機関には(ア)・(イ)を提出する

### ②報告起算日

- DIBD(いずれかの地域で製造販売承認を受けた場合はIBD)

※従来の6ヵ月定期報告の最終報告の調査単位期間の終了日と  
初回年次報告の調査単位期間の開始日に乖離が生じないように  
最終の6ヵ月定期報告を行う

# 薬事法施行規則・GCP省令の改正

## 【今後の副作用年次報告】

### ③報告義務期間

- ☑初回治験届出から当該被験薬について承認を取得する又は開発中止届を提出するまでの期間
- ☑医師主導治験の場合、新有効成分で国内で企業が他の治験をしていない場合についてのみ報告が必要
- ☑後発医薬品の開発のための治験及び医師主導治験においてはその実施期間が1年未満の場合には年次報告は不要

### ④報告時期

- ☑調査単位期間満了後2カ月以内に当局報告
- ☑調査単位期間満了後3カ月以内に治験責任医師・医療機関へ報告

※なお、H26年6月30日までは、治験の計画の届出によらず、従来の6カ月報告でも改正後の年次報告のどちらで提出してもよい

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第2条

### 治験調整委員会

➤ 治験協力者も治験調整委員会の構成員になれることを明記した。

「治験調整委員会」とは、多施設共同治験において、治験依頼者等により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会である。なお、治験協力者等も治験調整委員会を構成する委員となることは可能である。

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第2条

### 「副作用」の考え方

➤「副作用」とは、治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く。）についての考え方を示した。

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む。）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。



# GCP運用ガイドンスの改正

## ☑GCP省令第4条第1項

### 検査精度・精度管理について

- 治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。

なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること。

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第10条、第15条の7

### 実施医療機関の長への文書の事前提出等

- 本条各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能であること。
- ※ 症例報告書の見本、モニタリングに関する手順書、監査に関する計画書及び業務に関する手順書等は、治験実施計画書に含まれていれば、個別の提出は不要。

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第15条の5

### 治験薬概要書について

- 自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合は、規制当局に個別に相談すること。

## ☑GCP省令第16条第1項

### 治験薬の管理について

- 国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているときは、実施医療機関において適切に管理されるための必要な措置を講じておくこと。

# GCP運用ガイドンスの改正

## ☑GCP省令第13条、第38条

### 治験事務局のネットワークとその利用

- 業務が円滑に行われ、3者の合意の上、適切な契約がなされていれば、治験依頼者を除いた開発業務受託機関・実施医療機関の2者で契約してもよい。
- 臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成した場合、共同で事務局を設置し、治験の契約を一元的に行うことができることとした。

※治験の契約に必要な事項すべてが1つの契約書に含まれていなくてもよい

※ネットワーク事務局は契約業務の支援を中心に行うが、ネットワーク事務局、各実施医療機関の長及び治験依頼者等の関係者の合意があり、各々の責任の範囲が明確になっている場合にはネットワーク事務局の代表者等が契約者になり得ることもある。

## ☑GCP省令第21条第1項、第26条の7第1項

### モニタリング方法

- 治験の実施を適切に管理できる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料の照合等を求めるものではないことを明記。

# GCP運用ガイドンスの改正

- ☑GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の2第2項、第32条第3項、第40条第1項

## 副作用報告の通知方法

- あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができることとした。

※ただし、実施医療機関の長への通知も今までどおり必要。

- ☑GCP省令第31条第2項

## 副作用報告の通知方法

- 実施医療機関の長は治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第28条第2項

### 治験審査委員会の構成

- あらかじめ、治験審査委員会の設置者が多数の委員候補を常時確保し、治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成する場合は、委員名簿の過半数の委員の出席と第1項の規定事項を満たしていればよい。

## ☑GCP省令第36条、第43条の第1項

### 文書の正本/写しの規定を廃止

- 記名押印又は署名することが規定されていない文書については、規定された内容が記載されている場合にあっては正本と写しの区別は不要とした。

# GCP運用ガイドンスの改正

## ☑GCP省令第36条、第43条

### 文書の正本/写しの規定を廃止

➤①治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書入手すること。

ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書

ウ 治験審査委員会の審議採決の出席者リスト

エ 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼を使用とする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第36条、第43条

### 文書の正本/写しの規定を廃止

- ② 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。
- ③ 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。



# GCP運用ガイドランスの改正

## ☑GCP省令第36条、第43条

### 文書の正本/写しの規定を廃止

➤④ 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと(治験の中止又は中断を含む。)を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

# GCP運用ガイドンスの改正

## ☑GCP省令第13条第1項、第32条第1項、第2項

### 治験に関する費用について

➤ 治験の契約事項のうち、「治験の費用に関する事項」には、費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。

なお、本項の記載に基づく治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであること。

➤ 治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。医師主導治験において、企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等を求めることができる。

# 治験届に関連する通知の改正

## 【手続きの効率化】

(医師主導治験の改正事項)

- ☑ 多施設共同治験の場合、届出者の欄には届出代表者のみ記載  
(治験責任医師の連名は不要)
- ☑ 多施設共同治験の場合、届出代表者による治験責任医師の追加・削除が可能
- ☑ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要

(企業治験、医師主導治験共通の改正事項)

- ☑ 治験薬予定交付数量や予定被験者数に関する治験変更届は不要
- ☑ 共同治験審査委員会を設置した場合は、設置者名ではなく共同治験審査委員会の名称を記載すればよい

# 技術の進歩に対応する薬事承認審査のために

【背景】 医療イノベーション、ライフイノベーションの推進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの早期解消などの諸改革の実現のために、レギュラトリーサイエンス※の充実・強化による審査指針・基準の策定や人材の養成・確保等が求められている。

## (1) 革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立、人材の育成

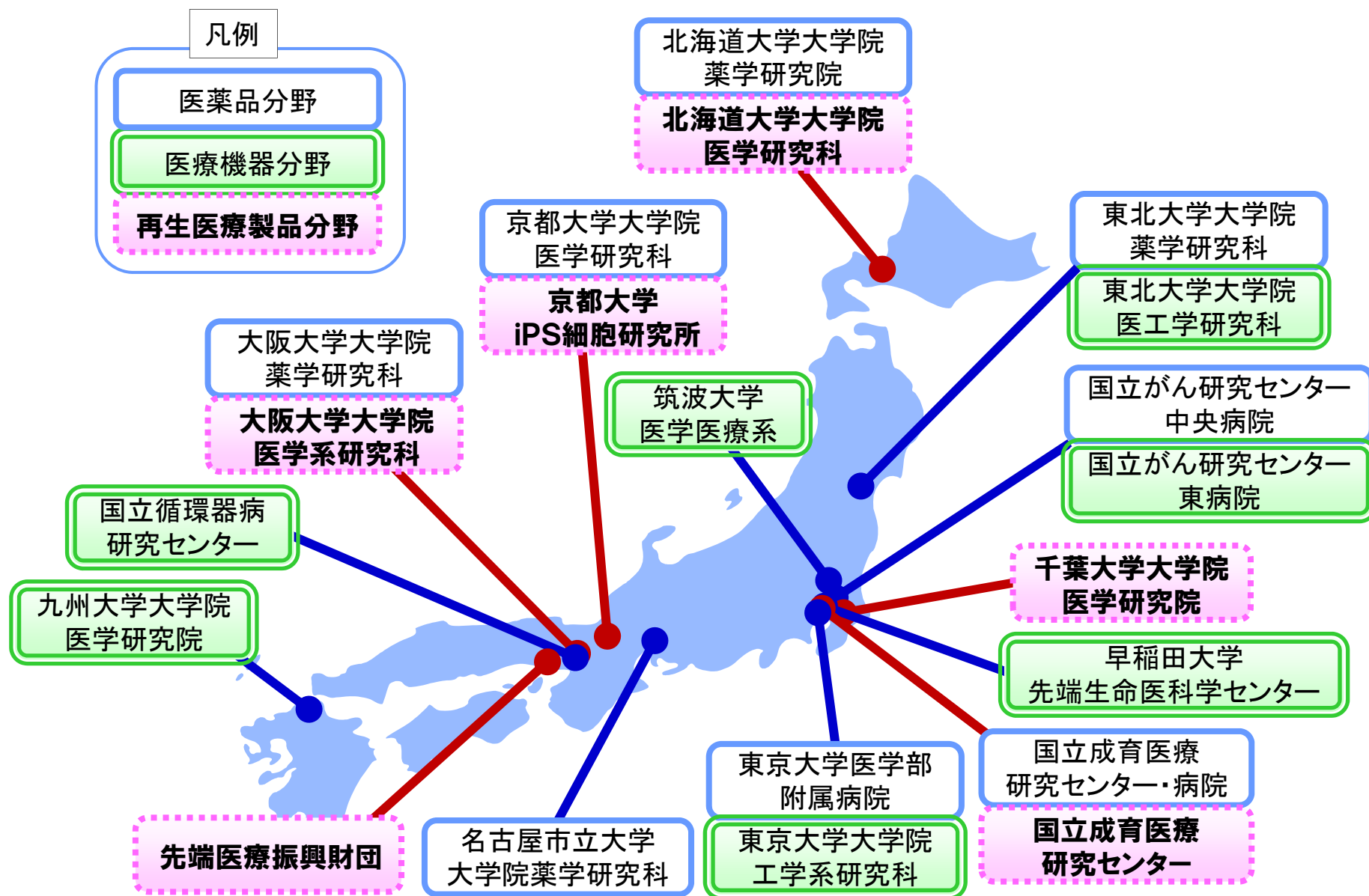
- 最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンスを基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援。
- 併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の中で人材交流を行い、人材を育成。

## (2) 革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等

- 最先端の技術を研究している大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進等。



# 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業



# 選定機関の各課題一覧

## 医薬品分野

- ・北海道大学大学院薬学研究院(がん、ナノテクノロジー)
- ・東北大学大学院薬学研究科(ゲノム薬理学)
- ・東京大学医学部附属病院(アルツハイマー病、臨床評価)
- ・国立がん研究センター中央病院(がん、個別化医療、分子イメージング)
- ・国立成育医療研究センター病院(小児疾患、遺伝子治療薬)
- ・京都大学大学院医学研究科(アルツハイマー病、非臨床評価、薬剤疫学)
- ・名古屋市立大学大学院薬学研究科(がん、個別化医療)
- ・大阪大学大学院薬学研究科(核酸医薬)

## 医療機器分野

- ・東北大学大学院医工学研究科(がん、電磁波・超音波治療装置)
- ・筑波大学医学医療系(整形・歯科領域、コンビネーションプロダクト)
- ・国立がん研究センター東病院(がん、次世代型内視鏡システム)
- ・東京大学大学院工学系研究科(低侵襲治療機器)
- ・早稲田大学先端生命医科学センター(TWIns)(定量的評価法、国産人工弁)
- ・国立循環器病研究センター(次世代型循環補助装置)
- ・九州大学大学院医学研究院(循環器疾患、次世代型治療機器)

## 再生医療分野

- ・北海道大学大学院医学研究科(脳梗塞の再生医療)
- ・国立成育医療研究センター(ES細胞)
- ・千葉大学大学院医学研究院(脊髄損傷の再生医療)
- ・京都大学iPS細胞研究所(iPS細胞、血小板等)
- ・大阪大学大学院医学系研究科(心筋シート、角膜シート、軟骨再生等)
- ・先端医療振興財団(加工細胞の品質評価法)

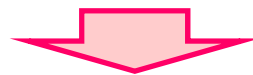
# 原薬等登録原簿(MF)制度

✓「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」の一部改正について  
(平成24年12月28日付薬食発1228第27号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

※MF(マスターファイル)制度とは

原薬、原材料等の製造業者が製造方法などに関するノウハウを承認申請者に開示したくない場合に、MFとして登録する。製剤申請者は承認申請資料としてMF登録番号を引用し、規制当局はMFに記載された原薬等に関する詳細な情報にアクセスし審査を行う。

◆MFに登録する対象に細胞・組織加工医薬品等、生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)、遺伝子治療用医薬品などの製造に関連する細胞、培地、培地添加物等を明確化した。



再生医療製品等に用いるiPS細胞、試薬、培地等に関し、MF制度を活用して、ノウハウを保護し、複数の企業や大学等の共同開発を促進するため、審査に必要な情報を、製品の審査等に先立って(治験計画届出や対面助言時等の段階)、審査側に提示することが可能になった。

# まとめ

- 企業治験、医師主導治験の手続きの効率化・迅速化
- 大学等との人材交流を通じて、審査体制の充実へ
- 審査ガイドラインの整備、マスターファイルの整備を行い、先端的医療にも対応

## 今後の方向性

- 国際競争力の強化（イノベーションの創出）
- 国際共同治験、同時薬事申請における協調（グローバル化への対応）

→ ラグの根本的解消と医療の質の向上

ご静聴ありがとうございました。

