

薬食発第 0401007 号  
平成 21 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を  
改正する省令の施行について

医療機器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、従来から、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療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器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す。また、製造販売後に行われる臨床試験についても、医療機器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」報告書(平成19年9月19日)を受けて、同報告書のうち、医療機器に関する治験に対しても適用可能な事項を反映させるとともに、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「医薬品GCP省令」という。)との整合性を高めることにより医療機器に関する治験の円滑化を図るため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(平成21年厚生労働省令第68号。以下「改正医療機器GCP省令」という。)が公布され、平成21年4月1日から施行されたところです。

その改正の趣旨、内容は下記のとおりですので、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

### 第1 改正の趣旨

医療機器GCP省令について、「治験のあり方に関する検討会」報告書（平成19年9月19日取りまとめ）を踏まえるとともに、医療機器に関する治験の円滑化を図るため、医薬品GCP省令との整合性を高める等、所要の改正を行うものであること。

### 第2 改正の内容

#### (1) 第1条関係

医療機器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、治験に関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、医療機器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25条関係

治験機器については、やむを得ない事由があるときを除き、医療機器の販売業者その他の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、治験機器の品質管理、運搬及び受領を確実にすることが可能であれば、医療機器の販売業者その他の第三者を介在させた治験機器の交付を認めることとしたこと。

#### (3) 第46条関係

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治験に関する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、特定非営利活動法人、医療機関を有する学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人及び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、改正前の医療機器GCP省令第46条第1項第1号及び第4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。（第1項関係）

治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を確保するため、治験審査委員会を設置する者のうち、第46条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会を設置する者の満たすべき要件を定めたこと。（第2項関係）

#### (4) 第47条関係

治験審査委員会の要件として、「委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること」を追加したこと。（第1項第5号関係）

治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿並びに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としたこと。(第2項関係)

治験審査委員会の設置者は、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としたこと。(第3項関係)

(5) 第49条第2項及び第3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46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、治験審査委員会に意見を聴くこととする場合には、当該治験審査委員会の設置者と文書により契約を締結しなければならないこととしたこと。(第2項関係)

この契約は、電磁的方法により行うことができることとしたこと。(第3項関係)

(6) 第49条第4項～第7項関係

実施医療機関の長が治験を行うことの適否について調査審議を行わせるために治験審査委員会に意見を聴く場合において、実施医療機関の長が、特定の専門的事項について他の治験審査委員会の意見を聴く必要があると認めるときは、当該治験審査委員会の承諾を得て、他の治験審査委員会の意見を聴くことができることとしたこと。なお、本規定により意見を聴く治験審査委員会については、第46条第1項各号(同項第2号から第4号までに掲げるものにあつては、同条第2項各号に掲げる要件を満たすものに限る。)に掲げる治験審査委員会に該当するものでなければならないことに留意が必要であること。(第4項関係)

実施医療機関の長は、特定の専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くこととする場合には、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46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の意見を聴く場合を除き、当該他の治験審査委員会の設置者と文書により契約を締結しなければならないこととしたこと。(第6項関係)

この契約は、電磁的方法により行うことができることとしたこと。(第7項関係)

(7) 第50条第1項関係

実施医療機関の長は、治験の期間が1年を越える場合には、1年に1回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について同条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならないこととしたこと。

(8) 第50条第2項関係

実施医療機関の長は、不具合情報等の報告等を受けたときは、当該実施医療機関に

において治験を継続して行うことの適否について第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴くほか、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について同条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならないこととしたこと。

(9) 第50条第3項関係

実施医療機関の長は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会が意見を述べたときは、速やかに当該意見を第49条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならないこととしたこと。

(10) 第51条関係

専門治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該意見を聴かれた専門的事項について倫理的、科学的妥当性等について文書により意見を述べなければならないこととしたこと。(第2項関係)

治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、第50条第1項又は第2項の規定により意見を聴かれたときは、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに意見を述べなければならないこととしたこと。(第3項関係)

治験審査委員会は、第49条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合は、第49条第5項(第50条第3項において準用する場合を含む。)の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならないこととしたこと。(第5項関係)

(11) 第53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等を定められた期間(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。

(12) 第54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「治験審査委員会が設置されていること(第46条ただし書の場合を除く。)」の規定を削除したこと。

(13) 第59条関係

治験の実施に係る業務を委託する場合は、治験依頼者による治験の場合は実施医療機関が、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験責任医師又は実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結しなければならないこととしたこと。

(14) 第71条関係

被験者に交付する説明文書の記載事項のうち、「予想される治験機器の効果」とし

ていたものについて、「予想される治験機器による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)」と内容を明確にするとともに、治験審査委員会に関する事項を記載事項として追加することとしたこと。

### 第3 施行時期等

- (1) 改正医療機器GCP省令は、平成21年4月1日から施行することとしたこと。  
ただし、改正医療機器GCP省令第47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22年4月1日から施行することとしたこと。
- (2) 改正医療機器GCP省令が施行される平成21年4月1日より前に実施された臨床試験又は平成21年4月1日時点で実施されている臨床試験については、なお従前の例によることとしたこと。
- (3) 改正医療機器GCP省令が施行される平成21年4月1日より前に治験実施計画書(医療機器GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第18条第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。)等が作成された臨床試験((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としたこと。