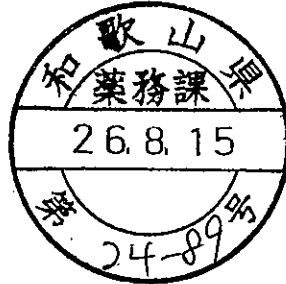


薬食発 0812 第 16 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について

再生医療等製品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験の実施の基準については、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成 26 年政令第 269 号）、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号。以下「改正省令」という。）が公布され、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、新たに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「再生医療等製品 GCP 省令」という。）が 7 月 30 日に公布されましたので、再生医療等製品 GCP 省令に示す基準（以下「本基準」という。）を遵守し、適正に業務が実施されるよう、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知をお願いします。

なお、この通知において、改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）を「法」と、改正省令による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号）を「規則」と略称します。

記

I 本基準の適用範囲について

1 承認審査資料の基準

第3条に規定する承認審査資料の基準は、法第23条の25又は第23条の37の規定により再生医療等製品の製造販売承認の申請のために法第23条の25第3項の規定により添付される臨床試験の試験成績に関する資料について適用されること。なお、法第80条の2第4項の規定により自ら治験を実施しようとする者が行う臨床試験の試験成績に関する資料であっても、当該資料を製造販売承認の申請のために用いる場合は第3条に規定する承認審査資料の基準が適用されること。

2 再審査等の資料の基準

第76条に規定する再審査等の資料の基準は、法第23条の26第5項の規定により法第23条の25第1項の承認の申請を行う者が同条第3項の規定により添付する資料、法第23条の29第1項の規定により再審査の申請を行う者が同条第4項の規定により添付する資料及び法第23条の31第1項の規定により再評価を受けなければならない者が同条第4項の規定により提出する資料のうち製造販売後臨床試験に係るものについて適用されること。

なお、製造販売後臨床試験については、法第23条の26第5項の規定による法第23条の25第1項の承認、再審査及び再評価のための資料の基準として、再生医療等製品GCP省令の規定のほか、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）に規定される基準があること。

3 治験の依頼等の基準

第77条から第79条までに規定する治験の依頼等の基準は、法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定により治験の依頼を受けた者が行う臨床試験の依頼、実施及び管理にそれぞれ適用されること。また、法第80条の2の規定により自ら治験を実施しようとする者が行う臨床試験の実施に適用されること。

II 本基準の適用時期について

1 承認申請資料の収集・作成基準

本基準は、改正法施行日（平成26年11月25日）以降に法第23条の25又は第23条の37の規定により再生医療等製品の製造販売承認の申請のために法第23条の25第3項の資料を作成するために実施する治験から適用されること。ただし、改正法施行日以前に開始された治験については、なお従前の

例によることができること。この場合において、「開始された治験」とは、既に依頼（契約）が行われ、又は依頼はされていないが既に第7条第1項（第2号から第4号まで及び第9号から第13号までを除く。）の規定に適合する治験実施計画書が作成されている治験を含むものであること。

2 再審査・再評価資料の収集・作成基準

本基準は、改正法施行日以降に法第23条の29の規定により再生医療等製品の再審査の申請のために同条第4項の資料を作成するために実施する臨床試験又は法第23条の31の規定により再生医療等製品の再評価を受けるために同条第4項の資料を作成するために実施する臨床試験から適用すること。ただし、改正法施行日以前に承認を受けたものに係る再審査及び再評価については、同法附則第32条及び第33条に定めるところにより、再生医療等製品GCP省令は適用されず、なお従前の例によること。

3 治験の依頼の基準

本基準は、改正法の施行日以降に治験実施計画書が作成された治験から適用されること。ただし、改正法施行日以前に治験実施計画書が作成されていた場合の治験の依頼については、再生医療等製品GCP省令は必ずしも適用されず、なお従前の例によることができること。

4 治験を行う基準

本基準は、改正法施行日以前に治験の依頼を受けた者については、再生医療等製品GCP省令は必ずしも適用されず、なお従前の例によることができること。

5 治験の管理の基準

本基準は、改正法施行日以前に治験の依頼をした者については、再生医療等製品GCP省令は必ずしも適用されず、なお従前の例によることができること。

Ⅲ 再生医療等製品GCP省令の内容について

1 総則（第1章）

（1）第1条関係

再生医療等製品GCP省令は、次に掲げる基準を示したものであること。

- ① 法に基づく再生医療等製品の製造販売承認を受けようとする者が承認申請書に添付する再生医療等製品の臨床試験の成績に係る資料の収集及

び作成の際に従うべき基準

- ② 治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者並びに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が治験を倫理的及び科学的に適正に実施するために従うべき基準
- ③ 再生医療等製品の製造販売承認を受けた者が臨床試験に係る再審査及び再評価の資料の収集及び作成の際に従うべき基準

(2) 第2条関係

再生医療等製品GCP省令において、治験に関する用語の定義を示したものであること。

- ① 第3項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師であること。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師又は歯科医師であること。
- ② 第6項の「対照製品」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験製品と比較する目的で用いられる既承認再生医療等製品又は効能効果を有しない加工細胞、その他被験製品の目指す疾患の臨床上の位置づけを考慮して適宜設定される医薬品等を意味すること。
- ③ 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、被験製品等の使用記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指すこと。
- ④ 第18項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニタリングをする者（以下「モニター」という。）が、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、再生医療等製品GCP省令、治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。

自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

- ⑤ 第19項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）、手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証することである。

自ら治験を実施する者が当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

- ⑥ 第20項の「有害事象」とは、治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用した被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験製品又は当該製造販売後臨床試験製品との因果関係の有無は問わないものであること。なお、治験製品又は製造販売後臨床試験製品の製造のために実施する細胞・組織の採取において生じた好ましくない又は意図しない疾病又は障害並びにその兆候も含むものであること。
- ⑦ 第21項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、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で両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者を意味すること。
- ⑧ 第22項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け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ものであること。なお、再生医療等製品GCP省令への適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあつては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではないこと。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出ようとする場合にあつては、代表して治験の計画を届け出ようとする治験責任医師が、治験調整医師が代表して治験の計画を届け出ようとする場合にあつては、当該治験調整医師が「自ら治験を実施しようとする者」と解されること。ただし、各実施医療機関において、説明文書の作成（第20条）及び治験の実施の承認を得るための各実施医療機関の長への文書の事前提出（第21条）を行う者については、当該各実施医療機関の治験責任医師に限ること。
- ⑨ 第23項の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいうものであること。なお、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にあつては、代表して治験の計画を届け出た治験責任医師が、治験調整医師が代表して治験の計

画を届け出た場合にあっては、当該治験調整医師が「自ら治験を実施する者」と解されること。ただし、各実施医療機関において、治験調整医師又は治験調整委員会への調整業務の委嘱（第37条）を行う者については、当該各実施医療機関の治験責任医師に限ること。

- ⑩ 第24項の「治験製品提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験製品を提供する者をいうものであること。この場合の治験製品提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験製品を提供する再生医療等製品製造販売業者等をいうこと

(3) 第3条関係

再生医療等製品GCP省令は、法第23条の25第1項若しくは第9項又は法23条の37第1項の再生医療等製品の承認申請書に添付する資料の収集及び作成の際に従うべき基準であること。

2 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準（第2章第1節）

(1) 第4条関係

- ① 第1項の「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第24条第6項、第27条第2項、第29条第1項、第31条第1項、第58条等における「手順書」も同じ意味であること。
- ② 第2項の「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」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言、治験実施計画書、治験製品概要書等の作成・改訂等、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等において活用されるべき治験依頼者内部及び外部の専門家（例：医学、歯学、生物統計学等の専門家）を含むものであること。

(2) 第5条関係

「被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能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」とは、当該被験製品の特性に関する理化学試験等、安全性、効力又は性能、体内動態等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該試験の内容（治験製品の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。

(3) 第7条関係

- ① 治験実施計画書は、治験の依頼をしようとする者が、第5条に掲げる

必要な試験の結果等に基づき作成するが、この際、治験の依頼をしようとする者は、治験製品概要書等の治験実施計画書の内容を検討するために必要な資料をあらかじめ治験責任医師となるべき者に提供しなければならないこと。治験実施計画書を作成するときは、治験の依頼をしようとする者は、第4項の規定に従って、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こと。また、同意を得たことを証するため、治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印し、又は署名すること。

- ② 第1項の治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。
- ③ 第2項の「当該治験が被験者に対して治験製品の効果を有しないこと、及び第70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」とは、例えば、同意の能力を欠く者（小児等）を対象にした再生医療等製品に係る治験において、これらの者を被験者として体内動態に関する試験を行う必要がある場合が考えられること。
- ④ 第2項第2号の「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。
- ⑤ 第3項の「当該治験が第70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」とは、次の(i)から(iii)に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験であること。
 - (i) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - (ii) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - (iii) 当該治験の被験者となり得る者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっては、治験責任医師等は速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること（第75条）及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載すべきであること。なお、治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

同項第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間

隔で評価し、治験の継続の適否等について治験依頼者に提言するために設置されるものであること。

(4) 第8条関係

- ① 第1項第1号の「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」とは、被験製品について、ヒト細胞加工製品及び動物細胞加工製品にあつては製品の効能、効果又は性能を期待する主たる構成細胞、遺伝子操作を受けるヒト細胞加工製品及び動物細胞加工製品並びに遺伝子治療用製品にあつては導入遺伝子等の概要を簡潔に取りまとめたものであること。また、これらの記載が困難な場合にあつては識別記号を記載すること。
- ② 第1項第2号の「品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項」とは、被験製品の特性、原料又は材料名、効力又は性能、安全性、体内動態等に関連する非臨床試験の成績を指すこと。

(5) 第9条関係

被験者の同意を得るに際しての説明文書は、治験の依頼をしようとする者の依頼を受け、その協力を得て、治験責任医師となるべき者が作成すること。治験の依頼をしようとする者は、必要な資料・情報を提供すること。

(6) 第12条関係

受託者は、当該受託業務を再生医療等製品GCP省令に従って行わなければならないこと。

(7) 第13条関係

- ① 本条の規定により契約を締結した受託者（開発業務受託機関）は、法第23条の25第5項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となること。
- ② 第8号の「治験製品の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験製品管理者が、第24条第6項及び第7項の規定により提供された手順書に従って治験製品を適切に管理する旨を含むものであること。
- ③ 第10号の趣旨は、再生医療等製品GCP省令中に規定する第28条第2項及び第3項、第32条第2項及び第3項、第51条第6項、第60条第3項及び第4項、第68条第2項に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨であること。
- ④ 第11号の「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあつた者についても同様である旨を含むものであること。
- ⑤ 第14号は、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第61条

第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨であること。

- ⑥ 第2項の趣旨は、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関等との契約について、文書による締結に代えて、電磁的方法により締結する場合、実施医療機関の承諾が得られれば良い旨であること。

3 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準（第2章第2節）

(1) 第16条関係

- ① 第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第21条第1項、第35条第6項、第38条第2項、第40条第1項、第42条第1項、第58条等における「手順書」も同じ意味であること。
- ② 自ら治験を実施する者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会の設置者に通知することを含むこと。
- ③ 第2項の「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」とは、治験に関する医学的又は歯学的な問題について適切な助言、治験実施計画書、治験製品概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：医学、歯学、生物統計学等の専門家）を含むものであること。

(2) 第17条関係

「被験製品の品質、安全性、効能、効果及び性能に関する試験その他治験の実施をするために必要な試験」とは、当該被験製品の特性に関する理化試験等、安全性、効力又は性能、体内動態等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や先行する臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容（治験製品の使用方法及び使用期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験製品提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。

(3) 第18条関係

- ① 治験実施計画書は、自ら治験を実施しようとする者が実施する場合には、当該治験を実施しようとする者が、第17条に掲げる必要な試

験の結果等に基づき作成する。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験製品概要書等の資料を、あらかじめ用意しなければならないこと。治験実施計画書を作成する際、自ら治験を実施しようとする者は、第 21 条の規定に従って、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、あらかじめ実施医療機関の長の承認を得なければならないこと。なお、治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。

- ② 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載しなければならないこと。
- ③ 治験実施計画書には、治験製品提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。
- ④ 第 2 項の「当該治験において、被験者に対して治験製品の効果を有しないこと、及び第 70 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」とは、例えば、同意の能力を欠く者を対象にした再生医療等製品に係る治験において、これらの者を被験者として体内動態に関する試験を行う必要がある場合が考えられること。
- ⑤ 第 2 項第 2 号の「当該治験において、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」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを防ぐための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。
- ⑥ 第 3 項の「当該治験が第 70 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」とは、次のアからウのいずれかに該当する、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験（第 75 条参照）であること。
 - ア 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。
 - イ 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。
 - ウ 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっても、治験責任医師等は速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること（第 75 条第 2 項参照）及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第 18 条第 1 項第 8 号の「治験の方法」及び第 9 号の「被験者の選定に關す

る事項」として治験実施計画書に記載されていること。なお、治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

同項第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。

(4) 第19条関係

- ① 第1項第1号の「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」とは、被験製品について、ヒト細胞加工製品及び動物細胞加工製品にあつては製品の効能、効果又は性能を期待する主たる構成細胞、遺伝子操作を受けるヒト細胞加工製品及び動物細胞加工製品並びに遺伝子治療用製品にあつては導入遺伝子等の概要を簡潔に取りまとめたものであること。また、これらの記載が困難な場合にあつては識別記号を記載すること。
- ② 第1項第2号の「品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項」とは、被験製品の特性、原料又は材料名、効力又は性能、安全性、体内動態等に関連する非臨床試験の成績を指すこと。

(5) 第20条関係

被験者の同意を得る際の説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験製品提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。

(6) 第21条関係

- ① 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等の本条各号に規定する書類を提出し、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得なければならないこと。
- ② 実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第49条に規定するとおり、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治験審査委員会の意見を聴かなければならないこと。
- ③ 第5号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。
- ④ 第6号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成す

る計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。

- ⑤ モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきであること。
- ⑥ 第8号の「治験製品の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験製品管理者が、第35条第6項の規定により提供された手順書に従って治験製品を適切に管理する旨を含むものであること。
- ⑦ 第9号の趣旨は、再生医療等製品GCP省令中（第39条第2項、第43条第2項及び第3項、第51条第7項、第60条第1項から第4項まで、第65条第2項及び第4項並びに第68条第3項）に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨であること。
- ⑧ 第10号の「治験の費用に関する事項」には、実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験製品を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な取り決めの内容等が含まれること。
- ⑨ 第11号の「補償」については、第23条に規定する措置等について記載すること。
- ⑩ 第12号の「記録を閲覧に供する旨」とは、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第61条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規程があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規程に従って直接閲覧が行われること。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第23条の25第5項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となり、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要があること。

(7) 第22条関係

- ① 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、実施医療機関外部に委託することができるものであること。
- ② 受託者は、当該受託業務を再生医療等製品GCP省令に従って行わなければならないこと。

(8) 第23条関係

自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。）に対する補償措置として、保険への加入の措置、

有害事象等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。

4 治験依頼者による治験の管理に関する基準（第3章第1節）

(1) 第24条関係

第6項の「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、及び未使用治験製品の治験依頼者への返却又はその他の処分が適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていなければならないこと。

(2) 第26条関係

① 治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務であること。必要に応じ治験調整医師は第4条第2項に規定する業務を兼ねることができること。

② 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

(3) 第27条関係

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価するものであること。また、治験責任医師等及び治験調整医師は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。

(4) 第28条関係

① 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、規則第275条の3に規定する事項であること。

② 第4項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第7条に定める手続を準用すること。

(5) 第29条関係

① モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第1項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていなければならないこと。

② モニターは、実施医療機関を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度、モニタリング報告書を治験依頼者に提出することが求められていること。

- ③ 第2項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である例外的な場合であること。

(7) 第31条関係

- ① 監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」中に記載されていないなければならないこと。
- ② 監査の方法及び頻度は、治験の内容（治験デザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- ③ 監査担当者も必要に応じて実施医療機関を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。
- ④ 監査担当者については、当該治験等に無関係な者であって、当該治験製品の開発及びモニタリングに関連した業務を担当する者であってはならないこと。

(8) 第33条関係

- ① 総括報告書には、第31条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。
- ② 総括報告書の作成にあたっては必要に応じ「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日薬審第335号）を参考にすること。

(9) 第34条関係

- ① 治験依頼者は、本条の規定により第1項各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験製品に係る再生医療等製品が製造販売承認を受けた場合には、当該記録を規則第137条の67の規定に従って引き続き保存しなければならないこと。
- ② 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。
- ③ 治験依頼者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなっ

た場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならないこと。

5 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準（第3章第2節）

(1) 第35条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、治験製品を入手し、又は治験製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならないこと。
- ② 第5項の記録については、自ら治験製品を製造しない場合においては、治験製品提供者等から入手すること。
- ③ 第6項の「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。
- ④ 自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験製品の提供を受けてはならないこと。ただし、当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したも若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものにつき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合にあつては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならないこと。

(2) 第36条関係

自ら治験を実施する者は、自ら治験を実施する者が自ら治験製品を製造しない場合においては、再生医療等製品GCP省令の要件を満たす治験製品の提供を受けられるよう、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

(3) 第37条関係

- ① 治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務であること。
- ② 必要に応じ治験調整医師は第4条第2項に規定する業務を兼ねることができること。
- ③ 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

- ④ 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、再生医療等製品 G C P 省令第 39 条第 2 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への不具合情報の通知に関する業務及び規則第 275 条の 3 に規定する厚生労働大臣への不具合等報告の業務を含むことと解されるものであること。

(4) 第 38 条関係

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものであること。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験製品提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。

(5) 第 39 条関係

- ① 第 2 項の「法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項」とは、規則第 275 条で準用する規則第 273 条の 3 に規定する事項であること。
- ② 第 3 項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第 18 条に定める手続を準用すること。

(6) 第 40 条関係

- ① モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第 1 項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていなければならないこと。
- ② 自ら治験を実施する者が行う治験であって、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合は、モニターは当該治験に従事していない第三者であるべきであり、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。
- ③ 第 3 項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合であること。

(7) 第 41 条関係

モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により、治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度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ことが求められること。

(8) 第42条関係

- ① 監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていないこと。
- ② 監査担当者も必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。
- ③ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。
- ④ 監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- ⑤ 監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明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ことが求められること。

(9) 第43条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等、実施医療機関が再生医療等製品GCP省令又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止しなければならないこと。
- ② 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。
- ③ 当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。
- ④ 治験製品提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した被験製品に係る再生医療等製品製造販売承認申請に関する情報を、自ら治験を実施する者に提供すること。

(10) 第44条関係

- ① 総括報告書は、個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共

同治験にあつては、各治験責任医師が共同で作成することができること。

- ② 総括報告書には、第 42 条第 3 項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。
- ③ 総括報告書の作成にあたっては必要に応じ「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)を参考にすること。

(11) 第 45 条関係

- ① 自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録を保存するほか、被験製品に係る再生医療等製品が承認を受けた場合には、当該記録を規則第 137 条の 67 の規定に従って保存しなければならないこと。
- ② 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。
- ③ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならないこと。

6 治験を行う基準 (第 4 章)

(1) 第 47 条関係

- ① 治験審査委員会の委員は、実施医療機関の長又は第 46 条第 1 項の治験審査委員会の設置者が選任すること。
- ② 実施医療機関の長は、自らが設置する治験審査委員会の委員になること並びに審議及び採決に参加することはできないこと。
- ③ 第 1 項第 2 号において、委員の数は少なくとも 5 名と規定しているが、委員の数がこれよりも多い場合には、同項第 3 号又は第 4 号の委員の数を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つことが必要であると考えられること。
- ④ 実施医療機関の職員等は、「実施医療機関と利害関係を有しない者」には当たらないこと。ただし、例えば、実施医療機関が大学の医学の附属病院である場合に、他学部(法学部等)の教員で実施医療機関と業務上の関係のない場合には、「実施医療機関と利害関係を有しない者」の対象と考えられること。
- ⑤ 第 2 項第 2 号の「会議の成立要件」には、第 1 項第 3 号及び第 4 号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権に係

る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、原則として会議の成立に欠かせないものであること。

- ⑥ 第2項第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。
- ⑦ 第2項第5号の「会議の記録」では、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていないといけないこと。
- ⑧ 第4項の「治験審査委員会の事務を行う者」は、第57条の「治験に係る業務に関する事務を行う者」が兼ねることができること。

(2) 第48条関係

- ① 第1項第1号の「その他の治験依頼者と密接な関係を有する者」とは、例えば、治験依頼者の親会社又は子会社の役員又は職員等がこれに該当すること。
- ② 第1項第2号の「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と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられること。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられること。また、治験製品提供者、又は、例えば当該治験製品提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験製品提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験製品提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられること。

(3) 第49条関係

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治験審査委員会の意見を聴く際は、第51条第1項各号に掲げられた文書を治験審査委員会に提出するものであること。

(4) 第50条関係

- ① 実施医療機関の長は、依頼を受けて実施する治験について、重篤で予測できない不具合等について治験依頼者から通知を受けた場合（第28条第3項）、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合（第68条第2項）、及び治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合（第74条第3項参照）、その他実施医療機関の長が、必要であると認めたときは第49条第1項の治験を行うことの適否についての意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴

くこと。

- ② 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の不具合に関する報告を受けたとき、治験製品の不具合によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。
- ③ 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。

(5) 第 51 条関係

- ① 第 1 項第 4 号の「治験責任医師等となるべき者の履歴書」には、当該治験責任医師等の学歴とともに、治験総括医師、治験担当医師その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましいこと。
- ② 第 1 項の審査並びに 3 項の調査及び審査の結果としての治験審査委員会の意見は、次の i) から iv) のいずれに該当するかを示すこと等によりその結論が明確にされていること。
 - i) 承認する
 - ii) 修正の上で承認する
 - iii) 不承認とする(新規案件の場合)、又は、既に承認した事項を取り消す(継続の適否の審査の場合。治験の中止又は中断を含む)
 - iv) 却下する(新規案件の場合)
- ③ 第 7 条第 2 項及び第 18 条第 2 項に規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていなければならないこと。
- ④ 第 7 条第 3 項及び第 18 条第 3 項の規定する治験を承認する場合には、治験審査委員会の意見を記した文書に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていなければならないこと。
- ⑤ 第 4 項において治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることを求められていること。

(6) 第 52 条関係

- ① 治験審査委員会が治験を行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならないこと。
- ② 治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められていること。
- ③ 第50条第4項において治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずることが求められていること。

(7) 第54条関係

第3号の「治験責任医師等、薬剤師、看護師、その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員」とは、治験に直接関与する治験責任医師等及び治験協力者のみを限定的に指すのではないこと。必要な人員が十分に確保されているか否かは、実施医療機関全体として治験を適正かつ円滑に実施することができるかどうかを、治験の内容等に応じて判断すべきものであること。また、記録等の保存を適切に行い得るかどうかも含むものであること。

(8) 第55条関係

- ① 第1項の「治験に係る業務の手順書」とは、実施医療機関ごとに定められているべきであること。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。
- ② 第2項の「必要な措置」には、実施医療機関における治験分担医師及び治験協力者の指名、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること等が挙げられること。
- ③ 第3項において、実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならないこと。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。
- ④ 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては第21条第1項第5号から第11号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずることが求められていること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する

者（治験責任医師）に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。

(9) 第 56 条関係

実施医療機関の長は、治験依頼者及び自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査に協力することが求められていること。

(10) 第 57 条関係

「治験に係る業務に関する事務」とは、治験審査委員会の委員の指名に関する業務、治験の契約の手続きに関する業務、治験に必要な手続きを作成すること等があること。

(11) 第 58 条関係

① 実施医療機関の長は、依頼を受けて実施する治験について、実施医療機関において治験製品を適正に管理させるために、治験製品管理者を選任しなければならないこと。

② 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験製品を適正に管理させるために、治験製品管理者を選任しなければならないこと。

(12) 第 59 条関係

① 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、実施医療機関における治験の実施の業務の一部を実施医療機関外部に委託することができるものであること。

② 受託者は、当該受託業務を再生医療等製品GCP省令に従って行わなければならないこと。

(13) 第 60 条関係

① 実施医療機関の長は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者から治験中の不具合等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

② 実施医療機関の長は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

(14) 第 61 条関係

第 1 項の「記録保存責任者」は、実施医療機関において保存すべき記録ごとに置く必要があること。

(15) 第 63 条関係

① 治験責任医師は、第 1 項の「分担する業務の一覧表」を作成した場合

には、実施医療機関の長へ当該一覧表を提出し、その内容について実施医療機関の長の下承を得なければならないこと。

- ② 治験責任医師は、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者が収集した被験製品の品質、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必要な情報、被験製品について、当該被験製品の不具合によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。

(16) 第 64 条関係

第 3 号の「治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者」とは、例えば、医・歯学生、看護学生、病院及び検査機関の職員、再生医療等製品製造販売業者等の従業員並びに被拘禁者等のように参加に伴う利益あるいは参加拒否による不利益を予想することにより、治験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性がある者をいうこと。

(17) 第 65 条関係

第 2 項の趣旨は、被験者が既に受けている治療において使用されている再生医療等製品及び投与されている医薬品等との相互作用等による被験者の健康被害を防ぐためのものであること。

(18) 第 66 条関係

治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、依頼を受けて実施する治験については治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者の実施する治験においては実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。

(19) 第 67 条関係

依頼を受けて実施する治験においては、治験責任医師は、本条の規定に従って作成された症例報告書（治験分担医師が作成したものを含む）を治験依頼者に提出すること。

(20) 第 68 条関係

- ① 第 1 項の「治験実施状況の概要」は、第 50 条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料であること。
- ② 第 2 項は、依頼を受けて実施する治験においては、「その他の重篤な有害事象の発生を認めるとき」は、治験製品との因果関係の有無に係わらず全ての重篤な有害事象を実施医療機関の長に報告するという趣旨であること。この際、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、

重篤で予測できない不具合を特定しなければならないこと。

自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験製品の不具合によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験製品提供者に対しても通知しなければならないこと。治験製品提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められていること。

(21) 第70条関係

① 第1項の「文書により適切な説明を行い」とは、第71条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて、被験者となるべき者（第2項に規定する場合は代諾者となるべき者）の理解を得るよう十分に説明を行うことであること。

② 第2項の規定により代諾者となるべき者の同意を得ることにより被験者を治験に参加させる場合にあっては、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも文書による同意を得ること。

治験責任医師は、第4項の規定により同意を得ることが困難な者を被験者とする場合には、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が審査された上で治験が承認され、当該承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とすることを認める旨が記載されていることを確認しなければならないこと。

(22) 第71条関係

① 第1項第4号の「治験の方法」には、次の事項の説明が含まれていなければならないこと。

i) 治験の方法の試験的側面

ii) 被験者の選択基準

iii) 無作為割付が行なわれる場合には、被験者が各処置に割り付けられている確率

② 第1項第5号の「予測される治験製品の効果及び予測される被験者に対する不利益」には、被験者にとって予期される利益がない場合にはその旨を記載しなければならないこと。

③ 第1項第6号の「他の治療方法に関する事項」とは、被験者が患者である場合に、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性であること。

④ 被験者への説明文書には、第1項第11号の「モニター、監査担当者、

治験審査委員会」に加えて、規制当局が原資料を閲覧できる旨を記載すること。

また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印し、又は署名することにより閲覧を認めたことになる旨を記載すること。

- ⑤ 第1項第12号の「被験者に係る秘密が保全される旨」とは、治験の結果が公表される場合でも被験者の秘密は保全される旨であること。
- ⑥ 第1項第17号の「当該治験に係る必要な事項」としては、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。
- ⑦ 説明文書と第72条の同意文書は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましいこと。

(23) 第72条関係

- ① 治験協力者が補足的な説明を行った場合には、第1項の規定に加えて、当該治験協力者も日付を記載して、同意文書に記名捺印し、又は署名すること。
- ② 第3項の「説明文書を読むことができない」被験者とは、例えば、眼疾患を有することにより説明文書を読むことはできないが、口頭による説明等ではその内容を理解することができる被験者を指すこと。

(24) 第75条関係

- ① 治験責任医師等は、第7条第3項に規定する治験において、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならないこと。
- ② 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者は治験の対象としてはならないこと。また、同項の規定により行った経過と結果について治験責任医師は治験審査委員会に報告すること。

7 再審査・再評価資料の基準（第五章）

製造販売後臨床試験の特性にかんがみ、治験製品概要書の作成に関する規定、製造販売後臨床試験薬の取扱いに関する規定など一部の規定を準用せず、また、必要な読み替えを行ったものであること。なお、製造販売後臨床試験において製造販売されている再生医療等製品を用いてよい場合は、試験の信

頼性に影響を与えない場合に限ること。

8 治験の依頼等の基準（第六章）

治験の依頼等の基準は、治験の依頼をしようとする者、治験の依頼を受けた者及び治験の依頼をした者の行為の規範であり、承認審査資料等の基準とは適用すべき範囲が異なっていることから、必要な読み替えを行うものであること。また、治験の依頼をしようとする者及び治験の依頼をした者については罰則の適用があること。

9 その他

- (1) 再生医療等製品GCP省令の施行前に、再生医療等製品の製造販売承認申請がなされている場合にあつては、原則として、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成9年厚生省令第28号）又は医療機器の臨床試験の実施に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）に従って収集され、作成された資料を審査資料として受け入れるものであること。
- (2) 製造販売業者等が適正使用情報を収集するため自主的に実施する製造販売後臨床試験にあつても、法第23条の26第5項の規定による申請に係る法第23条の25第1項の承認申請、再審査及び再評価資料の基準に従って実施することが望ましいこと。