

薬生発0721第1号

平成28年7月21日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

医療機器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及び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一部を改正する省令の施行について

医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請、使用成績評価、再審査又は再評価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及び製造販売後臨床試験については、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）及び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）により実施の基準を示しているところです。

医療上必要性の高い未承認及び適応外の医療機器及び再生医療等製品について、国内で治験が実施されているにもかかわらず、治験の参加基準に外れる等の理由で治験に参加できない患者について、患者に対する治験へのアクセスを充実させるため、人道的見地から実施される治験の導入に向けた検討を進め、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告し、了承されたところです。

今般、当該仕組みの実施可能性を高める観点から、治験実施者の負担軽減を図るため、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第128号。以下「改正機器GCP省令」という。）及び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一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第129号。以下「改正再生GCP省令」という。）が平成28年7月21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. 改正機器G C P省令の概要について

#### (1) 第2条関係

人道的見地から実施される治験を「拡大治験」として定義したこと。

#### (2) 第24条第1項関係

海外で使用されている治験機器又は既承認医療機器の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて拡大治験の実施を依頼する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「治験依頼者の氏名及び住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

#### (3) 第24条第2項関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験機器の予定される販売名、使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないこととしたこと。

#### (4) 第25条関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験用に転用する医療機器とそれ以外の医療機器を区別して適切に管理できることを前提に、治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

#### (5) 第35条第1項関係

自ら治験を実施する者が、海外で使用されている治験機器又は既承認医療機器の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて拡大治験を実施する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

#### (6) 第35条第2項関係

自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、治験機器の予定される販売名、使用目的・効能・効果、操作方法・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないこととしたこと。

(7)第36条関係

自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、治験用に転用する医療機器とそれ以外の医療機器を区別して適切に管理できることを前提に、治験機器を入手し、又は治験機器提供者からの治験機器の提供を受けることに代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

(8)第71条第1項関係

拡大治験においても被験者に治験機器等の費用の負担を求める場合があるため、治験責任医師等が被験者への説明を行う際に交付する説明文書に記載する事項として、「被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項」を追加したこと。

2. 改正再生GCP省令の概要について

(1)第2条関係

人道的見地から実施される治験を「拡大治験」として定義したこと。

(2)第24条第1項関係

海外で使用されている治験製品又は既承認再生医療等製品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて拡大治験の実施を依頼する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「治験依頼者の氏名及び住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

(3)第24条第2項関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験製品の予定される販売名、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないこととしたこと。

(4)第25条関係

拡大治験の実施を依頼する場合には、治験用に転用する再生医療等製品とそれ以外の再生医療等製品を区別して適切に管理できることを前提に、治験依頼者による直接交付に代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

(5) 第 35 条第 1 項関係

自ら治験を実施する者が、海外で使用されている治験製品又は既承認再生医療等製品の市場流通品（実施医療機関在庫を含む。）を用いて拡大治験を実施する場合には、「治験用である旨」の記載（邦文記載）及び「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」の記載（邦文記載）を除き、記載を免除することとしたこと。

(6) 第 35 条第 2 項関係

自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、治験製品の予定される販売名、効能・効果・性能、用法・用量・使用方法の記載について積極的に被覆等の措置を講じる必要はないこととしたこと。

(7) 第 36 条関係

自ら治験を実施する者が、拡大治験を実施する場合には、治験用に転用する再生医療等製品とそれ以外の再生医療等製品を区別して適切に管理できることを前提に、治験製品を入手し、又は治験製品提供者からの治験製品の提供を受けることに代えて、実施医療機関の在庫を転用して治験実施医療機関の適切な場所において追加表示等を行うことにより治験の用に供することを可としたこと。

(8) 第 71 条第 1 項関係

拡大治験においても被験者に治験製品等の費用の負担を求める場合があるため、治験責任医師等が被験者への説明を行う際に交付する説明文書に記載する事項として、「被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項」を追加したこと。

3. 施行時期等について

改正機器 G C P 省令及び改正再生 G C P 省令は、平成 28 年 7 月 21 日から施行すること。