

## 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の 改正案に関する意見募集の結果について

平成 23 年 10 月 28 日  
厚生労働省医薬食品局審査管理課

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の改正について、平成 23 年 4 月 28 日から平成 23 年 5 月 27 日までの間、電子政府の総合窓口等を通じて御意見を募集しました。

お寄せいただいた御意見と、それらに対する当省の考え方について、別添のとおりとりまとめましたので、御報告いたします。なお、いただいた御意見等のうち、同じ主旨のものは適宜集約し、また、パブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示しております。

今回の募集に対し、貴重な御意見をお寄せいただき、誠にありがとうございました。

### 〈意見募集方法の概要〉

#### (1) 意見募集の周知方法

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の改正案を電子政府の総合窓口等に掲載

#### (2) 意見募集期間

平成 23 年 4 月 28 日（木）～平成 23 年 5 月 27（金）

#### (3) 意見提出方法

郵送、ファックス、電子メール

#### (4) 意見提出先

厚生労働省医薬食品局審査管理課

### 〈意見募集の結果〉

別添のとおり

(別添)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に関する通知の改正案に関する意見募集の結果について

○(別添)旧運用通知からの主な改正点について

御意見の概要	理由	回答(案)
改正点3については、「(第5条、第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第13条第1項、第15条の3、第15条の4第1項及び第4項、第15条の7、第20条第4項、第31条第2項、第32条第1項及び第2項、第6項及び第7項、第36条第1項及び第2項)」 改正点4については、「(第10条第1項、第15条の7、第32条第1項及び第2項)」 改正点5については、「(第12条、第15条の8第1項)」 改正点7については、「(第15条の4第1項、第15条の7)」 に変更すべき。	該当する項目を追記。	御指摘を踏まえ、修正します。

○症例報告書の削除(第4条及び第15条の2関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
「症例報告書の見本」が削除されていますが、当該文書の作成にも、適格な者を活用することが求められることから、本箇所の記載は必要と考えます。		御指摘を踏まえ、「症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)」を記載します。

○検査機関の精度管理等を保証する記録の確認(第4条及び第15条の2関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
ICH-GCPの“Essential Documents 8.2.12”に規定されてい	グローバル治験では、ICH-GCP	精度管理等を保証する記録等の確認を求めたものであり、

<p>る「医学的検査、臨床検査等に関する、-証明書、-合格証、-確立された品質管理及び(又は)外部機関による品質評価、-その他の検証(必要な場合)」を、必要な検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付けるために、「治験に係る文書又は記録について」(平成 19 年 10 月 2 日 薬食審査発第 1002002 号)に規定すべきではないか。</p>	<p>で求められる“Essential Documents”は当然求められる。運用通知に「検査機関の精度管理」を追記した機会に、「治験に係わる文書又は記録」にも規定して ICH-GCP と整合性をとるべきと考える。</p>	<p>確認の方法は治験依頼者又は自ら治験を実施する者と実施医療機関が取り決めるものだと考えます。</p>
<p>「当該検査機関における精度管理等を保証する記録等」とは、どのような書類を示すのか。また、対象となる検査の範囲が不明確である。</p>	<p>精度管理を保証する記録や、検査の範囲が具体的に示されていないため。</p>	<p>(同上)</p>
<p>治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、精度管理記録の写しを入手することを明確にすべきでないか。</p>		<p>(同上)</p>
<p>「検査機関」とは外部検査会社のみであるか、実施医療機関の検査室も含むか不明確である。</p>		<p>「検査機関」とは、実施医療機関の検査室も含みます。御指摘を踏まえ、「検査機関(実施医療機関の検査室等を含む。)」に修正します。</p>

○治験実施計画書の分冊について(第 7 条及び第 15 条の 4 関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>一の治験実施計画書及び分冊に基づき複数の実施医療機関において共同で治験が実施され、分冊を改訂する場合であって、当該実施医療機関以外の施設に関する情報のみを変更するときは、当該実施医療機関において改訂は不要と解釈してよいか。</p>	<p>施設に特有な情報に関しては分冊で良いこと、及びその取扱い(治験責任医師との合意、IRB 審査)について、より明確にするため。</p>	<p>変更に係る取扱いは従前のとおりです。分冊の改訂内容が当該実施医療機関以外の施設に関する情報の場合は、実施医療機関の長への提出、治験責任医師との合意、IRB 審査は不要です。</p>
<p>現運用通知の第 7 条第 4 項及び第 5 項の「6」がなくなっており、同様の記載削除は各所に及んでいる。これは、今般の改正により医療機関特有の分冊とした場合、当該医療</p>	<p>改訂時の対応が削除されているため、その主旨を明確にしておきたいため。</p>	<p>(同上)</p>

機関においては、責任医師との合意も必要で、IRB も審議（迅速であっても）が必要であるという解釈でよいか。		
治験実施計画書に症例報告書に記載すべき事項が含まれていない場合は、症例報告書の合意が必要である旨を記載する必要はないか。	治験実施計画書に症例報告書の見本に関する事項が含まれていない場合は、症例報告書の見本についても合意が必要と考えられるため。	症例報告書の見本を作成した場合は、従前のおり合意が必要です。 治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、症例報告書の見本の作成及び改訂時の治験責任医師との合意は不要です。
「症例報告書の見本は、治験依頼者の責任において適時改訂することができる」など、症例報告書の見本の改訂に必要な手続きについて明確にして頂きたい。	今回の改正において、症例報告書の見本は治験実施計画書に含まれると見なされることになったが、症例報告書の見本の改訂について治験審査委員会における審議の要否などが不明確になったため。	症例報告書の見本を作成した場合は、改訂については従前のおりの手続きが必要です。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えありません。

○モニター及び監査担当者の氏名及び職名について 他(第7条及び第15条の4関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
モニター及び監査担当者が複数名いる試験については、その代表者の氏名と職名を記載し、連絡先電話番号を記載することでもよいと考える。	モニター及び監査担当者が複数名いる試験では、担当者が頻繁に変更することがある。担当者全員を記載せずとも、その業務を担当する代表者の連絡先を記述することで対応可能と考えるため。	御指摘を踏まえ、モニター代表者の氏名等のみを記載すればよいよう修正しました。なお、記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該医療機関が把握できるようにすること。
治験実施計画書(又は分冊)に各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等	当該項目の治験実施計画書への記載は ICH-GCP では求めら	(同上)

<p>の記載は不要と考えます。</p>	<p>れておらず、国際共同治験を進める上で、不要と思われるため。また、当該項目は、実施医療機関には必要に応じて治験実施計画書とは別の書類で通知することで良いと思われるため。</p>	
<p>第7条第1項2では、実施医療機関の長に対し、他の実施医療機関に関わる情報は提出不要とされる。一方、多施設共同治験では「治験責任医師の間の連絡が容易であること」とされている。他の施設の治験責任医師の情報について、実施医療機関の長への提供は不要で、治験責任医師への提供は必要との解釈となるが、この解釈で妥当であるか明確にして頂きたい。</p>		<p>他施設の治験責任医師の情報について、実施医療機関の長への提供は不要です。治験責任医師の間の連絡・連携については適宜調整していただきたい。</p>

○治験の費用の負担について説明した文書について(第10条、第15条の7、第32条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>医療機関の規定に従って作成すれば、具体的な金額は提示する必要はないと考えてよいか。</p>	<p>被験者への支払いは、通常医療機関で定められているため。</p>	<p>被験者への支払いに関して、明確にしていただきたい。それ以外については、治験審査委員会が求める場合のみで構いません。</p>
<p>予定される治験費用に関する資料が治験の費用負担について説明した文書に変更されているが、臨床試験に要する費用を予め提示する必要がないとの理解でよいか。</p>	<p>依頼者と医療機関間で過剰な金銭の授受が行われないう、治験審査委員会への提出資料として予定される治験費用が含まれると考えていた。今後は、これらの費用について治験審査委員会の確認もなく、依頼者と医療機関</p>	<p>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又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用については、治験審査委員会が必要と認めた場合には、提出が必要となります。</p>

	間での合意事項とのみでよいか。	
治験の費用は、被験者への支払いであることについて。賛成である。IRBの役割は被験者への不当な支払いをチェックし、参加強制や誘引等の不当な影響がないか確認することである。		御意見ありがとうございます。

○治験責任医師等の氏名を記載した文書について（第 10 条関係）

御意見の概要	理由	回答(案)
運用通知第 10 条第 1 項の解説の 1 の(5)の記載「治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)」を「治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書(求めがあった場合には、治験分担医師となるべき者の氏名リスト、または治験分担医師の履歴書)」とする方が、より効率的な臨床試験の運用が可能となります。	このように変更することにより、治験分担医師を変更する場合には、治験審査委員会の審査は不要となります。一方、治験分担医師となるべき者の氏名リストのみで、治験分担医師に適格性を審査することは実質的に不可能と考えますので、治験分担医師の変更を治験審査委員会で審査する必要があると考えるのであれば、GCP 省令のとおり、治験分担医師の履歴書も治験審査委員会での審査対象とする必要があると考えます。	GCP 省令第 10 条第 1 項は、実施医療機関の長へ提出する資料を規定したものです。治験審査委員会で審査する資料とは異なります。(GCP 省令第 32 条第 1 項、第 2 項運用通知 2(1)⑤参照) それぞれ必要に応じた対応が必要と考えます。

○症例報告書の見本について(第 10 条関係)

第 10 条<第 1 項>解説 1(3)を以下のように記載を変更し	治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が
-----------------------------------	---------------------------

<p>てはいかがでしょうか。</p> <p>「(3)症例報告書の見本(治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。)」</p>		<p>十分に読み取れる場合には、治験実施計画書は症例報告書の見本に関する事項を含むと解しますので、原案のとおりとします。</p>
<p>「症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合」という判断基準はどのようなものか教えてください。</p>	<p>治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるという基準が各依頼者によって異なる可能性があるため。</p>	<p>治験実施計画書に、症例報告書に記載されるデータの項目が明記されている場合です。</p>
<p>治験実施計画書に症例報告書に記載すべき事項が含まれている場合について。賛成である。現在ほとんどの治験ではEDCが導入されており、すべてをIRB審査資料とすると紙では膨大な量になるため、業務効率化が図られる。しかしながら、治験実施計画書に含まれていると十分に読み取れることを誰が判断するのか不明である。</p>		<p>治験を依頼する者が、症例報告書に記載されるデータの項目が治験実施計画書に含まれていることが十分に読み取れるように治験実施計画書を作成し、治験実施計画書の提出を受ける実施医療機関は内容について確認しておく必要があります。</p>
<p>症例報告書の見本は、治験実施計画書から症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解釈することで、提出不要とするのであれば、治験計画届出書における症例報告書の見本の添付も併せて削除して頂きたい。</p>	<p>法令間の整合を取るため。</p>	<p>治験実施計画書に、症例報告書に記載されるデータの項目が明記されている場合、治験計画届書への添付も省略できるよう、取扱いを変更します。</p>

○業務の委託について(第12条及び第15条の8関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>開発業務受託機関が受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を</p>		<p>御意見ありがとうございます。</p>

<p>実施する場合については、今回の改定で「実施医療機関において業務を行う場合」であることが限定されました。開発業務受託機関における受託業務の中でどのような場合に健康被害補償の手順を定めなければならないかをより明確にしたことは意義があると考えます。</p>		
<p>開発業務受託機関が保存する文書又は記録は、「治験に係る文書又は記録について」(平成 19 年 10 月 2 日、薬食審査発 1002002 号)の一覧に記載されている「治験依頼者により保存される文書」が、該当すると理解しております。また、その保存期間については、個々の治験毎に治験依頼者と開発業務受託機関との間で取り決められる内容に従い、開発業務受託機関が一定期間保管後、全ての文書又は記録は治験依頼者に移管されることが一般的だと考えます今回の改正案第 12 条第 6 項で新たに追加記載された、「開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録(データを含む)」とは、「治験に係る文書又は記録について」(平成 19 年 10 月 2 日、薬食審査発 1002002 号)の一覧における「治験依頼者により保存される文書」とは異なるものを意味しているのでしょうか？</p>		<p>「治験に係る文書又は記録について」(平成 19 年 10 月 2 日、薬食審査発 1002002 号)における記載は、一例を示していますので、治験依頼者との契約において保存すべき文書等があれば、取り決めの内容に従い、保存すべきものと考えます。</p>
<p>本項を新たに規定した意図が、「開発業務受託機関も法第 14 条第 5 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による調査等の対象となる」ことであるなら、本項後段の「治験依頼者は、治験依頼者が行う監査及び規制当局による調査時に開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録(データを含む)の全ての記録を直接閲覧に供することを、開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。」の下線</p>	<p>治験依頼者が、手順に基づき(文書又は記録類を)確認することができる旨を開発業務受託機関との治験契約書に記載することは、解説 1 項に記載があり、内容が重複しているため。</p>	<p>御指摘を踏まえ、削除します。</p>



<p>部は削除してもよいと考える。(第 15 条 8 にも類似の記載あり。)</p>		
<p>「6 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関の事務所で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその期間を治験依頼者との治験の契約書に定め、治験依頼者よって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること。治験依頼者は、保存すべきすべての文書又は記録(データを含む)の完全性に責任を負うこと(第 12 条の通知 9 参照)。なお、保存すべき文書又は記録(データを含む)ならびにその保存すべき期間については、第 26 条を参照のこと。」としてはどうか。</p>	<p>受託した業務に伴う開発業務機関側で発生する「保存すべき文書又は記録(データを含む)」は、実際には治験の途中あるいは終了とともに治験依頼者に提出し依頼者側で保管される書類が存在するのが通例です。そのため、現状では、開発受託業務機関と治験依頼者との業務の委託に関する契約書の中でこれらの取り扱いについて規定されているのが一般的であると認識しています。</p>	<p>御意見を踏まえ、以下のように修正します。なお、「治験依頼者は、保存すべきすべての文書又は記録(データを含む)の完全性に責任を負うこと」は解説 9 で規定しているので削除しています。</p> <p>「6 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべき文書又は記録(データを含む)及びその期間を治験依頼者との治験の契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第 26 条を参照のこと。」</p>
<p>「7 受託者たる…開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。」に記載されている内容は「実施医療機関において業務を行う開発業務受託機関」に限らず、治験依頼者との間で締結される治験に関する業務の受委託契約全てを含むと考えて良いでしょうか? その場合、実施医療機関との契約書上、検査会社や登録センター等を記載しないので、文末の記載を「治験の契約書」から「治験の」を削除し、「契約書」として頂きたい。</p>	<p>開発業務受託機関の定義が包括的であり、モニタリング業務を受託している CRO とそれ以外の業務受託機関(検査会社や登録センター等)の区別が不明確なため。</p>	<p>開発業務受託機関は、治験の依頼及び管理に係る業務について治験の依頼をしようとする者から受託する者です。したがって「治験の」を削除する必要はないものと考えます。</p>
<p>本条の改正内容について、実施医療機関における業務委託に関しても同様の対応(記録の保存、契約、監査、規制当局の調査への対応等)が求められ、IRB 関連(第 30</p>	<p>現行の業務委託契約ではほとんどの内容を網羅すべく記載していますが、GCP に内容が規定さ</p>	<p>御指摘を踏まえ、GCP 省令第 30 条及び第 39 条の 2 の解説において同様の記載を追加します。</p>

<p>条)、SMO (第 39 条の 2)についても同様に明記する必要はありませんか?</p>	<p>れていないため。</p>	
<p>下記のように文章を変更してはいかがでしょうか? 5 受託者たる開発業務受託機関は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。本基準における治験依頼者に関する各規定は、開発業務受託機関が受託した治験業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。(以下、6 から 8 の規定は削除)。</p>	<p>CRO に委託された業務に関しては、変更前の文章以外にも省令中の各種規定が適用されることから、個々に事例を挙げるよりも総括的に記載するのが望ましいと思われるため。また ICH-GCP 5.2.4 における CRO に関する規定との整合性をとるため。</p>	<p>修正する必要はないものと考えます。</p>

○治験の契約について(第 13 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>第 13 条&lt;第 1 項&gt;「1」の最終行「…してもかまわない」を「…しても差し支えない」等に改めること。</p>	<p>記述の整合性を図るため。</p>	<p>御指摘の趣旨を踏まえ、「また、治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。」に修正します。</p>
<p>誤解のないように、以下のように治験責任医師の契約書の内容確認が必要であると明確にした方がよいのではないのでしょうか。「また、治験責任医師は契約書の内容を確認する。なお、確認のために契約書またはその写しに記名押印または署名しても差し支えない。」</p>	<p>「契約内容確認のため、治験責任医師も契約書またはその写しに記名押印または署名してもかまわない。」と改定されていますが、改定案の文末の「かまわない」という記述は治験責任医師の要求事項である契約書の内容確認をしてもしなくてもかまわないと読み取れてしまうのではないのでしょうか。</p>	<p>(同上)</p>

<p>改正案では、「治験の契約は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うこと。また、契約内容の確認のため、治験責任医師も契約書又はその写しに記名押印又は署名してもかまわない。」と記載されているが、現行通り「…署名すること。」とする。</p>	<p>・要否が定かでない文章は解説として不適切である。          ・治験責任医師が契約内容を確認した記録が残っていないければ、FDA の査察にて指摘を受ける恐れがある。</p>	<p>(同上)</p>
<p>「また、契約内容の確認のため、治験責任医師も契約書又はその写しに記名押印又は署名してもかまわない。」の記載を削除してはいかがでしょうか。</p>	<p>治験責任医師の署名等を不要とするならば、「～署名してもかまわない」というような曖昧な内容に変更して残す必要はないはずである。なお、治験責任医師の署名等を求めるか否かは、各実施医療機関の手順に従うことで問題ないと思われる。</p>	<p>(同上)</p>
<p>契約書に掲げる事項として「治験責任医師等(複数の場合には全員)の氏名及び職名」が、改正案では、(複数の場合には全員)が削除されていますが、契約書への治験分担医師の記載は、複数であっても1名のみ記載でよいと解釈して構わないのか。</p>	<p>契約書記載事項の内容が不明瞭なため。</p>	<p>「治験責任医師等」とは GCP 省令第 10 条第 1 項第 5 号の規定のとおり、治験責任医師及び治験分担医師のことです。今回、他の記載との整合を図るために記載を整備するものであり、複数の場合には全員の氏名及び職名が記載される必要があります。</p>
<p>3(6)の「治験責任医師等の氏名及び職名」を「治験責任医師の氏名及び職名」に変更、あるいは治験分担医師の職名を削除できないか。</p>	<p>治験届には記載不要であり、必要ないのではないかと。契約書から削除されれば、モニタリングの効率にも繋がると考えられる。</p>	<p>今回の意見募集の対象外です。          (「治験責任医師等」は GCP 省令第 10 条第 1 項第 6 号で治験責任医師及び治験分担医師であることが規定されています。)</p>
<p>治験依頼者名を契約書へ明記した上で、CRO と実施医療機関との間で二者契約を締結することは出来ないのか。</p>	<p>実施医療機関において業務を行う CRO が直接、実施医療機関と</p>	<p>治験依頼者と実施医療機関との契約(GCP 省令第 13 条)、治験依頼者と受託者との契約(GCP 省令第 12 条)は必要で</p>

	<p>の間で二者契約を締結出来ることにより、治験依頼者を介して契約書を作成するという煩雑な手順が簡略化され、業務の効率化につながるため。</p>	<p>す。</p>
<p>『治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関において適切な契約を文書により締結すること。』とあるが、「適切な契約」が必ずしも三者契約を求めているものではないことを明記すべきであると思われる。</p>	<p>改正の背景を把握していないと、「適切な契約を文書により締結する」が、何を意図しているのかが明確でない。</p>	<p>御指摘を踏まえ、「なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と実施医療機関との間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。」に修正し、契約の締結の関係を明確にします。</p>
<p>実施医療機関と治験依頼者間で二者契約になった場合、適切な契約として締結される契約書の記載上、留意すべき点があればご教示下さい。</p>	<p>実施医療機関と治験依頼者間で二者契約になった場合、実施医療機関にて実質的業務をCROが実施しているにもかかわらず、治験の契約にCROの関与について示されないことが予想される。それによってCROの業務に係る契約上の制約等の適応や実施医療機関側の業務受け入れに際して混乱が生じる可能性があるため。</p>	<p>CROと医療機関が直接契約を行わない場合、治験依頼者は医療機関との契約において、実施する業務の範囲について明確にすることが必要です。</p>
<p>「適切な契約」とはどのようなものを指しているのか不明瞭です。どのようなものが想定されるのかを「Q&amp;A」等で明示していただけないでしょうか。業務の一部を開発業務受託機関に委託する場合であっても、通知案第13条に規定す</p>		<p>GCP省令第13条に記載の通り、治験依頼者と受託者の契約は必要です。なお、「なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と実施医</p>

<p>る「治験の契約」は、治験依頼者と実施医療機関との間の二者契約で差し支えないか？</p>		<p>療機関との間、及び治験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない」に修正し、契約の締結の関係を明確にします。</p>
<p>GCP 省令第 13 条第 1 項各号に規定する事項を契約書に記載する場合において、治験分担医師の氏名及び職名、治験の期間、目標とする被験者数等、あらかじめ変更が考えられる項目について、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の合意方法及び合意文書について記載することによりか？</p>	<p>治験の進捗状況に応じて変更がある項目については、変更契約の回数を少なくするよう記載されることが望ましいと考えるため。</p>	<p>今回の意見募集の対象外です。</p>

○治験薬の管理について(第 16 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>「なお、予め実施医療機関の長の承諾を得て当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない」とあるが、「なお、予め実施医療機関の手順書において、治験薬管理者が規定されていれば、当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない」に変更されたい。</p>	<p>医療機関の手順書で治験薬管理者が指名されていれば、あえて承諾をとる必要はないと考えるため。</p>	<p>今回の意見募集の対象外です。</p>

○一般社団法人及び一般財団法人について(第 27 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>公益社団法人、公益財団法人、また、平成 25 年 12 月までは存在し得る特例社団法人、特例財団法人は治験審査委員会を設置できないことになる。しかし、現在、これらの法人で倫理審査が行われている現状があり、そのような状況での治験は問題ないのか。</p>		<p>公益社団法人及び公益財団法人、並びに特例社団法人及び特例財団法人は、一般社団法人又は一般財団法人に含まれます。</p>

○治験審査委員会が必要と認める資料(第 32 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>「2(6)その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。)」の括弧内の記載は不要でないか。</p>	<p>すでに、(1)の⑥、⑦ 及び(2)の⑩、⑪に記載があり、重複しているため。</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>

○実施医療機関の長による治験分担医師等の了承について(第 36 条及び第 43 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>実施医療機関の長が、治験責任医師が作成した「治験分担医師及び治験協力者リスト」を自動的に了承するのであれば、実施医療機関の長による「了承」という処理をなくし、治験責任医師が、「治験分担医師及び治験協力者リスト」を、実施医療機関の長と治験依頼者に提出する形にすべきであると思われる。</p>	<p>実施医療機関の長による「指名」を「了承」に変更しただけでは、実質的な手続は変わらないと思われる。手続を簡素化することが目的ならば、実施医療機関の長(治験事務局)における処理をなくして、書類の流れを変える必要があると思われる。</p>	<p>実施医療機関の長が確認し、了承することは従前のおり必要です。なお、これまで「指名」との記載があったことから指名書を発行する医療機関もあったと聞いていますが、そのような手続は不要です。また治験責任医師から実施医療機関の長に提出されるリストが正であり、治験依頼者に提出するリストは実施医療機関の長が了承したリストの写しです。その旨、通知を修正いたします。</p>
<p>「また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること」とあるが、「また、実施医療機関・・・(中略)・・・治験分担医師及び治験協力者のリストの写しを提出すること」と明記して頂きたい。また、「指名」から「了承」に変更されたが、実際の運用において変更があるのか。</p>	<p>治験依頼者が、実施医療機関の長又は治験責任医師から入手する資料について、それぞれ(正)と(写)に関する誤解がないよう明記することが適切と考えるため。</p>	<p>(同上)</p>
<p>「また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及</p>	<p>以下の二通りの解釈ができると思われる。</p>	<p>(同上)</p>

<p>び治験協力者のリストを提出すること。」となっているが、この主旨が明確でない。</p>	<p>①実施医療機関の長又は治験責任医師のいずれかが、実施医療機関の長が了承した「治験分担医師及び治験協力者リスト」を治験依頼者に提出する。</p> <p>②実施医療機関の長が了承した又は治験責任医師が作成した「治験分担医師及び治験協力者リスト」のいずれかを治験依頼者に提出する。</p>	
<p>治験分担医師等を医療機関長による指名から了承への変更について。治験分担医師等の適格性(追加・削除・氏名職名変更等含む)が審査要件として不要とならない限り、運用に差は生じない。治験分担医師等は治験責任医師の指示・監督の下に治験業務を行うため、分担者の適格性を判断するのは責任医師であり、IRBではないと思われる。</p>		<p>今回の意見募集の対象外です。</p>

○治験施設支援機関の業務の委託について(第 39 条の 2 関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>現行の記載を改め、『自ら治験を実施する者による治験の場合においては、』当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること(第 15 条の 9 参照)。』として『』内の文章を追加する。</p>	<p>GCP 省令においては、被験者の健康被害の補償に係る責任は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に帰属するため、治験依頼者による治験において SMO にも補償責任があるような誤解を招く表現は修正すべきである。</p>	<p>今回の意見募集の対象外です。</p>

○治験に関する重要事項の記録の保存について(第 41 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>第 22 条&lt;第 2 項&gt;「2」の本文に「なお、治験の実施に関する重要な事項について治験責任医師等と電話、ファックス、電子メール等の手段により交信した場合には、モニタリング報告書にそれらの交信内容の概要を記載したり、それらをモニタリング報告書に添付するなどして、それらの交信記録を残すこと。」旨を追記することが望ましい。</p>	<p>第 41 条&lt;第 1 項&gt;「2」に「なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。」が追記されたので、治験依頼者の記録の保存についても解説を加えることが望ましい。</p>	<p>治験依頼者のモニターの記録については、治験に関連した連絡を行う度に、モニタリング報告書を作成することとしているため、原案のとおりとします。</p>
<p>治験の実施に関わる重要な事項とは、具体的にどのような事項を想定しているのか、また、どのような形で記録を残す必要があるのか、明確にして頂きたい。</p>		<p>モニタリング報告書を実施医療機関に提供することを求めるものではありません。治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象の電話連絡(第一報)、被験者の安全性に関わる事項等について、実施医療機関側が治験依頼者と電話、メール等で連絡した場合、その連絡記録を残すことを意味しています。ICH-GCP においても求められていることを踏まえて明確にしたものです。</p>

○症例報告書の確定について(第 47 条関係)

御意見の概要	理由	回答(案)
<p>「当該症例報告書に記載した内容を確定する前に」は不要ではないか?</p>	<p>第 3 項の 1 では、「当該症例報告書に記載した内容を確定する前に、その内容を点検し、問題がな</p>	<p>御意見を踏まえ、第 1 項の 1 の記載を以下のように修正します。 「治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実</p>



	<p>いことを確認した上で記名押印又は署名する」と規定している。つまり、記名捺印又は署名する前に「CRF の内容を最終確認してから、記名押印又は署名してください」と規定しているのに対し、第 1 項では「その内容を点検し、問題がないことを確認した上で」の文言がないため、単純に「CRF の内容を最終確認する前に、記名押印又は署名してください」と読める。</p> <p>したがって、第 1 項では「症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成する」ことを規定すればよいだけであり、第 3 項の 1 で、症例報告書の最終記載責任者である治験責任医師が「CRF の内容を確認した上で、確定（記名押印又は署名）する」ことを規定すれば問題ないのではないか？</p>	<p>施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。」</p> <p>第 3 項の 1 も同様に修正しました。</p>
<p>改正案では、「治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、当該症例報告書に記載した内容を確定する前に、記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の</p>	<p>「確定する前に、記名押印又は署名すること。」と記載されているが、「確定後の記名押印又は署名」について記載されておらず、</p>	<p>(同上)</p>

写しを保存すること。」と記載されているが、現行通りとする。	意図が解らない文章になっている。	
-------------------------------	------------------	--

○全般的事項

御意見の概要	理由	回答(案)
本通知の適用開始時期について確認したい。	すでに開始している治験の扱いが不明確であるため。	運用通知においてお示します。
「なつ印」と「押印」の両方が使用されているが、「なつ印」に統一すべきである。	条文(省令)に記載されている「なつ印」で統一するのが適切と思われる。	押印に統一します。
統一書式についても、速やかに改訂されたい。本通知に関連する書式/保存文書や実施医療機関の長による治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者の了承等について修正が必要ではないか。	確認事項	関係課に情報提供します。

○その他

御意見の概要	理由	回答(案)
今回の改訂箇所とはことなるが、開発が中止された場合の保存期間(3年)の起点について、省令(第26条、第26条の12)と運用通知とで整合性を図って頂きたい。		御指摘をふまえ、修正します。
GCP省令は医薬品及び医療機器ともありますが、改訂時期をできるだけ同時期に、もしくは1つの通知で対応(ただし、条文がずれるので、手間がかかるでしょうが)していただきたく考えます。根拠は、両者を1つの手順書に含めている施設が多いためです。		関係課に情報提供します。
第27条の〈参考〉の記載は不要と考えます。今回、他の箇		参考として残すことが妥当と判断しました。

<p>所にあった〈参考〉の記載は基本的に、削除されていますが、附則以外ではこの箇所だけ、〈参考〉が削除されずに残っています。</p>		
<p>今回の改訂箇所とはことなるが、第41条〈第2項〉の解説1(1)に引用されている第24条「第2項」及び第26条の10「第2項」を削除すべきではないか。</p>	<p>第41条〈第2項〉の解説1(1)は開発中止の場合の保存期間に関する規定である。しかし、第24条「第2項」及び第26条の10「第2項」は、開発中止の通知に関する規定ではなく、治験の中止・中断の通知に関する規定であるため、第41条〈第2項〉の解説1(1)とは関係がない。(第34条の解説1(1)も参照のこと。)</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>
<p>「第20条第2項及び第3項の規定は、(略)現行どおり以下の規定によること。」の「以下の規定」が記載されておらず、適切な表記に変更いただきたい。(附則関係)</p>	<p>以下の規定が削除されたため。 (以下の規定:副作用情報等 第20条)</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>
<p>第3条第1項は自ら治験を実施する者に適用される条文を除くとの記載であるので、運用通知で除外されている第31条第3項は第4項、第32条第3項及び第5項は第4項及び第7項ではないか。</p>	<p>省令の記載と異なる。</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>
<p>第3条第2項は自ら治験を実施する者に適用される条文の記載であるので、運用通知で除外されている第32条第4項は第32条第6項ではないか。</p>	<p>省令の記載と異なる。</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>
<p>2 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、… →1 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料</p>	<p>番号修正(項ごとに1から開始)</p>	<p>御意見を踏まえ、修正します。</p>

のうち、…(第3条関係)		
意見内容:条文のワク囲いと解説の間に<第1項>を追記。	第13条には第1項と第2項があるため。	修正する必要はないものと考えます。
条文のワク囲いと解説の間に<第1項>を追記。	第15条の8には第1項と第2項があるため。	修正する必要はないものと考えます。
第10条<第1項>「1」の(4)、(5)と第32条<第1項><第2項>「2」の④、⑤の表現を一致させるべきである。	本通知の記述内容の整合性を図るため。	御意見を踏まえ、修正します。
「治験実施計画書の作成並びに必要なに応じてそれらの改訂を…」を「治験実施計画書の作成及び必要なに応じて改訂を…」に修正していただきたい。(第5条他)	記載整備のため。	御意見を踏まえ修正します。
第10条の解説「1(6)治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(第32条の解説の11を参照)」を「1(6)治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(第32条第1項及び第2項の解説の11を参照)」に修正していただきたい。	該当する項目を追記。	御意見を踏まえ、修正します。
第15条の7の解説「10…治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(第32条の解説の11を参照)」を「10…治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)(第32条第1項及び第2項の解説の11を参照)」に修正していただきたい。	該当する項目を追記。	御意見を踏まえ、修正します。
省令第56条第1項の31行目、誤記と思われる箇所を訂正すべきである。即ち「同条第3項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは」を「同条第4項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは」に改める。	誤記と思われる。	御意見ありがとうございます。

<p>「治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は説明する側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。」と記載されているが、「治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は説明する側に位置する者であり、公正な立会人としては、適格でない。」と記載した方が良い。と考える。</p>		<p>修正する必要はないものと考えます。</p>
<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に係る通知」の改正が、治験の効率的な運用等を図ることを目的としているのであれば、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用に係る通知」(以下、「運用通知」と略す)の改正による対応だけでなく、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」そのものを改正した方が、より、臨床試験の効率的な運用が図られると考えます。</p>		<p>御意見ありがとうございます。</p>
<p>説明文書を作成するのは、治験を実施しようとする者ではなく、企業治験同様(第9条)に治験責任医師だと思います。両者は同一人物ではありますが、investigator と sponsor の機能は区別すべきです。</p>		<p>あらためて記載するまでもなく説明文書の作成責任はあくまでも治験責任医師にあります。</p>
<p>多施設共同治験において、治験調整医師が必要に応じて第4条第2項又は第15条の2第2項に規定する業務を兼ねることができる旨、追記していただきたい。</p>		<p>あらためて記載するまでもなく可能です。</p>