

薬食審査発0404第4号
平成25年4月4日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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
の一部改正等について

今般、治験実施における被験者の安全性の確保並びに倫理的及び科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行うデータモニタリング委員会について検討がなされ、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（平成25年4月4日付薬食審査発0404第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられたこと等を受けて、「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）の一部を下記のとおり改正等いたしますので、貴管下関係業者、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。

なお、本通知は平成25年4月4日から適用します。また、この通知日以降に行われる医薬品の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。

記

| 該当箇所 | 旧 | 新 |
|----------------|---|---|
| 第19条第1項 解説1 | 「効果安全性評価委員会」は、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し、治 | 「効果安全性評価委員会」は、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し、治 |

| | | |
|-------------------|--|--|
| | <p>験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる<u>治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会</u>であり、「<u>独立データモニタリング委員会</u>」とも呼ばれる。</p> | <p>験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる<u>委員会</u>であり、「<u>データモニタリング委員会</u>」とも呼ばれる。有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、<u>治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会</u>として設置した場合には、とくに「<u>独立データモニタリング委員会</u>」とも呼ばれる。</p> |
| 第8条第1項 解説7 | 治験薬概要書には通常 | 治験薬概要書に通常 |
| 第15条の4 第3項 | 当該治験が第50条第1項又は第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には、 | 当該治験が第50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には、 |
| 第20条第2項 第3項解説3 | 「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日付け薬食審査発1228011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日付け薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知） |
| 第26条の2 第7項解説1 | 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、 | 自ら治験を実施する者は、規制当局に治験計画の届出が受理されるまで、 |
| 第26条の6第 2項解説2 | 「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日付け薬食審査発1228011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日付け薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知） |