

# 「臨床研究に関する倫理指針」の改正

平成20年厚生労働省告示第415号 平成21年4月1日施行

## 全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定に

## 研究者等の責務

- 研究者等への研修受講の義務化
- 医薬品、医療機器による臨床研究では、健康被害発生時の補償の措置を講じる
- 侵襲性を有する介入研究は、事前に臨床研究データベースへの登録・公表

## 臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象等について、対処内容の公開、厚生労働大臣等への報告
- 重大な指針違反の判明時は、対処内容の公表、厚生労働大臣等への報告

## 倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能に
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努める
- 倫理審査委員会について、年一回、厚生労働大臣等への報告を

## その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、民間保険会社が開発

# GCP省令の改正等について(抜粋)

## 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第25号)平成20年2月29日公布

## 医薬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20年厚生労働省令第24号)平成20年2月29日公布

- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について  
(平成20年10月1日 薬食審査発第1001001号)
- 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について  
(平成20年10月1日 薬食審査発第1001005号)
- 「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について  
平成20年10月1日 薬食審査発第1001009号・薬食安発第1001001号)
- 治験に係る文書または記録について  
(平成19年10月2日付 薬食審査発1002002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

## 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)平成21年3月31日公布

<その他>

## 国際共同治験に関する基本的考え方について

(平成19年9月28日薬食審査発第0928010号)

# その他関連事項

## 治験のあり方に関する検討会

(平成17年3月～平成19年9月)

被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、より円滑に治験を実施するための方策についての検討を行った。

「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

## 有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会(平成18年10月～平成19年7月)

より有効な医薬品を、安全性を確保しつつ、より迅速に国民に提供するため、承認審査の方針や基準の明確化、市販後安全対策への取組み等の制度面の課題、治験相談や承認審査体制等の体制面の課題等の諸課題全般について検討を行った。

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 報告書」(平成19年7月27日)取りまとめ

## 高度医療評価制度

(平成20年4月～)

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする。

# その他関連事項

## 未承認薬使用問題検討会議

(平成17年1月～)

国内の未承認薬について、要望の把握、科学的検証を行い、確実な治験実施につなげることに  
より、使用機会の提供と安全確保を図る。

## 小児薬物療法検討会

(平成18年3月～)

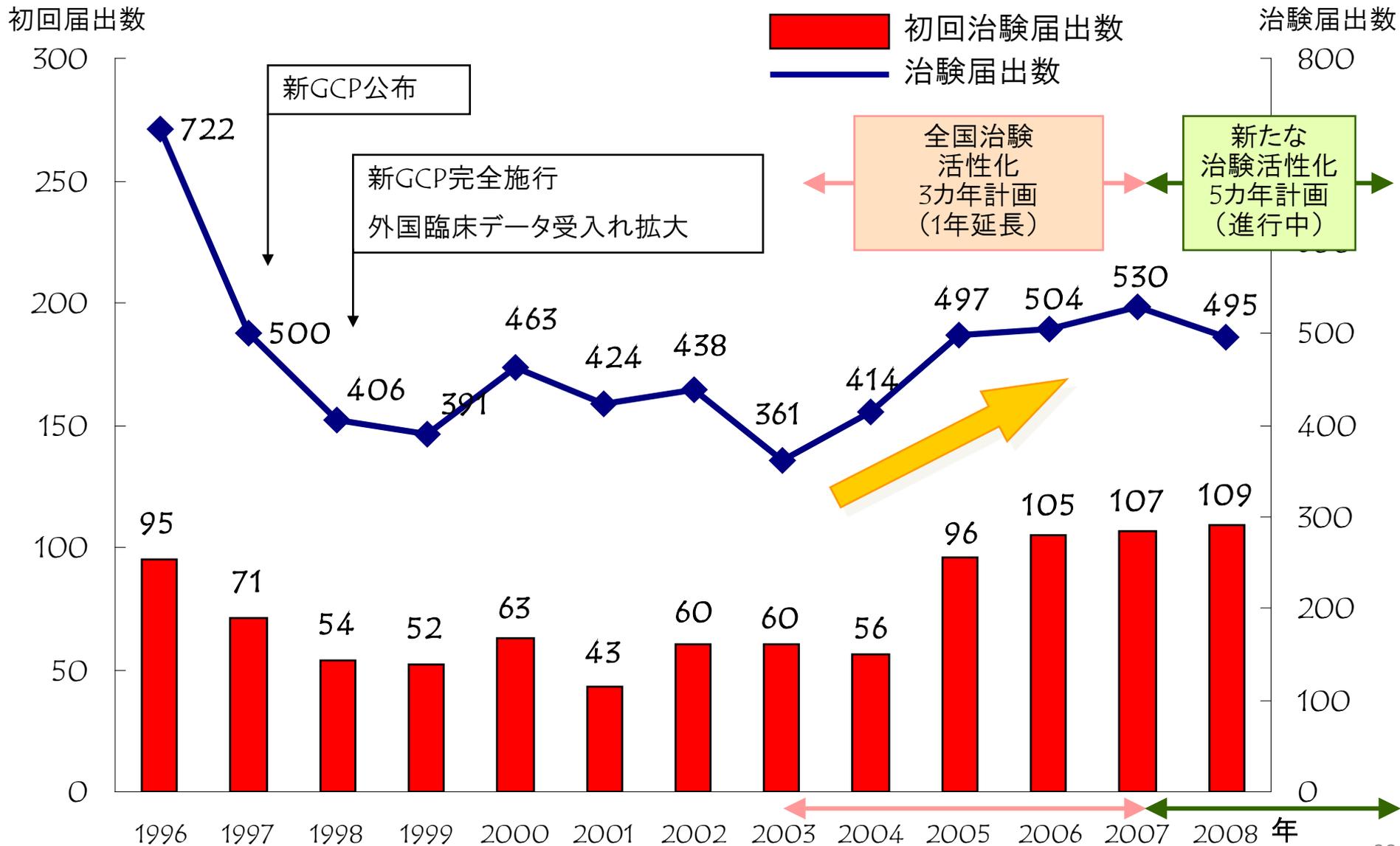
小児医療に必要な適応が承認を受けていないこと等の理由により、事実上、小児に投与する  
ことが困難な医薬品が存在するという問題点を解決するため、小児薬物療法の有効性及び安全  
性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価、国内における小児への医薬品の処方実態の  
把握等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小  
児薬物療法が行われるよう環境整備を進めることを目的として検討を行う。

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

(平成18年10月～)

国内で未承認又は適応外の医療機器等について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、こ  
れらの迅速な医療現場への導入について検討する。

# 治験届出数の推移(医薬品) <参考>



# 治験届からみた国際共同治験(医薬品) <参考>

## ○ 治験計画届からみた国際共同治験の割合

	① 届出総数 (初回+n回)	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	508	38	7.5%
平成20年度	525	82	15.6%

※ がんの分野が多い

## ○ 治験相談からみた国際共同治験の割合

	① 治験相談 実施件数	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	281	76	27.0%
平成20年度	338	94	27.8%

※ 平成16年4月から平成21年3月末までに実施された治験相談のうち、国際共同治験に関する相談は合計240件