

薬食発 0812 第 30 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 )

### 再生医療等製品の製造販売承認申請について

再生医療等製品の製造販売承認申請については、医薬品又は医療機器として、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知）又は「医療機器の製造販売承認申請について」（平成 17 年 2 月 16 日付け薬食発第 0216002 号厚生労働省医薬食品局長通知）により取り扱ってきたところですが、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）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。以下「法」という。）の施行に伴い、今般、下記のとおり、再生医療等製品の製造販売承認申請に関する取扱いを定めましたので、御了知の上、その適正な運用に努められるようお願いいたします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日から適用することとします。なお、本通知日以降、平成 26 年 11 月 24 日までの間に再生医療等製品の承認申請を行う場合は、本通知を参考にして差し支えないことを申し添えます。

### 記

#### 第 1 総則

1. 再生医療等製品の製造販売の承認については、法第 23 条の 25 の規定に基づき、これを製造販売しようとする者から申請があった場合に、申請に係る再生医療等製品の構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果、性能、不具合等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請にあたっては、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る再生医療等製品の品質、有効性及び安全性を立証又は推定するための十分な根拠が示される必要がある。

2. この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

- (1) 「施行令」とは、「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)の規定による改正後の「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令」(昭和 36 年政令第 11 号)を指すものである。
- (2) 「施行規則」とは、「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)の規定による改正後の「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)を指すものである。
- (3) 「再生医療等製品」とは、法第 2 条第 9 項に基づき、施行令第 1 条の 2 (別表第 2)に掲げるものをいう。再生医療等製品は、新再生医療等製品とその他再生医療等製品から成る。
- (4) 「新再生医療等製品」とは、法第 23 条の 29 第 1 項第 1 号に規定する新再生医療等製品をいう。
- (5) 「その他再生医療等製品」とは、再審査期間を終了した再生医療等製品をいう。
- (6) 「新用法・使用方法再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞及び導入遺伝子は同一であるが、用法(皮下注射、静脈内投与等の投与経路等)又は使用方法(移植部位、移植手法等)が異なる新再生医療等製品をいう。
- (7) 「新効能再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞及び導入遺伝子は同一であるが、効能、効果又は性能が異なる新再生医療等製品をいう。
- (8) 「新構造再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構成細胞、導入遺伝子及び効能、効果又は性能は同一であるが、副成分(スキャフォールド等の非細胞・非遺伝子成分)の変更により構造(製品としての物理的特徴)が異なる新再生医療等製品をいう。
- (9) 「新用量再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞、導入遺伝子、効能、効果又は性能及び用法又は使用方法是同一であるが、用量が異なる新再生医療等製品をいう。
- (10) 「規格追加に係る再生医療等製品」とは、既承認再生医療等製品と構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量又は使用方法及び効能、効果又は性能は同一であるが、包装単位の規格や含量が異なるその他再生医療等製品をいう。

## 第 2 製造販売承認申請書に添付すべき資料

1. 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、「再生医療等製品の安全性に関する非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 11 号)に基づき実施する。

働省令第 88 号。以下「GLP」という。)、 「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「GCP」という。)を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学、薬学、工学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。また、それらの試験結果から作成される製造販売承認申請書に添付すべき資料については、施行規則第 137 条の 25 の規定に従い収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

2. 製造販売承認申請書に添付すべき資料は、原則、邦文で記載されたものでなければならない。ただし、当該添付資料が英文の場合には、添付資料は原文のまま添付することで差し支えないが、原則、邦文で作成した概要(要約)を添付すること。
3. 製造販売承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験の指針や取扱いは、必要に応じ別途定めるものとする。
4. 施行規則第 137 条の 23 第 1 項各号の内容は、概ね別表 1 の右欄に掲げる資料とする。
5. 製造販売承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。この場合において分類区分を判定し難い場合には、資料要求数が多い区分によることとし、二以上の区分にまたがる場合には、各々の区分において必要とされる資料を添付する。ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該再生医療等製品の種類、使用方法等からみて実施する意義がないと考えられる場合は、6. に述べる資料概要におけるその説明をもって当該試験結果の添付を要しないこととする。
6. 製造販売承認申請には、添付資料に加えて、添付した資料の内容を的確かつ簡素にまとめ、また、効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法、添付文書の案並びにそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。これらの資料概要のまとめ方は別途示すものとする。なお、資料概要は原則として邦文で記載されたものでなければならない。
7. 新再生医療等製品とその構造、構成細胞、導入遺伝子、用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能が同一性を有すると認められる再生医療等製品を当該再審査期間中(法第 23 条の 26 に規定する条件及び期限付承認にあっては、同条第 6 項に規定する処分がされるまでの間を含む。)に申請する場合にあっては、当該新再生医療等製品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
8. 法第 23 条の 25 第 9 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由に応じて添付すべき資料の一部について添付を要しないものとするができる。
9. 既承認医薬品等の添加剤として使用前例のない添加物等を当該再生医療等製品の秤量可能な構成成分とする場合には、当該構成成分の品質、安全性等に関する資料を併せて提出することを必要とする。

10. 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請に添付すべき資料については、条件及び期限付承認の申請に添付した資料と同一の資料を重複して提出する必要はないが、各項目毎に条件及び期限付承認を受けた時点から変更がある場合には、当該変更に関する資料の提出を必要とする。

### 第3 その他

1. 申請された新再生医療等製品については、承認審査に併せ、指定再生医療等製品の別を検討するものであること。
2. 法第23条の26の規定により条件及び期限を付して承認を付与しようとする場合は、承認審査に併せ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いた上で、当該条件及び期限を定めるものであること。

別表 1

## 添付資料の項目及び資料概要との関係

左欄	右欄
1 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	ア 起原又は発見の経緯 に関する資料 イ 外国における使用状況 // ウ 類似する他の治療法との比較検討等 //
2 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	ア 製品の構造、構成細胞、導入遺伝子 // イ 使用する原料、材料又はこれらの原材料 // ウ 製造方法 // エ 規格及び試験方法 //
3 安定性に関する資料	輸送、保存条件、有効期間の根拠 //
4 効能、効果又は性能に関する資料	効力又は性能を裏付ける試験 //
5 製品の体内動態に関する資料	ア 生体内分布 // イ その他の体内動態 //
6 非臨床安全性に関する資料	ア 一般毒性 // イ その他の安全性 //
7 臨床試験等の試験成績に関する資料	臨床試験等の試験成績 //
8 リスク分析に関する資料	ア リスク対策計画 // イ 製造販売後使用成績調査計画 // ウ 実施予定の臨床試験計画 //
9 法第65条の3第1項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	ア 添付文書案 // イ 効能、効果又は性能、用法及び用量又は使用方法、使用上の注意（案）等及びその設定根拠 //

注) コンビネーション製品の場合、製品に含まれる構成体によっては、その構成体の特性に応じて別途追加の資料が必要になる場合がある。

別表 2

## 申請時に必要な添付資料の項目

左欄	右欄								
	1 アイウ	2 アイウエ	3	4	5 アイ	6 アイ	7	8 アイウ	9 アイ
(1の1) 新再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	〇	〇△	〇〇	〇	〇〇△	〇〇
(1の2) 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	△△△△	△	△	△△	△△	〇	〇〇△	〇〇
(2) 新用法・使用方法再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	×△△△	△	〇	〇△	△△	〇	〇〇△	〇〇
(3) 新効能再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	××××	×	〇	××	××	〇	〇〇△	〇〇
(4) 新構造再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	〇	〇△	〇△	△	〇〇△	〇〇
(5) 新用量再生医療等製品の承認申請	〇〇〇	××××	×	△	△×	××	△	〇〇△	〇〇
(6) 規格追加に係る再生医療等製品の承認審査	〇〇〇	×〇〇〇	〇	△	××	××	×	〇〇△	〇〇
(7) その他の再生医療等製品	〇〇〇	〇〇〇〇	〇	△	△△	△△	△	△△△	〇〇

注) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として ○は添付、×は添付の不要を、△は個々の再生医療等製品により判断されることを意味するものとする。また、コンビネーション製品の場合、製品に含まれる構成体によっては、その構成体の特性に応じて別途追加の資料が必要になる場合もある。

薬食発 0812 第 26 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 )

### 加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出等については、「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)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、下記のとおりとしましたので、下記事項に示す内容に留意し、適正に業務が実施されるよう、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知及び指導方の配慮をお願いします。

### 記

#### 1 治験の計画の届出

- (1) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、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。以下「法」という。)第 80 条の 2 第 2 項及び「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。以下「規則」という。)第 275 条の 2 の規定により、計画を届け出なければならない治験は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等(人若しくは動物の細

胞に培養その他の加工を施したものの又は人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させたものをいう。以下同じ。)に係る治験であること。

- (2) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う治験の計画の届出は、規則第 275 条の 4 において準用する規則第 269 条の規定により、当該被験製品の安全性、効能又は性能等に係る試験成績の概要その他当該被験製品に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を添付の上、別紙様式 1 により行うこと。ただし、外国製造業者が本邦内における治験の依頼をする場合の治験の計画の届出は別紙様式 2 により行うものであること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条の 4 において準用する第 270 条の規定により届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 3、別紙様式 5 又は別紙様式 7 により届出を行うこと。ただし、前記 (2) ただし書の治験の計画の届出をした外国製造業者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 4、別紙様式 6 又は別紙様式 8 により届出を行うこと。
- (4) 法第 80 条の 2 第 2 項及び規則第 275 条の 4 において準用する規則第 272 条の規定に基づき、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であること。ただし、当該治験については、法第 80 条の 2 第 2 項により、治験の計画の届出を治験の開始後 30 日以内に提出しなければならないこと。
  - ア 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な加工細胞等であり、かつ、当該加工細胞等の使用以外に適当な方法がないこと。
  - イ その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の承認制度等を有する国において販売等が認められている加工細胞等であること。
  - ウ 当該加工細胞等について、本邦で既に他の治験の計画の届出がなされ、実施されていること。

なお、この場合において、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室に連絡されたいこと。
- (5) 前記 (4) アに規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されること

が必要な加工細胞等」とは、救急の医療において用いられる加工細胞等その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

## 2 治験の計画に係る調査

法第80条の2第3項前段は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等を対象とする治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者であって、当該届出に係る治験の対象とされる加工細胞等につき初めて届出をした者に適用されること。また、この場合同項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となること。

なお、届出をした日から起算して30日を経過する前に治験の契約をした時点においてこの規定の違反が成立すること。

## 3 適用時期

この通知は、平成26年11月25日以降に届け出る治験計画届並びに平成26年11月25日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届について適用すること。また、平成26年11月24日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届については、なお従前の例によること。

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

類	別			
一	般	的 名 称		
製	造	所又は治験製品提供者の 名 称 及 び 所 在 地		
構	成	細胞又は導入遺伝子		
形	状、	構造、成分、分量又は本質		
製	造	方 法		
予	定	される効能、効果又は性能		
予	定	される用法及び用量又は使用 方 法		
治 験 計 画 の 概 要	目	的		
	予	定 被 験 者 数		
	対	象 疾 患		
	用	法及び用量又は使用方法		
	実	施 期 間		
	有	償 の 理 由		
	治	験 の 費 用 負 担 者		
		実施医療機関の名称及び所在地	治験責任医師の氏名及び職名	
		治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		
		治験分担医師の氏名	治験製品の予定交 付(入手)数量	実施医療機関ごとの予定 被験者数
	その他(共同で行う他の同一計画がある 場合はその届出提出者の氏名等)			
	治験調整医師又は治験調整委員会 構成医師の氏名及び職名			
	治験の実施(依頼・準備を含む)・ 管理業務を受託する者の氏名、住 所及び受託する業務の範囲			
備	考			

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 製造方法欄で、輸入品の場合は、輸入元の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。
3. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
4. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験計画届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別			
一 般 的 名 称				
製造所又は治験製品提供者の名称及び所在地				
構成細胞又は導入遺伝子				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製造方法				
予定される効能、効果又は性能				
予定される用法及び用量又は使用		使用		
治験計画の概要	目 的			
	予 定 被 験 者 数			
	対 象 疾 患			
	用法及び用量又は使用方法			
	実 施 期 間			
	有 償 の 理 由			
	治 験 の 費 用 負 担 者			
	実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名	
	治験審査委員会の設置者の名称及び所在地			
	治験分担医師の氏名	治験製品の予定交付(入手)数量	実施医療機関ごとの予定被験者数	その他(共同で行う他の同一計画がある場合はその届出提出者の氏名等)
治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名				
治験の実施(依頼・準備を含む)・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲				
治験国内 管理人	住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)			
	氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)			
備 考				

上記により治験の計画を届け出ます。  
年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
邦文  
外国文(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
邦文 印又は署名  
外国文印  
(業者コード)

治験国内管理人  
住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

## 治験計画変更届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別				
一 般 的 名 称					
治験計画届出年月日・変更回数					
変 更 理 由	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備	考				

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験計画変更届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類 別					
一 般 的 名 称					
治験計画届出年月日・変更回数					
変 更 理 由	事 項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備 考					

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文  
外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文 印又は署名  
外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験中止届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別				
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
中 止 時 期					
中 止 理 由					
そ の 後 の 対 応 状 況					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付（入手）数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備	考				

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験中止届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初届出年月日	届出回数

類	別				
一	般				
	的				
	名				
	称				
治	験				
計	画				
届	出				
年	月				
日					
中	止				
時	期				
中	止				
理	由				
そ	の				
後	の				
対	応				
状	況				
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付 (入手) 数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備	考				

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験終了届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類 別					
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備 考					

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

治験終了届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付 (入手) 数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備	考				

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。

薬食発 0812 第 23 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 )

再生医療等製品の製造販売後の調査及び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後の調査及び臨床試験の実施については、「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。以下「再生医療等製品 G P S P 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 G P S P 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

## 1 本基準の適用範囲について

本基準は、法第 23 条の 25 第 1 項の承認及び第 23 条の 26 第 1 項の条件及び期限を付した承認を受けた再生医療等製品について、製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が製造販売後の調査及び試験に関する業務を適正に実施し、また、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(以下「再審査等」という。)の申請を行う際の資料の信頼性を確保するために、遵守する事項を規定した基準であること。

なお、この他の再審査等の申請添付資料の適合性基準として「再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 88 号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)及び規則第 137 条の 42(再審査申請資料の信頼性の基準)及び第 137 条の 46(再生医療等製品の再評価の申請等)に規定される基準がある。

## 2 本基準の適用時期について

### (1) 製造販売業者等の遵守事項

改正法施行日(平成 26 年 11 月 25 日)以降に製造販売業者等が実施する製造販売後の調査及び試験に関する業務に対して適用されること。

ただし、改正法施行日以前に開始された使用成績調査又は製造販売後臨床試験に係る製造販売後調査等基本計画書等については、従前の例によること。

### (2) 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 項の承認申請資料の基準

本基準は、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 項の承認申請資料のうち、使用成績調査又は製造販売後臨床試験に係る使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書が作成された日が改正法施行日以降の資料に適用されること。

### (3) 再審査申請資料の基準

本基準は、再審査申請資料のうち、使用成績調査又は製造販売後臨床試験に係る使用成績調査実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書が作成された日が改正法施行日以降の資料に適用されること。

ただし、改正法施行日以前に開始された使用成績調査又は製造販売後臨床試験に係る製造販売後調査等基本計画書等については、従前の例によること。

### (4) 再評価申請資料の基準

本基準は、再評価指定の公示が改正法施行日以降になされる再生医療等製品の資料の収集又は作成に適用されること。

### 3 資料及び施設の調査・確認について

厚生労働大臣及びその委託を受けた者が、再審査等の申請添付資料が収集又は作成の基準に適合しているか書面による又は実地の調査を行うものであること。

### 4 本基準又はその一部に適合しない場合の取扱い

再審査等の申請添付資料が本基準に適合しない場合、法第74条の2の規定に基づき、承認の取消し又は承認を与えた事項の一部変更命令の対象となることがあること。

### 5 各条について

#### (1) 第2条関係

- ① 第2項、第3項及び第4項中、「診療において」とは、「日常の診療における再生医療等製品の使用実態下において」という意味であること。
- ② 第3項に定める「特定使用成績調査」は使用成績調査に含まれるものであるので、特定使用成績調査を行う場合にあっては、この省令における使用成績調査に係る規定が適用されるものであること。
- ③ 第4項の「製造販売後臨床試験」とは、治験又は承認後に実施された調査、試験等により得られた情報の評価・分析結果に基づき検出された当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を確認又は検証するために、或いは必要な追加の情報を入手するために実施する試験をいうこと。

ただし、法第14条第9項の規定により承認事項の一部変更のために実施するものを除くこと。

#### (2) 第3条関係

第1項第7号の「その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順」には、次のようなものがあること。

- ① 製造販売後安全管理に係る部門やその他関連する部門との相互の密接な連携を図るため、以下に掲げる事項を含んだ連携に必要な手順
  - イ 製造販売前における役割とその実施に必要な手順
  - ロ 開発部門、製造販売後安全管理に係る部門やその他関連する部門間で必要な情報を共有するための手順
- ② 再審査等の申請添付資料の作成に関する手順

(3) 第4条関係

- ① 第3項各号は、製造販売後調査等業務の管理に係る業務であり、製造販売後調査等管理責任者が自ら行わなければならないが、第10条に規定する委託を行ってはならないこと。
- ② 同項第2号の「製造販売後調査等を行うために必要な事項」とは、製造販売後調査等業務手順書の細則として定めたもの（「製造販売後調査等業務手順書細則」という。）をいうこと。

(4) 第5条関係

第1項第3号「製造販売後調査等の結果について製造販売業者等に対し文書により報告すること。」とは、実施する製造販売後調査等の種類に応じ、それぞれ報告の方法、報告の期限等を定めた製造販売後調査等業務手順書に基づき報告を行うという趣旨であり、当該報告が適正かつ円滑に行われる必要がある。なお、報告の期限等については、報告される内容の緊急度、重要度等に応じて適切に設定されている必要があること。

(5) 第6条関係

- ① 使用成績調査の手順には、少なくとも次の事項を定めること。
  - イ 使用成績調査実施計画書の作成
  - ロ 調査票の様式及び調査票に盛り込むべき事項
  - ハ 調査依頼の手順
  - ニ 調査票に必要事項が記載されていることの確認
- ② 特定使用成績調査の手順には、少なくとも次の事項を定めること。
  - イ 特定使用成績調査実施計画書の作成
  - ロ 調査依頼の手順
  - ハ 調査票に必要事項が記載されていることの確認

(6) 第7条関係

製造販売後臨床試験の手順には、少なくとも次の事項を定めること。

- イ 製造販売後臨床試験実施計画書の作成
- ロ 調査依頼の手順
- ハ 調査票に必要事項が記載されていることの確認
- ニ その他「再生医療等製品の臨床試験の実施に関する基準」のうち製造販売後臨床試験の実施あたって適用される事項に関すること

(7) 第8条関係

- ① 自己点検の手順には、少なくとも次の事項を定めること。
  - イ 対象となる製造販売後調査等業務
  - ロ 当該製造販売後調査等業務の自己点検を実施する者
  - ハ 定期的な自己点検の頻度

ニ 臨時に自己点検を行う必要がある場合の規定

② 自己点検の対象となる製造販売後調査等業務には次のようなものがあること。

イ 製造販売後臨床試験に関する医療機関に対するモニタリング及び監査

ロ 上記以外の製造販売後調査に関する自己点検

ハ 製造販売後調査以外の製造販売後調査等業務に関する自己点検

③ 自己点検を実施する者としては、対象となる製造販売後調査等業務により異なるが、次のような者があげられること。

イ 製造販売後調査等管理責任者

ロ 製造販売後臨床試験に関する信頼性保証に係る部門の者

ハ 契約に基づき自己点検を受託した製造販売後調査等業務受託者

(8) 第9条関係

① 製造販売後調査等業務に従事する者に対する教育訓練の手順には、次のような事項を定めること。

イ 研修計画に関する事項

ロ 教育訓練の対象者及び内容に関する事項

ハ 教育訓練の結果の評価

② 製造販売後調査等業務に従事する者としては、製造販売後調査等に係る部門に属する者の他、製造販売後安全管理に係る部門に属するような者があげられる。

(9) 第10条関係

① 製造販売後調査等業務の委託の手順には、第10条第2項各号に掲げるものの他、少なくとも受託者の能力の確認に関する事項を定めること。

② 「その管理に係るもの」とは、第4条第3項に規定する製造販売後調査等管理責任者自らが行わなければならない業務であること。

③ 製造販売後調査等業務を委託した場合の当該業務に関する責任者は製造販売業者等であること。

④ 第2項第6号の規定は、製造販売業者等と受託者間において、製造販売後調査等に関する情報の提供が迅速にかつ適正に行われることが確保されることを目的としていること。

(10) 第11条関係

① 製造販売後調査等業務に係る記録の保存の手順には次のような事項を定めること。

イ 保存された記録の移管に関する事項

ロ 保存資料の信頼性の保証に関する事項

ハ 保存資料の廃棄に関する事項

- ② 記録のうち、文書であることを求めているもの（電子媒体等）は、記録が改変された場合にはそれが記録される等、一定の事項を確実に保存することができる方法による保存方法を用いることができること。

薬食発0812第20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 )

再生医療等製品の安全性に関する非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を受けようとする者等が行う安全性に関する非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「再生医療等製品の安全性に関する非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88号。以下「再生医療等製品G L P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G L P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、下記事項について留意の上、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いいたします。

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

## 1 本基準の適用範囲について

本基準は、再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者(以下「製造販売業者等」という。)が行う再生医療等製品の製造販売承認申請、一部変更申請、再審査申請及び再評価申請(以下「承認申請等」という。)に当たって添付又は提出する資料のうち再生医療等製品の非臨床安全性に関する非臨床試験(以下「再生医療等製品G L P 対象試験」という。)の資料の信頼性を確保するために、遵守する事項を規定した基準であること。ただし、予備試験や有効性の評価も兼ねて行う非臨床試験は、本基準の対象外となるものであること。

## 2 本基準の適用時期について

改正法施行日(平成26年11月25日)以降に行われる再生医療等製品G L P 対象試験に適用されること。ただし、改正法施行日以前に開始された再生医療等製品G L P 対象試験については、従前の例によることができる。

## 3 各条について

### (1) 第2条関係

第5項の「生データ」とは、ワークシート、ノート、覚書又はそれらの正確な転写等の最終報告書の再構成と評価に必要なものをいい、写真、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、コンピュータ記録、観察結果が口述された磁気記録、自動装置により記録された試験結果等を含むものであること。

### (2) 第4条関係

ア 第1項の「委託する者」及び第2項の「委託した者」には、第19条に規定する「複数の場所にわたって実施される」試験(以下「複数場所試験」という。)においては、試験の一部を委託する者及び委託した者も含まれること。同様に第1項の「受託する者」には、試験の一部を受託する者も含まれること。

イ 第2項の「確認」の方法は、事例ごとに適切な方法をとればよく、必ずしも委託者による受託者への実地の調査を必要としないこと。

ウ 第3項の「文書により記録」のうち通知の記録は、契約書その他の文書への記載により行ってよいこと。

### (3) 第5条関係

ア 第1項の「当該業務を遂行しうる能力を有するもの」は、本省令のうち、関与する試験部分が対象となる条項について熟知している必要があること。

イ 第2項の「保健衛生上必要な注意」には、試験に従事する者の業務の遂行に適した着衣の使用、試験の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病にかかっている者の試験責任者、運営管理者等の適切な者への報告と健康状態が改善されるまでの間の試験への関与禁止等を含むものであること。

(4) 第6条関係

ア 第1号の「試験責任者」とは、当該試験の実施全般に対して責任を有する者をいうこと。運営管理者は、試験責任者として当該試験を実施、監督等するために十分な能力及び経験を有している者を指名すること。また、試験責任者が交替する場合に行う指名は、定められた手順に基づいて行い、これを文書として記録し保存すること。

イ 第2号の「信頼性保証部門」とは、当該試験を実施する組織から独立し、試験施設で行われる試験がこの省令に従っていることを運営管理者に対して保証するための組織をいうこと。

ウ 第5号及び第6号には、施設、設備、機器、材料及び職員が、試験を適切に実施するために確保されていることの確認が含まれること。

エ 第9号の「主計画表」は、当該試験施設における作業量の評価及び試験経過が把握できるように作成されること。

オ 第10号の「その他試験施設の運営及び管理に関する業務」には、次の内容が含まれるものであること。

- ① 当該試験施設における運営管理者を特定する文書を備えること。
- ② 信頼性保証部門の各担当者（以下「信頼性保証部門担当者」という。）が承認された試験計画書を試験責任者から入手していることを確認すること。

(5) 第7条関係

ア 第3号の「予見することができなかった」事態には、試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱が含まれるものであること。試験責任者は、それらの事態が試験の信頼性等に与える影響を評価し、「信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態」については、試験に従事する者の措置を踏まえ、その内容及び改善措置が文書により記録されていることを確認すること。

イ 第6号の「適切に管理」には、試験中の試験関係資料の散逸、改ざん等を防ぐ方策を定めることが含まれること。

ウ 第7号の「その他試験の実施、記録、報告等の管理に関する業務」には、次の内容が含まれるものであること。

- ① 信頼性保証部門担当者に試験計画書及びその変更の写しを遅滞なく配布等を行い、また試験実施中は必要に応じて信頼性保証部門担当者と密に連絡を取ること。
- ② 試験計画書及びその変更並びに該当する標準操作手順書を試験に従事する者が利用できるようになっていることを確認すること。
- ③ 試験に使用される機器、材料等が試験に悪影響を及ぼさないよう留意すること。
- ④ 試験に使用されるコンピュータシステムは適切にバリデーションが実施されていることを確認すること。

(6) 第8条関係

- ア 第1号の「主計画表の写し」及び第2号の「標準操作手順書及び試験計画書の写し」の保存は、信頼性の確保されたコンピュータシステムを用いて行ってもよく、必ずしも書面による保存を求めるものではないこと。
- イ 第3号の「試験の信頼性を保証する」調査とは、試験ごとの調査、施設ごとの調査及び試験実施過程の調査に分類される。試験実施過程の調査とは、試験実施過程の一部を、他の試験の調査結果により保証する調査方法をいう。当該調査においては、調査の項目、内容、時間的な許容範囲等、調査に必要な事項を標準操作手順書に規定しておくこと。また、試験ごとの調査によらず、当該試験実施過程の調査が可能である旨の根拠を明確にしておくこと。
- ウ 第8号の「第3号及び前号の確認を行った日付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることを記載した文書」（以下「信頼性保証陳述書」という。）には、確認を行った日付及びその結果が運営管理者及び試験責任者に報告されていることのほか、調査を実施した試験段階及びその実施日並びに当該試験に対し複数の種類の調査を実施した場合の調査の種類を明記すること。
- エ 第10号の「その他当該試験施設で行われる試験がこの省令に従って行われていることを保証するために必要な業務」には、次の内容が含まれるものであること。
- ① 試験計画書にこの省令を遵守するために必要な情報が記載されていることを確認し、この結果を記録として残すこと。
  - ② 試験に従事する者が試験計画書及び該当する標準操作手順書を利用し、その内容を遵守していることを確認すること。

オ 第3項の「第1項の規定により保存される文書」とは、信頼性保証部門によって実施された調査の記録であり、信頼性保証部門等で保存した後、適切な時期に資料保存施設に移管して保存すること。

(7) 第9条関係

ア 第2項の「飼育施設」は、必要に応じ次の各号に定める機能を果たしうるものであること。

- ① 種別又は試験系別の分離飼育
- ② 試験計画ごとの分離飼育
- ③ 動物の検疫
- ④ 通常又は特殊な動物飼育

イ 第2項の「動物用品供給施設」は、必要に応じ飼料、床敷、補給品及び機器の保管場所としての機能を果たしうるものであること。

ウ 第2項の「その他必要な施設設備」は、次のものを含むものであること。

- ① 揮発性物質、放射性物質又は感染性因子等を用いる試験を他の飼育施設と隔離して実施しうる動物室又は区域
- ② 疾病動物の隔離及び治療ができる設備
- ③ 試験系からの廃棄物を収容し、衛生的に処理する設備又は試験施設から搬出するまで廃棄物を安全かつ衛生的に保管する設備

エ 第3項の「被験物質等の取扱区域」は、被験物質及び対照物質の汚染又は混同を防ぐために、次の各号に定める機能を果たしうるものであり、かつ、これらの物質の品質が保持されるように設計すること。

- ① 被験物質及び対照物質の受領及び保管
- ② 被験物質又は対照物質と媒体との混合
- ③ 被験物質又は対照物質と媒体との混合物の保管

オ 第3項の「試験操作区域」は、生化学検査、病理組織学的検査等の定期的な測定業務及び各種の操作を行うため、必要に応じ分離されたものであること。

カ 第3項の「その他の試験を適切に実施するために必要な区分された区域」は、次のものを含むものであること。

- ① バイオハザードの対象となりうるような動物又は微生物の構成部分を使用する場合の隔離区域
- ② 試験実施中に使用される補給品及び機器の洗浄、滅菌及び保存のための分離された区域

キ 第4項の「資料保存施設」とは、試験関係資料の確実な保存と検索ができ、かつ、保存されている試験関係資料を品質低下から保護できるも

のであり、そのための指定区域、施設又は設備（キャビネット、部屋、建物、コンピュータシステム等）を指す。試験関係資料は試験施設における資料保存施設において保存することを原則とするが、外部の契約型施設を資料保存施設として利用することを妨げるものでないこと。なお、外部施設を資料保存施設として利用する場合にも、当該施設は再生医療等製品G L P省令等の規定を満たす必要があり、その保証の責任は運営管理者にあること。

(8) 第10条関係

第2項の「保守点検」には、標準操作手順書に従って定期的実施されるテスト、校正、標準化等を含むものであること。

(9) 第11条関係

ア 第1項の「標準操作手順書」とは、通常は試験計画書に詳しく記載されていない試験、業務の実施方法等を文書化したものであること。

イ 標準操作手順書は運営管理者の責任において作成するものであること。

ウ 標準操作手順書を補足するものとして文献等を利用することができること。

エ 第1項第1号の「管理」には、各部門における受領、表示、保管、取扱い、媒体との混合、サンプリングの方法等を含むものであること。

オ 同項第2号の「機器の保守点検及び修理」には、機器の点検、清掃、保守、テスト、校正及び標準化の方法及び実施計画（スケジュール）並びに機器が故障あるいは機能不全を生じた際にとられる修理手続を明記すること。

カ 同項第11号の「生データの管理」には、記録類の維持管理、保存及び検索が含まれること。

キ 同項第12号の「信頼性保証部門が行う業務」とは信頼性保証部門による調査の計画、実施、文書化、報告等の業務であること。

ク 同項第14号の「その他必要な事項」には、次の内容が含まれるものであること。

① 試薬等の調製、保管、ラベル表示等に関する事項

② 報告書等の作成

③ コンピュータシステムのバリデーション、操作、保守、セキュリティ、変更管理及びバックアップ

④ 複数場所試験に関する事項

(10) 第12条関係

ア 第1項の「記録」には、試験系の供給元及び受入日が含まれるものであること。

イ 第2項の規定により隔離した動物については、必要に応じ、試験に支障を来さない限り試験責任者による治療措置の承認を受けて治療を施すことができること。この場合において、治療を必要とした理由、当該治療措置の承認、治療法、治療薬剤、治療の日付、治療結果等を記録し、保管しなければならないこと。

ウ 第4項の「必要な措置」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- ① 必要に応じ、室内で各動物を識別するための情報をケージ、檻又は架台の外部に明示すること。
- ② 異種の動物は、原則として別々の飼育室に收容すること。
- ③ 同一の飼育室に同種の動物を收容し、異なる試験に使用する場合には、空間をおいた適切な区分及び識別を施すこと。

エ 第5項の「衛生的に管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- ① 動物のケージ、檻、架台及び附属装置については、清浄かつ衛生的に保持されるよう適切な間隔で所要の措置を講じること。
- ② 動物のケージ又は檻に使用される床敷については、試験の目的又は実施に支障を来すものであってはならず、かつ、動物を乾燥した清潔な環境に置くため、必要な頻度で取り替えること。
- ③ 動物の飼料及び水については、試験に支障を来す可能性があり、かつ、その存在が予期され得る混入物が試験計画書において設定されたレベル以上に存在しないことを確認するため、定期的に分析すること。この場合において、その分析の記録は、生データとして保管されなければならない。
- ④ 適切な試験の実施に支障を来すような洗剤又は殺虫剤は、これを使用しないこと。
- ⑤ 洗剤又は殺虫剤を使用した場合には、記録すること。

(11) 第13条関係

ア 第1項の「適切な管理」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- ① 適切な保管場所を確保すること。
- ② 汚染及び品質低下のおそれのない方法で配布を行うこと。
- ③ 配布の過程を通じて、必要な表示を行うこと。
- ④ 被験物質及び対照物質の同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性については、その測定が困難な物質を除き、試験委託者等又は試験施設が原則として試験開始前に確認すること。

この場合において、対照物質として市販の製品を用いる場合は、その物質を規定する特性についての表示を記録することにより、これらの測定又は記録に替えることができること。

- ⑤ 被験物質又は対照物質の安定性については、原則として試験の開始前に測定すること。試験開始前に安定性を測定できない場合にあつては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析を行うこと。この場合において、安定性を測定できない場合にあつては、その旨を記録することにより、これらの測定に替えることができること。
- ⑥ 被験物質又は対照物質の保管容器ごとに名称、略名又はコード番号及びロットを構成する場合はロット番号を明記するとともに、有効期限のあるものについてはその日付、特定の保管条件が必要であるものについてはその条件を、それぞれ明記すること。なお、この場合において、専用の保管容器の特定が必要とされる被験物質については、その旨を指定すること。
- ⑦ 4週間以上にわたる試験に用いる被験物質及び対照物質のロットを構成する場合はロットごとのサンプルを規則第137条の67（第137条の76において準用する場合を含む。）又は第137条の70に規定する期間保存すること。ただし、被験物質及び対照物質のうち、品質が著しく変化するものにあつては、その品質が評価に耐えうる期間保存すれば足りること。

イ 第2項の「測定等により適切に使用」には、次の各号に定める措置を含むものであること。

- ① 被験物質又は対照物質を媒体と混合して使用する場合は被験物質又は対照物質の安定性については、その測定が困難な場合を除き、原則として被験物質等の使用開始前に混合後の被験物質又は対照物質の安定性を測定すること。使用開始前に安定性を測定できない事情がある場合にあつては、安定性試験に関する標準操作手順書を定め、それに従って定期的に分析すること。この場合において安定性を測定できない場合にあつてはその旨を記録することにより、これらの測定に替えることができること。また、必要に応じ、被験物質等の使用開始前にその測定が困難な場合を除き、その均一性を測定するとともに、混合物中の被験物質又は対照物質の濃度を定期的に測定すること。
- ② 混合物中の各成分については、使用期限があるときはその日付を保管容器に表示すること。この場合において、2以上の成分につき使用期限があるときは、早い方の日付を表示するものとする。

(12) 第15条関係

ア 試験計画書は試験責任者の責任において作成するものであること。

イ 第1項の各号には次の内容を含むものであること。

- ① 第5号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称又はコード番号
- ② 第6号の「試験系に関する事項」には、その種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、選択の理由及び識別方法
- ③ 第7号の「試験の実施方法に関する事項」には、偏りを小さくする実験計画法、試験系の環境条件、飼料の名称又はコード番号（混在する可能性がある汚染物が一定の濃度以上含まれていると、試験の目的又は遂行に支障を来す場合にあっては、その許容濃度の設定も含む。）、被験物質又は対照物質の溶解又は懸濁のために使用される溶媒及び乳化剤並びにその他の媒体として使用される物質、被験物質及び対照物質の使用方法及びその選択理由、被験物質及び対照物質の使用方法及び使用期間並びにそれらの選択理由、参照する試験法ガイドライン名並びに実施される観察、測定、検査及び分析の種類、頻度、実施方法及び日程

ウ 第11号の「その他試験の計画のために必要な事項」には、次の内容を含むものであること

- ① 複数場所試験を実施する場合には、試験場所の名称、所在地、試験主任者の氏名及び所属並びに委託された業務
- ② 報告書に關与する予定の専門家の氏名及び所属

(13) 第16条関係

ア 第1項の「適切に実施」には次の内容を含むものであること。

- ① 試験ごとに固有の識別を定め、試験に関する記録、標本等にはこの識別を行うこと。
- ② 標本には、試験の種類、試験系の識別番号及び採取日を適切な方法で表示すること。
- ③ 組織標本の病理組織学的検索を行うときは、当該標本についての剖検時の肉眼的観察記録が当該検索を担当するものにより利用できるようにすること。
- ④ 複数場所試験の場合、試験主任者及び試験場所で行われる試験に従事する者は、試験責任者から特に指示がない限り、試験場所で作成された標準操作手順書に従って、その試験場所で行われる業務を行うこと。

イ 第2項の「適切に記録」には次の内容を含むものであること。

- ① 生データは、コンピュータに直接入力する場合を除いて、容易に消すことのできない方法で、直接、直ちに、かつ、読みやすく記録すること。
  - ② コンピュータにより直接生データを記録する場合にあっては、生データの入力の日付及び入力者を記録すること。
- ウ 第3項の「適切に訂正」とは、生データの最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由が明示され、かつ、変更の時点でその日付及び変更者の署名又は記名なつ印を行う等、訂正者の確認ができるようにすること。また、コンピュータに記録された事項の訂正についても、最初の記載事項を不明瞭にしない方法で行うとともに、その変更の理由及び日付並びにその入力者を記録すること。
- エ 第4項の「予見することができなかつた事態」には、試験計画書及び標準操作手順書からの逸脱が含まれるものであること。

(14) 第17条関係

- ア 最終報告書は試験責任者の責任において作成するものであること。
- イ 複数場所試験では、各試験場所での結果が含まれた一つの最終報告書を作成すること。
- ウ 第1項第3号の試験の開始の日とは、試験責任者が試験計画書に署名又は記名なつ印をした日であり、試験の終了の日とは、試験責任者が最終報告書に署名又は記名なつ印をした日である。
- エ 第1項の各号には次の内容を含むものであること。
  - ① 第4号の「試験責任者その他の試験に従事した者の氏名」には、その業務分担
  - ② 第5号の「被験物質及び対照物質に関する事項」には、その名称、略称、又はコード番号及びロットを構成する場合はロット番号並びに同一性、含量又は力価、純度、組成等これらの物質を規定する特性並びに使用条件下における安定性及び均一性
  - ③ 第6号の「試験系に関する事項」には、種、系統、数、年齢、性別、体重範囲、供給源、入手年月日及び飼育条件
  - ④ 第8号の「試験の実施方法に関する事項」には、被験物質又は対照物質の使用法設定の理由並びに実施された観察、測定、検査及び分析の種類及び頻度並びにこれらの実施方法及び参照した試験法ガイドライン名
  - ⑤ 第14号の「その他必要な事項」には次の内容を含むものであること。
    - i) 試験が委託された場合にあっては、試験委託者の氏名及び住所(法人にあってはその名称及び主たる事務所の所在地)

- ii) 複数場所試験を実施した場合には、試験場所の名称、所在地、試験主任者の氏名及び所属並びに委託された業務
- iii) 報告書に関与した専門家の氏名及び所属

(15) 第18条関係

ア 第1項の「適切に保存」には、次の内容を含むものであること。

- ① 標本又は生データを最終報告書と別に保存するときは、当該最終報告書を保存する施設においてその旨を記録すること。
- ② 資料保存施設からの試験関係資料の出し入れ及び移動を適切に記録すること。
- ③ 試験関係資料は被験物質、試験系及び試験の種類ごとに索引をつける等、検索に便利な方法で整理すること。
- ④ 試験関係資料は、適切な時期に資料保存施設に移管して保存すること。

イ 試験関係資料の保存期間は、規則第137条の67（第137条の76において準用する場合を含む。）又は第137条の70に規定する期間とする。ただし、組織化学標本、電子顕微鏡標本、血液標本等、保存中に品質が著しく変化する湿標本及び特別に作製された標本の保存期間は、その品質が評価に耐えうる期間とすること。

ウ 試験関係資料のほか、次のものについては、第18条の保存等に係る規定に準じた取扱いとするものであること。

- ① 本通知（11）ア⑦に規定する被験物質及び対照物質
- ② 信頼性保証部門による調査記録
- ③ 職員の資格、訓練、経験及び職務分掌の記録
- ④ 機器の保守、校正及び清掃の記録及び報告
- ⑤ コンピュータシステムのバリデーション記録
- ⑥ 廃止された標準操作手順書
- ⑦ 環境モニターの記録
- ⑧ その他

(16) 第19条関係

ア 第1号の「必要な措置」には、次の内容を含むものであること。

- ① 試験場所における試験の実施可能性を考慮し、試験場所を選定すること。
- ② 第2号の規定に基づき、試験場所管理責任者が試験主任者を指名していることを確認すること。

- ③ 試験施設の信頼性保証部門責任者を試験全般の信頼性保証の責任を負うもの（以下「主信頼性保証部門責任者」という。）に指名すること。
- ④ 試験責任者、試験主任者、信頼性保証部門責任者、試験に従事する者等の試験に携わる関係者間の連絡体制を確立すること。
- イ 第2号について、運営管理者が直接試験場所の運営及び管理を行う場合には、運営管理者は試験場所管理責任者の業務を兼務することができること。この場合には、試験場所管理責任者を特定するための手続及び試験主任者が指名されていることを確認するための手続は省略できること。
- ウ 第3号について、試験責任者が直接試験場所で行われる試験の一部を管理及び監督する場合には、試験責任者は試験主任者の業務を兼務することができること。また、運営管理者が直接試験場所の運営及び管理を行う場合には、試験主任者を指名するための手続は省略できること。
- エ 第3号について、試験場所において行われる試験の一部の業務は、試験主任者の責任の下で行われるが、最終的な責任は試験責任者が負うものであること。
- オ 第3号で準用する第7条第3号に規定する「予見することができなかつた試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態」について、試験場所では、試験主任者が信頼性に影響を及ぼす疑いがあるか否かを判断し、影響を及ぼす疑いがあると判断したものについてその内容及び改善措置が文書により記録されていることを確認すること。なお、その判断した結果及び理由については、試験責任者に報告すること。
- カ 第4号について、主信頼性保証部門責任者は、複数場所試験に関する業務を自ら行い、又は試験ごとの担当者を指名し（以下「主信頼性保証部門担当者」という。）、その者に行わせること。
- キ 第4号について、試験場所の信頼性保証部門担当者は、主信頼性保証部門責任者（又は主信頼性保証部門担当者）から特に指示がない限り、その試験場所で作成された標準操作手順書に従って、その試験場所で行われる試験を調査すること。また、その調査結果は、主信頼性保証部門責任者（又は主信頼性保証部門担当者）にも報告すること。
- ク 第4号で準用する第8条第7号について、試験場所においては、最終報告書の一部となる試験場所で作成された報告書を調査すること。
- ケ 第6号について、試験場所で開催される試験に従事する者が標準操作手順書に従わなかった場合には、試験責任者及び試験主任者に承認を受

ける必要があるが、この場合、試験主任者に承認を求め、当該事項を承認した試験主任者が最終的に試験責任者に承認を求めることでよいこと。

コ 第6号について、試験場所で開催される試験に従事する者は、試験中に異常又は予見することができなかつた事態が生じたときは、速やかに試験責任者及び試験主任者に報告をする必要があるが、この場合、試験主任者を經由して最終的に試験責任者に報告を行うことでよいこと。

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され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っては、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っては、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っては、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っては、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つては、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。
- 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、治験実施計画書の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。
- 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「被験者の選定に関する

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う者であること。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む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ければならないこと。
- 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っては第 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たときは、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も、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。