

① 治験の円滑化について

規制改革実施計画への対応状況

規制改革実施計画（令和3年6月18日 閣議決定）

（14） 医療分野におけるDX化の推進

24 治験の仕組みの円滑化

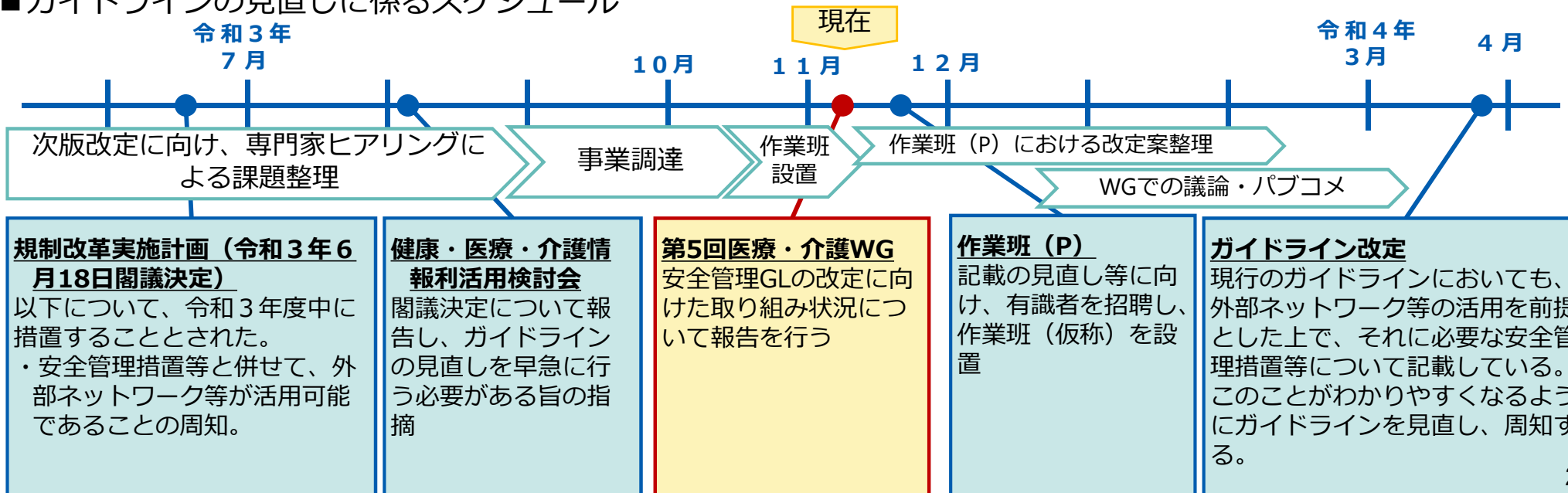
a 医療機関や関係者が電子カルテ等医療情報を授受するに当たって当事者が講ずべき安全措置やセキュリティ対策と併せて、外部ネットワーク等が活用可能であることを分かりやすく周知する。

対応状況

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の記載を見直し、周知。（令和3年度中）

○現行のガイドラインにおいても、外部ネットワーク等の活用を前提とした上で、それに必要な安全管理措置等について記載している。このことがわかりやすくなるようにガイドラインを見直し、周知する。

■ガイドラインの見直しに係るスケジュール



治験のモニタリングについて

治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況に加え、治験実施の基準(GCP)や治験実施計画書に従って治験が行われているかどうかについて、治験依頼者が治験実施医療機関に対してモニタリングを行うこととされている。

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）抜粋

Ⅱ. 2. (14)

24 治験の仕組みの円滑化

b 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に基づくモニタリングにおいて、電子カルテ等のデータを系統的に処理して症例報告書等を作成した場合において、簡素な方法により原資料との照合・検証が可能であることを明確化し、周知する。

対応状況

- 治験のモニタリングを実施する場合には、実施医療機関を訪問するやり方の他、被験者の安全性の確保及び治験の科学的な信頼性を確保できるのであれば、それ以外の方法で実施することを可能としている。
- GCPガイダンスを改定※し、電子カルテ等から症例報告書へ自動転記されるシステムを利用する場合に、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあつては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めものではないことを明記し、通知することで周知した。
（令和3年7月30日）

※ 「「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」の改正について（令和3年7月30日付け薬生薬審発0730第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

<GCPガイダンスへの追記内容>

医療機関及びその他の施設において、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあつては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこととする。

例えば、実施医療機関が保有する電子カルテシステム等の原資料から、治験依頼者が準備した症例報告書等の電子データ処理システムへ自動転記できる仕組みを構築し（構築した仕組みを変更する場合を含む）、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行ったうえで、当該仕組みを活用するための具体的な手順等が整備され、かつ、当該仕組みを活用した場合に正確、かつ完全に転記できることが保証されている場合等は、これに該当する。

治験における同意取得プロセス等のオンライン化について

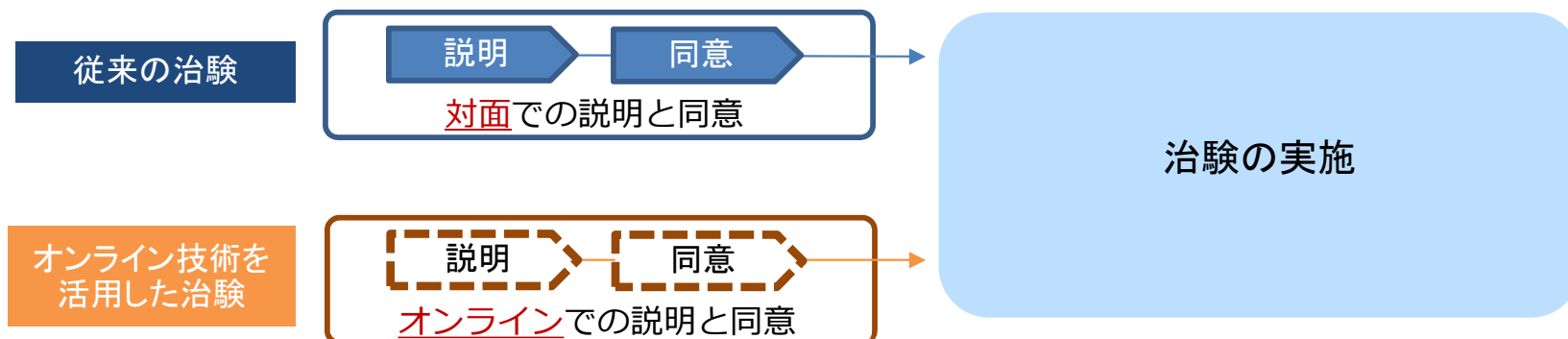
治験への参加に当たっては、あらかじめ治験責任医師等が被験者に治験の内容を文書により適切に説明し、文書により同意を得る必要がある。

現状

- 具体的な説明の手法等をGCP（治験の実施基準）で定めているものではないが、対面により、被験者からの質問やそれに対する治験責任医師等の回答を織り交ぜながら、説明がなされるのが通例。
- これにより、被験者が治験の内容を十分に理解した上で、治験に参加するかどうかを判断できるようなプロセスが担保されている。
- 従来と異なる手法を用いた場合も、被験者の人権の保護、安全の保持、治験の科学的な質、治験データの信頼性の確保等が損なわれることがないようにする必要がある。

対応状況

- 非対面での同意取得プロセスを含む、オンライン技術を用いた国内外の治験の実例や関連する各国のガイダンスなどの調査を行っているところ。上記調査を踏まえて、日本でオンライン技術を用いた治験を行う際、データの信頼性確保等に際して、治験依頼者等が留意すべき点について、ガイダンスの策定を行う予定。



DCT（① 治験薬の治験依頼者から被験者への直接配送）について

制度の現状

- 治験薬は、治験依頼者から治験実施医療機関に交付され、治験実施医療機関が管理することとされている。（国際的な治験実施の基準（ICH-GCP）でも同様。）
- なお、治験実施医療機関と委受託契約を締結した配送業者により、治験実施医療機関から被験者宅に治験薬を配送することは可能であることを示しているところ。

※具体的には、治験薬は、被験者に実際に投与される薬物であるため、治験実施医療機関において、どの被験者に、どの治験薬を、どれだけの量、投与するか等を十分に確認した上で、確実に被験者に受け渡すこと、それらの記録を適正に残すこと、緊急時には治験薬が開発中の薬物か対象薬かを直ちに識別して処置を行えるようにしておくこと等、安全性・有効性の確認中である治験薬を適切に管理する責任を治験実施医療機関に課している。

今後の対応

- 海外における治験薬配送の取扱い等について調査しており、得られた情報を踏まえて対応を検討する。

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

制度の現状

- ・ 病院・居宅等で業務に従事する看護師等の医療従事者について労働者派遣事業を行うことは、医療提供を行うチームの構成員同士の能力把握や意思疎通が十分になされず、その結果、患者に提供される医療に支障が生じかねないおそれがあるため、チーム医療の確保等の観点から、地域として看護師等の確保が難しいへき地に病院・居宅等がある場合や、紹介予定派遣の場合を除き、労働者派遣事業を行うことが禁止されている。
- ・ DCT以外の治験も含め、治験を行うに当たり看護師等が行う治験事務局業務を支援するため、医療機関においてはSMO（医療機関において治験業務を支援する組織）の活用等の取組が行われている。
- ・ DCT関連業務に関して、治験実施医療機関の医師の指示の下、SMOの看護師が被験者の居宅等において診療の補助等を行うことは可能である。

今後の対応

- ・ DCTを含む治験については、被験者の安全の保持を図るため、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）及び関係法令によって、治験責任医師の指導・統括の下に実施すること、看護師等の必要な職員が十分に確保されていること等が要件とされており、チーム医療の確保が必要である。このため、居宅で治験に関する業務に従事する看護師等について労働者派遣事業を行うことは、治験に係る医療提供を行うチームの構成員同士の能力把握や意思疎通が十分になされず、その結果、被験者に提供される医療に支障が生じかねないおそれがあるため、チーム医療の確保等の観点から、通常の医療と同様、原則として労働者派遣事業を禁止することが適当である。
- ・ DCT関連業務に従事する看護師等の確保が必要な場合は、都道府県ナースセンター等による職業紹介を活用して、看護師等の確保を図ることが可能である。なお、居宅がへき地にある場合や紹介予定派遣の場合は、通常の医療と同様、DCTを含む治験についても、労働者派遣事業を活用することは可能である。
- ・ DCT関連業務に関して、治験実施医療機関の医師の指示の下、SMOの看護師が被験者の居宅等において診療の補助等を行うことは可能である旨の周知を図る。

治験届の提出手続きの簡素化

治験届の提出を含め、申請届出手続きのオンライン化に取り組んでいる。

現状

- 治験の開始前に、治験の計画を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に届け出ることとされており、届書について、書面（紙媒体）、CD-R又はDVD-R（電子媒体）の提出を求めている。
- 令和元年度より、薬事関係の申請届出手続きのオンライン化・ペーパーレス化のためのシステム改修を進めており、令和3年7月以降、順次オンライン化を実施している。

対応状況

- 今後、治験届を含む申請届出手続きについても、令和4年度中にオンライン化を開始できるよう、引き続きシステム改修を実施していく予定。

<申請・届出のオンライン化スケジュール（予定）>

手続き等	令和3年度				令和4年度	
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期		
製造業許可変更届、製造販売届出書、等		順次オンライン化				
製造業許可申請書、製造販売承認申請書、治験届、等					順次オンライン化	

参考資料

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

参考法令

◎労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律（昭和60年法律第88号）（抄）

第四条 何人も、次の各号のいずれかに該当する業務について、労働者派遣事業を行つてはならない。

一～二 （略）

三 警備業法（昭和四十七年法律第百十七号）第二条第一項各号に掲げる業務その他その業務の実施の適正を確保するためには業として行う労働者派遣（次節並びに第二十三条第二項、第四項及び第五項において単に「労働者派遣」という。）により派遣労働者に従事させることが適当でないと認められる業務として政令で定める業務

2～3 （略）

◎労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行令（昭和61年政令第95号）（抄）

（法第四条第一項第三号の政令で定める業務）

第二条 法第四条第一項第三号の政令で定める業務は、次に掲げる業務（当該業務について紹介予定派遣をする場合、当該業務に係る労働者派遣が法第四十条の二第一項第四号又は第五号に該当する場合、第一号及び第三号に掲げる業務、第四号に掲げる業務（保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第五条及び第六条に規定する業務並びに診療放射線技師法（昭和二十六年法律第二百二十六号）第二十四条の二に規定する業務及び臨床検査技師等に関する法律（昭和三十三年法律第七十六号）第二十条の二第一項に規定する業務に限る。）並びに第七号に掲げる業務に係る派遣労働者の就業の場所がへき地にある場合並びに第一号に掲げる業務に係る派遣労働者の就業の場所が地域における医療の確保のためには同号に掲げる業務に業として行う労働者派遣により派遣労働者を従事させる必要があると認められるものとして厚生労働省令で定める場所（へき地にあるものを除く。）である場合を除く。）とする。

一～三 （略）

四 保健師助産師看護師法第二条、第三条、第五条、第六条及び第三十一条第二項に規定する業務（他の法令の規定により、同条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、診療の補助として行うことができることとされている業務を含み、病院等、助産所、介護老人保健施設、介護医療院又は居宅において行われるもの（介護保険法第八条第三項に規定する訪問入浴介護及び同法第八条の二第二項に規定する介護予防訪問入浴介護に係るものを除く。）に限る。）

五～八 （略）

2 （略）

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

参考法令

◎保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）

第二条 この法律において「保健師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、保健師の名称を用いて、保健指導に従事することを業とする者をいう。

第三条 この法律において「助産師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、助産又は妊婦、じよく婦若しくは新生児の保健指導を行うことを業とする女子をいう。

第五条 この法律において「看護師」とは、厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。

第六条 この法律において「准看護師」とは、都道府県知事の免許を受けて、医師、歯科医師又は看護師の指示を受けて、前条に規定することを業とする者をいう。

第三十一条 看護師でない者は、第五条に規定する業をしてはならない。ただし、医師法又は歯科医師法（昭和二十三年法律第二百二号）の規定に基づいて行う場合は、この限りでない。

2 保健師及び助産師は、前項の規定にかかわらず、第五条に規定する業を行うことができる。

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

参考法令

◎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）（抄）

（定義）

第二条（略）

2～16（略）

17 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の五第三項（同条第十五項及び第二十三条の二の七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の五第三項（同条第十一項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により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を目的とする試験の実施をいう。

18（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2（略）

3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品が厚生労働省令で定める医薬品であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4～17（略）

（治験の取扱い）

第八十条の二 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従ってこれを行わなければならない。

2～3（略）

4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験をしなければならない。

5 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない。

6～10（略）

要望③：治験への訪問看護活用のあり方の検討について

参考法令

◎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）（抄）

（趣旨）

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第十四条第三項及び第十項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項（これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（定義）

第二条（略）

2（略）

3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

4～29（略）

（実施医療機関の要件）

第三十五条 実施医療機関は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。
- 二 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。
- 三 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が十分に確保されていること。

（治験責任医師の要件）

第四十二条 治験責任医師は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 一 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること。
- 二 治験実施計画書、治験薬概要書及び第十六条第七項又は第二十六条の二第七項に規定する文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に精通していること。
- 三 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

（被験者に対する責務）

第四十五条 治験責任医師等は、治験使用薬の適正な使用方法を被験者に説明し、かつ、必要に応じ、被験者が治験使用薬を適正に使用しているかどうかを確認しなければならない。

2 治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を当該他の医師に通知しなければならない。

3 実施医療機関の長及び治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に、必要な措置を講じておかななければならない。

4 治験責任医師等は、被験者に有害事象が生じ、治療が必要であると認めるときは、その旨を被験者に通知しなければならない。