

拡大治験の取扱いについて（企業治験・医師主導治験 SOP 補足事項）

2016年9月1日
東京医科歯科大学医学部附属病院
臨床試験管理センター

1. 目的

拡大治験を実施する場合は、GCP 省令、その他関係法令、学内、院内規則等及び企業治験及び医師主導治験標準業務手順書（SOP）に基づき実施すること。本取扱はそれらを補足するものである。

2. 定義

拡大治験とは、既存の治療において十分に有効な治療方法がなく、すぐに生命を脅かす疾病又は日々の生活に重大な影響がある重篤な疾患の患者に対して、人道的見地から実施される治験のことをいう。

3. 対象範囲

- （1）国内開発の最終段階である治験（以下「主たる治験」）の実施後あるいは組み入れ終了後の実施中の治験の治験薬であること
- （2）主たる治験に悪影響を及ぼさないことが前提であること
- （3）原則、生命に重大な影響がある疾患であって、既存の治療法に有効なものが存在しない疾患の治療薬であること

4. 拡大治験の位置づけ

- （1）GCP 省令が適用される治験の枠内で実施すること
- （2）拡大治験についての治験計画届を事前に PMDA に提出すること

5. 拡大治験の実施に係る検討要請と実施の可否の決定

- （1）拡大治験は、人道的見地から実施される治験であることから、治験実施者が自発的に実施することを妨げない。
- （2）拡大治験の実施の可否は、当該治験薬を提供する者（治験依頼者）が決定する。
- （3）医師主導治験として実施する場合には、自ら治験を実施する者が治験薬の入手可能性を踏まえた上で決定する。
- （4）安全性確保観点から、患者の主治医が治験実施者に拡大治験の実施を要望する。
- （5）治験実施者は、拡大治験実施の要望があつたが、実施できない場合には、主治医にその理由を分かり易く説明するものとする。
- （6）拡大治験が実施できないと判断され、その回答に納得できない場合、厚生労働省に対し検討依頼書を提出し、同省未承認薬等検討会議において検討要請することができる。

6. 治験実施計画書

- （1）主たる治験の実施計画書を基に作成されることを前提とし、主たる治験の実施計画書のうち、安全性の確認に主眼を置いて変更を加え作成すること。なお、有効性に係る検査項目等は安全性確保に支障がない範囲で簡略及び省略化することができる。
- （2）拡大治験の実施計画書の作成あたっては、必要に応じて PMDA の治験相談等を利用することができる。
- （3）原則として、拡大治験の要望を受けてから実施を検討するものであるが、特例として拡大治験実施の社会的要請度が高い想定される医薬品の場合、主たる治験の実施計画書作成段階から拡大

治験の検討をすることが望ましい。

7. 対象患者

実施済みあるいは実施中の組み入れ基準の各項目に関して、組み入れ基準を緩和しても医学・薬学的に許容可能であると判断される患者に限定する。

8. 拡大治験を実施する者

主たる治験を実施したあるいは実施中である、治験責任医師又は分担医師により実施するものとする。

9. 費用負担

- (1) 被験者に治験の費用負担がある場合には、説明文書に記載し十分な説明を行い、同意をえること。
- (2) 治験薬、同種同効薬の費用：薬価を超えない範囲において、被験者負担とすることができる。
ただし、負担額とその積算に係る考え方について、厚生労働省に報告すること。
- (3) 被験者負担軽減費：支給は必ずしも必要ではない。

10. 実施期間

原則、当該医薬品が承認/不承認/申請取下げ/開発中止された時点で終了とする。

11. 補償

GCP 省令に基づき適切な補償措置を講じること。

12. その他

- (1) 企業主導による拡大治験においては、治験依頼者の負担軽減に協力すること。
- (2) その他運用の詳細は、「人道的見地から実施される治験の実施について」(平成 28 年 1 月 22 日付通知 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 薬生審査 0122 第 7 号) 及び「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」(平成 28 年 7 月 21 日付通知 厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長 薬生機審発 0721 第 1 号) に従うこと。
- (3) 本院での実施手順は、SOP 及び本取扱に従い実施すること。