

臨床試験の参加を控えるべき期間の設定基準

臨床試験の参加を控えるべき期間の設定基準

平成 2 年 10 月 7 日

平成 8 年 5 月 10 日改訂

平成 22 年 10 月 5 日改訂

平成 25 年 4 月 22 日改訂

平成 27 年 7 月 10 日改訂

臨床試験受託事業協会臨床試験*に参加を控えるべき期間は、原則として最終投薬日から起算して 4 ヶ月以上に設定すること。なお、既承認薬の治験**で年間総採血量 1,200mL を目安としたうえで、3 ヶ月以上と設定することができる。ただし、治験薬の特性（半減期、生物製剤、製剤設計など）を考慮し、臨床試験*ごとに慎重に検討のうえ、十分な期間を設けること。

本基準の設定根拠

- ① 試験参加を控えるべき期間の設定には平成 10 (1998) 年 4 月 21 日に通知された「ICH E8 臨床試験の一般指針 3.2.2.1 被験者の選択」に、「安全の確保及び持ち越し効果の排除のための十分な休薬期間を置かず被験者が臨床試験に繰り返し組み込まれることがあってはならない」とされており、各種治験薬の特性を考慮することが必要である。治験薬の体内からの消失特性から 3 ヶ月以上の考慮が必要なケースは希であるが、近年、開発が積極的に進められている抗体医薬については治験薬の体内からの消失特性のみならず、抗体産生の有無にも留意すべきである。

基準策定に当たっては、ボランティアとして参加する被験者に納得してもらえる、科学的根拠に基づく説明のできる設定をしなければならないが、特別に薬物の体内からの消失が長い、あるいは作用が長く続く等の特徴を持つ薬物以外は、科学的根拠に基づいた説明のできる設定は困難なことから、試験参加にともなう総採血量をもとに献血研究班がまとめた基準を参考に設定した。

総採血量については、献血基準（新血液事業推進検討委員会第二次報告：平成 3 年 1 月 21 日付、薬務公報）があり、健康成人男子では、1 回 400mL、採血期間 3 カ月以上、年間総採血量 1,200mL 以内（実施回数 3 回以内）となっている。

従って、これを参考にそれ以上の 4 ヶ月で設定した。ただし、各施設での管理を基本とし、治験薬剤の特性を考慮する旨、ただし書きを設けた。

- ② 既承認薬の治験においては、作用、副作用が明らかにされていることから 3 ヶ月以上としたが、原則として年間総採血量 1,200mL を目安として設定した。
- ③ 冒頭「原則として」としたのは、新薬の治験であってもパッチテスト等の全身への影響の少ない場合、または同一薬剤の投与を受ける場合の試験等もあることから、例外設定できる余地を残した。

* 本基準において「臨床試験」とは臨床研究を含むものとする。

**本基準において「既承認薬の治験」とは後発医薬品の生物学的同等性試験を含むものとする。