

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
1	保存	第二十六条第一項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	依頼者が保存する記録	(記録の保存等) 第26条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第32条第6項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。) 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) 第16条第5項に規定する記録	第1項 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被験薬に係る医薬品の製造販売承認を受ける日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。 また、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は承認を受けた日から5年間(再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるもの)又は再審査が終了するまでの期間)適切に保存すること。 従って、治験依頼者は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。 (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年を経過した日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日)。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受け、治験の中止又は終了後3年を経過した日。 (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日。 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、データの処理に電子データ処理システム(遠隔操作電子データシステムを含む。)を用いる場合には、次の事項を実施すること。 (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること。)。 (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。 (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。 (4) データのセキュリティシステムを保持すること。 (5) データのバックアップを適切に行うこと。 (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。 (7) 盲検が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。 4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。 5 治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。
2	保存	第二十六条の十二(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	自ら治験を実施するものが保存する記録	(記録の保存等) 第26条の12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し 2) 症例報告書、第32条第7項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験担当医師から入手した記録 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。) 4) 治験を行うことにより得られたデータ 5) 第26条の2第5項に規定する記録	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被験薬に係る医薬品の製造販売承認を受ける日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。 なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合には、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。 2 当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、治験薬提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと。 3 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。 4 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、その保存が必要ない場合には、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すること。 5 自ら治験を実施する者は、データの処理に電子データ処理システム(遠隔操作電子データシステムを含む。)を用いる場合には、次の事項を実施すること。 (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること(すなわちバリデーションされること。)。 (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。 (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる(すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る)ようにデザインされていることを保証すること。 (4) データのセキュリティシステムを保持すること。 (5) データのバックアップを適切に行うこと。 (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。 (7) 盲検が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。 6 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。 7 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。
3	保存	第三十四条(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書等の保存	IRBが保存する資料(手順書等)	(記録の保存) 第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第30条第2項及び第6項の規定による契約に関する資料、第32条第1項各号に掲げる資料、同条第2項に規定する資料、第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定による通知を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。	1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要、第30条第2項及び第6項の規定による契約書、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第32条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会への通知を、以下の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。 これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくこと。 (1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合)又はその通知を受けた日。 (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日
4	保存	第四十一条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による治験に関する記録の保存	医療機関が保存する記録	(記録の保存) 第41条 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録(文書を含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。 1) 原資料 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し 3) 治験実施計画書、第32条第1項から第3項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書 4) 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録	第2項 1 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議すること。 (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(第24条第3項又は第26条の10第2項及び第3項の規定により開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年を経過した日) (2) 治験の中止又は終了後3年を経過した日 2 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B(2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
5	作成	第四条第一項(第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。) ¹⁾ の規定による手順書の作成	依頼者SOPの作成	(業務手順書等) 第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。	第1項 1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬概要書の作成などの業務、治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務について手順書を作成すること。 なお、本条の以下の解説において治験依頼者となるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。 2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一端として行われる実務的な手法及び活動を用いる。 3 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。 4 治験依頼者は、第16条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めると、当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切に確実に行われるように規定すること。 5 治験依頼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治験を行った治験審査委員会において保存すべき記録(第34条及び第41条参照)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經由して当該治験審査委員会に通知することを含むこと。なお、第24条第2項及び第3項に規定されている治験の中断又は中止及び開発の中止に関する治験依頼者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項(当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会等への通知については、第40条第2項に規定されている。)及び当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へのその旨を通知することについても規定されている必要がある。 (1) 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての実施医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知すること(第24条第2項参照)。 (2) 治験依頼者は、被験薬の開発(すなわち、その効能、効果、用法、用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて)を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての実施医療機関の長に速やかに文書で通知すること(第24条第3項参照)。 (3) 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止を決定しその旨を通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、また治験責任医師が治験を中止又は中断しその旨を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会等に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること(第40条第2項及び第3項参照)。 (4) 治験依頼者は、当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を実施医療機関の長に通知すること。 6 治験依頼者は、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること(第47条第2項参照)。また、治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正については、それらが文書に記録され、且つ、当該変更又は修正が必要なものであり、治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。 7 治験依頼者は、治験が開始される前に、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を得ておく必要があり、これに関する規定を手順書に定めておくこと。 8 治験依頼者は、治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は治験依頼者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講ずること。
6	作成	第七条第一項(第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。) ¹⁾ の規定による治験実施計画書の作成	依頼者治験における治験実施計画書の作成 (記載必要事項)	(治験実施計画書) 第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称、以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号、第15条の4第1項第2号、第3号及び第7号並びに第16条第1項第2号において同じ。) ²⁾ 及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地、以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号、第15条、第15条の4第1項第2号、第3号及び第7号、第16条第1項第2号並びに第26条第2項において同じ。) ³⁾ 当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所、第13条第2号において同じ。 2) 治験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者(以下この章において「受託者」という。) ⁴⁾ の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 実施医療機関の名称及び所在地 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5) 治験の目的 6) 被験薬の概要 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の閲覧に関する事項 10) 記録(データを含む。) ⁵⁾ の保存に関する事項 11) 第18条の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 12) 第18条の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨	第1項 1 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。 2 治験実施計画書(改訂版を含む。)に通常含まれているべき具体的な事項については、中央薬事審議会答申注1)の10を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的な記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあってはその名称)住所(法人にあっては主たる事業所の所在地)を記載して差し支えない。 注1)中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中薬審第40号)は、現行の薬事・食品衛生審議会の改変前の組織である中央薬事審議会が答申した医薬品の臨床試験の実施の基準(以下「GCP」という。)であり、本基準の内容が示されたものである。 注2)一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合は、中央薬事審議会答申10-1の5) ⁶⁾ (モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等)については、施設に特有の情報として、各実施医療機関に担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等ごとに治験実施計画書の分冊として差し支えない。また、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該各実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。 注3)治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の原本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法、用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に關する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証すること。また、そのための手続きを文書で定めること(第5条参照)。
7	作成	第七条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。) ¹⁾ の規定による治験実施計画書への記載	依頼者治験における治験実施計画書に記載すべき事項(同意取得困難者を対象とした試験)	(治験実施計画書) 第7条 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50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には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明 2) 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の説明	第2項 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること(第50条第4項参照)。 2 非治療的な内容の治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止すること。 (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験でなければならないこと。 (2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。 (4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。 3 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50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)を対象にした治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。また、「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、それらを超えるための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
8	作成	第七条第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	依頼者治験における治験実施計画書に記載すべき事項(同意取得困難者を対象とした試験)	(治験実施計画書) 第7条 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50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としている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該被験者が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明 4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	第3項 1) 当該治験が第50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内容の治験である(第55条参照)。 (1) 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。 (2) 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。 (3) 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。 2) このような緊急状況下における救命的内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていること。 (1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。 (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 (3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること、なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること、また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。 (4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。 (5) 治験責任医師又は治験分担医師が、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、当該治験への継続参加について同意を得ること(第55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されていること、また、治験責任医師が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。
9	作成	第七条第五項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の改訂	依頼者治験における重要情報入手時の治験実施計画書の改訂	(治験実施計画書) 第7条 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。	第4項 第5項 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と治験実施計画書及び症例報告書の見本について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供すること。 治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、提供された治験実施計画書等の資料・情報を十分検討し、治験の依頼をしようとする者と協議するために必要な時間を与えること。 治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合も同様とする。 3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書、症例報告書の見本案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。 治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。 4 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師となるべき者と合意しなければならない。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づき(実施医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。 5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入すること。 治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づき(実施医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。 6 上記1から5の規定のうち治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂に係る規定については、治験実施計画書の改訂については、第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂については、レリアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書)にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。
10	作成	第八条第一項(第五十七条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	依頼者治験における治験薬概要書の作成(記載必要事項)	(治験薬概要書) 第8条 治験の依頼をしようとする者は、第5条に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1) 被験薬の化学名又は識別記号 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項	第1項 1. 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目(投与量、投与回数、間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等)の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験薬概要書を作成すること、また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。 2. 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平かつ販売促進に係わりのないものであること。 3. 治験の依頼をしようとする者は、治験薬概要書の編集に当たり、一般的には医師を参加させることが望ましい。 4. 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の開発段階に応じた適当なものであること、被験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。 5. 治験の依頼をしようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。 6. 第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。 7. 治験薬概要書には通常含まれていべき具体的事項については、中央薬事審議会答申(第7条第1項の解説の2注)を参照すること。
11	作成	第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂	依頼者治験における重要情報入手時の治験薬概要書の改訂	(治験薬概要書) 第8条 2 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。	第2項 1 治験の依頼をしようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験薬概要書を改訂すること。 2 治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。 3 治験の依頼をしようとする者は、開発段階に応じ、また被験薬に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に1回治験薬概要書を見直し、必要に応じて改訂すること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
12	作成	第十五条の四第一項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の作成	自ら治験における治験実施計画書の作成(記載必要事項)	(治験実施計画書) 第15条の4 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) 被験者の概要 7) 治験薬提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 10) 原資料の閲覧に関する事項 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 12) 第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 13) 第26条の4の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 14) 第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨	<第1項> 1 自ら治験を実施しようとする者は、第15条の3に掲げる必要な試験の結果等に基づき、治験実施計画書を作成すること。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概要書等の資料を、あらかじめ用意すること。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15条の7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、あらかじめ実施医療機関の長の承認を得ること。また、承認を得たことを証するため自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名かつ印又は署名すること。 2 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。 3 治験実施計画書(改訂版を含む。)に通常含まれるべき具体的事項については、中央薬事審議会答申注1)の10を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「自ら治験を実施しようとする者」を「自ら治験を実施する者」と記載しても差し支えない。例えば、自ら治験を実施する者と記載して自ら治験を実施しようとする者の氏名、住所を記載して差し支えない。 注1) 中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中薬審第40号)は、現行の薬事食品衛生審議会の改定前の組織である中央薬事審議会が答申したGCPであり、本基準の内容が示されたものである。 注2) 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場合は、中央薬事審議会答申10-1の5) (モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等)については、施設に特有の情報として、各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等ごとに治験実施計画書の分冊として差し支えない。また、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該各実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。 注3) 自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法、用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持するだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、当該実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること(第15条の2参照)。 4 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すること。 5 治験実施計画書には、治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。
13	作成	第十五条の四第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	自ら治験における治験実施計画書に記載すべき事項(同意取得困難者等)	(治験実施計画書) 第15条の4 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50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には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明 2) 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の説明	<第2項> 1 次の1)に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること(第50条第4項参照)。 2 非治療的な内容の治験において、次の(1)から(4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代議者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験者の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止すること。 (1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。 (2) 被験者に対する予見うる危険性が低いこと。 (3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。 (4) 代議者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承諾する旨が承認文書に記載されていること。 3 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50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医薬品に係る治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。 4 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、被験者に対する予見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、それらを選択するための努力が行われた上で、十分に低いこととをいふ。 5 代議者の同意に関しては第50条第3項を参照すること(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同意を得るべきである。)
14	作成	第十五条の四第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書への記載	自ら治験における治験実施計画書に記載すべき事項(同意取得困難者等)	(治験実施計画書) 第15条の4 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項又は第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には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該被験者が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明 4) 第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	<第3項> 1 当該治験が第50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(1)から(3)に掲げる点から、被験者又はその代議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内容の治験である(第55条参照)。 (1) 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。 (2) 被験者と代議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。 (3) 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議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55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15条の4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事項」として治験実施計画書に記載すべきである。なお、治験責任医師が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。 2 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。 3 このような緊急状況下における救命的内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代議者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていること。 (1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。 (2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 (3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク/ベネフィットに照らして合理的であること。 (4) 第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。 (5) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者(又は代議者となるべき者)に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること(第55条第2項参照)及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて、第15条の4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事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師が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。
15	作成	第十五条の四第四項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書の改訂	自ら治験における重要情報入手時の治験実施計画書の改訂	(治験実施計画書) 第15条の4 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。	<第4項> 1 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合も同様とする。 注) 治験実施計画書(改訂されたものを含む。)は、第15条の7の規定により自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第32条の規定により治験審査委員会に提出される。なお、第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
16	作成	第十五条の五第一項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の作成	自ら治験における治験薬概要書の作成(記載必要事項)	(治験薬概要書) 第15条の5 自ら治験を実施しようとする者は、第15条の3に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1) 被験薬の化学名又は識別記号 2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3) 臨床試験が実施されている場合においては、その試験成績に関する事項	第1項 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目(投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等)の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験薬概要書を作成すること。また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合には、自ら治験を実施する者は、その内容を確認すること。 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬に係る品質、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を治験薬提供者からも収集し、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用すること。 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者が行う治験薬に係る品質、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の収集に協力すること。 4 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されるものであること。 5 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること。被験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もある。 6 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。 7 第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。 8 治験薬概要書には通常含まれているべき重要な事項については、中央薬事審議会答申の11を参照すること。 第7条第1項の解説の2注1)参照
17	作成	第十五条の五第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験薬概要書の改訂	自ら治験における重要情報入手時の治験薬概要書の改訂	(治験薬概要書) 第15条の5 2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂しなければならない。	第2項 1 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験薬概要書を改訂すること。 2 自ら治験を実施しようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立ち、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。
18	作成	第十五条の六(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の作成	自ら治験における同意説明文書の作成	(説明文書の作成) 第15条の6 自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成しなければならない。	被験者の同意を得るに際しての説明文書は、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、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。 注)説明文書に記載すべき事項については、第51条第1項を参照すること。
19	作成	第十五条の八第一項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による契約	自ら治験におけるCROとの契約	(業務の委託) 第15条の8 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委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨 6) 当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項	1 自ら治験を実施しようとする者による治験に関しては、自ら治験を実施しようとする者個人が治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当である。 2 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。ただし、この場合においては、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。 3 当該受託者は、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること(第15条の9参照)。 4 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記すること。 5 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うこと。 6 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。 7 自ら治験を実施しようとする者(自ら治験を実施する者)又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を適切な範囲において当該受託者に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に自ら治験を実施する者が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。
20	作成	第十六条第六項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	依頼者治験における治験薬管理手順書の作成	(治験薬の管理) 第16条 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。	第6項 1 治験依頼者は、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指針を記載した手順書を定め、これを実施医療機関の長に交付すること。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処分並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び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を記載すること。なお、予め実施医療機関の長の承諾を得て当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。
21	作成	第十六条第七項(第五十六条、第五十八条第二項及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の作成	依頼者治験における治験薬取扱い方法等の説明文書の作成	(治験薬の管理) 第16条 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。	第7項 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等(モニターを含む。))に交付すること。
22	作成	第十八条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	依頼者治験における治験調整医師等の業務範囲等を記載した文書の作成	(多施設共同治験) 第18条 2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。	第2項 1 治験依頼者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。 (1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施していること。 (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 (3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の職務が治験開始前に文書で定められていること。 (4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。 (5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
23	作成	第十九条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	依頼者治験における効果安全性評価委員会の手順書の作成	(効果安全性評価委員会の設置) 第19条 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。	第2項 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。 2 審議に関する手順書は、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適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。
24	作成	第二十条第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	依頼者治験における未知安全性情報入手時の治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	(副用情報等) 第20条 4 治験依頼者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。 (注:本項目は44号発出当時の運用通知では第三項として記載)	第4項 1 治験依頼者は、必要に応じ、治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。 なお、治験依頼者がこれを改訂する場合には、第7条第5項の規定を参照のこと。 2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること(第8条第2項参照)。
25	作成	第二十一条第一項(第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	依頼者治験におけるモニタリング手順書の作成	(モニタリングの実施) 第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。	第1項 1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等と治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験に十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載しておくこと。 3 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しておくこと。 5 治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定すること。 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明、同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。 7 モニターは、治験依頼者が確定した手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従うこと。 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切かつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。 (1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設との間の情報交換の主導を務めること。 (2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること。また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。 (3) 治験薬に関し下記の点を確認すること。 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。 治験薬が過剰な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。 (4) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。 (5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。 (6) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。 (7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。 (8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に決められた者以外に委任していないことを確認すること。 (9) 治験責任医師等が過剰な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。 (10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。 (11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。 (12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。 (13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。 (14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判断不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。 (15) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。 (16) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
26	作成	第二十三条第一項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	依頼者治験における監査手順書等の作成	(監査) 第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。	第1項 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が基本準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。 2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件を当該手順書中に記載しておくこと。 3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、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。 6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。
27	作成	第二十三条第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	依頼者治験における監査証明書の作成	(監査) 第23条 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	第3項 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出すること。
28	作成	第二十五条(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	依頼者治験における治験総括報告書の作成	(総括報告書) 第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書(治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。)を作成しなければならない。	1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。 2 総括報告書の構成及び内容については、「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日付付薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)に従ったものであること。 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておくこと。 4 総括報告書は、第23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。
29	作成	第二十六条の四第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による委嘱に関する文書の作成	自ら治験における治験調整医師等の業務範囲等を記載した文書の作成	(多施設共同治験) 第26条の4 2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。	<第2項> 1 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。 (1) 全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。 (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 (3) 治験調整医師(治験調整医師を選定した場合)、治験調整委員会(治験調整委員会を設置した場合)及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。 (4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。 (5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。 (6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。
30	作成	第二十六条の五第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	自ら治験における効果安全性評価委員会の手順書の作成	(効果安全性評価委員会の設置) 第26条の5 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。	<第2項> 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。 2 審議に関する手順書は、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適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。
31	作成	第二十六条の六第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	自ら治験における未知安全性情報入手時の治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	(副作用情報等) 第26条の6 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。	第3項 1 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15条の4第1項に定める手続を準用すること。 2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること(第15条の5第2項参照)。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
32	作成	第二十六条の七第一項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による手順書の作成	自ら治験におけるモニタリング手順書の作成	(モニタリングの実施) 第26条の7 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。	第1項 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。 2 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。 5 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定すること。 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明、同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。 7 モニターは、自ら治験を実施する者が作成した治験審査委員会承認された手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切かつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。 (1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること。また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。 (2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。 治験薬が適切な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。 (3) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。 (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。 (5) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。 (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験担当者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。 (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに実施医療機関の長の承認文書及びその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。 (8) 治験責任医師等が適切な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。 (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。 (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。 (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録を相互に照らし、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。 (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること。 (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。 (14) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
33	作成	第二十六条の九第一項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による計画書及び手順書の作成	自ら治験における監査手順書等の作成	(監査) 第26条の9 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。	第1項 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていること。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。 3 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。 5 監査担当者は、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。 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関の長の承認文書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。
34	作成	第二十六条の九第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の作成	自ら治験における監査証明書の作成	(監査) 第26条の9 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。	第3項 1 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。監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要場合には改善提案を含む。))及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性・信頼性を保つために、規制当局は、通常調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
35	作成	第二十六条の十一(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による総括報告書の作成	自ら治験における治験総括報告書の作成	(総括報告書) 第26条の11 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。	1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。 2 総括報告書の構成及び内容については、「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日付付薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)に従ったものであること。 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるように保存すること。 4 総括報告書は、第26条の3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。
36	作成	第二十八条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による手順書及び委員名簿の作成	IRBに関する資料(手順書等)の作成	(治験審査委員会の構成等) 第28条 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わなければならない。 1) 委員長の選任方法 2) 会議の成立要件 3) 会議の運営に関する事項 4) 第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項 5) 会議の記録に関する事項 6) 記録の保存に関する事項 7) その他必要な事項	第2項 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。 2 上記1)の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定すること。また、専門治験審査委員会にあつては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議の続きについて以下の事項を準用すること。 (1) 委員長の選任方法 (2) 会議の成立要件 (3) 会議の運営に関する事項 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。 ア 治験に関する治験審査委員会の決定 イ 決定の理由 ウ 委員会の決定に対する異議申立て手続き 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項(原則として、次のいずれかに該当するかを示す等) ア 承認する。 イ 修正の上で承認する。 ウ 却下する。 エ 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)、 なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることが別がられるものではない。 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件(迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等)を定めること。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。 その他会議の運営について必要な事項 (4) 第31条第1項の継続審査(治験を継続して行うことの適否に関する審議)の実施時期に関する事項 継続審査について、適切な頻度を決定すること。 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているかどうかを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査すること。 (5) 会議の記録及びその概要に関する事項 (6) 記録の保存に関する事項 (7) その他の必要な事項 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づき実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。 被験者に対する緊急の危険を回避するため医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。 ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ウ 全ての重篤で予測できない副作用等 エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報 オ 被験者期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。 2 項参照) に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的内容の治験であつて、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験(第7条第2項又は第15条の4第2項参照) について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代話者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験(第7条第3項、第15条の4第3項及び第55条第2項参照) について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代話者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。 第32条第3項の規定により、治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であること。 3 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号、第4号及び第5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。被験者の人権の保護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、会議の成立に欠かせないものであること。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。 4 治験審査委員会は、調査審議を行うとすべての治験について、適切に対応した手順書、委員名簿を備えておくこと。 5 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行うとすると治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えないが、この場合にあつては、当該委員名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。 6 治験審査委員会の設置者は、以下の(1)から(3)を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。 (1) 「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。 (2) 上記(1)の議題には、成分記号(一般名が付されている場合にはその名称を含む。)、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名(第 相試験に限る。)が含まれること。なお、議題の例としては、「株式会社Aの依頼による肺がん患者を対象としたABC-123(一般名)の第 相試験」などが考えられること。 (3) 上記(1)の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみを記載することで差し支えないこと。 7 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。 8 第5号の「会議の記録」には、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ること。

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
37	作成	第三十六条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。))の規定による手順書の作成	医療機関の手順書の作成	(実施医療機関の長) 第36条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。	第1項 第2項 1 治験に係る業務に関する手順書は、実施医療機関ごとに定められているべきである。 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 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、実施医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等が挙げられる。 (1) 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を指名すること(第43条第1項参照)。実施医療機関の長は、指名した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師及び治験依頼者による治験において治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存すること。 (2) 実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書(第32条第1項及び第2項参照)を最新のものにすること。治験依頼者による治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に、それらの当該文書の全てを速やかに提出すること。 (3) 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づき(実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を開始すること。 (4) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づき(実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従って治験を継続すること。 (5) 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づき(実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には(第32条第6項及び第7項参照)、その指示、決定に従うこと。 (6) 実施医療機関の長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を手入すること。 ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書 ウ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し(審議・採決の出席者リストを含む。) エ及びこれに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(第32条第1項参照) オ 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 カ 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づき(実施医療機関の長の決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 キ 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し又は既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。))に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 (7) 実施医療機関の長は、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から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を手入すること。 ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書 ウ 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書(第32条第1項参照) エ 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 オ 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づき(実施医療機関の長の決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 カ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し又は既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む。))に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づき(実施医療機関の長の指示、決定の文書を手入すること、上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 (8) 実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。 (9) 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は第15条の7第1項第5号から第14号までで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。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。
38	作成	第三十九条の二(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。))の規定による文書による契約の締結	医療機関におけるSMOとの契約	(業務の委託等) 第39条の2 実施医療機関(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、治験責任医師又は実施医療機関、以下この条において同じ。))は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨 6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項	1 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、治験依頼者による治験にあっては実施医療機関が、自ら治験を実施する者による治験にあっては治験責任医師又は実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結すること。 2 自ら治験を実施する者による治験にあっては、治験責任医師個人が実施医療機関における業務の一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当であること。 3 実施医療機関(自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関、以下この条において同じ。))は、治験の実施の業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が、手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記した文書により契約を締結すること。 4 当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること(第15条の9参照)。 5 実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書に全て明記しておくこと。 6 治験に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て実施医療機関が行うこと。 7 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	省令44号 方法 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
39	作成 第四十七条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の作成	症例報告書の作成	(症例報告書等) 第47条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。	第1項 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること、また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証すること。
40	作成 第四十七条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の変更に係る記載	症例報告書の修正	(症例報告書等) 第47条 2 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これになつ印し、又は署名しなければならない。	第2項 1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不透明にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存すること。)、このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 注1) 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。 注2) 自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師に提供すること。
41	作成 第四十七条第三項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による症例報告書の点検に係る記載	責任医師による症例報告書記載内容の確認	(症例報告書等) 第47条 3 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに記名なつ印し、又は署名しなければならない。	第3項 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名すること。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認すること。
42	作成 第五十二条第一項(第五十三条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による同意文書の記載	同意説明文書の署名	(同意文書等への署名等) 第52条 第50条第1項又は第2項に規定する同意は、被験者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、当該内容の治験に参加することに同意する旨を記載した文書(以下「同意文書」という。))に、説明を行った治験責任医師等及び被験者となるべき者(第3項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。次条において同じ。))が日付を記載して、これに記名なつ印し、又は署名しなければ、効力を生じない。	第1項 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入すること。 2 第3項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入すること。
43	作成 第五十四条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による記録	意思に影響を与える情報入手時の被験者への情報提供の記録の作成	(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合) 第54条 治験責任医師等は、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力した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。	第1項 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合においては、当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。 2 第50条第5項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。)、第52条第2項(治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な影響を及ぼさないこと。))を準用する。
44	作成 第五十四条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の改訂	意思に影響を与える情報入手時の同意説明文書の改訂	(被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合) 第54条 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。	第2項 第3項 1 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対して、当該情報を被験者又は代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するかどうかについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書により得ること。

No.	省令44号	GCP省令	GCP運用通知
方法	対象条項	概要	条文
45	交付 第十條第一項(第五十六條において準用する場合を含む。)の規定による文書の提出	<p>依頼者治験における治験申請時に提出する文書</p> <p>(実施医療機関の長への文書の事前提出) 第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。 1) 治験実施計画書(第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。) 2) 治験薬概要書(第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。) 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 治験責任医師及び治験担当医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書 6) 治験の費用の負担について説明した文書 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第5項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。</p> <p>1) 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法 ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合においては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法) 2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法 3) 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。 4) 第2項第1号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。 1) 第2項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの 2) ファイルへの記録の方式 6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法により電磁的方法による通知を受けない旨の申出があったときは、当該実施医療機関の長に対し、第一項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によってしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p><第1項> 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ、実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。 (1) 治験実施計画書(第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) (2) 治験薬概要書 (3) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) (4) 説明文書 (5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験担当医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験担当医師の履歴書) (6) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料を含む) (7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (8) その他の必要な資料 注) 治験責任医師となるべき者は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験担当医師を置く場合には当該治験担当医師となるべき者の氏名リスト(求めがあった場合には治験担当医師の履歴書)を、治験の依頼をしようとする者に提出すること(第6条及び第42条参照)。 2 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと(第2条の解説13の(1)の 及び を参照)。</p>

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
46	交付	第十五条の七(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書の提出	自ら治験における治験申請時に提出する文書	(実施医療機関の長への文書の事前提出等) 第15条の7 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。 1) 治験実施計画書(第15条の4第4項の規定により改訂されたものを含む。) 2) 治験薬概要書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。) 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) モニタリングに関する手順書 6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 9) この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 10) 治験の費用に関する事項を記載した文書 11) 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 13) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書	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文書を出し、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ること。 2 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こと。 3 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと(第2条の解説13の「1」の「及び」を参照)。 4 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。)、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ること。 これらの事項に係る記録をいふ。 5 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、監査担当を選定するための手続き(監査担当の要件を含む。)、監査の具体的な方法、監査報告書・監査証明書の取扱い等が含まれていること。これらの事項に係る記録をいふ。 6 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。 7 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師の氏名リスト(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を実施医療機関の長に提出すること(第7号)。 治験責任医師となるべき者の履歴書も実施医療機関の長に提出すること。 8 第8号の「治験薬の管理に関する事項」には、実施医療機関の長の指名した治験薬管理者が、第26条の2第6項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むこと。 9 第9号の趣旨は、本基準中(第26条の6第2項、第26条の10第2項及び第3項、第32条第7項、第40条第1項から第4項まで、第45条第2項及び第4項並びに第48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。 10 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(治験薬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。 11 第11号の「補償」については、第15条の9に規定する措置等について記載すること。 12 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41条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定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定に従って直接閲覧が行われることである。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14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による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。
47	交付	第十六条第六項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による手順書の交付	依頼者治験における治験薬管理手順書の提供	(治験薬の管理) 第16条 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。	第6項 1 治験依頼者は、実施医療機関の長又は実施医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定め、これを実施医療機関の長に交付すること。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切に確実に行われるために必要な指示を記載すること。なお、予め実施医療機関の長の承諾を得て当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。
48	交付	第十六条第七項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書の交付	依頼者治験における治験薬取扱い説明文書の提供	(治験薬の管理) 第16条 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。	第7項 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等(モニターを含む。))に交付すること。
49	交付	第二十二条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出	依頼者治験におけるモニタリング報告書の依頼者への報告	(モニターの責務) 第22条 2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。 1) モニタリングを行った日時 2) モニタリングの対象となった実施医療機関 3) モニターの氏名 4) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名 5) モニタリングの結果の概要 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項 7) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見	第2項 1 治験依頼者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出すること。 2 モニタリング報告書には、日時、場所(実施医療機関名)、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事象、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた者しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載しておくこと。 3 治験依頼者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化する。
50	交付	第二十三条第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の提出	依頼者治験における監査証明書の依頼者への報告	(監査) 第23条 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	第3項 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む。)及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、治験依頼者に提出すること。
51	交付	第二十四条第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	依頼者治験における治験中止報告	(治験の中止等) 第24条 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかに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しなければならない。	第2項 1 治験依頼者は、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の詳細を治験に關する全ての実施医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知すること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
52	交付	第二十六条の八第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出	自ら治験におけるモニタリング報告書の依頼者への報告	(モニターの責務) 第26条の8 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。 1) モニタリングを行った日時 2) モニターの氏名 3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名 4) モニタリングの結果の概要 5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項 6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見	<第2項> 1 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。 2 モニタリング報告書には、日時、場所(実施医療機関名)、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。 3 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。
53	交付	第二十六条の十第二項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	自ら治験における治験中止報告	(治験の中止等) 第26条の10 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、速やかに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しなければならない。	<第2項> 1 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。 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規制当局にも文書により通知すること。
54	交付	第二十六条の十第三項(第五十六条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	自ら治験における治験中止時の安全性情報の医療機関の長への報告	(治験の中止等) 第26条の10 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、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しなければならない。	<第3項> 1 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の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。

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
55	交付	第三十二条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出	IRBの審査結果報告書	(治験審査委員会の責務) 第32条 第27条第1項の治験審査委員会(以下本条において「治験審査委員会」という。)は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。 1) 第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書 2) 被験者の募集の手順に関する資料 3) 第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書 4) 治験責任医師等となるべき者の履歴書 5) その他当該治験審査委員会が必要と認める資料	第1項 第2項 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手すること(専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるに限る。) (1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては、第10条第1項各号に掲げる文書、 治験実施計画書(第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) 治験要約書 症例報告の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われない(第2条の解説の13の(1)の)及びを参照。) 治験責任医師等の氏名を記載した文書 治験の費用の負担について説明した文書 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては、第15条の7各号に掲げる文書、 治験実施計画書(第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) 治験要約書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。) 症例報告の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) 説明文書 モニタリングに関する手順書 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 治験の費用に関する事項を記載した文書 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書 注) 第20条第4項又は第26条の6第3項により治験実施計画書・治験要約書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。 (3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。 (4) 被験者の安全等に係る報告(第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書)(第31条第2項参照)。 (5) 治験責任医師等となるべき者の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担当医師の履歴書)、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、過去に治験責任医師等その他医学的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。 (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。)、 3 治験審査委員会は、第30条第1項又は第4項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)から(3)のいずれかに該当するかについて明確に示されていること。 (1) 承認する。 (2) 修正の上で承認する。 (3) 却下する。 なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることが妨げられるものではない。 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。 5 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。 6 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項(第51条参照)以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第2項、第15条の4第2項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、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ること(第28条第2項参照)。 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第3項、第15条の4第3項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていること(第28条第2項参照)。 9 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって累分されなければならない。被験者が治験を完遂しなければ支払いが全くくれないような方法は不適当である。 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記載されていることを確認し、参加期間等による累分の方法が明記されていることを確認すること。 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認すること。 12 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について意見を述べること。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について、3から11までの規定を準用すること。

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
56	交付	第三十二条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出	専門IRBの審査結果報告書	(治験審査委員会の責務) 第32条 2 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料(当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。)に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。	第1項 第2項 1 治験審査委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長から入手すること(専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。) (1) 治験の依頼をしようとする者による治験においては、第10条第1項各号に掲げる文書、 治験実施計画書(第7条第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) 治験実施計画書 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) 説明文書(説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われない(第2条の解説の13の(1)の)及びを参照。) 治験責任医師等の氏名を記載した文書 治験の費用の負担について説明した文書 被験者の健康被害の補償について説明した文書 (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験においては、第15条の7各号に掲げる文書、 治験実施計画書(第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。) 治験実施計画書(第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。) 症例報告書の見本(レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えないこと。) 説明文書 モニタリングに関する手順書 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 治験分担当医師となるべき者の氏名を記載した文書 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 治験の費用に関する事項を記載した文書 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(第46条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書 注) 第20条第4項又は第26条の6第3項により治験実施計画書・治験実施計画書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。 (3) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料。 (4) 被験者の安全等に係る報告(第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書(第31条第2項参照)。 (5) 治験責任医師となるべき者の履歴書(調査審議に必要な場合には治験分担当医師の履歴書)、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、過去に治験責任医師等その他医学的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。 (6) その他治験審査委員会が必要と認める資料(被験者への支払い(支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等。)、 3 治験審査委員会は、第30条第1項又は第4項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)から(3)のいずれかに該当するかについて明確に示されていること。 (1) 承認する。 (2) 修正の上で承認する。 (3) 却下する。 なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることが妨げられるものではない。 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。 5 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。 6 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項(第51条参照)以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的・非臨床的治験が行われることが計画されている場合(第7条第2項、第15条の4第2項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、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ること(第28条第2項参照)。 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合(第7条第3項、第15条の4第3項参照)には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていること(第28条第2項参照)。 9 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。 被験者への金銭等の支払いは、参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完了しなければ支払いが全くなされないような方法は不適当である。 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払いがある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記載されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認すること。 11 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用について、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認すること。 12 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について意見を述べること。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について、3から11までの規定を準用すること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	省令44号 方法 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
57	交付 第三十二条第三項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出	IRB及び専門IRBによる継続審査に関する審査結果報告書	(治験審査委員会の責務) 第32条 3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。	第3項 1 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴かれた場合には、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べること。 2 治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的、薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の(1)から(3)のいずれかに該当するかについて明確に示されていること。 (1)承認する。 (2)修正の上で承認する。 (3)既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。) なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べられることも妨げられるものではない。 3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べる事項について、あらかじめ、第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくこと。
58	交付 第三十二条第四項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	自ら治験におけるモニタリング報告及び監査報告提出時の適切性に関する審査に対する審査結果報告書	(治験審査委員会の責務) 第32条 4 治験審査委員会は、前条第4項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において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、文書により意見を述べなければならない。	第4項 1 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適切な期間内に審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べること。 なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。
59	交付 第三十二条第五項(第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	専門IRBを利用した際のIRBによる審査結果報告書	(治験審査委員会の責務) 第32条 5 第30条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、治験審査委員会は、第1項又は第3項の規定により意見を述べるに当たり、同条第5項(前条第3項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。	第5項 1 治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合には、第30条第5項(第31条第3項において準用する場合を含む。)の規定により実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べること。 2 実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第30条第1項の規定により意見を聴く治験審査委員会である。 3 治験審査委員会は、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。
60	交付 第四十条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	安全性情報入手時の医療機関の長からIRBへの通知	(治験の中止等) 第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第3項の規定により治験依頼者から又は第26条の6第2項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。	第1項 1 実施医療機関の長は、第20条第3項に基づき治験依頼者が、法80条の2第6項に規定する事項のうち重篤で予測できないものを実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを治験審査委員会等に通知すること(第31条第2項参照)。 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用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等に文書により通知すること。
61	交付 第四十条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	依頼者あるいは自ら実施するものからの中止・中断等の通知受領時の医療機関の長から責任医師及びIRBへの通知	(治験の中止等) 第40条 2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第26条の10第2項の規定により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を受けたときは又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から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責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。	第2項 1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断(第24条第2項参照)、若しくは被験者の開発の中止(第24条第3項参照)を決定し、その旨を通知してきた場合には治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。 2 実施医療機関の長は、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等に文書により通知すること。
62	交付 第四十条第三項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	責任医師からの中止・中断等の通知入手時の医療機関の長から依頼者あるいはIRBへの通知	(治験の中止等) 第40条 3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。	第3項 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し(第49条第2項参照)、その旨を報告してきた場合には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
63	交付 第四十条第四項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知	治験終了報告時の医療機関の長からIRB及び依頼者への通知	(治験の中止等) 第40条 4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。	第4項 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合(第49条第3項参照)には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。

厚生労働省令第44号(2005年3月25日)とGCP省令(及びGCP運用通知2008年10月1日発)の早見表

JSQA10-11_C3B (2010年9月9日作成)

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
64	交付	第四十六条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による提出	緊急等逸脱発生時の依頼者・医療機関の長、あるいは医療機関の長(自ら治験の場合)への報告	(治験実施計画書からの逸脱) 第46条 治験責任医師は、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、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあっ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が治験を実施する場合にあっては実施医療機関の長に提出しなければならない。	1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づき(文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはいない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例:治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するための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ものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。 3 自ら治験を実施する者による治験において、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するための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ものについてのみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに実施医療機関の長に提出し、その写しを保存すること。 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのもの等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに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に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、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等に速やかに報告書を提出すること。 7 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の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、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すること。なお、提出された内容については、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告すること。
65	交付	第四十八条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	実施状況報告書の提出	(治験中の副作用等報告) 第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。	第1項 1 治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。 2 「治験実施状況の概要」は、第31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。
66	交付	第四十九条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	治験責任医師による中断・中止時の医療機関の長への報告	(治験の中止等) 第49条 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。	第2項 1 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。
67	交付	第四十九条第三項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による報告	治験責任医師による終了時の医療機関の長への報告	(治験の中止等) 第49条 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。	第3項 1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。
68	交付	第五十条第一項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意	同意書写しの交付	(文書による説明と同意の取得) 第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得よう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。	第1項 1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第51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十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。

No.	方法	省令44号 対象条項	概要	GCP省令 条文	GCP運用通知
69	交付	第五十一条第一項(第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による説明文書の交付	説明文書の交付	(説明文書) 第51条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。 1)当該治験が試験を目的とするものである旨 2)治験の目的 3)治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 4)治験の方法 5)予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益 6)他の治療方法に関する事項 7)治験に参加する期間 8)治験の参加を何時でも取りやめることができる旨 9)治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 10)被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 11)被験者に係る秘密が保全される旨 12)健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 13)健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 14)健康被害の補償に関する事項 15)当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項 16)当該治験に係る必要な事項	第1項 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。 (1) 治験が研究を伴うこと(第1号)、 (2) 治験の目的(第2号) (3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先(第3号) (4) 治験の方法(治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。)(第4号) (5) 予測される臨床上の利益及び危険性又は不便(被験者にとって予測される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。)(第5号) (6) 患者を被験者にする場合には、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(第6号) (7) 被験者の治験への参加予定期間(第7号) (8) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること、また、拒否・撤回によって被験者が不利益な取扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと(第8号及び第9号)、 (9) モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること、その際、被験者の秘密は保全されること、また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたこととなること(第10号)、 (10) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること(第11号)、 (11) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の手を希望する場合は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口(第12号) (12) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療(第13号及び第14号) (13) 治験に参加する予定の被験者数(第16号) (14) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること(第16号)、 (15) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由(第16号) (16) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容(第16号) (17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)(第16号) (18) 被験者が守るべき事項(第16号) 2 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益」とは、予測される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予測される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。 3 第15号における用語の意義等については次のとおりである。 (1)「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。 (2)「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べ旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。 (3)「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該設置者に係る閲覧可能な情報等」とは、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会の設置者においては、定款、寄付行為、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書(学会のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。)等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。 4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあっては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあっては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨を記載すること、また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること(第15号) 5 第16号の「当該治験に係る必要な事項」とは、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。 6 説明文書と同意文書(第52条参照)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。 7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者である。
70	交付	第五十五条第二項(第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による文書による説明及び同意	救命的治験における同意文書の交付	(緊急状況下における救命的治験) 第55条 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、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事項について適切な説明を行い、当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。	第1項 第2項 1 緊急状況下における救命的内容の治験であつて、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者となるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。 (1) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 (2) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。 (3) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。 (4) 代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。 2 治験責任医師等は、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の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。 4 このような場合でも、被験者(又はその代諾者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得ること、また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。