令和３年８月20日

会員各位

鎌倉市医師会会長　山口　泰
学術担当理事　三宅　泉

「『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

標記の件につきまして、神奈川県医師会より通知がまいりましたのでお知らせいたします。

神奈川県医師会
理事　高井昌彦

「「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

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
さて、標記につきまして、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴会会員へのご周知方につきご協力いただきたくお願いいたします。
なお、本通知全文は、本会ホームページ（https://www.kanagawa.med.or.jp/）の会員専用ページ「お知らせ（治験関係）」に掲載いたしますのでご利用ください。

【添付資料】

- **「「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（抜粋）**
  （R3.8.13薬2240　神奈川県薬務課長通知）

事務担当：保険医療・学術課　河上
TEL:045-241-7000／FAX:045-241-1464
E-MAIL:kawakami@kanagawa.med.or.jp

薬生薬審発0730第３号
令和３年７月30日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

「「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

医薬品の製造販売承認申請、再審査申請等の際に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のために行われる試験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施の基準については、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。以下「ＧＣＰ省令」という。）で定められており、ＧＣＰ省令に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンス（以下「ＧＣＰガイダンス」という。）を「「「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２年８月31日付け薬生薬審発0831第15号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別添（以下「旧ガイダンス」という。）として示しています。

今般、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の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和３年厚生労働省令第15号）の施行に伴い、ＧＣＰガイダンスを別添のとおり改めますので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

（別添）

旧ガイダンスからの主な改正点

1．被験者の健康被害に関する補償について、手順書を作成することを明記した。（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。以下「ＧＣＰ省令」という。）第４条第１項及び第15条の２第１項）

2．治験国内管理人は海外治験依頼者に日本の規制について情報提供することを明記した。（ＧＣＰ省令第15条）

3．実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬を使用する場合の対応（実施医療機関において定められた取扱い等の手順に基づき対応する）を追記した。（ＧＣＰ省令第15条の２第１項、第26条の２第５項、同条第６項及び第39条）

4．非盲検下における治験使用薬の管理に関する規定を追記した。（ＧＣＰ省令第16条及び第26条の２）

5．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っては、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を明記した。（ＧＣＰ省令第21条第１項及び第26条の７第１項）

6．医師主導治験においても、治験審査委員会（以下「ＩＲＢ」という。）の審査の対象となる文書に改訂があった際にＩＲＢの審査が必要である旨を明記した。（ＧＣＰ第31条第３項）

7．治験届について、ＩＲＢの初回審査の結果が「修正の上で承認」であった場合、修正が必要とされた文書は最新のものとして通知する必要がある旨を追記した。（ＧＣＰ省令第32条第６項及び第７項）

8．治験分担医師の削除について、ＩＲＢによる審査が必要である旨を明記した。（ＧＣＰ省令第43条第１項）

9．同意文書への署名において、被験者が押印も自書もできない場合、代諾者と同等の者又は立会人による代筆が可能である旨を明記した。（ＧＣＰ省令第52条第１項）

10．緊急状況下における救命的治験に関する記載で、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合の取扱いを追記した。（ＧＣＰ省令第55条）

11．医薬品の承認後も治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続する場合の手続きについて追記し明確にした。（ＧＣＰ省令第56条）

12．押印廃止に伴う記載整備を行った。

13．その他記載整備を行った。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

第一章　総則
　第１条　趣旨
　第２条　定義
　第３条　承認審査資料の基準
第二章　治験の準備に関する基準
　第一節　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４条　業務手順書等
　　第５条　毒性試験等の実施
　　第６条　実施医療機関等の選定
　　第７条　治験実施計画書
　　第８条　治験薬概要書
　　第９条　説明文書の作成の依頼
　　第 10 条　実施医療機関の長への文書の事前提出
　　第 11 条　治験薬の事前交付の禁止
　　第 12 条　業務の委託
　　第 13 条　治験の契約
　　第 14 条　被験者に対する補償措置
　　第 15 条　治験国内管理人
　第二節　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 15 条の２　業務手順書等
　　第 15 条の３　毒性試験等の実施
　　第 15 条の４　治験実施計画書
　　第 15 条の５　治験薬概要書
　　第 15 条の６　説明文書の作成
　　第 15 条の７　実施医療機関の長への文書の事前提出等
　　第 15 条の８　業務の委託
　　第 15 条の９　被験者に対する補償措置
第三章　治験の管理に関する基準
　第一節　治験依頼者による治験の管理に関する基準
　　第 16 条　治験薬又は治験使用薬の管理
　　第 17 条　治験薬の交付
　　第 18 条　委嘱の文書の作成
　　第 19 条　効果安全性評価委員会の設置

第 20 条　副作用情報等
第 21 条　モニタリングの実施
第 22 条　モニターの責務
第 23 条　監査
第 24 条　治験の中止等
第 25 条　総括報告書
第 26 条　記録の保存等
第二節　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 26 条の２　治験薬又は治験使用薬の管理
第 26 条の３　治験薬の品質の確保
第 26 条の４　委嘱の文書の作成
第 26 条の５　効果安全性評価委員会の設置
第 26 条の６　副作用情報等
第 26 条の７　モニタリングの実施
第 26 条の８　モニターの責務
第 26 条の９　監査
第 26 条の 10　治験の中止等
第 26 条の 11　総括報告書
第 26 条の 12　記録の保存等
第四章　　治験を行う基準
第一節　治験審査委員会
第 27 条　治験審査委員会の設置
第 28 条　治験審査委員会の構成等
第 29 条　治験審査委員会の会議
第 30 条　治験審査委員会の審査
第 31 条　継続審査等
第 32 条　治験審査委員会の責務
第 33 条　治験審査委員会の意見
第 34 条　記録の保存
第二節　実施医療機関
第 35 条　実施医療機関の要件
第 36 条　実施医療機関の長
第 37 条　モニタリング等への協力
第 38 条　治験事務局
第 39 条　治験使用薬の管理
第 39 条の２　業務の委託等

第 40 条　治験の中止等
第 41 条　記録の保存
第三節　治験責任医師
第 42 条　治験責任医師の要件
第 43 条　治験分担医師等
第 44 条　被験者となるべき者の選定
第 45 条　被験者に対する責務
第 46 条　治験実施計画書からの逸脱
第 47 条　症例報告書
第 48 条　治験中の副作用等報告
第 49 条　治験の中止等
第四節　被験者の同意
第 50 条　文書による説明と同意の取得
第 51 条　説明文書
第 52 条　同意文書等への署名等
第 53 条　同意文書の交付
第 54 条　被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
第 55 条　緊急状況下における救命的治験
第五章　　再審査等の資料の基準
第 56 条　再審査等の資料の基準
第六章　　治験の依頼等の基準
第 57 条　法第 80 条の２第１項の厚生労働省令で定める基準
第 58 条　法第 80 条の２第４項の厚生労働省令で定める基準
第 59 条　法第 80 条の２第５項の厚生労働省令で定める基準
附則