

薬食審査発第 1001001 号  
平成 20 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

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。）の運用については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 18 年 9 月 21 日付け薬食審査発第 0921001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 24 号）による改正後の GCP 省令の施行等に伴い、GCP 省令の運用を別添のとおり定めましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

(別添)

旧運用通知からの主な改正点

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成20年2月29日付け薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成20年3月26日付け薬食審査発第0326001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等による記載整備
2. 治験実施計画書の作成及び改訂の日付並びに版表示の記載について解釈を追記（第7条第1項、第15条の4第1項）
3. 治験実施計画書の分冊及び症例報告書の見本の取扱いについて解釈を追記（第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第15条の4第4項、第32条第1項及び第2項）
4. 実施医療機関の長へ事前に提出する文書のうち、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書及び治験分担医師の履歴書に関する規定を改正（第10条第1項、第15条の7）
5. 自ら治験を実施しようとする者と治験薬提供者との間で行われる契約について解釈を追記（第15条の2、第15条の3、第15条の5、第15条の6）
6. 治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する副作用等について留意事項を追記（第20条第2項及び第3項）
7. 迅速審査の対象となる事項の例示を削除及び治験実施計画書からの逸脱が認められる事務的事項の変更について例示を追記（第28条第2項）
8. 継続審査の対象となる事項について解釈を追記（第31条第2項）
9. 実施医療機関の長が講じる必要な措置の内容について追記（第36条第1項及び第2項）
10. 治験実施計画書から逸脱した際の取扱いを改正（第46条第1項）

## 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 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 治験薬の管理

第17条 治験薬の交付

第18条 多施設共同治験

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 治験薬の管理

第 26 条の 3 治験薬の品質の確保

第 26 条の 4 多施設共同治験

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 症例報告書等

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 項の厚生省令で定める基準

第 58 条 法第 80 条の 2 第 4 項の厚生省令で定める基準

第 59 条 法第 80 条の 2 第 5 項の厚生省令で定める基準

附則