

「「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」の一部を改正するガイダンス（案）（新旧対照表）に関する御意見の募集について」に対する意見

ガイダンス案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 2 条 解説 15 (15)	「モニタリング計画書」は「治験に係る文書又は記録について」（事務連絡 平成 25 年 2 月 14 日付）で規定されている「24.当該治験に特有のモニタリングに関する手順書」と一体化した文書として作成して問題ないか。	「24.当該治験に特有のモニタリングに関する手順書」とモニタリング計画書との関係性を明確にしたいため。
第 2 条 解説 15 (13)	「複写物を元の文書（原資料、CRF 等）の代わりとして置き換える場合には、当該複写物は保証付き複写の要件を満たすこと。」とされている。 一方、「「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」（事務連絡 平成 26 年 7 月 1 日付）の別添の 1.趣旨には「なお、本文書においては、GCP 省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書（以下「治験関連文書」という。）を電磁的記録として保存等する場合を対象とした。」と記載されている。 今般の保証付き複写の対象は当該事務連絡で対象とした治験関連文書と同様の範囲と考えてよいか、それとも、医療機関で作成した治験関連文書（診療録・検査伝票・同意説明文書等）を含むあらゆる治験関連文書を対象とするのか明確にして頂きたい。	対象範囲が明確ではないため。
第 21 条第 1 項 解説 2	「正当化される場合に中央モニタリングを選択することができる」と記載されているが、「正当化される」よりも「正当化した根拠を説明できる」等、誤解が生じないような言葉に変更して頂きたい。	原文の where justified を誤解が生じないような日本語訳にした方が良いため。
第 4 条第 1 項 解説 9	「是正措置及び予防措置」の定義は平成 22 年 2 月 19 日薬食審査発 0219 第 1 号・薬食監麻発 0219 第 1 号「医薬品品質システムに関するガイドラインについて」（ICH-Q10）の定義と同一と考えてよいか。	成書によって若干異なる解説がなされていることがあるため。

ガイドランス案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 12 条第 1 項 解説 9	<p>「なお、治験依頼者は、開発業務受託機関によって他者へ再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証すること。」とされている。</p> <p>日本では再委託業務として、例えば、治験関連資料の印刷、翻訳、<u>治験薬保管</u>、<u>治験薬配送</u>が実際に存在している。</p> <p>一方、「治験の依頼をしようとする者（治験依頼者）は、治験の依頼及び管理に関する業務を開発業務受託機関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治験依頼者が負うこと。」の前文があり、必ずしも再委託された業務全てが治験データの品質と完全性に直結するものではないと考えられる。以下の 2 点についてご回答いただきたい。</p> <p>①治験データの品質と完全性に関して、リスクに基づく体系的な取組から考えると、GCP ガイドランスで基準が定められている下線部の業務（第 16 条、第 17 条）を監督すべきと考えているが、このような認識で正しいか。</p> <p>②EMA では GCP の Q&A で再委託（subcontractors）の例を示している（以下のホームページ）が、このような Q&A が今後計画されているのであれば、その旨ご回答頂きたい。</p> <p>http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000016.jsp&mid=WC0b01ac05800296c5</p> <p>（GCP matters-2 に記載あり）</p>	国内の運用実態を鑑み、監督すべき再委託業務の範囲を明確にするため。
第 17 条 解説 2	<p>「治験依頼者は、実地医療機関に対し「適切な時期」に治験薬を交付する責任を有する。」とされているが、第 11 条には具体的な時期（契約締結前の交付の禁止）が禁止事項として記載されている。本条の「適切な時期」に関し、記載の意図を明確にして頂きたい。ICH-GCP（5-14-4(a））に合わせるために追記したのか。</p>	当該記載の意図を明確にするため。
第 21 条第 2 項 解説 2	<p>「このモニタリングの方法は「中央モニタリング」と呼ばれる」という記載が削除されているが、改正案では第 21 条第 2 項より先に中央モニタリングという用語が使用されているためであると思われる。当該記載を削除されることで中央モニタリングの用語の定義が明確化されなくなるため、第 21 条第 1 項解説 2 に削除した記載を追記する方が良いと考える。</p>	改正案では中央モニタリングの用語の定義が明確化されていないため。
第 21 条第 1 項 解説 6	<p>「モニタリング計画書では、モニタリング戦略、<u>全ての関係当事者</u>のモニタリングの責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠を説明するとともに重要なデータ及び過程のモニタリングについて強調して説明すべきである。」の全ての関係当事者（下線部）は具体的には何を指すのか示して頂きたい。</p> <p>ICH E6(R2)原文 5.18.7 では”all the parties involved”が相当し、治験依頼者と開発業務受託機関（CRO）の責任範囲を明確化することを指すと考えられる。</p> <p>その理解で正しいのか、それともより詳細な内容を求められているのか具体的に示して頂きたい。</p>	全ての関係当事者が明確でないため。

ガイドランス案中の 意見対象箇所	意見	理由
第 22 条第 2 項 解説 1	「施設訪問」は「オンサイトモニタリング」と同じ定義か。同じであれば、用語統一して頂きたい。	ガイドランス内で用語の統一がなされていないと考えるため。
第 26 条第 1 項 解説 3 (7)	以下の文にスペースが入っている。 「データの背景、内容及び構成を説明する全てのデータを含め...」	誤記のため。
第 26 条第 1 項 解説 3 (7)	以下の文にスペースが入っている。 「データの背景、内容及び構成を説明する全てのデータを含め...」	誤記のため。
第 26 条の 8 第 2 項 解説 2	「施設訪問」は「オンサイトモニタリング」と同じ定義か。同じであれば、用語統一して頂きたい。	ガイドランス内で用語の統一がなされていないと考えるため。
第 47 条第 1 項 解説 1	「常にアクセス可能」の常にとは、治験責任医師が症例報告書を治験依頼者に提出するまでと考えてよいか。	「常にアクセス可能」の「常に」の定義が不明確のため。
第 47 条第 1 項 解説 1	「アクセス可能」とは、解説 1 にある「治験依頼者に提出した症例報告書の写し」を治験責任医師が閲覧できる状態を含むのか。	「アクセス可能」の「アクセス」の定義が不明確のため。
第 47 条第 1 項 解説 1	「症例報告書のデータに関し」とあるが、ここに患者日誌、患者アンケート（QOL 等）等の被験者が作成した記録は含まれるのか。第 47 条第 1 項解説 3 では、「その他のすべての報告書のデータが...」があるとあるが、これも関連するのか。	患者日誌、患者アンケート等の記録も統計解析データの一部として使用されることがあるので、症例報告書と同様の扱いとなるのか確認するため。