

医薬品GCPガイドンス改正の ポイント

2019/ 12/2

第1条 (趣旨)

治験に関する
全ての情報に
関する原則、
質を保証する
ためのシステム
を運用すべき
局面について

- 全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存する、という原則につき、「媒体によらず、GCPガイダンスで規定される全ての記録に適用される」ことを明記。
- 質を保証するための手順を示したシステムを運用すべき局面は、「被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面」である事を明記。

ガイダンス第1条2(10)

(10) 治験に関する~~すべて~~**全て**の情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。**本原則は、その媒体によらず、本ガイダンスで規定する全ての記録に適用される。**

ICH2.10 Addendumに
合わせて改正



ガイダンス第1条2 (13)

(13) 治験の~~あらゆる~~**被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠**な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。

ICH2.13 Addendumに
合わせて改正



第2条 (定義)

原資料の定義の 変更

- 「原資料」の定義を「治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録」に変更。
（「事実経過の再現と評価に必要な記録」の記載は削除）

ガイダンス第2条3

- 3 第10項の「原資料」とは、~~被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。具体的には、~~**治験の事実経過に係る情報**や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録(例:病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)をいう~~ものである。~~

第2条（定義）

効果安全性委員会の別称の追加、独立データモニタリング委員会の定義の記載追加

- 治験依頼者の設置する効果安全性評価委員会はデータモニタリング委員会と呼ばれることを追加。
- 「独立データモニタリング委員会」の定義に、有効性の検証を目的とした臨床試験等で、治験依頼者・治験責任医師・治験調整医師から独立して設置した場合を追加。

ガイダンス第2条15(4)

- (4) 「効果安全性評価委員会」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当な間隔で評価し、治験依頼者等に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者等が設置することができる**委員会であり、「データモニタリング委員会」とも呼ばれる。有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、**治験依頼者等、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会~~であり、~~**として設置した場合には、とくに**「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる(第19条及び第26条の5参照)。

第2条 (定義)

原データ、
保証付き複写、
システムバリ
デーション、
モニタリング
計画書の定義の
追加

- 「原データ」の定義「治験において治験の事実経過の再現と評価に必要なあらゆる情報/原資料に含まれる」を追加。
- 「保証付き複写」の定義「元の記録からの複写物で、同一の情報を有することが保証されたもの」を追加。
- 「システムバリデーション」の定義「電子データ処理システムが要求される仕様を常に満たすことを検証し、文書化する過程」を追加。
- 「モニタリング計画書」の定義「治験のモニタリングの戦略、方法、責務及び要件を記述した文書」を追加。

ガイダンス第2条15(12)

(12) 「原データ」とは、治験における臨床所見、観察その他の活動に関する元の記録及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、治験の事実経過の再現と評価に必要なものをいう。「原データ」は原資料（元の記録又はその保証付き複写）に含まれる。

答申GCPに記載されていた内容を
あらためて盛り込んだ



ガイダンス第2条15(13)

(13) 「保証付き複写」とは、使用媒体によらず、元の記録からの複写物で、元の記録の背景、内容及び構成を説明するデータを含め、同一の情報を有することが保証された（すなわち日付入り署名又はバリテートされた過程により作成された）ものをいう。複写物を元の文書（原資料、症例報告書等）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。

ICH1.63 Addendumに
合わせて改正



ガイダンス第2条15(14)

(14) 「システムバリテーション」とは、電子データ処理システムが要求される仕様について、システムの設計から廃棄まで又は新システムへの移行まで常に満たすことを検証し、文書化（記録化）する過程をいう。システムバリテーションの取組は、システムの用途や被験者保護及び治験結果の信頼性への影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づくこと。

ICH1.65 Addendumに
合わせて改正



ガイダンス第2条15(15)

(15) 「モニタリング計画書」とは、治験のモニタリングの戦略、方法、責務及び要件を記述した文書をいう。

ICH1.64 Addendumに
合わせて改正

POINT



第4条（業務手順書等）

品質マネジメントシステム
是正措置・
予防措置

- 治験依頼者は、治験の全ての過程において、品質マネジメントのためのシステムを履行することを追加。
- 実施した品質マネジメントを総括報告書に記載することを追加。
- 重大な不遵守が発覚した場合には、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じることを追加。
- 詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705 第5号（令和元年7月5日））を参照することを追加。

ガイダンス第4条第1項2

2 治験依頼者は、治験の**全ての過程において、品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。**

品質マネジメントには、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を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~~**のほか、以下のものが含まれる。**

- ・ **効率的な治験実施計画書のデザイン**
- ・ **データ収集及び処理に関するツール及び手順**
- ・ **意思決定に不可欠な情報の収集**

治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとするべきである。

ICH5.0 Addendumに
合わせて改正

POINT



ガイダンス第4条第1項2 つづき

また、治験依頼者は、実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載すること。

このほか、品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付付薬生薬審発0705第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。

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**いう**。また、「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~~の一環として行われる実務的な手法及び活動を**いう**。

通知へジャンプ



CLICK

ガイダンス第4条第1項9

9 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、治験実施計画書~~及び~~**又は**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じること。

被験者の保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守が発覚した場合には、治験依頼者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じること。

ICH5.20.1 Addendumに
合わせて改正



第12条（業務の委託）

再委託先の
監督の保証

➤ 治験依頼者は、CRO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を追加。

ガイダンス第12条9

- 9 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。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行すること。**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。**

ICH5.2 Addendumに
合わせて改正

POINT



第17条（治験薬の交付）

治験薬交付
時期

➤ 「適切な時期に」交付することを追加。

ガイドンス第17条2

2 治験依頼者は、実施医療機関に対し**適切な時期に**治験薬を交付する責任を有する。

拡大治験が背景にある

POINT



第20条（副作用情報等）

副作用定期 報告

- 1年毎の副作用定期報告は、期間内に副作用等症例の発現がなかった場合も治験責任医師/実施医療機関の長への通知を必要とすることを追加。

第20条第2項第3項1

〈第2項〉〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、被験薬について法第80条の2第6項の規定に基づく~~薬事法~~**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**施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。)第273条第1項第1号~~、同項~~**並びに**第2号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例(以下「副作用等症例」という。)並びに~~施行規則第273条第1項第2号~~**同号**イ(1)から(5)までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であって治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知すること。**期間内に副作用等症例の発現がなかった場合においても同様とする。**

第21条（モニタリングの実施）

リスクに基づく モニタリング 中央モニタリング

- 治験依頼者は、治験のモニタリングの実施に当たって優先順位を考慮し、リスクに基づく体系的な取組を策定することを追加。
- リスクに基づくモニタリングについては「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705 第7号(令和元年7月5日付け)）を参照することを追加。
- オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリング及び中央モニタリングの組合せ、又は正当な場合には中央モニタリングを選択できることを追加。

第21条（モニタリングの実施） つづき

リスクに基づく モニタリング 中央モニタリング

- 選択したモニタリング戦略は文書化することを追加。
- 被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成することを追加。
- 中央モニタリングの条件から「治験の方法が簡単であり、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるなどのために実施医療機関等への訪問によるモニタリングが困難である治験」を削除。

ガイダンス第21条第1項2

ICH5.18.3 Addendumに
合わせて改正

POINT



2 治験依頼者は、治験のモニタリングの実施に当たって、優先順位を考慮し、リスクに基づく体系的な取組を策定すべきである。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照のこと。

モニタリングの有効性及び効率性を改善する様々な取組みを許容することを意図し、本項で説明するモニタリングの範囲及び内容は、柔軟なものとしている。

治験依頼者は、オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと中央モニタリングの組合せ又は、正当な場合には、中央モニタリングを選択することができる。治験依頼者は、選択したモニタリング戦略の根拠を文書化すべきである（モニタリング計画書への記載等）。

ガイドンス第21条第1項6

ICH5.18.7 Addendumに
合わせて改正

POINT



6 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、当該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実績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とし、~~臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理することができる場合においては、~~**被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成すること。**

モニタリング計画書では、モニタリング戦略、モニタリングにおける全ての関係者の責務、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プロセスのモニタリングについて強調して説明すべきである。なお、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設において、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~~すべての~~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とする。**

通知へジャンプ

CLICK



第22条（モニターの責務）

モニタリング 報告書

- モニタリング報告書、中央モニタリングの報告は適切な時期に治験依頼者へ提出すべきであることを追加。
- 中央モニタリングの報告は定期的に行い、施設訪問又は治験に関連した連絡に係る報告とは独立して実施可能であることを追加。
- モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録すべきであることを追加。

ガイダンス第22条第2項1

〈第2項〉

- 1 モニターは、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。**当該報告及び（又は）中央モニタリングの報告について、点検及びフォローアップを実行できるように、適切な時期に治験依頼者（治験及び実施医療機関に対する監督責任を有する適切な管理者及びスタッフを含む。）に提出すべきである。中央モニタリングの報告は、定期的に行い、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に係る報告とは独立して行うこともできる。**

ICH5.18.6 Addendumに
合わせて改正

POINT



ガイドンス第22条第2項2

- 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~~若しくは~~**又は**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~~**又は**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~~**すること**。**モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録すべきである。**

ICH5.18.6 Addendumに
合わせて改正

POINT



第26条（記録の保存等）

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。）のCSV手順

- システムバリデーションの際、被験者保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいて行うことを追加。
- 当該手順書の対象範囲・記載事項の詳細について追加。
- 電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師等の責務を明示し、使用者に対し、システム使用に関する教育・訓練を提供すべきことを追加。

ガイドンス第26条第1項3

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。)**なお、その際には、システムの用途並びにシステムが被験者保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいて行うこと。**

(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。**当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。**

ICH5.5.3 Addendumに
合わせて改正



ガイダンス第26条第1項3 (つづき)

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。

(7) **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、データの完全性を保証すること。この点は、ソフトウェアのアップグレード又はデータの移行等、電子データ処理システムを変更する場合に、特に重要である。**

ICH5.5.3 Addendumに
合わせて改正



第31条（継続審査等）

副作用症例の IRB提出

- 副作用等症例の発現が無かった場合も、治験審査委員会に情報を提供することが望ましいことを追加。

ガイドンス第31条2(1)

〈第2項〉

- 1 実施医療機関の長は、副作用情報等の報告等を受けたときは、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について第30条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴く**こと**。

~~ほか~~**また**、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特定の専門的事項について第30条第4項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聴くこと。

なお、実施医療機関の長は、治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいこと。**ただし、この場合にあっても、治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。**

第39条の2 (業務の委託等)

医療機関の責務 (業務の委託等)

- 委託した治験業務を遂行しうる要件を満たすことを保証することを追加。
- 実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じることを追加。

ガイダンス第39条の2

- 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~~
~~ては~~実施医療機関~~が~~（自ら治験を実施する者~~による~~が治験を実施する場
合にあつては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条の解説におい
て同じ。）が、当該業務の受託者と契約を締結すること。また、実施医療機
関は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしている
ことを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの
信頼性を保証する措置を講じること。

ICH4.2.6 Addendumに
合わせて改正



第41条（記録の保存）

治験責任医師
及び実施医療
機関の長の
責務
（記録保存）

- 保存の対象は、各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であること追加。
- 治験開始前～終了後通し、治験責任医師・実施医療機関は全ての文書・記録の管理権限を保持することを追加。
- 原データは帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性、完全性を満たすこと。原データを変更した場合、変更前の内容は明確にし、必要に応じて、監査証跡等での説明が必要であることを追加。

ガイダンス第41条第1項2, 3, 4

2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、**実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり**、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

3 **治験責任医師及び実施医療機関の長は、治験開始前、実施中及び終了後に、治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持すること。**

4 **原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである（監査証跡等による）。**



ICH8.1 Addendum
&
ICH4.9.0 Addendumに
合わせて改正

第47条 (症例報告書)

症例報告書

- 治験依頼者は、EDCのデータに治験責任医師が常に管理権限を保持し、アクセス可能であることを保証すべきことを追加。
- 治験依頼者が症例報告書のデータを独占的に管理すべきではないことを追加。

ガイダンス第47条第1項3 注1)

- 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他の~~すべて~~**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。

注1) 治験依頼者は、治験依頼者に対して報告される症例報告書のデータに関し、治験責任医師が管理権限を保持し、かつ、常にアクセス可能であることを保証すべきである。治験依頼者が症例報告書のデータを独占的に管理すべきではない。

ICH8.1 Addendumに
合わせて改正



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）

被験者の意思に
影響を与える
情報

- 被験者の意思に影響を与える情報について、IRB承認後のICF改訂版にて説明・再同意を得ること。

ガイドンス第54条第2項第3項1

〈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否かについて、被験者又は代諾者の意思を確認するとともに、**改訂治験審査委員会により承認**された**改訂後の**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。

全体

その他

- 以下の表記変更
 - ・すべて⇒全て
 - ・薬事法⇒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
- 参照先条文の条項番号の誤記修正