

医薬品GCP省令改正箇所 (2020年12月、2021年1月改正)

2021年4月15日

日本QA研究会

GCP部会 特別プロジェクト3

本資料中の色分けについて

- 新旧比較(色別)
 - <企業治験>
 - 追加箇所: 青・太字
 - 削除箇所: 赤・二重削除線
 - <医師主導治験>
 - 追加箇所: 水色・太字
 - 削除箇所: ピンク・二重削除線

第1条(趣旨)

(趣旨)

第1条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。)第 14 条第3項及び~~第 10 項 (同条第 13 項~~**第 12 項 (同条第 15 項**及び法第 19 条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第 14 条の4第5項及び第 14 条の6第4項(これらの規定を法第 19 条の4において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法第 80 条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

2021年1月改正



第3条(承認審査資料の基準)

・(承認審査資料の基準)

第3条 法第14条第1項若しくは~~第13項~~**第15項**(法第19条の2第5項において準用する場合を含む。)又は第19条の2第1項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項及び~~第10項~~**第12項**に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第29条第1項第2号、第31条第4項、第32条第4項及び第7項、第33条第3項並びに第48条第3項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項及び~~第10項~~**第12項**に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第29条第1項第1号、第32条第6項及び第8項並びに第48条第2項を除く。)の規定の定めるところによる。

2021年1月改正



第7条(治験実施計画書)

・(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1項第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~~**及び第6号**並びに第16条第1項第2号において同じ。)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1項第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~~**及び第6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。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第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1項第2号において同じ。)

2021年1月改正



第7条（治験実施計画書）

- 5 治験の依頼をしようとする者は、~~被験薬~~**治験使用薬**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。↵

2021年1月改正



第16条（治験薬又は治験使用薬の管理）

- 2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、**被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていけない治験薬を用いる治験又は**拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量

2021年1月改正



第20条(副作用情報等)

・(副作用情報等)

- 第 20 条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。
- 2 治験依頼者は、治験使用薬について法第 80 条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該~~治験使用薬~~**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、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

2021年1月改正



第22条(モニターの責務)

- 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。⁴
 - 1) モニタリングを行った~~日時~~**日付**⁴
 - 2) モニタリングの対象となった実施医療機関⁴
 - 3) モニターの氏名⁴
 - 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⁴
 - 5) モニタリングの結果の概要⁴
 - 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項⁴
 - 7) 前号の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⁴

2021年1月改正



第46条（治験実施計画書からの逸脱）

・（治験実施計画書からの逸脱）

第 46 条 **治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。**

2 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、全てこれを記録し、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。

3 治験依頼者が治験を依頼する場合における前項の規定による文書の提出については、第 10 条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験依頼者」と読み替えるものとする。

2021年1月改正



第47条(症例報告書)

・(症例報告書)

- 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~~記名押印し、又は署名~~**氏名を記載**しなければならない。
- 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、これに押印し、又は署名~~**これにその日付及び氏名を記載**しなければならない。
- 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~~記名押印し、又は署名~~**氏名を記載**しなければならない。

2020年12月改正



第51条(説明文書)

・(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

2021年1月改正



第52条（同意文書等への署名等）

・（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~~記名押印し、又は~~署名しなければ、効力を生じない。

2020年12月改正



第53条（同意文書の交付）

・（同意文書の交付）

第53条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が~~記名押印し、又は~~署名した同意文書の写しを被験者（代諾者の同意を得た場合）にあつては、当該者。次条において同じ。）に交付しなければならない。

2020年12月改正



第56条(再審査等の資料の基準)

(再審査等の資料の基準)

第 56 条 法第 14 条又は第 19 条の2の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第 14 条の4第5項及び第 14 条の6第4項に規定する資料の収集及び作成については、第4条から第6条まで、第7条(第3項第1号を除く。)、第9条、第 10 条(第1項第2号を除く。)、第 11 条から第 15 条まで、第 16 条から第 23 条まで、第 24 条第1項及び第2項、第 25 条、第 26 条並びに第 27 条から第 55 条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを~~含む~~**含み、第 16 条第 2 項ただし書を除く。**)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床

2021年1月改正



第56条(再審査等の資料の基準)

第1項第2号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第11条中「治験薬」とあるのは、「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態(以下「盲検状態」という。)にした製造販売後臨床試験薬」と、第12条第1項及び第13条第1項中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、第16条の見出し及び同条第1項、第2項、第5項及び第7項中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、**同条第2項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは「拡大製造販売後臨床試験」と**、同条第1項第1号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第2項第1号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第

2021年1月改正



第56条(再審査等の資料の基準)

臨床試験薬」と、第 20 条第2項中「法第 80 条の2第6項に規定する事項」とあるのは「法第 68 条の 10 第1項に規定する事項(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第 228 条の 20 第1項第1号及び第2号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第3項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書**若しくは注意事項等情報**」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第4項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試

2021年1月改正



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）

- 2 自ら治験を実施する者に係る法第 80 条の2第4項の厚生労働省令で定める基準は、第 15 条の2第1項、第 15 条の3、第 15 条の4第1項（~~第10号及び第12号から第14号~~**第9号及び第11号から第13号**までを除く。）、第 15 条の5第1項、第 15 条の7（第9号、第 10 号及び第 12 号から第 14 号までを除く。）、第 15 条の9、第 26 条の2（第1項第5号及び第7項を除く。）、第 26 条の7第1項及び第3項、第 26 条の 12（第1号から第4号までを除く。）、第 27 条から第 55 条まで（第 29 条第1項第1号、第 32 条第6項及び第8項並びに第 48 条第2項を除く。）の規定を準用する。この場合において、第 15 条の2第1項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第 15 条の3中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第 26 条の2第5項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第 26 条の 12 中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。↵

2021年1月改正



第15条の4（治験実施計画書）

・（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住所
- 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、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つては、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)~~ **3)** 実施医療機関の名称及び所在地

~~5)~~ **4)** 治験の目的

~~6)~~ **5)** 治験使用薬の概要

2021年1月改正



第15条の4(治験実施計画書)

- ~~7)~~ **6)** 治験薬提供者の氏名及び住所⁴
- ~~8)~~ **7)** 治験の方法⁴
- ~~9)~~ **8)** 被験者の選定に関する事項⁴
- ~~10)~~ **9)** 原資料の閲覧に関する事項⁴
- ~~11)~~ **10)** 記録(データを含む。)の保存に関する事項⁴
- ~~12)~~ **11)** 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名⁴
- ~~13)~~ **12)** 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⁴
- ~~14)~~ **13)** 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⁴

2021年1月改正



第15条の4（治験実施計画書）

- 4 自ら治験を実施しようとする者は、**被験薬****治験使用薬**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、治験実施計画書を改訂しなければならない。

2021年1月改正



第26条の2(治験薬又は治験使用薬の管理)

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第26条の2 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。)を邦文で記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
- 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び~~職名並びに~~住所
- 3) 化学名又は識別記号
- 4) 製造番号又は製造記号
- 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容

2021年1月改正



第26条の2(治験薬又は治験使用薬の管理)

- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、**被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。**
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量

2021年1月改正



第26条の8(モニターの責務)

- 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付
 - 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) 前号の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

2021年1月改正



第26条の10(治験の中止等)

- 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**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施行規則第 45 条の4 第 1 項**の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。

2021年1月改正

