

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（1/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイドンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
1	保存	第二十六条第一項（第五十六 条及び第五十九条にお いて準用する場合を含 む。）の規定による治験に 関する記録の保存	依頼者が保存 する記録	（記録の保存等） 第26条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録（文書及 びデータを含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造 販売の承認を受ける日（第24条第3項の規定により通知し たときは、通知した日後3年を経過した日）又は治験の中 止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い 日までの期間適切に保存しなければならない。 1）治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の 規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し 2）症例報告書、第32条第6項の規定により通知された文書 その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責 任医師等から入手した記録 3）モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る 業務の記録（前2号及び第5号に掲げるものを除く。） 4）治験を行うことにより得られたデータ 5）第16条第5項の記録	〈第1項〉 1 治験依頼者は、本条の規定により、第1項各号に掲げる治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（第24条第3項の規定によ り、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過した 日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。 また、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は承認を受けた日から5年間（再審査に係 るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から5年を超えるものにあつては再審査が終了するまでの期間）適切に保存 すること。 従って、治験依頼者は、次の（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの間保存すること。 （1）当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。 ただし、薬事法（昭和35年法律第145号）の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5年を超えるものについては、再審査が終了する日。 （2）治験の中止又は終了後3年が経過した日 2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、デー タのバックアップの実施等が必要であること。 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。）。 （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。 （3）当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログ として残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。 （4）データのセキュリティ・システムを保持すること。 （5）データのバックアップを適切に行うこと。 （6）データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。 （7）盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。 4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。 5 治験依頼者は、各被験者について報告されたすべてのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。
2	保存	第二十六条の十二（第五十 八条第二項において準用 する場合を含む。）の規定 による治験に関する記録 の保存	自ら治験を実 施する者が保 存する記録	（記録の保存等） 第26条の12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関す る記録（文書及びデータを含む。）を、治験薬提供者が被 験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日 （第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知し た日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の 後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切 に保存しなければならない。 1）治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の 規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその 写し 2）症例報告書、第32条第7項の規定により通知された文書 その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分 担医師から入手した記録 3）モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理 に係る業務の記録（前2号及び第5号に掲げるものを除 く。） 4）治験を行うことにより得られたデータ 5）第26条の2第5項に規定する記録	1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により、各号に掲げる治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（第26条の10第3項の 規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年が経過 した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。 なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者が実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら 治験を実施する者が実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うこ とができる。 2 当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第101条の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要がある ことから、治験薬提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと。 3 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、デー タのバックアップの実施等が必要であること。 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要 がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知すること。 5 自ら治験を実施する者は、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自ら治験を実施する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。）。 （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。 （3）当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログ として残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。 （4）データのセキュリティ・システムを保持すること。 （5）データのバックアップを適切に行うこと。 （6）データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。 （7）盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。 6 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。 7 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告されたすべてのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（2/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイドンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
3	保存	第二十七条第二項第五号（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き	IRB設置者の閲覧資料（財産目録等）	（治験審査委員会の設置） 第27条 2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、その設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。）が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。 5）財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。	〈第2項〉 4 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供することが必要である。
4	保存	第三十四条（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存	IRBが保存する記録	（記録の保存） 第34条 治験審査委員会を設置した者は、第28条第2項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第30条第2項及び第6項の規定による契約に関する資料、第32条第1項各号に掲げる資料、同条第2項に規定する資料並びに第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を、被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。	1 治験審査委員会の設置者は、手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要、第30条第2項及び第6項の規定による契約書、第32条第1項各号に掲げる提出された資料、第32条第2項の規定による専門治験審査委員会が必要と認めた資料、第40条第1項から第4項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会への通知を、以下の（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者等と協議すること。 これらの記録は、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておくこと。 （1）当該被験薬にかかる製造販売承認日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日） 注）実施医療機関の記録保存責任者は、当該通知を受けた日から3年が経過した日まで保存することとされていることから、治験審査委員会の設置者においても、同様に扱うことが望ましい（第41条第2項参照）。 （2）治験の中止又は終了後3年が経過した日
5	保存	第四十一条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存	実施医療機関が保存する記録	（記録の保存） 第41条 2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後3年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。 1）原資料 2）契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し 3）治験実施計画書、第32条第1項から第3項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書 4）治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録	〈第2項〉 1 記録保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書又は記録を、次の（1）又は（2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。ただし、治験依頼者等がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者等と協議すること。 （1）当該被験薬に係る製造販売承認日（第24条第3項又は第26条の10第3項の規定により、開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日） （2）治験の中止又は終了後3年が経過した日 2 実施医療機関の長又は記録保存責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。
6	作成	第四条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	依頼者SOPの作成	（業務手順書等） 第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。	〈第1項〉 1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬概要書の作成などの業務、治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務について手順書を作成すること。 なお、本条の以下の解説において治験依頼者となるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。 2 治験依頼者は、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。 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、「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。 3 治験依頼者は、治験に関連するすべてのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用すること。 4 治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。 なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること。 5 治験依頼者は、第16条第6項に基づき、実施医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるように規定すること。 6 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（3/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					記録（第34条及び第41条参照）について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して当該治験審査委員会を設置者に通知することを含むこと。 なお、第24条第2項及び第3項に規定されている治験の中断又は中止及び開発の中止に関する治験依頼者から実施医療機関の長への文書による通知に関する事項（当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会等への通知については、第40条第2項に規定されている。）及び当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へのその旨を通知することについても規定されている必要がある。 （1）治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与するすべての実施医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知すること（第24条第2項参照）。 （2）治験依頼者は、被験薬の開発（すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか若しくはすべてについて）を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与するすべての実施医療機関の長に速やかに文書で通知すること（第24条第3項参照）。 （3）実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断若しくは被験薬の開発の中止を決定しその旨を通知してきた場合には、治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、また治験責任医師が治験を中止又は中断しその旨を報告してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会等に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること（第40条第2項及び第3項参照）。 （4）治験依頼者は、当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を実施医療機関の長に通知すること。 7 治験依頼者は、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること（第47条第2項参照）。また、治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正については、それらが文書に記録され、且つ、当該変更又は修正が必要なものであり、治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。 8 治験依頼者は、治験が開始される前に、治験に関連するすべての施設及び原資料等のすべての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるようにすべての関係者との合意を得ておく必要がある、これに関する規定を手順書に定めておくこと。 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。
7	作成	第七条第一項（第五十六条及び第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	依頼者治験における治験実施計画書の作成（記載必要事項）	（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、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。） 2）治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者（以下この章において「受託者」という。）の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3）実施医療機関の名称及び所在地 4）治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5）治験の目的 6）被験薬の概要 7）治験の方法 8）被験者の選定に関する事項 9）原資料の閲覧に関する事項 10）記録（データを含む。）の保存に関する事項 11）治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 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及び職名 13）第19条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	〈第1項〉 1 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。 2 治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申^{注1）}の10を適宜参照すること。ただし、監査担当者の氏名、職名、電話番号等は記載しなくても差し支えない。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して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）及び住所（法人にあっては、その主たる事業所の所在地）を記載して差し支えない。 また、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。 3 治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該実施医療機関が把握できるようにすること。 <u>注1）中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）は、現行の薬事・食品衛生審議会の改変前の組織である中央薬事審議会が答申した医薬品の臨床試験の実施の基準（以下「GCP」という。）であり、本基準の内容が示されたものである。</u> <u>注2）治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第5条参照）。</u>

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（4/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
8	作成	第七条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	依頼者治験における治験実施計画書に記載すべき事項（同意取得困難者を対象とした試験）	（治験実施計画書） 第7条 2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明	〈第2項〉 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること（第50条第4項参照）。 2 非治療的な内容の治験において、次の（1）から（4）に掲げる事項がすべて満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止すること。 （1）治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。 （2）被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 （3）被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ、低いこと。 （4）代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。 3 「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合」とは、例えば、同意の能力を欠く者（小児等）を対象にした治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。また、「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。
9	作成	第七条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	依頼者治験における治験実施計画書に記載すべき事項（同意取得困難者を対象とした試験）	（治験実施計画書） 第7条 3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明 2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明 3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明 4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	〈第3項〉 1 「当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な内容の治験である（第55条参照）。 （1）被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。 （2）被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。 （3）当該治験の被験者となり得る者をあらかじめ特定することが困難であること。 2 このような緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていること。 （1）生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。 （2）現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 （3）被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。 （4）第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。 （5）治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者（又は代諾者となるべき者）に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること（第55条第2項参照）及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号の「治験の方法」及び第8号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。
10	作成	第七条第五項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂	依頼者治験における重要情報入手時の治験実施計画書の改訂	（治験実施計画書） 第7条 5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、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。	〈第4項〉 〈第5項〉 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と治験実施計画書について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供すること。 治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。 2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者に対して、提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討し、治験の依頼をしようとする者と協議するために必要な時間を与えること。 治験実施計画書を改訂する場合も同様とすること。 3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書について治験の依頼をしようとする者と合意する前に、提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。 治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。 4 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師となるべき者と合意すること。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。 治験実施計画書を改訂する場合及び治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。 5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験の依頼をしようとする者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入すること。 治験実施計画書が改訂される場合及び治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示により治験実施計画書が改訂される場合も同

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（5/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					様とする。 6 上記 1 から 5 の規定のうち治験実施計画書の改訂に係る規定については、第 7 条第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。 7 症例報告書の見本を作成する場合は、上記 1 から 5 の規定を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつては、その仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。
11	作成	第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成	依頼者治験における治験薬概要書の作成（記載必要事項）	（治験薬概要書） 第 8 条 治験の依頼をしようとする者は、第 5 条の試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1）被験薬の化学名又は識別記号 2）品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3）臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項	〈第 1 項〉 1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験薬概要書を作成すること。また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。 2 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平かつ販売促進に係わりのないものであること。 3 治験の依頼をしようとする者は、治験薬概要書の編集に当たり、一般的には医師を参加させることが望ましい。 4 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の開発段階に応じた適当なものであること。被験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。 5 治験の依頼をしようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。 6 第 2 号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。 7 治験薬概要書に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の11を参照すること（第 7 条第 1 項の解説 2 注 1 参照）。
12	作成	第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂	依頼者治験における重要情報入手時の治験薬概要書の改訂	（治験薬概要書） 第 8 条 2 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、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、前項の治験薬概要書を改訂しなければならない。	〈第 2 項〉 1 治験の依頼をしようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験薬概要書を改訂すること。 2 治験の依頼をしようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。 3 治験の依頼をしようとする者は、開発段階に応じて、また被験薬に関連する新たな情報が国内外から得られた場合等には、手順書に従って少なくとも年に 1 回治験薬概要書を見直し、必要に応じて改訂すること。
13	作成	第十五条の四第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成	自ら治験における治験実施計画書の作成（記載必要事項）	（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職名並びに住所 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っては、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っては、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）実施医療機関の名称及び所在地 5）治験の目的 6）被験薬の概要 7）治験薬提供者の氏名及び住所 8）治験の方法 9）被験者の選定に関する事項 10）原資料の閲覧に関する事項 11）記録（データを含む。）の保存に関する事項 12）治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 13）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及び職名 14）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	〈第 1 項〉 1 自ら治験を実施しようとする者は、第15条の 3 に掲げる必要な試験の結果等に基づき、治験実施計画書を作成すること。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験薬概要書等の資料を、あらかじめ用意すること。 2 治験実施計画書には、作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示を記載すること。 3 治験実施計画書（改訂版を含む。）に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申 ^{注 1)} の10を適宜参照すること。ただし、監査担当者の氏名、職名及び電話番号等は記載しなくても差し支えない。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「自ら治験を実施しようとする者」を「自ら治験を実施する者」と記載しても差し支えない。例えば、自ら治験を実施する者と記載して自ら治験を実施しようとする者の氏名、住所を記載して差し支えない。 また、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等については、施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。 4 治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該医療機関が把握できるようにすること。 <u>注 1）中央薬事審議会答申（平成 9 年 3 月13日中薬審第40号）は、現行の薬事食品衛生審議会の改変前の組織である中央薬事審議会が答申した G C Pであり、本基準の内容が示されたものである。</u> <u>注 2）自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の作成及び必要に応じて改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることについて、治験審査委員会において審議し、確認するよう、実施医療機関の長に依頼すること。また、そのための手続きを文書で定めること（第15条の 2 参照）。</u> 5 治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）、住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載すること。 6 治験実施計画書には、治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（6/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
14	作成	第十五条の四第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載	自ら治験における治験実施計画書に記載すべき事項（同意取得困難者を対象とした試験）	（治験実施計画書） 第15条の4 2 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1）当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明 2）当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明 3 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1）当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明 2）現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明 3）被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明 4）第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	〈第2項〉 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験においては、必ず被験者本人から同意を得ること（第50条第4項参照）。 2 非治療的な内容の治験において、次の（1）から（4）に掲げる事項がすべて満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象として、被験者となるべき者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止すること。 （1）治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。 （2）被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 （3）被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。 （4）代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。 3 「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合」とは、例えば、同意の能力を欠く者を対象にした医薬品に係る治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられる。 4 「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それら为了避免のための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。 5 代諾者の同意に関しては第50条第3項を参照すること（被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである。）。 〈第3項〉 1 「当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次の（1）から（3）に掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な内容の治験である（第55条参照）。 （1）被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。 （2）被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。 （3）当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。 2 第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。 3 このような緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていること。 （1）生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。 （2）現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 （3）被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。 （4）第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。 （5）治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者（又は代諾者となるべき者）に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること（第55条第2項参照）及び被験者の身元が明らかでない場合は治験の対象から除かれることについて、第15条の4第1項第8号の「治験の方法」及び第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査員会に報告することについても記載されていること。
15	作成	第十五条の四第四項の規定による治験実施計画書の改訂	自ら治験における重要情報入手時の治験実施計画書の改訂	（治験実施計画書） 第15条の4 4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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。	〈第4項〉 1 自ら治験を実施しようとする者は、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。 注）治験実施計画書（改訂されたものを含む。）は、第15条の7の規定により自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出され、第32条の規定により治験審査委員会に提出される。 なお、第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合を除いて差し支えないこと。 2 症例報告書の見本を作成する場合は、上記1の規定を準用する。ただし、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあつては、その仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第44号）と GCP 省令との早見表（7/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
16	作成	第十五条の五第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成	自ら治験における治験薬概要書の作成（記載必要事項）	（治験薬概要書） 第15条の5 自ら治験を実施しようとする者は、第15条の3の試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づいて、次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。 1）被験薬の化学名又は識別記号 2）品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項 3）臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項	〈第1項〉 1 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目（投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等）の合理的根拠を理解し、かつそれを遵守するための情報を提供するために、治験薬概要書を作成すること。また、治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識も提供するものであること。治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認すること。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合は、規制当局に個別に相談されたい。 2 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬に係る品質、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治験薬提供者からも収集し、その情報について検討し、治験薬概要書の作成に利用すること。 3 自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者が行う治験薬に係る品質、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の収集に協力すること。 4 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されるものであること。 5 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること。被験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。 6 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を手順書に従って作成すること。 7 第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指す。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。 8 治験薬概要書には通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の11を参照すること（第7条第1項の解説2注1参照）。
17	作成	第十五条の五第二項の規定による治験薬概要書の改訂	自ら治験における重要情報入手時の治験薬概要書の改訂	（治験薬概要書） 第15条の5 2 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、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、前項の治験薬概要書を改訂しなければならない。	〈第2項〉 1 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って治験薬概要書を改訂すること。 2 自ら治験を実施しようとする者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること。
18	作成	第十五条の六の規定による説明文書の作成	自ら治験における説明文書の作成	（説明文書の作成） 第15条の6 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。次条及び第26条の4において同じ。）は、説明文書を作成しなければならない。	1 被験者の同意を得るに際しての説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。なお、自ら治験を実施しようとする者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。 <u>注）説明文書に記載すべき事項については、第51条第1項を参照すること。</u>
19	作成	第十五条の八第一項の規定による文書による契約	自ら治験におけるCROとの契約	（業務の委託） 第15条の8 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、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は、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者（以下この節において「受託者」という。）との契約を締結しなければならない。 1）当該委託に係る業務の範囲 2）当該委託に係る業務の手順に関する事項 3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨 4）受託者に対する指示に関する事項 5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨 6）受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項 7）当該委託する業務に係る次条に規定する措置に関する事項 8）その他当該委託に係る業務について必要な事項	1 自ら治験を実施しようとする者による治験に関しては、自ら治験を実施しようとする者個人が治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当である。 2 自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、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、実施医療機関外部に委託することができる。ただし、治験の計画の届出及び規制当局への副作用等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。また、治験の依頼及び管理に係る業務を委託する場合においては、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が、手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。 3 当該受託者は、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合においては、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第15条の9参照）。 4 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関連する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書にすべて明記すること。 5 治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、すべて自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うこと。 6 受託者たる開発業務受託機関は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。 7 受託者たる開発業務受託機関は、業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を自ら治験を実施する者との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第26条の12を参照のこと。 8 受託者たる開発業務受託機関は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。自ら治験を実施する者は、規制当局による調査時に開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供することを、開発業務受託機関との治験の契約書に明記すること。 9 受託者たる開発業務受託機関は、自ら治験を実施する者が実施させる監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。 10 自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に関する業務を当該受託者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自ら治験を実施する者が負うこと。当該受託者は品質保証及び品質管理を履行すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（8/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
20	作成	第十六条第六項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	依頼者治験における治験薬管理手順書の作成	（治験薬の管理） 第16条 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。	〈第6項〉 1 治験依頼者は、実施医療機関における治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定め、これを実施医療機関に交付すること。交付先は、実施医療機関の指示に従うことで差し支えない。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示を記載すること。
21	作成	第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成	依頼者治験における治験薬取り扱い方法等の説明文書の作成	（治験薬の管理） 第16条 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。	〈第7項〉 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付すること。
22	作成	第十八条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成	依頼者治験における治験調整医師等の業務範囲等を記載した文書の作成	（委嘱の文書の作成） 第18条 治験依頼者は、第2条第16項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。	1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置することができる。 2 調整業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である。 3 治験依頼者は、多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成すること。 4 治験依頼者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。 （1）すべての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施していること。 （2）症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 （3）治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。 （4）すべての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。 （5）治験責任医師の間の連絡が容易であること。
23	作成	第十九条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	依頼者治験における効果安全性評価委員会の手順書の作成	（効果安全性評価委員会の設置） 第19条 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。	〈第2項〉 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。 2 審議に関する手順書は、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切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。
24	作成	第二十条第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	依頼者治験における未知安全性情報入手時の治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	（副作用情報等） 第20条 4 治験依頼者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。	〈第4項〉 1 治験依頼者は、必要に応じ、治験実施計画書の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合には、第7条第5項の規定を参照のこと。 2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第8条第2項参照）。
25	作成	第二十一条第一項（第五十六条及び第五十九条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	依頼者治験におけるモニタリング手順書の作成	（モニタリングの実施） 第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。	〈第1項〉 1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。 2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載しておくこと。 3 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しておくこと。 5 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、必ずしもすべ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。 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。 7 モニターは、治験依頼者が確定した手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従うこと。 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれら

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（9/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					を行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。 （１）治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。 （２）実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。 （３）治験薬に関し下記の点を確認すること。 ① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。 ② 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 ③ 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。 ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。 （４）治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。 （５）各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。 （６）治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等すべての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。 （７）実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。 （８）治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。 （９）治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。 （10）被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。 （11）正確かつ完全で、最新に至る原資料等のすべての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。 （12）実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求されるすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。 （13）症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。 ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。 ② 用量又は治療法の変更があった場合には、そのすべてが各々の被験者について記録されていること。 ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。 ④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。 ⑤ 登録された被験者のすべての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。 （14）治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項をすべて知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、押印又は署名されていることを確認すること。 （15）すべての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。 （16）実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
26	作成	第二十三条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成	依頼者治験における監査手順書等の作成	（監査） 第23条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。	〈第 1 項〉 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。 2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件を当該手順書中に記載しておくこと。 3 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、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治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。 5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験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により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。 6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（10/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイドンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
27	作成	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成	依頼者治験における監査証明書の作成	（監査） 第23条 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	〈第3項〉 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なG C P省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。
28	作成	第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成	依頼者治験における治験総括報告書の作成	（総括報告書） 第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書（治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成しなければならない。	1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知）に従ったものであること。 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておくこと。 4 総括報告書は、第23条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。
29	作成	第二十六条の四の規定による委嘱に関する文書の作成	自ら治験における治験調整医師等の業務範囲等を記載した文書の作成	（委嘱の文書の作成） 第26条の4 自ら治験を実施する者は、第2条第16項に規定する調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。	1 治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱される業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務である。 2 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、G C P省令第26条の6第2項及び第48条第3項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務及び施行規則第273条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含むことと解される。 3 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この項において同じ。）は、多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成すること。 4 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。 （1）すべての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。 （2）症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。 （3）治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。 （4）すべての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。 （5）治験責任医師の間の連絡が容易であること。 （6）治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。
30	作成	第二十六条の五第二項の規定による手順書の作成	自ら治験における効果安全性評価委員会の手順書の作成	（効果安全性評価委員会の設置） 第26条の5 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わなければならない。	〈第2項〉 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。 2 審議に関する手順書は、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切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。
31	作成	第二十六条の六第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	自ら治験における未知安全性情報入手時の治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂	（副作用情報等） 第26条の6 3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。	〈第3項〉 1 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第15条の4第1項に定める手続を準用すること。 2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第15条の5第2項参照）。
32	作成	第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	自ら治験におけるモニタリング手順書の作成	（モニタリングの実施） 第26条の7 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。	〈第1項〉 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。 2 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。 3 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。 5 自ら治験を実施する者は、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。）を適切に管理でき

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（11/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					る場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料の照合等の実施を求めるものではないこと。 6 モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。 7 モニターは、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会で承認された手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。 8 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。 （１）実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。 （２）治験薬に関し下記の点を確認すること。 ① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。 ② 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 ③ 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。 ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。 （３）治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。 （４）各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。 （５）治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等すべての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。 （６）実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。 （７）治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書及び他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。 （８）治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。 （９）正確かつ完全で、最新に至る原資料等のすべての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。 （10）実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求されるすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。 （11）症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。 ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。 ② 用量又は治療法の変更があった場合には、そのすべてが各々の被験者について記録されていること。 ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。 ④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。 ⑤ 登録された被験者のすべての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。 （12）治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項をすべて知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、押印又は署名されていることを確認すること。 （13）すべての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。 （14）実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。
33	作成	第二十六条の九第一項の規定による計画書及び手順書の作成	自ら治験における監査手順書等の作成	（監査） 第26条の9 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。	〈第1項〉 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていること。監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。 3 治験のシステムに対する監査は、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治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。 5 監査担当者は、必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（12/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
34	作成	第二十六条の九第三項の規定による監査証明書の作成	自ら治験における監査証明書の作成	（監査） 第26条の9 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。	〈第3項〉 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なG C P省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。
35	作成	第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成	自ら治験における治験総括報告書の作成	（総括報告書） 第26条の11 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。	1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。 なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知）に従ったものであること。 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存すること。 4 総括報告書は、第26条の9第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。
36	作成	第二十八条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成	IRBに関する資料（手順書等）の作成	（治験審査委員会の構成等） 第28条 2 治験審査委員会の設置者は、次に掲げる事項について記載した手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って業務を行わせなければならない。 1）委員長の選任方法 2）会議の成立要件 3）会議の運営に関する事項 4）第31条第1項の適否の審査の実施時期に関する事項 5）会議の記録に関する事項 6）記録の保存に関する事項 7）その他必要な事項	〈第2項〉 1 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会と協議の上、通常の手続きに関する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成すること。 2 上記1の手順書には、以下の事項を含む手続きを規定すること。また、専門治験審査委員会にあつては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議の手続きについて以下の事項を準用すること。 （1）委員長の選任方法 （2）会議の成立要件 （3）会議の運営に関する事項 ① 会議の開催日程を決定し、委員に通知し、会議を運営すること。 ② 治験審査委員会が、次の事項について実施医療機関の長に速やかに文書をもって確実に通知すること。 ア 治験に関する治験審査委員会の決定 イ 決定の理由 ウ 委員会の決定に対する異議申立て手続き ③ 治験に関する治験審査委員会の意見に関する事項（原則として、次のいずれかに該当するかを示す等） ア 承認する。 イ 修正の上で承認する。 ウ 却下する。 エ 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。 なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施又は継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。 ④ 治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査と承認を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回に開催される治験審査委員会への報告等）を定めること。 なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。 ⑤ その他会議の運営について必要な事項 （4）第31条第1項の継続審査（治験を継続して行うことの適否に関する審議）の実施時期に関する事項 ① 継続審査について、適切な頻度を決定すること。 ② 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査すること。必要に応じて、治験の実施状況について調査すること。 （5）会議の記録及びその概要に関する事項 （6）記録の保存に関する事項 （7）その他の必要な事項 ① 治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないよう求める規定を定めること。 ② 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める規定を定めること。 ③ 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求める規定を定めること。 ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更 イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更 ウ すべての重篤で予測できない副作用等

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（13/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					エ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報 オ 治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに提出するよう求める規定を定めること。 ④ 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験（第7条第2項又は第15条の4第2項参照）について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する旨の規定を定めること。 ⑤ 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験（第7条第3項、第15条の4第3項及び第55条第2項参照）について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載する旨の規定を定めること。 ⑥ 第32条第3項の規定により、治験審査委員会が事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項について、あらかじめ、第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくことが適当であること。 3 第2号の「会議の成立要件」は、少なくとも第1項の要件を満たし、第1項第3号から第5号の委員の出席の扱いを明確にしておく必要があること。被験者の人権の保護に係る事項を調査審議する治験審査委員会の責務に鑑み、これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものであること。また、「会議の成立要件」には、審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の委員の出席が必要である旨を明確にしておく必要がある。 4 治験審査委員会は、調査審議を行おうとするすべての治験について、適切に対応した手順書、委員名簿を備えておくこと。 5 治験審査委員会の設置者が、多数の委員候補を常時確保し、その中から新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することは差し支えないこと。当該委員名簿の委員構成は治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること。この場合にあって、委員名簿の過半数の委員が出席していること及び第28条第1項を満たしていること。 6 治験審査委員会の設置者は、以下の（1）から（3）を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。 なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。 （1）「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。 （2）上記（1）の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。 なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたA B C－1 2 3（一般名）の第Ⅲ相試験」などが考えられること。 （3）上記（1）の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主要内容を簡潔に記載すること。 なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。 7 第3号の「会議の運営に関する事項」には、既に承認された進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等の事項が含まれていること。 8 第5号の「会議の記録」には、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていること。
37	作成	第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の作成	医療機関の手順書の作成	（実施医療機関の長） 第36条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。	〈第1項〉 〈第2項〉 1 「治験に係る業務に関する手順書」は、実施医療機関ごとに定められているべきである。なお、この手順書は個々の治験ごとに作成する必要はなく、治験に係る業務が恒常的に又は均質にかつ適正に実施されるよう標準的な手順を定めたものであること。 2 「必要な措置」には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストの了承、実施医療機関において適切な情報伝達を行わせること、実施医療機関において人事異動等による治験責任医師等の変更がある場合には治験依頼者に事前に連絡すること等が挙げられる。 （1）実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承すること（第43条第1項参照）。 実施医療機関の長は、了承した治験分担医師及び治験協力者のリストを治験責任医師に提出すること。 また、実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者による治験においては治験依頼者に治験分担医師及び治験協力者のリストを提出すること。 （2）実施医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（第32条第1項及び第2項参照）を最新のものにすること。治験依頼者による治験においては治験依頼者から、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合には治験審査委員会及び治験依頼者による治験においては治験依頼者に、若しくは自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、それらの当該文書のすべてを速やかに提出すること。 （3）治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に（第32条第6項及び第7項参照）、その指示、決定に従って治験を開始すること。 （4）治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には（第32条第6項及び第7項参照）、その指示、決定に従って治験を継続すること。 （5）治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む。）、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には（第32条第6項及び第7項参照）、その指示、決定に従うこと。 （6）実施医療機関の長は、治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					① 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。 ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書 ウ 治験審査委員会の審議・採決の出席者リスト エ 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼をしようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書（第32条第 1 項参照） ② 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 ③ 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 ④ 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと（治験の中止又は中断を含む。）を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 （7）実施医療機関の長は、自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者から次の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じること。 ① 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から次の文書を入手すること。 ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書 ウ 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書（第32条第 1 項参照） ② 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験計画届を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 ③ 自ら治験を実施しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 ④ 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと（治験の中止又は中断を含む。）を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。 （8）実施医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証すること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えること。 （9）実施医療機関の長は、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第15条の 7 第 1 項第 5 号から第14号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずること。なお、「必要な措置」には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを了承し、当該リストを自ら治験を実施する者に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられる。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（15/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
38	作成	第三十九条の二（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による契約の締結	医療機関におけるSMOとの契約	（業務の委託等） 第39条の2 実施医療機関（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、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。 1）当該委託に係る業務の範囲 2）当該委託に係る業務の手順に関する事項 3）前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨 4）当該受託者に対する指示に関する事項 5）前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨 6）当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項 7）その他当該委託に係る業務について必要な事項	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っては実施医療機関が、自ら治験を実施する者による治験にあっては治験責任医師又は実施医療機関が、当該業務の受託者と契約を締結すること。 2 自ら治験を実施する者による治験にあっては、治験責任医師個人が実施医療機関における業務の一部の委託契約を締結することが適切でない場合には、実施医療機関が当該契約を締結することが適当であること。 3 実施医療機関（自ら治験を実施しようとする者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。以下この条において同じ。）は、治験の実施の業務の一部を外部に委託することができる。この場合において、実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が、手順書に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。 4 当該受託者は、実施医療機関とともに、当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施すること（第14条及び第15条の9参照）。 5 実施医療機関が当該受託者に委託した治験に関する業務については、当該受託者との間で取り交わした文書にすべて明記しておくこと。 6 治験に関する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、すべて実施医療機関が行うこと。 7 受託者は、当該受託業務を本基準に従って行うこと。 8 受託者は、業務終了後も受託者で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間を実施医療機関との契約書に定めること。なお、保存すべき期間については、第41条を参照のこと。 9 受託者は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となる。実施医療機関は、規制当局による調査時に受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供することを、受託者との治験の契約書に明記すること。 10 受託者は、実施医療機関が行う監査及び規制当局による調査を受け入れること。受託者は、実施医療機関の監査担当者及び規制当局の求めに応じて、保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
39	作成	第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	症例報告書の作成	（症例報告書等） 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、又は署名しなければならない。	〈第1項〉 1 治験責任医師等は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。 2 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 3 治験責任医師は、症例報告書及びその他のすべ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。
40	作成	第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	症例報告書の修正	（症例報告書等） 第47条 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、又は署名しなければならない。	〈第2項〉 1 治験責任医師等は、症例報告書の変更又は修正に当たり、治験依頼者から提供された又は自ら治験を実施する者が作成した手引きに従うこと。症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存すること。）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される。 2 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出するとともにその写しを保存し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 注1）治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師等に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供すること。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと。 注2）自ら治験を実施する者は、治験の実施に先立って、症例報告書の変更又は修正に関する手引きを作成し、治験分担医師（自ら治験を実施する者が治験調整医師である場合においては、治験責任医師を含む。）に提供すること。
41	作成	第四十七条第三項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	責任医師による症例報告書記載内容の確認	（症例報告書等） 第47条 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、又は署名しなければならない。	〈第3項〉 1 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名すること。治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正について、治験責任医師が点検し、問題がないことを確認したときを含む。
42	作成	第五十二条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	同意文書への署名	（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。	〈第1項〉 1 同意文書には、説明を行った治験責任医師等並びに被験者となるべき者又は代諾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、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入すること。 2 第3項の規定により、被験者となるべき者又はその代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要する。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に記名押印又は署名し、自ら日付を記入すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（16/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
43	作成	第五十四条第一項（第五十六 条及び第五十八条にお いて準用する場合を含 む。）の規定による文書に よる記録	意思に影響を 与える情報入 手時の被験者 への情報提供 の記録の作成	（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合） 第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうか について被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を 入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、こ れを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続し て参加するかどうかを確認しなければならない。この場合 においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用 する。	〈第1項〉 1 治験への参加の継続について被験者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師等は、当該情報を 速やかに被験者又は代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代諾者の意思を確認すること。この場合にあっては、 当該情報を被験者又は代諾者に伝えたことを文書に記録しておくこと。 2 第50条第5項（質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えること。）、第52条第2項（治験への参加の継続に関し、強制したり又は不当な 影響を及ぼさないこと。）を準用する。
44	作成	第五十四条第二項（第五十六 条及び第五十八条にお いて準用する場合を含 む。）の規定による説明文 書の改訂	意思に影響を 与える情報入 手時の説明文 書の改訂	（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合） 第54条 2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂す る必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂し なければならない。	〈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、改訂された説明文書を用い 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。
45	縦覧	第二十七条第二項第五号 （第五十六条及び第五十八 条において準用する場合 を含む。）の規定による 財産目録、貸借対照表、損 益計算書、事業報告書その 他の財務に関する書類の 閲覧	IRB設置者 （法人格を有 しない学会） の要件	（治験審査委員会の設置） 第27条 2 前項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会は、そ の設置をする者（以下「治験審査委員会の設置者」という。） が次に掲げる要件を満たすものでなければならない。 5）財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他 の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲 覧に供していること。	〈第2項〉 4 第5号は、法人格を有しない学会においては、第5号に掲げる書類に準ずる財務に関する書類を事務所に備えて置き、一般の閲覧に供するこ とが必要である。
46	交付	第十条第一項（第五十六条 において準用する場合を 含む。）の規定による文書 の提出	依頼者治験に おける治験申 請時に提出す る文書	（実施医療機関の長への文書の事前提出） 第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲 げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。 1）治験実施計画書（第7条第5項の規定により改訂された ものを含む。） 2）治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたも のを含む。） 3）症例報告書の見本 4）説明文書 5）治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」 という。）となるべき者の氏名を記載した文書 6）治験の費用の負担について説明した文書 7）被験者の健康被害の補償について説明した文書	〈第1項〉 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ、実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。 （1）治験実施計画書 （2）治験薬概要書 （3）症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症 例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。） （4）説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたい（第2条の解説15の（1）の②及び③を参照。） （5）治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治 験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）） （6）治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）（第32条第1項及び第2項の解説11を参照） （7）被験者の健康被害に対する補償に関する資料 （8）その他の必要な資料 <u>注）治験責任医師となるべき者は、最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には 治験分担医師の履歴書）を、治験の依頼をしようとする者に提出すること（第6条及び第42条参照）。</u> 2 本条各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つに まとめることが可能であること。 3 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと（第2条の解説15の（1）の②及び③を参照）。
47	交付	第十五条の七（第五十八条 第二項において準用する 場合を含む。）の規定によ る文書の提出	自ら治験にお ける治験申請 時に提出する 文書	（実施医療機関の長への文書の事前提出等） 第15条の7 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、 次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施 の承認を得なければならない。 1）治験実施計画書（第15条の4第4項の規定により改訂さ れたものを含む。） 2）治験薬概要書（第15条の5第2項の規定により改訂され たものを含む。） 3）症例報告書の見本 4）説明文書 5）モニタリングに関する手順書 6）監査に関する計画書及び業務に関する手順書 7）治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 8）治験薬の管理に関する事項を記載した文書 9）この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医 療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文 書 10）治験の費用に関する事項を記載した文書 11）被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	1 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この条において同じ。）は、あらかじめ（法第80 条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出る場合にあっては、届け出る前に）、各号に規定する文書を実施医療機関の長に提出し、治 験の実施について承認を得ること。 2 実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第30条に規定するとおり、当該実施医療機関において治験を行うことの適否に ついて治験審査委員会の意見を聴くこと。 3 第3号の「症例報告書の見本」については、第10条第1項の解説1の（3）を参照すること。 4 第4号の「説明文書」は、同意文書と一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと（第2条の解説15（1）の②及び③を参照）。 5 第5号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順 書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告 書の取扱い等※が含まれていること。 <u>※これらの事項に係る記録をいう。</u> 6 第6号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成す る計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）、監査の具体的な方法、監査 報告書・監査証明書の取扱い等※が含まれていること。 <u>※これらの事項に係る記録をいう。</u> 7 モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきである。 8 自ら治験を実施しようとする者は、治験分担医師の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を実施医療機関の長に提出す ること（第7号）。 <u>※治験責任医師となるべき者の履歴書も実施医療機関の長に提出すること。</u>

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（17/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイドンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
				12) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書 13) 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書	9 第8号の「治験薬の管理に関する事項」には、実施医療機関の長の指名した治験薬管理者が、第26条の2第6項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むこと。 10 第9号の趣旨は、本基準中（第26条の6第2項、第26条の10第2項及び第3項、第32条第7項、第40条第1項から第4項まで、第45条第2項及び第4項並びに第48条第3項）に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨である。 11 第10号の「治験の費用に関する事項」とは、被験者への支払（支払がある場合）に関する資料をいう（第32条第1項及び第2項の解説11を参照）。 12 第11号の「補償」については、第15条の9に規定する措置等について記載すること。 13 第12号の「記録を閲覧に供する旨」とは、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第41条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われることである。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定による調査等の対象となり、これらの調査に供する必要があることについても理解する必要がある。 14 本条各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を1つにまとめることが可能である。
48	交付	第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付	依頼者治験における治験薬管理手順書の提供	（治験薬の管理） 第16条 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。	〈第6項〉 1 治験依頼者は、実施医療機関における治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定め、これを実施医療機関に交付すること。交付先は、実施医療機関の指示に従うことで差し支えない。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示を記載すること。
49	交付	第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付	依頼者治験における治験薬取り扱い説明文書の提供	（治験薬の管理） 第16条 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。	〈第7項〉 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付すること。
50	交付	第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出	依頼者治験におけるモニタリング報告書の依頼者への報告	（モニターの責務） 第22条 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。 1) モニタリングを行った日時 2) モニタリングの対象となった実施医療機関 3) モニターの氏名 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 5) モニタリングの結果の概要 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項 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	〈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。 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こと。 3 治験依頼者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。
51	交付	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出	依頼者治験における監査証明書の依頼者への報告	（監査） 第23条 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。	〈第3項〉 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。
52	交付	第二十四条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	依頼者治験における治験中断又は中止報告	（治験の中止等） 第24条 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかに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。	〈第2項〉 1 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由の詳細を治験に関与するすべての実施医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（18/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイドンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
53	交付	第二十六条の八第二項の規定によるモニタリング報告書の提出	自ら治験におけるモニタリング報告書の依頼者への報告	（モニターの責務） 第26条の8 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 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	〈第2項〉 1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。 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講じられる予定の措置及び基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すること。 3 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。
54	交付	第二十六条の十第二項及び第三項の規定による文書による通知	自ら治験における治験中止報告	（治験の中止等） 第26条の10 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかに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。 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項に規定する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。	〈第2項〉 1 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、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すること。 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由を規制当局にも文書により通知すること。 〈第3項〉 1 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。
55	交付	第三十二条第一項から第三項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	IRBの審査結果報告書 IRB及び専門IRBによる継続審査に関する審査結果報告書	（治験審査委員会の責務） 第32条 第27条第1項の治験審査委員会（以下本条において「治験審査委員会」という。）は、第30条第1項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。 1）第10条第1項各号又は第15条の7各号に掲げる文書 2）被験者の募集の手順に関する資料 3）第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書 4）治験責任医師等となるべき者の履歴書 5）その他当該治験審査委員会が必要と認める資料 2 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる特定の専門的事項について前項各号に掲げる資料（当該専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。 3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会は、前条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、治験審査委員会にあっては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上で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を、専門治験審査委員会にあっては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査した上で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専門的事項をそれぞれ審査し、意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに、文書により意見を述べなければならない。	〈第1項〉 〈第2項〉 1 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。 2 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のものを実施医療機関の長等から入手すること（専門治験審査委員会にあっては、専門治験審査委員会が必要と認めるものに限る。）。 （1）治験の依頼をしようとする者による治験においては、第10条第1項各号に掲げる文書。 ① 治験実施計画書 ② 治験薬概要書 ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。） ④ 説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取扱われたい（第2条の解説15の（1）の②及び③を参照。） ⑤ 治験責任医師等の氏名を記載した文書（治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の氏名リスト（治験審査委員会が必要と認める場合には治験分担医師の履歴書）） ⑥ 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料） なお、治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。 ⑦ 被験者の健康被害の補償について説明した文書 ⑧ その他の必要な文書 （2）自ら治験を実施しようとする者による治験においては、第15条の7各号に掲げる文書。 ① 治験実施計画書 ② 治験薬概要書（第15条の5第2項の規定により改訂されたものを含む。） ③ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。） ④ 説明文書 ⑤ モニタリングに関する手順書 ⑥ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ⑦ 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 ⑧ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 ⑨ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 ⑩ 治験の費用に関する事項を記載した文書（第15条の7の解説10を参照） ⑪ 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ⑫ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書 ⑬ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（19/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 ⑭ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書 注）第20条第4項又は第26条の6第3項により治験実施計画書・治験薬概要書が、第54条第2項により説明文書が改訂される場合がある。 （3）被験者の募集手順（広告等）に関する資料。 （4）被験者の安全等に係る報告（第7条第5項又は第15条の4第4項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）（第31条第2項参照）。 （5）治験責任医師となるべき者の履歴書（調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書）。治験責任医師等となるべき者の履歴書には、当該治験責任医師等の学歴とともに、過去に治験責任医師等その他医学的な専門家として治験に参加した経歴等や学会の認定医等の情報も含んだものであることが望ましい。 （6）その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）。 3 治験審査委員会は、第30条第1項又は第4項の規定により、意見を聴かれたときは、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施について適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の（1）から（3）のいずれに該当するかについて明確に示されていること。 （1）承認する。 （2）修正の上で承認する。 （3）却下する。 なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。 4 治験審査委員会は、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討すること。 5 治験審査委員会は、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること。 6 治験審査委員会は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項（第51条参照）以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。 7 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合（第7条第2項及び第15条の4第2項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第2項又は第15条の4第2項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていること（第28条第2項参照）。 8 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合（第7条第3項及び第15条の4第3項参照）には、治験審査委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、治験審査委員会の承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていること（第28条第2項参照）。 9 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認すること。被験者への金銭等の支払は、参加期間等によって案分されなければならないが、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。 10 治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、支払金額、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認すること。 11 治験審査委員会は、必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。 この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。 12 専門治験審査委員会は、第30条第4項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれた場合には、当該意見を聴かれた専門的事項の科学的、倫理的妥当性について意見を述べること。なお、専門治験審査委員会においては、治験の実施の適否の判断の前提となる特定の専門的事項に関する調査審議について、3から11までの規定を準用すること。 〈第3項〉 1 治験審査員会及び専門治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により意見を聴かれた場合には、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて、速やかに意見を述べること。 2 治験審査委員会は、第31条第1項又は第2項の規定により実施医療機関の長から治験の継続の適否について意見を聴かれたときは、当該治験の実施状況について必要に応じて調査した上、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から、治験の継続について事態の緊急性に応じて速やかに審査を行い、その意見を文書で表明し、実施医療機関の長に通知すること。文書には審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する治験審査委員会の意見が原則として次の（1）から（3）のいずれに該当するかについて明確に示されていること。 （1）承認する。 （2）修正の上で承認する。 （3）既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む。）。 なお、専門治験審査委員会においては、治験の継続の適否の判断の前提となる特定の専門的事項について、上記の意見の提示の仕方が適切でない場合は、上記以外の陳述等により意見を述べることも妨げられるものではない。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（20/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
					3 治験審査委員会及び専門治験審査委員会が、事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べる事項について、あらかじめ、第28条第2項に規定する手順書により明確にしておくこと。 4 治験依頼者による治験においては、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第20条第2項及び第3項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、本条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。 5 自ら治験を実施する者が実施する治験においては、あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、本条第7項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
56	交付	第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出	自ら治験におけるモニタリング報告及び監査報告提出時の適切性に関する審査に対する審査結果報告書	（治験審査委員会の責務） 第32条 4 治験審査委員会は、前条第4項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。	（第4項） 1 治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて適切な期間内に審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べること。 なお、本項の趣旨は、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング又は監査に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、モニタリング、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものである。
57	交付	第三十二条第六項（第五十六条、第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	依頼者治験における医療機関の長からの審査結果通知	（治験審査委員会の責務） 第32条 6 実施医療機関の長は、第1項又は第3項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。	（第6項）（第7項） 1 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会が承認したことを証する文書とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。 2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で通知すること。 3 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、治験の実施を了承できない旨の実施医療機関の長の決定を、治験審査委員会が却下したことを証する文書とともに、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、速やかに文書で通知すること。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験の依頼をしようとする者による治験においては治験の依頼をしようとする者及び治験責任医師となるべき者に、自ら治験を実施しようとする者による治験においては自ら治験を実施しようとする者に、文書で詳細に説明すること。 4 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、当該治験審査委員会が承認したことを証する文書又は修正を条件に承認したことを証する文書とともに、治験依頼者による治験においては治験依頼者及び治験責任医師に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で通知すること。 5 実施医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会が取り消したことを証する文書とともに、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、速やかに通知すること。また、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者による治験においては治験責任医師及び治験依頼者に、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者に、文書で詳細に説明すること。
58	交付	第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	自ら治験における医療機関の長からの審査結果通知	（治験審査委員会の責務） 第32条 7 実施医療機関の長は、第1項、第3項又は第4項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。	同上
59	交付	第四十条第一項から第四項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知	依頼者あるいは自ら実施する者から安全性情報を受領した際の医療機関の長からIRB等への通知	（治験の中止等） 第40条 実施医療機関の長は、第20条第2項及び第3項の規定により治験依頼者から又は第26条の6第2項の規定により自ら治験を実施する者から通知を受けたときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。 2 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第26条の10第2項の規定により自ら治験を	（第1項） 1 実施医療機関の長は、第20条第3項に基づき治験依頼者が、法第80条の2第6項に規定する事項のうち重篤で予測できないものを実施医療機関の長に通知してきた場合には、直ちにこれを治験審査委員会等に通知すること（第31条第2項参照）。 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会等に文書により通知すること。 3 あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第20条第2項及び第3項並びに第26条の6第2項に関する通知に限り、実施医療機関の長が、本規定に基づき治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。 （第2項）

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（21/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
				実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験責任医師及び治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。 3 実施医療機関の長は、第49条第2項の規定により治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等及び治験依頼者に文書により通知しなければならない。 4 実施医療機関の長は、第49条第3項の規定により治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及びその結果の概要を治験審査委員会等及び治験依頼者に通知しなければならない。	1 実施医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止若しくは中断（第24条第2項参照）、又は被験薬の開発の中止（第24条第3項参照）を決定し、その旨を通知してきた場合には治験責任医師及び治験審査委員会等に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。 2 実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等に文書により通知すること。 〈第3項〉 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し（第49条第2項参照）、その旨を報告してきた場合には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。 〈第4項〉 1 実施医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合（第49条第3項参照）には、治験審査委員会等及び治験依頼者に対し、その旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書に基づき、治験結果の概要を報告すること。
60	交付	第四十六条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提出	治験責任医師による治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の提出	（治験実施計画書からの逸脱） 第46条 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。	1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてののみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出すること。 3 自ら治験を実施する者による治験において、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しておくこと。 治験責任医師は、逸脱した行為のうち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ものについてののみ、その理由を記載した文書を作成し、直ちに実施医療機関の長に提出すること。 4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、逸脱又は変更の内容及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験依頼者並びに実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、実施医療機関の長の了承及び実施医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得ること。 5 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。 6 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告書を提出すること。 7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、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、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出すること。 なお、提出された内容については、実施医療機関の長を経由して治験審査委員会等に速やかに報告すること。
61	交付	第四十八条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	実施状況報告書の提出	（治験中の副作用等報告） 第48条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。	〈第1項〉 1 治験責任医師は、治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出すること。 2 「治験実施状況の概要」は、第31条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。
62	交付	第四十九条第二項及び第三項（これらの規定を第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	治験中止時等の医療機関の長への報告	（治験の中止等） 第49条 2 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。 3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。	〈第2項〉 1 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明すること。 〈第3項〉 1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告すること。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（22/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
63	交付	第五十条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明及び同意	同意の取得	（文書による説明と同意の取得） 第50条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。	〈第1項〉 1 治験責任医師等は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得ること。
64	交付	第五十一条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の交付	説明文書の交付	（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 5）予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益 6）他の治療方法に関する事項 7）治験に参加する期間 8）治験の参加をいつでも取りやめることができる旨 9）治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨 10）被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨 11）被験者に係る秘密が保全される旨 12）健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先 13）健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨 14）健康被害の補償に関する事項 15）当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項 その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項 16）当該治験に係る必要な事項	〈第1項〉 1 説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていること。 （1）治験が研究を伴うこと（第1号）。 （2）治験の目的（第2号）。 （3）治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先（第3号）。 （4）治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む。）（第4号）。 （5）予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。）（第5号）。 （6）患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（第6号）。 （7）被験者の治験への参加予定期間（第7号）。 （8）治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと（第8号及び第9号）。 （9）モニター、監査担当者、治験審査委員会等及び規制当局が医療に係る原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること（第10号）。 （10）治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること（第11号）。 （11）被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口（第12号）。 （12）治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療（第13号及び第14号）。 （13）治験に参加する予定の被験者数（第16号）。 （14）治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えること（第16号）。 （15）治験への参加を中止させる場合の条件又は理由（第16号）。 （16）被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容（第16号）。 （17）被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）（第16号）。 （18）被験者が守るべき事項（第16号）。 2 第5号の「予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせること。 3 第15号における用語の意義等については次のとおりである。 （1）「治験審査委員会の種類」とは、治験審査委員会及び専門治験審査委員会の別を指すものである。 （2）「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、本基準の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を聴かれる事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べる旨を被験者に分かりやすく記載することが適当である。 （3）「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含むものである。「当該設置者に係る閲覧可能な情報等」とは、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会の設置者にあつては、定款、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書（学会のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。）等の一般の閲覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらの閲覧を希望する場合には、速やかにこれらの資料を閲覧に供することができるようにしておくこと。 4 治験の被験者に交付する説明文書には、治験審査委員会の手順書等を確認することができる旨を記載し、併せて、治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合にあつては当該ホームページのアドレスを、公表していない場合にあつては治験審査委員会の手順書等を事務所に備えて置くことなどにより一般の閲覧に供している旨を記載すること。 また、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしい旨を記載すること（第15号）。 5 第16号の「当該治験に係る必要な事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には直ちに被験者又は代諾者に当該情報が伝えられること、治験への参加を中止させる場合の条件又は理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。 6 説明文書と同意文書（第52条参照）は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。 7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者である。

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（厚生労働省令第四十四号）と GCP 省令との早見表（23/23）

No.	省令44号 （平成26年7月30日改正）		GCP省令（平成26年7月30日改正）		GCPガイダンス（平成25年4月4日改正）
	方法	対象条項	概要	条文	
65	交付	第五十五条第二項（第五十六 条及び第五十八条にお いて準用する場合を含 む。）の規定による文書に よる説明及び同意	救命的治験に おける同意文 書の交付	（緊急状況下における救命的治験） 第55条 2 治験責任医師等は、前項に規定する場合には、速やかに被 験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事 項について適切な説明を行い、当該治験への参加について 文書により同意を得なければならない。	〈第1項〉 〈第2項〉 1 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者と なるべき者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の代諾者と連 絡が取れない場合には、次の各号のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。 （1）被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。 （2）現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。 （3）被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。 （4）予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。 （5）代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。 2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権の保護、安全の保持及 び福祉の向上を図る方法が明記されていることを確認しておくこと。 3 第2項の趣旨から、被験者の身元が明らかでない者を治験の対象としないこと。 4 このような場合でも、被験者（又はその代諾者となるべき者）に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びそ の他の適切な事項について文書により同意を得ること。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。