

# 医薬品GCP省令・ガイドンス改正箇所

## (令和2年12月25日～令和4年5月20日改正)

2024年 3月 15日

日本QA研究会

GCP部会 特別プロジェクト3

## 説明内容

### ・新旧比較:

#### **医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）**

旧：令和2年 8月31日 厚生労働省令第155号

新：令和2年12月25日 厚生労働省令第208号

令和3年 1月29日 厚生労働省令第15号

令和4年 5月20日 厚生労働省令第84号

令和5年12月26日 厚生労働省令第161号

#### **「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」の改正について**

旧：令和2年 8月31日 薬生薬審発0831第15号

新：令和3年 7月30日 薬生薬審発0730第3号

\* 令和5年12月26日医薬薬審発1226第4号の改正は、同日改正の省令の改正点の反映、記載整備のため本資料には記載しなかった。

### ・本資料中の色分けについて

企業治験に係る追加箇所：**青・太字**

企業治験に係る削除箇所：**赤・二重削除線**

（医師主導治験部分：グレー）

## (別添) 旧ガイダンスからの主な改正点

1. 被験者の健康被害に関する補償について、手順書を作成することを明記した。(GCP省令第4条第1項、第15条の2第1項)
2. 治験国内管理人は海外治験依頼者に日本の規制について情報提供することを明記した。(GCP省令第15条)
3. 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬を使用する場合の対応(実施医療機関において定められた取扱い等の手順に基づき対応する)を追記した。(GCP省令第15条の2第1項、第26条の2第5項、同条第6項、第39条)
4. 非盲検下における治験使用薬の管理に関する規定を追記した。(GCP省令第16条、第26条の2)
5. 電子カルテ等から症例報告書へ自動転記されるシステムを利用する場合に、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を明記した。(GCP省令第21条第1項、第26条の7第1項)
6. 医師主導治験においても、治験審査委員会(以下「IRB」という。)の審査の対象となる文書に改訂があった際にIRBの審査が必要である旨を明記した。(GCP第31条第3項)

薬生薬審発0730第3号 令和3年7月30日

「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」の改正について

## (別添) 旧ガイダンスからの主な改正点

7. 治験届について、IRBの初回審査の結果が「修正の上で承認」であった場合、修正が必要とされた文書は最新のものとして通知する必要がある旨を追記した。(GCP省令第32条第6項、第7項)
8. 治験分担医師の削除について、IRBによる審査が必要である旨を明記した。(GCP省令第43条第1項)
9. 同意文書への署名において、被験者が押印も自書もできない場合、代諾者と同等の者又は立会人による代筆が可能である旨を明記した。(GCP省令第52条第1項)
10. 緊急状況下における救命的治験に関する記載で、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合の取扱いを追記した。(GCP省令第55条)
11. 医薬品の承認後も治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続する場合の手続きについて追記し明確にした。(GCP省令第56条)
12. 押印廃止に伴う記載整備を行った。
13. その他記載整備を行った。

薬生薬審発0730第3号 令和3年7月30日

「「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」の改正について

# 医薬品GCP省令改正箇所

## 第1条（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~~**12**項（同条第~~13~~**15**項及び法第19条の2第5項において準用する場合**並びに法第14条の2の2第5項（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。）において読み替えて適用する場合**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。

参照項の記載整備

## 第2条（定義）

12 この省令において「製造販売後臨床試験使用薬等」とは、製造販売後臨床試験薬使用薬又は製造販売後臨床試験薬使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。

「製造販売後臨床試験薬」から「**製造販売後臨床試験使用薬**」に変更。

## 第2条（定義） 続き

### <第1項>

- 4 第9項の「治験使用薬」とは、治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する、~~治験計画届書及び~~治験実施計画書において規定された既承認有効成分又は未承認有効成分を含む薬物（被験薬を含む。）を意味する。具体的には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等が該当する。なお、GCP省令において「治験使用薬」に対して求める事項については、薬物に係る治験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具又は加工細胞に対しても、同様に遵守されることが望ましい。
- 5 第11項の「製造販売後臨床試験使用薬」とは、製造販売後臨床試験において被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する、~~製造販売後臨床試験計画届書及び~~製造販売後臨床試験実施計画書において規定された既承認有効成分若しくは未承認有効成分を含む~~医薬品~~薬物（被験薬を含む。）を意味する。

治験使用薬、製造販売後臨床試験使用薬の定義内容から「計画届書」を削除。

## 第2条（定義） 続き

### <第1項>

18 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。

（1）「インフォームド・コンセント」並びに「説明文書」及び「同意文書」について

- ① 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加に同意し、文書によってそのことを確認することをいう。この際の説明に用いられる文書が「説明文書」（第51条参照）である。治験への参加に同意することを確認する文書が「同意文書」（第52条第1項参照）であり、被験者（又は代諾者）と治験責任医師等の~~記名押印又は~~署名と日付が記入される。

同意文書について、被験者（又は代諾者）と治験責任医師等が記入する手段から「記名押印」を削除。



## 第2条（定義） 続き

### <第1項>

18 省令で規定するもののほか、次の用語については、以下に示すとおりである。

(5) 「公正な立会人」とは、治験の実施から独立し、治験に関与する者から不当に影響を受けない者で、被験者（又は代諾者）が同意文書等を読むことができない場合 **又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合**にインフォームド・コンセントの過程に立ち会う者である（第52条参照）。

なお、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、説明する側の立場の者であり、公正な立会人としては適当でない。

公正な立会人が必要な場合、被験者（又は代諾者）が「**疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合**」を追加。

## 医薬品GCP省令改正箇所

### 第3条（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。

記載整備

## 第4条（業務手順書等）

### <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**等の業務**、**健康被害の補償に関する業務**、**治験の管理に係る**治験使用薬の管理、治験使用薬等の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、記録の保存等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あるのは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。

治験依頼者が手順書を作成する業務に「**健康被害の補償に関する業務**」を追加。

## 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。

「被験薬」を「**治験使用薬**」に変更。

## 第7条（治験実施計画書） 続き

### <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**文書による**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。

緊急状況下における救命的治験の説明について、事前に「**文書による同意**」を得る事が困難であることが明記。

## 第7条（治験実施計画書） 続き

### <第3項>

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~~と連絡がとれない~~から同意を得ることができ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。
- …
- （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、～こと。

緊急状況下における救命的治験に関する記載で、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合の取扱いを追記した。

## 第7条（治験実施計画書） 続き

<第4項> <第5項>

- 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。
- 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。

治験依頼者と治験責任医師の治験実施計画書の合意を証する方法について、「記名押印」を削除。

## 第8条（治験薬概要書）

### <第1項>

8 治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書**又は注意事項等情報**、インタビューフォーム、学術論文等。添付文書**又は注意事項等情報**及びインタビューフォームは両方添付されることが望ましい。）とすることで差し支えない。

## 第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

### <第1項>

1（2）治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書**又は注意事項等情報**、インタビューフォーム、学術論文等）

被験薬の科学的知見を記載した文書の詳細について、「添付文書」から「添付文書**又は注意事項等情報**」に変更。



## 第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第4項で定めるところにより、当該実施医療機関の長の承諾を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下「電磁的方法」という。）により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。

2) ~~磁気ディスク、シーディー、ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物~~**電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。第12条第2項第2号において同じ。）**をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

実施医療機関の長への文書の提出の方法に関して、磁気ディスク等から**電磁的記録媒体**に変更。

# 医薬品GCP省令改正箇所

## 第12条（業務の委託）

2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第4項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの（以下この条において「電磁的方法」という。）により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。

2) ~~磁気ディスク、シーディー、ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物~~**電磁的記録媒体**をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法

業務の委託の契約の方法に関して、磁気ディスク等から**電磁的記録媒体**に変更。

## 第13条（治験の契約）

### <第2項>

1 治験依頼者は、第12条第2項から第5項までの規定を準用し、電磁的方法により契約を締結しようとするときは、あらかじめ、実施医療機関の承諾を得ること。なお、実施医療機関の承諾については、第1項解説1における実施医療機関の契約者と同様に取り扱うことで差し支えない。

注) 治験依頼者は、治験の契約を締結する前に次の（1）から（3）について、治験実施中に（4）について対応する必要がある。

（2）治験を依頼しようとする者は、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。（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。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

（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全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（治験の中断又は中止を含む。）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。（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。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

治験依頼者が実施医療機関の長から入手した指示、決定の文書において何らかの修正を必要とされた文書は、速やかに最新のものにする必要があることを追記。

# 医薬品GCPガイドンス改正箇所

## 第14条（被験者に対する補償措置）

### <第1項>

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験に係る業務の全部又は一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）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書<sup>書</sup>を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の必要な措置を講じておくこと。

被験者の健康被害に関する補償について、「**手順書**」を作成することを明記。

# 医薬品GCPガイドンス改正箇所

## 第15条（治験国内管理人）

<第1項>

**1 治験国内管理人は、本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者が本邦において治験を実施するにあたり、本基準、治験に係る法令及び行政通知等を理解するために必要な資料又は情報を当該治験の依頼をしようとする者に提供すること。**

**2 本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者に選任された治験国内管理人は、治験の依頼の基準に従い、本邦内における治験の依頼に係る一切の手続を行うとともに、厚生労働大臣に治験の計画の届出等を行うこと。**

治験国内管理人は、海外治験依頼者へ日本の治験関連規制理解のために必要な情報を提供することを追記。

## 第16条（治験薬又は治験使用薬の管理）

第16条 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**にあつては、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

治験薬又はその容器もしくは被包（内袋を含む）に記載してはならない規定が除外される場合として、非盲検の治験薬を用いる治験を追加。

### 〈第2項〉

- 1 **治験依頼者は、治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に予定される販売名等が記載されているものを治験薬として用いる場合には、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。**

非盲検の治験薬を用いる場合及び拡大治験で市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくことについて追記。

# 医薬品GCP省令・ガイダンス改正箇所

## 第20条（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。

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に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する発現症例一覧等の単位について、「当該治験使用薬ごと」から「**当該被験薬ごと**」へ変更。

⇒ 同条ガイダンス第2項及び第3項も同様に変更

# 医薬品GCPガイドンス改正箇所

## 第21条（モニタリングの実施）

### <第1項>

6 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当事者の責務、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**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。**例えば、実施医療機関が保有する電子カルテシステム等の原資料から、治験依頼者が準備した症例報告書等の電子データ処理システムへ自動転記できる仕組みを構築し（構築した仕組みを変更する場合を含む）、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行ったうえで、当該仕組みを活用するための具体的な手順等が整備され、かつ、当該仕組みを活用した場合に正確、かつ完全に転記できることが保証されている場合等は、これに該当する。**

電子カルテ等から症例報告書へ自動転記されるシステムを利用する場合、治験の品質保証・品質管理が適切に履行できる場合は、必ずしも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を追記。



## 医薬品GCPガイドンス改正箇所

### 第21条（モニタリングの実施） 続き

#### <第1項>

9 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。

(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全て知らせること。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、**押印又は署名氏名の記載**がされていることを確認すること。

症例報告書の修正・追記・削除箇所に記載するものとして、治験責任医師・症例報告書を作成した分担医師の「押印又は署名」から「**氏名の記載**」に変更。

# 医薬品GCP省令・ガイダンス改正箇所

## 第22条（モニターの責務）

第22条 モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

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**日時日付** ⇨同条ガイダンス第2項も同様に変更
- 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

# 医薬品GCPガイドンス改正箇所

## 第23条（監査）

### <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~~**これに氏名を記載**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。

監査担当者が監査報告書に記載する内容を、監査担当者の「記名押印又は署名」から「**氏名の記載**」に変更。

## 医薬品GCP省令改正箇所

### 第26条（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（**法第14条の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第26条の12、第34条及び第41条第2項において同じ。**）を受けの日（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28条（治験審査委員会の構成等）

### <第2項>

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。

#### (7) その他必要な事項

- 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~~と連絡が取れない~~**から同意を得ることができない**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。

緊急状況下における救命的治験に関する記載で、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合の取扱いを追記した。

## 第32条（治験審査委員会の責務）

<第1項> <第2項>

8 被験者及びその代諾者の事前の**文書による**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に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）。

緊急状況下における救命的治験の計画について、被験者・代諾者の事前の同意は「**文書による**」ものであることを明記。

## 第32条（治験審査委員会の責務） 続き

<第6項> <第7項>

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。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

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、（略）こと。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

実施医療機関の長がIRB結果について「修正の上承認」の通知を行った場合、修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする旨を追記。

## 第36条（実施医療機関の長）

### <第1項> <第2項>

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。

(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。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

(4) 治験責任医師は、（略）治験を継続すること。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

(6) ②治験の依頼をしようとする者は、（略）すること。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

④治験依頼者は、（略）すること。**なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。**

実施医療機関の長がIRB結果について「修正の上承認」の通知を行った場合、治験責任医師又は治験依頼者は、修正を必要とされた文書を速やかに最新のものにする旨を追記。



## 第39条（治験使用薬の管理）

### <第1項>

4 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、（略）含むこと。

**また、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。**~~また、~~なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。~~また、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与され、全ての治験使用薬の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。~~

記載整備

## 第39条（治験使用薬の管理） 続き

〈第1項〉

**6 実施医療機関は、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を届けることができる。この場合、実施医療機関は、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。**

**7 実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。**

治験使用薬について、治験責任医師の責任の下実施医療機関から被験者宅に届けることができること、その場合は運搬中の品質管理および被験者への交付を確実に行う手順を定めることを追記。

輸送業者を用いて治験使用薬を被験者宅へ配送する場合は、実施医療機関と受託者は、第39条の2に基づいた契約を結ぶことを追記。

## 第43条（治験分担医師等）

### 〈第1項〉

- 1 治験責任医師は、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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること（第36条第2項参照）。なお、実施医療機関の長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となること。**また、治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となること。**

治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要となることを追記。

## 第46条（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。

治験責任医師等は、IRB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旨を追記。

## 第47条（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、**これに**その日付**及び氏名**を記載**して、こ**  
~~れに押印し、又は署名~~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。

〈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すること。また、治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、~~記名押印し、又は署名~~**これに氏名を記載**すること。さらに、治験依頼者による治験においては、治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存すること。

**注）治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる。**

⇒同条ガイダンス第2項及び第3項も同様に変更

治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる旨の注意書きを追記。

## 第50条（文書による説明と同意の取得）

### 〈第2項〉〈第3項〉

2 この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への**記名押印又は**署名と日付の記入を得ること。小児を被験者とする治験の場合は、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスについて」（平成12年12月15日付け医薬審第1334号厚生省医薬安全局審査管理課長通知）、「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイドンスに関する質疑応答集（Q & A）について」（平成13年6月22日付け厚生労働省医薬局審査管理課事務連絡）を参照すること。

被験者となるべき者の同意を得ることが困難な治験において、被験者となるべき者から得ていた同意文書への「記名押印又は署名」について、「記名押印又は」の記載を削除。

## 第51条（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  
(以下略)

⇒ 同条ガイダンスも同様に変更

## 第51条（説明文書） 続き

### 〈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。

(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）。

被験者・代諾者が同意文書に「記名押印又は署名」することによってモニター等による直接閲覧を認めたことになることについて、「記名押印又は」の記載を削除。



## 第52条（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つては、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、～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。

⇒同条ガイダンス第3項も同様に変更

## 第52条（同意文書等への署名等） 続き

### 〈第1項〉

3 被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入すること。

なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。

同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能である旨を追記。また、代諾者としていない者による代筆がやむを得ない場合は公正な立会人による立ち会い及び署名が必要である旨を追記。

## 第53条（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。

### 〈第1項〉

- 1 治験責任医師等は、これらの者及び被験者となるべき者（代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者）が~~記名押印又は~~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、代諾者）に渡すこと。

交付する同意文書の写しについて、治験責任医師等・被験者となるべき者が「記名押印し、又は署名」した同意文書から「署名」した同意文書に変更。

## 第55条（緊急状況下における救命的治験）

〈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とれないから同意を得ることができない場合には、次の各号の全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少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。

**注）被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、（1）から（4）号の全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。**

緊急状況下における救命的治験に関する記載で、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合の取扱いを追記した。

## 医薬品GCP省令改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準）

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条第3項（**第14条の2の第5項において読み替えて適用する場合に限る。**）、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**、**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「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験依頼者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験使用薬」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬」と、「治験使用薬等」とあるのは「製造販売後臨床試験使用薬等」と、「専門治験審査委員会」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、

医薬品の承認後も治験を製造販売後臨床試験に切り替え、継続する場合の手続きについて追記。

## 医薬品GCP省令改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、これらの規定（見出しを含み、第11条、第16条の見出し及び同条第1項、第2項並びに第5項から第7項まで、第17条（見出しを含む。）並びに第39条（見出しを含む。）の規定を除く。）中「治験薬」とあるのは「製造販売後臨床試験薬」と、第7条第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17条（見出しを含む。）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、**



## 医薬品GCP省令改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

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「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第26条第1項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（**法第14条の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第26条の12、第34条及び第41条第2項において同じ。**）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」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後5年間」と、…（略）

# 医薬品GCPガイドンス改正箇所

## 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

### 2 適用基準について

- (1) 承認審査資料の基準を読み替えることを除き原則的に同じ。
- (2) 製造販売後臨床試験の特性に鑑み、適用除外として次のようなものがある。

#### ④ 第16条第1項第1号**及び第5項**

承認申請後も治験を継続した後、承認後に製造販売後臨床試験に切り替え継続実施し、市販薬の使用開始に伴い当該試験を終了する場合、治験薬の容器又は被包の治験用である旨の記載を製造販売後臨床試験用である旨の記載に変更する必要はない。**また、治験薬又は治験使用薬に関する記録については、当該記録中に承認日を明確に記載するのであれば、承認日以降は自動的に「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」、「治験使用薬」を「製造販売後臨床試験使用薬」と読み替える旨記載しておくことでも差し支えない。**

(適用除外の理由)

承認時から市販薬の使用開始までの期間は短期間であり、容器又は被包への記載**や新たに作成した記録**をもって管理する必要はない。



## 医薬品GCPガイダンス改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

（４） 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応について  
製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、承認日から製造販売後臨床試験に切り替えられるよう、次のような対応を講じておくこと。

#### ① 第7条（治験実施計画書）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施計画書を作成しておくこと。なお、治験実施計画書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨記載しておくことでも差し支えない。

#### ② 第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の長に対して、第1項に掲げる文書を提出しておくこと。**なお、自動的に製造販売後臨床試験に切り替える場合、製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の了承が得られているのであれば第1項に掲げる文書のうち、既に提出されている文書（「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨が記載されている治験実施計画書等）については提出する必要はない。**

## 医薬品GCPガイドンス改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

#### ④ 第13条（治験の契約）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設との間で契約を締結しておくこと。なお、治験の契約において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨規定し、**締結**しておくことでも差し支えない。

#### ⑤ 第14条（被験者に対する補償措置）

承認日から実施できるよう、あらかじめ保険契約の締結その他の必要な措置を講じておくこと。**なお、治験の保険契約において製造販売後臨床試験実施中の必要な措置を講じておくことでも差し支えない。**

#### ⑥ 第15条（治験国内管理人）

**本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者が継続して製造販売後臨床試験を依頼する場合には、選任された製造販売後臨床試験国内管理人が製造販売後臨床試験に係る手続きを行うこと。なお、製造販売業者又は製造販売業者からG P S P省令の規定に基づき委託を受けた者が、製造販売後臨床試験国内管理人として製造販売後臨床試験に係る手続きを行うことでも差し支えない。**

## 医薬品GCPガイドンス改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

⑥⑦ 第16条（治験薬又は治験使用薬の管理）及び第17条（治験薬の交付）

**速やかに治験薬の容器又は被包の記載を製造販売後臨床試験用である旨に変更すること。ただし、治験薬の容器又は被包の記載を変更しなくても厳格な保管管理及び品質の確保を前提条件として、ができる**実施医療機関に交付された治験薬においては、製造販売後臨床試験薬としてに切り替えた後も、容器又は被包の記載を変更せずに治験薬を使用することができる。その場合、承認日以降に製造販売後臨床試験に切り替え継続実施し、市販薬の使用開始に伴い当該治験を終了する場合を除き、承認日以降、速やかに、あらかじめ定められた手順に基づき、品質の確保が可能な場所において製造販売後臨床試験の実施中は、治験薬の容器又は被包の治験用である旨の記載を製造販売後臨床試験用である旨の記載に変更し、その記録を作成し保存すること記載を変更しないこと並びに引き続き厳格な保管管理及び品質の確保が必要なことについて、実施医療機関に対して資料を配布し十分に説明を行うこと。

## 医薬品GCPガイドンス改正箇所

### 第56条（再審査等の資料の基準） 続き

#### ~~⑦~~⑧ 第30条（治験審査委員会の審査）

あらかじめ製造販売後臨床試験実施医療機関となる施設の治験審査委員会から、製造販売後臨床試験の実施について承認を取得しておくこと。**なお、治験審査委員会において、承認日以降も当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の承認を承認日以前に取得しておくことでも差し支えない。**

#### ~~⑧~~⑨ 第50条から第54条まで（被験者の同意）

承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。**なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、承認後第54条第1項の規定に基づき被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておくことでも差し支えない。**

# 参考資料) 見え消し版：主な改正内容

## 【令和3年】：GCP省令

	厚生労働省令第15号（令和3年1月29日） 厚生労働省令第208号（令和2年12月25日）*	省令条文
治験実施計画書	治験依頼者が治験実施計画書を改訂する必要がある事項として、「『被験薬』の品質、有効性及び安全性に関する事項を知ったとき」から「『治験使用薬』の品質、有効性及び安全性に関する事項を知ったとき」に変更。	第7条 (GCP省令)
治験薬又は治験使用薬の管理	治験薬又はその容器もしくは被包（容器を含む）に記載してはならない規定が除外される場合として、非盲検の治験薬を用いる治験を追加。	第16条 (GCP省令)
副作用情報等	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に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する発現症例一覧等の単位について、「当該治験使用薬ごと」から「当該被験薬ごと」へ変更。	第20条 (GCP省令)
モニターの責務	モニタリング報告書に記載する事項について、「モニタリングを行った日時」から「モニタリングを行った日付」に変更。	第22条 (GCP省令)
治験実施計画書からの逸脱	治験責任医師等は、IRB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旨を追記。	第46条 (GCP省令)
症例報告書*	症例報告書の作成・修正・点検・内容確認時に治験責任医師・治験分担医師が行う「記名押印し、又は署名」を「氏名を記載」に変更。	第47条 (GCP省令)
説明文書	説明文書に記載すべき事項から、治験責任医師の「職名」を削除。	第51条 (GCP省令)
同意文書等への署名等*	治験責任医師等・被験者となるべき者の同意文書への「記名押印し、又は署名」を「署名」に変更。	第52条 (GCP省令)
同意文書の交付*	交付する同意文書の写しについて、治験責任医師等・被験者となるべき者が「記名押印し、又は署名」した同意文書から「署名」した同意文書に変更。	第53条 (GCP省令)
再審査等の資料の基準	読み替えの範囲を「見出しを含む」から「見出しを含み、第16条第2項ただし書を除く」に変更。 「被験者、治験責任医師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」→「盲検状態」、 「拡大治験」→「拡大製造販売後臨床試験」 の読み替えを追加。 「添付文書」を「添付文書若しくは注意事項等情報」に変更。	第56条 (GCP省令)

※【令和3年】については2023年版GCPポケット資料集P208から引用

## 【令和4年】：GCP省令

	厚生労働省令第84号（令和4年5月20日）	省令条文
趣旨	第12項について、「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。」から、「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並びに法第14条の2の2第5項（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。）において読み替えて適用する場合を含む。以下同じ」に変更。	第1条 (GCP省令)
記録の保存等	被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認について、「（法第14条の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第26条の12、第34条及び第41条第2項において同じ。）」を追加。	第26条 (GCP省令)
再審査等の資料の基準	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について、「法第14条第3項（法第14条の2の2第5項において読み替えて適用する場合に限る。）」を追加 医薬品についての製造販売の承認について、「（法第14条の2の2第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第26条の12、第34条及び第41条第2項において同じ。）」を追加。	第56条 (GCP省令)

## 【令和5年】：GCP省令

	医薬業審発1226第4号（令和5年12月26日）	省令条文
依頼者（事前提出文書）	電磁的方法により提出することができるものについて、「磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物」から、「電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。第12条第2項第2号においておなじ。）」に変更。	第10条 (GCP省令)
依頼者（業務の委託）	契約を締結することができる電磁的方法について、「磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物」から「電磁的記録媒体」に変更。	第12条 (GCP省令)



# 参考資料) 見え消し版：主な改正内容

## 【令和3年】：GCPガイダンス

	薬生薬審発0730第3号（令和3年7月30日）	ガイダンス
「同意文書」について	同意文書について、被験者（又は代諾者）と治験責任医師等が記入する手段から「記名押印」を削除。	第2条（GCP省令）
「公正な立会人」について	「（被験者が）疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合」を追加。	第2条（GCP省令）
「副作用」について	定義の名称を「治験使用薬等」から「治験使用薬」へ変更。	第2条（GCP省令）
業務手順書	治験依頼者が手順書を作成する業務に「健康被害の補償に関する業務」を追加。	第4条（GCP省令）
治験実施計画書（緊急状況下の代諾、合意）	緊急状況下における救命的治験の計画について、代諾者と「連絡が取れない」場合から「同意を得ることができない」場合に変更。治験依頼者と治験責任医師の治験実施計画書の合意を証する方法について、「記名押印」を削除。	第7条（GCP省令）
治験薬概要書	被験薬の科学的知見を記載した文書の詳細について、「添付文書」から「添付文書又は注意事項等情報」に変更。	第8条（GCP省令）
実施医療機関の長への文書の事前提出	あらかじめ実施医療機関の長に提出する最新の文書について、被験薬の科学的知見を記載した文書の詳細を、「添付文書」から「添付文書又は注意事項等情報」に変更	第10条（GCP省令）
治験の契約（治験依頼者の対応事項）	治験依頼者が実施医療機関の長から入手した指示、決定の文書において何らかの修正を必要とされた文書は、速やかに最新のものにする必要があることを追記。	第13条（GCP省令）
治験国内管理人	治験国内管理人は、海外治験依頼者へ日本の治験関連規制理解のために必要な情報を提供するべきことを追記。	第15条（GCP省令）
治験薬又は治験使用薬の管理	非盲検下での治験使用薬の管理に関する規定を追記。	第16条（GCP省令）
モニタリングの実施（システム利用の場合、症例報告書）	電子カルテ等から症例報告書へ自動転記されるシステムを利用する場合、品質保証・品質管理が適切に履行できる場合は、必ずしも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を追記。症例報告書の修正・追記・削除箇所に記載するものとして、治験責任医師・症例報告書を作成した分担医師の「押印又は署名」から「氏名の記載」に変更。	第21条（GCP省令）
監査報告書	監査担当者が監査報告書に記載する内容を、監査担当者の「記名押印又は署名」から「氏名の記載」に変更。	第23条（GCP省令）
IRB手順書	緊急状況下における救命的治験について、代諾者と「連絡が取れない」から「同意を得ることができない」に変更。	第28条（GCP省令）

	薬生薬審発0730第3号（令和3年7月30日）	ガイダンス
実施医療機関の長	実施医療機関の長がIRB結果について「修正の上承認」の通知を行った場合、治験責任医師又は治験依頼者は、修正を必要とされた文書を速やかに最新ののものにする旨を追記。	第36条（GCP省令）
治験使用薬の管理	治験使用薬について、治験責任医師の責任の下実施医療機関から被験者宅に届けられることができること、その場合は運搬中の品質管理および被験者への交付を確実に行う手順を定めることを追記。輸送業者を用いて治験使用薬を被験者宅へ配送する場合は、実施医療機関と受託者は、第39条の2に基づいた契約を結ぶことを追記。	第39条（GCP省令）
治験分担医師	治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、IRB審査が必要となることを追記。	第43条（GCP省令）
症例報告書	治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性）を担保することが求められる旨の注意書きを追記。	第47条（GCP省令）
同意の取得	被験者となるべき者の同意を得ることが困難な治験において、被験者となるべき者から得ていた同意文書への「記名押印又は署名」について、「記名押印又は」の記載を削除。	第50条（GCP省令）
説明文書	被験者・代諾者が同意文書に「記名押印又は署名」することによってモニター等による直接閲覧を認めたことになることについて、「記名押印又は」の記載を削除。	第51条（GCP省令）
同意文書への署名等	同意文書への署名において、被験者が説明文書を読み理解することができるものの署名ができない場合、代諾者と同等の者による代筆が可能であること、また、代諾者と同等でない者が代筆となることがやむを得ない場合は、公正な立会人が説明及び同意に立ち会うことにより代諾者と同等でない者による代筆が可能である旨を追記。	第52条（GCP省令）
緊急状況下における救命的治験	代諾者について、「連絡が取れない場合」から「同意を得ることができない場合」に変更。代諾者と連絡は取れるが文書同意を得られない場合の対応について、注意書きを追記。	第55条（GCP省令）
再審査等の資料の基準	医薬品の承認後も治験を製造販売後臨床試験に切り替え、継続する場合の手続きについて追記。	第56条（GCP省令）

※【令和3年】については2023年版GCPポケット資料集P209から引用引用から一部改変（下線部）