

大項目	小項目①	小項目②	小項目③	該当 ページ	該当 行	ご意見内容	その理由
2. 改正 の内容	I. GCP 省令の一部 改正	(1) ICH- E6(R3)との整合 性等	① 構成（PRINCIPLES及び DATA GOVERNANCE）	2	5-6	「キ ……治療責任医師の負担を…」とありますが、「治療責任医師」を「治療責任医師等」に変更することを提案いたします。	治療責任医師のみならず、治療分担医師及び治療協力者の負担も考慮すべきと考えるため。
				2	7-8	「ク 科学的に妥当かつ実施可能な内容が治療実施計画書に明確かつ簡潔に記載されること」とありますが、「妥当」を「合理的」に変更することを提案いたします。	原文が「scientifically sound」であること、および「エ 治療の目的に照らした科学的合理性を確保すること」との整合性確保のため。
			② 臨床試験デザイン、テクノロジー、運用上のアプローチにおけるイノベーションを促進するための規定	3	5-7	「エ 治療責任医師は、治療分担医師がデータ取得媒体に記録したデータを点検し…記録を残さなければならない。」について、業務が適切に分担（delegation）されている場合には、治療分担医師も当該点検・確認業務を行い得る文脈への修正を提案いたします。	ICH E6(R3)との整合の観点からご確認いただきたく、海外においては治療分担医師が点検の上で症例報告書を提出することが可能とされているため。
				3	13-14	「キ 治療責任医師は、治療参加者の安全に影響を及ぼし得るデータを適時に評価しなければならない。」について、「治療責任医師」は「治療責任医師等」の誤記ではないかと考えます。	実際には治療分担医師も安全性の評価を行うことから、「治療責任医師等」とすべきものと考えられるため。
				3	22-28	「治療責任医師等による文書による説明及び同意の取得並びに同意文書の写しの交付について、以下の技術的基準に適合している場合は、電磁的方法によることができることとする。なお、電磁的方法によろうとするときは、あらかじめ治療参加者となり得る者に対し、電磁的方法の種類及び内容を示した上で、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならないこととする。 ア 電磁的方法のうち治療依頼者等又は治療責任医師等が使用するもの。 イ ファイルへの記録の方式。 アとイは技術的基準ではないと思われるが、記載の趣旨をご教示いただきたい。	「ア」「イ」が、電磁的方法に関する技術的基準を示すものと解し得ないため、その趣旨を明確にしていきたいため。
			③ 「目的に適合したアプローチの導入及び治療の質の確保に関する基準	5	2-6	「サ 治療依頼者等は、（中略）この状態を保持するとともに、治療薬が投与されたかどうかを知る必要がある場合には、その通知の手順をあらかじめ定めなければならない。」について、「治療薬が投与されたかどうか」を「被験薬又は対照薬のいずれが投与されたか」に変更することを提案いたします。	盲検性を解除するという趣旨を正確に表現するため。
				5	21-24	「セ 治療依頼者等は、（中略）行う治療において治療薬を投与されたかどうかを知る必要がある場合には、その旨及びその理由を記録しなければならない。」について、「治療薬を投与されたかどうか」を「被験薬又は対照薬のいずれを投与されたか」に変更することを提案いたします。	盲検性が解除されるという趣旨を正確に表現するため。
			① 一括審査の原則化等	7	8-16	「エ 説明文書には、現行のGCP省令第51条の規定に加えて、以下の内容を含むこととする」について、（ウ）の内容は現行のGCP省令第51条第10号と同様の内容ではないか、ご確認をお願いしたい。異なるならば差分の明確化をお願いしたい。	現行規定との重複の有無を確認し、記載の整合を図る必要があると考えるため。
			③ 治療審査委員会の審査の効率化	9	28-31	「なお、（ア）から（ウ）のいずれかに該当する場合は、治療依頼者等は、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治療依頼者等及び実施医療機関の長に提出する…」について、文書の提出者と受領者の両者に「治療依頼者等」が記載されておりますが、正しいのでしょうか。	文書の提出先に「治療依頼者等」が含まれており、提出主体も同一の「治療依頼者等」とするのは整合しないことから、どちらかが誤記の可能性があると考えられるため。
			② 実施医療機関等、治療責任医師及び治療審査委員会の選定及び業務委託を含む契約等	13	14-17	「（ウ）治療支援薬局の名称及び所在地（治療依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては…治療国内管理人の氏名及び住所）」について、当該括弧書きを「（イ）治療依頼者等の氏名及び住所」に移動することを提案いたします。	治療国内管理人に関する括弧書きは治療依頼者等の氏名及び住所に係るものであり、（ウ）に付されているのは誤記と思われるため。
				13	11-32	「イ」に治療依頼者等と治療支援薬局との間で締結する契約に記載すべき事項が示されていますが、治療依頼者等と治療連携医療機関との契約に関する記載はなされないのか、明確にしていきたい。	治療連携医療機関との契約に係る記載事項が示されておらず、規定の要否を明確にしていきたいため。
				13	33-34	「業務の一部を委託しようとするときの締結する契約について」について、「業務の一部を委託しようとするときに締結する契約について」とした方が文意として適切ではないかと考えます。	「ときの締結する」との表現は日本語として不自然であり、「ときに締結する」とすることが適切と考えられるため。
				13-14	p.13:3 3-36／ p.14:1- 21	p.13の「実施医療機関が治療の実施に係る業務の一部を委託しようとするときに締結する契約」において記載すべき事項として、「記録の保存に関する事項」及び「GCP省令及び治療実施計画書を遵守して治療を行う旨」の追加を提案いたします。	p.13の「治療支援薬局等と締結する契約」では「記録の保存に関する事項」及び「GCP省令及び治療実施計画書を遵守して治療を行う旨」が契約記載事項として規定されている一方、「実施医療機関が業務の一部を委託する際の契約」には含まれていません。業務内容や委託先の相違はあるものの、GCP遵守及び記録の保存は治療業務を受託する者に共通して求められる基本的要件と考えられることから、契約で求める事項について可能な範囲で整合を図っていただきたいと考えるため。
				14	7	「（イ）治療依頼者等の氏名及び住所」に、「（治療依頼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条第1項に規定する治療国内管理人の氏名及び住所）」との括弧書きを追加することを提案いたします。	実施医療機関（自ら治療を実施する場合にあっては治療責任医師又は実施医療機関）が、必ずしも本邦内に住所を有する治療依頼者等とのみ治療業務を実施するとは限らないため。
			(4) 治療における副作用情報等の報告・提供	16	21-25	「治療依頼者等は、（中略）治療実施計画書の改訂について治療責任医師の同意を得なければならないこととする。」について、治療実施計画書に関しては「同意」ではなく「合意」に修正を提案いたします。	治療実施計画書に係る用語（「合意」）の統一を図るため。
				16	30-33	「治療依頼者等は、…治療実施計画書又は説明書を改訂が必要であるとの報告を受けたときは、必要に応じ、治療実施計画書を改訂しなければならないこととする。」について、末尾を「必要に応じ、治療実施計画書又は説明書を改訂しなければならないこととする。」と修正することを提案いたします。	前段で「治療実施計画書又は説明書を改訂が必要がある」としながら、後段では改訂の対象から「説明書」が欠落しており、両者の整合を図る必要があると考えるため。
			② 一括審査の原則化に伴う見直し（治療責任医師）	17	1-6	「治療責任医師は、治療使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは…治療薬提供者に通知しなければならないこととする。」について、「治療薬提供者」への通知は医師主導治療を想定した記述と考えられますが、その適用対象を明確にしていきたい。	当該規定が医師主導治療のみを対象とするものか否かが判然としないため。
		(5) その他の治療依頼者等の規定	② 監査	18	14-15	「監査証明書の作成は求めないこととする」について、「治療の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（16.1.8）や承認申請資料の作成要領（第1部の証明書類）等の他の課長通知等において求められる監査証明書・証明書類との関係を含め、監査証明書の作成の要否及び添付の必要性を明確にしていきたい。	監査証明書の作成を求めないこととした場合、他の課長通知等に基づく総括報告書（CSR）や承認申請資料（CTD）への監査証明書の添付の要否が不明確となるため、他の通知等との整合を含めて明確化が必要と考えるため。
				18	14-15	「監査証明書の作成は求めないこととする」について、当該改正の趣旨をご教示いただきたい。あわせて、改正後において、規制当局はいずれの文書又は記録をもって監査の実施を確認することを想定しているのか、お示しいただきたい。	現行制度では、監査の独立性と価値を保つ観点から、規制当局は重大なGCP省令不遵守が認められる場合にのみ監査報告書の閲覧を求め得るとされており、改正後における監査実施の確認方法を明確にしていきたいため。
				18	14-15	「監査証明書の作成は求めないこととする」とありますが、総括報告書（第16章）への監査証明書の添付に関する取扱いが今後どのようになるのか、明確にしていきたい。	監査証明書の総括報告書（第16章）への添付は、国際的には監査を実施した場合に行われており、本邦のみ運用・取扱いが異なる可能性が考えられるため。
		(6) その他の実施医療機関の長の規定	—	19	14-16	「実施医療機関の長は、治療責任医師から治療を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は…治療依頼者等に文書又は電磁的方法により通知しなければならないこととする。」について、「文書により通知しなければならない」と修正することを提案いたします。	「文書により通知」する方法の一つとして電磁的方法是当然に含まれると解され、あえて「文書又は電磁的方法により」と規定する意義が判然としないため。
		(8) その他の規定	② 実施中の治療を医薬品の製造販売承認日以降に製造販売後臨床試験として実施する場合の取扱い	21	9-13	「治療依頼者は、治療に係る医薬品の製造販売について法第14条の承認がなされた場合には、速やかに、実施医療機関、治療責任医師、治療協力医師、…（後略）」について、「治療協力医師」は「治療連携医師」の誤記ではないかと考えます。	「治療協力医師」という用語は定義が置かれておらず、「治療連携医師」の誤記と思われるためです。