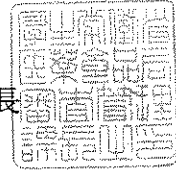


薬食審査発 1024 第 1 号
平成 23 年 10 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。）の運用については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、治験の効率的な実施のため、GCP 省令の運用を別添のとおり改訂しましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、この通知は、平成 24 年 4 月 1 日から施行し、施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

また、この通知日以降に行われる医薬品の臨床試験については、この通知の規定を適用しても差し支えありません。



(別添)

旧運用通知からの主な改正点

1. 治験に係る検体等の検査機関において、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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、当該検査機関における精度管理等を確認することとした。(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第4条第1項、第15条の2第1項)
2. 治験実施計画書に記載すべき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の氏名、職名及び電話番号等について、治験実施計画書の分冊とし、実施医療機関の長には、当該実施医療機関に係るもののみを提出することで良いこととした。(第7条第1項、第4項及び第5項、第15条の4第1項及び第4項、第31条第2項)
3. 治験実施計画書について、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあっては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして、症例報告書の見本に係る運用の記載を整備した。また、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が実施医療機関の長に提出することとされている症例報告書の見本については、当該治験実施計画書等を提出することで良いこととした。(第5条、第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第13条第1項、第15条の3、第15条の4第1項及び第4項、第15条の7、第20条第4項、第32条第1項、第2項、第6項及び第7項、第36条第1項及び第2項)
4. GCP省令第10条第1項第6号に定める「治験の費用の負担について説明した文書」及び第15条の7に定める「治験の費用に関する事項を記載した文書」について、原則として、被験者への支払に関する資料であることとした(被験者への支払がある場合に限る。)。ただし、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ることができることとした。(第10条第1項、第15条の7、第32条第1項及び第2項)
5. 開発業務受託機関が受託した業務に関し、作成した保存すべき文書又は記録(データを含む。)については保管しなければならないこと及び監査等の調査時において直接閲覧に供さなければならないことを明確化することとした。(第12条、第15条の8第1項、第30条第2項、第39条の2)
6. 治験の依頼をしようとする者と実施医療機関との契約において、治験責任医師の記名押印又は署名は必ずしも必要としないこととした。

また、第12条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場

合であって、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、必ずしも三者の間ではなく、それぞれの間で文書により契約を締結することで差し支えないこととした。(第13条第1項)

7. 第15条の4において自ら治験を実施しようとする者が作成した治験実施計画書に係る実施医療機関の長の承認について整理した。(第15条の4第1項、第15条の7)
8. 監査担当者が作成する監査証明書において、監査担当者の記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出することとした。(第23条第3項、第26条の9第3項)
9. 医師主導治験(多施設共同治験)において、治験審査委員会の承認が得られれば、治験薬の容器又は被包に記載すべき「自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所」は、「治験調整医師の氏名及び職名並びに住所」でも差し支えないこととした。(第26条の2第1項)
10. 実施医療機関の長は、治験責任医師から提出された治験分担医師及び治験協力者のリストについて指名から了承に変更することとした。また、治験依頼者による治験においては、実施医療機関の長又は治験責任医師が治験分担医師及び協力者のリストの写しを治験依頼者に提出することとした。(第36条第1項及び第2項、第43条第1項)
11. 治験責任医師が実施医療機関の長の指示に従って保存する治験の実施に係る文書又は記録に、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものが含まれることを示した。(第41条第1項)
12. 治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師が点検し、記名押印又は署名する時期について、症例報告書に記載した内容に問題がないことを確認したときとした。(第47条第1項及び第3項)
13. その他の記載整備

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の目次

第一章 総則

第1条 趣旨

第2条 定義

第3条 承認審査資料の基準

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第4条 業務手順書等

第5条 毒性試験等の実施

第6条 医療機関等の選定

第7条 治験実施計画書

第8条 治験薬概要書

第9条 説明文書の作成の依頼

第10条 実施医療機関の長への文書の事前提出

第11条 治験薬の事前交付の禁止

第12条 業務の委託

第13条 治験の契約

第14条 被験者に対する補償措置

第15条 治験国内管理人

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第15条の2 業務手順書等

第15条の3 毒性試験等の実施

第15条の4 治験実施計画書

第15条の5 治験薬概要書

第15条の6 説明文書の作成

第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等

第15条の8 業務の委託

第15条の9 被験者に対する補償措置

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第16条 治験薬の管理

第17条 治験薬の交付

第18条 多施設共同治験

第19条 効果安全性評価委員会の設置

第20条 副作用情報等

第21条 モニタリングの実施

第22条 モニターの責務

第23条 監査

第24条 治験の中止等

第25条 総括報告書

第26条 記録の保存等

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第26条の2 治験薬の管理

第26条の3 治験薬の品質の確保

第26条の4 多施設共同治験

第26条の5 効果安全性評価委員会の設置

第26条の6 副作用情報等

第26条の7 モニタリングの実施

第26条の8 モニターの責務

第26条の9 監査

第26条の10 治験の中止等

第26条の11 総括報告書

第26条の12 記録の保存等

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第27条 治験審査委員会の設置

第28条 治験審査委員会の構成等

第29条 治験審査委員会の会議

第30条 治験審査委員会の審査

第31条 継続審査等

第32条 治験審査委員会の責務

第33条 治験審査委員会の意見

第34条 記録の保存

第二節 実施医療機関

第35条 実施医療機関の要件

第36条 実施医療機関の長

第37条 モニタリング等への協力

第38条 治験事務局

第39条 治験薬の管理

第39条の2 業務の委託等

第40条 治験の中止等

第41条 記録の保存

第三節 治験責任医師

第42条 治験責任医師の要件

第43条 治験分担医師等

第44条 被験者となるべき者の選定

第45条 被験者に対する責務

第46条 治験実施計画書からの逸脱

第47条 症例報告書等

第48条 治験中の副作用等報告

第49条 治験の中止等

第四節 被験者の同意

第50条 文書による説明と同意の取得

第51条 説明文書

第52条 同意文書等への署名等

第53条 同意文書の交付

第54条 被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合

第55条 緊急状況下における救命的治験

第五章 再審査等の資料の基準

第56条 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

第57条 法第80条の2第1項の厚生省令で定める基準

第58条 法第80条の2第4項の厚生省令で定める基準

第59条 法第80条の2第5項の厚生省令で定める基準

附則

1. 第一章 総則

(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、薬事法（以下「法」という。）第14条第3項（同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）並びに法第14条の4第4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。）に規定する厚生労働大臣の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。

- 1 本基準（この省令で定める基準を以下「本基準」という。）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（医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験。以下同じ。）の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として、治験及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定めるものである。
- 2 治験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。
 - (1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと。
 - (2) 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考量すること。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
 - (3) 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。
 - (4) 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていること。
 - (5) 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていること。
 - (6) 治験は、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実施すること。
 - (7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うこと。
 - (8) 治験の実施に関与する者は、教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていること。
 - (9) 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得ること。
 - (10) 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。

- (11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護すること。
- (12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験薬GMP通知」という。）を遵守して行うこと。治験薬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使用すること。
- (13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。
- (14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるか否かを問わず、被験者の損失を適切に補償すること。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにすること。

(定義)

- 第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
- 2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
 - 3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
 - 5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
 - 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
 - 7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬（治験に係るものに限る。）をいう。
 - 8 この省令において「製造販売後臨床試験薬」とは、被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）をいう。
 - 9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
 - 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
 - 11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。
 - 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
 - 14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。

- 15 この省令において「製造販売後臨床試験協力者」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師の指導の下にこれらの者の製造販売後臨床試験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- 16 この省令において「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験の計画書（以下「治験実施計画書」という。）又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が実施医療機関に対して行う調査又は自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 17 この省令において「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
- 18 この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。
- 19 この省令において「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。
- 20 この省令において「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。
- 21 この省令において「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。
- 22 この省令において「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。

1 第3項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師である。実施医療機関において治験が複数の者からなるチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師又は歯科医師である。

2 第6項の「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる既承認有効成分若しくは未承認有効成分を含む製剤又はプラセボを意味する。

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

- 4 第11項の「治験分担医師」とは、実施医療機関において治験を実施するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係る重要な業務又は決定を行う者である。
- 5 第14項の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から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。）の業務に協力する者である。
- 6 第16項の「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）より指名されたモニターが、治験（又は製造販売後臨床試験）の進行状況を調査し、本基準並びに治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動である。自ら治験を実施する者が、当該実施医療機関内の者をモニターに指定する場合には、当該治験に従事していない第三者を指定するべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能である。
- 7 第17項の「監査」とは、治験（又は製造販売後臨床試験）が本基準並びに治験実施計画書（又は製造販売後臨床試験実施計画書）及び手順書に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（又は製造販売後臨床試験依頼者）によって指名された監査担当者が、独立した立場において治験に係る業務及び文書を体系的に検証することである。自ら治験を実施する者が、当該実施医療機関内の者を監査担当者に指定する場合には、当該治験又は当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者を指定するべきであり、また、実施医療機関外部の第三者機関を利用することも可能である。なお、事実経過の再現を可能とする文書を「監査証跡」、監査が行われた旨の監査担当者による証明書を「監査証明書」、監査担当者が監査の結果の評価を記述したものを「監査報告書」という。
- 8 第18項の「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいい、当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わない。
- 9 第19項の「代諾者」とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者であること。

10 第20項の「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。なお、本基準への適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあっては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではない。

11 第21項の「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。なお、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ため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解される。

12 第22項の「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して薬物を提供する者をいう。この場合の治験薬提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験薬を提供する医薬品製造販売業者等をいう。

13 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(若しくは代諾者)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。

② 「説明文書」と「同意文書」は両者を一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。

③ 同意文書は、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した文書であるが(第52条第1項参照)、あらかじめ、様式を定めている場合には、説明文書と一体化した文書又は一式の文書として取扱うこと。例えば、第10条に基づき実施医療機関の長に対し説明文書を提出する場合及び第32条に基づき治験審査委員会に対し審査資料として説明文書を提出する場合には、説明文書と同意文書をあわせて提出すること。また、第50条に基づき説明文書を用いて説明する場合には、説明文書と同意文書をあわせて用いて説明すること。

(2) 「開発業務受託機関」について

治験の依頼及び管理に係る業務の一部を治験を依頼しようとする者から受託する者又は治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者は開発業務受託機関（CRO：Contract Research Organization）とも呼ばれる（第12条参照、第15条の8参照）。

(3) 「治験施設支援機関」について

治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者は、治験施設支援機関（SMO：Site Management Organization）とも呼ばれる（第39条の2参照）。

(4) 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置することができる治験依頼者又は自ら治験を実施する者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる（第19条及び第26条の5参照）。

(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）。

(6) 「症例報告書の見本」とは、各被験者に対して、治験依頼者に報告すること又は自ら治験を実施する者が保存することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するために印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式をいう（症例報告書の様式とも呼ばれている）。なお、これに記録されたものは「症例報告書」という。

(7) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。

(8) 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有害事象及びその他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。

(9) 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。

(10) 「副作用」とは、

治験薬（対照薬として用いられる市販薬を除く。）については以下のとおり：

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む。）。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

市販薬については以下のとおり：

疾病の予防、診断、治療又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含

む。すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

(なお、本基準においては、副作用という用語を、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reaction に対応する意味で用いている。)

- (11)「盲検化 (又は遮蔽化)」とは、薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを指す。

なお、ここでいう「治験依頼者が割付の内容を知らされないこと」とは、治験依頼者において手順を定めるなど割付内容の機密性を確保するための必要な措置が講じられており、かつ、医薬品の開発に係る部門が割付の内容を知らされないことを意味するものである。

(承認審査資料の基準)

- 第3条 法第14条又は第19条の2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項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章(第29条第1項第2号、第31条第4項、第32条第4項及び第7項、第33条第3項並びに第48条第3項を除く。)の規定の定めるところによる。
- 2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第29条第1項第1号、第32条第6項及び第8項並びに第48条第2項を除く。)の規定の定めるところによる。

<第1項>

- 1 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、医薬品の製造販売承認申請を行おうとする者が行う臨床試験の成績に関する資料については、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従ったものであること。

<第2項>

- 1 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、自ら治験を実施する者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第29条第1項第1号、第32条第6項及び第8項並びに第48条第2項を除く。)の規定に定めるところに従ったものであること。

2. 第二章 治験の準備に関する基準

2-1 第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

(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。

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保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。

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、治験に関連する全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。

5 治験依頼者は、第16条第6項に基づき、実施医療機関の長又は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