

事 務 連 絡
平成17年10月25日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験
の実施の基準に関するQ&A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。）の運用に関しては、平成17年10月25日付薬食審査発第1025009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について」（以下「運用通知」という。）により定めているところですが、今般、「治験のあり方に関する検討会」より「治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その1）」が、自ら治験を実施する者による治験の運用改善に関する具体的な方策としてまとめられ、当該中間まとめを受けて、GCP省令及び運用通知の解釈を別添のとおり示しましたので、貴管内関係業者、医療機関及び当該医療機関において治験に携わる者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

別添：

自ら治験を実施する者による医薬品の臨床試験の実施の基準に関するQ&Aについて

Q 1.

治験薬の治験における品質の確保については、GCP省令第26条の2、第26条の3及び運用通知において、「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準」（平成9年3月31日付薬発第480号。以下「治験薬GMP」という。）への準拠を求められているが、国内未承認で欧米既承認の医薬品を被験薬とする治験において、自ら治験を実施する者が自身の責任において、製薬企業から当該被験薬の品質及び安定性に係る証明書等を入手することならびに使用ロットの回収及び製造方法の変更等の情報を随時入手できる体制を整えることにより、当該被験薬の品質が確保できる場合には、治験薬GMPへの準拠と同等とみなし、当該被験薬を当該製薬企業以外の者（海外の卸、薬局等）から調達することは可能か。

A 1.

可能であるが、GCP省令第26条の6、第48条及び運用通知をはじめ、治験に係る他の規定等から逸脱することのないようにすること。

なお、原則として、自ら治験を実施する者は、治験薬を製造する製薬企業の協力を得て、当該製薬企業から直接治験薬の提供を受けることが望ましい。

Q 2.

国内未承認で欧米既承認の医薬品を被験薬として治験を行う場合であって、欧米での治験において使用された当該被験薬の治験薬概要書を入手した場合、自ら治験を実施しようとする者は、当該治験薬概要書の要約を日本語で作成するとともに、欧米での治験において使用された当該被験薬の治験薬概要書の全文を、当該要約に英文のまま添付することによって自ら治験を実施しようとする者が作成する治験薬概要書としてよいか。

A 2.

GCP省令第15条の5第2項により最新の情報を概要書に加える必要がある
ので、海外の最新の非臨床及び臨床成績を日本語でまとめたものも当該要約に添
付した上で、当該治験を行うことの適否についての審査ならびに当該治験の準備、
実施及び管理が適切に行われる限りにおいては、差し支えない。欧米の治験に使
用された概要書の作成時期等によっては、治験を適正に行うための重要な情報が
不足していることに留意が必要である。

なお、当該治験の計画が薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第
3項後段の規定による調査の対象となるものについては、事務処理の円滑化の観
点から、治験届の提出前に十分余裕をもって独立行政法人医薬品医療機器総合機
構（以下「機構」という。）に相談されたい。

Q 3.

欧米で既承認である医薬品を被験薬とする治験において、自ら治験を実施する
者が自身の責任において、当該医薬品の添付文書を、GCP省令第26条の2及
び運用通知により求められている治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解
方法並びに注入器具等の取り扱い方法を説明する文書として適切であると判断す
る場合は、当該添付文書を説明文書として使用してよいか。

A 3.

当該添付文書が日本語に翻訳され、かつ治験の実施に支障をきたすことがない
限りにおいては、差し支えない。

Q 4.

GCP省令第15条の7、第26条の7、第26条の9及び運用通知において、
モニタリング又は監査を治験実施医療機関と同一医療機関に属する者が行う場合
は、当該同一医療機関内のどの部署に属する者がモニター又は監査担当者として
適切か。

A 4.

治験の準備、実施及び管理に従事しない者がモニタリング又は監査を行い、モニタリングと監査の兼務はしないこと。また、各治験実施医療機関の組織体制等を考慮し、モニター又は監査担当者が独立、中立かつ公平にモニタリング又は監査を実施できる要件を確保すること。

上記の要件を確保できない場合は、当該同一医療機関以外の者をモニター又は監査担当者として指定すること。

Q 5.

GCP省令第26条の7第3項及び運用通知における、「『他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合』とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む。）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である例外的な場合」の記載は、セントラルモニタリングを行う場合の要件として理解してよいか。

A 5.

よい。また、セントラルモニタリング等、通常の治験におけるモニタリングの方法と異なる方法でモニタリングを実施する場合には、事前に機構に個別に相談されたい。

Q 6.

GCP省令第15条の7及び運用通知において、自ら治験を実施しようとする者はモニタリングに関する手順書の内容にモニターの氏名を記載することが求められており、GCP省令第26条の7第1項においては、「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、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。」と記載されて

いる。この点について、GCP省令第15条の7及び運用通知の記載は治験を自ら実施しようとする者により治験の準備の段階であらかじめモニタリングに関する手順書を作成するという規定であり、GCP省令第26条の7第1項の記載は自ら治験を実施する者が当該治験実施前にあらかじめ作成したモニタリングに関する手順書に従って、モニタリングを実施させなければならないという、治験の管理における規定であり、モニターの指名は治験届出前に行う必要があるという解釈でよいか。

A 6.

よい。なお、モニタリングに関する手順書には、モニターの要件を含むモニターを選定（指名）するための手続を記載する必要がある、モニターの指名は当該手順書に従って行うことから、モニターの指名記録を当該手順書とは別に、別途作成することは可能である（運用通知第15条の7解説の4「※これらの事項に係る記録をいう」参照）。

Q 7.

GCP省令第26条の11及び運用通知において、総括報告書は「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」（平成8年5月1日付薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知。以下「ICH E3ガイドライン」という。）に従って作成することが求められているが、治験依頼者が作成するものほど大部でなくてもよいか。また、総括報告書の作成作業を外部機関に委託することは可能か。

A 7.

総括報告書は監査及び承認審査において必要なものであり、ICH E3ガイドラインにおいて記載が求められている項目は、すべて総括報告書に記載すべきである。なお、自ら治験を実施する者の監督下において、総括報告書の作成作業を外部機関に委託することは可能である。

Q 8.

自ら治験を実施する者が個々の治験の形態等に応じて複数の必須文書の合理化を行うことは可能か。

A 8.

可能である。平成16年10月18日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」において、合理化の例が示されているので参照されたい。