

# 「3つのGCP省令の相違点の背景等」

治験等において遵守することが必要なGCPは、平成26年7月30日における「医薬品GCP省令」及び「医療機器GCP省令」の改正<sup>1,2)</sup>、並びに「再生医療等製品GCP省令」の新規公布<sup>3)</sup>にともない3つとなり、平成26年11月25日よりこれらは施行されることとなりました。

そこで「ポケット資料集製作委員会」では、「日本QA研究会」と共同で、これら3つのGCP省令の内容理解が容易となるよう、その主要な相違箇所とその背景等をまとめた資料を作成いたしましたので、皆様にご提供させていただきます。

本資料の配付等はフリーですので、多くの方々の良き治験活動の推進にご活用いただければ幸いです。

(本資料に、万一記載の不備がありましたらご容赦下さい)

- 1) : 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日 厚生労働省令第87号)
- 2) : 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日 厚生労働省令第87号)
- 3) : 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成26年7月30日 厚生労働省令第89号)

ポケット資料集製作委員会  
平成26年12月19日

# 3つのGCP省令における使用用語の比較\*

医薬品GCP		医療機器GCP		再生医療等製品GCP	
薬	各条	機器	各条	製品	各条
副作用	4, 20, 48条	不具合	4, 28, 68条	不具合	4, 28, 68条
毒性	5, 8条	安全性	5, 8条	安全性	5, 8条
薬理作用	5, 8条	性能	5, 8条	効能、効果及び性能	5, 8条
化学名	8, 16条	原材料名	8, 24条	構成細胞、導入遺伝子	8, 24条
溶解方法	16条	使用方法	24条	使用方法	24条
用法又は用量	16条	操作方法又は使用方法	24条	用法、用量又は使用方法	24条
再審査	56条	使用成績評価	76条	再審査	76条
製造販売後臨床試験国内管理人	56条	選任外国製造医療機器等製造販売業者	76条	選任製造販売業者	76条

\*:各GCPにおける主な用語の相違点と、企業治験におけるその記載がある条文をまとめた

# 医薬品GCPと他のGCP省令との主な相違点\*

項目	医療機器 GCP	再生医療等 製品GCP
①治験協力者 & 医療機関で専門知識を有する職員の確保： 「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「臨床工学技士」も含む	2, 4, 54条	—
②有害事象：被験者以外（医療関係者等）に生じた疾病／障害も含む	2条	—
③治験機器概要書：「構造・原理に関する事項」の記載が必要	8条	—
④契約前の交付の禁止：他の治験契約に基づき、すでに当該実施医療機関に当該機器が存在する場合は除く	11条	—
⑤機器／製品の包装：汚染や劣化の恐れがない場合は包装不要	24条	24条
⑥機器の表示：包装／被包でなく、機器に直接記載しても良い	24条	—
⑦教育：必要に応じ使用／取扱方法等の教育訓練を実施すること	24条	24条
⑧交付：瑕疵のない状態で交付すること	25条	—
⑨監査：開発／モニタリングの担当部門ではなく、担当者は実施不可	31条	31条
⑩記録の保存：条件／期限付き承認品目は、規定から除外される	—	34条
⑪治験責任医師からのSAE報告：SAE発生時に加え、SAE発生のおそれがあると認めた場合も含める	68条	68条
⑫説明文書：「治験参加を取りやめる場合の治験機器／製品の取扱いに関する事項」の記載が必要 *ケット資料集製作委員会 & JSQA	71条	71条

\*：医薬品GCP省令との主な相違点と、企業治験におけるその記載がある条文をまとめた

# ① 治験協力者 & 医療機関で専門知識を有する職員の確保

相違点	医療機器では、「治験協力者」および「医療機関で専門知識を有する職員」として、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「臨床工学技士」も含む。
背景	医療機器の治験に際しては、その使用に際し、薬剤師、看護師にとどまらず、「診療放射線技師」、「臨床検査技師」、「臨床工学技士」等が作業に従事する機会も多いため。

## 記載条文

医薬品GCP (第2, 4, 35条)	医療機器GCP (第2, 4, 54条)	再生医療等製品GCP (第2, 4, 54条)
この省令において「治験協力者」とは、(中略)----- 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。	この省令において「治験協力者」とは、(中略)----- 業務に協力する薬剤師、看護師、 <b>診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士</b> その他の医療関係者をいう。	この省令において「治験協力者」とは、(中略)----- 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。

## ② 有害事象

相違点	医療機器では、有害事象に被験者以外（医療関係者等）に生じた疾病／障害も含む。
背景	<p>医療機器の治験においては、その使用された被験者のみならず、治験の関係者（例：医師、技師、看護師等）にも、有害な事象（例：被曝、感電等）を生じる可能性があること、および被験者等に対して機器を適用しなくとも被験者等への有害な事象が発生するおそれもあるため。</p> <p>（備考：再生医療等製品では、細胞・組織等の採取の過程において生じる有害な事象も含むものとされている）</p>

医薬品GCP （第2条第20項）	医療機器GCP （第2条第20項）	再生医療等製品GCP （第2条第20項）
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全ての疾病又はその徴候をいう。	治験機器又は製造販売後臨床試験機器を使用した又は使用された被験者 <b>その他の者に生じた</b> すべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。	治験製品又は製造販売後臨床試験製品を使用された被験者に生じた全ての疾病若しくは障害又はこれらの徴候をいう。

### ③ 治験機器概要書

相違点	医療機器では、治験機器概要書に記載すべき事項として、「構造・原理に関する事項」の記載が必要。
背景	医療機器ではその特性に鑑み、原材料名又は識別記号では特定ができず、その構造及び原理に関する事項が必要とされるため。

医薬品GCP (第8条第1項)	医療機器GCP (第8条第1項)	再生医療等製品GCP (第8条第1項)
該当号なし	2) 被験機器の構造及び原理に関する事項	該当号なし

## ④ 契約前の交付の禁止

相違点	医療機器では、他の治験契約に基づき、すでに実施医療機関に治験機器が存在する場合は、契約前の交付を禁止する規定は適用されない。
背景	医療機器の場合、既に実施医療機関に存在するケースがあるため（大型の治験機器：CT、MRI等）。 組み立て、据え付け・ソフトのインストールが必要な治験機器では、その作業が終了するまでは使用できないため。

医薬品GCP (第11条)	医療機器GCP (第11条)	再生医療等製品GCP (第11条)
該当記載なし	<p>(前文省略)</p> <p>ただし、当該治験の依頼をしようとする者が既に当該実施医療機関と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に当該実施医療機関に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。</p>	該当記載なし

## ⑤ 機器／製品の包装

相違点	医療機器及び再生医療等製品では、汚染や劣化の恐れがない場合は包装に関する例外規定あり。
背景	包装する必要性がないもの若しくは不可能なものが想定されるため。

医薬品GCP (第16条第4項)	医療機器GCP (第24条第4項)	再生医療等製品GCP (第24条第4項)
輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。	治験機器又はその部品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。 <b>ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b>	治験製品を包装して実施医療機関に交付しなければならない。 <b>ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。</b>



## ⑥ 機器の表示

相違点	医療機器では、包装／被包でなく、治験機器に直接識別記号等を記載しても良い。
背景	医療機器の特性に鑑み、直接治験機器本体に記載が可能なため。

医薬品GCP (第16条第1項)	医療機器GCP (第24条第1項)	再生医療等製品GCP (第24条第1項)
治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。	<b>治験機器</b> 又はその容器若しくは被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。	治験製品の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。

## ⑦ 教育

相違点	医療機器及び再生医療等製品では、治験依頼者は治験機器／製品を実施医療機関に交付する際、必要に応じ、医療機関の者に対して教育訓練を要する。
背景	医療機器／再生医療等製品の治験では、その治験機器／製品の使用方法が様々であり、適切な使用のためには、必要に応じて取り扱いについて十分に習熟する必要があるため。

医薬品GCP (第16条第7項)	医療機器GCP (第24条第7項)	再生医療等製品GCP (第24条第7項)
治験依頼者は、必要に応じ、(中略)--- 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。	治験依頼者は、必要に応じ、(中略)--- これを治験責任医師等、治験協力者及び第58条に規定する治験機器管理者に交付するとともに、 <b>必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</b>	治験依頼者は、必要に応じ、(中略)--- これを治験責任医師等、治験協力者及び第58条に規定する治験製品管理者に交付するとともに、 <b>必要に応じ、これらの者に教育訓練を行わなければならない。</b>

## ⑧ 交付

相違点	医療機器では、治験依頼者は治験機器を実施医療機関に瑕疵のない状態で交付しなければならない。
背景	医療機器の治験では、治験機器の輸送時における不具合の発生が想定され、その防止に必要な措置は依頼者が行うべきことを明確にするため。

医薬品GCP (第17条)	医療機器GCP (第25条)	再生医療等製品GCP (第25条)
治験依頼者は、(中略)----- 治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。	治験依頼者は、(中略)----- -治験機器を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に <b>瑕疵のない状態</b> で交付しなければならない。	治験依頼者は、(中略)--- 治験製品を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。

## ⑨ 監査担当者の所属

相違点	医療機器及び再生医療等製品では、治験機器／治験製品の開発及びモニタリングを担当する部門に所属していても、当該治験に関連した業務を担当していなければ、監査を行える。
背景	医薬品と比べて治験数が極めて少なく、医薬品と同様の「監査部門の独立」を求めることが困難な状況にあるため。

医薬品GCP (第23条第2項)	医療機器GCP (第31条第2項)	再生医療等製品GCP (第31条第2項)
監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に係る医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを <b>担当する部門</b> に属してはならない。	監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、監査に係る治験機器の開発及びモニタリングに <b>関連した業務を担当する者</b> であってはならない。	監査に従事する者(以下「監査担当者」という。)は、当該監査に係る治験製品の開発及びモニタリングに <b>関連した業務を担当する者</b> であってはならない。

## ⑩ 記録の保存

相違点	再生医療等製品では、条件・期限付き承認された品目の記録の保存について、当該規定から除外される。
背景	条件・期限付き承認の品目では、市販後に更なる有効性・安全性を検討し、再度承認申請を行って、(正式な)承認を取得する必要があるため。

医薬品GCP (第26条第1項)	医療機器GCP (第34条第1項)	再生医療等製品GCP (第34条第2項)
<p>(前文省略)</p> <p>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</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>(前文省略)</p> <p>被験機器に係る医療機器についての製造販売の承認を受ける日</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>(前文省略)</p> <p>被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認(法第23条の26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45条、第53条及び第61条第2項において同じ。)を受ける日</p> <p>(以下、省略)</p>

# ⑪ 治験責任医師からのSAE報告

相違点	医療機器及び再生医療等製品では、SAE発生時に加え、SAE発生のおそれがあると認めた場合も含める。
背景	医療機器/再生医療等製品の特性に鑑み当該機器/製品を使用した被験者等にはこれまで有害事象が発生していないとしても、今後その発生することが予見できるケースも想定されるため。

医薬品GCP (第48条第2項)	医療機器GCP (第68条第2項)	再生医療等製品GCP (第68条第2項)
治験責任医師は、治験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、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。	治験責任医師は、治験機器の不具合等による死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとき <b>又はその発生のおそれがあると認めたときは</b> 、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。	治験責任医師は、治験製品の不具合等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 <b>又はその発生のおそれがあると認めたときは</b> 、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。

## ⑫ 説明文書

相違点	医療機器及び再生医療等製品では、「治験参加を取りやめる場合の機器／製品の取扱いに関する事項」の記載が必要。
背景	参加を取りやめる場合に取り外すことができないものにあつては、治験の参加を取りやめた後の機器／製品に係る保守管理および不具合等に関する取扱い等を示す必要があるため。

医薬品GCP (第51条)	医療機器GCP (第71条第1項)	再生医療等製品GCP (第71条第1項)
該当号なし	10) 治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項	10) 治験の参加を取りやめる場合の治験製品の取扱いに関する事項