

医療用医薬品 GCP 省令

第57－59条の解釈

本資料は、読者からの要望に基づき、GCP 第 57 条～59 条の内容を判りやすく解説したものです。

これらの内容を学習される方の参考になれば幸いです。

(本資料の転送・配付等はフリーですので、関係者の方に配付いただき、多くの方々の良き治験活動の推進にご活用下さい。なお、オリジナル資料のため、記載の不備等があればご容赦下さい。)

備考： 第 57 条(治験の依頼の基準)および第 59 条(治験の管理の基準)は、これらの基準が被験者保護のために設けられ、その違反については罰則の適用があることから、該当する条文のうち特に重要な規定のみを準用し、必要な読み替えを行うこととしている。また、58 条(治験を行う基準)は、医師主導治験の条文を除き、該当するすべての条項を準用することとしている。

ポケット資料集製作委員会

2022 年 2 月吉日

(第 80 条の 2 第 1 項の厚生労働省令に定める基準)

第 57 条

薬機法における治験の「**依頼の基準**」は、以下の規定を準用する。
ただし、備考の事項については、読み替え／適用除外とする。

| 準用する規定 | 備考(読み替え／適用除外等) |
|------------------------|---|
| 第4条(業務手順書の作成) 第1項 | <u>読み替え</u> ・「実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の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」⇒「治験使用薬の管理及び記録の保存の」 |
| 第5条(毒性試験等の実施) | <u>読み替え</u> ・「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」 ⇒「試験」 |
| 第7条(治験実施計画書の作成) 第1項 | <u>適用除外</u> ・第9号(原資料の閲覧) ・第11号(治験調整医師) ・第12号(治験調整委員会) ・第13号(効果安全性評価委員会) |
| 第8条(治験薬概要書の作成) 第1項 | — |
| 第11条(治験薬の事前交付の禁止) | — |
| 第13条(治験の契約) | <u>適用除外(第1項)</u> ・第10号(省令の規定により行う通知に関する事項) ・第12号(治験費用に関する事項) ・第13号(実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を実施する旨) ・第14号(実施医療機関が記録の閲覧に供する事項) ・第15号(実施医療機関の違反により適正な治験実施に支障が生じた場合、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨) ・第17号(適正・円滑な実施を確保するために必要な事項) <u>読み替え(第1項)</u> ・「前条の規定により」⇒「治験の依頼及び管理に係る」 |
| 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 80 条の 2 第 4 項の厚生労働省令に定める基準)

第 58 条

薬機法における、治験の依頼を受けた者が「治験を行う基準」は、下記の各規定を準用する。ただし、備考の事項については、読み替え／適用除外とする。

| 準用する規定 | 備考(読み替え／適用除外等) |
|--|--|
| 第 27 条から第 55 条 (第 1 節:IRB、第 2 節:実施医療機関、第 3 節:治験責任医師、第 4 節:被験者の同意) | <p><u>適用除外</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・第 29 条第 1 項第 2 号(自ら治験を実施する者と密接な関係のある委員の審議採決への参加不可) ・第 31 条第 4 項(医療機関の長から IRB へのモニタリング報告書又は監査報告書の審議依頼) ・第 32 条第 4 項(IRB から医療機関の長への文書による報告) ・第 32 条第 7 項(医療機関の長から自ら治験を実施する者への文書による通知) ・第 33 条第 3 項(IRB からの指摘に対する医療機関の長の措置) ・第 48 条第 3 項(SAE 発生時における自ら治験を実施する者の医療機関の長及び治験薬提供者への報告) |

薬機法における、自ら治験を実施する者における「実施の基準」は、下記の各規定を準用する。

ただし、備考の事項については、読み替え／適用除外とする。

| 準用する規定 | 備考(読み替え／適用除外等) |
|----------------------------|---|
| 第 15 条の 2(手順書の作成) 第 1 項 | <p><u>読み替え</u></p> <p>「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」 ⇒「治験使用薬の管理及び記録の保存の」</p> |
| 第 15 条の 3(毒性試験等の実施) | <p><u>読み替え</u></p> <p>「試験その他治験を実施するために必要な試験」⇒「試験」</p> |

続き

| 準用する規定 | 備考(読み替え/適用除外等) |
|---------------------------------------|--|
| 第 15 条の 4 (治験実施計画書) 第 1 項 | <u>適用除外</u> ・第 9 号(原資料の閲覧) ・第 11 号(治験調整医師) ・第 12 号(治験調整委員会) ・第 13 号(効果安全性評価委員会) |
| 第 15 条の 5 (治験薬概要書) 第 1 項 | — |
| 第 15 条の 7 (事前提出文書) | <u>適用除外</u> ・第 9 号(従事する者が行う通知に関する文書) ・第 10 号(治験費用に関する文書) ・第 12 号(記録を閲覧に供する旨を記載した文書) ・第 13 号(医療機関の違反により治験を中止できる旨を記載した文書) ・第 14 号(適正・円滑な実施を確保するために必要な事項を記載した文書) |
| 第 15 条の 9 (補償措置) | — |
| 第 26 条の 2 (治験薬又は治験使用薬の管理) | <u>適用除外</u> ・第 1 項第 5 号(治験薬の容器又は被包への記載必須事項のうち、貯蔵方法、有効期限等) ・第 7 項(治験薬の溶解方法、取扱方法の説明文書の作成・交付) <u>読み替え(第 5 項)</u> 「製造数量等の製造に関する」⇒「製造数量の」 「安定性等の品質」⇒「品質」 |
| 第 26 条の 7 (モニタリングの実施) 第 1 項及び第 3 項 | — |
| 第 26 条の 12 (記録の保存) | <u>適用除外</u> ・第 1 号(自ら治験を実施する者が作成した文書又は写し) ・第 2 号(症例報告書、治験審査結果報告書等) ・第 3 号(モニタリング、監査等に関する記録) ・第 4 号(治験により得られたデータ) <u>読み替え</u> 「適切に保存」⇒「保存」 |

続き

| 準用する規定 | 備考(読み替え/適用除外等) |
|--|--|
| 第 27 条から第 55 条 (第一節:IRB、第二節:実施医療機関、第三節:治験責任医師、第四節:被験者の同意) | <u>適用除外</u> ・第 29 条第 1 項第 1 号(治験依頼者と関係のある委員は IRB 審議採決に参加不可) ・第 32 条第 6 項(治験依頼者、治験責任医師への文書による IRB 意見の通知) ・第 32 条第 8 項(第 10 条第 2 項～第 6 項の規定を準用) ・第 48 条第 2 項(SAE 発生時における治験責任医師から治験依頼者及び実施医療機関の長への報告) |

(第 80 条の 2 第 5 項の厚生労働省令に定める基準)

第 59 条

薬機法における治験の「**管理の基準**」は、以下の規定を準用する。
ただし、備考の事項については、読み替え／適用除外とする。

| 準用する規定 | 備考(読み替え／適用除外等) |
|-------------------------------|--|
| 第 16 条 (治験薬又は治験使用薬の管理:依頼者) | <u>適用除外</u> ・第 1 項第 5 号(治験薬の容器又は被包への記載必須事項のうち、貯蔵方法、有効期間等) ・第 7 項(治験薬の溶解方法、取扱方法の説明文書の作成・交付) <u>読み替え(第 5 項)</u> ・「製造数量等の製造に関する」⇒「製造数量の」 ・「安定性等の品質」⇒「品質」 |
| 第 21 条第 1 項 (モニタリング手順書の作成) | — |
| 第 26 条第 1 項 (記録の保存:依頼者) | <u>適用除外</u> ・第 1 号(治験依頼者が作成した文書又は写し) ・第 2 号(症例報告書、治験審査結果報告書等) ・第 3 号(モニタリング、監査等に関する記録) ・第 4 号(治験により得られたデータ) <u>読み替え</u> 「適切に保存」⇒「保存」 |