

試験プロセスと根拠となるGCP省令等の一覧表

*1:業務内容に対して、根拠となる記載があるGCP省令等事項を記載
 GCP省令事項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13
 *2:使用する統一書式及び規程を考える上で参照すべきGCP省令、適用通知事項を記載
 GCP省令事項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13
 適用通知事項の記載例示: 第4条(第1項)→通4-1-1 / 第7条(第1項)(第2項)→通7-1/2-1 / 第46条2→通46-2

段階	項目(ステップ)	試験依頼者	GCP省令 ^{*1}	実施医療機関	GCP省令 ^{*1}	備考 ^{*2}	
試験依頼前	試験の準備	試験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成 ・試験の依頼に係る業務手順書: 試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、治験概要書の作成など ・試験の管理に係る業務手順書: 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	4-1 21-1 23-1	長が試験に係る業務に関する手順書を作成 試験が手順書に従って行われるよう必要な措置や被験者の秘密保全の担保に必要な措置	36	16-6,7参照のこと。 試験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書の作成については、通4-1-1,4,5,6,7参照のこと。	
		監査に関する計画書を作成	23-1	治験責任医師の教育・訓練(治験責任医師の要件として) 長が治験薬管理者を選任	42	長による治験薬管理者の選任については、通39-1/2-2参照のこと。	
		医師、歯科医師、薬剤師その他試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知識を有する者を確保 (医学専門家、生物統計学者、臨床薬理学者等の指名・確保)	4-2	十分な臨床観察及び試験検査を行うための設備を整備 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができる体制 治験責任医師等、薬剤師、看護師その他試験を適正かつ円滑に行うために必要な職員を確保 長が治験事務局を設置・選任 長が記録保存責任者を指定	35 38 41-1	治験依頼者による試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知識を有する者の確保については、通4-2参照のこと。 35及び42参照のこと。	
		実施医療機関及び治験責任医師を選定 被験薬の品質、薬性及び薬理作用に関する試験その他試験の依頼をするために必要な試験を実施 治験実施計画書(症例報告書の原本を含む)を作成 症例報告書の変更または修正の手引きを作成	6 5 7-1,2,3				症例報告書の原本については通7-4/5-1参照のこと。 症例報告書の変更または修正の手引きについては、通4-1-6参照のこと。
		試験概要書を作成 説明文書(依頼書)を作成(治験責任医師となるべき者が説明文書を作成するための必要な資料・情報として) 治験調剤医師又は治験調剤委員等へ委嘱、及びその業務手順書を作成 効果安全性評価委員会を設置、及びその審議に関する手順書を作成 被験者に対する補償措置	8-1 18 19-1,2 14			45-3	説明文書(依頼書)の作成については、通9-1参照のこと。 長及び治験責任医師等による被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるために必要な措置
		治験薬の管理(容器又は被包へ必要事項を記載等)	16-1,2,4				
		盲検下の試験では緊急時の治験薬の識別に必要な措置 品質管理、運搬・交付に関する手順書作成、契約	16-3				品質管理・運搬・交付に関する手順書作成、契約については、通17-4,5参照のこと。
		試験の依頼及び管理に係る業務を委託(一部を委託する場合)	12-1				
		試験審査委員会(IRB)の設置又は選択	長がIRBを設置又は選択			27	
			【IRBの設置者として】IRB事務局を設置・選任 【IRBの設置者として】IRBに関する業務手順書を作成・公表			28-4 28-2 28-3	
			【IRBの設置者として】IRBの要件を満たす委員を選任・指名 【IRBの設置者として】IRB委員名簿を作成・公表			28-2 28-2 28-3	

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GCP省令 ¹⁾	実施医療機関	GCP省令 ¹⁾	備考 ²⁾
治験依頼開始(治験実施入)まで	治験実施計画書等の提供	治験実施計画書等の資料・情報を提供 治験責任医師と治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討		治験依頼者と治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討		治験実施計画書等の資料・情報の提供については、選7-4/5-1、選21-1-8(1)参照のこと。 治験依頼者と治験責任医師による治験実施計画書等の資料・情報の十分な協議・検討については、選7-4/5-2,3参照のこと。
	治験実施計画書に依る同意(合意文書の作成)	治験責任医師から治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについての同意を取得(合意文書の作成)	7-4	治験責任医師による治験実施計画書、治験実施要書及び治験管理手順書に基づき治験薬の使用法の十分な精通 治験責任医師が左記を同意(合意文書の作成)	42-2)	治験依頼者と治験責任医師との治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについての合意文書の作成については、選7-4/5-4,5参照のこと。
	業務の委託等			治験の実施に係る業務を委託(一部を委託する場合)	39の2	
	治験責任医師による治験分担医師及び治験協力者への説明			治験責任医師による、治験分担医師及び治験協力者の業務一覧表の作成及び治験の内容の十分な説明、その他必要な情報の提供	43	統一書式:2
	治験開始に向けた準備			治験責任医師が説明文書を作成	51	
	IRB審査	説明文書を受領 右記の履歴書を受領	9	治験責任医師の履歴書を作成 (求めが劣った場合は、分担医師の履歴書も含む)	10-1-5)	統一書式:1 治験責任医師・治験分担医師の履歴書の作成については、選10-1-1-1(注)参照のこと。 統一書式:1, 2, 3
		実施医療機関の長への文書の事前提出 1) 治験実施計画書 2) 治験実施要書 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書 6) 治験の費用の負担について説明した文書 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書	10-1	長が左記の文書を受領		
				長はIRBへ治験審査を依頼 IRB審査	30-1	統一書式:4 統一書式:6(修正の上で承認とされた場合)
				[IRBの設置者として]IRB会員の記録を作成 [IRBの設置者として]IRB会員の記録の概要を作成、公表 長は、IRBの意見を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知	32-1,2 28-2 28-2,3	29参照のこと。
				右記の通知を受領	32-6	統一書式:5、参考書式1 33参照のこと。 統一書式:2
契約締結			長は治験責任医師が作成したリストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を指名し、リストを治験依頼者及び治験責任医師に提出		治験分担医師及び治験協力者の指名、リストの提出については、選43-1を参照のこと。	
治験薬の交付			契約締結	13		
			治験薬の受領 長は左記治験薬の管理に関する手順書を受領	17	11及び16-5参照のこと。	
			治験薬の取扱い方法を説明した文書を治験責任医師等、治験協力者及び治験薬管理者に交付	16-6,7		

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GCP各令 ¹⁾	実施医療機関	GCP各令 ¹⁾	備考 ²⁾
	被験者の選定・同意取得			治験責任医師等が被験者となるべき者を選定 治験責任医師等が被験者となるべき者への文書による説明・同意取得	44 50 51 52 53 55	
	症例報告書の作成	右記の症例報告書を受領 右記の文書を受領		治験責任医師等は、被験者の同意の下、被験者が治療を受けている他の医師へ治療に参加する旨を通知 治験責任医師等は症例報告書を作成(修正を含む)・提出 治験責任医師等は治験分担医師が作成した症例報告書を点検・確認 治験責任医師等は、原資料との矛盾を記録した文書を作成	45-2 47	治験依頼者による症例報告書の受領については、通47-1-1参照のこと。 原資料との矛盾を記録した文書については、通47-1-2参照のこと。
	治験薬の管理			治験責任医師等は、治験薬の適正な使用方法を被験者に説明、かつ、必要に応じ、被験者が治験薬を適切に使用しているか確認 治験薬管理者が治験薬の管理に関する手順書に従って治験薬を管理 モニタリングへの協力	46-1 39-2 37	統一書式; 参考書式2(必要に応じて使用)
	モニタリング	手順書に従ってモニタリングを実施 モニターはモニタリング報告書を治験依頼者に提出	21 22-1 22-2			統一書式; 11 報告の頻度については、通48-1-1参照のこと。 統一書式; 16
	治験実施状況の報告			治験責任医師は、治験の実施状況の概要を長に文書により報告(年に1回以上)	48-1	
	安全性情報等の報告	治験を適正に行うために必要な情報収集し、実施医療機関の長に提供 法第80条の2第6項に規定する事項を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知	20-1,2,3	長(及び治験責任医師)は左記の通知等を受領 治験責任医師等は、被験者の意思に影響を与える情報を被験者に提供し、参加継続について確認 必要があれば説明文書を改訂	54	
	治験実施計画書等の改訂	必要に応じ、治験実施計画書(症例報告書の見本を含む)、治験薬概要書を改訂 治験実施計画書の改訂については治験責任医師から同意を取得(同意文書の作成)	20-4 7-5	治験責任医師が左記の同意(同意文書の作成) 治験責任医師等は、被験者に生じた有害事象の治療が必要であるときは、その旨を被験者に通知 治験責任医師は、重篤な有害事象を直ちに長に報告するとともに、治験依頼者にも通知 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避する理由による治験実施計画書からの逸脱について、治験依頼者及び長に文書を提出 長は、当該文書をIRBへ提出	45-4 48-2 46-1	統一書式; 10 症例報告書の見本の改訂については、通20-4-1参照のこと。 治験依頼者等と治験責任医師との治験実施計画書の改訂内容及びこれに従って治験を行うことについては、通46-4参照のこと。 統一書式; 12-1, 12-2 統一書式; 8, 9 (治験依頼者は書式8の改訂結果を書式9にて実施医療機関の長に通知) 治験依頼者の合意については、通46-4参照のこと。 逸脱した行為の記録については、通46-2参照のこと。
	被験者に生じた有害事象への対応			長は、以下の場合、治験を継続して行うことの適否についてIRBの意見を聴く ・治験の期間が1年を超える場合(1年に1回以上) ・安全性情報等の報告を致したとき IRB審査	31-1,2	統一書式; 6 (修正の上で承認とされた場合)
	重篤な有害事象の報告	右記の通知を受領			32-3	29参照のこと。
	治験実施計画書からの逸脱	右記の文書を受領 (合意できるか否か検討し、結果を実施医療機関の長に通知)		IRBの設置者としてIRB会議の記録を作成 IRBの設置者としてIRB会議の記録の概要を作成・公表 実施医療機関の長は、IRBの意見を治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知	28-2 28-2,3 32-6	統一書式; 5, 参考書式1 33参照のこと。 治験依頼者による医療機関の要件の維持・設備の継続確認については、通21-1-8(2)参照のこと。
	継続審査等			人等異動等による治験責任医師等の変更実施		実施医療機関における人等異動等による治験責任医師等の要変更実施については、通36-1/2-2参照のこと。
	実施医療機関に求められる要件の維持					
	監査	手順書に従って監査を実施 監査担当者は監査報告書及び監査証明書を治験依頼者に提出	23-1 23-3	監査への協力	37	

段階	項目(ステップ)	治験依頼者	GOP省令*	実施医療機関	GOP省令*	備考*
治験終了	治験薬の回収	実施医療機関から治験薬を回収	10-5-2.(3)	治験依頼者へ治験薬を返戻		
	治験の終了報告			治験責任医師は、治験終了の旨及び結果の概略を、長に文書により報告	49-3	統一書式;17
	治験の中止等 (該当する場合)	右記の通知を実施医療機関の長より受領 治験を中断又は中止する場合、速やかに実施医療機関の長に文書により 通知 (被験薬に係る製造販売承認を得た場合を含む)	24-2	報告を受けた長は、治験審査委員会及び治験依頼者に通知 長は、左記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により 通知 治験責任医師は、左記により治験が中断又は中止されたときは、被験者 に通知するとともに、適切な医療の提供等の措置 長は、左記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により 通知	40-4 40-2 49-1	統一書式;18 被験薬に係る製造販売承認を得た場合については、連4-1-5 参照のこと。 統一書式;18
		右記の通知を実施医療機関の長より受領	24-3	治験責任医師が、自ら治験を中断又は中止したときは、長に文書により報 告 報告を受けた長は、IRB等及び治験依頼者に文書により通知	40-2 49-1	統一書式;17
		手順書に従ってモニタリングを実施	21	モニタリングへの協力	37	
		手順書はモニタリング報告書を治験依頼者に提出	22-1			
		手順書に従って監査を実施	22-2	監査への協力	37	
		監査担当者は監査報告書及び監査証明証を治験依頼者に提出	23-1			
		治験に係る文書又は記録を規定の期間保存	23-3			
		手順書・ガイドラインに従った総括報告書を作成	26-1	【IRBの設置者として】IRBに係る文書又は記録を指定の期間保存 記録保存責任者は、治験に関する文書又は記録を規定の期間保存	34 41-2	ガイドラインに従った総括報告書の作成については、連25-2参 照のこと。
	規制当局(PMDA等)による適合性審査を調査の受入れ対応 *薬事法施行規則第54条(申請資料の信頼性の基準)により規定 による調査	25	規制当局(PMDA等)によるGOP実施調査の受入れ対応	37	実施医療機関における規制当局による調査受け入れについて は、連37-1/2-1参照のこと。	