

(別添)

旧ガイダンスからの主な改正点

1. 治験に関する全ての情報に係る原則は、媒体によらず全ての記録に適用することを明確化した。(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1条)
2. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保のために必要不可欠な局面の質を保証するためのシステムを運用することとした。治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な活動に重点的に取り組むこと、治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いの取れたものとすべきであることを明確化した。また、実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載することとした。(GCP省令第1条、第4条第1項及び第15条の2第1項)
3. 被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える不遵守が発覚した場合には、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じることを明確化した。(GCP省令第4条第1項及び第15条の2第1項)
4. 開発業務受託機関に委託した治験の依頼及び管理、又は治験の実施の準備及び管理に関する業務が他者へ再委託された場合、当該業務全てが適切に監督されていることを保証することを明確化した。(GCP省令第12条及び第15条の8)
5. 治験依頼者は、治験薬を適切な時期に実施医療機関に交付しなければならないこととした。(GCP省令第17条)
6. 治験安全性最新報告概要等の年次報告について、副作用等症例の発現がなかった場合であっても治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとした。また、治験審査委員会に対しても当該情報を提供することが望ましいこととした。(GCP省令第20条第2項及び第31条第2項)
7. モニタリングの実施に当たっては、リスクに基づく取組を策定すべきであること、適切なモニタリング方法の選択が可能であること及び選択したモニタリング戦略の根拠を文書化(モニタリング計画書への記載等)すべきであることを示した。また、モニタリング計画書に記載する内容を示した。(GCP省令第2条、第21条第1項及び第2項並びに第26条の7第1項及び第3項)
8. 点検及びフォローアップのため、モニターは適切な時期に治験依頼者又は自ら治験を実施する者へモニタリング内容を報告することを明確化した。(GCP省令第22条第2項及び第26条の8第2項)
9. モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況を検証するために必要な情報を記録することを明確化した。(GCP省令第22条第2項及び第26条の8第2項)

10. 電子データ処理システムのシステムバリデーションはリスク評価に基づいて行い、当該システムの使用に係る手順書に記載する内容を明記した。また、当該システムの使用に係る関係者の責務を明記すること及び当該システムの使用者には教育・訓練を提供することとした。(GCP省令第2条、第26条第1項及び第26条の12)
11. 電子データ処理システムを変更する場合を含めて、全てのデータについて、データの完全性を保証することとした。(GCP省令第26条第1項及び第26条の12)
12. 実施医療機関又は治験責任医師が治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証し、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じることとした。(GCP省令第39条の2)
13. 治験責任医師が保存する治験の実施に係る文書又は記録の定義を明確化した。(GCP省令第41条第1項)
14. 治験責任医師及び実施医療機関は、治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を有することとした。(GCP省令第41条第1項)
15. 原データの要件を示した。(GCP省令第2条及び第41条第1項)
16. 治験依頼者は症例報告書のデータに関して、当該データを独占的に管理しないこととした。(GCP省令第47条第1項)
17. 改訂された説明文書を用いて治験への参加の継続について被験者又は代諾者から文書同意を得る場合、当該説明文書は事前に治験審査委員会の承認を得る必要があることとした。(GCP省令第54条第2項及び第3項)
18. その他記載整備を行った。