

平成 19 年 7 月 27 日

GCP 運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班 報告書

1. はじめに

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP 省令）及びその運用通知において作成又は保存を義務付けている必須文書については、ICH-GCP に比べて多くの文書が要求されており、結果として治験依頼者及び実施医療機関の負担が必要以上に大きくなっているのではないかとの指摘がある。

このような指摘を踏まえ、平成 19 年 2 月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において、必須文書の整理合理化を「GCP 運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班」（以下「専門作業班」という。）によって、集中的に検討することとされた。

専門作業班においては、被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、必須文書の整理合理化が可能であるか否か検討を行い、本報告書を取りまとめた。

2. 検討の結果

「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」（平成 16 年 10 月 18 日付審査管理課事務連絡）に示された必須文書の一覧をもとに、必須文書を整理合理化することの妥当性について、それぞれの委員の専門的な知識・経験をもとに個々の文書毎に検討を行い、専門作業班として、新たな「治験に係る文書又は記録」の整理合理化（案）を作成した。

今回の提案による文書数は 60（ICH-GCP では 58）である。

(1) 基本方針

- 必須文書の整理合理化を行うにあたり、特に以下の点に留意して作業を行うこととした。
 - ① 必須文書の作成の最終的な目的である被験者の保護及び治験の信頼性の確保が前提であること。
 - ② 整理合理化は、省力化ではなく、効率化の観点から検討するもの

であること。

(2) 「治験に係る文書又は記録」の整理合理化（案）

- 具体的な検討結果については、別紙1のとおりである。現行の必須文書と今回の提案の関係については、別紙2に示した。

なお、「必須文書」という表現が工夫の余地がないものであるかのよう
に受け取られている等の指摘があることから、今般、「治験に係る文
書又は記録」と表現することとした。

(3) 「治験に係る文書又は記録（案）」の取扱い

- 治験に係る文書又は記録は、別紙1の「文書の名称」欄ごとに文書等
を作成することが基本であるが、必要な記録等が適切になされるのであ
れば、これに限定するものではないこと。

- 実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医
療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこと。
また、この場合にあつては、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験
責任医師の文書のやりとりについては、肩書きを連記することによつて
一の文書として差し支えないこと。

(4) その他

- 「治験に係る文書又は記録（案）」には、我が国と欧米との契約形態
の相違により、ICH-GCPに規定されていない文書も存在すること。

別紙 1

「治験に係る文書又は記録」一覧について

治験関係者は、治験を実施する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）をはじめとする関係法規等を遵守し、被験者の保護及び治験の信頼性を確保しなければならない。

「治験に係る文書又は記録」一覧で示す文書等は、治験の実施及び得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする治験実施の過程の記録であり、文書又は記録を作成し保存しておくことによって、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法規等の遵守状況の確認に役立つものである。

「治験に係る文書又は記録」一覧は、その文書等が作成される治験の段階に対応して、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 治験の終了又は中止・中断後の3つの段階に分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を示している。

なお、治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。

治験に係る文書又は記録は、「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することが基本であるが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではない。

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
1. 治験審査委員会の運営に関する文書	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第27条]	実施医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む。)を設置したことを示す記録。	○		○	
	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第28条]	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。	○		○	
	1.3 実施医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [第30条]	実施医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○		○	
2. 治験審査委員会の設置者が保存する記録	2.1 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第34条]	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。	○		○	
	1) 委員名簿(資格、職業及び所属を含む。)・ 治験審査委員会委員の指名記録 [第28条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名したことを示す記録。				

注1: 一連の文書が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。

注2: 医療機関の長、治験責任医師等、医療機関で保存する文書・記録全てを示した。

注3: 医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は医療機関に含めた。

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
5	2) 提出された文書(第32条参照) ・ 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第28条] (治験開始前、治験実施中)	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す記録。				
	3) 会議の議事要旨 ・ 治験審査委員会の継続審査記録 [第28条] (治験開始前、治験実施中)	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す記録。				
	4) 書簡等					
	5) 契約に関する文書 [第30条]	外部に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する際に、医療機関の長が治験審査委員会の設置者と契約した文書。				
3. 医療機関の治験の実施に関する手順書	3.1 医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条、第38条]	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き(治験事務局の設置を含む。)を定めた文書。	○		○	
	1) 治験事務局の業務内容に関する文書 [第38条]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	2) 治験薬管理者の指名記録 [第39条]	医療機関の長が治験薬管理者を指名した記録。				
	3) 医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第41条]	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保存責任者を指名した記録。				
9 4. 医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト	4.1 医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト [第36条]	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。 治験責任医師が作成し、これに基づき医療機関の長が指名したもの。	○ (正及び写)	○	○	○ (正及び写)
5. 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	5.1 実施医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [第30条]	実施医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○		○	

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
6. 治験審査委員会の意見に係る通知文書	6.1 治験審査委員会の通知文書 ・ 承認文書 ・ 修正条件付き承認文書 ・ 却下の決定の文書 [第32条]	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。 本文書の写しは、医療機関の長から 7.1 医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要がないこと。この場合にあつては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [第36条]					
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第36条]	治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	6.2 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長から入手する文書 [第32条]	治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に医療機関の長から入手する文書、又は、治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に自ら治験を実施する者が、治験計画届を規制当局に提出する前に医療機関の長から入手する文書。	○	○		○
	1) 審査された省令第32条に規定する文書 [第36条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が必要とする場合。				
	6.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 ・ 承認文書 ・ 修正条件付き承認文書 ・ 既承認事項の取消しに関する文書 [第32条]	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す文書。 本文書の写しは、医療機関の長から7.2 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要がないこと。この場合にあつては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
7. 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第32条]	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が同じである場合には、6.1 治験審査委員会の通知文書に医療機関の長が記名捺印又は署名することで本文書に代えることができる。	○	○		○
	7.2 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第32条]	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。ただし、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が同じである場合には、6.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書に医療機関の長が記名捺印又は署名することで本文書に代えることができる。	○	○		○
8. 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書	8.1 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [第42条]	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。	○	○	○	

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
9. 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書(改訂版を含む。)	9.1 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書(改訂版を含む。) [企業：第7条、医師：第15条の4]	治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容(改訂版を含む。)及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため治験依頼者と治験責任医師が記名捺印又は署名したもの。 自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者が記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書(改訂版を含む。)	○	○	○	○
	1) 医学専門家の指名記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適格な医学専門家を含む専門的知識を有する者を指名した文書。				
	2) 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 [企業：第16条、医師：第26条の2]	緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す記録。				
	3) 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じて治験協力者に提供するもの。				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	4) 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 [企業：第18条、医師：第26条の4]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す記録。				
	5) 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 [企業：第18条、医師：第26条の4]	治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す記録。				
	6) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [企業：第18条、医師：第26条の4]	多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。				
	7) モニターの指名記録 [企業：第21条、医師：第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニターを指名した記録。				
10. 同意文書及びその他の説明文書(改訂版を含む。)	10.1 同意文書及びその他の説明文書(改訂版を含む。) [企業：第9条、医師：第15条の6、共通：第51条、第54条]	治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成した文書(修正又は改訂版を含む。) 自ら治験を実施する者による治験では自ら治験を実施する者が作成した文書(修正又は改訂版を含む。)	○	○	○	○

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
11. 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書	11.1 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。	○	○	○	○
	1) データの品質管理に関する文書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。				
	2) 治験関連業務割当て記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す記録。				
	3) 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手続きに関する文書(治験依頼者にとっては、治験責任医師と協議すること。)				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	4) 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 [企業：第26条、医師：第26条の12]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す記録。 1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること 2) 標準業務手順書を整備すること 3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること 4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと 5) データ修正者名簿を作成、管理すること				
	5) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。				
	6) 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 [企業：第14条、医師：第15条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めた文書。				
	7) モニタリングに関する標準業務手順書 [企業：第21条、医師：第26条の7]	モニタリングに関して治験依頼者又は自ら治験を実施する者が確定した標準業務手順書。				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	8) 監査手順書 [企業：第23条、医師：第26条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書。				
12. 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。)	12.1 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。)	治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す記録(最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す記録を含む。)	○	○	○	○
13. 効果安全性評価委員会	13.1 効果安全性評価委員会 [企業：第19条、医師：第26条の5]	効果安全性評価委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録。		○		○
	1) 標準業務手順書 ・ 効果安全性評価委員会の設置に関する記録	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置したことを示す記録。				
	2) 会合の記録					
14. 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録	14.1 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 [第6条]	治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す記録。		○		

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
15. 治験計画届書(控)	15.1 治験計画届書(控) [規則第269条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す記録。		○		○
16. 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書	16.1 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書 [企業：第10条、医師：第15条の7]	治験の依頼時又は治験の実施の承認の前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長に提出した最新の文書。	○	○	○	○
17. 治験薬の表示内容	17.1 治験薬の表示内容 [企業：第16条、医師：第26条の2]	本基準を遵守して治験薬の表示が行われていることを示す記録(該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示)。 治験薬の容器若しくは被包に記載されている内容がこれにあたる。		○		○
18. 治験薬の製造記録	18.1 治験薬の製造記録 [企業：第17条、医師：第26条の3]	治験薬GMPに従って治験薬が製造されたことを示す記録。		○		○
19. 治験薬の品質試験成績	19.1 治験薬の品質試験成績 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が確認試験、純度試験及び含量(又は力価)試験等の規格を満たしていることを示す記録。		○		○

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
	19.2 ロットサンプルの分析記録 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。		○		○
	19.3 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す記録。		○		○
20. 無作為割付け原簿	20.1 無作為割付け原簿 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が無作為に割付けられたことを示す文書。		○		○
21. 治験薬の管理に関する手順書	21.1 治験薬の管理に関する手順書 [企業：第16条、医師：第26条の2]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際し従うべき指示を記載した治験依頼者又は自ら治験を実施する者による手順書。	○	○	○	○
	1) 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。				
22. 健康被害の補償措置に関する文書	22.1 健康被害の補償措置に関する文書 [企業：第14条、医師：第15条の9]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す文書。		○		○