

ICH

医薬品の臨床試験の実施に関する 基準(GCP)のガイドライン

目 次

序 文	7
1. 用語の定義	8
2. ICH-GCPの原則	16
3. 治験審査委員会/独立倫理委員会	17
3.1 責務	17
3.2 構成, 業務及び運営	18
3.3 手続き	19
3.4 記録	20
4. 治験責任医師	20
4.1 治験責任医師の要件	20
4.2 資源 (リソース)	21
4.3 被験者に対する医療	21
4.4 治験審査委員会への申請等	22
4.5 治験実施計画書の遵守	22
4.6 治験薬	23
4.7 無作為化の手順及び開封	23
4.8 被験者のインフォームド・コンセント	24
4.9 記録及び報告	27
4.10 治験の進行状況報告	28
4.11 安全性に関する報告	28
4.12 治験の中止又は中断	29
4.13 最終報告	29
5. 治験依頼者	30
5.1 治験の品質保証及び品質管理	30
5.2 開発業務受託機関 (CRO)	30
5.3 医学的専門知識	31
5.4 治験のデザイン	31

5.5	治験の管理, データの取扱い及び記録の保存	31
5.6	治験責任医師の選定	33
5.7	業務の分担	33
5.8	被験者及び治験責任医師に対する補償	33
5.9	治験に関連する支払	34
5.10	規制当局への届出	34
5.11	治験審査委員会による審査結果の確認	34
5.12	治験薬に関する情報	34
5.13	治験薬の製造, 包装, 表示及びコード化	35
5.14	治験薬の交付及び取扱い	35
5.15	記録閲覧	36
5.16	安全性情報	36
5.17	副作用報告	37
5.18	モニタリング	37
5.18.1	目的	37
5.18.2	モニターの選定及び要件	37
5.18.3	モニタリングの範囲及び方法	37
5.18.4	モニターの責務	38
5.18.5	モニタリングの手順	39
5.18.6	モニタリング報告書	39
5.19	監査	40
5.19.1	目的	40
5.19.2	監査担当者の選定及び要件	40
5.19.3	監査手順	40
5.20	不遵守	40
5.21	治験の中止又は中断	41
5.22	治験の総括報告書	41
5.23	多施設共同治験	41
6.	治験実施計画書及びその改訂	42
6.1	概要	42
6.2	背景情報	42
6.3	治験の目的	43
6.4	治験のデザイン	43
6.5	被験者の選択・除外・中止基準	44

6.6	被験者の治療	44
6.7	有効性の評価	44
6.8	安全性の評価	45
6.9	統計解析	45
6.10	原データ／原資料の直接閲覧	45
6.11	治験の品質管理及び品質保証	46
6.12	倫理	46
6.13	データの取扱い及び記録の保存	46
6.14	報酬及び保険	46
6.15	公表に関する取決め	46
6.16	補遺	46
7.	治験薬概要書	
7.1	序	46
7.2	一般的事項	47
7.2.1	表紙	47
7.2.2	秘密保全に関する記述	47
7.3	治験薬概要書の内容	47
7.3.1	目次	47
7.3.2	要約	47
7.3.3	序文	48
7.3.4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	48
7.3.5	非臨床試験成績	48
7.3.6	臨床試験成績	49
7.3.7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	50
7.4	付録1	51
7.5	付録2	52
8.	治験実施のための必須文書	53
8.1	序	53
8.2	治験開始前	54
8.3	治験実施中	58
8.4	治験の終了又は中止後	63

序 文

医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）は、人を対象とする治験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準である。本基準を遵守することによって、被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護されること、また臨床試験（治験）データが信頼できることが公に保証される。

本 ICH-GCP ガイドラインは、3 極間での治験データの相互受入れを促進するため日本、欧州連合 (EU) 及び米国に統一基準を提供することを目的としている。

本ガイドラインは、日本、欧州連合 (EU) 及び米国に加えて、オーストラリア、カナダ、スカンジナビア諸国及び世界保健機構 (WHO) の現行 GCP を考慮に入れて作成したものである。

本ガイドラインは、規制当局に提出する治験データを作成する際に従うべきものである。

本ガイドラインに規定されている原則は、被験者の安全及び福祉に影響を及ぼしうる他の臨床研究にも適用され得るものである。

1. 用語の定義 GLOSSARY

1.1 副作用 Adverse Drug Reaction (ADR)

承認前の新医薬品又は新用途での臨床経験（従って臨床用量が定まっていない場合）については以下の通り：

投与量にかかわらず、投与された医薬品（治験薬）に対するあらゆる有害で意図しない反応を副作用と考えるべきである。「医薬品（治験薬）に対する反応」との語句は、当該医薬品と有害事象の関係について、少なくとも合理的に可能性があり得ると考えられ、因果関係が否定できない反応を意味する。

市販後の医薬品については以下の通り：

疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品（治験薬を含む）に対する有害で意図しない反応。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

1.2 有害事象 Adverse Event (AE)

医薬品（治験薬を含む）を投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり、有害事象とは、医薬品（治験薬を含む）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない或いは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

1.3 改訂（治験実施計画書の） Amendment (to the protocol)

『治験実施計画書の改訂』を参照

1.4 適用される規制要件 Applicable Regulatory Requirement(s)

治験の実施に係わる全ての法規を含む規制。

1.5 承認（治験審査委員会の） Approval (in relation to Institutional Review Boards)

治験が、治験審査委員会及び治験実施医療機関の定める規則並びに GCP 及び適用される規制要件に従って審査され、治験が当該医療機関で実施されることを治験審査委員会が了承する旨を決定すること。

1.6 監査 Audit

評価の対象となった治験に係わる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告が、治験実