

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 |