



## 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

施計画書、治験依頼者の標準業務手順書、GCP 及び適用される規制要件に従って行われたか否かを確定するため治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。

#### 1.7 監査証明書 Audit Certificate

監査が行われたことを確認する監査担当者による証明書。

#### 1.8 監査報告書 Audit Report

治験依頼者の監査担当者による監査の結果の評価を記述したもの。

#### 1.9 監査証跡 Audit Trail

事実経過の再現を可能とする文書。

#### 1.10 盲検化/遮蔽化 Blinding/Masking

治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、モニター、及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを意味する。

#### 1.11 症例報告書 Case Report Form (CRF)

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための、印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式（記録されたものを含む）。

#### 1.12 臨床試験（治験） Clinical Trial/Study

人を対象とする研究で、①治験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②治験薬の副作用の確認、③治験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。

#### 1.13 治験の総括報告書 Clinical Trial/Study Report

治療薬、予防薬又は診断薬の治験について記述した文書で、臨床的・統計学的な記述、説明及び解析を一つの報告書に網羅してまとめたもの。（ICH ガイドライン「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」を参照）

#### 1.14 対照薬 Comparator (Product)

治験において比較の対照として用いられる治験薬、市販薬（すなわち実対照薬又はプラセボ）。