

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、この場合にあっては、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って
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。