

付録. J-GCP/ICH-GCP 対比表

ICH-GCP	ICH-GCP	該当項目なし
<p>第1条 この省令は、薬事法(以下「法」という。)第14条第3項(同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>1 この基準は、医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「試験」という。)及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、試験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものである。</p>	<p>序文 GCPは、人を対象とする試験の計画、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基準である。本基準(standard)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き原則に守られた形で保護されること、また臨床試験(試験)データが信頼できることが公に保証される。</p> <p>本ICH-GCPガイドラインは、3種類の試験データの相互受入れを促進するために日本、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。</p> <p>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されたものである。</p> <p>本ガイドラインは、規制当局に提出する試験データを作成する際に従うべきものである。</p> <p>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るものである。</p> <p>1.12 臨床試験(試験) Clinical Trial/Study 「人を対象とする研究で、①治療薬の臨床的、薬理的効果及び(又は)その他の薬力学的効果の検出又は確認、②治療薬の副作用の確認、③治療薬の安全性及び(又は)有効性を確認するための試験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの」</p> <p>1.24 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP) 「試験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権、人格の統合性及び秘密の保護についての保証を与えるもの」</p> <p>2.1 試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP及び適用される規制要件を遵守して行われなければならない。</p> <p>2.2 試験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとつて期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、試験を開始し継続すべきである。</p> <p>2.3 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、社会的利益よりも優先されるべきである。</p> <p>2.4 試験薬に関して、その試験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られなければならない。</p> <p>2.5 試験は科学的に妥当でなければならない。試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。</p> <p>2.6 試験は、試験審査委員会(IRB)/独立倫理委員会(IEC)が事前に承認した試験実施計画書を遵守して実施しなければならない。</p> <p>2.7 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。</p> <p>2.8 試験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。</p> <p>2.9 全ての被験者から、試験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。</p> <p>2.10 試験に関する全ての情報は、正確な報告、解説及び検証が可能ないように記録し、取り扱い及び保存しなければならない。</p> <p>2.11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。</p>	<p>第1条 この省令は、薬事法(以下「法」という。)第14条第3項(同条第9項及び法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む。以下同じ。)に規定する厚生労働大臣の定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに第80条の2第1項、第4項及び第5項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p> <p>1 この基準は、医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施(以下「試験」という。)及び製造販売後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告等に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、試験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とするものである。</p> <p>2 試験に関する原則的事項としては、次の事項があげられる。製造販売後臨床試験を実施する際も準拠すべきである。</p> <p>1) 試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び基本基準(この省令で定める基準を以下「本基準」という。)を遵守して行われなければならない。</p> <p>2) 試験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとつて期待される利益と予想される危険及び不便とを比較考慮するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、試験を開始し継続すべきである。</p> <p>3) 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学と社会のための利益よりも優先されるべきである。</p> <p>4) 試験薬に関して、その試験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られなければならない。</p> <p>5) 試験は科学的に妥当でなければならない。試験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。</p> <p>6) 試験は、試験審査委員会が事前に承認した試験実施計画書を遵守して実施しなければならない。</p> <p>7) 被験者に対する医療及び被験者のためになされる医療上の決定に責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。</p> <p>8) 試験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。</p> <p>9) 全ての被験者から、試験に参加する前に、自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。</p> <p>10) 試験に関する全ての情報は、正確な報告、解説及び検証が可能ないように記録し、取り扱い、及び保存しなければならない。</p> <p>11) 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、被験者のプライバシーと秘密の保全に配慮して保護しなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>12) 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP (「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準 (治験薬 GMP) について」平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号) を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p>	<p>2.12 治験薬の製造、取扱い及び保管は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP) を遵守して行なうものとする。治験薬は承認された治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p>
<p>13) 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、適用されなければならない。</p>	<p>2.13 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、適用されなければならない。</p>
<p>14) 治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合には、過失によるものであるかを問わず、被験者の損失は適切に補償されなければならない。その際、因果関係の証明等について被験者に負担を課すことがないようにしなければならない。</p>	<p>該当項目なし 参考 5.8.2 治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治験に関連した健康被害の治療に要する費用に関する方針と手順を定めておかなければならない。 5.8.3 被験者に対して補償する際には、適用される規制要件を遵守した方法により行うものとする。</p>

ICH-GCP	ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	該当項目なし	第2条 この省令において「製造販売後臨床試験」とは、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項に規定する製造販売後臨床試験をいう。
1.30 治験実施医療機関 Institution (medical) 治験が実施される、公的又は私的な医学又は歯学関係の施設。	1.30 治験実施医療機関 Institution (medical) 治験が実施される、公的又は私的な医学又は歯学関係の施設。	2 この省令において「実施医療機関」とは、治験又は製造販売後臨床試験を行う医療機関をいう。
1.34 治験責任医師 Investigator 治験実施施設において治験の実施に責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師 (Principal Investigator) と呼ばれることがある。『治験補助医師 (Subinvestigator)』を参照。	1.34 治験責任医師 Investigator 治験実施施設において治験の実施に責任を有する医師又は歯科医師、治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師 (Principal Investigator) と呼ばれることがある。『治験補助医師 (Subinvestigator)』を参照。	3 この省令において「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。 1 第1項の「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験の実施に責任を有する医師又は歯科医師である。実施医療機関において治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、当該チームを統括する医師又は歯科医師である。 4 この省令において「製造販売後臨床試験責任医師」とは、実施医療機関において製造販売後臨床試験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。 5 この省令において「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。 6 この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。 7 第6項の「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる既承認有効成分若しくは未承認有効成分を含む製剤又はプラセボを意味する。 7 この省令において「治験薬」とは、被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)をいう。
1.14 対照薬 Comparator (Product) 1.33 治験薬 Investigational Product 治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認医薬品であっても、承認されていない(製剤組成上又は包装上の)方法で使用し又は組み合わせる場合、承認されていない適応症に用いる場合或いは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も治験薬に含まれる。	1.14 対照薬 Comparator (Product) 1.33 治験薬 Investigational Product 治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認医薬品であっても、承認されていない(製剤組成上又は包装上の)方法で使用し又は組み合わせる場合、承認されていない適応症に用いる場合或いは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も治験薬に含まれる。	8 この省令において「製造販売後臨床試験(被験薬)」とは、被験薬及び対照薬(製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。 9 この省令において「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。 10 この省令において「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。 3 第10項の「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録を指す。具体的には、症例報告書等の元となる文書、データ及び記録(例：病歴記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であつて保証によって保証された複写物又は転写物、マイクログロブインシミュ、写真のネガ、マイクログロブインシミュ、写真のネガ、マイクログロブインシミュ又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)をいうものである。
1.57 被験者 Subject/Trial Subject 治験に参加し、治験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人。	1.57 被験者 Subject/Trial Subject 治験に参加し、治験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人。	11 この省令において「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。 4 第11項の「治験分担医師」とは、実施医療機関において治験を遂行するチームに参加する個々の医師又は歯科医師で、治験責任医師によって指導・監督され、治験に係る重要な業務又は決定を行う者である。
1.52 原資料 Source Documents 元の文書、データ及び記録(例えば、病歴記録、診療チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であつて保証によって保証された複写物又は転写物、マイクログロブインシミュ、写真のネガ、マイクログロブインシミュ又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)。	1.52 原資料 Source Documents 元の文書、データ及び記録(例えば、病歴記録、診療チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であつて保証によって保証された複写物又は転写物、マイクログロブインシミュ、写真のネガ、マイクログロブインシミュ又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)。	12 この省令において「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。 13 この省令において「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
1.43 原医療記録 Original Medical Record 『原資料 (Source Documents)』を参照。	1.43 原医療記録 Original Medical Record 『原資料 (Source Documents)』を参照。	14 この省令において「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。 5 第14項の「治験協力者」とは、実施医療機関において治験を遂行するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力する者である。
1.51 原データ Source Data 治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。 原データは原資料(元の記録又はその保証付き複写)の中に含まれる。	1.51 原データ Source Data 治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。 原データは原資料(元の記録又はその保証付き複写)の中に含まれる。	参考 4.1.5 治験責任医師は、治験関連の業務の重要な部分を適切な資格を有する者に分担させた場合には、そのリストを保

J-GCP	ICH-GCP
<p>7) 「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。</p> <p>8) 「被験者識別コード」とは、個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有権者及びその他の治験関連データを開示する際に、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び住所等の代わりに用いるものである。</p> <p>9) 「非臨床試験」とは、人を対象としない生物医学的試験及びその他の試験をいう。</p>	<p>1.55 標準業務手順書、Standard Operating Procedures (SOPs) 特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書。</p> <p>1.58 被験者識別コード Subject Identification Code 個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別番号で、治験責任医師が有権者及び(又は)その他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名の代わりに用いられるもの。</p> <p>1.41 非臨床試験 Nonclinical Study 人を対象としない生物医学的試験研究。</p>
<p>10) 「副作用」とは、治療薬(対照薬として用いられる市販薬を除く。)については以下のとおり、投与量にかかわらず、投与された治療薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む。)すなわち、当該治療薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。</p> <p>市販薬については以下のとおり： 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に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む。)すなわち、当該医薬品と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。</p> <p>(なお、本基準においては、副作用という用語を、薬理作用の中で主作用に対する副作用を意味する英語の side effect ではなく、薬物有害反応 adverse drug reaction に対応する意味で用いている。)</p>	<p>1.11 副作用 Adverse Drug Reaction (ADR) 承認前の新医薬品又は新用途での臨床試験(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(治療薬)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(治療薬)に対する反応」との語句は、当該医薬品と有害事象の因果関係について、少なくとも合理的に可能性が得ると考えられ、因果関係が否定できない反応を意味する。</p>
<p>11) 「盲検化(又は遮断化)」とは、薬効評価に対する偏りの介入を避ける目的で、治験に参加する単盲又は複盲の当事者が、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。単盲検査は被験者が、治療方法の割付けについて知らされないこと、二重盲検査は被験者、治験責任医師、治験協力者、治験依頼者、自ら治験を実施する者、モニター、監査担当者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指す。</p>	<p>1.10 盲検化/遮断化 Blinding/Masking 治験に参加する単盲又は複盲の当事者が、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。単盲検査は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検査は被験者、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。</p>

ICH-GCP	J-GCP	
該当項目なし	<p>第3条 法第14条又は第19条の2の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の取集及び作成については、第二章第一節、第三節第一節及び第四章(第29条第1項第2号、第31条第4項、第32条第4項及び第7項、第33条第3項並びに第48条第3項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	該当項目なし
該当項目なし	<p>1 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、医薬品の製造販売承認申請を行う者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第一節、第三節第一節、第三節第二節及び第四章(第29条第1項第2号、第31条第3項、第32条第3項及び第5項、第33条第3項並びに第48条第3項を除く。)の規定の定めるところに従ったものでなければならぬ。</p>	該当項目なし
該当項目なし	<p>2 自ら試験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第14条第3項に規定する資料の取集及び作成については、第二章第二節、第三節第二節及び第四章(第29条第1項第1号、第32条第6項及び第8項並びに第48条第2項を除く。)の規定の定めるところによる。</p>	該当項目なし
該当項目なし	<p>2 医薬品の製造販売承認申請の際に提出すべき資料のうち、自ら試験を実施する者が行う臨床試験の成績に関する資料については、第二章第二節、第三節第二節及び第四章(第29条第1項第1号、第32条第4項及び第6項並びに第48条第2項を除く。)の規定の定めるところに従ったものでなければならぬ。</p>	該当項目なし

ICH-GCP	ICH-GCP
<p>該項目なし</p>	<p>J-GCP</p>
<p>1.46 治験の品質保証 (Quality Assurance) (QA) 治験の実施、データ作成、文書化 (記録化) 及び報告が、GCP 及び適用される規制要件を遵守するために設定された、計画的かつ体系的な全活動。</p>	<p>第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。</p> <p>第1項 1 治験の依頼をしようとする者は、治験依頼者になることを意図した者であり、治験の依頼に係る治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬製法書の作成などの業務、治験の管理に係る治験実施計画書、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務について手順書を作成しなければならない。</p> <p>これは本基準における治験の依頼をしようとする者及び治験依頼者に係る業務の全てについて手順書を作成しなくてはならないという趣旨であり、本条の以下の解説に於いて治験依頼者とは、治験の依頼をしようとする者を含むものである。</p>
<p>1.47 治験の品質管理 (Quality Control) (QC) 治験関連の活動の質に求められることを検証していることを検証するために、治験の品質保証システム (Quality Assurance System) の一環として行われる実務的な全活動。</p>	<p>2 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づき品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。</p> <p>なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化 (記録化) 及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動を、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているかを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。</p>
<p>1.48 治験の品質保証 (Quality Assurance) (QA) 治験の実施、データ作成、文書化 (記録化) 及び報告が、GCP 及び適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動。</p>	<p>3 治験依頼者は、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、データ取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。</p>
<p>1.49 治験の品質管理 (Quality Control) (QC) 治験関連の活動の質に求められることを検証していることを検証するために、治験の品質保証システム (Quality Assurance System) の一環として行われる実務的な全活動。</p>	<p>4 治験依頼者は、第16条第6項に基づき、実施医療機関の長又は実施医療機関の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於いて従うべき指示を記載した手順書を定めなければならない。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるように規定しなければならない。</p>
<p>1.50 治験の品質保証 (Quality Assurance) (QA) 治験の実施、データ作成、文書化 (記録化) 及び報告が、GCP 及び適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動。</p>	<p>5 治験依頼者が作成すべき記録の保存に関する手順書には、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録 (第34条及び第41条参照) について、その保存の必要がなくなつた場合には、その旨を実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して当該治験審査委員会に通知することを含むこと。</p> <p>なお、第24条第2項及び第3項に規定されている治験の中止又は実施医療機関の長から実施医療機関の長へ実施医療機関の長への文書による通知に関する事項 (当該通知を受けた実施医療機関の長から治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等への通知については、第40条第2項に規定されている。) 及び当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合に、治験依頼者から実施医療機関の長へのその旨を通知することについては、第40条第2項に規定されている。</p>
<p>1.51 治験の品質保証 (Quality Assurance) (QA) 治験の実施、データ作成、文書化 (記録化) 及び報告が、GCP 及び適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動。</p>	<p>6 治験依頼者は、治験の中止又は中断する場合には、治験に開与する全ての医療機関の長にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない (第24条第2項参照)。</p> <p>2) 治験依頼者は、被験薬の開始 (すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいづれかあるいは全てについて) を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に開与する全ての医療機関の長に速やかに文書で通知しなければならない (第24条第3項参照)。</p> <p>3) 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断する旨を決定しその旨を通知してその旨を通知して中止し、治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に対し、また治験責任医師が治験を中止又は中断しその旨を報告してきた場合には、治験依頼者及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない (第40条第2項及び第3項参照)。</p> <p>4) 治験依頼者は、当該被験薬に係る製造販売承認を得た場合には、その旨を医療機関の長に通知しなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>6 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする(第47条第2項参照)。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記載され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証しなければならない。</p> <p>7 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であることを保証していること。</p>	<p>治験に係る製造(輸入)申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者との合意によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。これらの文書を保存する必要がなくなる時期について治験責任医師/治験実施医療機関に知らせるものは、治験依頼者の責任である(5.5.12参照)。</p> <p>5.5.12 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関に記録の保存につき文書で通知し、また治験に関連する記録の保存が不要になった時に治験責任医師/治験実施医療機関に文書で通知するものとする。</p> <p>4.9.3 症例報告書の変更又は修正も、これに日付及びイニシャルが付記され、(必要な場合は)説明されなければならない。また当初の記載内容を不透明にするものであってはならない(すなわち、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの修正又は修正の双方に適用される(6.18.4 (n)参照)。治験依頼者は、治験責任医師及び(又は)その指名する者に、データの修正に関する手引きを提供するものとする。治験依頼者は、治験責任医師が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正が文書に記載され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくなければならない。治験責任医師は、変更及び修正の記録を保存するものとする。</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考</p> <p>5.1.2 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設、原データ/原資料及び報告書を治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに国内外の規制当局による審査に際して直接閲覧(1.21参照)が可能であるようにしておくことについて、治験に参与する全ての者の同意を治験開始前に得ておく責任がある。</p> <p>6.10 原データ/原資料の直接閲覧 治験依頼者は、治験実施計画書又は別の合意文書中に、治験責任医師/治験実施医療機関が、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会による審査及び当局の査察の際に、原データ/原資料を直接閲覧に供すべき旨が記載されていることを保証するものとする。</p>
<p>8 治験依頼者は、治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は治験依頼者のスタッフが本基準及び治験実施計画書、手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。</p>	<p>5.5.1 治験依頼者は、治験実施計画書及び症例報告書のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに治験の中間報告及び総括報告書作成までの治験の全過程を通じて、適格な者(例えば、生物統計学者、臨床薬理学者、医師)を活用すべきである。</p> <p>5.4.1 治験依頼者は、治験実施計画書及び症例報告書のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに治験の中間報告及び総括報告書作成までの治験の全過程を通じて、適格な者(例えば、生物統計学者、臨床薬理学者、医師)を活用すべきである。</p> <p>5.5.1 治験依頼者は、治験業務の総括的な監査、データの取扱い、データの検証、統計解析の実施及び治験の総括報告書等の作成に当たって、適格な者を活用すべきである。</p> <p>5.3 医学的専門知識 治験依頼者は、治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができよう適格な医学専門家を指名するものとする。必要に応じて、この目的のために外部のコンサルタントを任命してもよい。</p> <p>5.7 業務の分担 治験依頼者は、治験を開始する前に治験に関連する全ての業務を確定し、割り当てるものとする。</p> <p>該当項目なし</p>
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。</p> <p>1 「治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学的専門家、並びに治験実施計画書、治験実施要領等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等において活用されるべき治験依頼者内及び外部の専門家(例：生物統計学者、臨床薬理学者)を含む。</p> <p>2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監査、治験実施計画書、症例報告書の目本及び治験実施要領等の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書(必要な場合)及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じて、適格な者(例：生物統計学者、臨床薬理学者、医師)を活用しなければならない。</p>	<p>5.4.1 治験依頼者は、治験実施計画書及び症例報告書のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに治験の中間報告及び総括報告書作成までの治験の全過程を通じて、適格な者(例えば、生物統計学者、臨床薬理学者、医師)を活用すべきである。</p> <p>5.5.1 治験依頼者は、治験業務の総括的な監査、データの取扱い、データの検証、統計解析の実施及び治験の総括報告書等の作成に当たって、適格な者を活用すべきである。</p> <p>5.3 医学的専門知識 治験依頼者は、治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができよう適格な医学専門家を指名するものとする。必要に応じて、この目的のために外部のコンサルタントを任命してもよい。</p> <p>5.7 業務の分担 治験依頼者は、治験を開始する前に治験に関連する全ての業務を確定し、割り当てるものとする。</p> <p>注1) 第18条の規定により、多施設共同試験の場合には、治験依頼者は治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱できる。</p> <p>注2) 第19条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>
<p>3 治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しなければならない。</p> <p>4 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼する前に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るものとする。</p>	<p>5.5.1 治験依頼者は、治験業務の総括的な監査、データの取扱い、データの検証、統計解析の実施及び治験の総括報告書等の作成に当たって、適格な者を活用すべきである。</p> <p>5.3 医学的専門知識 治験依頼者は、治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができよう適格な医学専門家を指名するものとする。必要に応じて、この目的のために外部のコンサルタントを任命してもよい。</p> <p>5.7 業務の分担 治験依頼者は、治験を開始する前に治験に関連する全ての業務を確定し、割り当てるものとする。</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第20条 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を完了していないなければならない。</p> <p>1 被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験とは、当該被験薬の物理的・化学的性質、性状等に関する理化学試験等及び毒性、薬理作用、吸収、排泄等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該試験の内容（治験のフェーズ、治験薬の投与経路及び投与期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の依頼時点における科学的水準に照らし適正なものであること。</p> <p>2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の原本の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られなければならない。（第4条参照）ものとする。</p> <p>3 治験の依頼をしようとする者は、開発期間中に被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合には、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性、生物学的利用性等）に基づき、それらの変更が当該被験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価する必要があることを保証しなければならない。</p> <p>注）第20条において治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために必要な情報を取集・検討し、必要に応じて治験実施計画書等を改訂しなければならないことと規定されている。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>5.12.1 治験依頼者は、治験実施計画の作成時に、当該治験で採用される投与経路、用量、投与期間及び投与対象集団の妥当性を支持できるだけの安全性及び有効性及び十分なデータが非臨床試験及び（又は）臨床試験から得られていることを保証しなければならない。</p> <p>5.13.5 開発期間中に治験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性及び生物学的利用性等）により、それらの変更が当該治験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬利の使用前に入手しておくなければならない。</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第5条 治験の依頼をしようとする者は、第35条に掲げる要件を満たしている実施医療機関及び第42条に掲げる要件を満たしている治験責任医師を選定しなければならない。</p> <p>1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師及び実施医療機関を選定する責任を有する。治験の依頼をしようとする者は、当該治験を適切に実施するのに求められる要件を満たした治験責任医師及び実施医療機関を選定しなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>5.6.1 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関を選定する責任を負う。各治験責任医師は、訓練と経験により当該治験を適切に実施し得る要件を満たし、十分な資原を有していない(4.1, 4.2参照)。多施設共同治験において、治験調整委員会の設置及び(又は)治験調整医師の選定が行われる場合には、それらの設置及び(又は)選定は治験依頼者の責任である。</p>
<p>注1) 実施医療機関の要件については第35条参照。 注2) 治験責任医師の要件については第42条参照。 注3) 第18条の規定により、多施設共同試験の場場合には、治験依頼者は治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱させることができる。 注4) 第19条の規定により、効果安全性評価委員会を設置することができる。</p>	<p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならぬ。 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあっては、その名称、以下この号及び次号、第13条第2号及び第3号、第15条の4第1項第2号、第3号及び第7号並びに第16条第1項第2号において同じ。)、及び住所(法人にあっては、その主たる事務所の所在地、以下この号及び次号、第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第20条、第21条第2号、第3号及び第7号、第16条第1項第2号並びに第26条において同じ。)(当該者が本邦内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所、第13条第2号において同じ。) 2) 治験に係る業務の一割を委託する場合には、当該業務を委託した者(以下この章において「受託者」という。)の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 実施医療機関の名称及び住所所在地 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名 5) 治験の目的 6) 被験者の概要 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の関与に関する事項 10) 記載(データを含む。)の保存に関する事項 11) 第18条の規定により治験副監査医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名 12) 第18条の規定により治験副監査委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名 13) 第19条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>
<p>5.4.2 治験のデザイン、治験実施計画書の作成及び治験の実施に関しては、第6章「治験実施計画書及びその改訂」、ICHの「治験の総括報告書の構成及び内容に関するガイドライン」及び他の関連するICHガイドラインを参照すること。</p> <p>該当項目なし</p>	<p>1) 治験実施計画書には、作成の日付及び番号並びに改訂の日付及び改訂番号を記載すること。 2) 治験実施計画書(改訂版を含む。)に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申(注1)の10を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあってはその名称)住所(法人にあっては主たる事務所の所在地)を記載して差し支えない。 注1) 中央薬事審議会答申(平成9年3月13日中央薬事第40号)は、現行の薬食品衛生審議会の改委員の組織である中央薬事審議会が答申した医薬品の臨床試験の実施の基準であり、本基準の内容が示されたものである。 注2) 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合は、中央薬事審議会答申10-1の5)「モニター及び監査担当者」の氏名、職名及び電話番号等)については、施設に特有の情報として、各実施医療機関を担当するモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等ごとに治験実施計画書の分冊として差し支えない。また、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該各実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。 注3) 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となる者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本を作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行うが、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法、用量、投与期間、観察項目及び取組項目等の受当性を支持できるだけの品質、安全性及び有効性に関する十分なデータが理化学試験等、非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、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しなければならない。また、そのための手続きを文書で定めるものとする。(第5条参照) *中央薬事審議会答申 10 治験実施計画書 治験実施計画書(改訂版を含む)には、一般に、次の事項を記載しなければならぬ。ただし、施設に特有の情報(治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載される場合もあり、また、下にあげた情報の一部は、下にあげた情報の一部は、治験実施計画書に引用されている治験実施計画書の他の文書に記載される場合もある。) 10-1 治験実施計画書 1) 治験実施計画書の題名、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付 2) 治験依頼者の氏名及び住所 3) 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名 4) 当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家(又は歯科医師)の氏名、職名、住所及び電話番号等 5) モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等 6) 治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号等</p>
<p>6. 治験実施計画書及びその改訂 治験実施計画書には一般に下記の事項を記載しなければならない。ただし、施設に特有の情報(治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載される場合もあり、下にあげた情報の一部は、下にあげた情報の一部は、治験実施計画書に引用されている他の文書に記載される場合もある。)</p> <p>6.1.1 治験実施計画書の題名、それを特定する番号及び日付。いかなる改訂についても、改訂番号及び日付が記載されなければならぬ。 6.1.2 治験依頼者及びモニター(治験依頼者以外の場合)の氏名及び住所 6.1.3 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名 6.1.4 当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家(又は歯科医師)の氏名、職名、住所及び電話番号 6.1.5 治験責任医師の氏名及び職名、並びに治験実施施設の所在地及び電話番号</p>	<p>6.1.1 治験実施計画書の題名、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付 6.1.2 治験依頼者の氏名及び住所 6.1.3 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名 6.1.4 当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家(又は歯科医師)の氏名、職名、住所及び電話番号等 6.1.5 治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号等</p>

ICH-GCP	ICH-GCP	
6.1.7 治験に関連する臨床検査施設及び他の医学的及び(又は)技術的部門及び(又は)治験実施医療機関の名称及び所在地	7) 治験に関連する臨床検査施設及び他の医学的及び(又は)技術的部門・機関の名称及び所在地	
臨床項目なし	8) 開業業務委託機関に業務を委託する場合には、開業業務委託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容	
臨床項目なし	9) 独立データモニタリング委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等	
6.1.6 治験実施施設が関与する全ての医学的(又は歯学的)判断に対し責任を有する医師(又は歯科医師)の氏名、役職名、住所及び電話番号(治験責任医師以外の場合)	10-2 背景情報 1) 治験薬の名称及びその他の説明 2) 非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約 3) 被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約 4) 投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠 5) 当該治験が治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して実施される旨の陳述 6) 治験対象集団の説明	
6.2.1 治験薬の名称及びその他の説明	7) 治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ	
6.2.2 非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約	10-3 治験の目的 治験の目的について詳細に記述すること	
6.2.3 被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約	10-4 治験のデザイン 治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。 1) 治験中に測定される主要エンドポイント及び(それがある場合) 副次的エンドポイントに関する説明	
6.2.4 投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠	2) 実施される治験の種類及びデザインの説明(例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など)、並びに治験のデザイン、手順及び設備等を図式化した表示	
6.2.5 当該治験が治験実施計画書、GCP及び適用される規制要件を遵守して実施される旨の陳述	3) 治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明	
6.2.6 治験対象集団の説明	4) 治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載	
6.2.7 治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ	5) 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ(必要な場合)を含む全ての治験の順序と期間の説明	
6.3 治験の目的	6) 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明	
6.4 治験のデザイン 治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。 1) 治験中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目(それがある場合)に関する説明	7) プラセボ及び対照薬(用いられる場合)を含む治験薬の管理の手順	
6.4.1 治験中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目(それがある場合)に関する説明	8) 無作為化のコードの保管及びコードの閉封手続き	
6.4.2 実施される治験の種類/デザインの説明(例えば、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験など)、並びに治験のデザイン、手順及び設備等を図式化した表示	9) 症例報告書に直接記入され(すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく)、かつ原データと一致すべきデータの特定	
6.4.3 バイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法の説明	10-5 被験者の選択、除外、中止基準 被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に照らし、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、被験者を治験の対象とするこの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにする。やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を被験者として計画されている場合には、その旨を記載すること。	
6.4.4 治験治療並びに治験薬の用法・用量の説明。治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載を含む。	1) 選択基準	
6.4.5 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ(ある場合)を含む全ての治験の順序と期間の説明		
6.4.6 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の「中止規定」又は「中止基準」の説明		
6.4.7 プラセボ及び対照薬(ある場合)を含む治験薬の管理の手順		
6.4.8 治験治療の無作為化のコードの保管及びコードの閉封手続き		
6.4.9 症例報告書に直接記入され(すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく)、かつ原データと一致すべきデータの特定		
臨床項目なし		
6.5.1		

ICH-GCP	J-GCP
選択基準	
6.5.2 除外基準	
6.5.3 中止基準 (すなわち治療薬治療/治療薬を中止する基準) と手順については、下記の点を明らかにする。	3) 中止基準と手順については、次の点を明らかにする。
(a) いつ、どのようにして被験者の治療を中止するか	i) いつ、どのようにして被験者の治療を中止するか
(b) 治療を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのような時期に集めるか	ii) 治療を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのような時期に集めるか
(c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか	iii) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
(d) 治療薬治療/治療薬を中止した被験者に対するフォローアップ	iv) 治療を中止した被験者に対するフォローアップ
6.6.1 用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容 (各治療薬治療/治療薬/治療薬の被験者に対するフォローアップ期間を含む)	10-6 被験者に対する治療 1) 用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容 (被験者に対するフォローアップ期間を含む)
6.6.2 治療薬実施前及び (又は) 治療薬実施中に許容される治療法/治療 (緊急時の治療を含む) 並びに禁止される治療法	2) 治療薬実施前及び治療薬実施中に許容される治療法 (緊急時の治療を含む) 並びに禁止される治療法
6.6.3 被験者の服薬、その他の他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順	3) 被験者の服薬、その他の他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順
6.7.1 有効性評価指標の特定	10-7 有効性の評価 1) 有効性評価指標の特定
6.7.2 有効性評価指標に関する評価、記載及び解析の方法並びにそれらの実施時期	2) 有効性評価指標に関する評価、記載及び解析の方法並びにそれらの実施時期
6.8.1 安全性評価指標の特定	10-8 安全性の評価 1) 安全性評価指標の特定
6.8.2 安全性評価指標に関する評価、記載及び解析の方法並びにそれらの実施時期	2) 安全性評価指標に関する評価、記載及び解析の方法並びにそれらの実施時期
6.8.3 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順	3) 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順 (治療責任医師が治療依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む)
4.11.2 治療責任医師は、治療薬実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び (又は) 臨床検査の異常値についても、治療依頼者が治療薬実施計画書で規定した報告要件及び期限を守って、治療依頼者に報告しなければならぬ。	4) 有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間
6.8.4 有害事象発現後の被験者のフォローアップのタイプ及び期間	10-9 統計解析 1) 計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明
6.9.1 計画された中間解析の時期を含む、実施される統計解析手法の説明	2) 計画された最終症例数。多施設共同治療においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治療の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠
6.9.2 計画された登録症例数。多施設共同治療においては、各治療薬実施施設の登録症例数が特定されるべきである。治療の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。	3) 用いられる有意水準
6.9.3 用いられる有意水準	4) 治療の中止基準
6.9.4 治療の中止基準	5) 欠落、不採用及び異常データを取扱いの手順
6.9.5 欠落、不採用及び異常データを説明する手順	6) 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順 (当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治療薬実施計画書又は治療の総括報告書に記載し説明すべきである)
6.9.6 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順 (当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治療薬実施計画書及び (又は) 治療の総括報告書に記載し説明すべきである。)	7) 解析の対象となる被験者の選択 (無作為割り付けを受けた全症例、治療薬投与を受けた全症例、全通格例、評価可能症例など)
6.9.7 解析の対象となる被験者の選択 (無作為割り付けを受けた全症例、治療薬投与を受けた全症例、全通格例、評価可能症例など)	10-10 原資料等の直接閲覧 治療依頼者は、治療薬実施計画書又は別の合意文書中に、治療責任医師及び医療機関が、治療に関連するモニタリング、監査、監査並びに治療薬審査委員会による審査及び当該調査の際に、原資料を直接閲覧に供すべき旨が記載されていることを保証するものとする。
6.9.8 原資料/原資料の直接閲覧	
6.10 原資料/原資料の直接閲覧	

J-GCP	ICH-GCP
10-11 治験の品質管理及び品質保証	6.11 治験の品質管理及び品質保証
10-12 倫理 治験に関連する倫理的配慮の記述	6.12 倫理 治験に関連する倫理的配慮の記述
10-13 データの取扱い及び記録の保存	6.13 データの取扱い及び記録の保存
10-14 金銭の支払い及び保険 別の同意文書に記載されていない場合、金銭の支払い及び保険について	6.14 報酬及び保険 別の同意文書に記載されていない場合、金銭の支払い及び保険について
10-15 公表に関する取り決め 別の同意文書に記載されていない場合は、公表に関する取り決め	6.15 公表に関する取決め 別の同意文書に記載されていない場合は、公表に関する取決め
10-16 治験期間	該当項目なし
10-17 参考資料	該当項目なし
2 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることを予断され、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。 1) 当該治験が第50条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならぬことの説明 2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要最小限度のものであることの説明	6.16 補遺 治験実施計画書と治験の総括報告書とは密接に関連しているため、他の関連情報がICHの「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に示されている。） 該当項目なし 参考 4.8.14 治験の治験は、次の条件が満たされた場合、法定代理人等の同意により行うことができる。 治験の目的が、自らインフォームド・コンセントを与えうる被験者による治験では達成されないこと。 (b) 被験者に対する予見しうる危険が低いこと。 (c) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、また低いこと。 (d) そのような治験が法律により禁止されていないこと。 (e) 治験審査委員会に対して、このような被験者の参加を明示した上で承認申請が行われ、かかる被験者の参加について承認文書について承認記載されていること。 このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。このような治験における被験者は、特に綿密に観察されるべきである。もしも不当な苦痛を受けようとする被験者本人から得なければならず、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。
<第2項> 1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない(第50条第4項参照)。 2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の同意を得ることが困難な者を対象とするべき者の代踏者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もしも不当な苦痛を受けようとする被験者による治験では達成されないこと。 1) 治験の目的が、本人による予見しうる危険性が低いこと。 2) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。 3) 被験者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。 3 「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予断される場合」とは、例えば、同意の能力を欠く者(小児等)を対象にした治験において、これらの者を被験者として薬物能試験を行う必要があること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への不利益が必須最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを選択するための努力が行われた上で、十分に低いことをいう。 4 代踏者の同意に関しては第50条第3項を参照すること(被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意を得るべきである。)	4.8.13 4.8.14に示される場合を除いて、非治療的治験(被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない治験)においては、同意は必ず被験者本人から得なければならず、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。 4.8.14 非治療的治験は、次の条件が満たされた場合、法定代理人等の同意により行うことができる。 (a) 治験の目的が、自らインフォームド・コンセントを与えうる被験者による治験では達成されないこと。 (b) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。 (c) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、また低いこと。 (d) そのような治験が法律により禁止されていないこと。 (e) 治験審査委員会に対して、このような被験者の参加を明示した上で承認申請が行われ、かかる被験者の参加について承認文書について承認記載されていること。 このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。このような治験における被験者は、特に綿密に観察されるべきである。もしも不当な苦痛を受けようとする被験者本人から得なければならず、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。 4.8.12 (治療的又は非治療的) 治験が、法定代理人等の同意のみに基づいて治験に組み入れざるを得ない被験者を対象として実施される場合(例えば未成年者や重度の病状患者を対象とする場合)においては、そのような被験者は、その理解の程度に応じて当該治験に関して説明を受け、もしも可能であれば本人も同意文書に署名し、自ら日付を記入するものとする。

ICH-GCP	J-GCP	
<p>該当項目なし</p>	<p>3 治験の依頼をしようとする者は、当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることから困難と予測される者を対象としている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならぬ。</p> <p>1) 当該被験者が、生命が危険な状態にある確信者に対して、その生命の危険を回避するために使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであること</p> <p>2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明</p> <p>3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明</p> <p>4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨</p>	<p>4.8.15 緊急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者又はその代理人等が、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このようにする場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>
<p>4.8.15 緊急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このように場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>	<p>2 このような緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の代理人と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、その旨及び次の事項が治験実施計画書に記載されていなければならない。</p> <p>1) 生命が危険な状態にある確信者に対して、その生命の危険を回避するために緊急に使用される医薬品として承認申請すること</p> <p>2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと</p> <p>3) 被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること</p> <p>4) 第19条に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること</p>	<p>4.8.15 緊急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このように場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するとき、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。</p>	<p>4.8.15 緊急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このように場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>5 治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を適用する。</p>	<p>4.8.15 緊急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このように場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>
<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>	<p><第4項><第5項></p> <p>1 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協働するの必要十分な時間を治験責任医師と必要十分な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合は、前項の規定を適用する。</p>	<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>
<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協働するの必要十分な時間を治験責任医師と必要十分な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合は、前項の規定を適用する。</p>	<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>
<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師となるべき者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本について治験の依頼をしようとする者、合意する前に、提供される治験実施計画書、症例報告書の見本及び最新の治験実施計画書その他の必要な資料・情報に基づき治験の依頼をしようとする者と協働し、当該治験の実施方法及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合は、前項と同様とする。</p>	<p>6.6.2 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師/治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>4 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師と合意し、この合意を証するものとする。治験の依頼をしようとする者と治験責任医師となるべき者は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。</p>	<p>5.6.3 治験依頼者は、以下の事項について、治験責任医師/治験実施医療機関から合意を得るものとする。 (a) GCP、適用される規制要件、及び治験依頼者が合意しかつ治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること (4.1.3 及び 4.5.1 参照)。 (b) データの記録/報告に関する手続きを遵守すること。 (c) モニタリング、監査及び査察を受け入れること (4.1.4 参照)。 (d) 治験に関連する必須文書を、治験依頼者が治験責任医師/治験実施医療機関に保存の必要がなくなったことを通知するまで保存すること (4.9.4 及び 5.5.12 参照)。 治験依頼者及び治験責任医師/治験実施医療機関は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名することにより、この合意を承認しなければならない。</p>
<p>5 治験責任医師となるべき者は、治験の依頼をしようとする者と治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書の見本が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書の見本が修正される場合も同様とする。</p>	<p>4.5.1 治験責任医師/治験実施医療機関は、治験依頼者が同意し、必要な場合には規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならぬ。治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を締結するために、治験実施計画書又はこれに代わる契約書に署名するものとする。</p>
<p>注1) 第20条第3項において、治験依頼者が製薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知らなかったときは必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならぬことが規定されている。 注2) 治験実施計画書(改訂されたものを含む。)は、第10条の規定により治験の依頼をしようとする者から実施医療機関の長に提出され、第32条の規定により治験審査委員会に提出される。</p>	<p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	ICH-GCP
<p>7.3.4 物理的・化学的及び薬理学的性質並びに製剤組成 7.3.4 物理的・化学的及び薬理学的性質並びに製剤組成 治験薬の原体の化学式及び(又は)構造式を記載し、その物理的・化学的性質及びその薬理学的性質について簡潔に要約する。</p>	<p>11-3-4 物理的・化学的及び構造式を記載し、その物理的・化学的性質及びその薬理学的性質について簡潔に要約する。治験中に安全性確保の適切な措置を講じようとするため、臨床的に意味があると考えられる場合には、賦形剤を含む製剤組成とその組成の妥当性を示す必要がある。他の既知化合物との構造的類似性がある場合は、それについても記載する。また、治験薬の保存条件及び保存期間等の取扱い方法についても記載する。</p>
<p>7.3.5 非臨床試験成績 7.3.5 非臨床試験成績 治験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関する全ての非臨床試験の成績を要約する。この要約においてはそれぞれ別の試験について、用いられた方法、結果、並びに検討された治療効果と起こり得る不都合な副作用との関連性について考察する。</p>	<p>11-3-5 薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝 11-3-5-1 治験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関する全ての非臨床試験の成績を要約するものとする。この要約においては、それぞれ別の試験について、用いられた方法、結果、並びに検討された治療効果と起こり得る不都合な副作用との関連性について考察する。</p>
<p>記載すべき情報は、下記のうち、入手可能で適切な情報が含まれる。 ・試験動物の種類 ・各群の動物数と性 ・単位投与量(例: mg/kg) ・投与間隔 ・投与経路 ・投与期間 ・全身分布に関する情報 ・暴露終了後の観察期間 ・下記を含む試験結果 ー薬理学的又は毒性学的効果の性質と発生頻度 ー薬理学的又は毒性学的効果の重症度又は強度 ー効果発現時間 ー効果回復時間 ー効果持続時間 ー用量反応性</p>	<p>記載すべき情報は、通常、次に掲げるものとする。 1) 試験動物の種類 2) 各群の動物数と性 3) 単位投与量(例: mg/kg) 4) 投与間隔 5) 投与経路 6) 投与期間 7) 全身分布に関する情報 8) 暴露終了後の観察期間 9) 以下の項目に関する試験結果 i) 薬理学的又は毒性学的効果の性質と発生頻度 ii) 薬理学的又は毒性学的効果の重症度又は強度 iii) 効果発現時間 iv) 効果回復時間 v) 効果持続時間 vi) 用量反応性</p> <p>また、次の項目に関して観察された効果の用量反応性、人への外挿性、また人で研究すべき事項などを含め、試験で得られた最も重要な知見について考察する。可能な場合には、同じ動物種で得られた有効量と無毒性量を比較すべきである(すなわち、治療係数に比べて考察する)。この情報と提案されている人での投与量との関連性についても記載すべきである。この場合可能な限り体重当たり投与量(ng/kg)ではなく、血中又は組織内濃度に基づいて比較すべきである。</p>
<p>(a) 薬理作用 治験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理的性質を要約する必要がある。この要約には、治療効果の評價に関する試験(例: 有効性をみるモデルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験)のみならず、安全性の評価に関する試験(例: 意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験)も含める必要がある。</p>	<p>1) 薬理作用 治験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理学的性質を要約する必要がある。この要約には、治療効果の評價に関する試験(例: 有効性をみるモデルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験)のみならず、安全性の評価に関する試験(例: 意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験)も含める必要がある。</p>
<p>(b) 薬物動態及び薬物代謝 試験した全ての動物種における治験薬の薬物動態、生体内変換並びに代謝・排泄に関する成績の要約を記載する。さらにはこれらの成績に基づいて、治験薬とその代謝物の吸収、及び局所的・全身的生物学利用性、並びにこれらと治験薬の薬理作用、毒性との関連性について動物種ごとに考察する必要がある。</p>	<p>2) 毒性 各種の動物種について研究された毒性の要約を、適切な場合には下記の見出しに従って記載する。 i) 単回投与試験 ii) 反復投与試験 iii) がん原性試験 iv) 特殊毒性試験(例: 刺激性試験、感作性試験)</p>
<p>(c) 毒性 各種の動物種について研究された毒性の要約を、適切な場合には下記の見出しに従って記載する。 ・単回投与試験 ・反復投与試験 ・がん原性試験 ・特殊毒性試験 ・生殖毒性試験 ・遺伝毒性(変異原性)試験</p>	<p>3) 薬物動態及び薬物代謝 試験した全ての動物種における被験薬の薬物動態、生体内変換並びに代謝・排泄に関する成績の要約を記載する。さらにはこれらの成績に基づいて、被験薬とその代謝物の吸収、及び局所的・全身的生物学利用性、並びにこれらと治験薬の薬理作用、毒性との関連性について動物種ごとに考察する必要がある。</p>
<p>7.3.6 臨床試験成績 7.3.6 臨床試験成績 人で得られた被験薬の効果について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて、十分な考察を記載する。可能な場合には、個々の完了した試験についての要約を記載する。また、治験以外の全ての使用結果についての情報、例えば市販後の経験等を記載しなくてはならない。</p>	<p>11-3-6 臨床試験成績 11-3-6-1 人で得られた被験薬の効果について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて、十分な考察を記載する。可能な場合には、個々の完了した試験についての要約を記載する。また、治験以外の全ての使用結果についての情報、例えば市販後の経験等を記載しなくてはならない。</p>