

ICH-GCP	ICH-GCP
<p>(a) 薬物動態及び薬物代謝 治療薬の薬物動態について、下記の項目についての情報があれば要約して記載する。 ・薬物動態 (適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄を含む) ・治療薬の薬理作用 (可能な場合には絶対的及び相対的有用性) ・被験者のサブグループ (例：性、年齢、臓器機能障害) での検討 ・相互作用 (例えば、医薬品間相互作用及び食事の影響) ・その他の薬物動態学的データ (例：治療対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティクスの成績)</p> <p>(b) 安全性及び有効性 被験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する治療 (健康志願者及び患者における治療) にて得られた安全性、薬力学、有効性及び用量反応性に関する情報の要約を記載し、またその意義についても考察する。複数の治療が完了している場合には、適応疾患ごとに安全性と有効性について総括した要約を作成することにより、明確にデータを説明することができる場合がある。全ての治療 (検討した全ての適応を含む) における副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグループによって副作用のパターンや発現率に差異がある場合は、考察を加える必要がある。 治療薬監製書には、治療薬及び関連薬剤の以前の使用経験に基づいて、可能性のある危険性や予期される副作用について記載する必要がある。また、治療薬の使用に際しての注意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。</p>	<p>1) 薬物動態及び薬物代謝 治療薬の薬物動態について、下記の項目についての情報があれば要約して記載する。 1) 薬物動態 (適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄を含む) 2) 治療薬の薬理作用 (可能な場合には絶対的及び相対的有用性) 3) 被験者のサブグループ (例：性、年齢、臓器機能障害) での検討 4) 相互作用 (例えば、医薬品間相互作用及び食事の影響) 5) その他の薬物動態学的データ (例：治療対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティクスの成績)</p> <p>2) 安全性及び有効性 被験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する治療 (健康志願者及び患者における治療) にて得られた安全性、薬力学、有効性及び用量反応性に関する情報の要約を記載し、またその意義についても考察することにより、明確にデータを説明することができる場合がある。全ての治療 (検討した全ての適応を含む) における副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグループによって副作用のパターンや発現率に差異がある場合は、考察を加える必要がある。 治療薬監製書には、治療薬及び関連薬剤の以前の使用経験に基づいて、可能性のある危険性や予期される副作用について記載する必要がある。また、治療薬の使用に際しての注意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。</p>
<p>(c) 市販後の使用経験 被験薬がすでに市販または承認されている国の名前を明記しなくてはならない。市販後に得られた重要な全ての情報について、製剤組成、投与量、投与経路及び副作用) について要約を記載する。また、承認が得られなかったか、あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国の名前を明記する。</p> <p>7.3.7 データの要約及び治療責任医師に対するガイダンス 本項では、非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し、可能な場合には治療薬につき多角的に検討して得られた種々の情報を要約して示す。これによって、治療責任医師は、得られているデータについて最も効果的に理解することができ、かつ今後行われる治療に対するそのデータの意義を評価することができる。 適切と考えられる場合には、被験薬と関連のある薬剤の公表成績について考察する必要がある。このような考察は治療責任医師が治療における副作用やその他の問題の予測するのに役立てることができる。 本項全体としての目的は、治療責任医師が、治療薬によって起こる可能性のある危険性や副作用、並びに治療に必要とされる特別な検査、観察項目及び注意事項を明確に理解できるようにすることである。かかる理解は治療薬について得られている物理的、化学的、薬理学的、薬理学的、毒理学的、薬理学的知見に基づくものでなければならない。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて、さらに治療薬の過剰投与や副作用の認識とこれらに対する処置方法に關しても、ガイダンスを提供するものでなければならない。</p>	<p>3) 市販後の使用経験 被験薬がすでに市販または承認されている主要な国名を明記しなくてはならない。市販後に得られた重要な全ての情報について、製剤組成、投与量、投与経路及び副作用) について要約を記載する。また、承認が得られなかったか、あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国の名前を明記する。</p> <p>11-3-7 データの要約及び治療責任医師に対するガイダンス 本項では、非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し、可能な場合には治療薬について多角的に検討して得られた種々の情報を要約して示す。これによって、治療責任医師は、得られているデータについて最も効果的に理解することができ、かつ今後行われる治療に対するそのデータの意義を評価することができる。 適切と考えられる場合には、被験薬と関連のある薬剤の公表成績について考察する必要がある。このような考察は治療責任医師が治療における副作用やその他の問題の予測するのに役立てることができる。 本項全体としての目的は、治療責任医師が、治療薬によって起こる可能性のある危険性や副作用、並びに治療に必要とされる特別な検査、観察項目及び注意事項を明確に理解できるようにすることである。かかる理解は治療薬について得られている物理的、化学的、薬理学的、薬理学的、毒理学的、薬理学的知見に基づくものでなければならない。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて、さらに治療薬の過剰投与や副作用の認識とこれらに対する処置方法に關しても、ガイダンスを提供するものでなければならない。</p>
<p>7.4 付録 1: 表紙 (例)</p> <p>7.5 付録 2: 治療薬監製書 目次 (例) 一 秘製保証に関する記述 (オプショナル) 二 各用の頁 (オプショナル) 1. 要約 2. 目的 3. 序文 4. 物理的・化学的及び薬理学的性質並びに製剤組成 5. 非臨床試験成績 5.1 薬理作用 5.2 薬物動態及び薬物代謝 5.3 毒性 6. 臨床試験成績 6.1 薬物動態及び薬物代謝 6.2 安全性及び有効性 6.3 市販後の使用経験 7. データの要約及び治療責任医師に対するガイダンス</p> <p>注: 1. 公表文献名 2. 報告書名を各章の終わりに付記する。</p> <p>付録 (ある場合)</p>	<p>7.4 付録 1: 表紙 (例)</p> <p>7.5 付録 2: 治療薬監製書 目次 (例) 一 秘製保証に関する記述 (オプショナル) 二 各用の頁 (オプショナル) 1. 要約 2. 目的 3. 序文 4. 物理的・化学的及び薬理学的性質並びに製剤組成 5. 非臨床試験成績 5.1 薬理作用 5.2 薬物動態及び薬物代謝 5.3 毒性 6. 臨床試験成績 6.1 薬物動態及び薬物代謝 6.2 安全性及び有効性 6.3 市販後の使用経験 7. データの要約及び治療責任医師に対するガイダンス</p> <p>注: 1. 公表文献名 2. 報告書名を各章の終わりに付記する。</p> <p>付録 (ある場合)</p>

ICH-GCP	J-GCP
核当項目なし	<p>第50条 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に対し、第50条第1項の規定により説明を行うために用いられる文書(以下「説明文書」という。)の作成を依頼しなければならない。</p>
核当項目なし	<p>1 治験の依頼を得るために用いられる説明文書(第51条参照)を治験責任医師となるべき者が作成するのに必要な資料・情報と治験責任医師となるべき者に提供し、その作成に協力するものとする。</p>
核当項目なし	<p>(注1) 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の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成し、必要場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、治験の依頼をしようとする者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていないなければならない。</p> <p>(注2) 説明文書に記載すべき事項については、第51条第1項については、第51条第1項を参照すること。</p> <p>(注3) 説明文書の改訂については、第54条第2項を参照すること。</p>

ICH-GCP	J-GCP	
該当項目なし	<p>第10条 治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書(第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。) 2) 治験実施要書(第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。) 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 治験責任医師及び治験分担医師(以下「治験責任医師等」という。)となるべき者の氏名を記載した文書 6) 治験の費用の負担について説明した文書 7) 被験者の健康被害の補償について説明した文書 <p>1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ医療機関の長に以下の最新の文書を提出しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書 2) 治験実施要書 3) 症例報告書の見本 4) 説明文書 5) 治験責任医師となるべき者がその要件を満たすことを証明した 履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師となるべき者の履歴書 6) 予定される治験費用に関する資料(被験者への支払い(支払い がある場合)に関する資料を含む) 7) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 8) その他の必要な資料 <p>2 説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書として取り扱うこと(第2条の解説10の1)のウ)を参照。</p> <p>注) 治験責任医師は、教育・訓練及び経歴に基づいて、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師となるべき者は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の履歴書を、治験の依頼をしようとする者に提出するものとする(第6条及び第42条参照)。</p>	<p>5.6.2 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/治験実施医療機関に治験実施計画書及び最新の治験実施要書を提出し、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>
該当項目なし	<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書の提出に代えて、第5項で定めることにより、当該実施医療機関の長の承認を得て、前項各号に掲げる文書に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて次に掲げるもの(以下「電磁的方法」という。)により提出することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書を提出したものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録する方法 ロ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電気通信回線を通じて実施医療機関の長の閲覧に供し、当該実施医療機関の長の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに前項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による文書の提出を受ける旨の承諾又は受けない旨の申出をする場合にあつては、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法) 2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって複製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法 <p>3 前項に掲げる方法は、実施医療機関の長がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
該当項目なし	<p>4 第2項第1号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、実施医療機関の長の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる文書を提出しようとするときは、あらかじめ、当該実施医療機関の長に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第2項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの 2) ファイルへの記録の方式 <p>6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、当該実施医療機関の長から書面又は電磁的方法による電磁的方法による通知を受ける旨の申出があつたときは、当該実施医療機関の長に対し、第1項各号に掲げる文書の提出を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、当該実施医療機関の長が再び前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>該当項目なし</p>

<p style="text-align: center;">J-GCP</p> <p>個別提案 治験の依頼をしようとする者は、治験の契約が締結される前に、実施医療機関に対して治験薬を交付してはならない。 1. 治験の依頼をしようとする者は、実施医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、実施医療機関に治験薬を交付してはならない。</p>	<p style="text-align: center;">ICH-GCP</p> <p>該当項目なし</p>
<p>5.14.2 治験依頼者は、全ての必要とされる文書（例えば、治験審査委員会及び規制当局による承認）を得るまでは、治験責任医師／治験実施医療機関に治験薬を交付してはならない。</p>	

ICH-GCP	J-GCP	ICh-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>第11.1条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の範囲 3) 前号の範囲に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨 6) 当該委託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託する業務に係る第14条に規定する措置に関する事項 8) その他当該委託に係る業務について必要な事項 	<p>治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託することができる(当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる)。この場合において、治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の範囲、委託業務の依頼をしようとする者が手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結しなければならない。</p> <p>2 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない(第14条参照)。</p>	<p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p>
<p>参考</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p> <p>5.8.1 治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係る賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師/治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。</p> <p>5.8.2 治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治療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。</p> <p>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>	<p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p>	<p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p> <p>5.2.3 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p>
<p>参考</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.8.1 治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係る賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師/治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。</p> <p>5.8.2 治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治療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。</p> <p>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>	<p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p>	<p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p> <p>5.2.3 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p>
<p>参考</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.8.1 治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係る賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師/治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。</p> <p>5.8.2 治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治療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。</p> <p>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>	<p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p>	<p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p> <p>5.2.3 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p>
<p>参考</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.8.1 治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係る賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師/治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。</p> <p>5.8.2 治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治療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。</p> <p>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>	<p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関に委託された治験に関連する業務のうち、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p>	<p>5.2.1 治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを、開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。</p> <p>5.2.2 治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。</p> <p>5.2.3 治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が行うものとする。</p> <p>5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>2 治験の依頼をしようとする者は、前項の規定による文書による契約の締結に代えて、第5項で定めるところにより、前項の受託者の承諾を得て、前項各号に掲げる事項を内容とする契約を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって次に掲げるもの(以下この条において「電磁的方法」という。)により締結することができる。この場合において、当該治験の依頼をしようとする者は、当該文書による契約を締結したものとみなす。</p> <p>1) 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの イ 治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と受託者の使用に係る電子計算機とを接続する電気通信回線を通じて送信し、それぞれの使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された前項各号に掲げる事項を電磁的価値回線をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録されたファイルに同項各号に掲げる事項を記録する方法(電磁的方法による契約の締結を行う旨の承諾又は行わない旨の申出をする場合において、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルにその旨を記録する方法) 2) 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他のこれらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに前項各号に掲げる事項を記録したものを交付する方法</p> <p>3 前項に掲げる方法は、次に掲げる技術的基準に適合するものでなければならぬ。</p> <p>1) 治験の依頼をしようとする者及び受託者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものであること。 2) ファイルに記録された文書に記載すべき事項について、改変が行われていないかどうかを確認することができる措置を講じていること。</p> <p>4 第2項第1号の「電子情報処理組織」とは、治験の依頼をしようとする者の使用に係る電子計算機と、受託者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。</p> <p>5 治験の依頼をしようとする者は、第2項の規定により第1項各号に掲げる事項を内容とする契約を締結しようとするときは、あらかじめ、当該受託者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示し、書面又は電磁的方法により前項各号に規定する方法のうち治験の依頼をしようとする者が使用するもの</p> <p>1) ファイルへの記録の方式 2) ファイルへの記録の方法</p> <p>6 前項の規定による承諾を得た治験の依頼をしようとする者は、受託者から書面又は電磁的方法により電磁的方法による契約を締結しない旨の申出があったときは、受託者に対し、第1項各号に掲げる事項を内容とする契約の締結を電磁的方法によつてしてはならない。ただし、受託者が専ら前項の規定による承諾をした場合は、この限りでない。</p>	<p>該当項目なし</p>
	<p>該当項目なし</p>
	<p>該当項目なし</p>
	<p>該当項目なし</p>
	<p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第10条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合には、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関)は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 契約を締結した年月日 2) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所 3) 前条の規定により業務の一部を委託する場合は、受託者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 実施医療機関の名称及び氏名及び氏名 6) 治験責任医師等の氏名及び氏名 7) 治験の期間 8) 依頼とする被験者数 9) 治験業務の管理に関する事項 10) 配賦(データを含む。)の保存に関する事項 11) この省令の規定により治験依頼者及び実施医療機関に從事する者が行う通知に関する事項 12) 被験者の秘密の保全に関する事項 13) 治験の費用に関する事項 14) 実施医療機関が治験実施計画書を遵守して治験を行う旨 15) 実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨 16) 実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認められる場合(第46条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨 17) 被験者の健康被害の補償に関する事項 18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項 	<p>該当項目なし</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. 治験の依頼は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験の依頼をしようとする者と実施医療機関の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。 	<ol style="list-style-type: none"> 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ない。治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、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。
<ol style="list-style-type: none"> 2. 第12条の規定により治験の依頼をしようとする者が業務の一部を委託する場合には、治験の依頼をしようとする者、受託者たる開発業務委託機関及び実施医療機関の三者の間で文書により契約を締結すること。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 17 契約書 Contract
<ol style="list-style-type: none"> 3. 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 17 契約書 Contract
<ol style="list-style-type: none"> 1) 治験の依頼をしようとする者(契約書には治験依頼者と記載して差し支えない。)の氏名及び住所(法人にあっては名称及び主たる事業所の所在地) 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 2) 開発業務委託機関に業務を委託する場合には、開発業務委託機関の氏名及び住所(法人にあっては名称及び主たる事業所の所在地)並びに委託する業務の内容 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 3) 実施医療機関の名称、所在地 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 4) 依頼する被験者数 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 5) 治験責任医師及び治験分担医師(被験者の場合には全員)の氏名及び氏名 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 6. 3 (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つ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)。
<ol style="list-style-type: none"> 6) 治験の期間 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 7) 依頼とする被験者数 	<ol style="list-style-type: none"> 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。
<ol style="list-style-type: none"> 8) 治験業務の管理に関する事項(実施医療機関の専ら指定した治験業務管理者が第16条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験業務を適切に管理する旨を含む。) 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 6. 3 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つ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)。
<ol style="list-style-type: none"> 9) 配賦(データを含む。)の保存に関する事項(実施医療機関は、保存すべき必須文書を、治験依頼者によって保存の必要がなくなつた旨の通知がなされるまで保存すること。なお、実施医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が記録を保存すべき期間については、各々第41条及び第34条を参照のこと。また、治験依頼者がこれらの規定よりも長期間の保存を必要とする場合には、両者が協議するものであること。) 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 6. 3 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つ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)。
<ol style="list-style-type: none"> 10) 本基準の規定により治験依頼者及び実施医療機関に從事する者が行う通知に関する事項 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 6. 3 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つ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)。
<ol style="list-style-type: none"> 11) 被験者の秘密の保全に関する事項 	<ol style="list-style-type: none"> 5. 6. 3 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つ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)。

J-GCP	ICH-GCP
13) 治験の費用に関する事項(治験に係る金銭の支払については、治験依頼者と医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならない。)	4.9.6 治験に係る金銭の支払に関し、治験依頼者と治験責任医師/治験実施医療機関の間で、文書で取り決めておかなければならない。 5.9 治験に関連する支払 治験に係る金銭の支払については、治験依頼者と治験責任医師/治験実施医療機関との間の合意事項として文書に記載すべきである。
14) 実施医療機関が本基準及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨	5.6.3 (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)。 (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)。
15) 治験依頼者が行う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を受け入れること。また、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。	参考 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。
16) 実施医療機関が本基準、治験実施計画書又は当該契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認められる場合(第46条に規定する場合を除く。)には、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨(第24条第1項参照)	該当項目なし
17) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項	該当項目なし
18) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項	参考 6.14 報酬及び保険 別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払及び保険について
ア) 治験課題名	(b) データの記録/報告に関する手続きを遵守すること。
イ) 治験内容	該当項目なし
ウ) 治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手續きに関する事項	該当項目なし
エ) その他必要な事項(治験依頼者に所属する情報の秘密の保全に関する事項等)	該当項目なし
4 第9号「治験薬の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験薬管理者が、第16条第6項及び第7項の規定により提供された手順書又は文書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むものである。	該当項目なし
5 第11号の趣旨は、本省令中に規定する第20条第2項、第24条第2項、第24条第3項、第32条第4項、第40条第3項、第40条第4項及び第48条第2項に規定する通知が、適切な時期に通切な方法で行われなければならない旨である。	該当項目なし
6 第12号「被験者の秘密の保全に関する事項」とは、法第80条の2第10項の規定により、治験依頼者又はその役員若しくは職員が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨、及び、これらの地位にあった者についても同様である旨を含むものである。	該当項目なし
7 第15号は、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第41条第2項各号に掲げる記録を直接閲覧させる旨である。	該当項目なし
8 本条の規定により契約を締結した委託者(開発受託機関)は、法第14条第5項後段及び法第80条の2第7項の規定によるGCP調査等の対象となる。	該当項目なし
9 治験依頼者は、実施医療機関の長、治験責任医師及びその他の治験に関与する全ての者との合意を、実施医療機関との治験契約書及び治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として文書化し保存しておくなければならない。	参考 5.2.4 本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。
10 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない。	5.1.4 治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関及びその他の治験に関与する全ての者との合意を、治験実施計画書の一体、別個の合意文書として文書化しておくなければならない。 5.15.1 治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に治験責任医師/治験実施医療機関が原データ/原資料を直接閲覧に供することについて、治験実施計画書又は他の合意文書中に明記されていることを保証しなければならない。
11 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、並びに規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとする。	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査察に際して直接閲覧(1.21参照)が可能であるようにしておくことについて、治験に関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。

J-GCP	ICH-GCP
<p>注) 第 32 条第 6 項の規定により、実施医療機関の長は、実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者に文書により通知しなければならぬこととなっている。</p> <p>治験依頼者としても、次の点について治験の契約を締結する前に対応する必要がある。</p> <p>(a) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書を入力しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 2) 当該治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書 3) 当該治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験を依頼しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書の見本等の文書 (b) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入力しなければならない。(a)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。 (c) 治験を依頼しようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入力しなければならない。(a)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。 (d) 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入力しなければならない。(a)に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。 <p>2 前項の文書による契約については、第 12 条第 2 項から第 6 項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「前項の受託者」とあるのは、「実施医療機関(前条の規定により業務の一部を委託する場合には「実施医療機関等」と読み替えるものとする。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第12条 治療の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治療に係る被験者に生じた健康被害(受託者の業務の業務により生じたものを含む。)の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。</p> <p>1 治療の依頼をしようとする者は、治療に関連して被験者に生じた健康被害(治療に係る業務の一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。)の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。</p> <p>2 本条は上記1を受けたものであり、()書きの「受託者」は第12条の受託者、いわゆる閉鎖業務受託機関を指す。</p> <p>注1) 治療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(第1条の解釈参照)。</p> <p>注2) 閉鎖業務受託機関は、治療依頼者とともに、当該委託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、当該手順書に従って健康被害の補償に関する業務を実施しなければならない(第12条参照)。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>5.8.1 治療依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治療に係わる賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治療責任医師/治療実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならぬ。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。</p> <p>5.8.2 治療依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治療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くなければならない。</p> <p>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> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第15条 本邦内に在所を有しない治験の依頼をしようとする者は、治験薬による健康衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な措置を採らざるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことができる者を、本邦内に在所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選任し、この者（以下「治験国内管理人」という。）に治験の依頼に係る手続を行わせなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>

ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>第16条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験用である旨 2) 治験依頼者の氏名及び住所(当該者が本邦内に住所を有しない場合には、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所) 3) 化学名又は識別記号 4) 製造番号又は製造記号 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容 <p>2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 予定される販売名 2) 予定される効能又は効果 3) 予定される用法又は用量
<p>5.13.1 治験依頼者は、治験薬(実対照薬及びプラセボを含む)がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用されるGMPを遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならない。</p>	<p><第1項></p> <p>1 治験依頼者は、治験薬又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験用である旨 2) 治験依頼者の氏名及び住所 3) 化学名又は識別記号 4) 製造番号又は製造記号 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容 <p><第2項></p> <p>1 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 予定される販売名 2) 予定される効能又は効果 3) 予定される用法又は用量 <p>3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかななければならない。</p>
<p>5.13.4 盲検下の治験では、治験薬のコード化に際して、医療上の緊急時に当該治験薬などの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておくなければならない。</p>	<p><第3項></p> <p>1 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬などの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておくなければならない。</p> <p>4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。</p> <p><第4項></p> <p>1 治験薬の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものでなければならない。</p> <p>6 治験依頼者は、治験薬に、治験薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録 2) 実施医療機関ごととの治験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録 3) 治験薬の処分の記録
<p>5.13.3 治験薬は、輸送及び保存中に汚染や許容できない劣化を防止するように包装されなければならない。</p>	<p><第5項></p> <p>1 治験薬の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験薬の交付・回収の記録及び治験薬の処分の記録を作成しなければならない。治験薬GMPには、治験薬GMPに定められた記録を含むこと。</p>
<p>5.14.4 治験依頼者は、(a)治験薬が適切な時期に治験責任医師に交付されるようにしなければならない。(第8章参照)。(b)治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保持しなければならない。(例えは、欠陥品の回収、治験終了後の回収、有効期限切れの治験薬の回収)。(d)未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持しなければならない。</p> <p>5.13.1 治験依頼者は、治験薬(実対照薬及びプラセボを含む)がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用されるGMPを遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならない。</p>	<p>5.14.4 治験依頼者は、(a)治験薬が適切な時期に治験責任医師に交付されるようにしなければならない。(第8章参照)。(b)治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保持しなければならない。(例えは、欠陥品の回収、治験終了後の回収、有効期限切れの治験薬の回収)。(d)未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持しなければならない。</p> <p>5.13.1 治験依頼者は、治験薬(実対照薬及びプラセボを含む)がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用されるGMPを遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならない。</p>

ICH-GCP	J-GCP	
<p>5.14.5 治験依頼者は、 (a) 治験薬が、使用期間中安定であることを保証しなければならぬ。</p>	<p>2 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証しなければならぬ。</p>	
<p>5.14.5 治験依頼者は、 (b) 必要となる場合には、規格を再確認できるより十分な量の治験薬を確保し、ロットサンプルの分析と特性の記録を 保存しなければならぬ。安定性が確保される限りは、ロットサンプルは治験データ解析が終了するまで又は通 用される規制要件の規定のどちらか長い期間保存しなければならない。</p>	<p>3 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロット サンプルを確保し、随時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存しなければならない。安定性が確保され る限りは、ロットサンプルを治験データを治験データの解析が終わるまでの期間保存しなければならない。</p>	
<p>5.14.4 治験依頼者は、 (a) 治験薬が適切な時期に治験責任医師に交付されるようになしななければならない。 (b) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存しなければならない(第8章参照)。 (c) 治験薬の回収及びその記録のためのシステムを保持しなければならない(例えば、欠陥品の回収、治験終了後の回 収、有効期限切れの治験薬の回収)。 (d) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持しなければならない。</p>	<p>4 治験依頼者は、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。 1) 適切な時期に治験薬が実施医療機関に交付されるようにすること。 2) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存すること。 3) 治験薬の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること(例：欠陥品の回収、治験終了後の回収、使用 期限切れの治験薬の回収)。 4) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p>6 治験依頼者は、治験の契約締結後速滞なく、実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これ を実施医療機関の真に交付しなければならぬ。</p>	
<p>5.14.3 治験依頼者は、文書化された手順書に、治験責任医師/治験実施医療機関が治験薬の取扱い及び保存並びにそれらの記 録に際して従うべき指示が記載されていることを保証しなければならない。当該手順書は、適切で確実な受領、取扱い、 保存、処分、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(又は治験依頼者が認め、通用される規 制要件を満たしている場合には、他の処分方法)について規定しなければならない。</p>	<p><第6項> 1 治験依頼者は、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 らの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。当 該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処分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他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示が記載されていないならない。なお、 当該手順書は、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p>7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、 治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。</p>	
<p>5.13.2 治験依頼者は、治験薬に許容される保存温度、保存条件(避光等)、保存期間、溶解液及び溶解方法並びに注入器具を 定めなければならない。治験依頼者は、これらの事項を治験に開与する全ての者(モニター、治験責任医師、薬剤師、 治験薬管理者等)に知らせなければならない。</p>	<p><第7項> 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説 明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等(モニターを含む。)に交 付しなければならない。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p>8 第6項に規定する手順書の交付については、第10条第2項から第6項までの規定を適用する。この場合において、 これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。</p>	
<p>該当項目なし</p>	<p>9 第7項に規定する文書の交付については、第10条第2項から第6項までの規定を適用する。この場合において、 これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治 験責任医師等、治験協力者及び第39条第1項に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。</p>	

J-GCP	ICH-GCP
<p>第13条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を実施医療機関に交付しなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第1項> 1 治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、治験薬 GMP に定められた内容に適合する製造所をいう。</p>	<p>5.13.1 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用される GMP を遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならぬ。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならぬ。</p>
<p>2 治験依頼者は、実施医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。</p>	<p>5.14.1 治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。</p>
<p>3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む。）が治験薬の開発段階に応じた適切な特徴を有し、治験薬 GMP に従って製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならぬ。</p>	<p>5.13.1 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用される GMP を遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならぬ。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならぬ。</p>
<p>2 治験依頼者は、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付しなければならぬ。ただし、やむを得ない事由があるときは、この限りではない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第2項> 1 治験依頼者は、原則として、治験薬を医薬品の販売業者その他の第三者を介在させることなく直接実施医療機関に交付しなければならないが、治験依頼者の委託を受け、第12条に基づき業務の委託、第13条に基づく治験の契約をしている開業業務委託医療機関は実施医療機関に交付できる。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 「やむを得ない事由」とは、例えば、当該治験の内容上、治験薬を実施医療機関に緊急に交付する必要があるため、かつ、その手段として運送業者等の第三者を用いざるを得ないこと等があげられる。</p>	<p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第18条 治験依頼者は、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た場合には、当該実施医療機関における当該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医師若しくは歯科医師（以下「治験調整医師」という。）又は複数の医師若しくは歯科医師で構成される委員会（以下「治験調整委員会」という。）に委嘱することができる。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第1項> 1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。</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、十分な資源を有していなければならない（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>2 第1項の治験調整医師に委嘱される業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である。</p>	<p>1. 18 治験調整委員会 Coordinating Committee 多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる委員会。</p>
<p>3 治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行う者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。</p>	<p>1. 19 治験調整医師 Coordinating Investigator 多施設共同治験において、参加各治験実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師。</p>
<p>2 前項の規定により治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第2項> 1 治験依頼者は、多施設共同治験に当たって次のことを保証しなければならない。 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された構造的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。</p>	<p>5. 23 多施設共同治験 治験依頼者は、多施設共同治験に当たって、以下のことを保証しなければならない。 5. 23. 1 全ての治験責任医師が、治験依頼者及び必要な場合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厳密に遵守して治験を実施していること。</p>
<p>3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。</p>	<p>5. 23. 2 症例報告書が、多施設共同治験の全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された構造的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。</p>
<p>4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。</p>	<p>5. 23. 3 治験調整医師及び治験に参加するその他の治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。</p>
<p>5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。</p>	<p>5. 23. 4 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。</p>
	<p>5. 23. 5 治験責任医師の間の連絡が容易であること。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第10条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために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>
<p>2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p><第1項> 1 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師及び治験調査医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。</p>	<p>1.25 独立データモニタリング委員会 (IDMC) 治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる独立したデータモニタリング委員会。</p>
<p><第2項> 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成するものとする。 2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切に評価することができるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。</p>	<p>5.5.2 治験依頼者は、治験の進行、安全性情報及び重要な有効性エンドポイントを通直評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言するために、独立データモニタリング委員会 (IDMC) を設立することを考慮することができる。IDMC は、業務手順書を作成し、全ての会合の記録を保存しなければならない。</p>
<p><第3項> 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。</p>	

J-GCP	ICH-GCP
<p>3. 治験依頼者は、被験者の品質、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重要な情報を知つたときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならぬ。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。</p> <p><第3項></p> <p>1. 治験依頼者は必要に応じ治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合には、第7条第5項の規定を参照のこと。</p> <p>2. 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、治験実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする(第8条第2項参照)。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>参考</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ない。治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、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>参考</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ない。治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、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>5. 12. 2 治験薬概要書の改訂</p> <p>治験依頼者は、重要な新たな情報が得られれば、治験薬概要書を改訂しなければならない(第7章参照)。</p> <p>第8条 医薬品通知解説<第1項>に対応の ICH-GCP7.1 治験薬概要書の序文 参照のこと</p>	<p>5. 12. 2 治験薬概要書の改訂</p> <p>治験依頼者は、重要な新たな情報が得られれば、治験薬概要書を改訂しなければならない(第7章参照)。</p> <p>第8条 医薬品通知解説<第1項>に対応の ICH-GCP7.1 治験薬概要書の序文 参照のこと</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>＜第1項＞ 1 治験依頼者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原簿等の治験関連記録に照らして検証できることを確認することを確認しなければならない。</p>	<p>5.18.1 目的 治験のモニタリングの目的は、下記のことを確認することである。 (a) 被験者の人権と福祉が保護されていること (b) 報告された治験データが正確かつ完全で、原簿料に照らして検証できること (c) 治験が最新の治験実施計画書、GCP並びに適用される規制要件を遵守して実施されていること</p>
<p>2 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び臨床的知識を有するモニタリング者を指名しなければならない。また、モニタリングの要件は、モニタリングに関する手順書に記載されていなければならない。</p>	<p>(d) モニタリングの選定及び要件 (e) モニタリングは、治験依頼者により任命されなければならない。 (f) モニタリングは、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び（又は）臨床的知識を有していること (g) モニタリングは、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするのに必要な科学的及び（又は）臨床的知識を有していること (h) モニタリングは、治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、治験依頼者の標準業務手順書、GCP並びに適用される規制要件を熟知していなければならない。</p>
<p>3 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師／治験実施医療機関の全ての治験関連記録を直接閲覧し、治験の契約書及び治験実施計画書又は他の同意文書に記載されていることを確認しなければならない。</p>	<p>5.16.1 治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に治験責任医師／治験実施医療機関が原簿料／原簿料を直接閲覧に供することについて、治験実施計画書又は他の同意文書中に明記されていることを保証しなければならない。</p>
<p>4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原簿料を直接閲覧することについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。</p>	<p>5.16.2 治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に、被験者の原簿料を直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。</p>
<p>5 治験依頼者は、モニタリングが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原簿料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証しなければならない。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。</p>	<p>5.18.3 モニタリングの範囲及び方法 治験依頼者は、治験が適切にモニタリングされることを保証しなければならない。治験依頼者は、モニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。この決定は、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、規模及びエンドポイント等を考慮して行われなければならない。一般に、治験開始前、実施中及び終了後に治験実施施設を訪問してモニタリングを行う必要がある。しかし例外外的な状況下では、治験依頼者は、中央モニタリングを採用することができる。その場合には、中央モニタリングが、治験責任医師の訓練及び併合並びに広範囲にわたるガイダンス等の手順を併用することによって、GCPを遵守した適切な治験の実施を確保できなければならない。統計学的にコントロールされた抽出法は、検証するデータの選定を行う際の適当な方法となり得る。</p>
<p>6 モニタリングは、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従わなければならない。</p>	<p>5.18.2 モニタリングの適定及び要件 (c) モニタリングは、治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、治験依頼者の標準業務手順書、GCP並びに適用される規制要件を熟知していなければならない。</p>
<p>7 モニタリングは、治験依頼者が指定した手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。</p>	<p>5.18.5 モニタリングの手順 モニタリングは、治験依頼者の確立された標準業務手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。</p>
<p>8 モニタリングは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切かつ必要である場合においては、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記載されていることを保証しなければならない。</p>	<p>5.18.4 モニタリングの責務 モニタリングは、治験依頼者の要求に従って、それが当該治験及び治験実施施設について適切であり、かつ必要な場合には、下記の活動を行うことにより、治験が適正に実施され、記録されていることを保証しなければならない。</p>
<p>1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設との間の情報交換の主導を務めること。</p>	<p>(a) 治験依頼者と治験責任医師との間の情報交換の主導を務めること。</p>
<p>2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するの求められる要件を満たし、それが治験期間を通じて維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通じて継続されていること。</p>	<p>(b) 治験責任医師が適切な要件と資源を有し（4.1, 4.2, 5.6参照）、それが治験期間を通じて継続していること、また検査室、必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通じて継続されていることを確認すること。</p>
<p>3) 治験期間に於いて下記の点を確認すること。 i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 ii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 iii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 iv) 被験者に対して、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。 v) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 vi) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 vii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 viii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 ix) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。 x) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。</p>	<p>(c) 治験期間に於いて下記の点を確認すること。 (i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通じて十分な量が交付されていること (ii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (iii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (iv) 被験者に対して、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること (v) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (vi) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (vii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (viii) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (ix) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること (x) 治験実施計画書で規定された用量で投与されていること</p>
<p>4) 治験責任医師及び治験分担医師が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。</p>	<p>(d) 治験責任医師が、承認された治験実施計画書に従っていることを確認すること。</p>
<p>5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。</p>	<p>(e) 参加する前に、各被験者から文書によるインフォームド・コンセントが得られていることを確認すること。</p>