

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を 改正する省令（案）（概要）

1. 改正の趣旨

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 3 項（同条第 6 項、法第 19 条の 2 第 4 項及び第 23 条において準用する場合を含む。）、第 14 条の 4 第 4 項並びに第 14 条の 5 第 4 項（これらの規定を法第 19 条の 4 及び第 23 条において準用する場合を含む。）、第 80 条の 2 第 1 項、第 4 項及び第 5 項並びに第 82 条の規定に基づき、厚生労働省令で定める基準を、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「G C P 省令」という。）において規定している。
- 法第 14 条の 4 第 4 項並びに第 14 条の 6 第 4 項（これらの規定を同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）及び第 82 条の規定に基づき、厚生労働省令で定める基準を、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。以下「G P S P 省令」という。）において規定している。
- 今般、国際的な規制調和を目的とした医薬品規制調和国際会議（I C H）において ICH-E6^{*}ガイドライン（ICH-GCP）が R3 として刷新され、国内では「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」や厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の議論において治験の更なる効率化及び国際水準の治験実施体制の整備が求められており、さらに規制改革実施計画（令和 8 年 7 月 21 日閣議決定）においては、治験依頼者が治験審査委員会に一括した審査を依頼することを普及促進させること等が求められていることを受け、G C P 省令等の改正を行うものである。

※ 医薬品規制調和国際会議（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)）において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準

2. 改正の内容

I. G C P 省令の一部改正

（1）ICH-E6 (R3) との整合性等

① 構成（PRINCIPLES 及び DATA GOVERNANCE）

- ・ ICH-E6 (R3) の PRINCIPLES に該当する治験における基本原則として、以下の事項を定める。
 - ア 治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られるように計画し、及び実施すること
 - イ 治験への参加に当たっては、治験参加者又は代諾者に事前に十分な情報を提供した上で、当該者からの自由な意思に基づく同意を得ること

- ウ 治験審査委員会による審査を受けること
 - エ 治験の目的に照らした科学的合理性を確保すること
 - オ 適格な者が治験を計画し、実施すること
 - カ 治験の計画及び実施に治験の質が考慮されること
 - キ 治験参加者のリスク及び収集されるデータの重要性並びに治験参加者及び治験責任医師の負担を考慮すること
 - ク 科学的に妥当かつ実施可能な内容が治験実施計画書に明確かつ簡潔に記載されること
 - ケ 信頼できる結果が得られること
 - コ 治験に従事する者の役割と責任を明確にし、適切に文書に記録すること
 - サ 治験使用薬の適切な製造管理及び品質管理が行われること
 - ・ ICH-E6 (R3) の DATA GOVERNANCE に該当するものとして、治験依頼者等及び治験責任医師は、治験の結果の信頼性を確保し、適切に結果を解釈するために、治験の目的に応じて、治験の結果の信頼性を確保できる十分な質と量の情報が得られるようにしなければならないこととする。
- ② 臨床試験デザイン、テクノロジー、運用上のアプローチにおけるイノベーションを促進するための規定
- ・ 治験依頼者等（治験依頼者又は自ら治験を実施する者をいう。以下同じ。）から治験責任医師及び実施医療機関の長に提出する治験実施計画書等、治験依頼者等から治験責任医師、実施医療機関の長及び治験審査委員会に対する副作用等の情報提供、治験依頼者等から治験審査委員会又は専門治験審査委員会への意見の聴取、治験実施計画書からの逸脱、治験責任医師から治験依頼者等及び実施医療機関の長に対する治験の実施状況の概要の報告、治験責任医師から治験参加者に対する治験の中断、中止、又は終了の報告等に関する文書の提出において、電磁的方法により行わなければならないこととする。ただし、情報の提供者及び受領者の間においてあらかじめ電磁的方法により行わない旨の合意が得られているとき又はやむを得ない事由により電磁的方法によることができないときは、書面により行うことができることとする。
 - ・ 治験依頼者等、治験審査委員会を設置した者、実施医療機関の長、治験連携医療機関の長及び治験支援薬局の開設者は、保存すべき記録を、書面による保存に代わり電磁的記録媒体として保存できることとする。
 - ・ 治験責任医師による治験データの保証の規定として以下を定める。
 - ア 原記録及びデータ取得媒体を新たに定義したことにより、治験責任医師等（治験責任医師及び治験分担医師をいう。以下同じ。）は、治験実施計画書に従って正確に原記録をデータ取得媒体に記録しなければならない。
 - イ 治験責任医師等は、データ取得媒体に記録したデータを変更し、又は修正す

るときは、内容を確認した上で、署名等により確認した内容及び確認日等の記録を残さなければならない。

ウ 治験責任医師は、治験責任医師を介さずに記録されるデータについては、治験実施計画書に従って記録させなければならない。

エ 治験責任医師は、治験分担医師がデータ取得媒体に記録したデータを点検し、内容を確認した上で、署名等により確認した内容及び確認日等の記録を残さなければならない。

オ 治験責任医師は、記録されたデータについて、その完全性を確保するために、治験依頼者等が定める取扱いに従うとともに、個人情報保護されるよう必要な措置を講じなければならない。

カ 治験責任医師は、あらかじめ、原記録となるもの及びデータの収集の方法及び保存する場所を定めなければならない。

キ 治験責任医師は、治験参加者の安全に影響を及ぼし得るデータを適時に評価しなければならない。

ク 治験責任医師は、情報システムを用い、又は設置する場合は、その情報システムの要件及び取扱いの手順を定めた上で、当該要件を満たす情報システムを整備しなければならない。

ケ 治験責任医師は、情報システムの使用及び操作において、治験データ又は情報システムのセキュリティに重大で持続的な影響を及ぼし得ると自ら又は実施医療機関により判断された事由について、治験依頼者等に報告しなければならない。

- ・ 治験責任医師等による文書による説明及び同意の取得並びに同意文書の写しの交付について、以下の技術的基準に適合している場合は、電磁的方法によることができることとする。なお、電磁的方法によろうとするときは、あらかじめ治験参加者となり得る者に対し、電磁的方法の種類及び内容を示した上で、書面又は電磁的方法による承諾を得なければならないこととする。

ア 電磁的方法のうち治験依頼者等又は治験責任医師等が使用するもの。

イ ファイルへの記録の方式。

- ・ 治験参加者は、電磁的方法により同意を得ること又は同意文書の写しの交付を行うことに係る承諾をいつでも撤回することができることとする。

③ 「目的に適合したアプローチの促進」の導入及び治験の質の確保に関する基準

- ・ 「目的に適合したアプローチの促進」の導入に伴い、治験の質の確保に関する基準として、以下の内容を新たに定める。

ア 治験依頼者等は、GCP省令及び治験実施計画書を遵守して治験が実施されるよう、あらかじめ、適切な治験の品質管理及び品質保証の手順を定めた上で、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、治験使用薬の

管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集及び評価、総括報告書の作成、記録の保存その他の治験の準備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。

イ 治験依頼者等は、適切な意思決定が行われるよう、治験の計画及び実施の手順並びに治験で得られる情報及び収集するデータにおいて、治験の結果の信頼性、治験参加者の安全及び治験の質を確保しなければならない。

ウ 治験依頼者等は、治験の質に係る重要な問題が生じた場合には必要な措置を講じなければならない。

エ 治験依頼者等は、治験がG C P省令及び治験実施計画書を遵守して行われることを確保しなければならない。

オ 治験依頼者等は、治験参加者の個人情報の保護に努め、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じるとともに、不正にアクセスされないよう必要な措置を講じなければならない。

カ 治験依頼者等は、治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、並びに実施する治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスクをあらかじめ特定し、その特定されたリスク（以下「特定されたリスク」という。）の最小化を図るための活動を実施するとともに、その結果に基づく評価及びこれに基づく必要な措置を講ずることにより、当該治験に係る適切なリスク管理（以下「治験リスク管理」という。）を行わなければならない。

キ 治験依頼者等は、治験リスク管理を文書に記載するほか、必要に応じて当該文書を改訂するとともに、治験責任医師にそれらの内容を説明しなければならない。

ク 治験依頼者等は、治験で収集するデータについて、その生成、変更又は削除に係る記録をするとともに、治験に係る記録について、その完全性を確保しなければならない。

ケ 治験依頼者等は、不遵守（G C P省令、治験実施計画書又は手順書に規定する事項を遵守していないことをいう。以下同じ。）のうち、治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、並びに治験の結果の信頼性に著しい影響を及ぼし、又は著しい影響を及ぼし得るものの発生を知ったときは、当該不遵守の原因を究明した上で適切な是正措置（不遵守の再発を防止するために不遵守の原因を除去する措置をいう。）及び予防措置（起こり得る不遵守の発生を予防するためにその原因を除去する措置をいう。）の内容を確認し、実施医療機関の長、治験責任医師及び必要に応じて影響を及ぼし得る他の治験に関わる者に通知しなければならない。

コ 治験依頼者等は、治験の目的に照らして、信頼性及び安全性が確保されるよ

う、データの取扱いの手順を定めなければならない。

サ 治験依頼者等は、治験に従事する者又は治験参加者が当該治験参加者に投与された治験薬が被験薬又は対照薬のいずれであるかの別を知ることができない状態で行う治験の場合には、この状態を保持するとともに、治験薬が投与されたかどうかを知る必要がある場合には、その通知の手順をあらかじめ定めなければならない。

シ 治験依頼者等は、データ取得媒体に入力されるデータについて、以下の事項を担保しなければならない。

(ア) データを入力した者が事前に変更することに同意した旨が記録された場合を除き、入力されたデータを変更してはならないこと。

(イ) 治験責任医師等又は治験参加者が、原記録に基づきデータの変更が必要であると判断したときは、当該データの変更を許可すること。

(ウ) 治験責任医師が適切な判断を行うことができるよう、治験実施計画書に従って収集されたデータ（治験責任医師等以外の者が入力したデータを含む。）を治験責任医師が適時に確認できること。

(エ) 治験データの保存の目的のため、治験責任医師が必要なデータを入手できること。

ス 治験依頼者等は、統計的な解析に関する事項をあらかじめ治験実施計画書又はその他の文書に定め、当該解析において適切な品質管理を行い、これを記録しなければならない。

セ 治験依頼者等は、やむを得ない理由により統計的な解析に関する計画に従わなかった場合、又は治験薬が被験薬又は対照薬のいずれであるかの別を知ることができない状態で行う治験において治験薬を投与されたかどうかを知る必要がある場合には、その旨及びその理由を記録しなければならない。

ソ 治験依頼者等は、情報システム（電磁的方法として使用されるシステムを含む。）を設置する場合は、情報システムの要件及び取扱いの手順を定めた上で、当該要件を満たす情報システムを整備しなければならない。

タ 治験依頼者等は、治験責任医師、実施医療機関の長又は治験業務の委託契約に基づき治験の実施に係る業務の全部若しくは一部を受託する者が、重大な不遵守につながり得る事由を知った場合に治験依頼者等に通知するための手順を定めなければならない。

（２）治験審査委員会に関する規定の見直し

① 一括審査の原則化等

＜治験審査委員会への調査審議の依頼を行う主体の変更＞

- ・ ICH-E6 (R3) において治験審査委員会への審議依頼を治験依頼者が行う場合があることが明確化されたことや、欧米における一括審査の推進化等を踏まえ、一

の治験実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において実施する治験においては、治験依頼者等が一の治験審査委員会に一括した審査を直接依頼することを原則とする。なお、実施医療機関の長は、自らの実施医療機関において実施し、又は実施していた治験の審査の内容について、当該治験の審査をし、又はしていた治験審査委員会に質問することができることとする。

- ・ 治験審査委員会への調査審議の依頼を行う主体を治験依頼者等に原則化とすることに伴い、治験に係る文書の作成主体を治験依頼者等に変更するが、治験が実施される場で適切に運用されるよう、以下の規定を定め、治験依頼者等及び治験責任医師の双方の確認を求めることとする。

ア 治験依頼者等は、説明文書及び同意文書又はアセントを取得するための文書を作成するときは、当該説明文書又はアセントを取得するための文書を用いて説明及び同意又はアセントの取得を行うことについて、治験責任医師となるべき者の承諾を得なければならない。

イ 治験依頼者等が、治験に継続して参加するかどうかについて治験参加者の意思に影響を与えると認める情報を入手した場合には、治験責任医師に当該情報を提供しなければならない。

ウ イの場合及び治験責任医師等から治験実施計画書又は説明文書を改訂する必要があると報告を受け、治験依頼者等が改訂する必要があると認めたときは、速やかに改訂し、その内容について治験責任医師の承諾を得なければならない。

<治験依頼者等による治験審査委員会の選定>

- ・ 治験依頼者等が調査審議を依頼する治験審査委員会を適切に選定できるよう、治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の概要、開催予定日、手順書、委員名簿、会議の記録の概要、その他必要な事項を公表しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、実施しようとする治験の意見を聴く治験審査委員会を選定するときは、治験審査委員会の手順書及び委員名簿、並びに当該治験審査委員会がGCP省令及び当該手順書に従い組織し、運営されている旨の記述を入手した上で、選定することとする。

<治験依頼者等による治験審査委員会への調査審議依頼の手順等>

- ・ 治験依頼者等は、治験実施計画書等を治験責任医師となるべき者及び実施医療機関の長に提出する場合には、意見を聴こうとする治験審査委員会の情報を治験責任医師となるべき者及び実施医療機関の長に提供しなければならないこととし、治験責任医師となるべき者は、提出された文書及び当該治験審査委員会に意見を聴くことについて実施医療機関の長の承諾を得なければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験審査委員会に意見を聴く前に、あらかじめ以下の文書を

治験責任医師となるべき者及び実施医療機関の長に提出しなければならないこととする。ただし、以下のア及びエを作成及び改訂するときは、その内容について治験責任医師の承諾を得なければならないこととする。

ア 治験実施計画書

イ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

ウ データ取得媒体の見本

エ 説明文書（アセントを取得するための文書を含む。）

説明文書には、現行のG C P省令第 51 条の規定に加えて、以下の内容を含むこととする。

（ア）参加を取りやめた場合の経過観察の方法

（イ）治験参加者（参加を取りやめた者を含む。）のデータの取扱い

（ウ）治験参加者（参加を取りやめた者を含む。）の秘密が保全されることを条件に、当該治験のモニター及び監査担当者並びに意見を聴いた治験審査委員会等が原記録を閲覧できる旨

（エ）治験参加者の求めに応じて当該治験に関する情報が提供される旨

オ 治験の費用の負担について説明した文書

カ 治験参加者の健康被害の補償について説明した文書

キ 治験支援薬局又は治験連携医療機関に委託する業務の範囲及び要件が記載された文書

ク 治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスクに関する事項が記載された文書

- ・ 治験依頼者等は、治験審査委員会に聴いた意見を、治験責任医師及び実施医療機関の長に文書により通知しなければならないこととし、通知を受けた治験責任医師は当該治験の実施について実施医療機関の長の承諾を得なければならないこととする。

② 治験審査委員会の責務及び審査

＜治験審査委員会の要件及び体制＞

- ・ 治験審査委員会における円滑な審査が透明性高く行われるよう、現行のG C P省令の治験審査委員会の構成等の要件として、以下を追加する。

ア 委員には、治験依頼者と利害関係を有しない者が加えられていること

イ 問い合わせに対応するための体制を有していること

ウ 審査に係る業務を継続的に行うことができる体制を有していること

- ・ 治験審査委員会の会議において、以下の委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができないことを新たに定める。ただし、必要があると認められる場合は、当該委員は、治験審査委員会に当該治験に関する情報を

提供することができることとする。

ア 実施医療機関の長又は治験責任医師と密接な関係を有する者

イ 治験審査委員会を設置する法人の長

＜治験審査委員会における審査＞

- ・ 治験依頼者等から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が選定された実施医療機関及び治験責任医師により行われるのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならないこととする。

ア 治験実施計画書

イ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書

ウ データ取得媒体の見本

エ 説明文書（アセントを取得するための文書を含む。）

オ 治験の費用の負担について説明した文書

カ 治験参加者の健康被害の補償について説明した文書

キ 治験支援薬局又は治験連携医療機関に委託する業務の範囲及び要件が記載された文書

ク 治験参加者の募集の手順に関する資料

ケ 治験使用薬の品質、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重要な情報を記載した文書

コ 治験責任医師となるべき者の履歴書等（適格性を有する者であることを示す内容を含む。）

サ 治験責任医師となるべき者が所属する実施医療機関の名称及び所在地を記載した文書

シ 実施医療機関の要件を満たしている実施医療機関を治験依頼者等が選定した記録

ス その他当該治験審査委員会が必要と認める資料

- ・ 治験審査委員会は、同意を得ることが困難と予想される者を対象にしている治験について意見を聴かれた場合には、治験実施計画書において倫理的に十分配慮されていることを審議し、文書により意見を述べなければならないこととする。

③ 治験審査委員会の審査の効率化

＜治験審査委員会の審査の手順等＞

- ・ 治験審査委員会における審査を効率的に実施できるようにするため、治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書に以下の内容を追加し、当該手順書に従って業務を行わせることとする。

ア 審査の区分に関する事項

審査の区分として「通常審査」、「迅速審査」、「報告」を定め、該当する内容についてあらかじめ規定する。「報告」とされた事項については、治験審査委員会に遅滞なく報告しなければならない。

イ 当該審査の結果に関する事項

審査結果として、以下を定めることとし、審査後には、審査結果、審査した治験の情報、審査した文書及び文書により意見を述べる日を明確に文書に記録し治験依頼者等に通知しなければならないこととする。

(ア) 承認

(イ) 治験審査委員会に提出された文書に必要な改訂をした上で承認

(ウ) 却下

(エ) 既に承認した事項の取消し（治験の中断又は中止を含む。）

ウ 継続審査の時期に関する事項

実施中の治験において治験参加者に対するリスクに応じて、治験が適切に実施されているかどうかを継続的に審査できる頻度を定めることとする。

- ・ 治験審査委員会の設置者が、継続審査の時期を定めることができることとするが、治験依頼者等は、継続審査の時期のほかに以下の場合は、当該治験を継続して行うことの適否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならないこととする。

ア 治験使用薬について、法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項（因果関係が明らかでないものを除く。）、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見から予測できないもの及び緊急の対応又は措置を必要とするものを治験責任医師に通知したとき

イ 治験実施計画書の不遵守のうち、以下に該当する情報を得たとき

(ア) 治験の信頼性に重大な影響を与える場合

(イ) 治験参加者の安全に重大な影響を及ぼし得る場合

(ウ) 治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合

なお、(ア) から (ウ) のいずれかに該当する場合は、治験依頼者等は、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者等及び実施医療機関の長に提出するのみならず、必要に応じて改善のための措置を講じなければならないこととする。

(エ) 治験に従事する者及び治験参加者が当該治験参加者に投与された治験薬が被験薬又は対照薬のいずれであるかの別を知ることができない状態で行う治験の場合において、治験参加者の安全の確保のためにあらかじめ定められた時期よりも早い時期に被験薬又は対照薬の識別を行った場合

ウ 治験実施計画書、治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科

学的知見を記載した文書、データ取得媒体の見本、説明文書及びアセントを取得するための文書、治験参加者の健康被害の補償について説明した文書、委託する業務の範囲及び要件が記載された文書、治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスクに関する事項が記載された文書を改訂するとき

エ 治験責任医師から治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の報告及び当該事象に関する新たな情報の報告を受けた情報のうち副作用に該当するものを知ったとき

オ 治験支援薬局又は治験連携医療機関に業務を委託している場合に、治験支援薬局又は治験連携医療機関の治験連携医師又は治験協力者から、治験責任医師を通じて、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生の報告を受けたとき及び当該事象に関する新たな情報の報告を受けたとき

カ 治験の質に係る重要な問題が生じたとき

キ その他治験依頼者等が必要があると認めたとき

- ・ 治験審査委員会の設置者は、個人情報の保護に努め、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じるとともに、不正にアクセスされないよう必要な措置を講じなければならないこととする。
- ・ 治験審査委員会の設置者は、審査に係る記録について、その完全性を確保しなければならないこととする。
- ・ 治験審査委員会の設置者は、情報システムを用い、又は設置する場合は、情報システムの要件及び取扱いの手順を定めた上で、当該要件を満たす情報システムを整備しなければならないこととする。

<治験審査委員会による調査>

- ・ 治験審査委員会は、治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上並びに治験結果の信頼性に著しい影響を及ぼし、又は著しい影響を及ぼし得る不遵守の発生を知ったときは、治験依頼者等又は治験が実施された機関等（実施医療機関、受託者、治験連携医療機関、治験支援薬局（治験業務実施機関等））を調査することができることとする。

<治験審査委員会において審査すべき内容>

- ・ 一括審査の原則化に伴い、治験実施計画書に記載すべき事項を、以下のように治験の実施の適否の判断に関わる事項又は治験の実施体制に関わる事項に整理する。

ア 治験実施計画書に記載すべき事項

（ア）治験依頼者等の氏名（法人にあっては、その名称）及び住所（法人にあ

っては、その主たる事務所の所在地。)

(イ) 治験の目的

(ウ) 治験使用薬の概要

(エ) 治験薬提供者の氏名及び住所（自ら治験を実施する者が行う治験の場合に限る。）

(オ) 治験の方法

(カ) 治験参加者の選定に関する事項

(キ) 原記録の閲覧に関する事項

(ク) 記録の保存に関する事項

(ケ) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

(コ) 倫理的な配慮に関する事項

イ 治験実施計画書又は治験の実施体制に関する文書に記載すべき事項

(ア) 治験の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験業務の委託契約に基づき当該業務を受託する者の委託に係る業務の範囲及び要件

(イ) 治験使用薬の管理に係る業務の全部又は一部を治験支援薬局に委託する場合にあっては、当該業務を委託する治験支援薬局の委託に係る業務の範囲及び要件

(ウ) 治験連携医療機関の委託に係る業務の範囲及び要件

(エ) 実施医療機関、治験連携医療機関又は治験支援薬局の名称及び所在地

(オ) 受託者の氏名及び住所

(カ) 治験責任医師となるべき者の氏名

(キ) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

(ク) 治験調整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

(ケ) 治験の質に影響を及ぼし得る重要な要因及びそれらに対するリスク並びに治験リスク管理に関する事項

(コ) 治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、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

- ・ モニタリング報告書及び監査報告書について治験審査委員会の意見を聴くことを求めないこととする。

(3) 治験を実施する機関等の選定、業務委託者への監督強化、DCT（分散型治験）の円滑な実施に向けた治験薬交付の運用等の見直し

① 治験を実施する機関

- ・ 治験を実施する機関について、以下の要件を定める。

ア 実施医療機関の要件として、治験責任医師が配置されていることを追加する。

イ 治験連携医療機関の要件は以下を満たしていることとする。

(ア) 治験の実施に係る業務の一部を受託するために十分な臨床観察及び試験検査を行う設備及び人員を有していること。

(イ) 緊急時に治験参加者に対して必要な措置を講ずることができること。

(ウ) 治験連携医師、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

ウ 治験支援薬局の要件は以下を満たしていることとする。

(ア) 治験使用薬の管理に係る業務の一部を受託するために十分な臨床観察を行う設備及び人員を有していること。

(イ) 緊急時に治験参加者に対して必要な措置を講ずることができること。

(ウ) 薬剤師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。

- ・ 治験連携医療機関の長及び治験支援薬局の開設者は、記録保存責任者を置かなければならないこととする。

② 実施医療機関等、治験責任医師及び治験審査委員会の選定及び業務委託を含む契約等

- ・ 治験依頼者等は、治験を実施する機関、治験責任医師及び治験審査委員会を選定する場合は、以下の記録を作成しなければならないことを定める。

ア 治験責任医師を選定する場合は、当該治験に関連する当該治験責任医師の利益相反の状況を確認した記録

イ 治験審査委員会を選定する場合は、当該治験審査委員会に当該治験の内容に関する十分な知識を有する委員が含まれており、適正な意見を述べることができると認められる治験審査委員会を選定した記録

ウ 治験の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、あらかじめ、治験依頼者等が作成した治験実施計画書及び手順書に従って委託業務を適正に実施できる者を選定した記録

エ 治験使用薬の管理に係る業務の全部又は一部を委託しようとする場合には、あらかじめ、治験支援薬局の要件を満たし、治験依頼者等が作成した治験実施計画書及び手順書に従って委託しようとする業務を適正に実施できると判断できる治験支援薬局を選定した記録

- ・ 治験依頼者等は、実施医療機関が治験業務の委託契約に基づき治験の実施に係る業務の一部を委託しようとする場合には、治験依頼者等が作成した治験実施計画書及び手順書に従って委託する業務が適正に実施できるようにしなければならないこととする。

- ・ 治験の実施における業務の委託について、以下の内容を定める。

ア 治験依頼者等は、受託者がG C P省令、治験実施計画書又は治験業務の委託

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る場合には、当該契約を解除しなければならない。

イ 受託者が当該治験のモニタリングに従事する者及び監査に従事する者又は意見を聴いた治験審査委員会の求めに応じて、受託した業務に係る記録を閲覧に供する旨を治験業務の委託契約の内容に追加する。

- ・ 治験支援薬局等と締結する契約について、以下の内容を定める。

ア 治験依頼者等が治験使用薬の管理に係る業務の全部又は一部を治験支援薬局に委託する場合においては、治験審査委員会の承認を得た後に、イに掲げる事項について記載した文書による契約を締結し、実施医療機関が委託する場合も同様とする。

イ 治験依頼者等と治験支援薬局との契約について、以下の内容を記載した文書により契約を締結しなければならない。

(ア) 契約を締結する年月日

(イ) 治験依頼者等の氏名及び住所

(ウ) 治験支援薬局の名称及び所在地（治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第 15 条第 1 項に規定する治験国内管理人の氏名及び住所）

(エ) 治験支援薬局の業務の範囲

(オ) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

(カ) 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依頼者等が確認することができる旨

(キ) 治験支援薬局に対する指示に関する事項

(ク) 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依頼者等が確認する旨

(ケ) 治験支援薬局が治験依頼者等に対して行う報告に関する事項

(コ) 治験参加者の秘密の保全に関する事項

(サ) 記録の保存に関する事項

(シ) 治験支援薬局が G C P 省令、及び治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

(ス) 治験支援薬局が当該治験のモニター及び監査担当者又は意見を聴いた治験審査委員会の求めに応じて記録を閲覧に供する旨

(ソ) 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

- ・ 実施医療機関が治験の実施に係る業務の一部を委託しようとするときの締結する契約について、以下の内容を定める。

ア 実施医療機関（自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師又は実施医療機関。）は、治験の実施に係る業務（治験使用薬の管

理に係る業務を含む。)の一部を委託しようとするときは、あらかじめ、治験依頼者等が作成した治験実施計画書及び手順書に従って委託しようとする業務を十分に実施できることを評価した上で、当該業務を受託する者(受託者)を選定しなければならないこととし、当該受託者と以下の内容を記載した文書により契約を締結しなければならないこととする。

(ア) 契約を締結する年月日

(イ) 治験依頼者等の氏名及び住所

(ウ) 受託者の名称及び所在地

(エ) 当該委託に係る業務の範囲

(オ) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

(カ) 業務の手順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実施医療機関及び治験依頼者等が確認することができる旨

(キ) 当該受託者に対する指示に関する事項

(ク) 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実施医療機関及び治験依頼者等が確認することができる旨

(ケ) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項

(コ) 治験参加者の秘密の保全に関する事項

(サ) 当該受託者が当該治験のモニター及び監査担当者、実施医療機関又は意見を聴いた治験審査委員会の求めに応じて、受託した業務に係る記録を閲覧に供する旨

(シ) その他当該委託に係る業務について必要な事項

イ 実施医療機関は、受託者がGCP省令、治験実施計画書又は締結した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る場合には、当該契約を解除しなければならないこととする。

ウ 実施医療機関は、治験依頼者等が治験連携医療機関に治験薬を交付する場合には治験依頼者等と治験連携医療機関が契約を結んでいることを確認しなければならないこととする。

- ・ 治験に係る業務の全部又は一部を委託しようとするときには、治験依頼者等が治験の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託した場合及び治験使用薬の管理に係る業務を治験支援薬局に委託した場合は治験依頼者等が、実施医療機関が治験の実施に係る業務を委託した場合には実施医療機関が、それぞれ委託した業務(再委託された業務を含む。)について、必要かつ適切な監督を行なわなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関の長、治験連携医療機関の長及び治験支援薬局の開設者は、個人情報保護に努め、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じるとともに、不正にアクセスされないよう

必要な措置を講じなければならないこととする。

- ・ 実施医療機関の長、治験連携医療機関の長及び治験支援薬局の開設者は、治験に関する記録について、その完全性を確保しなければならないこととする。

③ 治験薬の交付の運用等の見直し

- ・ 治験依頼者等は、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、第16条第2項各号に掲げる事項を記載してはならない。ただし、治験に従事する者又は治験参加者が当該治験参加者に投与された治験薬が被験薬又は対照薬のいずれであるかの別を知ることができない状態にしている治験薬を用いる治験若しくは拡大治験を実施する場合又はやむを得ない事由により治験薬を交付することが困難な場合にあっては、この限りでないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、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、治験依頼者等の責任のもと実施医療機関、治験連携医療機関及び治験支援薬局に交付しなければならないこととする。
- ・ ただし、拡大治験を実施する場合又はやむを得ない事由により治験薬を交付することが困難な場合に限り、実施医療機関、治験連携医療機関又は治験支援薬局が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関、治験連携医療機関又は治験支援薬局に選定させること又は治験依頼者等が自ら選定することができることとする。

④ 治験使用薬の管理の見直し

- ・ 治験使用薬の管理に係る業務を行う実施医療機関の長、治験連携医療機関の長又は治験支援薬局の開設者は、原則として、薬剤師を治験薬管理者として選任しなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関の長、治験連携医療機関の長又は治験支援薬局の開設者は、選任した治験薬管理者が行う業務について、必要かつ適切な監督を行わなければならないこととする。
- ・ 治験薬管理者は、手順書に従って治験使用薬を適切に管理しなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関以外の治験業務実施機関等の治験薬管理者は、当該治験業務実施機関等において治験使用薬を管理するときは、当該治験使用薬管理に係る情報を実施医療機関と共有しなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関等、治験連携医療機関又は治験支援薬局は、治験参加者に治験使用薬を配送する場合は、治験使用薬の品質管理及び治験参加者の個人情報等の取扱いについて、あらかじめ適切な管理のために必要な措置を講じなければならないこととする。

(4) 治験における副作用情報等の報告・提供

① 一括審査の原則化に伴う見直し（治験依頼者等）

- ・ 治験依頼者等は、治験使用薬の品質、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収集し、検討するとともに、治験責任医師、実施医療機関の長及び治験審査委員会に対し、これを提供しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験使用薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項で（因果関係が明らかでないものを除く。）を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項（因果関係が明らかでないものを除く。）のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、その旨を適時に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項（因果関係が明らかでないものを除く。）のうち、当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬に係る科学的知見から予測できないものであって、緊急の対応又は措置を必要とするものを知ったときは、その旨を直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験使用薬の品質、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重要な情報を知ったときは、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ないこととする。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こととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合において、治験責任医師から治験参加者への緊急の危険に関する情報を得たときは、その原因を特定するほか、必要に応じて改善のための措置を講じなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合において、治験実施計画書又は説明文書を改訂する必要があるとの報告を受けたときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならないこととする。

② 一括審査の原則化に伴う見直し（治験責任医師）

- ・ 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を、適宜、治験依頼者等及び実施医療機関の長に文書により報告しなければならないこととする。

- ・ 治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、その因果関係の評価を行い、直ちに治験依頼者等及び実施医療機関の長に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならないこととする。この場合において、治験依頼者等、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生について治験依頼者等及び実施医療機関の長への報告又は治験薬提供者への通知をした後に当該有害事象に関する新たな情報を得た場合は、その因果関係の評価を行い、直ちに、治験依頼者等及び実施医療機関の長に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならないこととする。
- ・ 治験支援薬局又は治験連携医療機関に業務を委託している場合にあっては、治験支援薬局又は治験連携医療機関の治験連携医師又は治験協力者は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに治験責任医師に報告しなければならないこととする。この場合において、報告を受けた治験責任医師は、当該内容について因果関係の評価を行い、直ちに、治験依頼者等及び実施医療機関の長に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならないこととする。
- ・ 治験支援薬局又は治験連携医療機関の治験連携医師又は治験協力者は、治験使用薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生について治験依頼者等及び実施医療機関の長への報告又は治験薬提供者への通知をした後に当該有害事象に関する新たな情報を得た場合は、直ちに、治験責任医師に報告しなければならないこととする。この場合において、報告を受けた治験責任医師は、当該内容について因果関係の評価を行い、直ちに、治験依頼者等及び実施医療機関の長に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならないこととする。

(5) その他の治験依頼者等の規定

① モニタリング

- ・ 治験依頼者等は、あらかじめ特定されたリスクの内容を踏まえて、モニタリングの範囲及び方法を定めたモニタリングに関する手順書及び計画書を作成し、当該手順書及び計画書に従って治験業務実施機関等に対してモニタリングを実施しなければならないこととし、実地モニタリングの義務化を廃止する。
- ・ 治験依頼者等は、モニタリングの対象となる治験業務実施機関等において治験に従事する者に、当該治験のモニタリングを行わせてはならないこととする。
- ・ モニターは、治験業務実施機関等における治験がG C P省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに実施医療機

関の治験責任医師、治験に従事する者又はモニタリングの対象となる業務を委託した者にその旨を告げなければならないこととする。

- ・ モニターは、モニタリングを実施したときは、モニタリング報告書を作成し、治験依頼者等に適時に提出しなければならないこととする。

② 監査

- ・ 治験依頼者等は、監査の業務に関する手順書及び特定されたリスクの内容を踏まえて、監査の範囲及び方法を定めた監査に関する計画書を作成し、当該手順書及び計画書に従って監査を実施しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、監査に係る医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属している者又は監査の対象となる治験業務実施機関等において当該治験の実施に係る業務及びモニタリングに従事している者に監査を行わせてはならないこととする。
- ・ 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書を作成し、治験依頼者等に提出しなければならないこととし、監査証明書の作成は求めないこととする。

③ 治験の中止

- ・ 治験依頼者等は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会等に文書により通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験責任医師の報告を受けた実施医療機関の長から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会等に文書により通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験責任医師から治験を終了する旨の報告を受けたときは、その旨及び治験の結果の概要を治験審査委員会等に文書により通知しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験を終了したときは、実施医療機関の長、治験責任医師及び治験審査委員会等にその旨及び治験の結果の概要を文書により報告しなければならないこととする。

④ 総括報告書

- ・ 治験依頼者等は、治験を終了し、又は中止し、若しくは中間解析を実施したときは、総括報告書又は中間報告書を作成しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、治験の実施中に、治験の質に係る重要な問題が生じた場合には、その内容及び講じた措置の内容を総括報告書に記載しなければならないこととする。
- ・ 治験依頼者等は、統計的な解析に関する計画に従わなかった場合は、その旨及びその理由を総括報告書に記載しなければならないこととする。

(6) その他の実施医療機関の長の規定

治験の実施の適否の検討について

- ・ 実施医療機関の長は、治験依頼者等から治験審査委員会の審査前に提出された文書及び治験審査委員会の情報並びに治験審査委員会の意見を通知されたときは、当該文書及び当該治験の実施の適否について十分検討しなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関の長は、治験参加者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、並びに治験の結果の信頼性に著しい影響を及ぼし、又は著しい影響を及ぼし得るもの並びに治験の信頼性に重大な影響を与え得る事象、治験参加者の安全に重大な影響を及ぼし得る事象及び治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった事象の発生を知ったとき、当該内容が、他の治験に影響を及ぼし得る性質のものである場合には、他の治験に関係する者にも通知しなければならないこととする。
- ・ 実施医療機関の長は、治験責任医師から治験を中断し、又は中止する旨の報告を受けた場合は、速やかにその旨及びその理由を治験依頼者等に文書又は電磁的方法により通知しなければならないこととする。
- ・ 治験の審査は、原則、一括審査とするが、実施医療機関の長が、治験審査委員会の意見を聴こうとする場合には、あらかじめ、治験依頼者等に協議しなければならないこととする。

(7) その他の治験責任医師等の規定

① 治験責任医師等の要件等の見直し

- ・ 治験責任医師の要件に、治験に必要な数の治験参加者を募集できることを追加する。
- ・ 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師、治験連携医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成する必要があるが、当該一覧表の治験審査委員会への提出は求めないこととする。ただし、一覧表については、実施医療機関の長の承諾を得るとともに、治験依頼者等の求めがある場合にはこれを提供しなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師は、治験分担医師、治験連携医師及び治験協力者に分担させる業務を適正に行うことができるよう、これらの者に必要な教育及び訓練を受けさせなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師は、治験分担医師、治験連携医師及び治験協力者に対して指導及び必要かつ適切な監督を行うとともに、当該医師及び当該治験協力者が分担した業務について責任を負わなければならないこととする。

② 治験参加者に対する責務の見直し

- ・ 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断について責任を負わなけ

ればならないこととする。

- ・ 治験責任医師等は、治験依頼者等から治験の結果及び治験参加者が受けた治療に関する情報を入手した場合において、当該治験参加者が希望するときには、その情報を当該治験参加者に通知しなければならないこととする。

③ 治験実施計画書からの逸脱

- ・ 治験責任医師等は、治験実施計画書が遵守されていない状態であることを知ったときは、その内容を記録しなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師は治験に従事する者及び治験参加者が当該治験参加者に投与された治験薬が被験薬又は対照薬のいずれであるかの別を知ることができない状態で行う治験の場合には、治験実施期間中、この状態を維持しなければならないことを定める。ただし、治験参加者の安全の確保のためにあらかじめ定められた時期よりも早い段階で被験薬及び対照薬の識別を行った場合は、速やかにこれを記録し、文書により治験依頼者等及び実施医療機関の長に提出しなければならないこととする。

④ 治験の中止等

- ・ 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長のみならず治験依頼者等にもその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならないこととする。

⑤ 文書による説明と同意の取得

- ・ 治験参加者となるべき者が未成年である場合にあっては、治験参加者となるべき者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、治験参加者となるべき者のアセントの取得に努めなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師等は、治験参加者となるべき者が十分理解し、自らの意思により同意した上で、同意文書に署名できるよう、当該者に対して正確に説明しなければならないこととする。
- ・ 治験責任医師等は、治験依頼者等により説明文書又はアセントを取得するための文書が改訂されたときは、治験の参加の継続について改めて治験参加者の同意又はアセントを得なければならないこととする。
- ・ 治験責任医師は、治験参加者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合において、治験実施計画書又は説明文書を改訂する必要があると認めたときは、その旨を治験依頼者等及び実施医療機関の長に報告しなければならないこととする。
- ・ 緊急条件下において、救命的治験に治験の同意を得ていない治験参加者となるべき者を参加させるときは、当該治験参加者が現行のGCP省令第55条第1項各号のいずれにも該当することを記録しなければならないこととする。

(8) その他の規定

① 治験国内管理人の規定

- ・ 治験依頼者は、治験依頼者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、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を記載した文書を作成し、治験業務実施機関等に提出しなければならないこととする。
- ・ 治験国内管理人は、本邦の治験に関する法律又はこれに基づく命令の規定を理解するために必要な情報を治験依頼者に提供しなければならないこととする。

② 実施中の治験を医薬品の製造販売承認日以降に製造販売後臨床試験として実施する場合の取扱い

- ・ 治験依頼者は、治験に係る医薬品の製造販売について法第 14 条の承認がなされた場合には、速やかに、実施医療機関、治験責任医師、治験協力医師、製造販売後臨床試験連携医療機関になるべき治験連携医療機関、製造販売後臨床試験支援薬局になるべき治験支援薬局及び治験審査委員会に対して、その旨を通知し、通知した旨を記録に残さなければならないこととする。

(9) この省令の施行の日から起算して 3 年を経過する日までに開始した治験については、第 1 条の規定による改正後の医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定にかかわらず、当該日までの間は、なお従前の例によることができる。

(10) その他所要の改正を行う。

II. G P S P 省令の一部改正

(1) 実施中の治験を医薬品の製造販売承認日以降に製造販売後臨床試験として実施する場合の取扱い

- ・ G C P 省令において実施中の治験を医薬品の製造販売承認日以降に製造販売後臨床試験として継続して実施する場合の取扱いを定めることから、この取扱いにより継続して実施する臨床試験が製造販売後臨床試験として基準を満たすものと取り扱われるよう所要の改正を行う。

(2) その他所要の改正を行う。

III. 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）の一部改正

(1) 民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。

- ・ 治験リスク管理に関する文書の作成及び改訂
- ・ 治験の実施体制に関する文書への記載
- ・ 説明文書、同意文書及びアセントを取得するための文書の作成及び改訂
- ・ 本邦内に住所を有しない治験依頼者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を記載した文書の作成

(2) 民間事業者等が書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の交付等を行うことができる事務の対象に、下記の事務を加える。

- ・ 本邦内に住所を有しない治験依頼者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を記載した文書の提出
- ・ 治験審査委員会が審査した治験に関する意見の提出

IV. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令（令和8年厚生労働省令第110号）

GCP省令の改正に伴う所要の改正を行う。

3. 施行期日等

- 公 布 日：令和8年9月下旬（予定）
- 施行期日：令和9年4月1日（予定）