

GCP Basic トレーニング

2025年4月14日

古谷 秀樹

国立がん研究センター東病院

臨床研究支援部門

本資料は、2025年3月末時点の法令・通知をもとに作成しました。
業務の参考にされる際は、最新の法令・通知も併せてご確認ください。

本日の内容

- 法規制の種類
 - 医薬品開発の流れ
 - 関連する法規制
- GCPとは？
 - 法体系、GCP省令の構成、治験の種類
- 治験における各担当者の役割
- 最近の話題（治験のデジタル化、DCT）

本日の内容

- 法規制の種類
 - 医薬品開発の流れ
 - 関連する法規制
- GCPとは？
 - 法体系、GCP省令の構成、治験の種類
- 治験における各担当者の役割
- 最近の話題（治験のデジタル化、DCT）

医薬品開発の流れ



←本セミナーの対象

※図では、第1相試験の前のみ治験届をPMDAへ提出するようになっていますが、実際には各試験開始前に提出が必要です。

出典：日本製薬工業協会 てきすとぶつく製薬産業2022-2023

医薬品等の臨床研究			手術・手技の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外	製薬企業等から資金提供		
医薬品医療機器等法	臨床研究法		人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	
	基準順守義務	基準順守義務(努力義務)		



医薬品医療機器等法（薬機法）*、GCP省令の遵守

*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

コラム

その使い方は適応外？ 適用外？

適応外：

薬機法で承認された効能・効果や用法・用量以外の使い方

適用外：

健康保険の給付が受けられない（査定される）使い方

本日の内容

- 法規制の種類
 - 医薬品開発の流れ
 - 関連する法規制
- GCPとは？
 - 法体系、GCP省令の構成、治験の種類
- 治験における各担当者の役割
- 最近の話題（治験のデジタル化、DCT）

日本における法体系

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
(医薬品医療機器等法、薬機法)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (医薬品GCP省令)

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (医療機器GCP省令)

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (再生医療等製品GCP省令)

関連する医薬局局長通知

各GCP省令のガイダンス (課長通知)

その他関連する通知 (課長通知、事務連絡)

本研修では医薬品GCP省令の企業治験に関する条文に沿って解説します

また、時間の都合より治験責任医師・治験分担医師・治験協力者が行うことに焦点をあてています

Good Clinical Practice

「医薬品の臨床試験の実施の基準」

被験者の**人権の保護、安全の保持**及び**福祉の向上**を図り、治験の**科学的な質及び成績の信頼性を確保する**（以下省略）。

（GCP省令第1条）

治験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るものである。

（GCPガイダンス第1条の1）

治験に関する原則的事項 (GCPガイダンス第1条の2)

- ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令を遵守
- 被験者及び社会にとって期待される利益と予想される危険及び不便を比較考量
- 被験者の人権保護、安全保持及び福祉向上に対する配慮が最も重要、科学と社会のための利益よりも優先されるべき
- 十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られている
- 科学的に妥当かつ、治験実施計画書にその内容を明確かつ詳細に記載
- 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実施
- 医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負う
- 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る

治験に関する原則的事項 (GCPガイダンス第1条の2)

- 全ての被験者から、治験参加前に、**自由意思によるインフォームド・コンセント**を得る
- 全ての情報は、**正確な報告、解釈及び検証が可能**なように記録し・取扱い・保存する
- 被験者の**プライバシーと秘密**の保全に配慮して**保護**する
- 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 G M P を遵守
- 被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用する
- 被験者に**健康被害が生じた場合**には、過失の有無問わず、**適切に補償**する

GCP省令（医薬品）の構成

企業治験 医師主導治験 製造販売後臨床試験

第一章 総則（第1～3条）

第二章 治験の準備に関する基準（第4～15条）

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第三章 治験の管理に関する基準（第16～26条）

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会（第27～34条）

第二節 実施医療機関（第35～41条）

第三節 治験責任医師（第42～49条）

第四節 被験者の同意（第50～55条）

第五章 再審査等の資料の基準（第56条）

第六章 治験の依頼等の基準（第57～59条）

本日の内容

- 法規制の種類
 - 医薬品開発の流れ
 - 関連する法規制
- GCPとは？
 - 法体系、GCP省令の構成、治験の種類
- 治験における各担当者の役割
- 最近の話題（治験のデジタル化、DCT）

実施医療機関

要件（第35条）

- 十分な設備及び人員を有している
- 緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができる
- 治験を適正かつ円滑に行うための必要な職員が十分に確保されている
- 記録の保存を適切に行える

医療機関等の選定（第6条）

要件を満たした実施医療機関の選定は、治験依頼者の責務

- 治験に係わる業務手順書の作成（第36条）
- 契約書等に従って適正かつ円滑に実施されるよう必要な措置（第36条）
 - 治験分担医師・協力者リストの了承
 - 治験責任医師等の人事移動時の依頼者への事前連絡
- 被験者の秘密保全を担保する仕組み（第36条）
- モニタリング・監査への協力（第37条）
- 治験事務局の設置（第38条）
- 治験使用薬の管理責任（第39条）
 - 治験薬管理者（原則、薬剤師）の選任
- 契約締結:治験依頼者（第13条）、委託先（第39条の2）、外部IRB（第30条）
- IRBへの審査依頼、審議結果の通知／指示・決定（第27条、31-33条、40条）
- 記録の保存（第41条）
 - 記録保存責任者の選任

治験責任医師

実施医療機関において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師。
治験に係る業務を統括する。

要件（第42条）

- 治験を適正に行うことができる**十分な教育及び訓練**を受け、かつ**十分な臨床経験**
- **GCP基準を熟知し**、遵守すること
- プロトコルや治験使用薬の適切な使用方法に**精通**
- 治験を実施する**時間的余裕** etc

医療機関等の選定（第6条）

要件を満たした治験責任医師の選定は、治験依頼者の責務

- **治験実施計画書の協議・合意**（第7条）
- **説明同意文書の作成、改訂**（第9、54条）
- 治験分担医師・治験協力者リストの作成（第43条）
- 治験分担医師・治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各担当者の業務について十分な情報を提供（第43条）
- 被験者の選定、同意の取得（第44条、50－54条）
- 被験者の安全確保（第45条）
- 治験実施計画書の遵守、逸脱時の記録・治験依頼者・実施医療機関の長への報告(第46条)
- 症例報告書（CRF）の作成、治験分担医師が作成したCRFの点検・内容確認・署名（第47条）
- 治験の概況の報告（第48条）
- 治験依頼者及び医療機関の長への副作用の報告（第48条）
- 治験の中止・終了の手続き（第49条）

治験分担医師

定義（第2条）

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。

- 被験者の選定、同意の取得（第44条、50－54条）
- 被験者の安全確保（第45条）
- 治験実施計画書の遵守（第46条）
- 症例報告書（CRF）の作成（第47条）



治験分担医師等の選定（第43条）

治験分担医師の指名は、治験責任医師の責務

治験協力者

定義（第2条）

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。



治験分担医師等の選定（第43条）

治験協力者の指名は、
治験責任医師の責務

- 被験者となるべき者（代諾者含む）への、治験参加・参加継続有無に関する説明補助（第50条ガイダンス）
- NCCにおいては、「治験等に係わる標準業務手順書」にて以下の通り定められている。
 - 治験実施計画書の確認
 - 審査委員会申請資料等の作成支援
 - 治験管理のための各資料、ツールの作成
 - 治験関連部署との調整、スタートアップミーティングの開催
 - 被験者スクリーニング・リクルートの補助
 - 被験者への説明補助
 - 治験スケジュール管理・調整
 - 被験者への対応（相談、有害事象の観察、服薬管理など）
 - 治験依頼者への対応（モニタリング、直接閲覧、監査、質疑事項の確認連絡など）
 - 分担する業務に従い、治験責任医師又は治験分担医師に必要な報告を行い、その内容を診療録へ記録する
 - 被験者への負担軽減費の支払い
 - 症例報告書の作成補助
 - 各文書作成補助
 - 文書管理
 - その他治験を円滑に実施するために必要な事項

※詳細については治験毎に責任医師と取り決める。
と幅広い

治験の流れ

治験開始前

要件調査への協力

- ・治験実施可否の検討
- ・治験責任医師 履歴書提出

治験実施計画書の協議・合意

- ・治験関連資料の入手、確認

説明同意文書の作成

治験分担医師・協力者リストの作成

IRB審議

治験の契約締結

治験の準備

- ・院内関係部署との調整
- ・スタートアップMtgの開催 等

治験実施中

治験分担医師、治験協力者の指導・監督

治験薬又は治験使用薬の管理

- ・管理手順書に従った管理

被験者の選定・同意取得、適格性の確認

- ・再同意取得

治験の実施、被験者対応

重篤な有害事象報告

安全性情報の入手

- ・説明同意文書の改訂

CRFの作成・提出

逸脱の対応

- ・緊急 ・重大・軽微

モニタリング／監査対応

治験実施計画書等の変更時の対応

治験継続審査

- ・治験実施状況の概要の報告

治験終了時

治験薬又は治験使用薬の返却

治験の終了手続き

記録の保存

承認申請後

規制当局の調査対応 (調査に選定された場合)

説明同意文書の作成

◆ 説明同意文書の作成は治験責任医師の責務、作成した説明同意文書は、IRBで承認を得る必要がある。（改訂時も同様）（第9,30,31,54条）

◆ 文書による情報は、

- ✓ できるだけ平易な表現を用いる
- ✓ 被験者に権利を放棄させる、又はそれを疑わせる、治験依頼者、治験責任医師等の責任を免除、軽減させるような語句を含んではない。
- ✓ 被験者に強制したり、又は不当な影響を与えてはならない。

（第51条）

説明文書への記載事項 (第51条)

1. 当該治験が試験を目的とするものである旨 (治験が研究を伴うこと)
2. 治験の目的
3. 治験責任医師の氏名及び連絡先
4. 治験の方法 (治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合には各処置に割り付けられる確率を含む)
5. 予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益 (当該利益が見込まれない場合はその旨) 及び予測される被験者に対する不利益
6. 他の治療方法に関する事項
7. 治験に参加する期間
8. 治験の参加をいつでも取りやめることができる旨
9. 治験に参加しないこと又は参加を取りやめることにより、被験者が不利益な取扱いを受けない旨

説明文書への記載事項 (第51条)

10. 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨
11. 被験者に係る秘密が保全される旨
12. 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先
13. 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨
14. 健康被害の補償に関する事項
15. 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項
16. 被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項
17. 当該治験に係る必要な事項

コラム

日本製薬工業協会から、説明同意文書の共通テンプレートが公開されています。

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

IRB審議（治験開始時）

（第10,32条）

- 治験実施計画書
 - 治験薬概要書及び治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書
 - 症例報告書の見本
 - 説明同意文書
 - 治験責任医師の履歴書
 - 治験分担医師及び治験協力者のリスト
 - 治験の費用の負担について説明した文書
 - 被験者の健康被害補償について説明した
- 文書
 - 被験者の募集手順（広告等）に関する文書
 - 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
 - その他IRBが必要とする文書

治験実施中に上記文書が更新・改訂・追加入手した場合には、再度IRBへ提出する。

IRBで承認されると、日付入りの承認文書が発行 → 実施医療機関の長の実施の決定

治験の流れ

治験開始前

要件調査への協力

- ・治験実施可否の検討
- ・治験責任医師 履歴書提出

治験実施計画書の協議・合意

- ・治験関連資料の入手、確認

説明同意文書の作成

治験分担医師・協力者リストの作成

IRB審議

治験の契約締結

治験の準備

- ・院内関係部署との調整
- ・スタートアップMtgの開催 等

治験実施中

治験分担医師、治験協力者の指導・監督

治験薬又は治験使用薬の管理

- ・管理手順書に従った管理

被験者の選定・同意取得、適格性の確認

- ・再同意取得

治験の実施、被験者対応

重篤な有害事象報告

安全性情報の入手

- ・説明同意文書の改訂

CRFの作成・提出

逸脱の対応

- ・緊急 ・重大・軽微

モニタリング／監査対応

治験実施計画書等の変更時の対応

治験継続審査

- ・治験実施状況の概要の報告

治験終了時

治験薬又は治験使用薬の返却

治験の終了手続き

記録の保存

承認申請後

規制当局の調査対応 (調査に選定された場合)

被験者の選定 (第44条)

治験責任医師等は、次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定しなければならない。

1. 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること。
2. 同意の能力を欠く者にあつては、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、選定しないこと。
3. 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

同意取得 (第50～54条)

1. 文書により適切な説明を行い、**文書により同意を得**なければならない
2. 同意能力を欠く等により同意を得ることが困難な場合、被験者となるべき者の代諾者の同意を得る
3. 代諾者の同意を得た場合、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録を作成しなければならない
4. 治験薬の効果を有しないと予測される治験においては、第二項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させてはならない。ただし、第七条第二項（対象にしなければならない場合）に規定する場合は、この限りではない
5. 説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者・代諾者に**質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない**

同意取得 (第50～54条)

6. 同意は、強制又はその判断に不当な影響を及ぼされたものであってはならない
7. 説明文書を読むことができない場合、立会人を立ち会わせる
なお、立会人は、治験責任医師・治験分担医師・治験協力者であってはならない。
8. 説明した医師・被験者（代諾者の同意を得た場合は代諾者）ともに同意文書に署名する
9. 治験への参加継続意思に影響を与える情報を入手した場合、直ちに被験者に提供（提供した記録文書の作成）し、継続参加の有無を確認しなければならない

9により、**説明同意文書を改訂した場合**、改訂した文書についてIRBの承認を得た後、**改めて文書で同意を得る**

小児に対する治験の同意取得

- 理解力に適した形で説明し、インフォームドアセントを得る。
また、インフォームドアセントを拒否・撤回する意思を尊重する
- 試験参加中も、理解力の発達を踏まえて改めて説明しインフォームドアセントを得る
- 試験参加中に成人した場合は、改めて本人から同意を取得する

小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（平成12年12月15日 医薬審第1334号）

小児集団における医薬品開発の臨床試験に関するガイダンスの補遺（平成29年12月27日 薬生薬審発1227第5号）

小児治験ネットワークがアセント文書の文書例を公開しています。

<https://www.pctn-portal.ctdms.ncchd.go.jp/service/agree.html>

有害事象と副作用

有害事象

治験使用薬が投与された被験者に生じた、全て疾病又はその兆候

因果関係の有無は問わない。

副作用

有害事象の内、治験使用薬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事象**

コラム

治験薬と治験使用薬の違い



被験薬



対照薬



併用薬



前投与薬



レスキュー薬

治験薬

治験使用薬

重篤な有害事象の報告 (第48条)

重篤な有害事象の発生を認めたときは、**直ちに**
実施医療機関の長へ報告
治験依頼者に通知

期限：治験実施計画書に規定されていることが多い

方法：実施医療機関の長へは手順書、治験依頼者へは治験実施計画書に規定されていることが多い

因果関係・既知未知の判断

因果関係：

投与中止後に消失する、投与再開後に再発する、既に当該治験使用薬又は類薬において因果関係が確立されている、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより治験使用薬の関与がほぼ間違いなく説明可能である、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にする (第2条ガイダンス)

既知未知：

治験薬→治験薬概要書

治験薬以外の治験使用薬→科学的知見を記載した文書

から予測できる場合は既知、予測できない場合は未知

(第20条ガイダンス)

CRFの作成

(第47条)

- 治験責任医師・治験分担医師

治験実施計画書に従って正確に作成しなければならない

- 治験責任医師

内容を確認したうえで、氏名を記載しなければならない

症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、**原資料と矛盾しない**ものであること。

症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、**正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切**であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証し、その記録を保存すること。 (第47条ガイダンス)

原資料

(第2条)

- 被験者に対する治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

治験の事実経過に係る情報や症例報告書等の元となる文書、データ及び記録（例：診療録、被験者の日記、保証付き複写物、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等）

- 保証付き複写物（certified copy）

元の記録からの複写物で、元の記録の背景、内容及び構成を説明するデータを含め、同一の情報を有することが保証された（すなわち、日付入り署名が記入された又はバリデートされた過程により作成された）もの

➤ 原データ

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及びその保証付き複写に記録されているあらゆる情報であって、**治験の事実経過の再現と評価に必要なもの**

治験の流れ

治験開始前

要件調査への協力

- ・治験実施可否の検討
- ・治験責任医師 履歴書提出

治験実施計画書の協議・合意

- ・治験関連資料の入手、確認

説明同意文書の作成

治験分担医師・協力者リストの作成

IRB審議

治験の契約締結

治験の準備

- ・院内関係部署との調整
- ・スタートアップMtgの開催 等

治験実施中

治験分担医師、治験協力者の指導・監督

治験薬又は治験使用薬の管理

- ・管理手順書に従った管理

被験者の選定・同意取得、適格性の確認

- ・再同意取得

治験の実施、被験者対応

重篤な有害事象報告

安全性情報の入手

- ・説明同意文書の改訂

CRFの作成・提出

逸脱の対応

- ・緊急 ・重大・軽微

モニタリング／監査対応

治験実施計画書等の変更時の対応

治験継続審査

- ・治験実施状況の概要の報告

治験終了時

治験薬又は治験使用薬の返却

治験の終了手続き

記録の保存

承認申請後

規制当局の調査対応 (調査に選定された場合)

記録の保存

(第41条)

- 原資料
- 契約書、同意文書及び説明文書、その他作成した文書又はその写し
- 治験実施計画書、IRBで審議した資料、審議結果の文書
- 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務の記録

製造販売の承認を受ける日又は治験の中止、若しくは終了後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日まで保存する

ただ保存すればよいわけではなく、原データについては……

記録の保存

(第41条)

帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を不明瞭にすべきではない。また、必要に応じて、当該変更は説明されるべきである。

(第41条ガイダンス)

本日の内容

- 法規制の種類
 - 医薬品開発の流れ
 - 関連する法規制
- GCPとは？
 - GCP省令の構成、治験の種類
- 治験における各担当者の役割
- 最近の話題（治験のデジタル化、DCT）

治験のデジタル化（ビデオ通話、ウェアラブルデバイス等の導入）

基本的な考え方

必要に応じて、各領域の有識者や規制当局に意見を求め、実施が妥当であると判断された場合、**治験実施計画書に規定した上で**、情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価を**実施して差し支えない**。

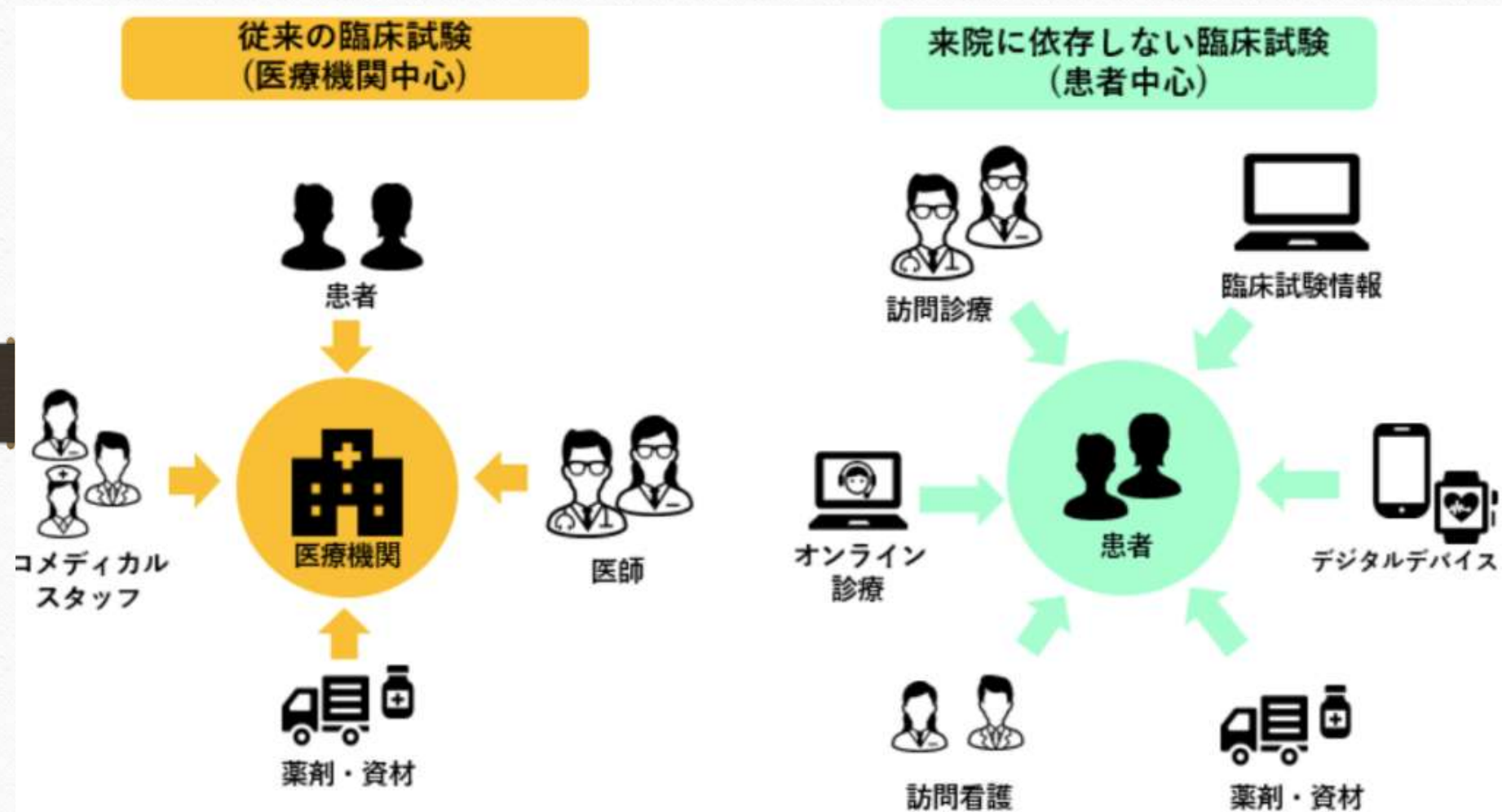
留意事項等

- ビデオ通話と対面で有効性の評価が同等にできること、安全性は適切に評価できること（同等性・妥当性）
- プロトコルに規定した方法で実際に行えること（実施可能性）
- 被験者本人と確認できること（信頼性）
- 緊急時の対応手順を予め定め、被験者等に説明（被験者の安全確保）

治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について

（医薬薬審発0920第1号、医薬機審発0920第1号、令和6年9月20日）

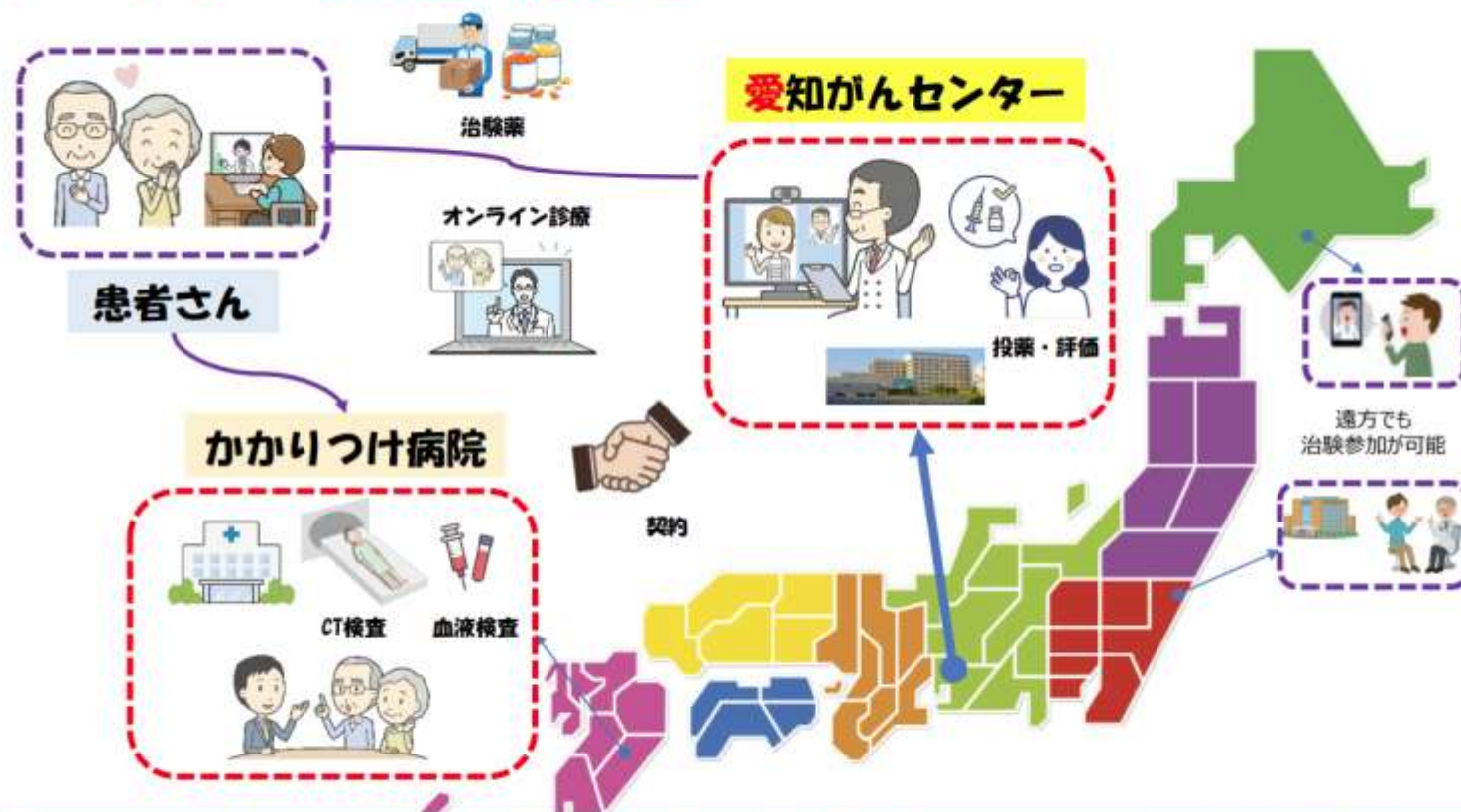
Decentralized Clinical Trials



出典：製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会「医療機関への来院に依存しない臨床試験手法の導入及び活用に向けた検討」2020年9月

DCTの事例①（愛知県がんセンター：医師主導治験）

パートナー医療機関を活用したオンライン治験

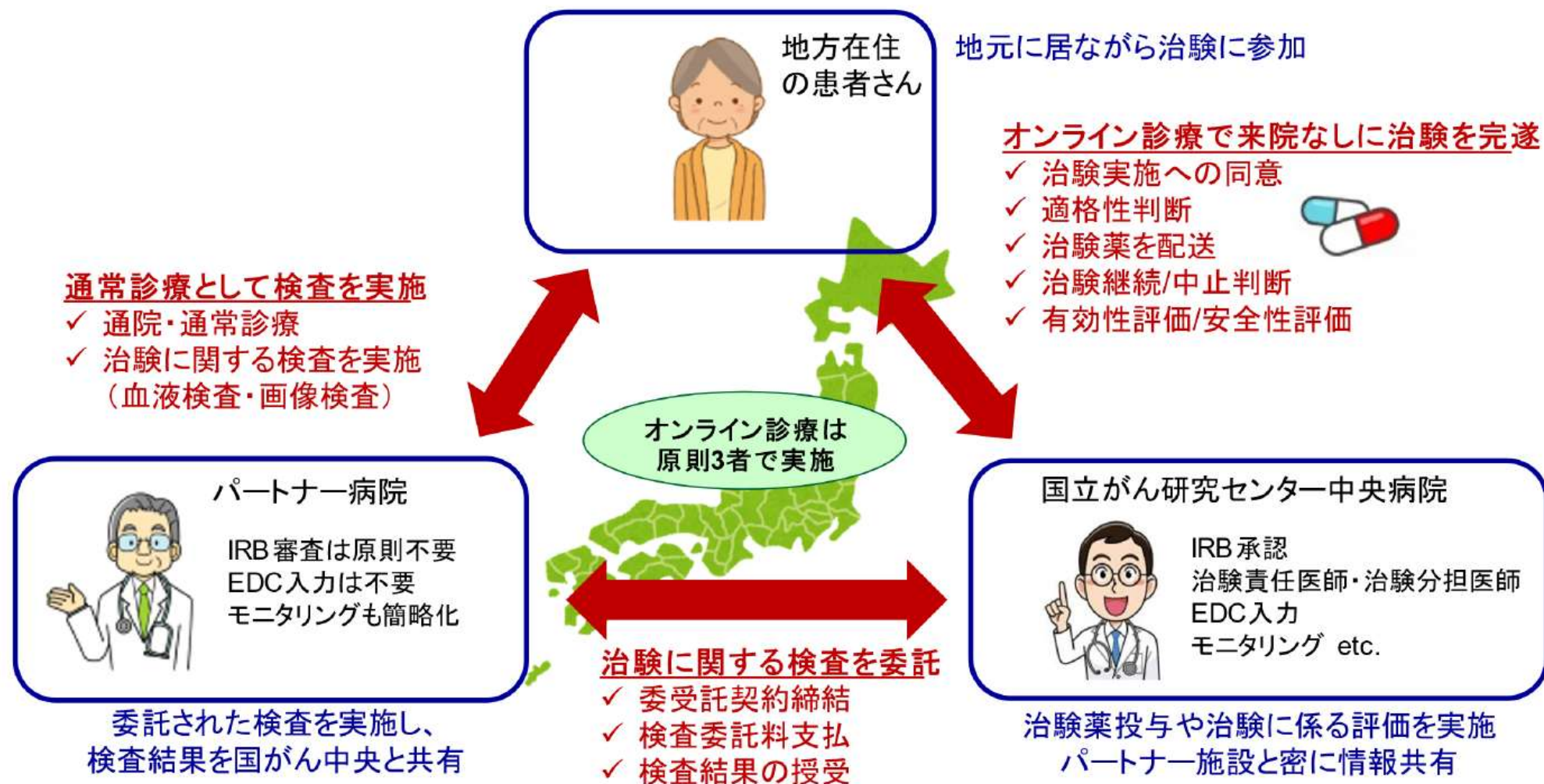


全国の患者さんが“当院に一度も来院することなく”治験に参加できる

愛知県がんセンタープレスリリース 2022年2月14日

治験実施医療機関（愛知県がんセンター）とかかりつけ病院は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約

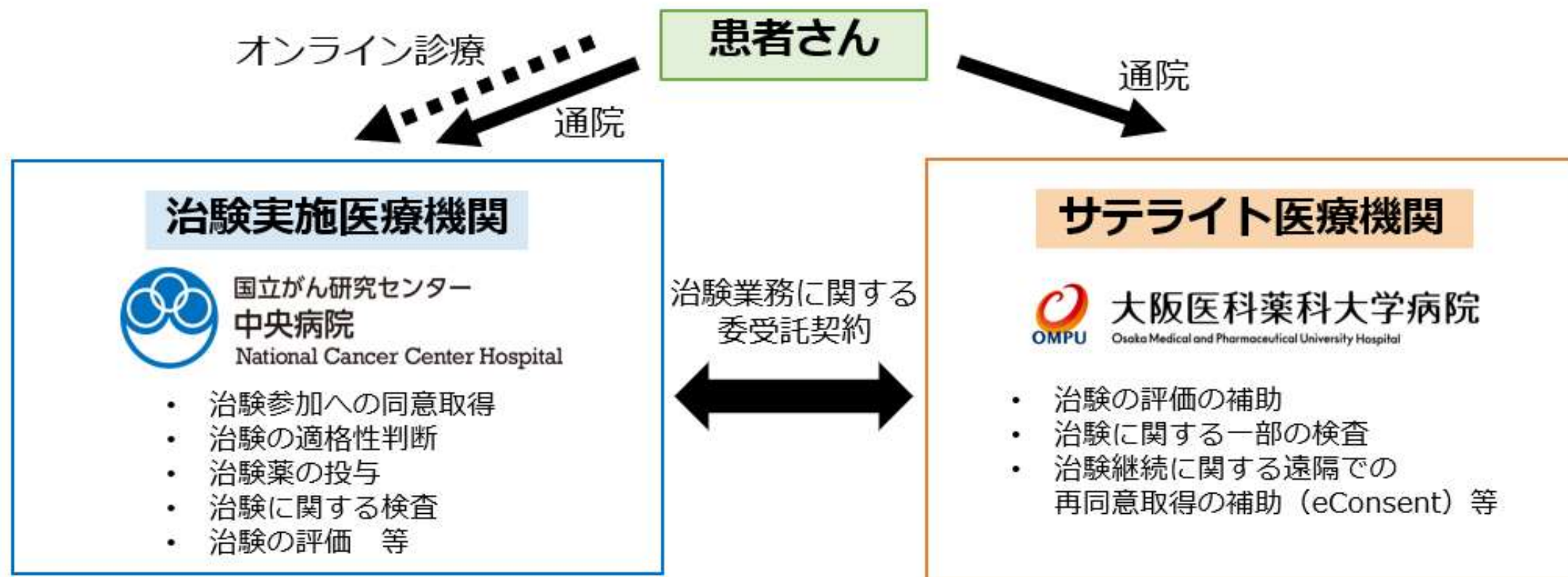
DCTの事例②（国立がん研究センター中央病院：医師主導治験）



国立がん研究センター2023年6月27日プレスリリース

治験実施医療機関（国立がん研究センター中央病院）とパートナー病院は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約

DCTの事例③（国立がん研究センター中央病院：企業第I相治験）



国立がん研究センター2024年5月8日プレスリリース

治験実施医療機関（国立がん研究センター中央病院）とパートナー病院は、GCP省令第39条の2に基づく委受託契約

実施医療機関から被験者へ配送ではなく、パートナー医療機関で処方していないのは？

治験使用薬の管理（第39条）

治験薬管理者（治験薬を管理する者をいう。）は、第16条第6項又は第26条の2第6項の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。

（第39条ガイダンス）

1. 実施医療機関における**治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うこと。**
2. 実施医療機関の長は、治験依頼者による治験又は自ら治験を実施する者による治験において、**実施医療機関で全ての治験使用薬を適正に管理**させるため、原則として、**当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任**すること。なお、治験薬管理者として薬剤師を選任できない場合には、当該実施医療機関の医師又は歯科医師を選任すること。
7. **実施医療機関は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合**には、第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結すること。

一方で・・・

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。以下この条において同じ。）は、**治験の実施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業務を受託する者との契約を締結しなければならない。（第39条の2 業務の委託）

（第39条の2ガイドンス）

3. 実施医療機関は、**治験の実施の業務の一部を外部に委託することができる**。この場合において、実施医療機関と当該受託者は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、実施医療機関が、手順書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すること。

GCP省令、GCPガイドンスともに、委託できる業務の制限は見当たらない。

Q 1 1

実施医療機関は、治験依頼者から交付された治験使用薬を別の実施医療機関に送付してもよいか。

A 1 1

実施医療機関が他の実施医療機関に治験使用薬を送付することは認められない。・・・

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q & A）について（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 事務連絡令和6年7月1日）」

別の実施医療機関へ送付することは認められていないが、パートナー医療機関については触れていない。

ご清聴ありがとうございました

參考資料

薬機法・GCP省令・GCPガイダンス

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（医薬品医療機器等法、薬機法）

<https://laws.e-gov.go.jp/law/335AC0000000145>

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）

<https://laws.e-gov.go.jp/law/409M50000100028>

ガイダンス（令和3年7月30日薬生薬審発0730第3号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000236359.pdf>

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日 厚労省令第36号）

<https://laws.e-gov.go.jp/law/417M60000100036>

ガイダンス（令和5年12月26日医薬機審発1226第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000266400.pdf>

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日 厚労省令第89号）

<https://laws.e-gov.go.jp/law/426M60000100089>

ガイダンス（令和3年7月30日薬生機審発0730第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000234754.pdf>

記録の帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性

Data governance and related measures should be part of a quality system, and are important to ensure the reliability of data and records in good practice (GxP) activities and regulatory submissions. The data and records should be 'attributable, legible, contemporaneous, original' and accurate, complete, consistent, enduring, and available; commonly referred to as "ALCOA+"

WHO Guideline on data integrity, WHO Technical Report Series, No.1033, 2021

データガバナンスおよび関連する対策は、品質システムの一部として、GxP活動や規制当局への申請のデータと記録の信頼性を保証するために重要である。データと記録は、「帰属性、判読性、同時性、原本性」を有し、正確性・完全性・一貫性・永続性があり、必要な時に利用可能であること；すなわち、一般に「ALCOA+」と呼ばれる特性を持つこと。（講師訳）