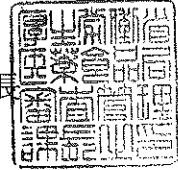


薬食審査発第 1001001 号
平成 20 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

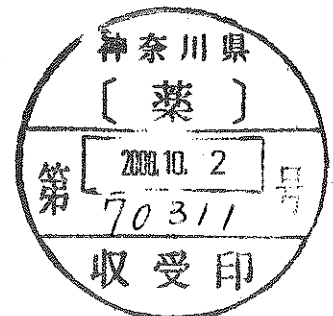


「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

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「GCP 省令」という。）の運用については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成 18 年 9 月 21 日付け薬食審査発第 0921001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧運用通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 24 号）による改正後の GCP 省令の施行等に伴い、GCP 省令の運用を別添のとおり定めましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。



(別添)

旧運用通知からの主な改正点

1. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（平成20年2月29日付け薬食発第0229007号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成20年3月26日付け薬食審査発第0326001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）等による記載整備
2. 治験実施計画書の作成及び改訂の日付並びに版表示の記載について解釈を追記（第7条第1項、第15条の4第1項）
3. 治験実施計画書の分冊及び症例報告書の見本の取扱いについて解釈を追記（第7条第4項及び第5項、第10条第1項、第15条の4第4項、第32条第1項及び第2項）
4. 実施医療機関の長へ事前に提出する文書のうち、モニタリングに関する手順書、監査に関する手順書及び治験分担医師の履歴書に関する規定を改正（第10条第1項、第15条の7）
5. 自ら治験を実施しようとする者と治験薬提供者との間で行われる契約について解釈を追記（第15条の2、第15条の3、第15条の5、第15条の6）
6. 治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する副作用等について留意事項を追記（第20条第2項及び第3項）
7. 迅速審査の対象となる事項の例示を削除及び治験実施計画書からの逸脱が認められる事務的事項の変更について例示を追記（第28条第2項）
8. 継続審査の対象となる事項について解釈を追記（第31条第2項）
9. 実施医療機関の長が講じる必要な措置の内容について追記（第36条第1項及び第2項）
10. 治験実施計画書から逸脱した際の取扱いを改正（第46条第1項）

(以下略)