

治験関連文書の電磁的記録の活用 (事務連絡の内容を含む)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

信頼性保証部 山口 光峰

1

本日の内容

1. 目指す方向(臨床研究・治験活性化5か年計画2012)
2. 治験における電磁的記録の活用について
3. 7月1日付審査管理課事務連絡について
4. その他

1. 目指す方向

(臨床研究・治験活性化5か年計画2012)

※特にIT技術に関する事項について

臨床研究・治験活性化5か年計画2012
(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

抜粋

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

○ 以下の(1)～(6)に積極的に取り組むことにより、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築し、特に国際共同治験・臨床研究を実施できる体制整備を進める。

(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

<短期的に目指すこと>

○ 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する。

- ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)
- ・ EDC(Electronic Data Capturing)^{*注1}の利用の促進
- ・ リモートSDV^{*注2}実施に向けた調査・研究

注1: 治験依頼者が、治験データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと。

注2: 治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料(カルテ等)を直接閲覧し、調査・検証すること。

<中・長期的に目指すこと>

- 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。
- 治験業務のIT化の基盤となる SS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange) *注1標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) *注2標準等の導入を検討する。
- 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティング*注3の活用等について検討する。
- 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。

注1: SS-MIX:「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」で提唱された、処方内容や検査結果など主要医療情報についての標準的な記録方式。

注2: CDISC:臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。

注3: クラウドコンピューティング: データサービスやインターネット技術等が、ネットワーク上にあるサーバー群(クラウド)にあり、ユーザーは今までのように自分のコンピュータでデータを加工・保存することなく、「どこからでも、必要なときに、必要な機能だけ」利用することができる新しいコンピュータ・ネットワークの利用形態。

5

取組みの
一例

厚生労働科学研究費補助金
(平成24年度医薬品・医療機器等
レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験等の運用に関する研究

主任研究者: 渡邊 裕司 (浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授)

治験関連文書における電子的記録の活用について

分担研究者: 楠岡 英雄 ((独)国立病院機構大阪医療センター 院長)

治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について(平成25年7月1日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)

治験関連文書における電磁的記録の活用について
(臨床評価, Vol.41, No.1, Jul. 2013)*

※厚生労働科学研究の成果がまとめられたものであり、事務連絡より詳細に記載されている。

6

2. 治験における電磁的記録の活用について

7

電子化関連法令等について

- 電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年5月31日 法律第102号、[電子署名法](#))
- 行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成14年12月13日法律第151号、行政手続IT利用法)
- 厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則(平成15年3月20日 厚生労働省令第40号)
- 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法律(平成16年12月1日 法律第149号、[e-文書法](#))
- 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3月25日 [厚生労働省令第44号](#))



電子OK!

GCP省令で
規定される文書



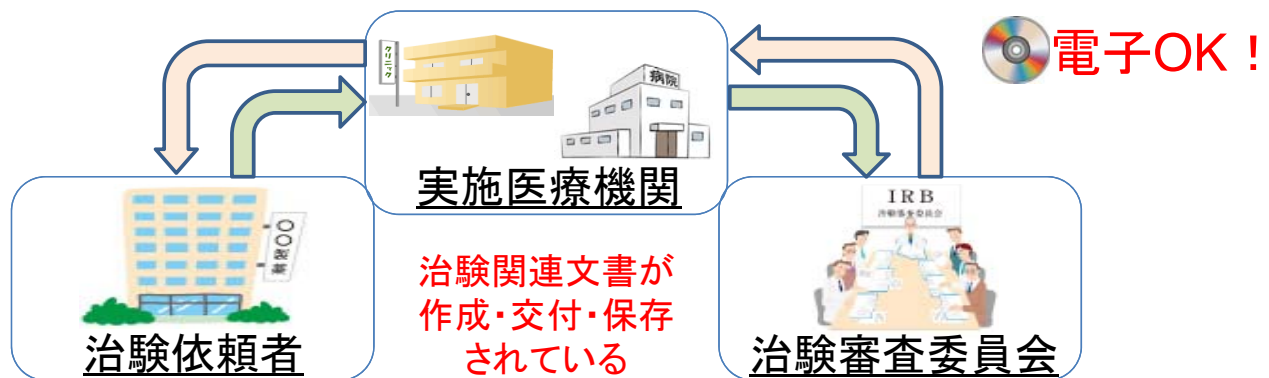
電磁的記録で
作成・交付・保存する
ことが可能。

治験関連文書の作成・交付・保存(統一書式)

平成24年3月7日 医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第2号
「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)」

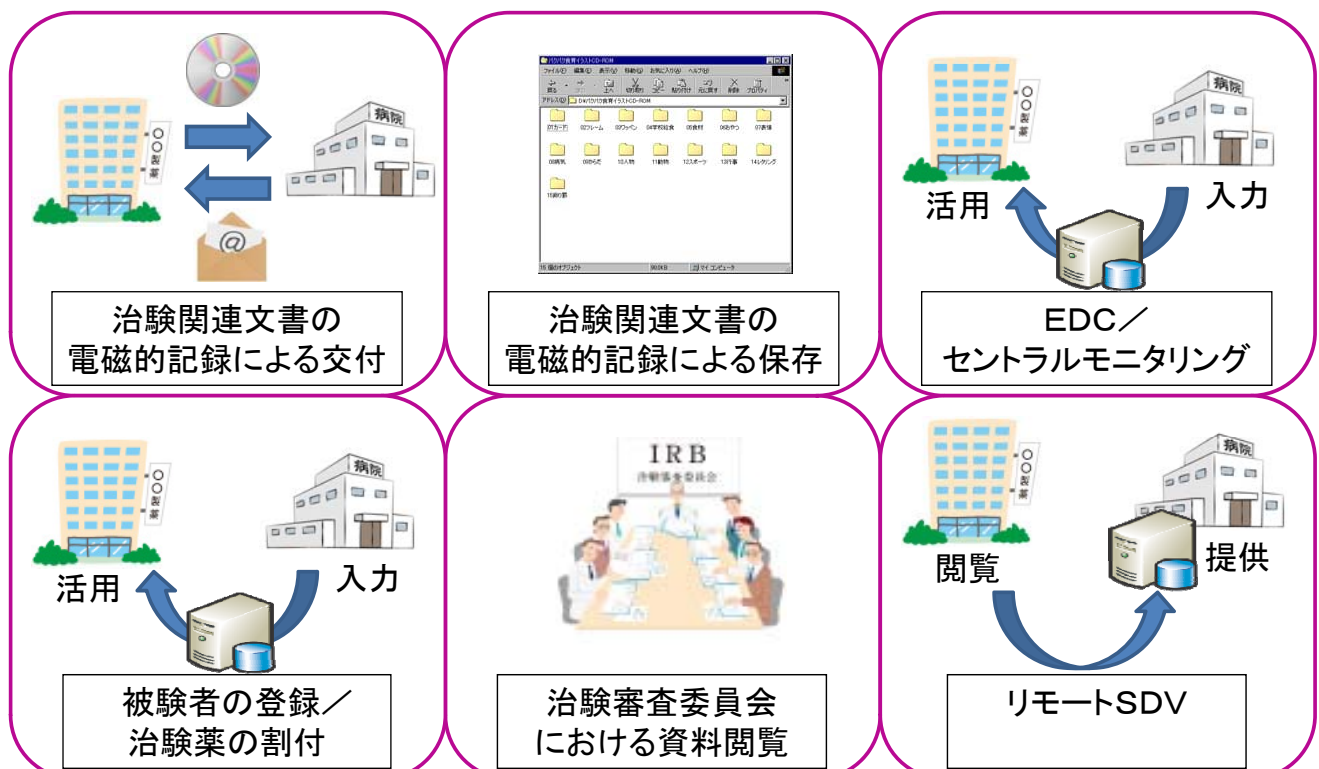
【抜粋】

統一書式を定めた全ての文書について、**電磁的記録により作成、交付、保存することが可能です。**電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意してください。

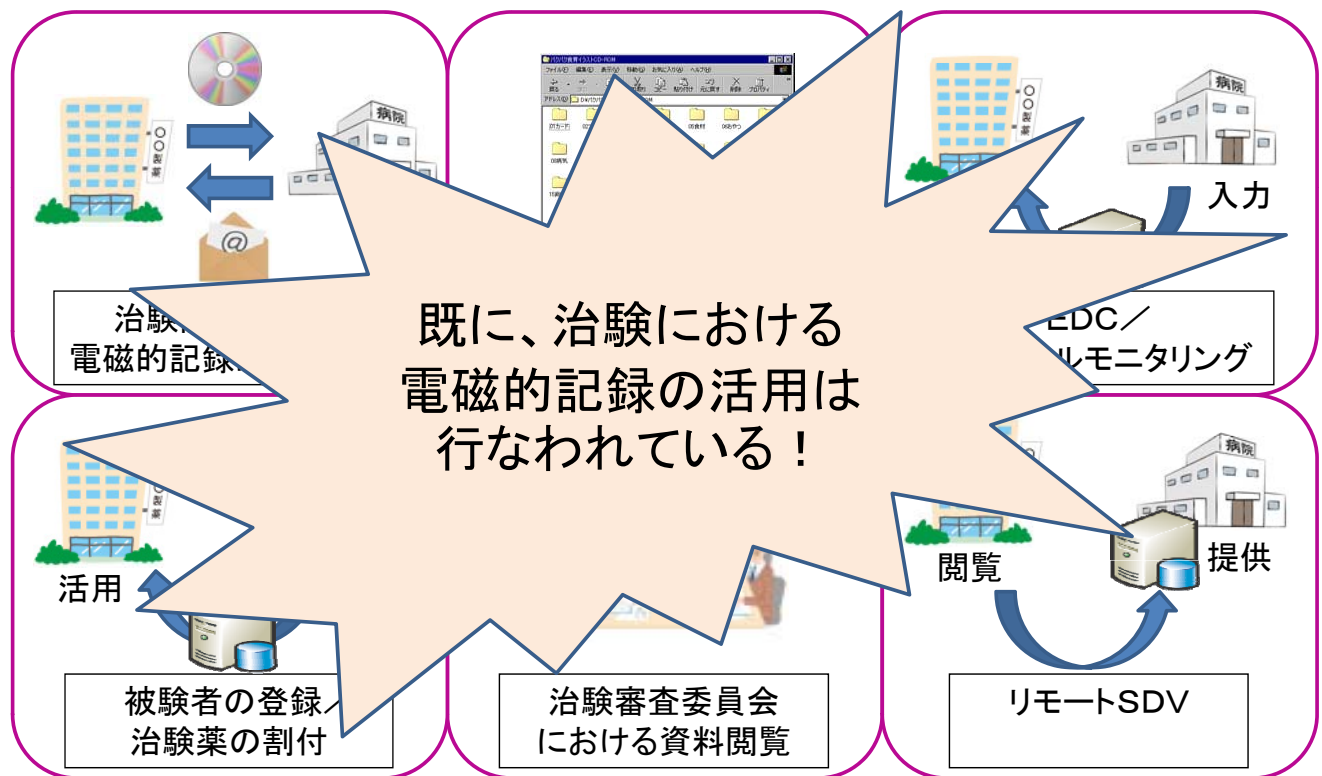


9

治験における電磁的記録の活用事例 ——ホームページや各種研修会資料より——



治験における電磁的記録の活用事例 ——ホームページや各種研修会資料より——



電磁的記録のデメリット(代表例)



HDの故障



記録媒体の破損



読取りデバイスの
流通停止



読取りソフトの
開発中止



ファイルの上書き
/ウイルス感染
/不正アクセス

紙資料であっても電磁的記録であっても
各種法令の規定に基づき、作成、保存等される書類は、
法令で定められる期間、見読性を有することが重要

電磁的記録のデメリットを補うことが重要！

電磁的記録を活用するにあたっては

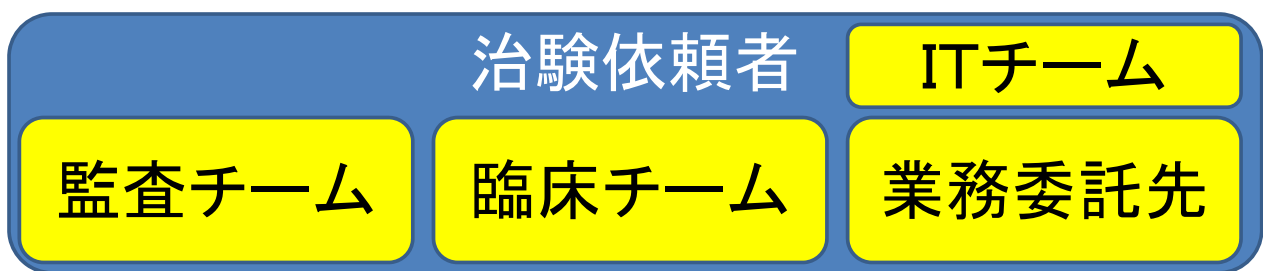


GCP省令で
規定される文書も
同様！

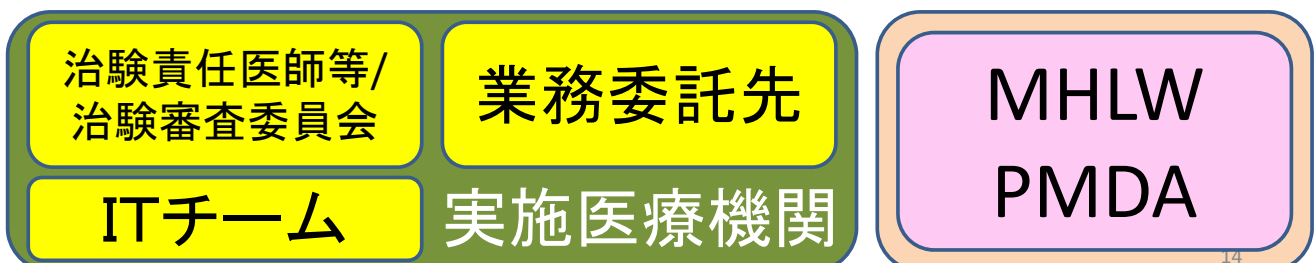
- ① 電磁的記録と紙記録のメリット・デメリットを把握。
- ② デメリットを補うための方策を検討。
- ③ 電磁的記録の管理者及び利用者が共通理解を持つ。

13

治験等における電磁的記録の活用



メリット・デメリットに対する 共通理解



14

治験等において電磁的記録を活用するにあたっては

- 電磁的記録の信頼性を確保するために、ER/ES指針を遵守することが必要。ER/ES指針は、電磁的記録や電子署名を利用するための要件(留意事項)を示したものであり、具体的な手段等については示されていない。機能面での詳細な要件及び具体的な手順については、企業側で判断して妥当なものを用いることが必要。

※ER/ES指針の理解を深めるために以下も参考となる。

「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用のための指針(案)」に関する意見・情報の募集結果について(平成17年5月9日厚生労働省医薬食品局審査管理課)

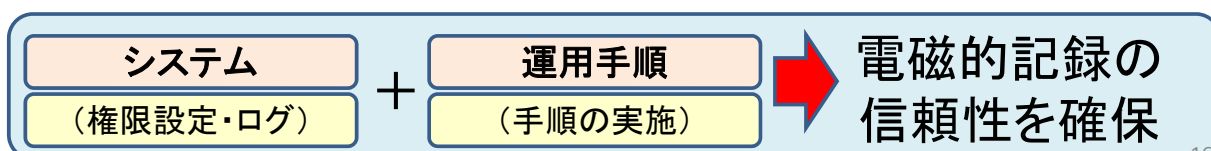
- 紙資料の際に求められていた要件が何であることを検討し同等な要件が満たされることが必要。なお、治験に関する全ての情報は、管理形態によらず、検証が可能なように記録し、その記録を保存することも必要。

15

治験等において電磁的記録を活用する際の留意事項 (ER/ES指針) 1/2

○医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成17年4月1日付薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知) 別紙:ER/ES指針

※医薬品等の申請等においても、申請者等が提出する資料については電磁的記録により対応することが可能であるが、薬事法の趣旨を踏まえ、電磁的記録による申請資料等の信頼性を確保するため、電磁的記録により資料及び原資料を提出又は保存する場合等の留意事項を定めたものであること。



16

治験等において電磁的記録を活用する際の留意事項 (ER/ES指針) 2/2

医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用のための指針

◇電磁的記録利用のための要件

1. 電磁的記録の管理方法

(電子的記録利用システムとその運用方法により、電磁的記録の
真正性・見読性・保存性が確立されていること。)

システムと運用手順で
実現

2. クローズド・システムの利用

3. オープン・システムの利用

◇電子署名利用のための要件

◇その他 電磁的記録及び電子署名の利用のために必要な責任者、管理者、
組織、設備及び教育訓練に関する事項を規定

適用範囲

(1)薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合

(2)原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

17

治験等において電磁的記録を活用することに対するメッセージ

- 治験関連業務にIT技術を用いることは受入れ可能です。
電磁的記録を上手に利用して効率的に治験を実施ください。
- 電磁気記録のデメリット(消失等)を良く理解することが重要です。
そのため、電磁的記録を利用するにあたっては、ER/ES指針の趣旨を良く理解し、適切な管理を心がけてください。
- 紙記録での管理と同様、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上、試験の信頼性が担保できない場合には、その方法は受入れられません。
- 紙記録での管理と同様、治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存してください。

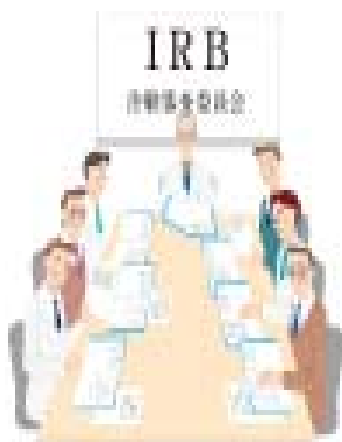
18

電磁的記録を活用した調査における PMDAの考え方

- 電子化関連法令に基づいて保存等された電磁的記録は、GCP上の保存文書となり得る。
- 上記により保存等された電磁的記録は、そのまま信頼性調査にも利用可能。
- 電磁的記録の作成・保存等状況は、各社各様であるため、調査時の利用方法については、調査担当者にご相談ください。
- 調査時にスムーズな閲覧ができるよう御協力ください。

19

治験審査委員会における電磁的記録の活用



- GCP第4章第1節を満たした運営が必須。
- 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上について十分な議論がなされる環境が構築されていることが前提。
- 審議の方法(会議形式、資料形態等)については、個々の治験審査委員会の責任において判断可能。
- 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。

☆ 治験審査委員会の審議用資料として、「電磁的記録」を活用することができます！

20

リモートSDVの活用

医療機関が、モニターに対して、遠隔地で診療録（写しを含む）を閲覧できる環境を提供。

- 「リモートでの閲覧」と「訪問による閲覧」を組合わせた効率的なモニタリングは受入れ可能です。
- 以下の点については、ご注意ください。
 - ・ GCPでは、契約書及び説明文書に直接閲覧に関する記載を求められているが、直接閲覧の方法（例えば、リモートか訪問してか等）についてまで同意を得るべきか否かについて規定されていない。この点については、各医療機関における個人情報保護の方針に基づき判断することが必要。
 - ・ リモートSDVの位置づけについては、医療機関及び治験依頼者で相互に確認しておくことが重要。

21

3. 7月1日付審査管理課事務連絡※について

※治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について（平成25年7月1日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

22

1. 概要

- 平成24年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業「医師主導治験等の運用に関する研究」において、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方に関する研究報告書がまとめられた。
- 研究報告書では、治験依頼者／自ら治験を実施する者、治験審査委員会、実施医療機関の長及び治験責任医師との間で授受される治験関連文書を電磁的記録として保存等することに関する基本的考え方がまとめられている。
- 事務連絡では、上記研究報告書の内容を踏まえ、以下についてまとめられている。
 1. 趣旨
 2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理
 3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項
 4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

※法令上の解釈、電磁的記録を活用する際の留意事項等がまとめられているので、治験関連文書を電磁的記録として扱う場合には、留意されたい。

2. 治験関連文書を電磁的記録として扱うことに関する法令上の整理

- (1) e-文書法と厚生労働省令第44号
- (2) 治験関連文書の電磁的記録としての交付及び保存
- (3) 電磁的記録を利用する上での一般的な留意事項(電磁的記録の特性)
- (4) ER/ES指針について

※「(4)ER/ES指針について」の抜粋

治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合にもER/ES指針を遵守する必要がある。しかし、ER/ES指針の適用範囲は広く、GCP省令で規定される文書に限っても、様々な位置づけの文書(例えば、原資料、関係者間で授受される文書、治験依頼者等のみで保存される文書。)が対象となっている。また、電磁的記録及び電子署名利用のための一般的な要件等は示されているが、当該文書の作成者等が信頼性の確保を十分に考慮し妥当性や正当性を判断した上で対応することを基本としているため、具体的な要件は示されていない。

さらに、電磁的記録利用のための要件については「電磁的記録利用システム及びその運用方法により、電磁的記録の真正性・見読性・保存性が確立されていること」とされており、電磁的記録の真正性等は、「電磁的記録利用システム」と「その運用方法」の両者で確立できればよい。しかし、治験に関わる全ての関係者の間でこの要件について共通の認識が得られていないために、電磁的記録の真正性等を確立するためには全ての業務のシステム化が必要と考えられ、その実現に向けた議論に終始し、結果的に電磁的記録の活用が進んでいないのが現状である。

3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

(1) 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項

治験関連文書を電磁的記録として扱うに当たっては、電磁的記録として扱うために必要十分な要件を踏まえて整理する必要がある。治験関連文書を交付する場合の必要十分な要件は、紙記録であっても電磁的記録であっても、「必要な情報が適切な相手に迅速に届けられ、評価されていること」、「事実経過が検証できるよう記録されていること」、「事実経過の記録と交付された文書が交付側及び受領側で適切に保存されていること」である。以下に治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項を示す。

- ① 交付方法
- ② 電磁的記録を交付する際の留意事項
- ③ 事実経過を検証するための記録
- ④ 署名等の必要性
- ⑤ 署名等がなされた治験関連文書の交付方法及び留意事項
- ⑥ 交付先における留意事項
- ⑦ **ファイル形式に関する留意事項**
- ⑧ **ファイル名等に関する留意事項**

25

留意事項

⑦ ファイル形式に関する留意事項

⑦ ファイル形式に関する留意事項

- 開発会社独自のファイル形式や特定の環境でしか確認できないファイル形式で交付された電磁的記録は、将来的にソフトウェア等のバージョンアップ及び開発中止等によって、閲覧できなくなる危険性がある。
- 治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的記録として交付するに当たり、いずれの環境でもほぼ同様の状態で文書や画像等を閲覧できる可能性が高いファイル形式(例えば、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式。)を活用することが望ましい。

➢ 必要なときに閲覧できなければ、消失した文書が再現できない場合と同様に、実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性がある。

➢ いずれの環境でもほぼ同様の状態で文書や画像等を閲覧できる可能性が高いファイル形式(例えば、PDF等の国際標準化機構で標準化されたファイル形式。)を活用することが必要。

⑧ ファイル名等に関する留意事項

- 治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会の各々が異なるルールに基づきファイル名等を付与し授受を行うと、ファイル管理において混乱をきたす可能性が高い。
- ファイル名等を標準化した場合、ファイル管理が簡略化され業務負荷を抑えられるだけでなく、電磁的記録の管理システムの開発推進、導入後の管理システム変更や改変における柔軟性の向上、治験ネットワーク等における複数施設の文書管理の促進等にも寄与することが期待できる。

- 様々な名称ルールで管理が行なわれると、膨大な作業が発生してしまう。
- 独自の名称ルールを提唱するのは避け、また、受入れないことが必要。

平成25年7月1日付事務連絡(4/5)

抜粋

3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項

(2) 治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項

交付された治験関連文書を保存する場合には、紙記録であっても電磁的記録であっても、**治験依頼者及び実施医療機関又は実施医療機関及び治験審査委員会の双方で、「事実経過が検証できるように記録されていること」、「事実経過の記録と交付された文書が適切に保存されていること」が必要である。**また、電磁的記録を活用する場合には**ER/ES指針を遵守する必要があるが、以下に治験関連文書を電磁的記録として保存する場合の方法及び留意事項を示す。**

- ① 保存方法
- ② 電磁的記録を保存する際の留意事項
- ③ 標準業務手順書の作成
- ④ サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応

留意事項

③ 標準業務手順書の作成

- 治験依頼者等、実施医療機関及び治験審査委員会は、治験関連文書を電磁的に保存する場合には、その保存方法等に関して手順を定めておく必要がある。特に、情報流出等に関する交付側の懸念を払拭するためにも、受領側において受領及び受領後の管理手順を明確に規定し運用する必要がある。
- セキュリティ対策として、保存領域を保護するために閲覧権限又は書込み権限を有するユーザーを設定するだけでなく、不特定ユーザーの攻撃等によりデータの消失が生じることのないよう、適切な方法を検討すべきである。
- 事務連絡では、各保存方法における標準業務手順書中に規定すべき事項の参考事例が示されている。

- 「電磁的記録の管理方法は決まっていない。しかし、治験審査委員会審議を電磁的記録を活用して行いたい。」「治験依頼者に電磁的記録を提供依頼したが、なかなか提供してくれない。」といった医療機関関係者の意見が多数。
- 電磁的記録の提供をうけるにあたっては、情報流出等に関する交付側の懸念を払拭することが重要である。
- このため、電磁的記録の提供を受ける前に、受領側において受領及び受領後の管理手順を明確に規定し運用する必要がある。なお、事務連絡に示された規定すべき事項は参考事例である。既存の電磁的記録管理組織の関係者の意見も聴きつつ、当該施設における状況も踏まえ、適切な管理手順を設定しておくことが重要である。

留意事項

④ サーバーの故障等により見読性が失われた場合の対応

- 十分な管理体制のもと、電磁的記録を管理していたにも関わらず、見読性が失われた場合には、治験依頼者等及び実施医療機関は、以下の対応を行う必要がある。
 - ・授受関係にある当事者にその旨を伝える。
 - ・見読性を失ってしまった原因を検討し、再発防止措置をとり、当該対応に係る事項を記録する。
 - ・手順に従いリカバリーを実施し、リカバリーに係る事項を記録する。

- 消失した文書(データを含む。)が再現できない場合には、実施義務のある業務自体を実施していなかったと扱われる可能性があるため留意する必要がある。
- 電磁的記録の管理を外部委託するにあたっては、「この会社は有名なITベンダーだから大丈夫。」といった過信は避け、その業務内容等についても、委託者として責任をもって把握・管理するとともに、予め、緊急時の対応手順・連絡手順を定めておく必要がある。

4. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の活用事例

「3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項 (1) 治験関連文書を電磁的記録として交付する場合の方法及び留意事項 ⑧ファイル名等に関する留意事項」に示した名称ルールも参考にし、以下に電磁的記録として保存等する場合の活用事例を示す。なお、活用事例は、作業工数が少なくなるように留意している。電磁的記録の利用の有無に関わらず、作業工数を減少させることは、情報伝達までの時間の短縮、実施医療機関内の事務手続きの簡略化と情報処理の迅速化及び治験依頼者等によるプロセス管理の簡便化等につながるため、是非検討されたい。

- (1) 副作用情報等の授受に係る電磁的記録の活用
- (2) 治験審査委員会における受領した副作用情報等の保存、会議資料の準備、審議
- (3) 治験中の副作用等報告について
- (4) クラウドコンピューティングの活用等について
- (5) 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応

留意事項

(4) クラウドコンピューティングの活用等について

今後、臨床研究・治験活性化5か年計画2012で目標とされた「治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。」が進められた場合、「クラウド等システムによる交付」及び「クラウド等システムによる保存」については、交付側及び受領側が同一のサーバーを使用して実施することが可能になると考えられる。

このような場合にあっては、厚生労働省令第44号第11条第1項第1号ロにおいて求められ「当該相手方の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項を記録する」ことが明確になるような環境を構築することが重要である。例えば、あらかじめ手順書等において、ログ等を活用し事実経過を検証できるように規定するとともに、法令で定められる保存期間中は、常に受領側の意思で電磁的記録を確認でき、ファイル出力により書面を作成できるようにしておく。なお、交付側がクラウド等システムにアップロードするだけでは法令上の交付が成立していないことに留意する必要がある。

クラウドコンピューティングについては、以下を満たせば、活用可能である。

- ・ 事務連絡「3. 治験関連文書を電磁的記録として保存等する場合の留意事項」にも留意すること。
- ・ 法令で定められる保存期間中は、常に受領側の意思で電磁的記録を確認でき、ファイル出力により書面を作成できるようにしておくこと。
- ・ 交付側がクラウド等システムにアップロードするだけでは法令上の交付が成立していないので注意すること。

留意事項

(5) 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応

実施医療機関で作成した治験関連文書(診療録・検査伝票・同意説明文書等)を実施医療機関で保存する場合は、授受を伴う治験関連文書と同様の方法のみで真正性を確保することは困難であり、その具体的な方法については別途検討する必要がある。

しかし、電子カルテシステムを導入している医療機関では、安全管理に関するガイドラインを遵守して運用されていると考えられるため、この仕組みを利用することで、医療機関で作成した治験関連文書(診療録・検査伝票・同意説明文書等)を電磁的記録として保存することが可能である。例えば電子カルテ等の運用で診療の大部分が電子化されている医療機関においては、安全管理に関するガイドラインの9.1及び9.2に基づき、紙記録として作成された文書を改ざんの動機が生じないと考えられる1~2日程度以内の運用管理規程で定めた期間で、遅滞なくスキャンし、改変不可能とした電磁的記録を電子カルテシステムに登録している。このように電磁的記録として登録された文書は、登録日以降に変更できなくなり、監査証跡等で電子カルテシステムへの登録者及び登録日時も明確となる。また、安全管理に関するガイドラインを遵守していれば、ER/ES指針も遵守していると考えられる。

33

留意事項

(5) 実施医療機関で作成した治験関連文書を電子カルテシステムで保存する場合の対応

このため、実施医療機関で紙記録として作成された治験関連文書(作成者が明確なものに限る。)が改変不可能な電磁的記録として保存され、かつ、手順書等で当該電磁的記録の位置づけが明確に規定されている場合(または通常診療で発生する紙記録も同様な方法で保存されている場合)には、当該電磁記録をGCP省令上の保存文書として取り扱うことが可能である。なお、電子カルテシステムを利用して実施医療機関で作成した治験関連文書を保存するに当たっては、その保存期間にも留意する必要がある。医師法で求める診療録の保存期間は5年間であるが、治験関連文書は、当該被験薬に係る医薬品が製造販売承認を受ける日まで保存しなければならない。そのため、保存期間の設定ミスや電子カルテシステムのリプレイス等により見読性を失うことのないよう十分配慮する必要がある。

34

4. その他

GCP省令の運用に関する通知名の変更

<改正前>

「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

…GCP省令の施行等に伴い、GCP省令の運用を別添の通り定めましたので、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。

<改正後>

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて

…改正後のGCP省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを別添の通り作成しましたので、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、GCP省令の規定に合致し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば、本ガイダンス以外の適切な運用により治験を実施することができます。

GCP省令の運用に関する通知名の変更

<改正の背景>

規制・制度改革に係る方針(平成24年7月10日閣議決定)

「GCP省令の運用通知がガイダンスである旨の周知徹底を行う」

被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られ、治験の科学的な質及び試験の成績の信頼性が確保されるのであれば通知以外の適切な運用も可能との考え方は、これまでと同じ。



PMDAの調査方法については、通知名の変更による変化はない。

**電磁的記録を上手に利用して
効率的な治験を！**

Thank you for your attention !



Please contact us.
<http://www.pmda.go.jp/>
yamaguchi-mitsune@pmda.go.jp