

ICH

医薬品の臨床試験の実施に関する  
基準(GCP)のガイドライン

## 目 次

序 文	7
1. 用語の定義	8
2. ICH-GCPの原則	16
3. 治験審査委員会/独立倫理委員会	17
3.1 責務	17
3.2 構成, 業務及び運営	18
3.3 手続き	19
3.4 記録	20
4. 治験責任医師	20
4.1 治験責任医師の要件	20
4.2 資源 (リソース)	21
4.3 被験者に対する医療	21
4.4 治験審査委員会への申請等	22
4.5 治験実施計画書の遵守	22
4.6 治験薬	23
4.7 無作為化の手順及び開封	23
4.8 被験者のインフォームド・コンセント	24
4.9 記録及び報告	27
4.10 治験の進行状況報告	28
4.11 安全性に関する報告	28
4.12 治験の中止又は中断	29
4.13 最終報告	29
5. 治験依頼者	30
5.1 治験の品質保証及び品質管理	30
5.2 開発業務受託機関 (CRO)	30
5.3 医学的専門知識	31
5.4 治験のデザイン	31

5.5	治験の管理, データの取扱い及び記録の保存	31
5.6	治験責任医師の選定	33
5.7	業務の分担	33
5.8	被験者及び治験責任医師に対する補償	33
5.9	治験に関連する支払	34
5.10	規制当局への届出	34
5.11	治験審査委員会による審査結果の確認	34
5.12	治験薬に関する情報	34
5.13	治験薬の製造, 包装, 表示及びコード化	35
5.14	治験薬の交付及び取扱い	35
5.15	記録閲覧	36
5.16	安全性情報	36
5.17	副作用報告	37
5.18	モニタリング	37
5.18.1	目的	37
5.18.2	モニターの選定及び要件	37
5.18.3	モニタリングの範囲及び方法	37
5.18.4	モニターの責務	38
5.18.5	モニタリングの手順	39
5.18.6	モニタリング報告書	39
5.19	監査	40
5.19.1	目的	40
5.19.2	監査担当者の選定及び要件	40
5.19.3	監査手順	40
5.20	不遵守	40
5.21	治験の中止又は中断	41
5.22	治験の総括報告書	41
5.23	多施設共同治験	41
6.	治験実施計画書及びその改訂	42
6.1	概要	42
6.2	背景情報	42
6.3	治験の目的	43
6.4	治験のデザイン	43
6.5	被験者の選択・除外・中止基準	44

6.6	被験者の治療	44
6.7	有効性の評価	44
6.8	安全性の評価	45
6.9	統計解析	45
6.10	原データ/原資料の直接閲覧	45
6.11	治験の品質管理及び品質保証	46
6.12	倫理	46
6.13	データの取扱い及び記録の保存	46
6.14	報酬及び保険	46
6.15	公表に関する取決め	46
6.16	補遺	46
<b>7.</b>	<b>治験薬概要書</b>	
7.1	序	46
7.2	一般的事項	47
7.2.1	表紙	47
7.2.2	秘密保全に関する記述	47
7.3	治験薬概要書の内容	47
7.3.1	目次	47
7.3.2	要約	47
7.3.3	序文	48
7.3.4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	48
7.3.5	非臨床試験成績	48
7.3.6	臨床試験成績	49
7.3.7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	50
7.4	付録1	51
7.5	付録2	52
<b>8.</b>	<b>治験実施のための必須文書</b>	53
8.1	序	53
8.2	治験開始前	54
8.3	治験実施中	58
8.4	治験の終了又は中止後	63