

G C P 省令改正に関する最新の状況

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（1）

GCP改正の背景

- 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ため、医薬品の臨床試験の実施に係る基準（GCP省令）を定めている。
- GCP省令は国際的な基準であるICH-GCP を法制化したものであるが、近年ICH-GCPについて、臨床試験環境の急速な進歩がガイドラインに反映されていないことや、Proportionalityが欠如し、臨床試験への「画一的（one-size-fits-all）」なアプローチになっていること等が指摘されてきた。
- これを受けて、ICH-GCPが2025年1月に改定について合意され、試験の質に関する重要な要因に焦点を当て、想定されるリスクや目的に適合したアプローチを促進することされたため、日本においても速やかに実装していく必要がある。
- また、ドラッグ・ロスの要因の一つとして、国際共同治験において、日本人症例の組入れが遅い等の理由により、日本を避ける傾向が指摘されている。令和6年度より治験エコシステム導入推進事業を実施し、国内で治験を実施しやすい環境作りのため、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消のため、医療機関における負担の実態調査や関係業界を交えた検討を進めてきた。

制度部会とりまとめの記載

- GCP適合性調査について、リスクに応じた調査実施の合理化や、治験施設支援機関（SMO）に対する治験依頼者の監督強化を図るほか、GCP Renovation の一環である医薬品規制調和国際会議（ICH）による「ICH-E6(R3)医薬品の臨床試験の実施に関する基準のガイドライン」の実装も見据えて、臨床試験の質に関する重要な要因に対するリスクに応じた管理の実施といった新しい考え方を積極的に導入するなど、治験に携わる従事者の負担軽減を含め治験の更なる効率化を促進すべきである。（とりまとめP16～17）

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等の見直し（2）

検討の方向性（案）

【シングルIRBの原則化】

- 現在、治験実施医療機関ごとに設けられている治験審査委員会（IRB）について、治験依頼者が直接IRBに審議を依頼できるようにし、多施設共同試験におけるシングルIRBの原則化を推進することとしてはどうか。

【DCTの円滑な実施に向けた規制の合理化】

- 患者負担の軽減に資する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、GCP適合性調査等の合理化（リスクに応じて実施範囲を変更する等）を促進してはどうか。

【リスクに応じた治験副作用等の情報収集・評価】

- 被験薬以外の医薬品（対照薬、併用薬）が、日本で既承認である場合には、市販後安全対策の枠組みで把握することとしてはどうか。
- 被験薬の海外市販後情報に関する個別症例報告について、厚生労働省及び実施医療機関等への網羅的な報告を日本独自に要求しているが、海外臨床試験により副作用情報が適切に収集されていることを踏まえ、膨大な件数の個別症例報告を実施医療機関・IRB等に届けるのではなく、重要度の高い副作用情報を選別して適切に届ける体系に見直してはどうか。さらに、集積評価により安全確保措置が必要となる事象が検出された場合、従来の定期報告の期限を待たずして速やかに厚生労働省及び実施医療機関等へ報告するよう関係規定を見直してはどうか。

【SMOへの監督強化】

- より適切な治験実施に向けて治験依頼者によるSMOへの監督強化を図るため、治験実施医療機関とSMOの契約事項（GCP省令第39条の2）に、SMOの業務が適切かつ円滑に行われているかどうかを治験依頼者が確認することが出来る規定を追加することとしてはどうか。

【その他】

- 引き続き、ICH-E6(R3)の改正内容の反映、治験エコシステム導入推進事業等の推進により、国際的に整合した治験の運用が浸透するよう、必要な検討を進めてはどうか。

国際整合性を踏まえた改正GCP省令の主な構成の予定

現行のGCP省令の主要な構成は維持しつつ、ICH-E6 (R3) に準じた構成に変更を検討中

ICH-E6 (R3) の構成

I. INTRODUCTION

Guideline Scope/Guideline Structure

II. PRINCIPLES OF ICH GCP

新しい要素並びにInvestigator
及びSponsor両者に係る規定
を第二章にまとめて規定

III. ANNEX 1

1. IRB/IEC

2. INVESTIGATOR

3. SPONSOR

4. DATA GOVERNANCE

– INVESTIGATOR AND SPONSOR

改正GCP省令の構成イメージ

第一章 総則

第二章 治験の基本原則

新設

第三章 治験の準備及び管理に関する基準

治験を依頼しようとする/依頼する者及び
自ら治験を実施しようとする/実施する者
(治験依頼者等) の治験の準備及び管理
に関するSponsorの規定を第三章にまとめ
て規定

統合

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第二節 実施医療機関

第三節 治験責任医師

第四節 治験参加者の同意

第五章 治験データの質の確保の基準

新設

第六章 再審査等の資料の基準

第七章 治験の依頼等の基準

附則

現行GCP省令の構成

第一章 総則

第二章 治験の準備に関する基準

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

第二節 実施医療機関

第三節 治験責任医師

第四節 被験者の同意

第五章 再審査等の資料の基準

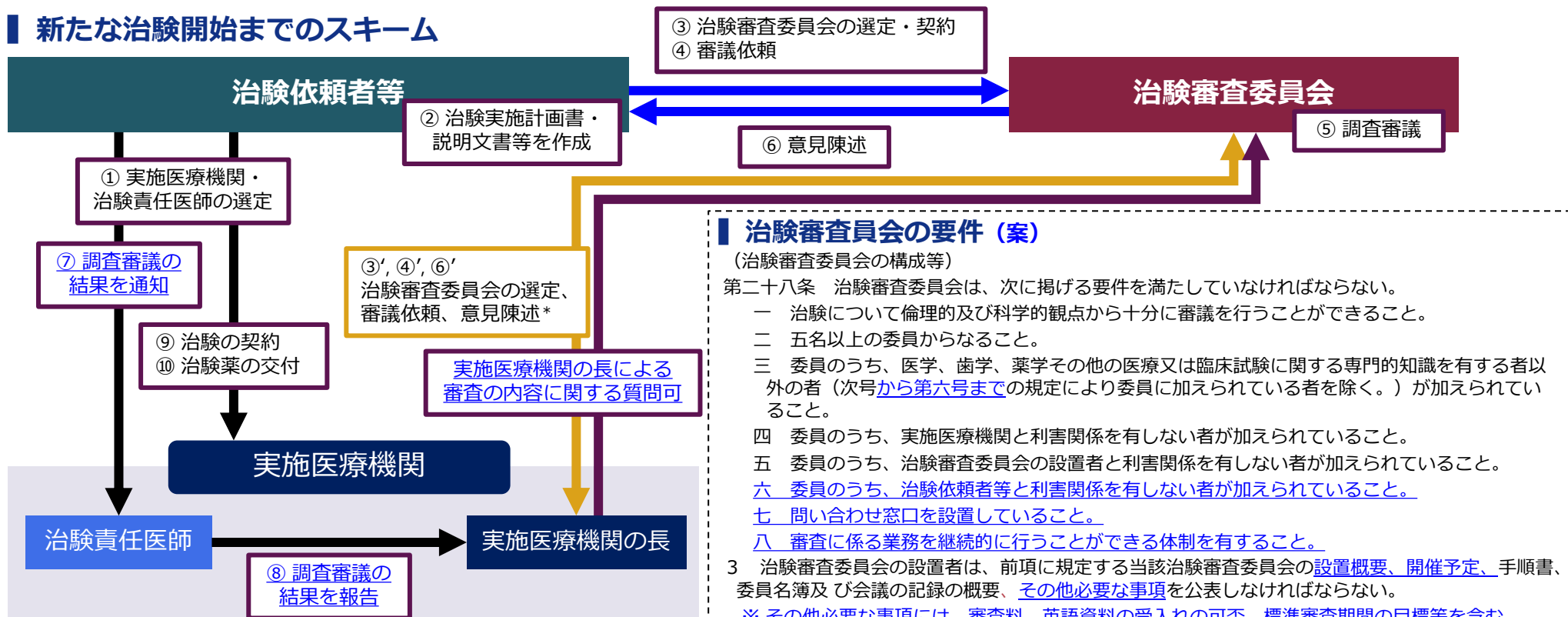
第六章 治験の依頼等の基準

附則

治験関係文書の作成主体の変更、治験依頼者によるIRB審議依頼

- 現行のGCP省令では、実施医療機関の長により、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会（IRB）に行わせることが規定され、外部IRBを利用するために、実施医療機関の長と外部IRBとの契約が必要となっている。
- 治験の効率化を進める観点から、多施設共同試験においてシングルIRBの利用促進が求められているが、複数の実施医療機関との間で、調査審議を行わせるIRBについて調整する主体が存在せず、シングルIRBの利用が進んでいない。
- ICH-E6（R3）においてIRB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、欧米におけるシングルIRBの推進化等を踏まえ、治験関係文書の作成主体を治験依頼者に変更し、調査審議を行わせるIRBについて治験依頼者が調整を行い、治験依頼者がIRB審議を直接依頼することも可能とする*。
- 医師主導治験における「自ら治験を実施しようとする者/実施する者」は治験計画を届け出ようとする/出た治験責任医師とする方針。（治験依頼者及び自ら治験を実施する者を「治験依頼者等」とする。）

■ 新たな治験開始までのスキーム



* 現行の実施医療機関の長によるIRB審議依頼等（）については、実施医療機関と治験依頼者との協議のうえで引き続き可能。

治験審査委員会における審査の透明性の確保

● 治験依頼者等が治験審査委員会を選定、調査審議を依頼することの懸念への対応

- 治験依頼者等が恣意的に特定の治験審査委員会を選定しないか。
- 利益相反を有している治験審査委員会委員が審議結果に影響を及ぼさないか。
- 適切な審査が行われるか。 等

選定と審査内容の透明性の確保

治験依頼者等による適切な選定

- 治験審査委員会の手順書及び委員名簿、治験審査委員会がGCP省令及び手順書に従い組織され運営されていることが分かる記述等を入手する
- 選定記録を保存する

治験審査委員会の審査の見える化

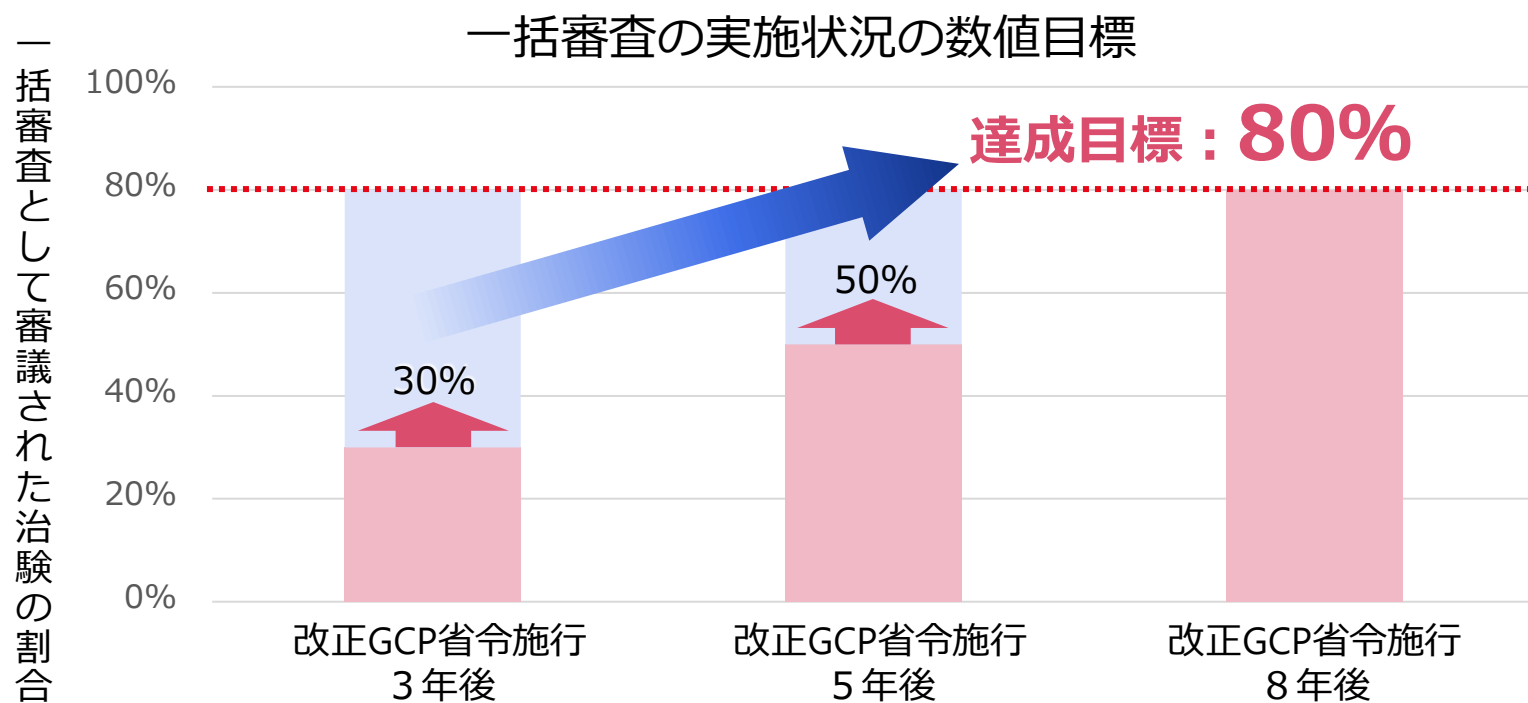
- 治験審査委員会の設置者は、設置概要、開催予定、手順書、委員名簿及び会議の記録の概要、その他必要な事項を公表する
※ その他必要な事項には、審査料、英語資料の受入れの可否、標準審査期間の目標等を含む。
- 利益相反を有しない委員を入れる
- 問い合わせ窓口を設置する
- 審査に係る業務を継続的に行うことができる体制を有する
- 審議及び採決に参加することができない者として、実施医療機関の長又は治験責任医師を密接な関係を有する者、治験審査委員会を設置する法人の長を定めてはどうか（ただし、必要があると認められる場合には、当該治験審査委員会に当該治験に関する情報を提供することができることとする。）。

実施医療機関 / 治験責任医師への説明

- 治験依頼者等は、治験審査委員会へ調査審議を依頼する前に、あらかじめ治験審査委員会に提出する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する
- 治験責任医師となるべき者は、提出された文書及び治験依頼者が選定した治験審査委員会に意見を聴くことについて、実施医療機関の長を得る
- 治験審査委員会の意見を、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知する
- 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る
- 治験審査委員会の承認後に治験の契約を締結する
- 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ている治験の審査の内容について、当該治験の審査をしている又はしていた治験審査委員会に質問できることとする

治験の一括審査の実施状況に関する数値目標（令和7年12月25日医薬局医薬品審査管理課）

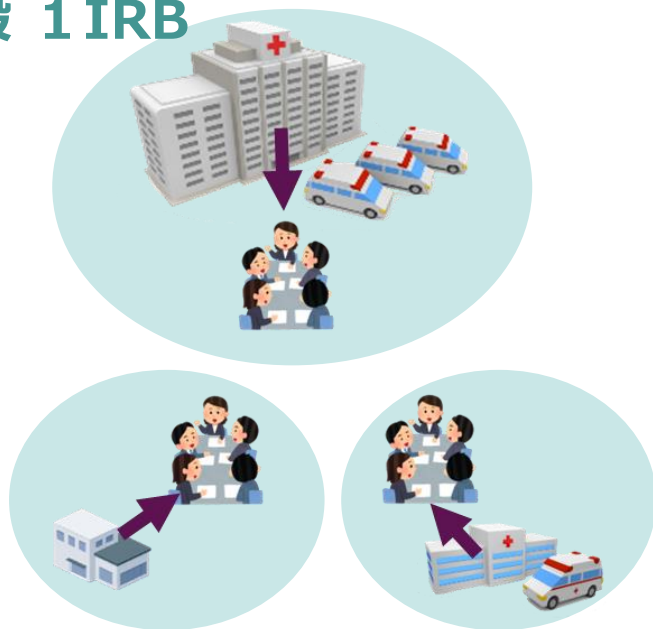
- 規制改革実施計画（令和6年6月21日閣議決定）等において、治験・研究を行う場合の倫理審査委員会等の審査に関して一括審査の普及を目指し、一括審査の実施状況に関する数値目標を設定することとされています。
- 治験の一括審査の実施状況に関する数値目標として、GCP省令※¹の改正施行後に開始された国内で実施する多施設共同治験において、治験計画届出数のうち、一括審査※²として審議された治験の治験計画届出数の割合の**達成目標を80%以上**とし、その進捗目標として、改正GCP省令施行後3年時点で30%、5年時点で50%、遅くとも8年時点での目標達成を目指します。
 - ※1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 - ※2 ひとつの治験がひとつの治験審査委員会において審議されること
- なお、GCP省令改正スケジュールは、決まり次第お知らせいたします。



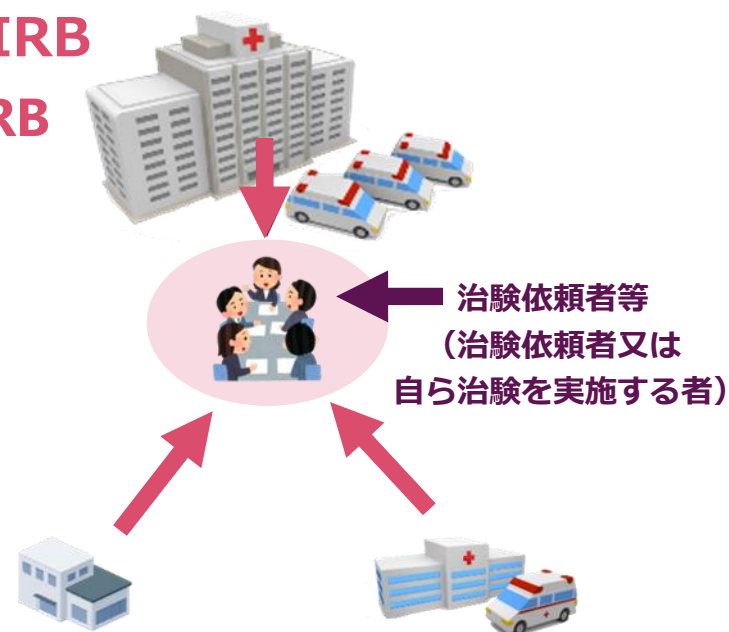
個別審査から一括審査への変更

治験実施中に調査審議を依頼をする治験審査委員会を変更することを可とする（一括審査へ変更する場合のみ）

1施設 1IRB



1試験 1IRB Single IRB



円滑に引継ぐために

- 治験実施中に調査審議を依頼する治験審査委員会を変更する場合は、原則、治験関連文書を統一しておく
- 治験審査委員会変更後に審査を担当する治験審査委員会は、治験依頼者等又は実施医療機関の長に対して、必要に応じて過去の審議資料の提出を求めることができる
- 治験審査委員会の変更前に審査を担当していた治験審査委員会は、変更後に審査を担当する治験審査委員会又は実施医療機関の長の求めに応じて、過去の審査資料を提供する（記録の保存）
- 治験審査委員会変更時に提出すべき資料は整理中。

治験の実施に関わる機関等の選定

機関の選定に関する透明性の確保

選定する者と選定される機関

- 治験依頼者が選定するもの
 - ・ 実施医療機関
 - ・ 治験責任医師
 - ・ 治験審査委員会
 - ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者
 - ・ 研究開発支援薬局

- 実施医療機関が選定するもの

- ・ 治験の実施に係る業務の一部を受託する者※

※ 委託しようとする業務の内容に応じて、治験依頼者等はあらかじめ必要な要件（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要件等）を設定し、実施医療機関に提供すること。

選定において求めるもの

要件を満たしていることを確認した記録の作成及び保存を求め、記録には以下を確認したことを含むこととしてどうか。

- ・ 治験責任医師については、利益相反状況
- ・ 治験審査委員会については、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いること
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者及び研究開発支援薬局については、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こと

治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への委託の取扱いについて (医薬薬審発0318第1号令和8年3月18日)

- 医薬品の治験及び製造販売後臨床試験において、実施医療機関が治験又は製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部を他者に委託する場合は、GCP省令に基づき、当該業務を受託する者と同省令第39条の2に規定する契約を締結することとされている。
- 近年、被験者の利便性等を踏まえ、実施医療機関に被験者が来院せずとも診察・検査等が実施できる分散型治験といった新たな形態の治験が行われるようになってきていることから、治験の実施に係る業務等を実施医療機関以外の医療機関に委託する場合の取扱いについて示した。

医薬薬審発 0318 第 1 号
令和 8 年 3 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

治験の実施に係る業務等のパートナー医療機関への
委託の取扱いについて

医薬品の治験及び製造販売後臨床試験において、実施医療機関が治験又は製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部を他者に委託する場合は、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）に基づき、当該業務を受託する者と同省令第39条の2に規定する契約を締結することとされています。

近年、被験者の利便性等を踏まえ、実施医療機関に被験者が来院せずとも診察・検査等が実施できる分散型治験といった新たな形態の治験が行われるようになってきていることから、治験の実施に係る業務等を実施医療機関以外の医療機関に委託する場合の取扱いについて下記のとおりお示しますので、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

1. パートナー医療機関の活用の検討
2. パートナー医療機関の要件
3. 委託する業務の範囲等
4. 業務の委託及び業務手順
5. 治験使用薬の投与等
6. 被験者に対する責務
7. 記録の保存
8. その他

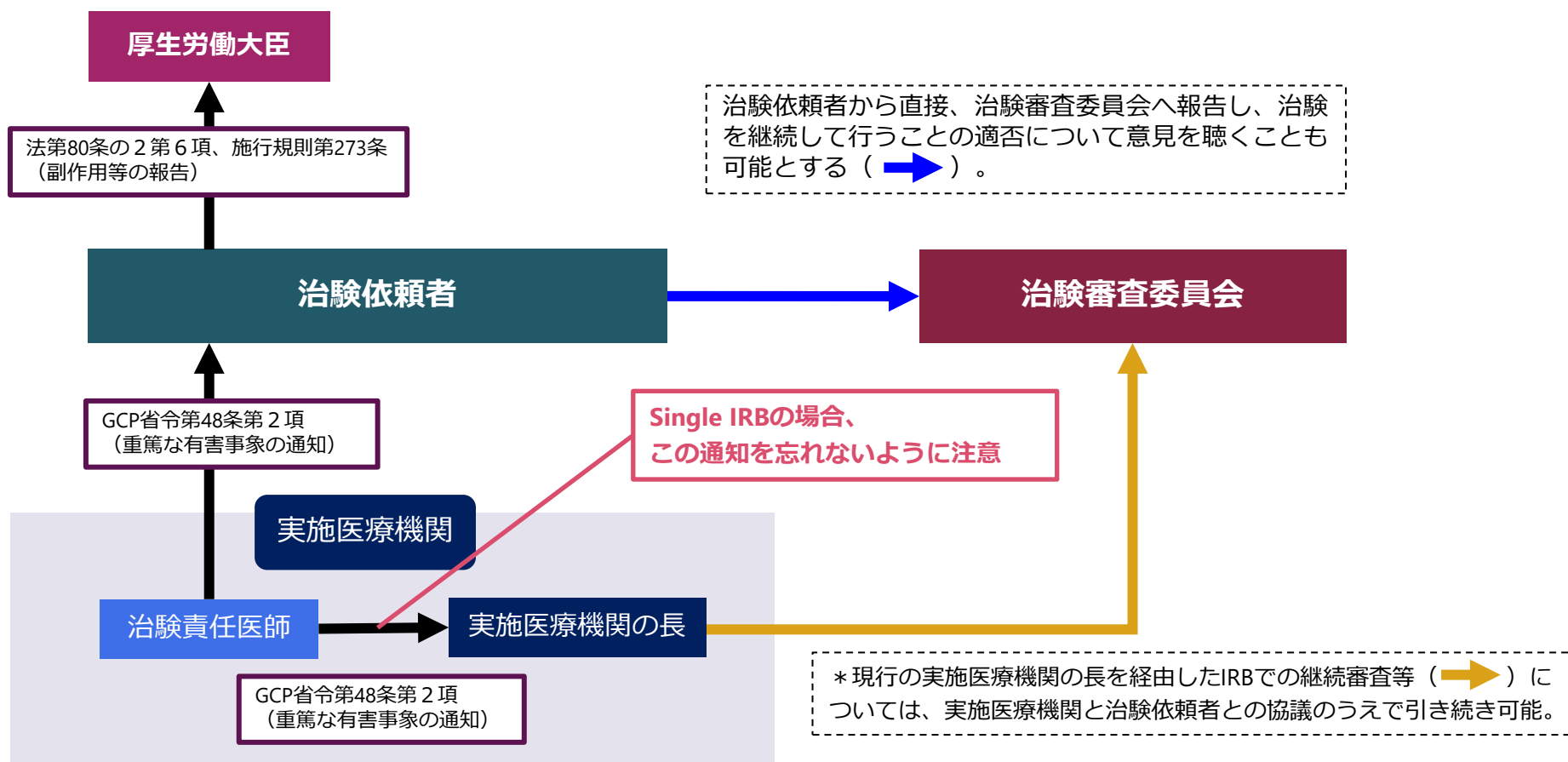
詳細はこちらをご覧ください。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T260318I0020.pdf>

治験における副作用情報等の報告・提供（治験責任医師）

- 治験責任医師はGCP省令第48条第2項の規定により、治験使用薬（対照薬、併用薬）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、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合、実施医療機関の長はGCP省令第31条第2項の規定に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 実施医療機関の長ではなく、治験依頼者から治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能とする。

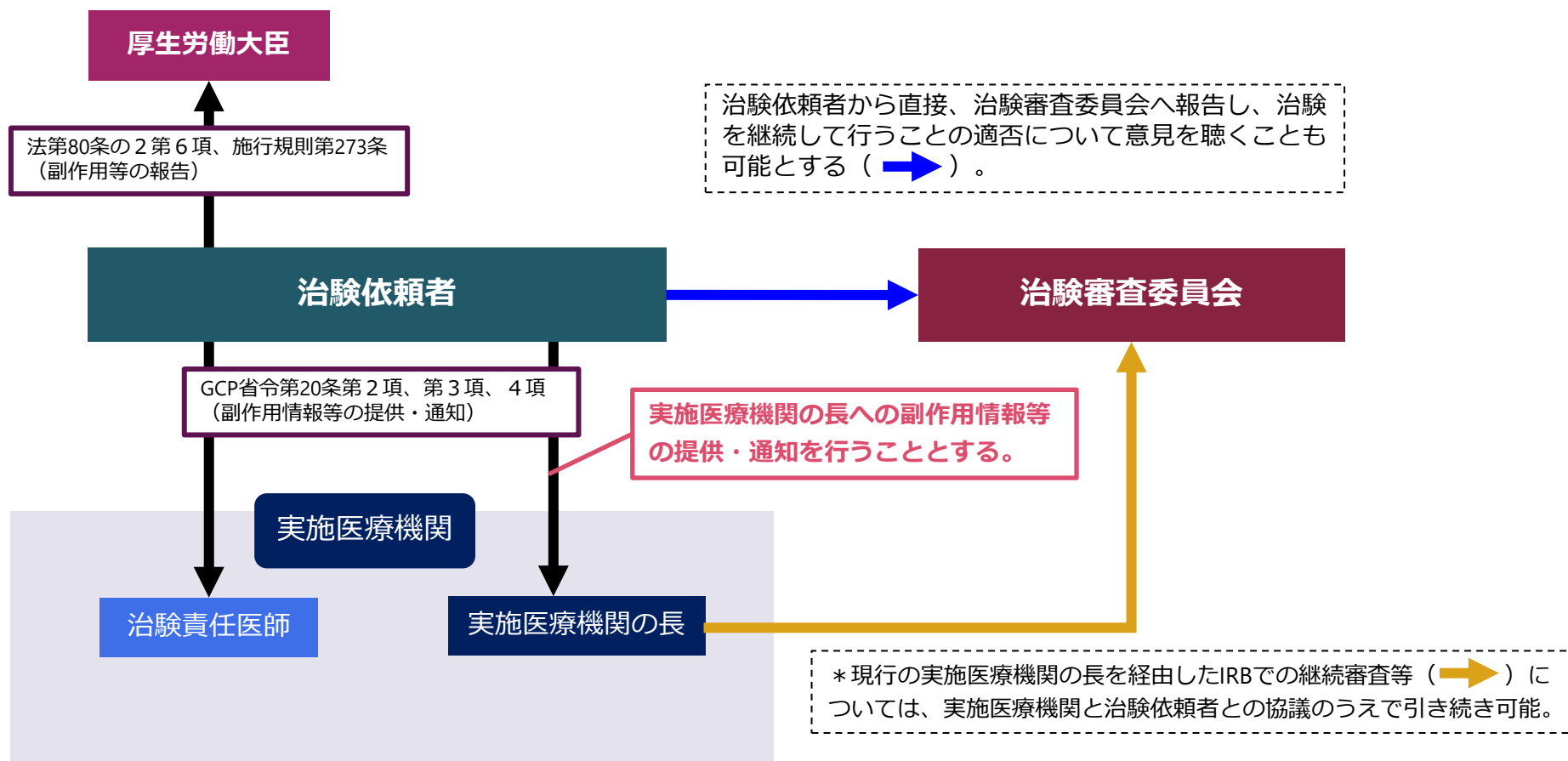
■ 新たな治験責任医師からの副作用情報等の流れ



治験における副作用情報等の報告・提供（治験依頼者）

- 治験依頼者は治験使用薬（対照薬、併用薬）について、薬機法第80条の2第6項及び同法施行規則第273条の規定に基づき治験時の副作用等症例について厚生労働大臣へ報告しなければならない。さらに、GCP省令第20条の規定に基づき、治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知しなければならない。また、実施医療機関の長は治験依頼者から治験使用薬について通知された場合は、GCP省令第31条の規定に基づき、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 治験依頼者から直接、治験審査委員会へ報告し、意見を聴くことも可能とする*。

■ 新たな治験依頼者からの副作用情報等の流れ



GCP省令の施行に向けて

- 治験参加者の保護及び結果の信頼性を担保し、適切な実施体制のもと、治験を実施する。
- ICH-E6 (R3)において治験に共通して求める内容は細かく規定されており、これをいかに理解し、各治験に落とし込み、実践できるかが鍵。
- 治験に従事するすべての人が、
 - ・ GCPの理念及び基本原則を理解し、双方向コミュニケーションを取る
 - ・ 治験参加者の安全の確保と結果の信頼性を担保し、目の前にある治験を効率的に実施する
 - ・ 治験において実施した内容について記録とともに説明ができることが重要。
- 国際整合性のとれた規制の下で国際共同治験を実施し、国民に最新の医薬品をいち早く届ける。

今後のスケジュール（案）

令和7年10月15日

あなたが変える治験環境 説明会

R7年度

令和8年6月11日

PMDA信頼性保証部説明会2026初夏

R8年度

5～6月に改正省令パブコメ

夏目途に改正省令公布

秋目途にガイダンス発出

周知

R9年度

※ 施行日は準備に要する期間等を考慮して設定