

- 目 次 -

第1章 医薬品等開発全般	1-54
第2章 GCP	55-216
第3章 医師主導治験	217-231
第4章 医療機器	233-251
第5章 再生医療等製品	253-261
用語集	263-325

第2章

GCP

参考資料

「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」の
改正について（薬生薬審発 0730 第 3 号 令和 3 年 7 月 30 日）

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

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

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&dataType=0

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の一部
を改正について（令和元年法律第 63 号）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00001.html

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施行規則

<https://www.hapi.or.jp/documentation/yakuji/pdf/310.pdf>

番号	問題
17	<p>以下の文章中の（ア）、（イ）、（ウ）に入る正しい組み合わせは何番か。</p> <p>（ア）には、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、GCP 及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく（イ）及び（ウ）のほか、以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効率的な治験実施計画書のデザイン ・データ収集及び処理に関するツール及び手順 ・意思決定に不可欠な情報の収集 <p>治験の（イ）及び（ウ）のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとすべきである。</p> <p>（１）（ア）品質マネジメント （イ）品質保証 （ウ）品質管理 （２）（ア）品質保証 （イ）品質管理 （ウ）品質マネジメント （３）（ア）品質管理 （イ）品質マネジメント （ウ）品質保証 （４）（ア）信頼性保証 （イ）品質管理 （ウ）品質マネジメント （５）（ア）品質保証 （イ）信頼性保証 （ウ）品質マネジメント</p>
18	<p>以下の文章は正しいか。</p> <p>治験依頼者が、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決める必要がある。</p> <p>（１）○ （２）×</p>
19	<p>以下の文章中の（ア）に入るのは何番か。</p> <p>治験依頼者は、（ア）に、治験に関連するすべての施設及び原資料等のすべての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるようにすべての関係者との合意を得ておく必要があり、これに関する規定を手順書に定めておくこと。</p> <p>（１）治験が開始される前 （２）症例報告書への記入が開始される前 （３）治験が終了する前</p>

【解答】：1

【解説】

(業務手順書等) GCP 第4条 第1項及び第1項ガイダンス2 参照

治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

第1項ガイダンス2

品質マネジメントには、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理のほか、以下のものが含まれる。

- ・効率的な治験実施計画書のデザイン
- ・データ収集及び処理に関するツール及び手順
- ・意思決定に不可欠な情報の収集

治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとすべきである。

17

また、治験依頼者は、実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載すること。このほか、品質マネジメントの詳細については、「治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について」（薬生薬審発0705第5号 令和元年7月5日）を参照のこと。

なお、「治験の品質保証」とは、治験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、本基準及び治験実施計画書を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。また、「治験の品質管理」とは、治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証の一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。

【ポイント】

治験の依頼をしようとする者は、治験の信頼性を保証するために治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬概要書の作成、健康被害の補償に関する業務、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関して、業務手順書を作成しなければならない。

また、実際に行われている治験が GCP や関連法規、治験実施計画書、その他業務手順書通りに実施されているかを確認するため、品質保証や品質管理という活動を通じて治験の信頼性を確保することが求められる。

18	<p>【解答】：1</p> <p>【解説】 (業務手順書等) GCP 第4条 第1項ガイダンス4 参照 第1項ガイダンス4 治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、<u>当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること</u>。なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、<u>治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること</u>。</p> <p>【ポイント】 治験依頼者は、治験で検証しようとする評価項目を評価する際に使用する検査等の検査機関や検査機材が、適切に実施されるあるいは適切に稼働することを保証する記録を確認し、データの信頼性を確保することが求められる。</p>
19	<p>【解答】：1</p> <p>【解説】 (業務手順書等) GCP 第4条 第1項ガイダンス8 参照 第1項ガイダンス8 治験依頼者は、治験が開始される前に、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録について、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように<u>全ての関係者との合意を得ておく必要がある</u>、これに関する規定を手順書に定めておくこと。</p> <p>【ポイント】 治験依頼者が実施するモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局が実施する調査のための直接閲覧に関しては、被験者の個人情報にアクセスする必要があるため、治験が開始される前に直接閲覧が可能になるように全ての関係者との合意を得ておく必要がある。また、治験依頼者はこれに関する規定を手順書に定める必要がある。</p>