



薬生薬審発 0705 第 5 号
令和元年 7 月 5 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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

医薬品の治験等の実施の基準に適合した治験等の円滑な実施に当たって参考となるガイダンス（以下「GCPガイダンス」という。）については、「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（平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発 1228 第 7 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添として示しています。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、ICH-E6（R2）ガイドラインが取りまとめられ、品質管理及び品質保証を包括する概念である「品質マネジメント」に係る記載が盛り込まれたこと等に伴い、GCPガイダンスを改正しました（令和元年 7 月 5 日付け薬生薬審発 0705 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）。

これに併せ、改正後のGCPガイダンスにおける「品質マネジメント」に関する基本的な考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

- ① エラーが発生する可能性
- ② 当該エラーが検出される可能性
- ③ 当該エラーが被験者の保護及び治験結果の信頼性に及ぼす影響

(4) リスクのコントロール

低減すべきリスク及び（又は）受入れ可能なリスクを決定する。受入れ可能なレベルまでリスクを低減するために実施する取組は、リスクの重要性に見合ったものとする。リスクの低減措置は、治験実施計画書のデザイン及び実施、モニタリング計画書、役割及び責務を規定する当事者間の合意、標準業務手順書の遵守を確保する体系的な措置並びにプロセス及び手順に関するトレーニングに組み込むことができる。

被験者の安全性及び治験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性がある体系的な問題を特定するため、変数の医学的特性及び統計学的特性並びに治験の統計学的デザインを考慮し、品質許容限界を事前に規定する。規定された品質許容限界からの逸脱の検出は、低減措置の必要性を検討する契機となる。

(5) リスクコミュニケーション

品質マネジメント活動を文書化する。治験の実施期間中におけるリスクレビュー及び継続的な改善を促進するため、品質マネジメント活動に係る関係者及び当該活動により影響を受ける者に対し、品質マネジメント活動の内容を伝達する。

(6) リスクレビュー

履行した品質マネジメント活動の効果及び妥当性が維持されているか否かを確認するため、最新の知識及び経験を踏まえて、リスクコントロール手段を定期的にレビューする。

(7) リスク報告

総括報告書において、治験で履行した品質マネジメントの取組を説明し、事前に規定した品質許容限界からの重要な逸脱及び講じられた措置の要約を記載する（「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知）の「9.6 データの品質保証」）。