

## 「医薬品臨床試験品質管理規範（2026年改訂）」に関する Q&A

### 一、「医薬品臨床試験品質管理規範」改訂の背景は何か。

医薬品の臨床試験は、医薬品の研究開発における重要な段階である。党中央及び国務院は、バイオ医薬品産業の発展を極めて重視している。国家による政策的支援と業界の総力を挙げた取り組みに後押しされ、我が国の臨床研究開発体制は「第14次五カ年計画」期間中に急速に発展し、世界の研究開発産業チェーンに深く組み込まれるようになった。革新的医薬品の臨床試験数は大幅に増加し、世界の臨床研究開発活動に占める割合も着実に拡大している。

近年、バイオ医薬品産業のグローバル化が進む中、業界及び規制当局は臨床研究開発の技術や概念を継続的に更新し、医薬品の臨床試験の質と効率の向上に努めてきた。医薬品規制調和国際会議（ICH）は、医薬品臨床試験品質管理規範に関する技術的調和を図り、2025年1月に「E6（R3）：医薬品の臨床試験の実施に関する基準ガイドライン」（ICH GCP）を公表した。このガイドラインは、柔軟な試験デザインの促進を目指すとともに、クオリティ・バイ・デザイン、目的への適合性及びリスクに応じたアプローチといった中核的な概念を強調している。当局は、これまで同ガイドラインの調和作業に深く関与しており、2026年3月31日以降、これを全面的に実施する。

我が国の「医薬品臨床試験品質管理規範」（GCP）は、科学的かつ規制を遵守した医薬品研究開発を導き、監督・法執行を国際基準と整合させるための極めて重要な規範的文書である。現行の2020年版 GCP は、施行以来、国内における医薬品の臨床試験の標準化された発展に重要な役割を果たし、試験の実施及び規制実務の双方を効果的に導いてきた。我が国における医薬品臨床試験品質管理をさらに最適化するためには、これまでの臨床試験の実施経験を整理・総括し、臨床試験技術の世界的進歩や進化する概念を取り入れ、2020年版 GCP を改訂する必要がある。

二、GCP は、法規・規制、その他の規範的文書及び技術ガイドラインとどのように整合するのか。

「医薬品臨床試験品質管理規範」は、規制当局、スポンサー、臨床試験実施機関及びその他の受託機関が医薬品の臨床試験を実施する際の指針となる規範的文書であり、監督・法執行の根拠となるものである。

法規・規制の面では、「医薬品管理法」、「ワクチン管理法」、「医薬品管理法実施条例」、「医薬品登録管理弁法」といった上位法に関する関連要件と整合している。

規範的文書の面では、「医薬品臨床試験実施機関管理規定」、「医薬品臨床試験実施機関監督検査弁法（試行）」、国家衛生健康委員会など 4 部門が公布した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査弁法」（国衛科教発〔2023〕4号）といった文書と整合性を図っている。特定の規範的文書ですでに規定されている内容については重複して記載せず、GCP においては、関連規定との接続・連携の余地を残すことができる。

ガイドラインの面では、ICH E6 (R3) との整合性に重点を置き、規制ルールを整理・充実させ、基本原則及び要件の一貫性を維持する。E6 (R3) において現地の規制要件に従うものとされている事項については、規制要件をさらに明確化する。E6 (R3) のうち、運用上の細則、推奨される実施方法及び概念的な記述に該当する内容については、我が国の GCP には組み込まず、E6 (R3) 全文を実施する方式を採ることにより、臨床試験の実施に柔軟性を確保する。検査・査察の要点及びその他の関連する国内技術ガイドラインについても、GCP 及び E6 (R3) との整合を図り、実施に関する指導を強化する。

三、改訂版 GCP の各章における変更点と、その背景にある考え方はどのようなものか。

改訂版 GCP は、「総則」、「倫理審査委員会」、「試験実施責任者及び臨床試験実施機関」、「スポンサー」、「データガバナンス」、「附則」の全 6 章、計 54 条で構成されている。2020 年版の GCP と比較して、「データガバナンス」の章が新たに追加された。E6 (R3) では、実施計画書、臨床試験薬概要書、必須文書の管理、及び用語・定義について詳細な解説がなされていることを踏まえ、今回の改訂では、不必要な重複を避け、ICH E6 (R3) との整合性

を高めるために、実施計画書、臨床試験薬概要書、必須文書の管理に関する従来の章を削除した。用語に関する部分については簡素化され、試験参加者及び我が国の臨床試験実務に適合する用語のみが残されている。関連内容の具体的な実施については、E6 (R3) の中国語版を参照することとする。2020 年版 GCP における中薬・民族薬の臨床試験薬概要書作成に関する要件については、今後、技術ガイドラインに組み入れて公表する予定である。

#### 四、改訂版 GCP では、どのような概念的な調整が行われたか。

我が国の GCP 改訂にあたっては、ICH E6 (R3) の核心的な概念である「クオリティ・バイ・デザイン」、「目的への適合性」及び「リスクに応じたアプローチ」を「総則」に全面的に取り入れ、医薬品の臨床試験のあらゆる段階においてこれらの概念を適用するための原則的な要件を規定した。さらに、臨床試験における新技術・新手法の活用を支援するため、総則部分において新技術・新手法の適用範囲を明確化し、臨床試験における新技術・新手法の活用は、現行の倫理的、科学的及び関連法規・規制の要件に適合しなければならないという原則を提示した。

#### 五、改訂版 GCP は、主体責任のさらなる強化、試験参加者の保護及び管理要件の最適化を図るために、どのような措置を導入しているか。

主体責任については、我が国における医薬品の臨床試験がいずれもチームにより実施されている実情を考慮し、E6 (R3) における試験実施責任者の定義を踏まえ、改訂版では、試験実施責任者が臨床試験実施施設における最終責任者であることを明確にし、試験実施責任者が原則として権限委譲してはならない事項を明確にした。同時に、スポンサーが臨床試験関連活動の最終責任者であることを明確にし、試験実施責任者とスポンサーは、その委任又は委託した活動について最終責任を負うことを明確にした。

試験参加者の保護については、総則部分において、倫理審査及びインフォームド・コンセントが試験参加者の権利及び安全を保障するうえで重要な役割を有することをさらに明確にした。倫理審査委員会による、特殊集団に関わる事項、インフォームド・コンセント及び重大かつ継続的な不遵守問題に対する審査を強化した。スポンサーの章においては、スポンサーが試験期間中の安全性情報の評価結果に基づき、実施計画書、臨床試験薬概要書及び

インフォームド・コンセント取得に用いられる資料について必要な更新を行うべきことを明確にし、同意文書は包括的かつ完全で、理解しやすいものであり、倫理審査等に関する関連要件に適合しなければならないことを明確にした。さらに、試験実施責任者による倫理審査委員会への重篤な有害事象の報告要件も明確にした。

管理の最適化については、臨床試験に参加する各関係者からの具体的要望に対応し、プロセスをさらに最適化し、責任を明確にした。例えば、倫理審査委員会の章においては、倫理審査委員会が倫理審査業務を実施する際、衛生健康主管部門の関連規定に適合しなければならないことを求め、倫理審査委員会が重点的に審査すべき内容及び審査方法に関する要件を精緻化した。安全性情報の報告プロセスを最適化し、関連責任者を明確にした。スポンサーの章においては、試験の各段階における盲検性の維持に関する要件を精緻化し、スポンサーによる臨床試験実施リスク管理に関する要件を追加した。また、電子署名に関する要件及び位置付けを明確にした。

#### 六、改訂版 GCP は品質管理要件をどのように強化しているか。

医薬品の臨床試験の設計及び実施の質は、試験参加者の権利及び安全、並びに臨床試験結果の信頼性に直接的な影響を及ぼす。今回の改訂では、品質管理が医薬品の臨床試験の全プロセスを通じて実施されなければならないことを明確にし、医薬品臨床試験品質管理及び医薬品臨床試験品質管理システムに関する用語を追加した。これにより、関係者間での認識を統一し、医薬品臨床試験品質管理の目的、手順及び方法を明確にし、スポンサー及び臨床試験実施機関が科学的かつ効率的に品質管理業務を実施できるよう指針を示した。