

# ICH-GCPと我が国のGCPの比較とそこから生じる 運用上の課題

2007.2.28

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会

## 治験依頼者と治験責任医師の直接契約

### 不整合

- ICH-GCPは、依頼者と治験責任医師／治験実施医療機関の間で治験内容に合意し文書を残す。
- J-GCPは、治験実施医療機関の長との契約締結が必須とされている。(GCP第13条)

## 現状

- クリニックでは、責任医師＝医療機関の長であるため、責任医師と医療機関の長の間で発生している不要な文書が多数存在する。

例えば、以下の文書の提出

- ・ 治験分担医師及び治験協力者リスト
- ・ 同意説明文書(案)
- ・ IRBからの通知文書
- ・ 重篤な有害事象報告書
- ・ 治験の終了報告書

## 現状(続き)

- 中・大規模医療機関の医師は、治験に対するインセンティブが低く、症例数の達成等、契約に対する意識が薄い。
- GCP施行後ほぼ10年が経過し、GCPの周知徹底により治験プロセスは明確になり、院内の治験手続き、治験費用の算出から支払いを含め、透明性は確保されている。

そこで、医療機関の長と依頼者の契約形態のみならず、責任医師と依頼者の直接契約を可能とした選択肢を設け、その場合、中・大規模医療機関においては、医療機関の長とは透明性確保のための手順、責務の明文化を含む包括契約を締結したらどうか。

## 医療機関毎のIRB設置原則

### 不整合

- ICH-GCPは、医療機関毎のIRB設置義務はない。
- J-GCPは、原則設置義務がある。(GCP第27条)

## 現状

- 中・大規模医療機関でもIRB委員の確保、IRB開催における委員確保に難渋しており、迅速な審議に支障をきたしている。

### IRB委員選任に伴う課題(n=346)

- ・毎回出席できる委員を捜すのが困難(41%)
- ・外部の一般市民の立場の委員を捜すのが困難(36%)
- ・GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を捜すのが困難(30%)

### IRBの開催頻度(n=346)

- ・月に1回(64%)
- ・2カ月に1回(18%)
- ・3カ月以上に1回、不定期(14%)

(次期治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書より)

そこで、医療機関毎のIRB設置義務の原則を撤廃し、迅速に対応でき、質の確保されたIRBを設置することにより、より適切なレビューができるのではないか。

## 治験責任医師によるIRBへの審議依頼

### 不整合

- ICH-GCPは、治験責任医師／治験実施医療機関がIRBへ審議依頼する。
- J-GCPは、治験実施医療機関の長が審議依頼する。  
(GCP第30条)

## 現状

- 治験実施の主体は治験責任医師であり、治験に対する意識をより向上させる必要がある。
- IRB資料や提出書類の作成を依頼者が代行している事例も多く存在する。

例えば、以下の文書は50%以上が「治験依頼者」若しくは「ほぼ治験依頼者」が作成。(n=346)

- ・同意文書・説明文書
- ・原資料と矛盾を説明した記録
- ・同意説明文書改訂報告書
- ・治験の変更に関する報告書
- ・治験実施状況報告書
- ・治験終了(中止・中断)報告書、通知書

(次期治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書より)



## 現状(続き)

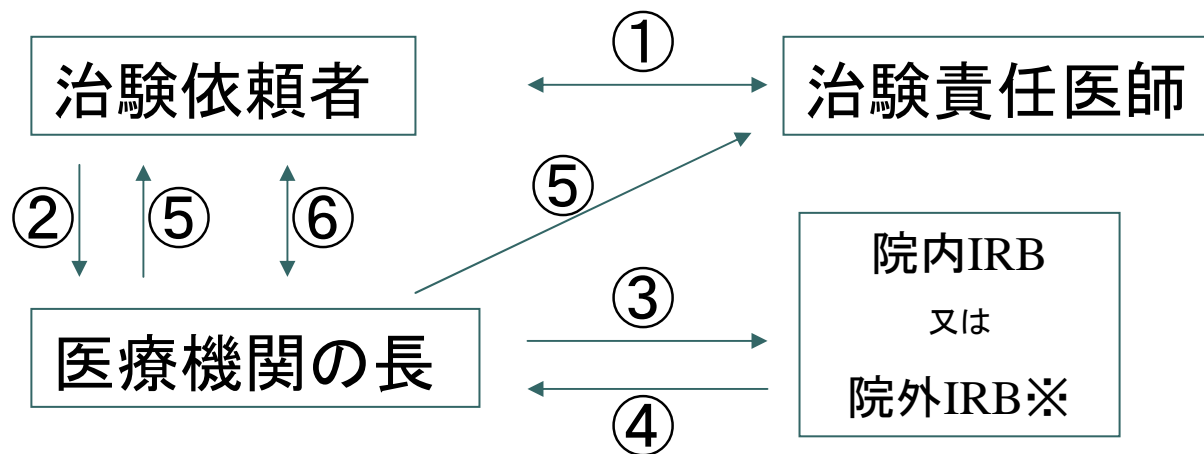
- IRB審議の際、依頼者に出席させ説明を求める場合も多い。  
(34%、n=346)

(次期治験活性化計画策定に係る検討会調査班報告書より)

そこで、治験責任医師のIRBへの直接審議依頼を可とし、IRB開催時の説明は治験責任医師が行うことで、医師のプロトコル熟知、治験に対する認識の向上につながるのではないか。

# 依頼から契約までの流れ

(現行)

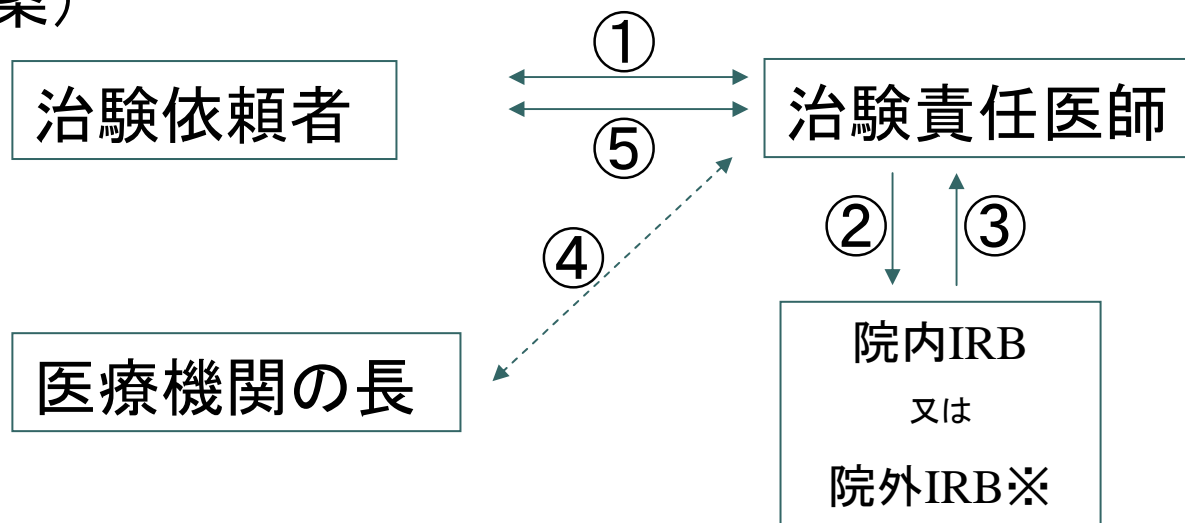


- ① 協議・合意
- ② 治験依頼
- ③ 審議依頼
- ④ 審議結果通知
- ⑤ 指示・決定の通知
- ⑥ 契約

※限定

- ・当該実施医療機関が小規模
- ・医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者の確保が困難

(提案)



- ① 協議・合意
- ② 審議依頼
- ③ 審議結果通知
- ④ ③の報告並びに承諾
- ⑤ 契約

※限定なし

## 治験依頼者からの副作用情報等の施設伝達

### 不整合

- ICH-GCPは、重篤で予測できない全ての副作用を「expedite」に伝達する。  
なお、EUでは、情報により集積情報(ラインリスト)でも可能、USでは既承認薬の治験は当該治験のみ。
- J-GCPは、未承認・既承認薬の治験を問わず、当局報告対象の個別症例を「直ちに」伝達する。(GCP第20条)