



# 臨床試験の管理に関するOECD勧告の概要

## OECD RECOMMENDATION OF THE COUNCIL ON THE GOVERNANCE OF CLINICAL TRIALS

(2012年12月のOECD理事会において承認)

# 背景・目的と範囲等

## <背景>

- 臨床試験に関しては、国によって、また試験の性格によって、規制の種類や強度が異なるため、適用される規制メカニズムが国によって大きく異なる。
- 行政手続の煩雑さにより、臨床試験が実施されなかったり遅延したりすることは少なくない。また、既存の新薬の試験に対応した規制は、リスクが低い学術目的の臨床試験にはあまり適さない。
- 近年、国際間での規制の調和を図るため、研究に伴うリスクに応じて異なる要件を適用する新たな枠組みも浮上している一方、リスクの定義や潜在的リスクの明確化など、いくつかの重要課題に対するコンセンサスがなされていない。
- このような状況の下、OECDグローバル・サイエンス・フォーラムが、臨床試験の管理に関する共通の枠組みの確立に取り組んできたもの。

## <目的と範囲>

- 国内規制とその解釈の一貫性を高めること、各試験に適応した規制アプローチを採用することにより、臨床試験の管理及び管理の手続を簡素化し、同時に臨床試験の参加者の保護体制を強化する。
- 非営利目的の臨床試験におけるアカデミア間の協力を促進することの必要性に根ざしているが、各加盟国がこの勧告を全ての臨床試験の監視・管理に適用することを望む。

## <原則>

- (A)医薬品の承認状況等に着目した層別化アプローチと、(B)対象母集団の類型やインフォームドコンセントなど、他の点を考慮する試験固有アプローチを併用する。

# A 層別化アプローチの内容 ①

## A 層別化アプローチ

### A1 リスクカテゴリ

カテゴリA：承認済み医薬品を承認の範囲内で使用する臨床試験

カテゴリB：承認済み医薬品を承認外の投与レジメンで使用する臨床試験

① エビデンスまたは確立した医療慣行による裏付けがある

② エビデンスまたは確立した医療慣行による裏付けがない

カテゴリC：未承認の医薬品の臨床試験

### A2 リスク評価

試験責任医師または依頼者が提案し、その後適切な承認機関または監視機関によって確認されるべき。

### A3 リスク区分が臨床試験の管理・監督に及ぼす影響

#### A3.1 倫理審査とインフォームドコンセント

リスクカテゴリに関わらず、全ての試験について、試験計画書の倫理審査の実施と承認及び全ての試験参加者からのインフォームドコンセントの取得を求める。ヘルシンキ宣言とICH E6 ガイドラインに定める原則に従う。

#### A3.2 規制機関による承認

カテゴリB及びCの臨床試験は承認・監視機関の承認を得る必要がある。カテゴリAの臨床試験は事前承認は義務付けなくても良い。

#### A3.3 安全性報告

リスクカテゴリにかかわらず、重篤な有害事象の緊急報告及び定期報告を行うこと。

## A 層別化アプローチの内容 ②

### A3 リスク区分が臨床試験の管理・監督に及ぼす影響

#### A3.4 補償と保険

補償及び保険に関してリスクカテゴリを考慮すること。特にカテゴリA及びカテゴリB①のアカデミア主導の試験における患者への補償を、試験のための特段の保険ではなく、健康保健制度、製造物責任、研究者や医療施設の責任により達成する方法を模索すべき。

#### A3.5 医薬品の管理

カテゴリA及びB①の臨床試験で使用する医薬品のコストは、同じ医薬品を臨床試験以外で使用する場合の負担者が負担すること。

カテゴリAの臨床試験における治験薬の表示は効率的な手法を採用できる。

カテゴリA及びBの臨床試験で、薬剤師がGMPに基づかずに医薬品の再包装や再表示を行うことを可能とする。

#### A3.6 文書管理

カテゴリA及びBの臨床試験では、治験薬概要書から製品特性概要書への切り替えを可能とする。

## B 試験固有アプローチの内容 ①

### B 試験固有のアプローチ【現在、どの国でも導入されていない試み】

一般的な層別化アプローチに加え、試験固有アプローチを補完的に導入すべきである。

#### B1 リスク評価の原則

試験依頼者、サービス提供者、試験責任医師、患者の代理人、倫理委員会及び保健当局は、各試験のリスク評価に使用する共通のリスク評価ツールを開発し、多国間研究で使用できることにすること。

(主なリスク決定因子)

##### I 患者の権利に関するリスク

1. 情報提供とインフォームド・コンセント
2. 個人情報保護

##### II 患者の侵襲性・安全性に関するリスク

1. 治療的介入の安全性
2. 診断的介入の安全性
3. 患者群の脆弱性

##### III データの保全と公衆衛生に関するリスク

1. データの質、管理・解析、アクセスと公開
2. 試験結果の信頼性
3. 公衆衛生に及ぼす影響

臨床試験におけるリスク評価は、動的プロセスとみなし、試験実施期間中は継続的にレビュー、更新すべきである。

リスク評価の均等性と一貫性を高めるため、試験依頼者、試験担当医師、倫理委員会、施設内審査委員会、管轄官庁、保険会社、患者の代理人などリスク評価担当者の研修を企画することが望ましい。

## B 試験固有アプローチの内容 ②

### B2 リスク評価の方法

試験におけるリスク評価は、試験実施計画書の作成と並行して早い段階で実施し、試験デザイン、リスク軽減方策、試験管理計画を十分考慮すべきである。

各試験の潜在的ベネフィットを考慮しつつ、患者の権利、侵襲性、安全性に関するリスクレベルを評価する。

### B3 リスク適応とリスク軽減

#### B3.1 倫理審査とインフォームドコンセント

リスクカテゴリに関わらず、全ての試験について、試験計画書の倫理審査の実施と承認及び全ての試験参加者からのインフォームドコンセントの取得を求める。ヘルシンキ宣言とICH E6 ガイドラインに定める原則に従う。

#### B3.2 規制・監視機関による承認

各試験の実施計画書に応じて申請書類の内容を調整できるようにする。

#### B3.3 安全性報告

有害事象報告の要件を、個々の試験、介入の性質と過去の経験、患者群の症状に適応させる。適切な指導・監視機関の指導に従って、いくつかの予測可能な有害事象の報告を先送りすることも可能にする（承認補の安全性及び有効性の研究は除く）。

#### B3.4 医薬品の管理

表示に際して試験の参加者、盲検化方法、投与方法、患者群の特性を考慮すべき。

#### B3.5 補償・保険

補償・保険の約款及び費用は、参加者の侵襲性及び安全性に関するリスクに応分。

#### B3.6 品質管理

試験の品質管理方針を試験の特異性とリスクの性質及び程度に適応させる。

#### B3.7 管理方法

査察、監査及びモニタリングは、リスクの層別化及び試験固有の評価の適した方式。