

臨床試験とGCP

1 臨床試験の概要

医療上有用な新しい医薬品の開発のために各種の試験、研究が進められているが、医薬品の開発の最終段階においては、医薬品の有効性、安全性等の実証のため、ヒトを対象とした臨床試験による薬物の臨床的な評価が必要不可欠である。この臨床試験の実施においては、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもと、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていなければならない。

承認申請書の添付資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（治験）の扱いについては、昭和54年以前においても一定のものについて届け出を行わせる等の行政指導を行っていたが、昭和54年10月の薬事法改正により、治験依頼の適正を期するため薬事法第80条の2が定められ、届け出義務のほかには治験の依頼に際し遵守すべき基準、治験の依頼者に対する指示に関する規定（薬事法施行規則第67条、第68条、第69条及び第70条）が設けられた。

これらの規則は法第80条の2に規定される薬事法上の「治験」を規制対象とするものであり、単なる医学研究を目的とする臨床試験等は対象とされない。

また、治験には、患者を被験者とする第II相・第III相試験の他、健康な志願者を被験者とするいわゆる第I相試験も含まれるとともに、既承認医薬品の効能追加等を目的とする承認事項一部変更承認（法第14項第4項）のための治験も規制対象となる。

なお、平成14年7月に成立した改正薬事法においては、企業が主体となっていく治験以外での未承認薬の医師への提供、医師から企業への製造依頼が可能となる医師・医療機関が主体となっていく治験（医師主導の治験）制度が盛り込まれており、平成15年7月までに施行された。

2 GCP

ヘルシンキ宣言の基本原則

1. 基礎実験と動物実験を経て、科学的に臨床試験（治験）を実施する。
2. 治験計画は治験実施計画書に記載し、それを治験審査委員会で審査する。
3. 治験は医師が行い、被験者の同意があっても責任者は医師である。
4. 治験の重要性和被験者のリスクを比較し、考慮する。
5. 治験による被験者の利益とリスクを考慮し、被験者の利益を優先する。
6. 被験者のプライバシーを尊重し、また、治験による影響を最小限度にとどめる。
7. 被験者のリスクを予想できない場合は、治験を行わない。
8. 本宣言に従わない治験は、結果を公表すべきではない。
9. 被験者に十分な説明を与えたうえで、できるだけ文書でインフォームド・コンセントを取得する。
 ①治験の目的 ②治験の方法 ③予想される利益 ④可能性のあるリスク
 ⑤治験参加の任意性 ⑥同意撤回の任意性
10. 同意を得る際に、被験者は医師と対等な立場でなければならない。
11. 被験者に同意の能力がない場合は、法定代理人などから同意を取得するが、未成年者でも、同意が得られる場合は本人からも同意を得る。
12. 治験実施計画書には本宣言の倫理性を盛り込むとともに、そのことを明記する。

GCP (Good Clinical Practice)

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験は、医薬品の有効性及び安全性を評価する上で極めて重要なものである。また、この臨床試験は、ヒトを対象とするものであることから十分な倫理的配慮のもとに科学的に適正に実施されることが求められている。厚生省では、新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議（座長 熊谷 洋東京大学名誉教授（当時））を設置し、昭和60年12月に「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（案）」（いわゆる GCP 案）を公表し、周知を図るとともに関係者の検討を求めてきた。

その結果、同案については、基本的には受入れられるとの意見が大多数であったが、一方で改善のための貴重な意見・要望等も提出された。これらの意見・要望等を踏まえ、専門家会議において若干の改訂を行い、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」がとりまとめられ、平成元年10月2日関係各方面に正式に通知された。

その後、平成8年の薬事法改正に従い法制化された。（平成9年3月27日）

現在までの経緯

平成8年6月の薬事法改正により、従来薬務局長通知による行政指導として位置づけられていたGCP（旧GCP）を厚生労働省令で定める基準とし、製薬企業のみならず治験実施医療機関および治験を担当するものに対して遵守を義務づけることとなった。

そこで、平成8年9月から中央薬事審議会に設置したGCP特別部会において旧GCPの見直しに着手し、平成9年3月31日付けで同審議会から答申が行われた。この新GCP答申を受け、平成9年3月27日付けで「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第28号）」を定め、同年4月1日から施行された。さらに、医師主導治験の制度化に伴い、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第106号）」が平成15年7月30日から施行されたところである。