

# 我が国のGCPとICH-GCPの比較

(第3回有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会資料(平成19年1月16日)(抜粋))

# 我が国のGCPとICH-GCPの比較

我が国の「臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」については、基本的にICHにおいて合意されたGCPガイドライン（ICH-GCP）に準拠しているが、

1. GCP省令の一部にICH-GCPと異なる規定がある。
2. GCP省令の規定のほか、その運用や信頼性調査のために求められる文書が非常に多い。との指摘がある。

## 1. GCP省令とICH-GCPとの主な相違点

### (1) 治験の契約に関する規定

#### ○ 相違点

- ・ GCP省令: 治験依頼者と実施医療機関が契約しなければならないと規定（GCP省令第13条）
- ・ ICH-GCP: 治験依頼者と治験責任医師又は実施医療機関が契約しなければならないと規定

#### ○ 経緯（平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会<sup>（注）</sup>」最終報告書より抜粋）

- ・ 治験に関する国民の理解を得、治験データの信頼性を確保するためには、治験に関する研究費の算定根拠やその流れなどの透明化を進める必要がある。
- ・ 治験は、治験依頼者と治験実施医療機関との間の契約に基づき実施される作業である。従って治験に要する研究費は、治験担当医師など個人に対してではなく、全て医療機関に納入されることが妥当である。

#### ○ 検討のポイント

- ・ 医師個人と企業との間で契約を直接締結してよいこととするかどうかについては、医療機関等と医師個人の責任の範囲や透明性の観点から慎重な検討が必要ではないか。

（注） 医薬品安全性確保対策検討会について

治験や承認審査のあるべき姿等、医薬品の安全性確保対策について総合的施策を樹立することを目的として、平成6年10月に旧厚生省薬務局に設置された検討会。本検討会における「中間的な意見取りまとめ（平成8年2月）」の提言を受け、平成8年の薬事法改正が行われた。

## 1. GCP省令とICH-GCPとの主な相違点(つづき)

### (2) 治験審査委員会(IRB)に関する規定(①IRBの設置)

#### ○ 相違点

- ・ GCP省令: 実施医療機関ごとに、IRBの設置が原則※必要と規定(GCP省令第27条)  
※ ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に変えて次に掲げる治験審査委員会(他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会等)に当該調査審議を行わせるときはこの限りでない。
- ・ ICH-GCP: IRBを設置することのみ規定(=実施医療機関ごとにIRB設置を求めている訳ではない)

#### ○ 経緯(平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会」最終報告書より抜粋)

- ・ インフォームド・コンセントを徹底させ、その他の近縁事項も併せ議論するために、治験を実施する各医療機関内に治験審査委員会を設けることを原則とすべきである。
- ・ 第三者的または地域別の審査委員会を作り、各医療機関の審査委員会の機能の一部または全部を代行する可能性も視野に入れ、その在り方について検討することも有用であろう。

#### ○ 検討のポイント

- ・ 実施医療機関ごとにIRBは設置せず、医療機関外のIRBを活用しても被験者保護その他の治験の運用上懸念される事項はないか。
- ・ GCP省令では、実施医療機関が小規模であることなど、実施医療機関にIRBを設置することができない場合に限り、院外のIRBの活用が認められているが、このような限定を置く必要があるか。

## 1. GCP省令とICH-GCPとの主な相違点(つづき)

### (3) 治験審査委員会(IRB)に関する規定(②IRBへの審議依頼に関する規定)

#### ○ 相違点

- ・ GCP省令: 治験実施の可否について実施医療機関の長がIRBに意見を聴かなければならないと規定(GCP省令第30条)
- ・ ICH-GCP: 治験責任医師又は治験実施医療機関がIRBから承認を得なければなりませんと規定

#### ○ 経緯(平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会」最終報告書より抜粋)

- ・ 治験は、治験依頼者と治験実施医療機関との間の契約に基づき実施される作業である。
- ・ 治験を適正かつ円滑に実施するためには、当該医療機関において、医薬品情報管理体制の確保、治験審査委員会の設置・運営、治験に関する諸記録の保存体制の整備などが必要である。

※ 治験に関する契約の主体が我が国では実施医療機関であることから、治験実施可否にかかるIRBへの諮問の責務についても、実施医療機関の責任者たる者に負わせているものと考えられる。

#### ○ 検討のポイント

- ・ 治験契約の主体にも関連するが、実施医療機関の長の責任を確保しつつ、治験責任医師等がIRB諮問手続きを行うことは可能か。また、医療機関外のIRBを活用する場合も同様の考え方でよいか。
- ・ 治験に関する業務を統括する治験責任医師が、治験の内容をIRBに説明する上でもっとも適当であることから、治験責任医師がIRBに意見を聴くことを可能としてはどうか。(ただし、その場合には、治験の適否等の判断を医療機関の長に求める運用が別途必要。)

## 2. GCP省令の運用や信頼性調査のために求められる文書について

### ○我が国における規定の背景

- ・ 治験依頼者及び実施医療機関が保存すべき文書については、GCP省令で規定されているものの他、平成9年3月に中央薬事審議会（GCP特別部会）から答申されたものや、承認申請後のGCP適合性調査のために必要な文書もある。
- ・ これらの文書については、「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用に関する必須文書の構成（平成16年10月審査管理課事務連絡）」にてとりまとめ示している。

我が国の「必須文書」の数： 127種（GCP省令に基づくもの：63種、通知に基づくもの：49種、その他15種）  
ICH-GCPIに基づく保存すべき文書の数： 58種



### GCP省令の中で明示的に規定されていない「必須文書」の例

- 治験審査委員会（IRB）設置に関する記録、委員の指名に関する記録
- IRBの意見に基づく医療機関の長の意志決定・指示等に関する文書 など

### ○ 検討のポイント

- ・ 治験依頼者及び治験実施医療機関で作成・保存すべき文書が多く、負担となっているのではないか。
- ・ 「必須文書」の更なる整理は必要ないか。



これらの「検討のポイント」については、「治験のあり方検討会」において、詳細に検討を開始してはどうか。