

我が国のGCPとICH-GCPの比較(まとめ)

1. 経緯

医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)については、日・米・EU医薬品規制調和会議(ICH)※において、平成8年にICH-GCPが最終合意された。これを受けて、我が国もICH-GCPを国内規制に取り入れ、平成9年に薬事法に根拠を持つGCP省令が定められている。

※ 審査資料等の国際的整合性を図ることを目的に設置された会議

2. GCP 省令と ICH-GCP の主な相違点

(1) 治験の契約に関する規定

GCP省令においては治験依頼者が実施医療機関と契約することと規定されているが、ICH-GCPにおいては治験依頼者が治験責任医師又は治験実施医療機関と契約することと規定されている。なお、その規定に応じて、GCP省令においては治験実施医療機関及びその長、ICH-GCPにおいては治験責任医師の必要な事項を規定している。

(2) 治験審査委員会(IRB)に関する規定

① IRB の設置に関する規定

GCP省令においては実施医療機関ごとにIRBの設置が原則必要と規定されているが、ICH-GCPにおいてはIRBを設置することのみ規定されている。

② IRB への審議依頼に関する規定

GCP省令においては治験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されているが、ICH-GCPにおいては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らないとされている。

3. GCP 省令の運用のための文書について

治験依頼者及び治験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適合性調査に必要な文書もある。これまでに、「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)」にて取りまとめ例が示されている。しかし、治験依頼者及び治験実施医療機関で保存すべき文書が多く、負担となっているのではないかと指摘がある。

4. 今後の対応

GCP 省令と ICH-GCP とを対比しながら我が国の治験を巡る状況にあったものとなるようGCP 省令及びその運用について、本検討会で検討を開始する。