

平成19年2月28日

## GCP等治験関連規制に関する意見について

医政局研究開発振興課

治験を円滑に進めることは、我が国の国民によりよい医薬品をより早く提供するために取り組むべき重要な課題です。医政局研究開発振興課では、治験活性化計画に基づいた施策を進めているところですが、この際に関係各方面からGCP等の治験に関する規制についても、ご意見を頂いているところです。

今回は、治験のあり方に関する検討会での今後のGCPに係る議論の参考にさせていただきたく、今回その主なものを紹介いたします。

### 記

#### 1 GCP上のプロセス及び手続き文書について

国際共同治験を実施するためには、欧米と同様のスピードで治験を行うことが必要である。GCPにおいても、手続き等で時間を費やさないよう、被験者の保護に支障を生じない範囲で、手続き等について積極的に見直していただきたい。

- (1) 業務手順書、同意文書、合意文書等の一部集約化。(別紙 例1～5)
- (2) 治験依頼者の所在地変更等、被験者の保護に支障を及ぼさない事項に関する当局への変更届及びIRB審査の簡略化。(別紙 例6)
- (3) 治験責任医師と医療機関の長が同一の人物である場合の規程の特例、根幹に関わるものを除く治験責任医師と治験依頼者の直接的なやりとりの容認等。(別紙 例7)(ICH-GCPでは治験責任医師が治験依頼者と直接やりとりできるが、日本のGCPでは、治験責任医師と治験依頼者の間に医療機関の長を介している)
- (4) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する信頼性調査について、実地調査の重点化、書面調査の簡略化。
- (5) 治験薬の交付にあたり、治験依頼者から医療機関へ、運送業者等の第三者を利用することを可能とする範囲の拡大。

#### 2 GCPに関する企業による直接閲覧(SDV)について

GCP解釈の齟齬や運用において、医療機関や治験依頼者が過度の対応を行うことがないように、実地調査における、指摘事項や解釈について、文書化し明

示していただきたい。

### **3 治験中の副作用報告の処理について**

治験中の副作用については、同一成分の医薬品の世界中で発生したすべての副作用を当局や医療機関の長に対して報告するのではなく、治験実施上考慮しなければならない「重篤で予測できない副作用」及び「死亡」等の副作用を報告することとし、それ以外の副作用については、一定期間毎にまとめた定期報告制度を導入していただきたい。

### **4 多施設共同で医師主導治験を実施する際の取扱いについて**

医師主導治験について、多施設共同治験の場合にあっては、施設毎に定める治験責任医師とは別に、全体を取りまとめる者を定め、その者が一括して治験の届出、副作用報告、IRB審査等を行う方式を導入していただきたい。

### **5 薬剤の提供に係る規制について**

医師が外部に個別に委託して製造させる臨床研究に用いる薬剤の提供（院内製造品の特例の拡大）については、薬事法の規制の緩和を検討願いたい。

(参考) 医療機器の治験等について

医療機器については、医薬品と異なる特徴があり、その特徴を考慮した治験の規制を検討願いたい。具体的には次のとおり。

- ① 治験用器具・機械の製造に入る以前に、医療機関で医師の責任の下で試用しながら、その設計の改善・改良を行っていく段階で、製品の提供を可能とできるよう検討できないか。
- ② 治験が開始された後に、器具・機械の仕様や使用法等の軽微な変更をする場合、治験届を出し直すところから対応しなくて済むように検討できないか。
- ③ 製品の侵襲・非侵襲等のリスクや、診断・治療・埋め込み機器等の用途による分類に応じた治験のあり方について検討できないか。
- ④ 医療機器の軽微な使用法変更や製品改良（例えば、ステントの留置部位の追加）等に際しては、治験を不要または簡素化を検討できないか。
- ⑤ 体内に埋め込む医療機器については、治験終了後に患者をフォローアップするあり方について検討できないか。

**例 1 治験審査委員会の設置者が保存する記録として集約可能な文書**

- 1. 2 治験審査委員会委員の指名記録
- 1. 4 治験審査委員会の設置者が保存する記録
- 2. 1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録
- 2. 2 治験審査委員会の継続審査記録

**例 2 医療機関の治験の実施に関する手順書に集約可能な文書**

- 1. 5 医療機関の治験の実施に関する手順書
- 1. 11 治験事務局の業務内容に関する文書
- 1. 12 治験薬管理者の指名記録
- 1. 13 医療機関における記録保存責任者の指名記録

**例 3 同意の記録として集約可能な文書**

- 2. 19 記名捺印又は署名済み同意文書
- 2. 21 記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版）
- 2. 23 代諾者と被験者の関係を示す記録
- 2. 24 被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書
- 2. 25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書

**例 4 医療機関の長を仲介させることなく、宛名を連名とすることにより削減可能な必須文書の例**

- 3. 1 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書  
「治験依頼者又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛」および「医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛」の2種類必要であるが、「治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、医療機関の長並びに治験審査委員会の両者宛」に通知することにより1種類になる。

**例 5 その他**

- ・ 1. 61 治験に関するその他の合意文書は契約書で代用可能
- ・ 2. 11 被験者識別コードのリスト、3. 16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト、2. 37 被験者登録名簿、2. 36 被験者のスクリーニング名簿は一体型を用いる。
- ・ 3. 12 監査記録は不要。3. 13 監査報告書で代用可能。

**例 6 被験者の安全性に影響を及ぼさない事項に関する当局への変更届の例**

- ・ 他の医療機関や治験依頼者の所属変更
- ・ 治験分担医師の追加・変更
- ・ 治験終了届時の治験薬交付、回収数量の報告等

**例 7 医療機関の長への報告を省略できる例**

- ・ クリニックでは、治験責任医師＝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派生している不要な文書が多数存在する。このような場合の手順の省略を認める必要がある。
- ・ 治験開始後は多くの書類を治験責任医師→医療機関の長→治験依頼者（あるいはこの逆順）でやり取りするが、手間がかかり、情報伝達が遅れる。開始後においては、特別なもの（例えば、契約内容の変更）を除いて、治験責任医師と治験依頼者の直接のやり取りとし、写しを医療機関の長に届ければ良いとする。