

ICH-GCPと省令GCPの主な相違点

1. ICH-GCPと省令GCP

- 日米 EU 医薬品規制調和国際会議（ICH）は、日米欧三極の規制当局及び産業界代表により構成され、新薬の承認審査に関する三極統一のガイドラインを作成している。三極の規制当局は、ICHのガイドラインを尊重しつつ、各国ごとに国内制度を整備する。
- ICH-GCPは、ICHにおいて、医薬品の臨床試験成績の三極間における相互受け入れを促進するために作成されたもの。
- 欧米では、医薬品の承認申請に用いる臨床試験以外にも、ICH-GCPが、ヒトを対象として医薬品の評価を行う臨床試験における基準として利用されている。
- 我が国では、ICH-GCPを薬事法に基づく国内規制に取り入れるために「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（省令GCP）が制定された。薬事法において、医薬品の承認申請資料に用いるために実施される臨床試験（治験）は、省令GCPに従って実施されたものでなければならない。

2. 実施体制の違いについて

- 欧米では、治験責任医師が自らの責任において治験依頼者と直接契約を結ぶのが一般的であるのに対し、我が国では、従前より、実施医療機関と治験依頼者が契約を結ぶのが一般的。
- そのため、ICH-GCPでは「治験責任医師／実施医療機関」に対して規程が設けられている一方で、省令GCPでは、実施医療機関が治験依頼者と契約を結ぶことを前提に、治験責任医師に対する規程と、実施医療機関に関する規定が別に設けられている。

3. 治験審査委員会（IRB）について

- IRBの設置については、国ごとに状況が大きく異なり、ICH-GCPにはIRBの設置主体に関する規定がない。例えば、我が国では実施医療機関ごとに設置されるのが一般的だが、フランスでは自治体ごとに設置される。省令GCPでは、「治験のあり方に関する検討会」（平成19年に報告書を取りまとめ）の議論を踏まえ、省令改正を行い、IRBの設置主体が実施医療機関ごとから拡大された。

4. 契約等の規程について

- 契約に関する事項や関係者の責務規定について、省令GCPでは責務の所在や要件、適切な運用に必要と考えられる手順等を明示的に示しているのに対し、ICH-GCPは概念的な記載になっている。

5. 医師主導治験について

- 省令GCPでは、医師主導治験について、企業依頼治験とは別に条文が設けているのに対し、ICH-GCPでは、治験依頼者兼治験責任医師について、治験依頼者としての義務と治験責任医師としての義務の双方を負うことと規定し、個々には別の条文を設けていない。

(個別の規定上の主な相違点)

1.	実施体制	
	ICH-GCP	省令GCP
	<p>【実施医療機関に関する規程】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規程なし <p>【実施医療機関における業務の委託に関する規程】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規程なし ※海外ではSMOという業態は一般的ではないとされている <p>【治験責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師や歯科医師の他、状況に応じて医師以外の者も責任者になることが可能 	<p>【実施医療機関に関する規程】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規程あり ※実施医療機関の長の要件、実施医療機関における手順書の作成、事務局の設置に関する規程等 <p>【実施医療機関における業務の委託に関する規程】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・規程あり <p>【治験責任医師】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関において治験を統括する医師あるいは歯科医師
2.	倫理審査委員会・治験審査委員会（IRB）	
	ICH-GCP	省令GCP
	<p>【IRBの設置主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限なし <p>【IRBに関する諸規定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師又は実施医療機関が審査を依頼 ・構成委員について、IRB設置者との利害関係者を除外する規定なし ・議事概要の公表規定なし ・事務局に関する規定なし 	<p>【IRBの設置主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・制限あり ※IRBは「実施医療機関の長」又は「一般社団法人又は一般財団法人」「医療関係者により構成された学術団体」等の特定の団体であること <p>【IRBに関する諸規定】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関の長が審査を依頼 ・構成委員について、実施医療機関の長が設置したIRB以外のIRBについては、IRB設置者との利害関係者を除外する規定あり ・議事概要の公表規定あり ・事務局に関し、実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任する旨の規定あり

3.	契約	
	ICH-GCP	省令GCP
	<p>【治験依頼者との契約者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師又は実施医療機関 <p>【治験依頼者との契約項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-GCPに加え、省令GCPのみに規定がある項目がある <p>【CROとの業務委受託契約】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-GCPに加え、省令GCPにのみ規定がある項目がある ・ 治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う 	<p>【治験依頼者との契約者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関 <p>【治験依頼者との契約項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-GCPに加え、省令GCPのみに規定がある項目がある <p>※契約担当者の氏名・職名、被験者の秘密の保全に関する事項、治験の契約を解除できる旨、被験者の健康被害の報償に関する事項等</p> <p>【CROとの業務委受託契約】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICH-GCPに加え、省令GCPにのみ規定がある項目がある <p>※受託者に対する指示に関する事項、業務が適正かつ円滑に実施されていること及び治験依頼者の指示に従っていることを治験依頼者が確認できる旨、治験依頼者に対する報告に関する事項、委託業務における被験者への補償措置に関する事項</p>
4.	治験薬の管理	
	ICH-GCP	省令GCP
	<p>【治験薬ラベルの記載事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定なし <p>【管理記録の保存責務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師 	<p>【治験薬ラベルの記載事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定あり <p>※治験用である旨、化学名又は識別記号などを邦文で記載</p> <p>【管理規則の保存責務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施医療機関の長が指名する記録保存責任者
5.	同意取得	
	ICH-GCP	省令GCP
	<p>【患者への説明文書の作成依頼】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定なし <p>【代諾者と被験者との関係の記録作成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定なし <p>※代諾者や法的代理人の要件は、法的権限を有する個人／法人／団体</p> <p>【同意取得の主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師 	<p>【患者への説明文書の作成依頼】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定あり（治験依頼者が治験責任医師へ作成を依頼する） <p>【代諾者と被験者との関係の記録作成】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 規定あり <p>※代諾者や法的代理人の要件は、被験者の親権者／配偶者／後見人等</p> <p>【同意取得の主体】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師又は治験分担医師

6.	安全性情報の報告等	
	ICH-GCP	省令GCP
	【治験責任医師等への定期報告の間隔】 ・ 規定なし	【治験責任医師等への定期報告の間隔】 ・ 規定あり（1年ごとに通知）
7.	記録の保存	
	ICH-GCP	省令GCP
	【治験責任医師の履歴の保存】 ・ 規定あり 【記録の保存期間】 ・ 実施医療機関、治験依頼者 承認後／開発中止後2年間又は審査中の国がなくなるまで ・ IRB 治験終了後3年間	【治験責任医師の履歴の保存】 ・ 規定なし 【記録の保存期間】 ・ 実施医療機関、治験依頼者 [承認品目]：承認日又は治験終了後3年のどちらか遅い方 [中止品目]：開発中止／治験中止の通知日から3年 ・ IRB [承認品目]：承認日または治験終了後3年のどちらか遅い方 [中止品目]：治験中止後3年

注)

ICH-GCPの記載については、「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）のガイドラインについて」（平成8年7月22日付け厚生省薬務局審査管理課事務連絡）を参照している。

省令GCPの記載については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 平成9年3月27日厚生省令第28号（平成24年12月28日厚生労働省令第161号改正）」を参照している。