

医薬品の臨床試験に関する欧米の規制比較

参考資料4

	EU指令(→ 2016年以降 はEU規則)	イギリス	フランス	アメリカ
規制対象	<p>医薬品を用いた臨床試験(治験及び臨床研究) ※医療機器や手術手技に関する臨床研究は除く ・事前の当局への届出が必要 ※2016年以降はEU臨床試験規則が施行され、既承認医薬品を適応内で使用する場合・エビデンスに基づく有効性と安全性の裏付けがある場合には「低介入臨床試験」としてモニタリングや補償要件が一部簡略化される。</p>			<p>医薬品を用いた臨床試験(治験及び臨床研究) ・事前の当局への届出(IND)と承認が必要 ※既承認医薬品(適応外)を用いるものは倫理審査委員会の承認のみでIND免除される場合あり</p>
データの信頼性確保	GCP指令 ※一般的な原則のみ規定	<p>※具体的な基準は規定なし ・研究計画書へのモニタリング方法の記載 ・規制当局及び倫理審査委員会の確認 ・(場合により)事後的に規制当局による査察 ・記録の保存</p>	<p>GCP(告示的位置付け)に詳細な記述あり(違反には罰則あり) ・内容はICH-GCPと概ね一致 ・ただし、「最小限のリスク」を伴うに過ぎないものは、データマネジメント体制などへの要求水準が下げられる</p>	<p>連邦規則(CFR)では、スポンサーの責務としてモニタリングを行うという漠然とした記載のみ。研究者の責務としてのモニタリングの記載なし。CFRでは監査の規定なし。</p>
被験者保護		<p>ガイダンス(通知的位置付け)のみ</p>	<p>・疫学的な観察研究も対象 ・介入研究は、倫理審査委員会と当局の両方の承認が必要。ただし、介入研究のうち「最小限のリスク」を伴うに過ぎないものは、倫理審査委員会の承認のみで実施可能(補償やデータマネジメント体制も不要)。</p>	
倫理審査委員会	<p>・「一加盟国一つの意見」: 他施設共同研究も一つの倫理審査委員会の承認で実施可能</p>	<p>・医薬品を用いた臨床試験は倫理審査委員会の審査を受けることが義務付けられている ・国(保健省)が設置する地域倫理審査委員会(全国69か所) ・国の認証(3年毎の更新制)が必要 ・審査のばらつき防止のため、2年毎に同一の研究計画書を審査させてチェック</p>	<p>・国(保健省)が設置する地域倫理審査委員会(全国40か所) ・倫理審査委員会のランダム割付制度(どの倫理審査委員会が審査するか分からない)</p>	<p>・施設内倫理審査委員会(日本と同様) ・民間の非営利団体が全国200の施設(の被験者保護プログラム)に対して認証を行っている</p>
利益相反管理	<p>・試験に関する申請を評価する者の利益相反の管理規定あり(EU規則)</p>	<p>・法的義務が課せられるのは研究者のCOI管理のうち、医薬品を用いた臨床試験のみ(他はガイダンスで対応)</p>	<p>・公務員には、職務に対して「利益関係宣言」の義務付け ・スポンサーから研究者への現金供与の場合の医師会への届出、製薬企業から法人への研究支援のための資金提供の場合の県知事への届出を義務付け</p>	<p>CFRではIRBへの潜在的利益相反開示の資料提出、プロトコル内での利益相反に関する記載、IC内での被験者への開示は求められていない。スポンサー、所属機関あるいは規制官庁への報告のみ求められている。</p>