

## 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice） について

### 1. 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice）とは

医薬品の開発の最終段階においては、ヒトを対象とした臨床試験（治験）による薬物の臨床的な評価が必要不可欠であり、ここで収集された資料等に基づき医薬品の製造又は輸入のための承認申請が行われる。この治験の実施に当たっては、被験者の人権と安全について十分な配慮がなされることを前提として、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていることが必須となる。

このような観点から策定された基準が「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」であり、我が国においては、平成元年に薬務局長通知による行政指導として最初のGCPが定められた。その後治験のより一層の適正な実施、更には欧米との間でGCPの国際的調和を図る観点から、GCPの内容を改定するとともに、平成8年6月の薬事法改正により、GCPの根拠規定を整備し、治験を依頼する治験依頼者（製薬企業）のみならず、治験を実施する医療機関及び治験を担当する者に対して、その遵守を義務付けることとなった。基準の内容については、平成9年3月に「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月厚生省令第28号）」として定められ、平成10年4月から全面施行されている。

### 2. 新GCPの内容

平成10年4月から全面施行された新GCPは、以前のGCPに比べ次の特徴を有する。

- 1) 被験者となるべき者に対する治験に関する文書による説明と同意の取得
- 2) 治験総括医師制度の廃止
- 3) 治験依頼者の責任範囲の拡大と強化
  - (ア) 業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成義務
  - (イ) モニタリング・監査等の治験管理の実施
  - (ウ) 治験総括報告書の作成
- 4) 治験審査委員会の機能の充実
  - (ア) 外部委員、非専門家委員の参加の義務付け
  - (イ) 審査機能、責務の明確化

- 5) 治験責任医師の責任と業務の明確化
- 6) 医療機関における治験事務局の強化

### 3. 課題と対応

新GCPは、治験における倫理性、科学性及び信頼性の一層の確保を目的としたものであるが、他方で我が国では被験者の積極的な治験参加を求めていくための体制や治験実施医療機関内の治験実施体制の整備が不十分であり、この制度の導入により、治験の停滞が生じているとの指摘があったことから、平成10年2月、医薬安全局長の私的検討会である「治験を円滑に推進するための検討会」を設置し、検討を進めた結果、報告書がとりまとめられた。

(報告書のポイント)

- 治験の意義についての積極的な広報活動の実施
- 被験者募集のための情報提供活動の推進
- 被験者に対する診療体制の整備
- 被験者の負担の軽減
- 治験コーディネーターの育成・確保

この報告書の提言を受け、同年6月末に治験の情報提供について治験薬の商品名を特定しない範囲で治験薬につき治験実施医療機関及び治験依頼者が情報提供を行うことを可能とするとともに、同年7月には国立病院及び国立大学病院に対し、被験者の治験参加による時間的拘束、交通費の負担増をはじめとした物心両面における種々の負担に対する金銭の支給を可能とする方針を打ち出した。

なお、治験コーディネーター養成研修の実施、治験推進協議会の運営、治験管理施設の整備補助等の治験推進を目的とした施策を医政局研究開発振興課が中心となって推進している。

# 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

## 目次

第一章 総則(第一条 第三条)

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準  
(第四条 第十五条)

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準  
(第十五条の二 第十五条の九)

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準(第十六条 第二十六  
条)

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準(第二十  
六条の二 第二十六条の十二)

第四章 治験を行う基準(第二十七条 第五十五条)

第一節 治験審査委員会(第二十七条 第三十四条)

第二節 実施医療機関(第三十五条 第四十一条)

第三節 治験責任医師(第四十二条 第四十九条)

第四節 被験者の同意(第五十条 第五十五条)

第五章 再審査等の資料の基準(第五十六条)

第六章 治験の依頼等の基準(第五十七条 第五十九条)

附則

(参 考)

日本医師会誌

## ヘルシンキ宣言

(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)

- 1964年 6月 フィンランド、ヘルシンキの第18回 WMA 総会で採択
- 1975年 10月 東京の第29回 WMA 総会で修正
- 1983年 10月 イタリア、ベニスの第35回 WMA 総会で修正
- 1989年 9月 香港、九龍の第41回 WMA 総会で修正
- 1996年 10月 南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回 WMA 総会で修正
- 2000年 10月 英国、エジンバラの第52回 WMA 総会で修正
- 2002年 10月 米国、WMA ワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

### A . 序言

- 1 . 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。
- 2 . 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。
- 3 . 世界医師会のジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の倫理の国際綱領は、「医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める影響をもつ可能性のある医療に際しては、患者の利益のためにのみ行動すべきである」と宣言している。
- 4 . 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。
- 5 . ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。
- 6 . ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。最善であると証明された予防、診断及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利用し易さ及び質に関する研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。
- 7 . 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
- 8 . 医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団もある。経済的及び医学的に不利な立場の人々が有する特別のニーズを認識する必要がある。また、自ら同意することができないまたは拒否することができない人々、強制下で同意を求められるおそれのある人々、研究からは個人的に利益を得られない人々及びその研究が自分のケアと結びついている人々に対しても、

特別な注意が必要である。

9. 研究者は、適用される国際的規制はもとより、ヒトを対象とする研究に関する自国の倫理、法及び規制上の要請も知らなければならない。いかなる自国の倫理、法及び規制上の要請も、この宣言が示す被験者に対する保護を弱め、無視することが許されてはならない。

#### B. すべての医学研究のための基本原則

10. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
11. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
12. 環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施するには十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。
13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。この委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。研究者は委員会に対し、モニターのための情報、特にすべての重篤な有害事象について情報を報告する義務がある。研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
14. 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。
15. ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。
16. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。このことは医学研究における健康なボランティアの参加を排除しない。すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。
17. 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。医師は、利益よりも潜在する危険が高いと判断される場合、または有効かつ利益のある結果の決定的証拠が得られた場合には、すべての実験を中止しなければならない。
18. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合

- にのみ行われるべきである。これは、被験者が健康なボランティアである場合は特に重要である。
19. 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。
  20. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
  21. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
  22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
  23. 医師は、研究プロジェクトに関してインフォームド・コンセントを得る場合には、被験者が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特に注意を払わなければならない。もしそのようなことがある場合には、インフォームド・コンセントは、よく内容を知り、その研究に従事しておらず、かつそうした関係からまったく独立した医師によって取得されなければならない。
  24. 法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、かつこの研究が法的な能力者では代替して行うことが不可能である場合に限って、研究対象に含めることができる。
  25. 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。
  26. 代理人の同意または事前の同意を含めて、同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントの取得を妨げる身体的 / 精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行わなければならない。実験計画書の中には、審査委員会の検討と承認を得るために、インフォームド・コンセントを与えることができない状態にある被験者を対象にする明確な理由が述べられていなければならない。その計画書には、本人あるいは法的な資格のある代理人から、引き続き研究に参加する同意をできるだけ早く得ることが明示されてい

なければならない。

27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

#### C. メディカル・ケアと結びついた医学研究のための追加原則

28. 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、その研究が予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限られる。医学研究がメディカル・ケアと結びつく場合には、被験者である患者を守るためにさらなる基準が適用される。
29. 新しい方法の利益、危険性、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。ただし、証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラセボの使用または治療しないことの選択を排除するものではない。
30. 研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。
31. 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。
32. 患者治療の際に、証明された予防、診断及び治療方法が存在しないときまたは効果がないとされているときに、その患者からインフォームド・コンセントを得た医師は、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用する自由があるというべきである。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場合には、刊行されなければならない。この宣言の他の関連するガイドラインは、この項においても遵守されなければならない。

#### \* 脚注： WMA ヘルシンキ宣言第 29 項目明確化のための注釈

WMA はここに、プラシーボ対照試験を行う際には最大限の注意が必要であり、また一般にこの方法は既存の証明された治療法がないときに限って利用するべきであるという立場を改めて表明する。しかしながら、プラシーボ対照試験は、たとえ証明された治療法が存在するときであっても、以下の条件のもとでは倫理的に行ってよいとされる。

やむを得ず、また科学的に正しいという方法論的理由により、それを行うことが予防、診断または治療方法の効率性もしくは安全性を決定するために必要である場合。

予防、診断、または治療方法を軽い症状に対して調査しているときで、プラシーボを受ける患者に深刻または非可逆的な損害という追加的リスクが決して生じないであろうと考えられる場合。

ヘルシンキ宣言の他のすべての項目、特に適切な倫理、科学審査の必要性は順守されなければならない。