

## 解説

医薬品評価委員会 臨床評価部会  
部会長 作広 卓哉

薬事法上の治験を実施するにあたって遵守すべき要件を定めたGood Clinical Practice (GCP)は、日米EU医薬品規制調和会議(ICH)のGCPを受けて、平成9年3月27日厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準」(以下「GCP省令」という)として導入されて以来、医療および臨床開発の環境変化、国際的な整合性等、治験に求められる社会的な要求の変化に対応して過去幾度かの改正がなされてきました。このたび平成20年2月29日付けでGCP省令の一部を改正する省令が公布されましたので、その概略を解説します。

## 改正の経緯

有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、医薬品の承認審査のあり方、治験の実施体制、安全対策等にかかわる事項などについて幅広く検討することを目的として、平成18年10月から計9回「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会(座長 高久 文麿)」が開催されました。それを受け、被験者の保護および治験の信頼性確保を前提とし、治験を円滑に実施するための環境整備、治験実施にかかわる関係者の実務上の負担軽減などが、「治験のあり方に関する検討会(座長 池田 康夫)」で議論されました。具体的な検討課題はICH-GCPとGCP省令との相違、治験計画届出や治験中の安全性情報の規制当局および実施医療機関への報告、伝達に関する治験制度ならびに必須文書の取扱い等のGCP運用改善でした。この検討会において製薬協からは、医療機関ごとの治験審査委員会(IRB)設置原則の廃止、治験依頼者と治験責任医師との直接契約や治験責任医師によるIRBへの審議依頼を可能とすることなどを提案するとともに、安全性情報等の報告、伝達における現状の問題点を指摘しています。今回のGCP省令等の改正は、この検討会の報告書(平成19年9月19日)を受けてなされたものです。

## 改正の内容

今回の改正内容の概要は表1に示し、ここでは、治験依頼者ならびに医療機関においてインパクトの

大きな事項について述べます。

第20条は、医療機関へ伝達されている副作用などの情報が近年膨大になっていることなどを踏まえ、治験中の安全性情報伝達にかかわる規制において、医療機関への個別症例の伝達の対象を「未知の重篤な副作用等」とすることになりました。また同時に、重篤な副作用等については半年ごとに集積して伝達する定期報告制度が導入されました。この定期報告は現在ICH-E2Fとして検討されているDevelopment Safety Update Report(DSUR)の導入に向けて、日本における治験の安全性情報の集積評価として重要な規制といえます。企業においては、この集積情報の収集と開発段階で計画的に安全性プロファイルを評価するための体制強化が必要であり、また、先に述べたDSURの導入時においては、今回の半年ごとの定期報告制度の見直しが規制当局の課題であると考えます。なお、海外との規制要件の不整合の観点からみて、規制当局への既知の死亡および死亡のおそれのある症例の報告、医療機関への既承認の一変治験における外国未知重篤副作用症例の伝達など、まだ課題は残されています。

第27条は、ICH-GCPとの整合性の観点に加え、医療機関によってはIRB委員の確保に難渋していることを考慮し、迅速に対応できる質の確保されたIRBを設置することでより適切なレビューが期待されることから、実施医療機関の長の判断で実施医療機関外のIRBも選択できるとしたものです。これに

表1 GCP改正内容

●第1条（趣旨） GCP省令が被験者の人権の保護等を目的とするものであることを再確認し、追加
●第17条（治験薬の交付） 治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び受領を確実にを行うことを前提に、医薬品の販売業者その他第三者を介した治験薬の交付を認める
●第20条第2項（副作用情報等） 国内・国外の重篤な副作用等症例の全てについて、半年ごとの定期報告を導入。この通知は期間満了後2ヶ月以内に実施
●第20条第3項（副作用情報等） 国内・国外の重篤な副作用等症例のうち、治験薬概要書から予測できないもの（未知の副作用等症例）について、治験責任医師及び実施医療機関の長へ症例ごとに通知→既知の副作用等症例について症例ごとの通知を廃止
●第27条第1項（治験審査委員会の設置） 実施医療機関ごとに一つの治験審査委員会を設置しなければならないという原則を廃止
●第27条第1項（治験審査委員会の設置） 治験審査委員会の設置者に、医療機関を有する学校法人、地方独立行政法人及び国立大学法人並びに医療の提供等を主な業務とする独立行政法人を追加
●第28条第2項（治験審査委員会の構成等） 会議の記録及びその概要の作成を義務化
●第28条第3項（治験審査委員会の構成等） 治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を義務化
●第30条（治験審査委員会の審査） 第三者治験審査委員会に関する規定を廃止
●第35条（実施医療機関の要件） 実施医療機関の要件から、治験審査委員会が設置されていることの規定を削除

よって、いわゆる中央IRBの活用が可能となり、治験依頼者にとっても効率的な治験の推進に寄与するものと期待されます。

第28条の治験審査委員会の議事要旨の公表は治験依頼者、医療機関（IRB設置者）双方にとってインパクトが大きいものです。これはIRB審議の透明性の向上および質の確保のための規定ですが、より具体的な目的として、医療機関の長が治験ごとに適切なIRBを選択して調査審議を依頼する際の判断情報、ならびに被験者が説明を受けた治験を調査審議したIRBの適切性・信頼性などを判断する際の情報を提供することが考えられます。一方、企業にとって研究開発活動は適切に保護・推進されなければならず、知的財産や競争的優位性等に不当な影響をおよぼす可能性のある情報については慎重な対応が必要です。

GCP省令に係る運用においても改定が行われましたが（平成20年10月1日付 課長通知）、これは治験責任医師が治験依頼者に提出していた逸脱報告書の廃止、迅速審査の事例の記載削除等、治験の効率化および責任の明確化を図ったものです。

## おわりに

今後GCPの基本概念である「被験者保護」「データの信頼性」を治験依頼者も実施医療機関も再認識して治験を実施していくことを望むとともに、これでGCPの改正は終了というのではなく、国際共同治験などグローバルな開発を進めていく上で、質を保ちつついっそう効率的な治験の実施に向けて、さらなるGCPの見直しが必要であると考えます。