

GCP省令改正とGCPガイダンスについて

厚生労働省 宮田俊男

GCPについて

GCP: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準

被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的とする。

1. GCP関連の法令・位置づけ

薬事法

第2条第16項 — 治験の定義

第14条第3項 — 製造販売承認の申請

製造販売承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。当該資料は、**厚生労働大臣の定める基準**に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

第80条の2 — 治験の取扱い

第1項 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、**厚生労働省令で定める基準**に従って、これを行わなければならない。

第4項 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、**厚生労働省令で定める基準**に従って、治験をしなければならない。

第5項 治験の依頼をした者は、**厚生労働省令で定める基準**に従って、治験を管理しなければならない。

GCP:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)

2. GCPの内容

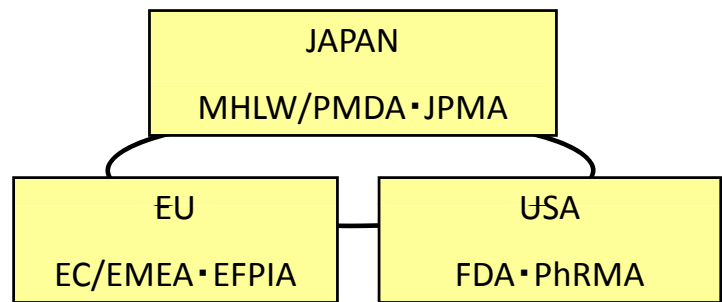
- 治験の準備に関する基準(業務手順書等、治験実施計画書、治験の契約、被験者に対する補償措置等)
- 治験の管理に関する基準(治験薬の管理・交付、監査、治験の中止等)
- 治験を行う基準(治験審査委員会、実施医療機関、治験責任医師、被験者の同意)
- その他

※ 治験以外の臨床研究については、「臨床研究に関する倫理指針」が適用される。

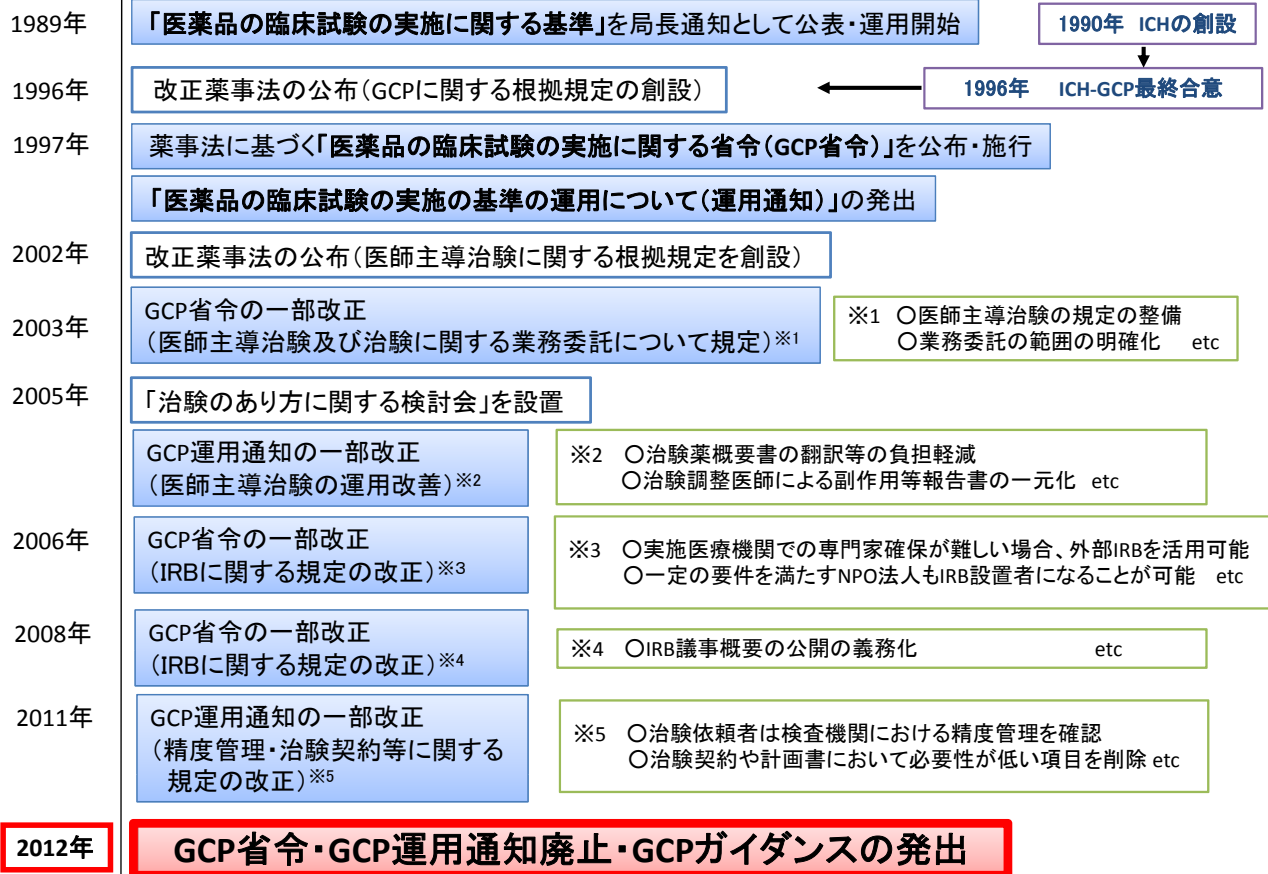
ICH の創設の目的

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

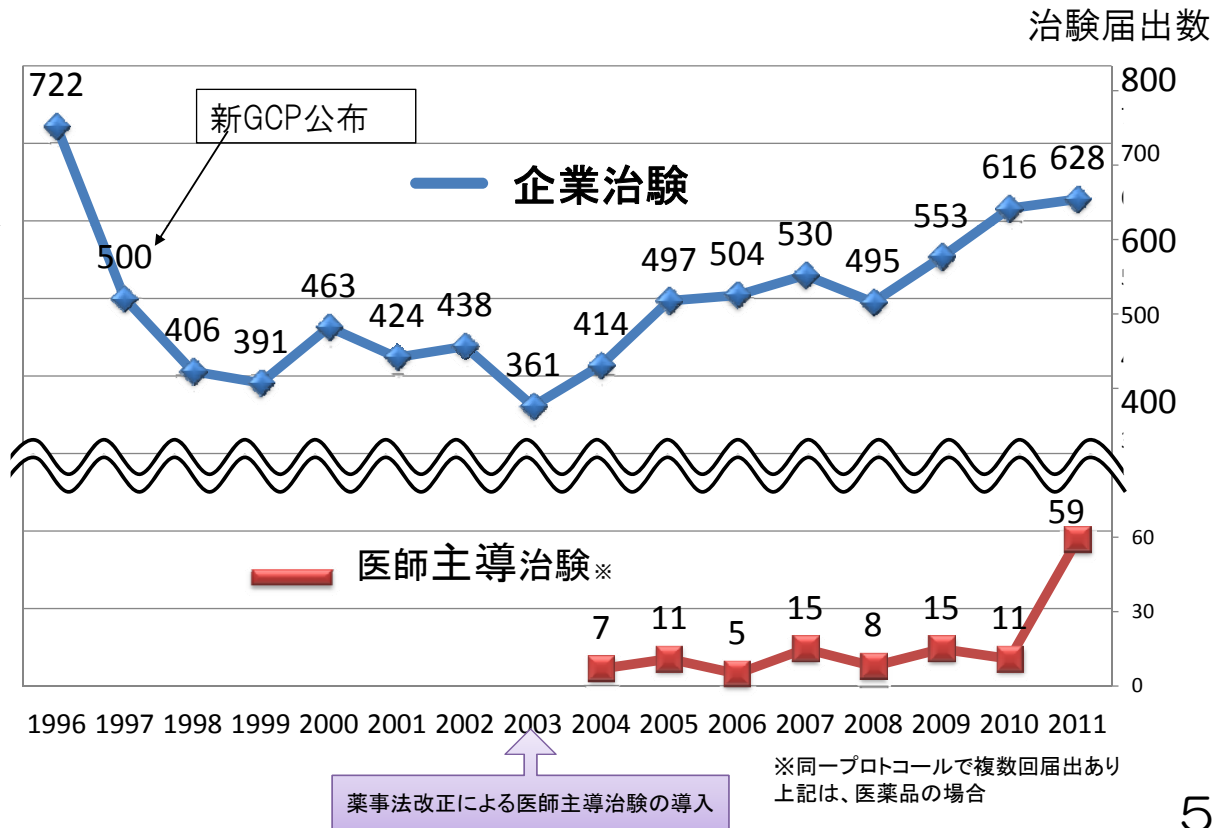
各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けること



「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」制定の主な経緯



日本：治験の届出数



薬事法施行規則・GCP省令の改正

【治験手続きの効率化】

☑GCP省令第13条第1項関係

治験の契約にあたって文書に記載する項目

➤ 治験の契約に当たって文書に記載する必要がある事項のうち、以下のものを記載しなくて良いこととした。

- ① 治験分担医師(氏名・職名)【第6号】
- ② 治験責任医師の職名【第6号】
- ③ 目標とする被験者数【第8号】

薬事法施行規則・GCP省令の改正

【治験手続きの効率化】

- ☑薬事法施行規則第269条第1項第16号関係
- ☑GCP省令第7条第1項第2号等関係

治験の依頼及び管理に係る業務の委託の範囲

- 治験の依頼(実施の準備)及び管理に係る業務の委託ができる範囲を「全部又は一部」とした。

※なお、治験の実施に係る業務の委託ができる範囲は「一部」のままで変更はない。

薬事法施行規則・GCP省令の改正

【治験手続きの効率化】

- ☑GCP省令第13条第2項関係

電磁的方法による治験の契約

- 治験の文書による契約について、電磁的方法により締結する場合、今までは実施医療機関の長の承諾を得なければならなかったが、実施医療機関の承諾が得られれば良いこととした。

- ☑GCP省令第16条第6項、第26条の2第6項関係

治験薬管理の手順書の交付方法

- 治験薬の管理に関する手順書については、実施医療機関の長に交付しなければならなかったが、実施医療機関に交付すれば良いこととした。

GCP省令・運用ガイダンスの改正

【製造販売後臨床試験手続きの効率化】

☑GCP省令第56条関係

副作用等報告

- 製造販売後臨床試験の際、重篤ではない副作用等報告（薬事法施行規則第253条第1項第3号に規定するもの）は厚生労働大臣への報告のみで良いこととし、製造販売後臨床試験責任医師と実施医療機関への通知は不要とする。

GCP省令改正・運用通知廃止・新ガイダンス発出の背景

◆「規制・制度改革に係る方針」（平成24年7月10日 閣議決定）

◆「日本再生加速プログラム」（平成24年11月30日 閣議決定）

医薬品分野における規制・制度改革（GCP省令の国際基準との整合）

GCP省令（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））の内容をICH-GCPの内容と整合させるよう、GCP省令の見直しに向けた検討を行い、**省令を改正**する。

GCP省令（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））の運用通知（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（平成23年10月24日薬食審査発1024第1号））をICH-GCPの内容と整合させるよう検討を行い、**通知を改正**する。また、同通知の改正と併せて、**同通知がガイダンスである**旨の周知徹底を行う。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第2条

「副作用」の考え方

➤「副作用」とは、治験薬(対照薬として用いられる市販薬を除く。)についての考え方を示した。

投与量にかかわらず、投与された治験薬に対するあらゆる有害で意図しない反応(臨床検査値の異常を含む。)。すなわち、当該治験薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

因果関係の判定を行う際には、投与中止後の消失、投与再開後の再発、既に当該被験薬又は類薬において因果関係が確立、交絡するリスク因子がない、曝露量・曝露期間との整合性がある、正確な既往歴の裏付けにより被験薬の関与がほぼ間違いなく説明可能、併用治療が原因である合理的な可能性がみられない等を参考にすることができる。

記録の保存について

(記録の保存)

第41条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

〈第1項〉

2 治験責任医師は、治験の実施に係る文書又は記録を実施医療機関の長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた**治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。**

パブリックコメント

- ・治験の実施に関わる重要な事項とは、具体的にどのような事項を想定しているのか
- ・また、どのような形で記録を残す必要があるのか、明確にして頂きたい。

回答

- ・モニタリング報告書を実施医療機関に提供することを求めるものではありません。
- ・治験実施計画書からの逸脱、適格性の確認、治験実施計画書の解釈、報告書提出前の重篤な有害事象の電話連絡(第一報)、被験者の安全性に関わる事項等について、実施医療機関側が治験依頼者と電話、メール等で連絡した場合、その連絡記録を残すことを意味しています。
- ・ICH-GCPにおいても求められていることを踏まえて明確にしたものです。

GCP運用ガイドンスの改正

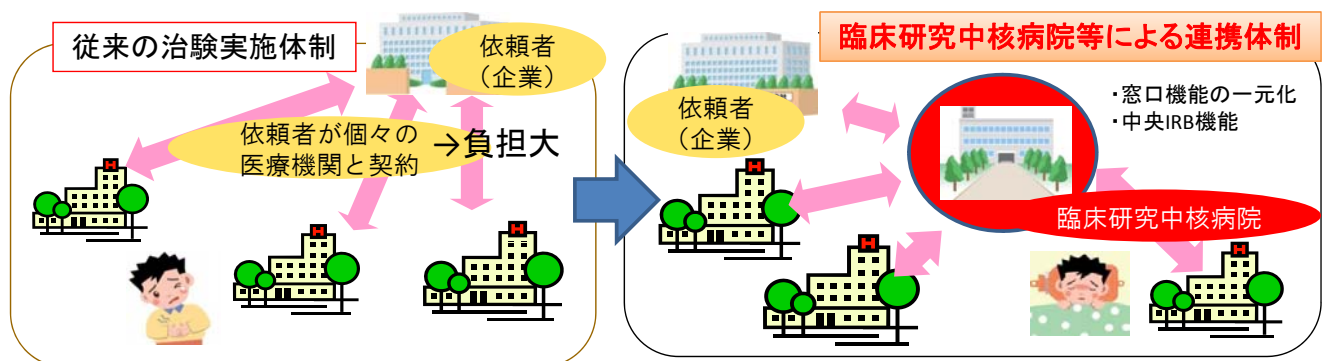
☑GCP省令第13条、第38条

治験事務局のネットワークとその利用

- 業務が円滑に行われ、3者の合意の上、適切な契約がなされていれば、治験依頼者を除いた開発業務受託機関・実施医療機関の2者で契約してもよい。
- 臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成した場合、共同で事務局を設置し、治験の契約を一元的に行うことができることとした。

※治験の契約に必要な事項すべてが1つの契約書に含まれていなくてもよい
※ネットワーク事務局は契約業務の支援を中心に行うが、ネットワーク事務局、各実施医療機関の長及び治験依頼者等の関係者の合意があり、各々の責任の範囲が明確になっている場合にはネットワーク事務局の代表者等が契約者になり得ることもある。

治験ネットワーク事務局による一元的な契約のイメージ



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 被験者の集積に予測が立ちにくいため、契約変更が多く、手続きが煩雑。コストも増加。
- ・ 窓口機能が一元化され、被験者組み入れが迅速化し、コストも減少。

薬事法施行規則・GCP省令の改正

【治験手続きの効率化】

☑GCP省令第13条第2項関係

電磁的方法による治験の契約

- 治験の文書による契約について、電磁的方法により締結する場合、今までは実施医療機関の長の承諾を得なければならなかったが、実施医療機関の承諾が得られれば良いこととした。

(もともと、文書による契約の場合には、医療機関の「長」による承諾でなくてもよかった！)

GCP運用ガイダンスの改正

☑GCP省令第20条第2項及び第3項、第26条の2第2項、第32条第3項、第40条第1項

副作用報告の通知方法

- あらかじめ、治験依頼者等、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合は、副作用に関する通知に限り、治験依頼者等は治験審査委員会等に直接通知することができることとした。

※ただし、実施医療機関の長への通知も今までどおり必要。

☑GCP省令第31条第2項

副作用報告の通知方法

- 実施医療機関の長は治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよい。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第4条第1項

検査精度・精度管理について

- 治験依頼者は、治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること。

なお、確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけ（主要評価項目であるかどうか等）を考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第21条第1項、第26条の7第1項

モニタリング方法

- 治験の実施を適切に管理できる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料の照合等を求めるものではないことを明記。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第36条、第43条の第1項

文書の正本/写しの規定を廃止

- 記名押印又は署名することが規定されていない文書については、規定された内容が記載されている場合にあつては正本と写しの区別は不要とした。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第36条、第43条

文書の正本/写しの規定を廃止

- ① 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から次の文書入手すること。
 - ア 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - イ 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を当該治験審査委員会が自ら確認した文書
 - ウ 治験審査委員会の審議採決の出席者リスト
 - エ 治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験の依頼を使用とする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第36条、第43条

文書の正本/写しの規定を廃止

➤④ 治験依頼者は、実施医療機関の長から、実施中の治験に関して治験審査委員会が実施したすべての継続審査等にかかる、承認したことを証する文書、修正を条件に承認したことを証する文書又は既に承認した事項を取り消したこと(治験の中止又は中断を含む。)を証する文書及びこれらに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第36条、第43条

文書の正本/写しの規定を廃止

➤② 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

➤③ 治験の依頼をしようとする者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合には、実施医療機関の長から、当該治験審査委員会が却下したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の決定の文書を入手すること。上記①に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用すること。

治験実施計画書に記載すべきモニターの氏名等について

(治験実施計画書)

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

2 治験実施計画書(改訂版を含む。)に通常含まれているべき具体的事項については、中央薬事審議会答申の10を参照すること。なお、治験実施計画書の具体的記載にあたって、「治験の依頼をしようとする者」を「治験依頼者」と記載しても差し支えない。例えば、治験依頼者と記載して治験の依頼をしようとする者の氏名(法人にあってはその名称)住所(法人にあっては主たる事業所の所在地)を記載して差し支えない。

また、一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関に対して治験の依頼をしようとする場合において、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター(**モニターが複数である場合にはその代表者**)の氏名、職名及び電話番号等については、**施設に特有の情報として、治験実施計画書の分冊として差し支えなく、当該各実施医療機関の長に対しては、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係るもののみを提出することとして差し支えない。**

3 **治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、モニター等の氏名等を当該医療機関が把握できるようにすること。**

* 従来、治験実施計画書に記載すべきであった監査担当者については不要となった。

症例報告書の見本について

(業務手順書等)

第4条

2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

〈第2項〉

2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書の見本(**治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。**)及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書(必要な場合)、総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者(例:生物統計学者、臨床薬理学者、医師)を活用すること。

* 医師主導治験も同様

パブリックコメント回答

・「症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合」という判断基準とは**治験実施計画書に、症例報告書に記載されるデータの項目が明記されている場合**です。

・**治験を依頼する者が、症例報告書に記載されるデータの項目が治験実施計画書に含まれていることが十分に読み取れるように治験実施計画書を作成し、治験実施計画書の提出**

GCP運用ガイダンスの改正

☑GCP省令第28条第2項

治験審査委員会の構成

- あらかじめ、治験審査委員会の設置者が多数の委員候補を常時確保し、治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成する場合は、委員名簿の過半数の委員の出席と第1項の規定事項を満たしていればよい。

治験中の安全性に係る定期報告制度

【現行の定期報告制度】

医薬品開発時における定期報告が各地域の規制当局ごとに異なる
(報告時期・様式・内容etc)

- 国際共同治験等が増加し、グローバル市場が拡大している現在、
質の高いエビデンスを構築し、医薬品の速やかな開発を行うため
各地域の規制や審査の基準の調和を図ることが必要



ICH E2F 治験安全性最新報告の策定

【ICH E2F 策定までの流れ】

2006年9月	: Final Concept Paper
2006年10月	: 1 st ICH Meeting(シカゴ)
2007年10-11月	: 2 nd ICH Meeting(横浜)
2008年6月	: Step2 Document(ポートランド)
2008年9月-11月	: Step3パブリックコメント募集
2010年8月	: Step4
2012年	: Step5として、通知発出

治験安全性最新報告(DSUR)概要

➤ 治験安全性最新報告概要(Executive Summary)

- ✓ 緒言(版番号、調査対象期間)
- ✓ 治験薬(作用機序・薬効分類・適応症・用量・投与経路)
- ✓ 推定される累積使用被験者数
- ✓ 販売承認の有無
- ✓ 安全性総合評価の要約
- ✓ 重要なリスクの要約
- ✓ 安全性上の理由でとられた措置
- ✓ 結論

治験安全性最新報告(DSUR)概要

➤ 目次

含まれる情報は多岐にわたる

- | | |
|---------------------------------|----------------------|
| ✓ 緒言 | ✓ 非介入試験からの安全性知見 |
| ✓ 世界各国における販売承認状況 | ✓ 他の臨床試験からの安全性情報 |
| ✓ 安全上の理由で調査対象期間内に
とられた措置について | ✓ 市販後の使用経験からの安全性情報 |
| ✓ 安全性参照情報の変更 | ✓ 非臨床データ |
| ✓ 調査対象期間中に継続及び終了した
臨床試験の状況 | ✓ 文献 |
| ✓ 推定累積使用者数 | ✓ 他のDSUR |
| ✓ ラインリスト及びサマリーテーブルの
データ | ✓ 有効性の欠如 |
| ✓ 調査対象期間中に臨床試験で見られ
た重大な知見 | ✓ 特定の地域で必要となる情報 |
| | ✓ データロックポイント後に入手した情報 |
| | ✓ 安全性総合評価 |
| | ✓ 重要なリスクの要約 |

**DSURの目的は『包括的な安全性情報を1年毎にUp Dateすること』
→ 新たな安全性情報を提供する手段ではない！**

薬事法施行規則・GCP省令の改正

【今後の副作用年次報告】

①年次報告様式

- (ア) 治験安全性最新報告概要
- (イ) 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- (ウ) 治験安全性最新報告(DSUR)

※当局には(ア)～(ウ)、医療機関には(ア)・(イ)を提出する

②報告起算日

- DIBD(いずれかの地域で製造販売承認を受けた場合はIBD)

※従来の6カ月定期報告の最終報告の調査単位期間の終了日と初回年次報告の調査単位期間の開始日に乖離が生じないように最終の6カ月定期報告を行う

薬事法施行規則・GCP省令の改正

【今後の副作用年次報告】

③報告義務期間

- 初回治験届出から当該被験薬について承認を取得する又は開発中止届を提出するまでの期間
- 医師主導治験の場合、新有効成分で国内で企業が他の治験をしていない場合についてのみ報告が必要
- 後発医薬品の開発のための治験及び医師主導治験においてはその実施期間が1年未満の場合には年次報告は不要

④報告時期

- 調査単位期間満了後2カ月以内に当局報告
- 調査単位期間満了後3カ月以内に治験責任医師・医療機関へ報告

※なお、H26年6月30日までは、治験の計画の届出によらず、従来の6カ月報告でも改正後の年次報告のどちらかで提出してもよい

薬事法施行規則の改正

【ICHとの整合性】

☑薬事法施行規則第273条第3項関係

副作用等報告

- 治験の依頼をした者は、被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、ICHの合意を踏まえ、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後2月以内に厚生労働大臣に届け出ることとする。

GCP省令の改正

【ICHとの整合性】

☑GCP省令第20条第2項関係

副作用等報告

- 治験の依頼をした者は、被験薬の副作用によるものと疑われる疾病等の副作用等症例について、ICHの合意等を踏まえ、初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に届け出ることとする。

データモニタリング委員会(DMC)のガイドライン

▶ データモニタリング委員会のガイドラインについて

(平成25年4月4日付薬食審査発0404第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

- データモニタリング委員会
 - 臨床試験の評価に必要とされる専門性を有する委員から構成され、試験実施中の中間データについて中立的な評価を行う組織
- ガイドラインの目的
 - 治験依頼者(自ら治験を実施する者も含む)により実施される医薬品又は医療機器の臨床試験(治験)における、DMCの必要性、役割、設置と運営に関して、現時点での一般的な指針を与える
- 経緯
 - 早期の意思決定やデザイン変更に関する議論
 - 医薬品開発の国際化、国際共同治験への参加

⇒ 本邦においても、試験途中の判断において重要な役割を担う、DMCの設置・運営の基本的な点に関するガイドラインを発出

DMCのガイドラインに伴うGCP運用ガイダンスの一部改正

▶ 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正等について

(平成25年4月4日付薬食発0404第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

- DMCのガイドライン発出に伴い、GCP運用ガイダンスの一部改正も実施

該当箇所	旧	新
第19条第1項 解説1	「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる <u>治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会であり、「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。</u>	「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる <u>委員会であり、「データモニタリング委員会」とも呼ばれる。</u> <u>有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会として設置した場合には、とくに「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。</u>

治験分担医師及び治験協力者のリストについて

(実施医療機関の長)

第36条 実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。

2 実施医療機関の長は、当該実施医療機関における治験がこの省令、治験実施計画書、治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験の契約書、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては第15条の7第1項第5号から第11号までに規定する文書及び前項の手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じなければならない。

3 実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

(治験分担医師等)

第43条 治験責任医師は、当該治験に係る治験分担医師又は治験協力者が存する場合には、分担する業務の一覧表を作成しなければならない。

実施医療機関の長は、治験責任医師が治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師及び治験協力者のリストを**了承すること**(第43条第1項参照)。

***「指名」ではなく、「了承」に変更**

これまで「指名」との記載があつたことから指名書を発行する医療機関もあつたと聞いているが、そのような手続きは不要であることを明確化した。

平成24年3月7日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

追加

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)

主な改正点について

- 治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、GCPで求められる必要最低限の情報に限定。
- 各医療機関にて書式や記載項目の変更をしないことに留意するよう前文に記載。
- 全書式に共通した変更として、GCP上の観点から不要な「印」を削除。
ただし、GCP上は不要である「印」の取扱については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めること。
- 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能。ただし、電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき(見読性)、見読性が確保された状態で保存されていることに留意すること。

厚生労働省「治験」ホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/03.html>)
又は日本医師会治験促進センターホームページ
(<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>)
からご確認下さい。

☆ GCP省令又は運用通知において、記名、なつ印(押印)
または署名を求めている事項

- ① 治験実施計画書の合意書(運用通知7条)
- ② 監査報告書及び監査証明書(運用通知23条、26条の9)
- ③ 症例報告書(省令47条)
- ④ 同意書(省令52条)

いずれも統一書式には関係していませんので、ご留意ください。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第2条

治験調整委員会

➤ 治験協力者も治験調整委員会の構成員になれることを明記した。

「治験調整委員会」とは、多施設共同治験において、治験依頼者等により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会である。なお、治験協力者等も治験調整委員会を構成する委員となることは可能である。

GCP運用ガイドンスの改正

☑GCP省令第13条第1項、第32条第1項、第2項

治験に関する費用について

➤ 治験の契約事項のうち、「治験の費用に関する事項」には、費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。

なお、本項の記載に基づく治験の費用の支払いは、治験の実績に応じた適正なものであること。

➤ 治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

おわりに

この数年間で、目まぐるしく治験制度が変わったことがわかっていただけだと思う。もはや日本だけ書類が多いからとか、手続きがめんどうくさいからとか、病院長を介さないといけないからとかの言い訳は通用しない。運用次第で欧米と同じ運用は可能であるし、むしろIT化を進める上では、日本の方がより明確化されているかもしれない。今回の大きな改正が日本の治験を世界トップレベルに押し上げ、そこから生み出される成果が、世界の公衆衛生の向上に寄与すると信じる。