

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等 レギュラトリーサイエンス総合研究事業） 平成15年度－16年度総合報告書 治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究

主任研究者：上田 慶二（東京都多摩老人医療センター 名誉病院長）
分担研究者：景山 茂（東京慈恵会医科大学 薬物治療学 教授）
大橋 京一（浜松医科大学臨床薬理学 教授、現大分大学医学部教授）
小野 俊介（金沢大学大学院 自然科学研究科 助教授）
渡辺 祐司（浜松医科大学臨床薬理学 助教授）
協力研究者：藤原 康弘（国立がんセンター中央病院 通院治療センター 医長）
小林 真一（聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授）
妙中 義之（国立循環器病センター 人工臓器部 部長）
堀内 龍也（群馬大学大学院 医学系研究科薬効動態制御学 教授）
長田 徹人（ファイザー（株）レグラトリーインテリジェンス部シニアマネージャー）
作広 卓哉（三菱ウエルファーマ（株）開発業務部治験管理グループマネージャー）
鈴木 英明（協和発酵（株）医薬カンパニー医薬開発センター 次長）
山本 芳子（スリーエム ヘルスケア（株）マーケットセンター担当部長）

要旨

平成15年6月に医師主導の治験を含む改正省令；「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」が公布され、同時に局長通知として「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」ならびに課長通知として「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取り扱いについて」が公布され、医師主導の治験の実施が可能となった。しかし医師主導の治験は従来の企業依頼により実施されている治験と多くの点で異なり、それらの治験が倫理的、科学的に妥当で、改正省令に示されているGCPに従って実施されるためには、なお詳細な指針を示すことが必要であるので、平成15年度においてはこれらの指針を「課長通知；GCP運用マニュアル」として示すために研究班において検討して公表した。また米国のFDAとOHRPなどを視察し、治験の実施状況や治験審査を視察した。

平成16年度には主として治験審査委員会のあり方とGCPの運営との関連を種々の観点から検討した。欧米における治験審査委員会の現状を視察した。また我が国における治験審査委員会の現状と安全性情報の取り扱いについての現状を知るため、主要医療機関を対象にアンケートを実施し、434医療機関より回答を得た。また近年の医学の進歩と医師主導の治験の実施に即した治験体制やGCPのあり方を検討し、「中央審査方式」の導入や今後予想される治験の様態に対応した治験審査委員会の審査のあり方についての提言を整理した。また、さらに必須文書のあり方を検討した。

A. 研究目的

平成15年度においては研究班は国内及び海外の医療機関における治験の実情実態を調査し、問題点を解決するため研究を実施し、治験実施のマニュアルを作成した。

平成16年には治験審査委員会のあり方を検討するため研究を実施した。

B. 研究方法

平成15年5月27日の研究班の組織を昨年度の研究班に倣って編成することを決定し、主要な研究目的について議論を行った。研究班には、大学、医療機関の治験管理専門家と医薬品関連企業と医療機器関連企業の団体代表者が参加し、GCP、治験実施、治験審査委員会や必須文書などについて国内ならびに海外の情報を収集して検討する担当者を定めるとともに全体会議を適宜開催して討議することとした。全体会議には研究班員とともに厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構からも担当者が参加して討議をおこなった。研究班会議は合計7回開催した。また査察のためOHRP、FDAに研究班員を派遣した。

平成16年度にも前年と同様な研究班を組織し、合計9回の研究班会議を開催して研究を実施した。また欧州の治験状況視察のため研究班員を連合王国ならびにドイツ共和国へ派遣した。

C. 研究結果

平成15年度において、中心的な議題は医師主導の治験の実施に際するマニュアルの作成であり、主として医師主導の治験の実施に際する「治験に際する補償措置の問題」、「モニタリング、監査のあり方」、「治験記録の保管の問題」ならびに「治験調整委員会の関与のあり方」などが議論されたが、補償措置については早

期の解決を期待する意見が強く出された。

本研究の結果、治験の実施に際するマニュアルとして厚生労働省より平成16年7月と同年9月に通知が発出された。

平成16年度には、以下の研究が実施された。即ち「治験審査委員会の機能強化に関する研究（連合王国、ドイツ共和国などにおける治験の現状の視察）」、「治験審査委員会に関する研究(434医療機関へのアンケートに基づく治験審査委員会の現状、安全性情報の処理状況のまとめ)」、「治験の適切な実施を推進する上で今後求められる施策・措置に関する研究（治験審査委員会の質の向上、治験に対する中央審査方式の問題点、治験の様態の変化に対応する治験審査のあり方）」、「GCPに則った治験の実施における必須文書のあり方に関する研究（必須文書の運用を弾力的にするための研究）」などである。

F. 健康危険情報

該当する事項は認められなかった。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

I. 資料

1. 迅速審査の定義について
2. 事務連絡；医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について
3. 必須文書の構成について（別添）
4. 必須文書一覧