

部門医学統計学の立浪准教授、上野講師と京都大学大学院医療統計分野の佐藤俊哉教授と見直しを行った。昨年度作成したプログラムではフリーソフトの「R」を用いていたが、佐藤教授よりフリーソフトの場合自由度が高いという利点はあるが、逆に人命がかかわる臨床試験ではきちんと機能しているかを確認しながら用いる必要があるとの指摘を受けた。また、京都大学大学院で行われている医学統計コースのプログラムについても説明を受けた。

同様に、先のプログラムを立浪准教授、上野講師と新潟大学医歯学医療情報部の赤澤宏平教授とさらに見直した。

これら見直した医学統計ワークショッププログラムを聖マリアンナ医科大学の卒業後5～6年目のこれから臨床研究を開始しようとする医師を対象として本プログラムを試行した。前半は医学統計の基礎知識について立浪准教授による講義、後半は各自持参したPCを用いた体験型ワークショップを行った。終了後、参加者からの感想や指導した立場からの経験を基に再度ブラッシュアップを行った。

D. 考察

臨床研究を遂行する医師のための体験型教育プログラムについて検討を行った。臨床研究に関する医師のための教育はさまざまな機関等で試みられているが、体験型教育プログラムは多くはない。本研究では昨年度、医学統計に関する on the Job 型のワークショップを試行し、参加者や指導者の意見を基にブラッシュアップを行ってきた。

本年度はこのブラッシュアップしたプログラムを基に医学統計専門家と内容の

見直しを行った。その結果、昨年度作成した教育プログラムに使用したフリーソフト「R」は自由度が高い反面、機能の確認を行っていかねばならないなどの問題点が明らかとなった。京都大学ではこの点を改善するために「JMP」の市販ソフトを用いているとのことであった。

次に見直しを行ったプログラムについて聖マリアンナ医科大学の卒業後5～6年目の医師を対象として本教育プログラムを試行した。前半は医師に対し、医学統計の基礎知識として仮説検定概念、ノンパラメトリック、パラメトリックの意味などの講義を行った。参考書に記述されているものより、より実践的であったためか、参加者の理解も深まった。後半はPCにインストールした統計ソフト（Ky Plot）を用いてノンパラメトリックの多重比較のワークショップを行った。実際の実験データを基に行ったためか臨場感もあり、参加者から自らの研究への応用について質問が相次いだ。実際に統計を体験することで研究計画の立て方についても話題がおよび、若手医師における on the Job 型のワークショップの重要性、有用性が確認された。

E. 結論

若手医師向けの医学統計ワークショッププログラムを検討し、試行した。従来のプログラムに比し、難易度が低下して参加者の理解度も増していた。特に実例を使っただけの体験型学習は臨場感もあり、参加者のモチベーション向上にもつながって効果的なプログラムであることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 誌上発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

臨床試験・臨床研究を適正に行える医師養成に関する検討

研究分担者 川合 眞一（東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科 教授）

研究要旨

本研究班の全体計画は、臨床試験を適正に行うために日本臨床薬理学会を中心とした教育プログラムを作成することであるが、その分担研究としてワークショップ用教材を作成した。また、研究代表者を中心にまとめられている、「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（仮称）（以下、臨床試験医師養成協議会）」を立ち上げることを目的とした準備の一部を担当した。また、医師と比較すると教育システムの充実度が先行している臨床研究コーディネータ（CRC）の研修も一部参考にして、今後の検討を行った。

A. 研究目的

わが国では、1997年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、所謂新GCPまたは省令GCPの発令後、治験実施体制の整備は大きく進んだと言える。一方、臨床試験・臨床研究は、本来診療にかかわるエビデンスを追及するのが目的であるため、企業などから依頼される治験では不十分である。実際、多くの臨床試験・臨床研究が必要であり、行われている。しかし、それら臨床試験・臨床研究の計画の中心であるべき医師の教育については、現在でも必ずしも充分とは言えない現状がある。2009年4月からは厚生労働省による「臨床研究に関する倫理指針」が実施されるため、臨床試験・臨床研究についての医師教育の徹底は急務である。本研究班は臨床研究体験型教育プログラムの研究開発を目的としているが、本分担研究は、その全体会議の一端を担うとともに、医師教育に必要な教材の作成・整備を目的とした。

B. 研究方法

研究代表者が本研究班での討議結果を

踏まえて設立を計画している「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（仮称）（以下、臨床試験医師養成協議会）」の準備のための検討会、および認定CRCのためのワークショップなどの本班研究関連会議の一部を担当した。また10名の研究分担者および研究協力者による会議において、医師またはCRCなどの臨床試験・臨床研究担当者を対象とした教育研修に用いる資料を作成した。

（倫理面への配慮）

プロトコルの作成に当っては知的財産上の問題がないよう配慮した。

C. 研究結果

臨床試験医師養成協議会については、現在研究代表者を中心に日本医学会および日本専門医制評価・認定機構などと設立準備を進めている。

医師またはCRCなどの臨床試験・臨床研究担当者を対象とした教育研修用の資料については、成人気管支喘息を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験（第

Ⅲ相）と、脂質異常症を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験（第Ⅲ相）の模擬臨床試験（治験）を設定した。それぞれの治験の模擬実施計画書を準備し、それらを参考にそれぞれの模擬同意説明文書を作成した。次に、それぞれの同意説明文書を改変した教育研修用資材を作成した。

D. 考察

現在、既に臨床試験・臨床研究担当者を対象とした教育研修会は少なくなく、それぞれの場で実際の治験実施計画書や同意文書を使いたいとする要望も多い。しかし、一般に企業は自社の治験薬情報を外部にオープンにでき難いという事情もある。そのため、教育研修用の資材を作成する必要があった。今後、各種研修会やワークショップから要望があったときには、本資材を提供することが可能となった。なお、研究資材充実のために、今後も他疾患領域の資材を作成する必要がある。

E. 結論

臨床試験・臨床研究を適正に行える医師養成に関する検討を行い、教育研修会などに用いることのできる教育資材を作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

治験認定医のための協議会の検討

研究分担者 長谷川純一（鳥取大学医学部薬物治療学 教授）

研究協力者 立石智則（弘前大学）、植田真一郎（琉球大学）、小菅和仁（静岡県立大学）
高橋富美（九州大学）、中島 創（松永循環器病院）、王 心慧（鳥取大学）

研究要旨

臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会について議論し、その協議会の活動として行うべき医師教育の内容を検討した。社会から信頼される臨床研究を適正に行うには、一定レベルの診療能力のみならず、臨床研究に関する必須事項についての教育を受けることが必要である。この必須教育内容に関し当該領域の教育者、研究者、専門家等の会議を開催し検討を行った結果、いくつかの分類と試験進行の時間軸に沿った教育項目を設定した。

A. 研究目的

治験を含む臨床研究を通じて新たな治療法を開発することは、医学医療の発展のみならずその成果の社会への還元の意味においても重要である。近年わが国において臨床研究に対する理解が深まり、被験者となるボランティアの意識改革や臨床研究を支える制度的な改革が図られているが、当事者の一翼を担い当該臨床研究の質的価値を決定づける最も大きな要因である研究者の問題点が指摘されている。

本研究はこの臨床研究を遂行する研究者の水準を適正なレベルに維持することを目的とした「臨床試験を適正に行える医師養成のための協議会（仮称）（以下、臨床試験医師養成協議会）」の活動の一環として行うことをめざしている教育の、必須事項を選択することを目的とした。

B. 研究方法

日本臨床薬理学会を中心とした研究者で構成する臨床試験医師養成協議会の検討会議で協議会の全体像を検討し、教育の

必須事項選択の概略を決定した。次いで、日本臨床薬理学会認定医制度委員会委員および同認定医試験委員さらに、医学部あるいは大学院医学系研究科等において臨床薬理学関連の教育・研究に従事している研究者に参加を求め会議を行い検討した。

C. 研究結果

1. 適正な臨床研究を行うのに必要な教育の必須事項について、医師の卒後教育における位置づけを考慮し、各医学会の教育担当者や受講者本人の理解を助ける概念図を作成した。

2. 臨床試験・治験に関し、1) 総論、2) 倫理性、3) 規定、4) 科学性の4つの観点に分類し、研究計画立案から試験を実施し、最終的な結果の公表に至る時間の流れに沿った必須項目の一覧表を作成した。

D. 考察

新薬開発を含む新たな治療法の開発には、臨床試験を行い、その治療法が安全でしかも有効であるばかりでなく、これまで

の標準的な治療法より優れていることを証明しなければならない。しかし、臨床試験はヒトにおける研究であり、科学的、倫理的に妥当なものでなければならない。このような観点から科学性、倫理性ともに十分な吟味を経た研究計画を立てる必要がある、また倫理審査委員会の承認を初めとした各種の手続きを行い、試験を開始しなければならない。また、試験遂行中も被験者の安全確認・被験者保護の観点から十分な注意が必要であり、プロトコール遵守について、あるいは安全性情報の取り扱いなど通常の診療とは事なった観点からの知識が必要である。このことは卒後医学教育において、初期臨床研究とも異なった視点での教育内容が必須であり、また、既に各専門領域において専門医としての診療能力を持った医師であっても、このような必須内容を会得していなければ専門領域の臨床試験といえども質的な問題が生じる恐れがある事を示している。

必須事項の内容は、学部学生時代に、臨床薬理学として教育を受けた学生には既習得内容とも思えるが、単なる知識としてではなく、目の臨床試験を適正に行うためというしっかりした目的意識を持った学習では収穫が異なると思われる他、医学教育コアカリキュラムに不足した部分であることから、同学習範囲の教育の不十分な卒業生には非常に重要で意義あるものと思われる。

E. 結論

医師を対象に、適正な臨床試験を実施する上で必要な教育の必須事項についての検討を行い、いくつかの分類と試験進行の時間軸に沿った教育項目を設定した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

長谷川純一：臨床試験認定医制度（案）について、第29回日本臨床薬理学会年会・パネルディスカッション「認定医制度を考える」臨床薬理 39, S107, 2008.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

教育プログラムに基づいた医師のためのワークショップに関する研究

研究分担者：渡邊 裕司（浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授）

研究協力者：宮川 幸子（浜松医科大学医学部臨床薬理学）

研究要旨

医学領域において、基礎研究に比べ臨床研究の基盤が脆弱である一つの要因として、わが国での臨床研究に対する教育の遅れが指摘されている。治験を含む臨床研究を活性化するために、人材養成は急務であり、日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発への期待は大きい。本研究では、欧米系製薬企業の臨床研究責任医師用の教育プログラムの内容を調査するとともに、医師のためのワークショップを開催した。外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラムでは、責任医師の責務や役割とともにGCPに対する理解を深める取り組みが重要視されていた。また、海外での治験依頼者と治験責任医師の間の直接的な治験契約を強く反映し、契約に基づき医師が自らの責務を強く自覚する内容となっている。日本と海外のこのような治験環境の相違が、治験に対する医師のモチベーションの差につながっていることは否定出来ない。ワークショップ後のアンケート結果では、ワークショップ内容が適切であり、興味を持ち参加したという意見が多く得られた。ロールプレイを含む参加型のワークショップは医師への有効な教育機会であり、CRCを含む多職種の治療関係者が同時に参加することにより職種間の連携が再認識された。

A. 研究目的

医学領域において、基礎研究に比べ臨床研究の基盤が脆弱である一つの要因として、わが国での臨床研究に対する教育の遅れが指摘されている。事実、多くの大学では臨床薬理学講座を医学部に有しておらず、専門的な教育が十分行われているとは言いがたい。一方、文部科学省、厚生労働省ともに、治験を含む臨床試験を活性化するために、専門家の人材養成を急務と考えており、日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの開発への期待は大きい。本研究では、実際に医師のためのワークショップを開催し、ワークショップのあ

り方を検討するとともに、外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラムについて調査した。

B. 研究方法

本研究では、医師と認定CRCのためのワークショップを下記日程で開催し、開催後にワークショップに対する評価や感想をアンケート調査した。さらに欧米系製薬企業の臨床研究責任医師用の教育プログラムの内容を検討した。

1) 医師と認定CRCのためのワークショップの開催

2008年10月18日（土）浜松アクトシ
ティコングレスセンター4F 41会議室

2008年10月19日（日）研修交流センター6F 62 研修交流室

2) 外資系製薬企業における臨床試験責任医師教育プログラム
臨床研究責任医師用の教育プログラムの有無を聞き取り調査し、教育プログラムを保有するA社からプログラムの提供を受け、内容を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は直接ヒトを対象としたり、あるいはヒトのサンプルを用いる研究ではないので倫理的問題を生じない。

C. 研究結果

ワークショップでは、「臨床試験の同意説明文書の吟味」および「患者への説明のし方 -参加者同士のロールプレイ-」、「患者への説明のし方 -SP（模擬患者）への説明-」のテーマでスモールグループディスカッションと、ロールプレイが行われた。また、臨床研究ポイントレッスンとして、佐藤俊哉氏（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学 教授）から「なぜ無作為化比較試験なのか？」、栗原千絵子氏（独立行政法人放射線医学総合研究所 客員研究員）から「臨床試験について市民の立場から思うこと」、三輪亮寿氏（三輪亮寿法律事務所 所長）から「創薬育薬の窓から診た被験者保護」をテーマに講演が行われた。

ワークショップ後のアンケート結果（資料1）では、医師、CRCの両者からワークショップ内容が適切であり、興味を持ち参加したという意見が多く得られた。また、個別意見として、ロールプ

レイは緊張したが貴重な機会になるとともに医学教育の中にも取り入れていくべき、いろいろな職種の人と交流を持つ事ができCRCと医師の連携の重要性の再認識の機会となったこと、治験に関わる医師の質の重要性が再確認できた事などが挙げられている。

外資系製薬企業が有する臨床研究責任医師用の教育プログラム（資料2）では、1) 治験に関して責任医師に期待されている内容を理解する、2) 医薬品の治験実施に関する基準(GCP) とは何かを理解する、3) GCPの成り立ちを理解する、4) 治験責任医師としての責務を理解する、5) A社の治験における責任医師としての責務を実行できる、の5項目が習得目標として設定されていた。GCPについては、その発展の歴史、内容と遵守の重要性について詳しく説明がなされている。また、責任医師に期待する項目として、1) 医薬品の治験実施に関する基準(GCP)の要件を徹底して遵守する、2) プロトコールを遵守して治験を実施する、3) 治験実施に際して、自身の責務を認識し保持する、4) 治験を自ら実施または監督指導する、5) 確実に全ての治験スタッフが各々の責任を把握しているようにする、6) 治験期間中、実施施設スタッフが確実に適切な情報を得られる仕組みを設置する、7) モニター視察の際は、A社のモニターと協力して行動する、などが挙げられている。

D. 考察

医師を対象としたワークショップでは、臨床研究へ積極的に取り組む姿勢が認められたが、これにはワークショップに参

加する意思を持つ医師であるというバイアスがかかっている。今後は、さらに多くの医師が参加するような魅力的なワークショップ開催の工夫をはかるとともに、教育プログラムに接する機会を拡充しなければならない。その一つとしてインターネットを利用した e-learning システムの構築も重要である。すでにわが国でも、2006 年度厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」(研究代表者:山本精一郎氏)によりインターネットを介した教育プログラムが ICRweb (<http://www.icrweb.jp/icr/>) として提供され、日本医師会治験促進センターも e-learning システム

(<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>) を構築しているが、本研究では、海外で依頼者である製薬企業が治験責任医師に直接どのような教育的情報提供を行っているかについて調査した。その結果、外資系企業では臨床研究に関する教育プログラムを有する企業が多く、治験責任医師に対してさまざまな項目の情報提供を行っていた。日本では治験依頼者と実施医療機関の間で治験の契約が締結されるが、海外では治験依頼者と治験責任医師の間で契約が締結されており、プログラムの内容は、医師との直接契約を強く反映するものであった。治験依頼企業がどのような事を責任医師に期待するかという項目が設けられ、契約に基づき医師が自らの責務を強く自覚する内容となっている。日本と海外のこのような治験環境の相違が、治験に対する医師のモチベーションの大きな差につながっていることは否定

出来ない。

E. 結論

日本では、基礎医学研究に比べて、臨床研究から生み出される成果が少ないことが指摘されているが、臨床研究の方法論および臨床研究における医師の責務や役割についての教育が不十分であることもその要因と考えられる。また、日本の治験ではスピードの遅さが以前より問題視されているが、これには医師の治験に対するモチベーションの低さが関連する。この解決には、医学部学生時代はもとより医師となった後にも、治験および臨床試験の意義を教育する機会を設け、新しい医療を生み出す治験を実施することが、医師の責務の一つであるという認識を形成することが必要だと思われる。ロールプレイを含む参加型のワークショップは医師への有効な教育機会であり、CRC を含む多職種の治験関係者が同時に参加することにより職種間の連携が再認識される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願、登録状況

なし

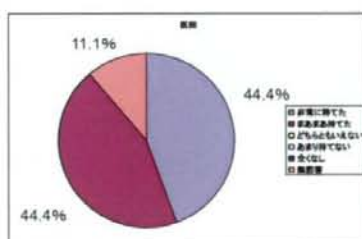
医師と認定CRCのためのワークショップin浜松

アンケート結果

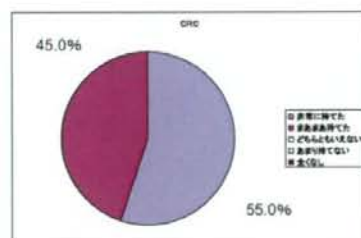
1) ワークショップのプログラムについてあなたの評価を聞かせてください。

① ワークショップ1: 臨床試験の同意説明文書の吟味

A. 興味がありましたか？

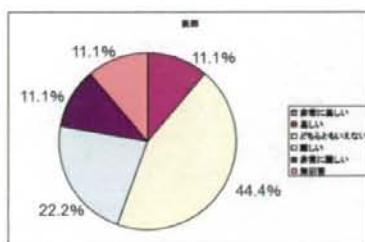


回答数 8人

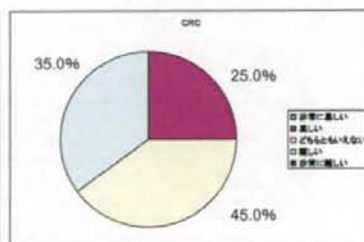


回答数 20人

B.難易度はどうでしたか？

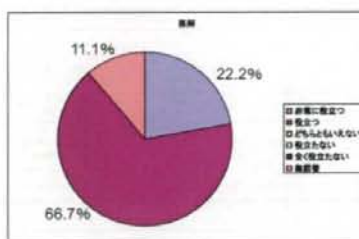


回答数 8人

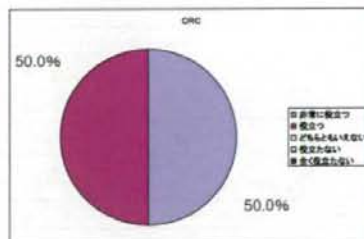


回答数 20人

C.有益でしたか？

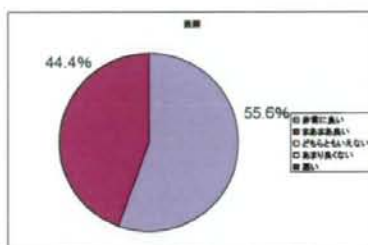


回答数 8人

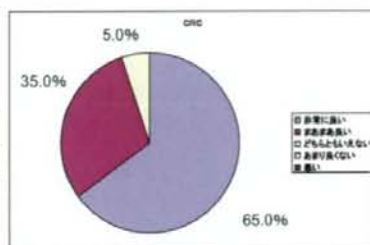


回答数 20人

②ポイントレッスン:なぜ無作為化比較試験なのか?(佐藤)

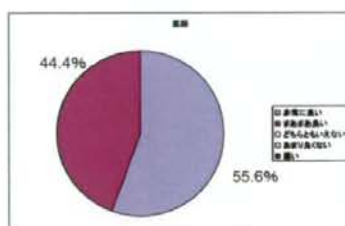


回答数 9人

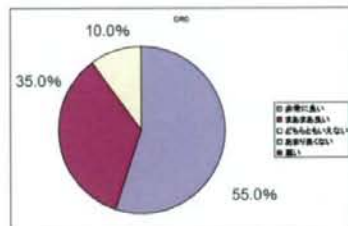


回答数 20人

③ポイントレッスン:臨床試験について市民の立場から思うこと(栗原)

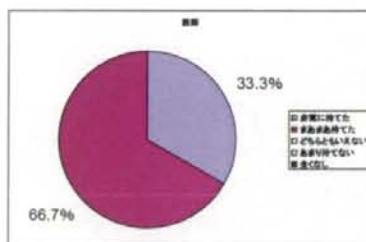


回答数 9人

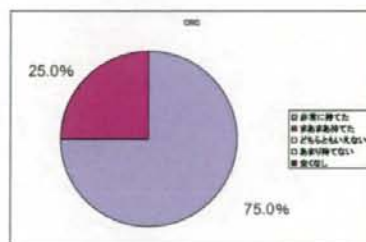


回答数 20人

④ワークショップ2: 患者への説明のし方—参加者同士のロールプレイ—
A. 興味が持てましたか？

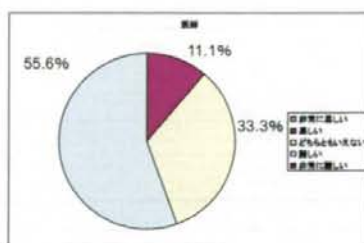


回答数 9人

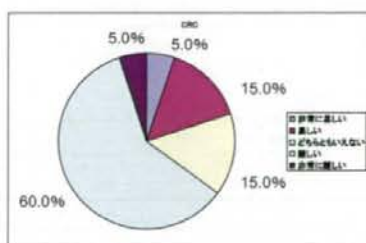


回答数 20人

B. 難易度はどうでしたか？

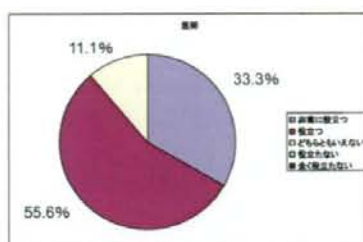


回答数 9人

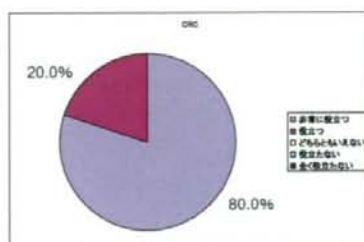


回答数 20人

C.有益でしたか？

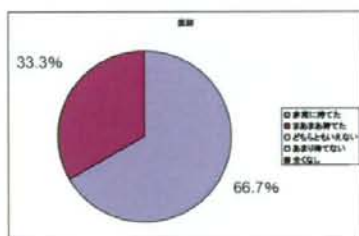


回答数 9人

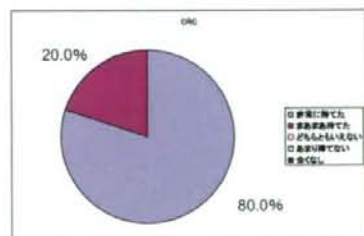


回答数 20人

⑤ワークショップ2:患者への説明のし方—SP(模擬患者)への説明—

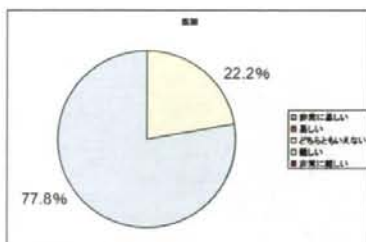


回答数 9人

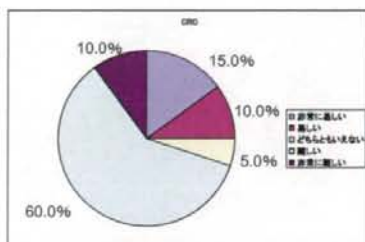


回答数 20人

B. 難易度はどうでしたか？

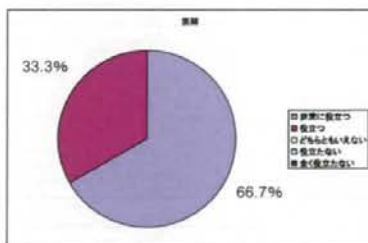


回答数 9人

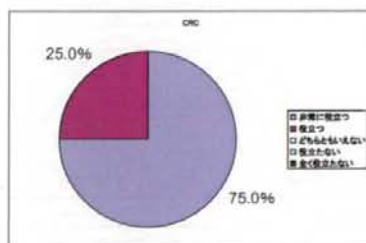


回答数 20人

C. 有益でしたか？

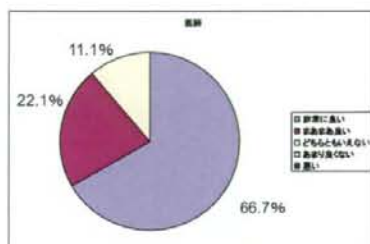


回答数 9人

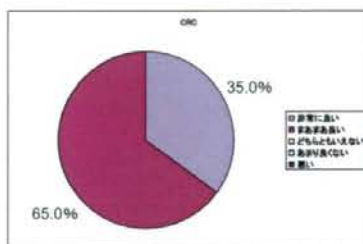


回答数 20人

⑥ポイントレッスン:創薬育薬の窓から見た被験者保護(三輪)



回答数 9人



回答数 20人

2) 今後のワークショップで、取り上げて欲しいテーマをお聞かせください。

医師
プラセボ使用の許される範囲

CRC
IRB委員が自分の役割を自覚できるような研修会が欲しい
前回書きましたが、たまには第 I 相試験のことも取り上げてください。
同意説明を時々やってほしい
今後もDrとCRCの共に行えるWSを実施いただきたいと思います。
今後もDr参画のセミナーに出席したいです。

3)その他、ご感想、ご要望などがありましたら自由にお書きください

医師

- ・SP相手のデモは大変緊張したが貴重な機会になった。・医師、CRCの役割をいれかえて、本来の職ではない方の立場で説明するほうがさらに有意義だと思う。
- ・いろいろな立場の方と交流が持ててよかった。資料作成などスタッフの方々に感謝申し上げます。大学内の教育の参考にもさせていただきます。
- ・CRCと医者との連携の重要性を再確認した。
- ・治験に関わる医師の質の重要性が再確認できた。今回のロールプレーを医学教育の中にも取り入れていくべきだと思います。

CRC

- ・医師、CRC同席のインフォームドコンセント設定に際し、もう少し考える時間があればよかった。
- ・多くの体験とCRCの方に知り合えたことが有益だった。2日間ありがとうございました。
- ・とても大切なことを思い出す機会を与えていただいたと思います。前回のワークショップもとても楽しかったので何度でもこのようなワークショップに参加したいと思います。ありがとうございました。

- ・開場が遅いので開始時間をもう少し遅くしていただきたかった。非常に勉強になりました。特に患者役をしたことで、患者さんの気持ちは医療者の一言で動いていることを感じました。
- ・担当医師とCRCによるワークショップのため、当初はどのようなスタイルで進行するのか期待と不安があった。始めてみるとさまざまな発見の連続で、有意義なワークショップを経験できた。またSP会のかたがたの参加により患者視点からの感想、意見が聞けたことも大変ためになった。
- ・Drの意見が聞けたこと、患者役になってすごい勉強になりました。
- ・これからも同様な研修を実施していただきたいと思います。大変有意義でした。ありがとうございました。
- ・先生と一緒にああ参加したワークショップはとても良かったと思う。

Good Clinical Practice (GCP) & Investigator Responsibilities for A company (A Co.) Clinical Trials

医薬品の治験実施に関する基準(GCP) およびA社の治験における責任医師の責務

Learning Objectives

By the end of this module you will:

- Understand A Co. expectations of Investigators for a clinical trial
- Understand what is meant by Good Clinical Practice (GCP)
- Understand how GCP originated
- Understand your responsibilities as an Investigator
- Be able to carry out your responsibilities for a A Co. study

習得目標

この項が終わる際の習得目標は、次の通りです。

- 治験に関して責任医師に期待されている内容を理解する。
- 医薬品の治験実施に関する基準(GCP)とは何かを理解する。
- GCPの成り立ちを理解する。
- 治験責任医師としての責務を理解する。
- A社の治験における責任医師としての責務を実行できる。

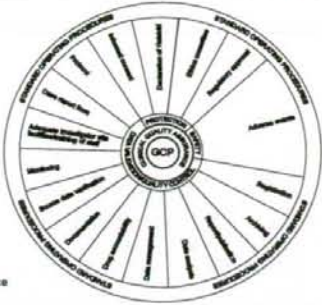
A Co. Expectations for Clinical Investigators

- Full compliance with requirements of Good Clinical Practice (GCP)
- Conduct the study in compliance with the **protocol**
- Acknowledge and **retain responsibility** for study conduct
- **Personally conduct or supervise** the clinical study
- Ensure that all study **staff are informed** of their obligations
- Ensure that mechanisms are in place to ensure that site staff receive the appropriate **information** throughout the study
- Interact with the **A.Co monitor** during monitoring visits

治験に関して責任医師に期待すること

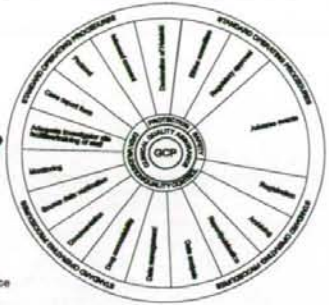
- 医薬品の治験実施に関する基準(GCP)の要件を徹底して遵守する。
- プロトコルを遵守して治験を実施する。
- 治験実施に際して、自身の責務を認識し保持する。
- 治験を自ら実施または監督指導する。
- 確実に全ての治験スタッフが各々の責任を把握しているようにする
- 治験期間中、実施施設スタッフが確実に適切な情報を得られる仕組みを設置する。
- モニター視察の際は、A社のモニターと協力して行動する

What is GCP?



Good Clinical Practice
(GCP)

GCPとは?



Good Clinical Practice
(GCP)

Good Clinical Practice (GCP)

- GCP is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting trials that involve the participation of human subjects
- Compliance with this standard provides public reassurance that:
 - rights, safety and well being of trial subjects are protected
 - data resulting from the trial are complete, accurate and unbiased

医薬品の治験実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP)

- GCPとは、ヒトが被験者として参加する研究において、その計画、実施、記録および報告のための倫理的・科学的国際品質基準です。
- この基準を遵守することで、次のような公的信頼を得ることができます。
 - 被験者の権利、安全および福祉が保護されている
 - 治験のデータが完全、正確、かつ不偏である

How do investigators comply with GCP?

- Following the guidelines and regulations established by regulatory authorities
- Following the standardized clinical research practices established by the sponsoring company, i.e. A Co.



治験責任医師は どのようにGCPを遵守すべきか?

- 規制当局が規定するガイドラインおよび規則に従う
- スポンサー企業により確立された標準的な治験の慣習に従う



Consequences of Non-Compliance to GCP



- Patient safety compromised
- Regulatory citations, e.g. FDA 483's
- Sanctions & fines imposed
- Data rejected
- Submissions delayed
- Submission may not be approved
- Increased regulatory scrutiny for investigator and A Co.

GCPを遵守しないと...



- 患者の安全性が侵害されます。
- FDAの483条のような規制に違反します。
- 制裁措置や罰金を科されます。
- データが却下されます。
- 申請が遅滞します。
- 申請が承認されない可能性があります。
- 治験責任医師およびA社に対する規制監視が強化されます。

Common FDA GCP Inspection Findings



FDAのGCP査察における指摘事項



Historical Background



歴史的な背景

