

J-GCP	ICH-GCP
第6条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に記された場合には、すべてこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場面にあっては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者がある場合には、自ら治験を実施する場面にあっては治験実施医療機関の長に提出しなければならない。	該当項目なし
1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び実施医療機関等設置治験審査委員会の事前の審査に基づき承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためである場合又は治験の事務的事項(例：電話番号の変更)のみに関係する場合は、この限りではない。	4.5.2 治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に関して、治験依頼者の同意及び治験審査委員会の事前の審査に基づき承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためである場合は、この限りではない。
2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成し、その写しを保存しなければならない。	4.5.3 治験責任医師又はその指名した者は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その理由等を説明しなければならない。
3 自ら治験を実施する者による治療においては、治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して実施医療機関の長に提出し、その写しを保存しなければならない。	該当項目なし
4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのもの等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができ、その際には、治験責任医師は、逸脱又は理由及び理由並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合にはその案を可能な限り早急に治験審査委員会に提出し、その承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は理由及び理由並びに治験実施医療機関の長及び実施医療機関の長を理由して治験審査委員会の合意を文書で得なければならない。	4.5.4 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができ、その際には、逸脱又は理由及び理由並びに治験実施計画書の改訂案(適切な場合)を可能な限り早急に治験審査委員会に提出し、その承認を得、かつ (a) 治験依頼者に提出し、その同意を得、かつ (c) 要求される場合には規制当局に提出しなければならない。
5 治験責任医師は、無作為割り付けの手順が規定されている場合にはこれに従い、治験実施計画書に記された方法での開封(事故による開封、漏洩による開封)を行った場合は、治験責任医師はこれに従い、早期段階での開封(事故による開封、理由とともに速やかに文書に記載し、治験依頼者による治験の実施を中止する旨を記載し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない)を行った場合は、治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、及び(又は)被験者の危険を大きく増大させるようならぬ変更について、治験依頼者、実施医療機関の長を理由して実施医療機関等設置治験審査委員会等に速やかに報告書を提出しなければならない。	4.7 無作為化の手順及び開封 治験責任医師は、無作為割り付けの手順が規定されている場合にはこれに従い、早期段階での開封(事故による開封、理由とともに速やかに文書に記載し、治験依頼者による治験の実施を中止する旨を記載し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存しなければならない)を行った場合は、治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、及び(又は)被験者の危険を大きく増大させるようならぬ変更について、治験依頼者、実施医療機関の長を理由して実施医療機関等設置治験審査委員会等に速やかに報告書を提出しなければならない。
7 治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に記載した文書を直ちに提出しなければならない。	該当項目なし
8 なお、7においては、実施医療機関の長を理由して実施医療機関等設置治験審査委員会等に速やかに報告すること。治験依頼者が治験を依頼する場面に記した文書に規定する「治験依頼者」とあるのは、「治験責任医師」と、「実施医療機関の長」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。	該当項目なし



ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p> <p>4.10.1 治験責任医師は、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験審査委員会に文書をもって提出するものとする。</p>	<p>第38条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。</p> <p>&lt;第1項&gt;</p> <p>1 治験責任医師は、実施医療機関等設置治験審査委員会等の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は当該治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書をもって提出しなければならない。</p> <p>2 治験実施状況の概要は、第31条に規定する治験を継続して行うことの適否の審査のために用いられる資料である。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>2 治験責任医師は、治験の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験依頼者が治験を依頼する場合には、治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、治験責任医師は、治験の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長(一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。</p>
<p>4.11.1 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に速やかに報告するものとする。ただし、治験実施計画書又は他の文書(例えば、治験速報票)において、緊急報告が不要であることが規定された有害事象については、この限りではない。緊急報告の後には、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。これらの報告においては、被験者に割り当てられた特定のコード番号によって被験者を識別すべきで、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び(又は)住所を使用してはならない。治験責任医師は、規制当局及び治験審査委員会に対する予測できない重篤な副作用の報告に關して、適用される規制要件を遵守するものとする。</p>	<p>&lt;第2項&gt;&lt;第3項&gt;</p> <p>1 重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を報告するものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、実施医療機関の長に直ちに文書により報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤でない副作用を特定するものとする。</p> <p>3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告しなければならない。緊急報告の後には、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。</p> <p>4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告しなければならない。</p>
<p>4.11.2 治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び(又は)臨床検査の異常値についても、治験依頼者が治験実施計画書で規定した報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。</p>	<p>5 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、実施医療機関の長及び実施医療機関等設置治験審査委員会等から要求された追加の情報(剖検報告書、末期の医療記録及びその他の必要とされる情報)をこれらに提出するものとする。</p>
<p>4.11.3 治験責任医師は、報告した死亡例について、治験依頼者及び治験審査委員会に対して追加要求された情報(例えば剖検報告書及び末期の医療記録等)を提出するものとする。</p> <p>該当項目なし</p>	<p>6 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合には、治験責任医師は、治験の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師(多施設共同治験の場合)及び治験薬提供者に対しても通知しなければならない。治験薬提供者、実施医療機関の長又は実施医療機関等設置治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められる。</p>

ICH-GCP	J-GCP
該当項目なし	第40条 治験責任医師は、第40条第2項の通知により治験が中断され、又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他の必要な措置を講じなければならない。
該当項目なし	<p>(参考)</p> <p>○第40条第2項 実施医療機関の長は、第24条第2項の規定により治験依頼者から若しくは第26条の10第2項の規定により自ら治験を実施する者から治験を中断し、若しくは中止する旨の通知を受けたとき又は第24条第3項の規定により治験依頼者から申請書に添付されないことを決定した旨の通知若しくは第26条の10第3項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその理由を治験責任医師及び実施医療機関等設置治験審査委員会等に文書により通知しなければならない。</p> <p>&lt;第1項&gt; 1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。</p> <p>2 治験依頼者が治験の中止又は中断(第24条第2項参照)若しくは被験者の開病中止(第24条第3項参照)を決定したときは、実施医療機関の長を經由して治験責任医師に通知される。</p>
4.12 (治験の中止又は中断) 治験が何らかの理由により中止又は中断された場合、治験責任医師/治験実施医療機関は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証し、また適用される規制要件によって要求される場合には、規制当局にも通知するものとする。さらに、以下の措置をとるものとする。	<p>&lt;第2項&gt; 1 治験責任医師は、自ら治験を中断し、又は中止したときは、実施医療機関の長に速やかにその旨及びその理由を文書により報告しなければならない。</p> <p>2 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、治験責任医師は、治験実施医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。</p>
4.12.1 治験依頼者が治験を中止又は中断した際は(5.21参照)、治験責任医師は、適切な場合には治験実施医療機関に速やかにこれを通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は治験審査委員会に対して、速やかに中止又は中断につき文書で詳細に説明するものとする。	<p>&lt;第3項&gt; 1 治験が終了した場合には、治験責任医師は実施医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする。</p>
該当項目なし	3 治験責任医師は、治験を終了したときは、実施医療機関の長にその旨及びその結果の概要を文書により報告しなければならない。
4.13 最終報告 治験が終了した場合は、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。	4.13 最終報告 治験が終了した場合は、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師/治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。

J-GCP	ICH-GCP
<p>第90条 治験責任医師等は、被験者となるべき者を治験に参加させるときは、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならぬ。</p> <p>&lt;第1項&gt;</p> <p>1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に、被験者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を得るものとする。</p> <p>2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、前項の規定にかかわらず、代読者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</p> <p>3 治験責任医師等は、前項の規定により代読者となるべき者の同意を得た場合には、代読者の同意に関する記載及び代読者と被験者との関係についての記載を作成しなければならぬ。</p> <p>&lt;第2項&gt;&lt;第3項&gt;</p> <p>1 同意の能力を欠くこと等により被験者となるべき者の同意を得ることが困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合(例：未成年者や重度の認知症患者を対象とする場合に)、治験責任医師又は治験分担医師は、代読者となるべき者に対して第51条第1項各号に掲げる事項を記載した説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。</p> <p>2 この場合であっても、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者となるべき者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。小児を被験者とする治験の場合は、1)小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについてJ(平成12年12月15日付医薬審第1334号)、2)小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスに関する質疑応答集(Q&amp;A)についてJ(平成13年6月22日付医薬局審査管理課事務連絡)を参照すること。</p> <p>3 第2項では、第1項の例外として、本人でなく代読者の同意により被験者となるべき者を治験に参加させることができる旨規定しているが、この場合における同意取得の過程については、同意者が代読者に対して文書により説明を行うこと及び代読者から文書による同意を得ることの根拠は第1項となる。</p> <p>4 治験責任医師等は、当該被験者に対して治験薬の効果を見せたいと予測される治験においては、第2項の規定にかかわらず、同意を得ることが困難な被験者となるべき者を治験に参加させなければならない。ただし、第7条第2項又は第15条の4第2項に規定する場合は、この限りではない。</p> <p>&lt;第4項&gt;</p> <p>1 次の2に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない非治療的治験においては、必ず被験者となるべき者から同意を得なければならぬ。</p> <p>2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者となるべき者の代読者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験者の適応となることか意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には、治験を中止し、かつ低いこと。</p> <p>1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。</p> <p>2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。</p> <p>3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。</p> <p>4) 代読者となるべき者の同意に基づいて被験者を治験に参加させる旨が承認文書に記載されていること。</p> <p>3 治験責任医師は、あらかじめ、第7条第2項の規定に従ってその旨が明記された治験実施計画書が治験審査委員会において審査された上で治験が承認され、当該治験審査委員会の承認文書上に同意を得ることが困難な者を被験者とする旨を認める旨が記載されていることを確認しなければならない。</p> <p>なお、自ら治験を実施する者による治験の場合には、第15条の4第2項の規定に従わなければならない。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.1</p> <p>治験責任医師は、インフォームド・コンセントを取得し、これを文書化する際には、適用される規制要件、GCP及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するものとする。治験責任医師は、治験の開始前に、同意文書及びその他の被験者への説明文書に關し治験審査委員会の承認を得なければならない。</p> <p>該当項目なし</p> <p>4.8.5</p> <p>治験責任医師又はその指名する者は、被験者に対して、又は被験者本人がインフォームド・コンセントを行うことが度角度について十分説明するものとする。</p> <p>4.8.12</p> <p>(治験的又は非治療的) 治験が、法定代理人等の同意のみに基づいて治験に組み入れざるを得ない被験者を対象として実施される場合(例えば未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合)においては、そのような被験者は、その理解の程度に応じて当該治験に關して説明を受け、もし可能であれば本人も同意文書に署名し、自ら日付を記入するものとする。</p> <p>該当項目なし</p> <p>該当項目なし</p> <p>4.8.13</p> <p>4.8.14に述べる場合を除いて、非治療的治験(被験者に対する直接の臨床的利益が予測されない治験)においては、被験者は必ず被験者本人から得なければならず、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。</p> <p>4.8.14</p> <p>非治療的治験は、次の条件が満たされた場合、法定代理人等の同意によって行うことができる。</p> <p>(a) 治験の目的が、自らインフォームド・コンセントを与えうる被験者による治験では達成されないこと。</p> <p>(b) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。</p> <p>(c) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、また低いこと。</p> <p>(d) そのような治験が法律により禁止されていないこと。</p> <p>(e) 治験審査委員会に対して、このような被験者の参加を明示した上で承認申請が行われ、かかる被験者の参加について承認文書について承認記載されていること。</p> <p>このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることか意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。このような治験における被験者は、特に綿密に観察されるべきである。もしも不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止すべきである。</p> <p>該当項目なし</p> <p>参考</p> <p>3.1.6</p> <p>被験者の法定代理人等の同意に基づき、非治療的な治験が行われることが計画されている場合には(4.8.12, 4.8.14参照)、治験審査委員会は、掲載された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ適用される規制要件を満たすものであることを確認しなければならない。</p> <p>4.8.15</p> <p>救急状況下での治験であつて、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることが保証される。この方法は治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、できる限り速やかに当該治験に關する説明を行い、治験継続に係る同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>6 治験責任医師等は、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者となるべき者(代諾者)となるべき者の同意を得る場合にあっては、当該者。次条から第53条までにおいて同じ。)に質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならぬ。</p> <p>&lt;第5項&gt;          治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者となるべき者(代諾者)となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者)が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならぬ。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者(代諾者)となるべき者の同意を得る場合にあっては代諾者となるべき者)が満足するように答えなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.7          治験責任医師又はその指名する者は、インフォームド・コンセントを取得する前に、被験者又はその法定代理人等に対して、彼らが治験の詳細について質問するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならぬ。治験責任医師又はその指名する者は、被験者又はその法定代理人等が満足するように、治験に関する全ての質問に答えなければならぬ。</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第11条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならぬ。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該治験が試験を目的とする旨</li> <li>2) 治験の目的</li> <li>3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先</li> <li>4) 治験の方法</li> <li>5) 予測される被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益</li> <li>6) 治験に追加する事項</li> <li>7) 治験に参加する期間</li> <li>8) 治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</li> <li>9) 治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨</li> <li>10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者並びに実施医療機関等設置治験審査委員会等及び第三者治験審査委員会が原資料を閲覧できる旨</li> <li>11) 被験者に係る秘密が保全される旨</li> <li>12) 健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先</li> <li>13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</li> <li>14) 健康被害の補償に関する事項</li> <li>15) 当該治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会に関する事項</li> <li>16) 当該治験に係る必要な事項</li> </ol>	<p>該当項目なし</p>
<p>4. B. 10 インフォームド・コンセントの説明並びに同意文書及びその他の被験者への説明文書には、以下の事項に関する説明が含まれていないなければならない。</p>	<p>(a) 当該治験が研究を伴うこと</p>
<p>(b) 当該治験の目的</p>	<p>(b) 当該治験の目的</p>
<p>該当項目なし</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>(c) 当該治験の処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率</p>	<p>(c) 当該治験の処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率</p>
<p>(d) 全ての侵襲的操作を含む、定められた治験の手順</p>	<p>(d) 全ての侵襲的操作を含む、定められた治験の手順</p>
<p>(e) 当該治験の実験的な側面</p>	<p>(e) 当該治験の実験的な側面</p>
<p>(f) 被験者及び通当な場合には胚、胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不便</p>	<p>(f) 被験者及び通当な場合には胚、胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不便</p>
<p>(g) 予期される利益。もしも被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にそれを伝えねばならない。</p>	<p>(g) 予期される利益。もしも被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にそれを伝えねばならない。</p>
<p>(h) 被験者が受けることのできる他の治療法並びにその治療法に關し予測される重要な利益及び危険</p>	<p>(h) 被験者が受けることのできる他の治療法並びにその治療法に關し予測される重要な利益及び危険</p>
<p>(i) 被験者の治験への参加予定期間</p>	<p>(i) 被験者の治験への参加予定期間</p>
<p>(j) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって、被験者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないこと。</p>	<p>(j) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者は治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって、被験者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないこと。</p>
<p>(k) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局には、治験の手順及び(又は)データを検証する目的で被験者の原医療記録を直接閲覧する権利を与えられること。ただし、被験者の秘密は適用される法規等に定められた範囲内で保全されること。また、同意文書に署名することによって、被験者又はその法定代理人等がこのような直接閲覧を認めたこととなること。</p>	<p>(k) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局には、治験の手順及び(又は)データを検証する目的で被験者の原医療記録を直接閲覧する権利を与えられること。ただし、被験者の秘密は適用される法規等に定められた範囲内で保全されること。また、同意文書に署名することによって、被験者又はその法定代理人等がこのような直接閲覧を認めたこととなること。</p>
<p>(l) 被験者の身元を明らかにする記録の秘密は保全され、適用される法規等に定められた範囲内で公にされること。治験の結果が公表される場合にも、被験者の身元は秘密とされること。</p>	<p>(l) 被験者の身元を明らかにする記録の秘密は保全され、適用される法規等に定められた範囲内で公にされること。治験の結果が公表される場合にも、被験者の身元は秘密とされること。</p>
<p>(m) 被験者が当該治験に同意した場合には、被験者の権利に關してさらに情報に關し得る健康被害が生じた場合に、連絡すべき担当者</p>	<p>(m) 被験者が当該治験に同意した場合には、被験者の権利に關してさらに情報に關し得る健康被害が生じた場合に、連絡すべき担当者</p>
<p>(n) 治験に起因する健康被害が生じた場合、被験者が受けることのできる補償及び(又は)治療</p>	<p>(n) 治験に起因する健康被害が生じた場合、被験者が受けることのできる補償及び(又は)治療</p>
<p>(o) 治験に参加する予定の被験者数</p>	<p>(o) 治験に参加する予定の被験者数</p>
<p>(p) 治験への参加の継続について被験者又はその代筆者の意思に影響を与える可能性のある情報がある場合は、適切な時期に被験者又はその法定代理人等にそれを知らせること。</p>	<p>(p) 治験への参加の継続について被験者又はその代筆者の意思に影響を与える可能性のある情報がある場合は、適切な時期に被験者又はその法定代理人等にそれを知らせること。</p>
<p>(q) 被験者の治験参加を中止する、予測する条件及び(又は)理由</p>	<p>(q) 被験者の治験参加を中止する、予測する条件及び(又は)理由</p>
<p>(r) 被験者が治験に参加するために費用負担をする必要がある場合は、その予定額</p>	<p>(r) 被験者が治験に参加するために費用負担をする必要がある場合は、その予定額</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>17) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容(支払額算定の取決め等)(第16号)</p>	<p>(k) 被験者が治験参加を完遂できない場合等に、参加期間等を算分して金銭等が支払われる場合は、その案分の取決め 3.1.9 治験審査委員会は、支払金額や支払時期を含め、被験者に対する支払に関する情報が同意文書及びその他の被験者への説明文書に記載されていることを確認する。参加期間等による案分の方法が、明記されていなければならない。 (e) 被験者の責任 該当項目なし</p>
<p>18) 被験者が守るべき事項(第16号)</p> <p>3 第5号の「予測される治療による被験者の心身の健康に対する利益(当該利益が見込まれない場合はその旨)及び予測される被験者に対する不利益」とは、予期される臨床上の利益及び危険性又は不便を指すものである。また、被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。</p> <p>4 第15号における用語の意味等については次のとおりである。</p> <p>ア 「治験審査委員会」は、実施医療機関設置治験審査委員会、実施医療機関設置治験審査委員会以外の実施医療機関等設置治験審査委員会、専門治験審査委員会又は第三者治験審査委員会の別を指すものである。</p> <p>イ 「各治験審査委員会において調査審議を行う事項」とは、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の規定により各治験審査委員会が実施医療機関の長から意見を徴される事項を指すものであり、当該事項については各治験審査委員会が科学的、倫理的観点等から治験の実施又は継続についての調査審議を行い、実施医療機関の長に意見を述べ、被験者に分りやすく記載することが適当である。</p> <p>ウ 「その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項」には、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る調査可能な情報等を含むものである。「当該設置者」には、第27条第1項第2号から第4号までに掲げる治験審査委員会の設置者については、定款、新付行為、財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書(学会)のうち法人格を有しないものにあつてはこれらに準ずるもの。)等の開覧に供している情報の入手方法を含むものである。また、被験者がこれらに関する調査を希望する場合には、速やかにこれらに資料を開覧に供することができようようにしておくこと。</p> <p>5 第16号の「当該治験に係る必要事項」とは、治験に参加する予定の被験者数、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合に被験者又は代読者に当該情報が必要とされること、治験への参加を中止させる場合の条件及び理由、被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容、被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容及び被験者が守るべき事項が挙げられること。なお、第10号については、規制当局が原資料を開覧できる旨も記載すること。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>参考 4.8.10 (k) 被験者が治験参加を完遂できない場合等に、参加期間等を算分して金銭等が支払われる場合は、その案分の取決め (l) 被験者が治験に参加するために費用負担をする必要がある場合は、その予定額 (m) モニター監視担当者、治験審査委員会及び規制当局には、治験の手順及び(又は)データを検証する目的で被験者の原医療記録を直接閲覧する権利を与えられていること。ただし、被験者の取寄は適用される法規等に定められた範囲内で保全されること。また、同意文書に署名することによって、被験者又はその法定代理人等がこのような直接閲覧を認めたこととなること。 (n) 治験へ継続して参加するか否かについての被験者の意思に関連し得る情報が得られた場合には、適切な時期に被験者又はその法定代理人等にそれを知らせること。 (o) 被験者又はその法定代理人等が治験参加を中止する、予測しうる条件及び(又は)理由 (p) 治験に参加する被験者の数</p>
<p>6 説明文書と同意文書(第52条参照)は一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。</p> <p>7 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代読者となるべき者となる。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.11 被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受け取るものとする。被験者が治験に参加している間、被験者又はその法定代理人等は、署名され、日付の記入された最新版の同意文書の写し及び被験者への説明文書の改訂版を受け取るものとする。</p>
<p>注1) 説明文書の作成については第9条又は第15条の6を参照のこと。</p> <p>注2) 被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合には、第54条第3項により、治験責任医師又は治験分担医師はその都度改訂された説明文書を被験者又は代読者に渡さなければならない。</p> <p>2 説明文書には、被験者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに治験依頼者、自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.4 同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できる限り非専門的な言語によるものでなければならない。</p> <p>4.8.6 同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できる限り非専門的な言語によるものでなければならない。</p>
<p>&lt;第2項&gt;</p> <p>1 説明文書には、被験者となるべき者又は代読者となるべき者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、実施医療機関、自ら治験を実施する者、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。</p> <p>2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.4 同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できる限り非専門的な言語によるものでなければならない。</p> <p>4.8.6 同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できる限り非専門的な言語によるものでなければならない。</p>



J-GCP	ICH-GCP
<p>3 説明文書には、できる限り平易な表現を用いなければならない。</p> <p>&lt;第3項&gt;</p> <p>1 説明文書には、被験者となるべき者(被験者)となるべき者又は代諾者となるべき者(被験者)となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書を読み取ることができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができるときに、可能な限り平易な言葉を用いなければならない。</p> <p>2 説明に際して口頭で提供される情報についても、1と同様である。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4, 8, 6</p> <p>同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できるだけ非専門的な言語によるものでなければならない。</p>



J-GCP	ICH-GCP
<p>第33条 治験責任医師等は、治験責任医師等及び被験者となるべき者が記名なかつ印し、又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者)の同意を得た場合にあつては、当該者(次条において同じ。)に交付しなければならぬ。</p> <p>1 治験責任医師又は治験分相医師は、これらの者及び被験者となるべき者(代諾者の同意を得ようとする場合には、代諾者となるべき者)が記名捺印又は署名した同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあつては、代諾者)に渡さなければならぬ。</p> <p>注1) 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分相医師、並びに被験者となるべき者又は代諾者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする(第52条第1項参照)。</p> <p>注2) 第54条第3項の規定により、被験者が治験に参加している間に説明文書が改訂された場合には、治験責任医師又は治験分相医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写しを被験者及び代諾者に渡さなければならぬ。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>4.8.11 被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受け取るものとする。被験者又はその法定代理人等は、署名され、日付の記入された最新同意文書の改訂版を受け取るものとする。</p> <p>該当項目なし</p>

J-GCP	ICH-GCP
<p>第54条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の同意に影響を与えるものと認められる場合に入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第50条第5項及び第52条第2項の規定を準用する。</p> <p>&lt;第1項&gt;</p> <p>1 治験への参加の継続について被験者又は代替者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は代替者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者又は代替者の意思を確認しなければならない。この場合にあつては、当該情報が被験者又は代替者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。</p> <p>2 第50条第5項(質問する機会を与え、かつ質問に十分に答えなければならないこと。)、第52条第2項(治験への参加の継続に關し、強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならないこと。))を準用する。</p>	<p>該当項目なし</p>
<p>2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p> <p>3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から第54条までの規定を準用する。</p> <p>&lt;第2項&gt;&lt;第3項&gt;</p> <p>1 被験者の同意に關連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者又は代替者に伝え、治験に継続して参加するかどうかについて、被験者又は代替者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代替者から自由意思による同意を文書により得なければならない。</p>	<p>4. 8. 2 被験者の同意に關連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、同意文書及びその他の被験者への説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、これに關して、被験者又はその法定代理人等に時宜を得て知らせなければならない。このようないかなる情報の伝達については文書に記録するものとする。</p> <p>4. 8. 7 治験責任医師又はその指名する者は、インフォームド・コンセントを取得する前に、被験者又はその法定代理人等に對し、彼らが治験の詳細について質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。治験責任医師又はその指名する者は、被験者又はその法定代理人等が満足するように、治験に關する全ての間に答えなければならない。</p> <p>4. 8. 3 治験責任医師又は治験スタッフは、治験への参加又は参加の継続に關し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>該当項目なし</p>
<p>2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があるときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。</p> <p>3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならない。この場合においては、第51条から第54条までの規定を準用する。</p> <p>&lt;第2項&gt;&lt;第3項&gt;</p> <p>1 被験者の同意に關連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を被験者又は代替者に伝え、治験に継続して参加するかどうかについて、被験者又は代替者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者又は代替者から自由意思による同意を文書により得なければならない。</p>	<p>4. 8. 2 被験者の同意に關連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、同意文書及びその他の被験者への説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、これに關して、被験者又はその法定代理人等に時宜を得て知らせなければならない。このようないかなる情報の伝達については文書に記録するものとする。</p> <p>4. 8. 11 被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受け取るものとする。被験者が治験に参加している間、被験者又はその法定代理人等は、署名され、日付の記入された最新の同意文書の写し及び被験者への説明文書の改訂版を受け取るものとする。</p>

ICH-GCP	J-GCP
<p>該当項目なし</p>	<p>第15条 治験責任医師等は、第7条第3項又は第15条の4第3項に規定する治験においては、次の各号のすべてに該当する場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者を当該治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</li> <li>2) 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。</li> <li>3) 被験者の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。</li> <li>4) 予測される被験者に対する不利益が必要と認められるものであること。</li> <li>5) 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</li> <li>6) 代議者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。</li> </ol> <p>2 治験責任医師等は、前項に規定する場合においては、速やかに被験者又は代議者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い、当該治験への参加により同意を得なければならぬ。</p>
<p>4. 8. 15 緊急状況下での治験であつて、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このような場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4. 8. 10参照)を求めなければならない。</p>	<p>1 緊急状況下における救命的治験であつて、被験者となるべき者から事前の同意を得ることが不可能である場合に限り、被験者となるべき者の代議者からその同意を得るべきである。被験者となるべき者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者となるべき者の権利、安全及び福祉が取れない場合には、次の各号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</li> <li>2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</li> <li>3) 被験者の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分であると認められること。</li> <li>4) 予測される被験者に対する不利益が最少限度のものであること。</li> <li>5) 代議者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</li> </ol> <p>2 治験責任医師等は、あらかじめ、治験審査委員会の承認文書に被験者及び代議者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されていることを確認しなければならない。</p> <p>3 第2項の趣旨から、被験者の表示が明らかでない者は治験の対象としてならない。</p> <p>注1) 緊急状況下における救命的治験において、被験者となるべき者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者となるべき者の権利、安全及び福祉が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に基づき、治験実施計画書にはその旨及び次の事項が記載されなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること。</li> <li>2) 現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。なお、そのことを支持する適切なデータが得られている必要があること。また、当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、現在利用可能な治療方法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること。</li> <li>3) 第19条又は第26条の5に規定する効果安全性評価委員会が設置されていること。</li> <li>4) 治験責任医師又は治験分担医師が、速やかに、被験者(又は代議者となるべき者)に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への継続参加について同意を得ること及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第7条第1項第7号又は第15条の4第3項第8号の「治験の方法」及び第7条第1項第8号又は第15条の4第1項第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載されていること。また、治験責任医師がこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。</li> <li>5) 治験審査委員会は提出された治験実施計画書及びその他の文書が関連する倫理的問題を適切に配慮していることであり、かつ第7条第3項又は第15条の4第3項の規定に従っているものであることを確認し、当該治験審査委員会の承認文書中に治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記されなければならない(第32条第1項の附則8を参照)。</li> </ol> <p>4 このような例外の場合でも、被験者(又はその代議者となるべき者)に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続及びその他の適切な事項について文書により同意を得なければならない。また、その経過と結果を治験審査委員会に報告すること。</p>
<p>該当項目なし</p> <p>参考 3. 1. 7 治験実施計画書において、被験者又はその法定代理人等の事前の同意を得ることが不可能であることが明らかになつて、被験者又はその法定代理人等は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、かつこうした治験(緊急的状態における治験など)に対して適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。</p>	<p>該当項目なし</p> <p>参考 3. 1. 7 治験実施計画書において、被験者又はその法定代理人等の事前の同意を得ることが不可能であることが明らかになつて、被験者又はその法定代理人等は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、かつこうした治験(緊急的状態における治験など)に対して適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。</p>

## 臨床評価部会 タスクフォース1 [GCPに関わる法・規制の改善検討]

### 資料作成者

財団法人化学及血清療法研究所	上野 哲郎	(リーダー)
旭化成ファーマ株式会社	川辺 正人	(サブリーダー)
アステラス製薬株式会社	浅野 哲夫	
アストラゼネカ株式会社	池田 司	
キッセイ薬品工業株式会社	小林 活人	(サブリーダー)
協和発酵工業株式会社	細江 久	(サブリーダー)
キリンファーマ株式会社	岡本 剛	
グラクソ・スミスクライン株式会社	熊澤 綾子	
参天製薬株式会社	坂本 英弘	
株式会社三和化学研究所	山野 昌也	
塩野義製薬株式会社	北野 吉則	
千寿製薬株式会社	松本 隆弘	
ゼリア新薬工業株式会社	藤本 巨樹	
田辺三菱製薬株式会社	三家本 祐一	
第一三共株式会社	目黒 康子	
帝國製薬株式会社	西山 賢一	(サブリーダー)
トーアエイヨー株式会社	土肥 巨樹	
日本新薬株式会社	成田 喜弘	
富士フイルム RI ファーマ株式会社	小島 清孝	(サブリーダー)
藤本製薬株式会社	廣瀬 奈津子	
ブリストル・マイヤーズ株式会社	藤本 陽子	
ワイス株式会社	鈴木 知美	

### 監修

部会長	長田 徹人	ファイザー株式会社
監事	青木 寛	大正製薬株式会社
担当副部長	作広 卓哉	田辺三菱製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 中島委員長ならびに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

## GCPの今後の課題

- \* 治験の質を保持しつつ、効率的な実施を目指す。  
(ICH-GCPとJ-GCPとの更なる整合性)

例えば・・・

- 同意説明文書の作成依頼(第9条)
- 症例報告書の見本の提出(第10条)
- 契約書への治験分担医師の記載(第13条)
- 治験薬の管理に関する手順書の医療機関の長への提出(第16条) 等

## 副作用報告・伝達の課題

- \* 海外との不整合
  - 規制当局への報告
    - ・ 既知の死亡/LTの取り扱い
    - ・ 副作用定義における“因果関係”の規定
  - 医療機関への伝達
    - ・ 「expedite」と「直ちに」
    - ・ 日本での外国市販後自発報告の伝達タイミング
    - ・ USでは既承認薬の治験は当該治験のみ(未知・重篤)
    - ・ EUでは、情報により集積情報(ラインリスト)でも可能
- \* 6ヶ月定期報告とICH-E2F(DSUR)
  - 集積情報(Aggregate Data)の収集と評価体制の強化(製薬企業)
  - ICH-E2Fがstep5となった時点での定期報告制度の見直し(規制当局)

**「国際共同治験を前提としたGCP等  
の治験制度及びその運用のあり方  
に関する研究」**

**“The Values and Challenges of  
Multi-Regional Clinical Trials”**

August 21, Tokyo

**Toshi Kobayashi, Ph.D.  
Japan Technical Representative  
PhRMA (USA) - Japan**

IP reserved

[<toshi.kobayashi@phrma-jp.org>](mailto:toshi.kobayashi@phrma-jp.org)

GTK/ym

**PhRMA**

1

**DISCLAIMER**

Comments in this presentation  
reflect the view of the presenter  
and not necessarily those of  
PhRMA

GTK/ym

**PhRMA**

2



INTRODUCTION

Advancing through “Life Science  
Harmonization”

**Science**



Enhancing

**Life**

Evidence of Enhancing Life : Discharged Patients



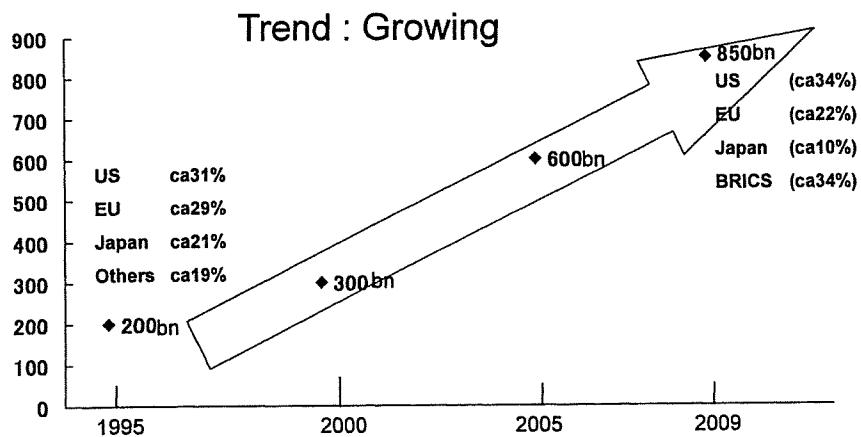
# Talking Outlines.....

Perspectives from Benefits to Patients

1. Environment
2. Matters concerned
3. Challenges
4. Doing it !

## 1. Environment

### Worldwide Pharmaceutical Market

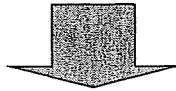


Source : IMS

1. Environment (2)

## Why Asia is important in Drug Development

- Largest portion of global population
  - Approximately 30% of the World Population
- Most exploding drug markets
- Good drug R&D environment (speed, cost, quality, motivation, etc.)



## Positive impacts on Global Drug Development

Dr. S. Toyoshima, PMDA



GTK/ym

7

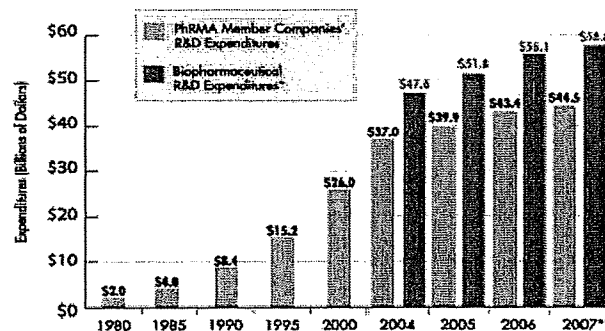
1. Environment (3)

## R&D Investments

Trend : Innovation Crisis

### More Money

FIGURE 1: Biopharmaceutical Companies' Investment in R&D Remains Strong



Sources: Barth & Company, analysis of Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2008; and Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, DC: PhRMA, 2008).  
\*\*The "Biopharmaceutical R&D" figures include PhRMA research associates and nonmembers; these are not included in PhRMA Member Companies' R&D Expenditures. PhRMA first reported this data in 2004.  
\*\* Estimated.



GTK/ym

8

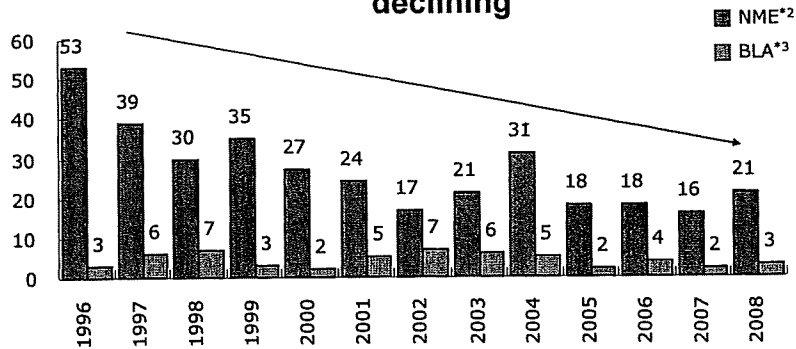
1. Environment (4)

Trend : Innovation Crisis (2)

Less Products : \*Number of drugs approved has been

# of drugs approved by FDA\*<sup>1</sup>

declining



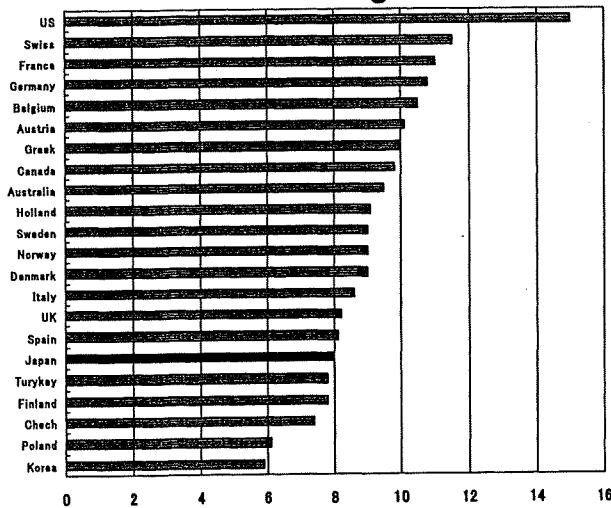
\*1 FDA <http://www.fda.gov/cder/rdmt/NMEApps93-06.htm>  
<http://www.fda.gov/cder/rdmt/InternetNME07.htm>  
<http://www.fda.gov/cder/rdmt/InternetNME08.pdf>

\*2 NME: new molecular entity  
 \*3 BLA: biologic license applications

1. Environment (5)

Total Healthcare Costs

Trend : Increasing



However, instead,  
 Japan/ Asia  
 needs More  
 Increase!