

- accreditation or - established quality control and/or external quality assessment or - other validation (where required)			
<b>8.3.7 UPDATES OF MEDICAL/LABORATORY /TECHNICAL PROCEDURES/TESTS</b> - certification or - accreditation or - established quality control and/or external quality assessment or - other validation (where required)	To document that tests remain adequate throughout the trial period (see 8.2.12)	X where required	X

したがって、日本でもグローバル試験では、治験依頼者による「Lab Certificate」の入手が必須となり、その提供を治験依頼者が実施医療機関に求めることになる。

#### 4.3 実施医療機関での「治験依頼者とのコミュニケーションの記録」の保存

J-GCP では、実施医療機関による「治験依頼者とのコミュニケーションの記録」の保存は求められていない。

しかし、ICH-GCP 8.2.20 及び 8.3.11 (下表参照) では実施医療機関 (Investigator/Institution) 保管の必須文書としてそれぞれ「Trial Initiation Monitoring Report」及び「Relevant communications other than site visits」があり、実際に海外では保管必須となっている。

#### ICH-GCP 8.2.20 及び 8.3.11

Title of Document	Purpose	Located in Files of	
		Investigator/ Institution	Sponsor
<b>8.2.20 TRIAL INITIATION MONITORING REPORT</b>	To document that trial procedures were reviewed with the investigator and the investigator's trial staff ( may be combined with 8.2.19)	X	X
<b>8.3.11 RELEVANT COMMUNICATIONS OTHER THAN SITE VISITS</b> - letters - meeting notes - notes of telephone calls	To document any agreements or significant discussions regarding trial administration, protocol violations, trial conduct, adverse event (AE) reporting	X	X

したがって、日本でもグローバル試験では、実施医療機関による「Trial Initiation Monitoring Report」及び「Relevant communications other than site visits (Letters, Meeting Notes, Notes of Telephone calls)」の保管が必須となり、その保管を治験依頼者が実施医療機関に求めることになる。

#### 4.4 その他の留意事項

4.1 項から 4.3 項までに挙げたものは、「J-GCP では求められていないが ICH-GCP には明示されている規制要件」であった。一方で、それら以外にも、ICH-GCP にも明示されていないものの、日本がグローバル試験に参加する際には国内でも実質的に求められ、国内のグローバル試験従事者が留意すべき事項として以下のものがある。

- ・室温保管の治験薬であっても「治験薬の温度管理記録」が必要
- ・「治験分担医師・協力者リスト」中の業務分担が明確である必要がある
- ・治験スタッフの教育訓練の記録が必要である
- ・各種検査結果の確認記録として、治験担当医師の署名と日付が必要である

## 5. まとめ

今回、「改善の余地がある」と考える J-GCP 上の規制要件 (J-GCP の課題) を抽出し、グローバル試験を共に実施する他国・他地域の「規制状況」及び「運用実態」を調査した。その結果、「他国・他地域の殆どでは求められていないが国内では求められる GCP 上の規制」が現存し、国内の実務者だけがその対応を余儀なくされている実状が明確になった。それらの対応が「国内での治験の品質維持」に不可欠であるのならばよいが、今回挙げたものはいずれもそうだとは考えられなかった。

J-GCP は基本的には ICH-GCP に基づくものであるが、1997 年の J-GCP 発出にあたっては、当時の日本の治験環境に則して改変が加えられた。その中には、当時の国内治験環境の未熟さを補うための様々な「しかけ」の付与もあったのではないだろうか。今回抽出した課題、例えば「三者契約の規定」や「実施医療機関の長による治験スタッフの指名」もその類の規定ではないかと推察する。しかし、それから 10 年以上の歳月が流れ、国内治験環境も成熟した感がある。今や、当時の国内治験環境の未熟さを補うための「しかけ」を見直す時期ではないだろうか。なぜなら、その「しかけ」が、今となっては逆に「過剰業務」を招き、国内での治験コスト増大あるいは治験スピード低下の原因となっているからである。場合によっては実施が必要になる事項もあるかもしれないが、GCP にその「しかけ」を規定して全試験一律に義務化することはないであろう。必要ならば GCP に規定がなくても自主的に判断して実施すればよい。その判断ができるぐらいには国内治験環境は成熟しているのではないだろうか。

今回の改善提言の実現は、治験の効率化の観点から、ひいては日本のグローバル試験推進のために大きく寄与すると確信する。

## 臨床評価部会 タスクフォース 1

## 資料作成者 (所属会社名の50音順)

アステラス製薬株式会社	三ノ宮 浩三	
アストラゼネカ株式会社	池田 司	
アボットジャパン株式会社	真下 睦央	
エーザイ株式会社	戒能 真人	(リーダー)
大塚製薬株式会社	小倉 一晃	(サブリーダー)
財団法人化学及血清療法研究所	上野 哲郎	(サブリーダー)
グラクソ・スミスクライン株式会社	村山 真里枝	
シェリング・プラウ株式会社	名波 堅	
ゼリア新薬工業株式会社	藤本 巨樹	
武田薬品工業株式会社	秋岡 孝佳	
第一三共株式会社	田畑 順也	(サブリーダー)
中外製薬株式会社	藤本 真紀子	
帝國製薬株式会社	西山 賢一	
日医工株式会社	中根 俊治	
日本イーライリリー株式会社	明渡 正樹	
ノバルティス ファーマ株式会社	鈴木 千春	(サブリーダー)
萬有製薬株式会社	成田 裕久	(サブリーダー)
ファイザー株式会社	今村 千恵	
富士フイルム RI ファーマ株式会社	小島 清孝	
マルホ株式会社	原田 秀樹	(サブリーダー)
持田製薬株式会社	高杉 和弘	

## 監修

部会長	作広 卓哉	田辺三菱製薬株式会社
監事	緒方 容子	テルモ株式会社
担当副部会長	青木 寛	大正製薬株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 川口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。

## (Appendix) 各「J-GCPの課題」に関する各国(地域)の規制比較表

タスクフォース1での検討の作業資料として、抽出した各「J-GCPの課題」の「J-GCPの該当条文 / ICH-GCPの該当条文 / 各国(地域)の規制の該当条文」の比較表を作成した。以下に示す国(地域)の順に付録として添付する。

- 1) 米国
- 2) カナダ
- 3) オーストラリア
- 4) 欧州
- 5) 中国
- 6) 韓国
- 7) 台湾
- 8) シンガポール

本比較表中の「ICH-GCPの該当条文」欄及び「各国(地域)の規制の該当条文」欄には、各「J-GCPの課題」に該当する条文を記載しているが、該当する条文がない場合でも、「該当する条文がない旨」を明示した上で、可能なものには「内容的に関連する条文」を記載した。また、欧州など、ICH-GCPそのものに従うこととしている国(地域)では、「ICH-GCPの該当条文」を「各国(地域)の規制の該当条文」欄に重複して記載することはしていない。

なお、原文が英語以外の条文(中国、韓国、台湾の規制条文)は以下の資料の翻訳を引用した。

## 韓国

薬事法施行規則：日本語：製薬協 臨床資料 日本製薬工業協会 国際委員会 No.398 平成21年4月

K-GCP：英語：IDRAC

日本語：「国際共同治験 各国治験環境とアジアへの展開に向けて」の付録「アジア各国のGCPとICH-GCPとの比較表」 情報機構 2008年8月

## 中国

C-GCP：英語：IDRAC

日本語：「国際共同治験 各国治験環境とアジアへの展開に向けて」の付録「アジア各国のGCPとICH-GCPとの比較表」 情報機構 2008年8月

## 台湾

T-GCP：英語：IDRAC

日本語：「国際共同治験 各国治験環境とアジアへの展開に向けて」の付録「アジア各国のGCPとICH-GCPとの比較表」 情報機構 2008年8月

本比較表で示した条文は、あくまでタスクフォース1による規制状況調査時点での最新版(2.3.2項参照)に基づくものであり、その後に改正された可能性があることから、実際にはその都度最新版をご参照いただきたい。

また、本比較表を作成するにあたり、体系が異なる各国(地域)独自の規制の中から該当するであろう条文を抽出したため、条文抽出の基準に若干のずれが生じていることをご容赦いただきたい。

