別紙３

令和７年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

ICH-GCP改定における日本からのステークホルダー参画のための研究

研究代表者　中村　健一
国立がん研究センター中央病院　国際開発部門長

研究要旨
ICH-E6 ガイドライン（ICH-GCP）は、臨床試験における被験者保護と試験結果の信頼性確保のための国際的基準であり、我が国でも GCP 省令として治験実施の基本ルールとなっている。本研究班は、これまでICH-E6(R3)改定に際し、日本のアカデミア、臨床研究中核病院、患者・被験者等の視点を踏まえた意見を整理し、国際的な議論に反映させる活動を行ってきた。令和 7 年度には、Principles および Annex 1 が Step 4 に到達し、Annex 2 もパブリックコメントを終えていたため、活動の中心は国内実装に向けた周知・教育へ移行した。具体的には、ICH 公式トレーニングマテリアルを国内研究機関へ周知するとともに、日本語教育コンテンツを作成し、ICRweb への掲載準備を進めた。また、ARO 協議会、臨床試験学会、GCP renovation forum 等で講演・討議を行い、原則中心の GCP、proportionality、DCT 等への適用について理解促進を図った。さらに、Society for Clinical Trials、DIA China、DIA Global 等に参加し、海外における実装状況や課題について情報収集・意見交換を行った。今後は、Principles および Annex 1 の国内実装を進めるとともに、Annex 2 の最終化を見据え、教育資材や得られた知見を活用して、国内の臨床研究・治験環境における ICH-E6(R3)の適切な理解と運用を支援していく。

分担研究者名
柴田 大朗　　国立がん研究センター・研究支援センター長

後澤 乃扶子　国立がん研究センター・研究支援センター・研究管理部長

沖田 南都子　国立がん研究センター中央病院・研究企画推進部長

秦 友美　　国立がん研究センター中央病院・国際研究支援室長

澤田石 勝也　国立がん研究センター・研究支援センター・研究管理課長

山岸 洸太　　国立がん研究センター中央病院・機器開発・薬事管理室員

田代 志門　　東北大学・大学院文学研究科・准教授

佐藤 典宏　　北海道大学病院・臨床研究開発センター・教授

池田 浩治　　東北大学病院・臨床研究推進センター・特任教授

布施 望　　国立がん研究センター東病院・臨床研究企画部長

花岡 英紀　　千葉大学医学部付属病院・臨床試験部・教授

丸山 達也　　東京大学医学部附属病院・臨床研究推進センター・副センター長

富永 俊義　　慶應義塾大学・医学部・特任教授

清水 忍　　名古屋大学医学部附属病院・先端医療開発部・准教授

加藤 貴雄　　京都大学医学部附属病院・先端医療研究開発機構・准教授

山本 洋一　　大阪大学医学部附属病院・教授

櫻井 淳　　岡山大学・学術研究院医療開発領域新医療研究開発センター・教授

戸高 浩司　　九州大学病院・ARO次世代医療センター・教授

原田　英治　　慶應義塾大学病院・臨床研究推進センター・教授

A．研究目的

医薬品規制調和国際会議（ICH）によって策定されたICH-E6ガイドライン（ICH-GCP）は、医薬品の臨床試験における被験者保護と信頼性確保のためのグローバルスタンダードとして広く受け入れられている。我が国でも「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）として採用され、企業治験・医師主導治験の実施のためのルールとして極めて重要なものとなっている。

ICH-GCPは1996年に制定され、2016年にE6(R2)としてrisk-based monitoringや電子的な文書管理に関するIntegrated Addendumが作成されたものの、約25年にわたり全面的な見直しは行われてこなかった。しかし、医薬品開発や臨床試験を巡る環境変化や、患者・被験者の臨床試験参加への意識の変化などを背景として、ICH-GCPにも大改定の機運が高まってきた。そこでICHにおいて、2017年に「GCP刷新：ICH E8の近代化とそれに続くICH E6の刷新」と題するリフレクションペーパーが策定され、2019年11月にICH-GCPの改定作業に係る作業部会（ICH-E6(R3) WG）が立ち上げられた。

ICHは各国の規制当局と産業界がメンバーとして構成される組織だが、そこで作られるガイドラインは、医薬品に関わる他のステークホルダーに大きな影響を与えるものであり、GCPの改定に当たっては、治験においてinvestigatorとなり、医師主導治験ではsponsorともなるアカデミアや、GCPの目的たる被験者保護の対象となる患者・被験者など、各ステークホルダーの立場や意見を十分に取り入れる必要がある。

これまでICHガイドラインの策定においては、こうしたステークホルダーに対してはガイドライン案ができた段階でのパブリックコメントにて意見聴取がなされてきたが、2020年12月にはステークホルダーの視点をいっそうガイドラインに入れ込んでいくこと等を内容とする文書案が公開されるなど、ステークホルダーを作成過程により積極的に関与させる取り組みが進められている。

日本からのステークホルダーの関与としては、2020年度に厚生労働科学特別研究事業「ICH-GCP改定における国内ステークホルダーの参画のための研究」班が組織され、同研究班からICH-E6(R3)WGへの意見出しが既に行われており、その後も作業部会への意見出しを継続している。今後ICH-E6(R3)の改訂作業が継続するため、本研究では引き続きICH-E6(R3) WGの要請を踏まえつつ、国内のアカデミアや被験者など様々な立場におけるICH-GCPに対する意見（改善点、要望事項等）を集約し、日本のステークホルダーの意見をICH-GCP改定に反映させることを目指す。

B．研究方法

令和7年度は、ICH-E6(R3)の国内実装を支援する観点から、主として以下の方法により研究を実施した。

第一に、ICH-E6(R3) Principles および Annex 1 の Step 4 到達後の状況、ならびに Annex 2 の最終化に向けた国際的な議論の動向について情報収集を行った。米国 Society for Clinical Trials、DIA China、DIA Global、ESMO TAT、China Trials 等の国際学会・会議に参加し、各国における ICH-GCP 改定への対応状況、実装上の課題、教育ツールの策定状況等について海外研究者および関係者と意見交換を行った。

第二に、ICH から段階的に発行された公式トレーニングマテリアルについて、その内容を確認し、臨床研究中核病院等の国内研究機関に対して周知を行った。

第三に、国内向けの教育資材として、ICH-E6(R3)の考え方、主要な改定点、原則中心の GCP の理解、proportionality の考え方等を整理した日本語トレーニングコンテンツを作成し、国内最大の臨床研究 e-learning site である ICRweb への掲載に向けた準備を進めた。

第四に、ARO 協議会、臨床試験学会、GCP renovation forum 等において、アカデミアの立場からみた ICH-E6(R3)の要点、日本における ICH-GCP 改定の影響、今後の国内実装上の留意点等について講演・討議を行った。

各研究者の役割分担は下記のとおり。

研究代表者：中村

日本からの意見をとりまとめ、ICH-E6(R3) EWG stakeholder engagement meeting 等で日本からの意見陳述を行い、国内及び海外学会で日本の立場から ICH-GCP 改訂のポイントや影響について講演を行い、国内トレーニングマテリアルの作成を行った。

研究分担者：柴田、後澤、沖田、秦、澤田石、山岸

研究代表者とともに、stakeholder engagement meeting へインプットする日本からの意見の取りまとめを行った。

研究分担者：田代、佐藤、池田、布施、花岡、原田、清水、加藤、山本、櫻井、戸高

臨床試験の有識者や、臨床研究中核病院の立場から教育資材等に関する意見出しを行った。

（倫理面への配慮）

本研究は患者データを用いない調査研究であり、意見聴取は回答者の任意で行われる。

C．研究結果

令和7年度当初の段階で、ICH-E6(R3)はPrinciples、Annex 1、Annex 2の3部構成のうち、PrinciplesおよびAnnex 1が既にStep 4に到達し、ICHとして最終合意された文書として一般公開されていた。また、Annex 2についてもパブリックコメントが終了しており、日本からICH作業部会への意見出しは概ね完了していた。そのため、令和7年度の主たる活動は、ICH-E6(R3)の改定内容の周知、国内実装に向けた教育資材の整備、および国内外の関係者との実装上の

課題に関する意見交換であった。
令和7年5月18日には米国Society for Clinical Trialsに参加し、米国におけるICH-GCP実装に向けた動向に関する情報収集を行うとともに、教育ツールの策定について協議した。令和7年5月24日にはDIA Chinaに参加し、中国におけるICH-GCP改定の影響について議論を行い、中国企業に対して日本のICH-GCP対応状況および治験環境について講演した。令和7年6月16日にはDIA Globalに参加し、米国におけるICH-GCP改定の影響について議論するとともに、主に米国企業を対象として日本のICH-GCP対応状況および治験環境について講演した。
国内においては、令和7年9月19日にARO協議会で「アカデミアの立場からみたICH-E6(R3)の要点」について講演し、ICH-GCP改定のポイントや基本的な考え方を日本の臨床研究支援組織の関係者に周知した。令和7年11月11日にはGCP renovation forumに海外オンライン参加し、GCP renovationの影響について日本の立場からディスカッサントとして参加した。同フォーラムでは、proportionalityの実装の重要性や、DCT等の新たな形態の臨床試験におけるICH-GCP適用の具体例について発言した。
さらに、令和8年2月11日には、今年度作成を進めていたICRweb向けのICH-E6(R3)コンテンツが完成し、ICRweb事務局へ提出した。現在、公開に向けた準備が進められている。令和8年2月20日には臨床試験学会において「GCPの歴史は不適切事案の上に成り立っている」と題した講演を行い、日本におけるICH-GCPの歴史、ならびに原則中心の新たなGCPの考え方について周知した。

D．考察

令和7年度は、ICH-E6(R3) PrinciplesおよびAnnex 1がStep 4に到達し、ICH-GCP改定作業が国際的な合意形成の段階から各国における実装段階へ移行する重要な時期であった。本研究班は、これまでの検討過程において日本のアカデミアおよび臨床研究現場の視点をICH-E6(R3)の議論に反映させるための活動を行ってきたが、令和7年度においては、その成果を国内実装へとつなげるための周知・教育活動が中心となった。
ICH-E6(R3)では、従来の手順遵守を中心としたGCP理解に加え、原則に基づく考え方、試験の目的やリスクに応じたproportionality、品質を試験デザインに組み込む考え方等がより重視されている。これらは、企業治験のみならず、医師主導治験、アカデミア主導の臨床試験、DCT等の新たな試験形態においても重要である。一方で、原則中心の考え方は、現場において具体的にどのように解釈し、運用するかについて一定の理解と訓練を要する。そのため、国内の研究者、臨床研究支援組織、臨床研究中核病院等に対して、単なる文書の周知にとどまらず、実務に即した教育資材や具体例を提供することが重要である。
本年度、ICH公式トレーニングマテリアルの周知に加え、日本語によるICRweb向け教育コンテンツを作成したことは、国内の幅広い臨床研究関係者に対してICH-E6(R3)の理解を促進する上で意義がある。また、ARO協議会や臨床試験学会等での講演を通じて、アカデミアおよび臨床研究支援組織における理解を深める機会を提供したことは、今後の国内実装に資するものと考えられる。
さらに、海外学会や国際フォーラムでの議論を通じて、ICH-GCP改定への対応は各国共通の課題であり、特にproportionalityやDCTへの適用については、国や地域を越えた継続的な議論が必要であることが確認された。日本においても、ICH-E6(R3)の趣旨を踏まえつつ、国内制度や実務環境に適合した形で実装を進める必要がある。

E．結論

令和7年度は、ICH-E6(R3) PrinciplesおよびAnnex 1のStep 4到達を受け、ICH-GCP改定への対応が国際的な意見集約の段階から国内実装・周知の段階へ移行した年度であった。本研究では、ICH公式トレーニングマテリアルの国内周知、ICRweb向け日本語教育コンテンツの作成、国内外の学会・フォーラムでの講演および意見交換を通じて、ICH-E6(R3)の考え方と実務上の影響を国内外の関係者に共有した。
今後は、Step 4に到達したPrinciplesおよびAnnex 1の国内実装を着実に進めるとともに、Annex 2の最終化および日本への実装を見据え、必要に応じて本研究で得られた知見や教育資材を活用し、国内の臨床研究・治験環境におけるICH-E6(R3)の適切な理解と運用を支援していく必要がある。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

Kenichi Nakamura. Unlocking Jpan's Clinical Trial Landscape. DIA China. 2025/5/24
Kenichi Nakamura. Unlocking Jpan's Clinical Trial Landscape. DIA Global. 2025/6/16
中村健一. アカデミアの立場からみたICH-E6(R3)の要点. ARO協議会. 2025/9/19
Kenichi Nakamura. GCP renovation from Japan's perspective. GCP renovation forum. 2025/11/11
中村健一. GCPの歴史は不適切事案の上に成り立っている. 日本臨床試験学会. 2026/2/20

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし