

研究報告書

令和6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-GCP は、Principles、Annex 1、Annex 2 という 3 つのパートに分かれている。令和 6 年度は、前年度に行われた Principles および Annex 1 に関するパブリックコメントを受けた修正作業が行われ、最終化に向けたディスカッションが行われた。令和 6 年 5 月 13 日に行われた Stakeholder Meeting で、研究責任医師のデータアクセス、Computerized Systems の目的への適合性、同意撤回患者のデータ利用可能性、倫理審査委員会の要件等について議論がなされた。これらの議論に基づいて修正がなされた Principles および Annex 1 に対する Final Consensus Version についてレビューを行い日本からの意見を提出した。さらに 11 月 6 日でのステークホルダーミーティングでは新たな ICH-GCP のトレーニングツールのあり方について議論がなされ、Proportionality、Data Governance、Informed Consent が優先度の高いトピックとして挙げられ、これらについての日本での実情とあるべき規制の在り方について日本からの情報発信を行った。Principles と Annex 1 については令和 7 年 1 月に Step 4 に到達し、Annex 2 についても引き続き検討を行っていく。

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	花岡 英紀	千葉大学医学部附属病院・臨床試験部・教授
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	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
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	富永 俊義	慶應義塾大学・医学部・特任教授
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	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
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	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
小倉 隼人	国立がん研究センター中央病院・機器開発・薬事管理室員	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院・教授
田代 志門	東北大学・大学院文学研究科・准教授	櫻井 淳	岡山大学病院・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	戸高 浩司	九州大学病院・ARO次世代医療センター・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	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	
布施 望	国立がん研究センター東病院・臨床研究企画部長		

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6年度は、ICH-E6 (R3) WGによって、PrinciplesおよびAnnex 1の最終化の作業に加えて、Annex 2に関する検討、教育ツールの検討が実施され、研究班としてはacademic stakeholderとしてそれぞれについて意見を提出した。研究実施期間中に開催されたstakeholder engagement meetingに際しては、国内ステークホルダーから効率的に意見集約を行うため、規制要件の専門家に加え、各臨床研究中核病院を研究分担者としてアサインし、事前に送られてくるド

ラフトを共有した上で、意見を募集し、研究代表者がとりまとめてstakeholder engagement meetingで発言を行った。

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で日本からの意見陳述を行った。また、研究全体の進捗管理を行い、提言をとりまとめた。

研究分担者：小倉、柴田、後澤、沖田、秦、澤田石
研究代表者ととともに、stakeholder engagement meetingへインプットする日本からの意見の取りまとめ、班会議の運営を行った。

研究分担者：田代、佐藤、池田、布施、花岡、丸山、富永、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Annex 2に対する記載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

ICH-GCPは、Principles、Annex 1、Annex 2という3つのパートに分かれている。令和6年度は、前年度に行われたPrinciplesおよびAnnex 1に関するパブリックコメントを受けた修正作業が行われ、最終化に向けたディスカッションが行われた。具体的には令和6年5月13日に行われたStakeholder Meetingで、研究責任医師のデータアクセスをどこまで保証するか、Computerized Systemsの目的への適合性、同意撤回患者のデータ利用可能性の可否、倫理審査委員会の要件等について議論がなされた。これらの議論に基づいて修正がなされたPrinciplesおよびAnnex 1に対するFinal Consensus Versionについて9月にICH作業部会からレビュー依頼がなされたため、リアルワールドデータ利活用時の留意点などについて日本からの意見を提出した。さらに11月6日でのステークホルダーミーティングでは新たなICH-GCPのトレーニングツールのあり方について議論がなされ、Proportionality、Data Governance、Informed Consentが優先度の高いトピックとして挙げられた。具体的な推奨事項としては、教育ツールはケーススタディを中心に構成すること、Principlesを重視してProportionalityを取り入れつつ構造的な解釈にならないように注意すること、Informed Consentについては同意を記録するのではなく試験参加者への十分な情報提供を行うこと、過剰なデータ収集を避けることなどが挙げられた。

また、令和7年1月にはAnnex 2に対するパブリックコメントが全世界で開始され、これに対してGCTC（Good Clinical Trial Collaborative）が主催

するアカデミア代表が集い、Annex 2に対する意見出しのあり方をディスカッションするワークショップが開催された。このワークショップはクローズドの会議であり、日本からは研究代表者が参加して日本からの意見を述べた。ここでは日本のみならず世界各国で行われているパブリックコメントで課題となっているトピックを把握するとともに、日本のコンテキストについてインプットした。

この他、GCP renovationは日本を含めて世界中で大きなトピックスとなっており、今後の実装をどのように進めていくかが世界中で議論になっている。当該年度は各種の国際学会で情報収集するとともに海外研究者ともGCP renovationの実装について議論を行い、日本の学会でも研究代表者が中心となってGCP renovationの実装に向けた教育活動を行った。

D. 考察

ICH-GCPは医薬品を対象とした臨床試験の国際規範であり、今回の改定内容が日本の臨床試験の現場に与える影響は極めて大きい。令和6年度はICH E6(R3) WGによる stakeholder meetingや、final consensus versionのレビューを通じて、日本における臨床現場の実態を伝え、ICH E6(R3) EWGへのインプットを行った。また、米国Society for Clinical Trialsや、英国が中心となっているGood Clinical Trial Collaborativeで各国のGCP renovationの実装状況や課題意識について情報収集を行い、日本の立場についての積極的な情報発信を行った。

PrinciplesとAnnex 1については、令和7年1月にstep 4に到達し、今後はどのように国内実装するかに焦点が移る。Annex 2は引き続き検討中であるが、Annex 2にはpragmatic trial、real world data、DCTといった新たな臨床試験の手法が含まれているため、日本国内の臨床試験実施に及ぼす影響は大きい。

今後も日本の臨床試験の実態を積極的にICH E6(R3) WGへインプットし、日本のステークホルダーからの提言をAnnex 2に反映させるとともに、教育ツールの策定における連携や、国内への普及活動等を継続する。

E. 結論

日本のアカデミアからの意見を集約し、ICH-E6(R3) WGに対して日本からの提言を行った。ICH-GCP は、医薬品の臨床試験における被験者保護と信頼性の確保のためのグローバルスタンダードであり、日本からの意見を反映させられるよう本研究班の成果の情報発信を行う。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

中村健一. 医療機関側が取り組むGCP renovationへの対応と期待. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 56(2);99-102. 2025

2. 学会発表

中村健一. E6 (R3)で何がかわるか? アカデミアの立場から. レギュラトリーサイエンス財団ウェビナー. 2024/4/5

中村健一. ICH-GCPが変わる! GCP renovationのポイントと考え方. 東北大学臨床研究講習会. 2024/5/29

中村健一. E6(R3)の実装に向けた現場への期待. 第24回CRCと臨床試験のあり方を考える会議. 2024/8/7

Kenichi NAKAMURA. Challenges for Domestic Implementatin of GCP Renovation. DIA Japan 2024. 2024/10/29

中村健一. GCP renovationの実装と臨床試験環境の改善. 第13回日本臨床試験学会. 2025/3/1

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし