

第4回臨床研究の指針に関する専門委員会	資料
平成14年9月25日	3

医師主導の治験の実施の基準のあり方に関する研究 検討報告

東京都多摩老人医療センター
上田 慶二

1 医師主導の治験の実施の基準（案）について

下記の基本原則に基づき、医師主導の治験の実施の基準を検討し、別添のとおり、「医師主導の治験の実施の基準（仮称；案）」を取りまとめた。

○ 基本原則

- ① 医師主導の治験の実施の基準については、原則として、現行のGCP*の意図する水準と同様のものが維持され、現行GCPの内容が網羅されたものとし、国際的な標準であるICH-GCPとの整合性に配慮すること。
- ② 現行GCPにおける治験依頼者の責務に関して、医師主導の治験においても、原則として、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」（医師、医療機関）が「治験依頼者」と同等の責務を負うものとする。

※GCP (Good Clinical Practice)・・・医薬品の臨床試験の実施の基準

1) 原則として、「治験の依頼をしようとする者」は「自ら治験を実施しようとする者」に、「治験依頼者」は「自ら治験を実施する者」に読み替えを行った。

2) 非適用とした主な条文及び、追加又は修正した主な条文は以下のとおり。

① 非適用とした主な条文

- 第3条 承認審査資料の基準
 - 第6条 医療機関等の選定
 - 第11条 治験薬の事前交付の禁止
 - 第15条 治験国内管理人
 - 第26条第2項 記録の保存等（治験国内管理人に関する事項）
 - 第56条 再審査等の資料の基準
 - 第57条 法第80条の2第1項の厚生労働省令で定める基準
 - 第59条 法第80条の2第5項の厚生労働省令で定める基準
- その他「自ら治験を実施する者」が治験責任医師であることにより、非適用とした条文（第7条第4項など）

② 追加又は修正した主な条文

- 第2条 第20項 「自ら治験を実施しようとする者」の定義
- 第21項 「自ら治験を実施する者」の定義
- 第22項 「治験薬提供者」の定義
- 第10条及び第13条 医療機関の長による治験の実施の承認

2 個別の検討課題について

個別の検討課題については、省令以下のレベルのものであり、更なる検討が必要である。

① 治験の品質管理・品質保証（モニタリング・監査）

（第21条・第22条・第23条）

- ・「自ら治験を実施する者」はモニタリング及び監査について最終的に責任があるが、これらの実施主体はノウハウを有する第三者が行ってもよいと考えられる。（例示 実施医療機関、IRB（実施医療機関のIRB、他のIRB）、製薬企業、CRO等）

② 治験の副作用被害に対する補償（第14条）

- ・医師個人が行う場合については、原則的には医師個人の責任であるが、治験を実施するに当たり、IRBの審査を受けた上で医療機関の長が当該治験の実施を承認していることから、医療機関の長も責任を有するものと考えられる。
- ・補償措置については、被験者に生じた副作用被害について金銭的な補償ではなく医療の提供という形での補償や副作用被害等を想定した保険などを利用することも一つの方策である。

③ 治験実施計画書の作成（第7条）

- ・「自ら治験を実施する者」は、治験実施計画書の作成に必要な情報を契約等により企業から入手し、治験実施計画書を作成する。
- ・治験相談など何らかの支援体制が必要であるとともに、治験審査委員会などでその内容を審査する必要がある。

④ 治験薬概要書の作成（第8条）

- ・「自ら治験を実施する者」は、治験薬概要書の作成に必要な情報を契約により企業等から入手し、治験薬概要書を作成する。なお、既に承認されている医薬品の場合は、公表されている添付文書や新薬公開情報集等の情報を用いることができる。

⑤ 重篤な有害事象の報告（第20条）

- ・国内企業が治験を行っている場合、海外で生じた副作用情報の把握は企業が行うべきである。
- ・海外企業でのみの副作用情報は、「自ら治験を実施する者」が把握すべきであるが、把握の方法が課題である。
- ・治験薬提供者にも同一の情報を提供する必要がある。

⑥ 治験薬の管理（第16条）

- ・医師主導の治験における治験外の患者に対する利用を防止するため、一度に大量の治験薬を提供しないなどの措置を契約にて担保しておく必要がある。

⑦ 治験薬の提供

- ・治験薬GMP、GLPの適合性を保証する必要がある。
- ・医師主導の治験における治験外の患者に対する利用を防止するため、一度に大量の治験薬を提供しないなどの措置を契約にて担保しておく必要がある。
- ・薬事法違反を回避するため、治験薬の提供は、「自ら治験を実施する者」が治験計画届を提出し、その届出が受理された後でなければならない。

⑧ 総括報告書の作成（第25条）

- ・「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドラインについて」（平成8年5月1日薬審第335号審査管理課長通知）に基づき、「自ら治験を実施する者」が作成すべきであるが、その内容については、承認申請に必要な最低限の情報を網羅する必要がある。

⑨ 治験審査委員会（IRB; Institutional Review Board）の審査機能の確保

- ・医師主導の治験においては、IRBが非常に重要な役割を担うことから、IRBの審査機能の確保のため、IRBを指導・監督することが必要である。
- ・治験計画届の受理の際に、IRBの審査体制やIRB委員の教育体制などを審査することが必要である。
- ・IRBのレベルの向上のため、IRBに係るガイドラインの策定及びその周知、IRB委員の教育及び研修の実施を行う必要がある。

⑩ 「自ら治験を実施する者」、医療機関の長、治験責任医師の関係

- ・「自ら治験を実施する者」は、治験の計画を届け出た治験責任医師を指す。

⑪ その他

ア) 治験計画届の範囲・内容

- ・原則的には、企業が提出している治験届けと同様のものが必要であると考えられるが、治験計画届出の記載内容については、医師主導の治験である特性を考慮する必要がある。

イ) 治験の妥当性の確保

- ・ 治験の妥当性については、IRBにおける審議及び規制当局への届出の際のチェックにより担保すべきである。
- ・ 治験の計画における治験相談等、治験の計画に係る支援体制を整備しておく必要がある。

ウ) 治験データの所有権及び譲渡

- ・ 薬物の承認申請を行う者は企業（治験薬提供メーカー）であり、医師主導の治験で得られたデータの提供等については、承認申請の前までに「自ら治験を実施する者」と企業が契約を締結する必要がある。

エ) 多施設で行う場合の留意点

- ・ 多施設で行われる場合には、治験の計画、実施に当たり治験調整委員会を設置して調整をすることが望ましい。
- ・ 原則として、「自ら治験を実施する者」が治験調整医師の業務を行うことが必要である。