

GCPについて

(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
杉田 敏樹



2015年7月23日 JSGT臨床試験トレーニングコース

2015 JSGT臨床試験トレーニングコース COI開示

発表者： 杉田 敏樹

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません

本日の内容

1. 医薬品GCPについて
2. 実施医療機関における留意点
3. 医師主導治験について

本日の内容

1. 医薬品GCPについて
2. 実施医療機関における留意点
3. 医師主導治験について

薬機法※ 第14条第3項

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

- 3 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

厚生労働省令で定める基準（薬機法施行規則第43条）

- 医薬品GLP、医療機器GLP
- 医薬品GCP、医療機器GCP
- 申請資料の信頼性の基準
 - ・正確性
 - ・完全性、網羅性
 - ・保存性

<信頼性の基準>

- ・試験結果に基づき正確に作成されていること
- ・有効性・安全性等を疑わせる調査結果が得られた場合、当該結果について検討され、記載されていること
- ・根拠となった資料が保存されていること

医薬品GCP省令の構成

第一章 総則

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼をしようとする者による治験の準備に関する基準

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準

第三章 治験の管理に関する基準

第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

第四章 治験を行う基準

第一節 治験審査委員会

第二節 実施医療機関

第三節 治験責任医師

第四節 被験者の同意

第五章 再審査等の資料の基準

第六章 治験の依頼等の基準

附則

実施医療機関の長の責務

- 治験に係る業務の手順書の作成(GCP第36条)
- GCP省令、治験実施計画書、契約書及び手順書に従って、治験が適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講じる(GCP第36条)
- 被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じる(GCP第36条)
- 適切なIRBを選択すること(GCP第27条)
- 治験実施の適否、継続等について、調査審議をIRBに行わせること
(GCP第27～33条)
- 他のIRBへ審議依頼する場合、IRB設置者との契約(GCP第30条)
- モニタリング、監査等への協力(GCP第37条)
- 治験事務局担当者の選任(GCP第38条)
- 治験薬管理者、記録保存責任者の選任(GCP第39条、第41条)
- 治験分担医師、治験協力者の了承(GCP第43条)

治験審査委員会 (IRB) 及びIRB設置者の責務①

➤ 治験審査委員会 (IRB: Institutional Review Board) は何を審議するのか？
(GCP第27条)

- 1) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行なうことができるか
- 2) 緊急時に必要な措置がとれるか
- 3) 治験責任医師等が治験を実施する上で適格であるか
- 4) 調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか、当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか

➤ IRB構成要件 (GCP第28条)

- 1) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から十分に審議できる
- 2) 5名以上の委員
- 3) 医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者 以外の者 (非専門委員) がいる
- 4) 実施医療機関と利害関係を有しない者 (外部委員) がいる
- 5) IRB設置者と利害関係を有しない者 (外部委員) がいる

→ IRBは男女両性で構成されることが望ましい

→ 4) 及び 5) は別人であることが望ましい

治験審査委員会 (IRB) 及びIRB設置者の責務②

➤ IRBの会議の成立要件 (GCP第28条)

- 審議採決には過半数ただし最低でも5名以上の出席
- 非専門委員、外部委員の出席は必須

➤ 審査の対象となる治験の審議及び採決に参加できない人 (GCP第29条)

- 1) 治験依頼者の役職員、治験依頼者と密接な関係を有する者
- 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
- 3) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
- 4) 審議に参加していない委員は採決に参加することはできない

→ 治験責任・分担医師及び治験協力者がIRBに情報提供することは許される

➤ IRBの責務 (GCP第27条～第32条)

- 治験開始時の審査
- 治験開始後の継続審査

治験審査委員会 (IRB) 及びIRB設置者の責務③

➤IRB設置者の責務

- 手順書、委員名簿、会議の記録及びその概要を作成 (GCP第28条)
 - 会議の記録には、審議の結論 (承認、不承認等) だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていること
- 手順書に従って業務を実施させる (GCP第28条)
- 手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表 (GCP第28条)
 - ホームページで公表することが望ましいが、事務所に備えて置くこと等により一般の閲覧に供していることでも差し支えない
 - 会議の記録の概要の公表は、IRBの開催後2ヵ月以内を目処に
- IRB事務担当者の選任 (GCP第28条)
- IRB関連記録の保存 (GCP第34条)

治験責任医師の責務

治験責任医師の責務

- ▶ 治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うこと(GCP第45条)
- ▶ 治験分担医師及び治験協力者に分担する業務の一覧表の作成
(GCP第43条)
- ▶ 治験分担医師及び治験協力者への治験の内容及び必要な情報の提供
(GCP第43条)
- ▶ 緊急危険回避のための逸脱の報告(GCP第46条)
- ▶ 治験分担医師が作成したCRFの点検・内容確認した上で署名(GCP第47条)
- ▶ 治験の実施状況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で、実施医療機関の長に文書により報告(GCP第48条)
- ▶ 重篤な有害事象の報告(GCP第48条)
- ▶ 治験が中断・中止された際の適切な医療の提供・必要な措置(GCP第49条)
- ▶ 治験が終了した際の報告(GCP第48条)
- ▶ 説明文書の作成、改訂及び再同意取得(GCP第9条、第54条)

治験責任医師及び治験分担医師の責務

「治験分担医師」とは(GCP第2条)

実施医療機関において、**治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師**をいう

治験責任医師・分担医師の両方の責務

- 被験者の選定(GCP第44条)
- 治験薬の適正な使用を被験者に説明、適正に使用しているかの確認(GCP第45条)
- 被験者が他の医師により治療を受けている場合に、被験者の同意の下に、治験に参加する旨を当該他の医師に通知(第45条)
- 被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるよう、事前に必要な措置を講じる(第45条)
- 被験者に有害事象が生じ、治療が必要となった際に被験者に通知(第45条)
- 治験実施計画書からの逸脱の記録(GCP第46条)
- 正確な症例報告書の作成、署名。修正する際は日付、署名(GCP第47条)
- 被験者への文書による説明、同意取得、日付・署名、交付(GCP第50条～53条)
- 被験者の意思に影響を与える情報の提供、継続意思確認及びその記録(GCP第54条)

本日の内容

1. 医薬品GCPについて
2. 実施医療機関における留意点
3. 医師主導治験について

治験薬の管理に関する事例

- ◆ 誤った薬剤が被験者に交付/投与されていた。
 - ・盲検期に非盲検期の薬剤を投与。
 - ・指示された薬剤番号と異なる番号の治験薬を投与。
 - ・治験薬は医療機関に交付されていたにもかかわらず、同一成分の市販薬を投与。
 - ・他の治験用の治験薬を投与。
 - ・温度規定を逸脱して管理された治験薬を治験依頼者への確認等を行わず投与。
 - ・回収した使用済みの治験薬(バイアル)を再度投与。
 - ・被験薬を交付すべきところ対照薬を交付。
- ◆ 割り付けられた割付番号の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成していなかった。

治験薬の管理(GCP第39条)に関する留意事項

治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うこととされている。

- 実施医療機関の長は、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任すること。

治験薬管理者の業務

- 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した手順書に従って、治験薬の受領、返却、被験者毎の使用状況等の記録を作成すること。
- 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録(※)を作成すること。

※ 治験実施計画書により求められる記録は異なります。

(例) ・ 薬剤の割り付けが行われる場合

・ 体重によって異なる用量の治験薬を用いる場合

・ 時期によって異なる治験薬を用いる場合(非盲検期、第1期、・・・)

治験実施計画書からの逸脱に関する事例

- ◆ 被験者背景がIVRS/IWRSに誤って入力され、当該情報に基づき割付が実施されていた。
- ◆ 治験実施計画書で定められた検査が実施されていなかった。
- ◆ 臨床所見スコアが中止基準に達しているにもかかわらず、試験が継続されていた。
- ◆ 検査結果を確認する前に治験薬が投与されていた。
- ◆ 検査結果により治験薬の投与量の増減が規定されているにもかかわらず、遵守されていなかった。
- ◆ 盲検性維持のため、治験薬投与期間中は検査項目〇〇は院内検査で測定しないことが規定されていたが、院内で測定していた。
- ◆ 主要評価を実施するためのCT撮影が規定された撮影条件(スライス厚等)で実施されていなかった。
- ◆ 臨床検査検体の中央測定機関への提出が遅れ欠測となった。

治験実施計画書からの逸脱(GCP第46条)に関する留意事項

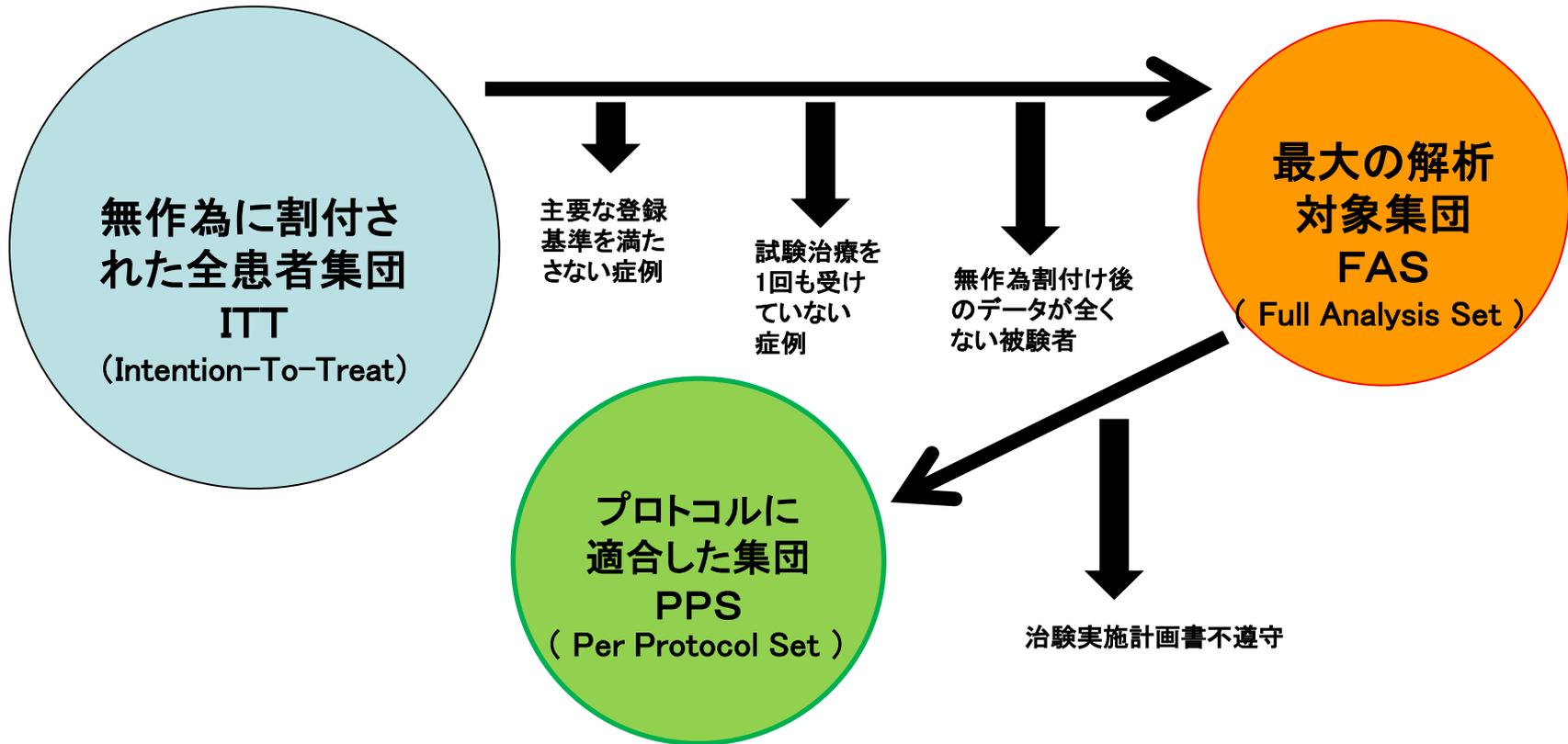
- 治験依頼者との事前の文書による合意及びIRBの事前の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。
- 緊急の危険回避による逸脱の場合、内容及び理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 治験実施計画書からの逸脱について、理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
 - 生物学的同等性試験等では、一時に複数の被験者に対し試験が実施されるため、採血・採尿等に係る実施計画書からの逸脱は、多くの被験者(試験全体)に影響を与える可能性がある点に十分留意すること。

逸脱が発生した時の対応

- 被験者の安全性を確保すること。(治験の中止、追跡調査等、必要な措置を確認する。)
- 他の症例において、同様の逸脱はないかを確認する。
- 逸脱の原因を確認し、当該治験及び今後の治験実施における再発防止に取り組む。

治験実施計画書からの逸脱

【逸脱と解析対象集団と有効性評価】



選択・除外基準違反、治験実施計画書逸脱により、被験者のデータが解析から除外されることがあります

症例報告書に関する事例

- ◆ 症例報告書に記載された検査値が、原資料(検査報告書)と異なっていた。
- ◆ 有害事象〇〇が発現し、△△が投与されていたが、症例報告書に有害事象及び併用薬として記載されていなかった。
- ◆ 有害事象治療のための予定外来院による診察を受けていたが、症例報告書に当該有害事象が記載されていなかった。
- ◆ 治験薬の投与状況について、原資料と症例報告書の不整合が認められた。

症例報告書(GCP第47条)に関する留意事項

- 治験実施計画書に従って**正確**に症例報告書を作成しなければならない。
 - 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。
 - 原資料と矛盾がある場合は、その理由を説明する記録を作成すること。
- 変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
 - 症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名。
 - 重大な変更又は修正については説明を記すこと。
- 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を**点検**しなければならない。
 - 中間報告書を作成する際にも、治験責任医師は症例報告書を点検し、内容を確認した上で、症例報告書に署名等してください。

被験者の同意に関する事例

- ◆ 治験実施計画書に規定された投与前検査を同意取得に先立って実施した。
- ◆ 前治療薬のWash-outを同意取得に先立って実施した。
- ◆ 同意文書の被験者日付欄を被験者本人が未記載であった。
- ◆ 治験協力者が補足的な説明を行っていたにもかかわらず、同意文書に署名していなかった。
- ◆ 説明文書を改訂したが、治験参加中の被験者に対して、文書による再同意を得ていなかった。また、新たな被験者の登録に際し、改訂前の説明文書が使用されていた。
- ◆ 説明文書に記載のない再検査を行うことに関し、被験者へ情報提供し、同意を得た旨を文書に記録していなかった。

被験者の同意（GCP第50～54条）に関する留意事項

- 適切な説明文書を作成すること。
- 被験者となるべき者が治験に参加する前に、説明文書を用いて十分に説明し、自由意志による同意を文書により得ること。
 - 生物学的同等性試験等では、複数の候補者に対し同意説明を一斉に行うことが多いため、不適切な同意取得があった場合、多くの被験者（試験全体）に影響を与える可能性がある点に十分留意すること。
- 代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録が必要。
- 治験への継続参加に影響を与える情報を入手した場合には、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。
（説明文書の改訂の必要性とは、必ずしも一致しない。）

被験者の同意

【被験者の意思に影響を与える情報が得られたら・・・】

被験者の治験参加継続の意思に影響を与える可能性のある情報

第54条第1項

速やかに被験者へ伝え、参加継続意思の確認とともに**文書に記録**

第54条第2項

(必要に応じて)速やかに説明文書の改訂、医療機関の長へ報告

治験責任医師

IRBからの承認

第54条第3項

改訂された説明文書による**再同意**

記録の保存に関する事例

- ◆ 『診療録』が保存されていなかった。
- ◆ 『同意文書』が保存されていなかった。
- ◆ 『患者日誌』が保存されておらず、有効性評価、安全性評価項目の根拠が確認できなかった。
- ◆ 『〇〇スコアシート』が保存されておらず有効性の副次評価項目の根拠が確認できなかった。
- ◆ 『治験薬の投与時刻、採血時刻』及び検体処理が治験実施計画書に従って実施されたことを示す記録が確認できず、得られた動態解析結果の信頼性が担保できなかった。

- 治験終了後(特に直接閲覧終了後)にあまり注意が払われず、紛失してしまうケースが見られる(画像フィルム、検査結果など)。
- 医師法等では、診療録は5年間、その他の記録は3年間の保存義務が規定されているが、最終来院から5年間受診がなかった被験者の治験に係る記録が含まれている診療録等を廃棄しているケースが見られる。

記録の保存(GCP第41条)に関する留意事項①

- 実施医療機関の記録保存責任者は、治験に関する記録(文書を含む)を被験薬に係る医薬品の製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。
- 原資料
- 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- 治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書その他省令の規定により入手した文書
- 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

なお、保存の対象となる記録には、

治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

記録の保存(GCP第41条)に関する留意事項②

「原資料」とは？

- ▶ 被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録

例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等

記録が保存されていない場合は、得られた試験成績の信頼性が担保されず、被験者のデータが承認申請資料から削除される可能性があります。

被験者の選定に関する事例

- ◆ スクリーニング検査の結果が選択基準を満たしていなかった。
- ◆ 除外基準に規定された併用禁止薬の投与及びWash-out期間が遵守されていなかった。
- ◆ 既往歴・合併症が除外基準に抵触していた。
- ◆ 臨床検査値が除外基準に抵触していた。
- ◆ 治験薬投与前に変更が禁止されていた前治療薬の用量が変更されていた。

- 通常診療ではあまり実施しない検査項目や、同意前の過去の履歴に関する規定を見落としてしまうケースが多い。
- 担当医師が、選択・除外基準を独自に解釈してしまうケース、通常の診療の経験から問題ないと判断し、組み入れてしまうケースも見られる。

被験者となるべき者の選定(GCP第44条)に関する留意事項

- 倫理的観点、科学的観点、人権保護の観点から、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
 - 健康状態、症状、年齢、性別
 - 同意能力
 - 治験責任医師等との依存関係
 - 他の治験への参加の有無
 - 社会的に弱い立場にある者

- **選択・除外基準**は、被験者保護の観点及び有効性等の情報を適切に収集すること等を目的として、治験依頼者により根拠をもって設定されている。
- 治験責任医師等は独自の解釈をせずに、治験依頼者に**治験依頼者としての見解を確認すること。**
- モニターから回答を得た場合、**モニター個人の解釈ではなく、治験依頼者として検討された見解であることを確認すること。**
- 上記の内容については、各自記録として残すことがリスク管理の観点からも重要。

本日の内容

1. 医薬品GCPについて
2. 実施医療機関における留意点
3. 医師主導治験について

自ら治験を実施する者とは…

- その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。
- 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。

(GCP第2条第23項)

代表して治験届出を行う治験調整医師も自らさんに含まれる

(イメージ図)

代表して治験届出をする治験調整医師＝自らさん

治験届出

PMDA

厚生労働省

医療機関側から見ると
2人の自らさんが
存在することになる

治験責任医師と治験調整医師で治験業務を分担する場合は、あらかじめ手順書等で業務の分担を明確にしておく

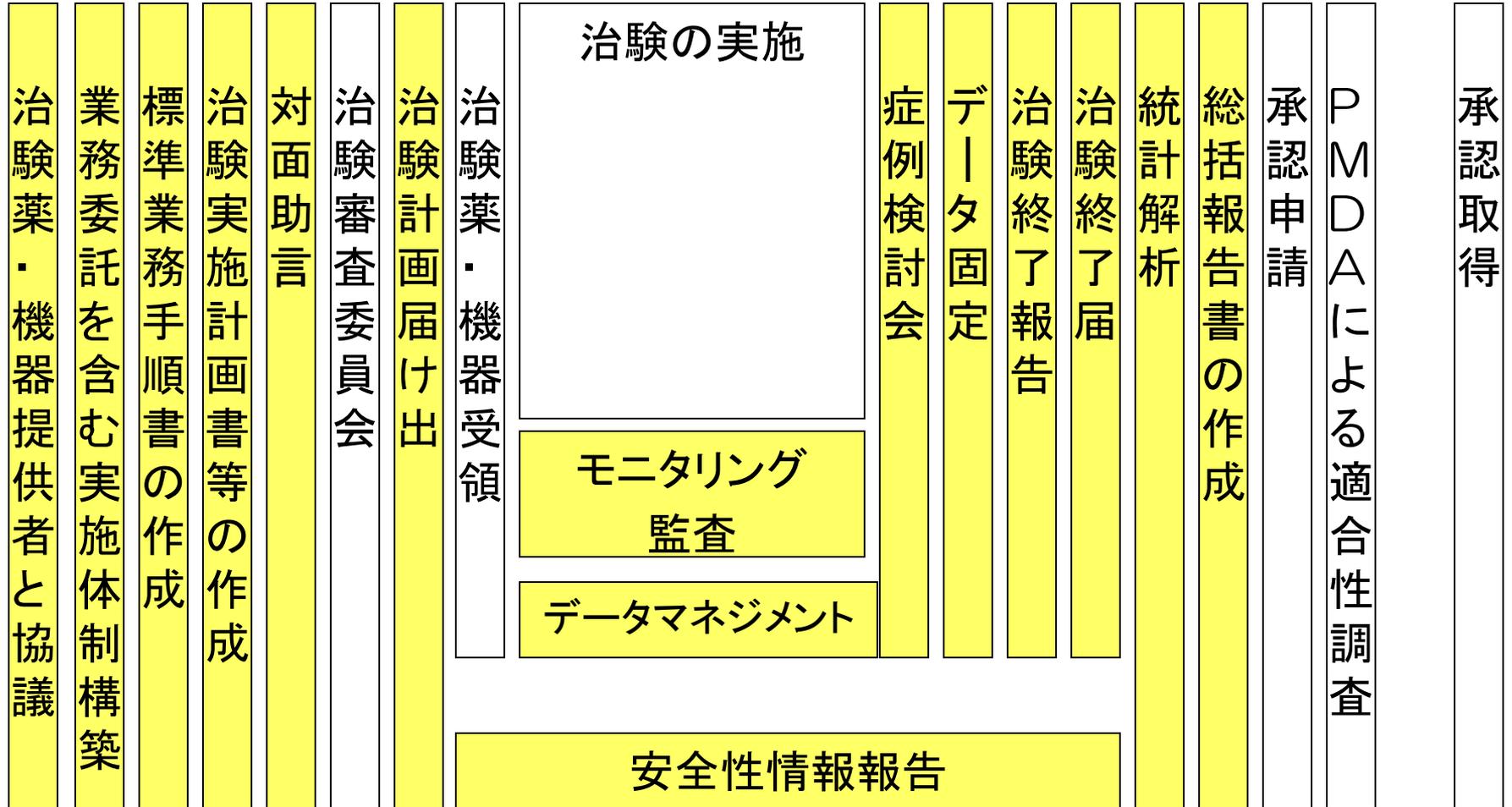
自らさん＝治験責任医師



自らさん＝治験責任医師



医師主導治験における業務(例)



* 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「医師主導治験の運用に関する研究」より一部改変

医師主導治験における事例

医師主導治験特有の事例

- 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、**監査計画書**を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならないが、提出していなかった。
(GCP第15条の7)
- 治験審査委員会は、**監査計画書**が提出されていないまま、治験の実施について審査し、問題ない旨の意見を述べていた。
(GCP第32条第1項)
- 実施医療機関の長は、**モニタリング報告書**又は**監査報告書**を受け取っていたが、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴いていなかった。
(GCP第31条第4項)

医師主導治験における留意事項

- 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

品質保証 (Quality Assurance, QA)

治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。

品質管理 (Quality Control, QC)

治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。

モニタリングと監査の違い

モニタリングの目的

被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認する。

➡ 品質管理業務

監査の目的

治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常モニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

➡ 品質保証業務

医師主導治験の準備に関する留意事項①

➤ 業務手順書の作成(GCP第15条の2)

- 治験実施計画書の作成
- 治験薬概要書の作成
- 治験薬の管理
- 副作用情報等の収集
- 効果安全性評価委員会(設置する場合) ほか
- モニタリング
- 監査
- 総括報告書の作成
- 記録の保存

➤ 被験者に対する補償措置(GCP第15条の9)

被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 措置: 保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供 他
- 補償に係る手順書を定めておくこと。

医師主導治験の準備に関する留意事項②

➤ 実施医療機関の長への事前提出資料(GCP第15条の7)

1. 治験実施計画書
2. 治験薬概要書
3. 症例報告書の見本
4. 説明文書
5. モニタリングに関する手順書
6. 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
7. 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
8. 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
9. この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
10. 治験の費用の負担について説明した文書
11. 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
12. 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書
13. 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
14. その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

医師主導治験の管理に関する留意事項①

➤ モニターの責務（GCP第26条の8）

モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

➤ 監査担当者の責務（GCP第26条の9）

監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

➤ 継続審査、IRBの責務（GCP第31条、第32条）

- 医師主導治験では、実施医療機関の長はモニタリング報告書及び監査報告書を入手した場合、IRBの意見を聴くことが求められる。
→モニタリング及び監査が適切に実施されたことを確認するための規定

医師主導治験の管理に関する留意事項②

- 治験薬の管理・品質の確保（GCP第26条の2第5項、第26条の3）
自ら治験を実施する者は、治験薬の製造に関する記録、治験薬の品質に関する試験の記録を作成、又は入手しなければならない。
 - 自ら治験薬を製造しない場合は、治験薬提供者から記録を入手する。
 - 治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

医師主導治験を実施するということは！

自ら治験を実施する者＝治験責任医師となるため、
これまで治験依頼者（製薬企業）が担っていた業務も
治験責任医師、分担医師、CRCが行うこととなります。

- 1) 標準業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書等を作成し、
- 2) IRBに諮り、実施医療機関の長の承認を得た上で、
- 3) 治験計画届を提出し、
- 4) GCPを遵守して治験を実施する

●ご留意ください！！

- ・自ら治験を実施する医師は、自らが作成した治験実施計画書、
治験薬概要書等に精通していること
- ・わが国で初めて開発するような薬物の場合、非臨床試験の成績
についても、データ等の提示と検討ができること
- ・継続して安全性情報の収集、検討ができること
- ・被験者への補償措置を講じることができること
- ・いわゆる「医師主導治験」を実施することで、治験計画届や
承認審査の要件が緩和されることはないこと



医師主導治験への期待！

● 医師主導治験の実施により

- ・製薬企業が開発に積極的でない分野の臨床試験を実施可能
- ・医療機関が製薬企業等から未承認薬の提供を受けて臨床試験を実施する機会の増大
- ・有効な治療法の無い患者さんへの新たな治療の可能性

● 医師主導治験の結果

- ・海外では標準的な医薬品の国内での承認
- ・既承認薬の効能追加(適応外使用の回避)
- ・治験やGCPに精通した医師・CRC等が増え、臨床研究全般の質が向上
- ・医療水準が向上



ご静聴ありがとうございました。