

## 特別講演

主催 埼玉医科大学 卒後教育委員会, 後援 埼玉医科大学 治験事務局

平成19年2月6日 於 埼玉医科大学 第三講堂, 総合医療センター 2F 第1会議室  
(テレビ会議システムを使用)

## 「医療機関における治験実施の現状」

## — GCP 実地調査を通じて —

小田 稔彦

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 信頼性第一課)

## 1. 医薬品の開発

治験は、医薬品あるいは医療機器の製造販売承認申請のために実施する臨床試験で、「臨床試験の実施に関する基準(GCP: Good Clinical Practice)」を遵守して実施しなければならない。治験依頼者は治験で得られた成績をもとに承認申請資料を作成し、医薬品医療機器総合機構(以下、機構)に提出する。その後、厚生労働省内で審査報告書が作成され製造承認の最終判断がなされる。

## 2. 治験責任医師

治験を実施する上で重要となるのが治験業務を統括する治験責任医師である。治験責任医師の要件としては、新GCP第42条に以下のように規定されている。①教育・訓練および経験によって、治験を適正に実施し得る。②治験実施計画書、治験薬概要書および治験薬の適切な使用法を十分に理解している。③新GCPを理解し、これを遵守する。④モニタリング、監査および規制当局の調査を受け入れ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。⑤募集期間内に適格な被験者を集められることを過去の実績により示す。⑥治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有している。⑦治験分担医師およびCRC(Clinical Research Coordinator)などの適格なスタッフを十分に確保できる。⑧治験分担医師やCRCなどに治験実施計画書、治験薬および各人の業務について十分な情報を与え、指導および監督する。

## 3. 治験の現状と問題点

わが国の治験数は、十数年前と比較すると減少している。これは1996年に日米欧3極6パーティーによるICH(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)で合意されたICH-

GCPを基礎として制定された、いわゆる新GCPへの対応が困難であったためと言われている。また、わが国の治験は高いコスト、遅いスピード、低いクオリティと表現されてきたが、CRCの協力体制と的確なモニタリング実施体制の確立によりクオリティについては改善されてきた。しかし、依然としてわが国は欧米と比較し、開発能力に大きな差があるため、治験の空洞化が問題となっている。この理由としては患者、実施研究者のインセンティブが低い、治験の実施体制が弱い、着実に実施する医師・医療機関が不足しているなどが考えられている。さらに、日本人の几帳面な性格がオーバークオリティに関与している可能性もあり、これは治験依頼者も同様に治験手続きにおいて慎重すぎる姿勢が見受けられる。また、治験依頼者は、フォーカスが「GCPの遵守」ということだけに留まり、その先にある最も重要な被験者の安全性確保ということを視野に入れていないという傾向が見受けられる。これはまさに「木を見て森を見ず」で、何故GCPを遵守しなければならないのかということを確認する必要がある。

## 4. GCP実地調査

機構は、治験依頼者が承認申請すると、特定の治験実施医療機関と治験依頼者を対象に、治験がGCPを遵守して実施したかどうかの実地調査を行う。このGCP実地調査の目的は、承認申請資料に含まれる治験が、「倫理性」及び「科学性」に十分に担保され実施されていたかどうかを検証することである。医療機関に関して担当官は、被験者の人権や倫理的事項に抵触するかを重点に治験実施体制と症例の内容について調査し、その後GCP実地調査結果報告書を作成され、GCP適合性について評価される。GCP実地調査結果通知書は「GCPに不適合な事項」及び「改善すべき事

項」に該当する事項があれば記載される。評価結果において「GCPに不適合な事項」というのは被験者の人権や倫理的事項に関連したものである場合が多い。しかし、一概にGCP違反の全てが「GCPに不適合な事項」とはならない。また、GCP 実地調査の際、担当官は評価のために必要な情報を収集する他、改善点のアドバイスやコメントをすることもある。

#### 5. 終わりに

機構は、被験者の人権や安全性に十分配慮することを念頭に置き実地調査に取り組んでいる。GCPの二本柱である被験者の「倫理性」及び「科学性」の確保のために実施する調査なので、今後医療機関との良好な関係の構築が必須と考えている。

(文責 太田敏男)