

# GCP レター

第 4 号 2014 年 7 月 31 日 発行

## 人権の保護、安全の保持、福祉の向上

GCP 省令第四章は治験審査委員会の構成や責務、実施医療機関や治験責任医師の要件、被験者の同意に関する条文等で構成されており、実施医療機関として準備すべき事項や治験の実施に関する事項が個別に定められていますので、数回に亘ってテーマにします。今回は第四章のうち治験審査委員会の設置や構成（第 27 条～第 29 条）について、現在に至った背景を中心に見ていきます。なお治験審査委員会の責務や審議（第 30 条～第 33 条）に関しては、次号以降で紹介いたします。

### 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

各条の概要は次のとおりです。



- 院長は治験実施の適否その他の治験に関する調査審議を治験審査委員会に行わせること（第 27 条）
- 治験審査委員会は倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができるよう、5 名以上で構成し、医学、歯学、薬学等の専門家以外の委員、実施医療機関及び治験審査委員会の設置者と利害関係のない委員を加えること。また手順書、委員名簿、議事概要を作成し公表すること（第 28 条）
- 治験依頼者の役員又は職員、治験依頼者と密接な関係を有する者、院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者は審議及び採決に参加してはならない。また審議に参加していない委員は採決に参加してはならない（第 29 条）

GCP レター第 2 号でも触れましたが、被験者保護の実現には治験審査委員会での審議が欠かせません。

GCP 省令が公布された当時（1997 年）は、実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置することが定められており（第 27 条）、例外として規模の小さい、あるいは単科の医療機関については外部の治験審査委員会に審査を委託することが認められていました。これは、治験は大学病院や大病院で実施するもので、クリニックでの治験

## 発行者

## アドバイザーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>、  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、石橋寿子<sup>4)</sup>

- 1) 日本医科大学  
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

## 今回のテーマ

### 【被験者保護と GCP】

「治験審査委員会」編



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都品川区西五反田 7-7-7

SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社

実施は想定されていなかったことが理由の一つと考えられます。

なお ICH-GCP にはこの規定はありません。

## 治験の空洞化からの脱却を目指して

GCP 省令が施行されたことにより医療機関及び治験責任医師への要求事項が厳格になり、それに対応できる医療機関が激減し、また当局が欧米の治験データを受入れるようになったため、製薬企業が国内よりも欧米での治験を先行させるケースが増加しました。いわゆる「**治験の空洞化**」と呼ばれる現象です。

また、現在では改善されつつあるものの、当時は欧米に比べて治験の開始が遅れたり、承認審査に長時間を要していた（これをドラッグ・ラグと言います）ために、結果として国民が新医薬品の恩恵を受けられなくなるおそれが出てきました。厚生労働省はこれらを憂慮し、また医薬品産業を日本の重要な産業と位置付け、2002 年に医薬品産業ビジョンを発表しました。その中のアクションプランの一つが「全国治験活性化 3 年計画」の策定であり、その結果、以下のような治験活性化のための計画が明記されました。

- ・治験のネットワーク化の推進
- ・医療機関の治験実施体制の充実等
- ・患者の治験参加を支援する施策
- ・企業における治験負担の軽減
- ・臨床研究全体の推進

しかし、本施策で一定の効果は見られたものの、治験の空洞化の解消には至らなかったため、改めて 2007 年に「新たな治験活性化 5 年計画」が策定されました。この計画は、①治験のコスト、スピード、質を諸外国並みに改善すること、②国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上すること、③質の高い最先端の医療を提供し、国民が安心して治験等に参加できる体制が確保されること、を掲げて、治験の空洞化の解消を目指しました。

別途「治験のあり方に関する検討会」が 2005 年に発足し、16 回もの検討が重ねられた上で 2007 年 9 月に報告書が出されましたが、その中には、治験審査委員会に関する以下の

提言も含まれていました。

- ・院長の判断により、実施医療機関の内外を問わずに治験審査委員会を選択できることとするのが妥当である
- ・医療機関を有する国立大学法人、地方独立行政法人、学校法人等も治験審査委員会を設置できるようにする
- ・治験審査委員会の審議の透明性を向上し、質を確保する

これを受け、2008 年の GCP 省令改正では第 27 条から、審査を依頼できる治験審査委員会の選択肢を増やすために「実施医療機関ごとに治験審査委員会を設置しなければならない」という規定が削除されました。また第 28 条には治験審査委員会の透明性向上に関する事項が追加されました。

2012 年には「新たな治験活性化 5 年計画」に続き、「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」が策定されましたが、それでも、治験の空洞化は十分に解消されていない状況です。

このように、治験審査委員会の設置一つを見ても、多くの専門家による長期に亘る議論が行われてきました。しかしながら、医療の現場で実施されるのが治験ですから、治験の空洞化を真に解消するには、医療に携わる者が積極的に治験に取り組むことが不可欠です。

## 次回 GCP レターの予定

2014 年 9 月 30 日 発行予定

### アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

前回から引き続き「被験者保護と GCP」というテーマでしたが、今回は IRB の設置に焦点があてられており、その変遷が紹介されました。次回も「治験を行う基準」について発信していただく予定です。ご期待下さい。なお 8 月は夏休みのため休刊します。

GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：

[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：

[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)

※本レターの無断転載を禁止いたします。