

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

(厚生労働省医薬食品局)

医薬品の臨床試験の実施の基準

(Good Clinical Practice)

GCPと医薬品の承認申請

新規物質の創製



物理的・化学的性状の研究



スクリーニング



非臨床試験
一般毒性試験、特殊毒性試験など



臨床試験
第I相、第II相、第III相

GCPに従い実施



承認申請

GCPの経緯

- 平成元年10月
「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」として通知
- 平成8年5月
ICH-GCPが完成、我が国もこれに準拠
- 平成8年6月
薬事法が改正され、GCPが厚生省令として位置付け
- 平成9年3月
「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」
(GCP省令)が公布(平成10年4月施行)
- 平成14年7月
薬事法が改正され、いわゆる医師主導の治験を導入
(平成15年6月GCP省令改正)

ICH

(日・米・EU医薬品規制調和国際会議)

International Conference on Harmonization of
Technical Requirements for Registration of
Pharmaceuticals for Human Use

- ・ 優れた新医薬品を不要な遅れなく患者・国民に提供する観点から、審査資料の国際的整合性を図ることが目的
- ・ 本会合を通じて、三極に共通する「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」(GCP) (有効性分野)が合意

GCPの基本的考え方

(ヘルシンキ宣言がベース)

- 被験者の人権、安全及び福祉の保護
- 治験の科学的な質の確保
- 治験の成績の信頼性の確保

GCP省令の特徴

～以前のGCP(通知)と比べて～

- 被験者となるべき者に対する治験に関する文書による説明と同意の取得
- 治験依頼者の責任範囲の拡大と強化
- 治験審査委員会の機能の充実
- 治験責任医師の責任と業務の明確化
- 医療機関における治験事務局の強化

GCP関係法令

薬事法

第2条第15条、第14条第3項、第80条の2第1・4・5

省令

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成9年厚生省令第28号)

通知

医薬品の臨床試験の実施に関する省令の施行について
(平成9年3月27日薬発第430号)
「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の改正について
(平成17年10月25日薬食審査発第1025009号)
等

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (GCP省令)

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

GCP省令の改正（平成18年3月）

- 実施医療機関が小規模であることの他に、専門的知識を有する者の確保が困難な場合にも、実施医療機関の長が設置するIRBに代えて外部のIRBに調査審議を行わせることを可能とする。
- 実施医療機関の長が設置するIRBの審議においてより専門的な審議が必要と認めるときは、当該専門的事項の審議を外部のIRBに行わせることができることとする。
- IRBは、治験の実施の継続の適否について意見を求められたときは、その内容の緊急性に応じて速やかに審査を行わなければならないこととする。
- 被験者に対する説明文書において、IRBの役割と当該IRBに係る情報を記載することとする。