

GCP レター

第 3 号 2014 年 6 月 30 日 発行

人権の保護、安全の保持、福祉の向上

GCP 省令はこの言葉で始まります。

第一条（趣旨）

この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、薬事法…

辞書などで「人権」、「安全」、「福祉」を調べると、それぞれ「人間が人間として生まれながらに持っている権利」、「安らかで危険がないこと」、「安定した生活環境」などと書かれています。それらすべてが協調し守られることが被験者保護に繋がります。



GCP 省令は被験者保護と治験の科学的な質及びデータの信頼性の確保を目的としています。被験者保護と信頼性確保は車の両輪に喩えられ、どちらが欠けても適切な治験にはならないことはご存知の通りです。信頼性を確保するためには科学的に妥当でなければならず、被験者保護を確保するためには実施者の高い倫理観が必要になります。このことから、



被験者保護が確保されていないデータはその科学的なレベルを問わず信頼性に乏しいと言えます。ゆえに、被験者保護とデータの信頼性は一体であると考えられることもできます。

GCP 省令の構成はつぎのとおりですが、今回は GCP 省令の第二章 各条で定めた被験者保護を実現するための具体的な方策を見ていきます。

- 第一章 総則（GCP 省令の趣旨、用語の定義など）
- 第二章 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
- 第四章 治験を行う基準
- 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

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 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】



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

第二章（第4条～第15条）は、治験依頼者が治験を依頼する前に、安全かつ科学的に妥当な治験を実施するための必要な準備に関する規定です。その中で被験者保護に関する条文を抜粋し、その要約を以下に示します。

- 治験依頼者は治験の専門家を確保し、治験を管理するため等に必要な手順書を作成すること（第4条）
- 治験依頼者は安全性や有効性に関する十分なデータを非臨床試験から得ること（第5条）
- 治験依頼者は要件を満たした医療機関及び治験責任医師を選定すること（第6条）
- 治験依頼者は、治験の目的や非臨床試験結果を考慮して倫理的及び科学的に妥当な治験実施計画書を作成し、治験責任医師と合意すること（第7条）
- 治験依頼者は、治験責任医師等が治験実施計画書の主要項目を理解するために、治験薬の情報を纏めた治験薬概要書を作成すること（第8条）
- 治験依頼者（開発業務受託機関（CRO）含む）は、被験者の健康被害／損失を適切に補償するための措置を講じること（第12条、第14条）

準備の段階では、治験依頼者が手順を作成し、治験等の専門家（医学専門家、生物統計学者、臨床薬理学者等）を確保します。また治験を実施することの妥当性を示すためのエビデンス（非臨床試験及び臨床試験の成績等）を収集し、それに基づいて倫理的かつ科学的に妥当な治験計画を立案します。さらに被験者の健康被害に対する備え（保険への加入等）を整えておくことにより、被験者の不利益を出来るだけ少なくする体制を構築することも必要です。

このように治験依頼者としての準備が整った上で、手順に従って要件を満たした治験実施医療機関及び治験責任医師を選定し、文書で治験を依頼します。

なお治験の計画をPMDA^注)に届出ることが薬事法等で定められています。これはPMDAが副作用や感染症等の発生を防止するために必要な調査を実施するためです。

次回は第三章以降について見ていきます。

注) PMDAとは（独）医薬品医療機器総合機構

（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）の略であり、厚生労働省からの委託を受けて、医薬品や医療機器の承認審査業務、市販後の安全対策業務、健康被害救済業務等を行なっています。

次回 GCPレターの予定

2014年7月下旬 発行予定

アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回から数回に亘り「被験者保護とGCP」というテーマで発信してまいります。ご期待下さい。

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、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せいただきたく存じます。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：
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/

※本レターの無断転載を禁止いたします。