

# 治験に必要な知識と組織

1. GCP (Good Clinical Practice) : 医薬品の臨床試験の実施の基準
2. 治験における専門用語
3. 治験審査委員会 (IRB: Institutional Review Board) の設置と役割
4. 治験責任医師の要件と責務
5. 治験事務局と治験薬管理

# GCPとは？

**薬事法**第14条(医薬品等の製造の承認)第3項  
第80条の2(治験の取扱い)

**厚生省令**第28号(平成9年3月27日) “GCP省令(新GCP)”

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

**厚生労働省令**第106号(平成15年6月12日) “改正GCP省令”

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令  
(医師主導治験の導入)

**厚生労働省令**第172号(平成16年12月21日) “改正GCP省令”

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令  
(薬事法改正にともなう用語の訂正)

**厚生労働省令**第72号(平成18年3月31日) “一部改正GCP省令”

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令  
(治験審査委員会の質及び機能の向上)

その他、**中央薬事審議会答申(答申GCP)**や上記省令に関連する**局長通知**及び**課長通知**が多数あり

# GCPが求めるもの

「この基準は、・・・治験・・・に関する計画、実施、モニタリング・・・に関する遵守事項を定め、**被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保**することを目的としたものである。」

(薬食審査発第1025009号)

被験者の**安全確保**

治験の質と成績の**信頼性確保**

# 一部改正GCP省令

## 第一章 総則

第1条～第3条

## 第二章 治験の依頼に関する基準

第4条～第15条

## 第三章 治験の管理に関する基準

第16条～第26条

## 第四章 治験を行う基準

第27条～第55条

## 第五章 再審査等の資料の基準

第56条

## 第六章 治験の依頼等の基準

第57条～第59条

**ポイント！**

医療機関において遵守  
しなければならない条項

# 用語 (その1)

## 「治験責任医師」

実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師。

## 「治験分担医師」

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。

## 「CRC (Clinical Research Coordinator) 治験コーディネーター」

治験責任医師又は治験分担医師の指示のもとで治験の進行をサポートするスタッフ。

## 「治験協力者」

実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力するCRCその他の医療関係者。

# 用語 (その2)

## 「治験薬」

被験薬及び対照薬(治験に係るものに限る。)

## 「モニタリング」

治験が適正に行われることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP省令及び治験の計画書に従って行われているかどうかについて治験の依頼をした者が実施医療機関に対して行う調査。

## 「SDV (Source Data Verification、または、Source Document Verification)」

治験依頼者(モニター)が、原資料を直接閲覧により症例報告書と照合し、症例報告書への転記漏れや転記ミスがないかどうかを確認すること。

## 「SOP (Standard Operating Procedures) 標準業務手順書」

業務を均質に遂行するためにその業務の手順について詳細に記述した指示書。

例えば治験実施医療機関の場合：

医療機関の長や治験責任医師の責務、治験審査委員会における審査などに関する手順

# 用語 (その3)

## 「SMO (Site Management Organization)」

治験施設支援機関。特定の医療機関(治験実施施設)と契約し、医療機関における治験業務を支援する企業。

## 「CRO (Contract Research Organization)」

医薬品開発業務受託機関。治験依頼者の治験に関わる業務の一部を代行・支援する企業。

## 「有害事象」

治験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候。

## 「副作用」

薬との因果関係が完全に否定できない有害事象。

**ポイント!**  
有害事象と副作用を区別することは非常に重要

# 治験審査委員会の設置

## 治験審査委員会の設置(GCP第27条)

実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならない。ただし、当該実施医療機関が小規模であること、医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者の確保が困難であることその他の事由により当該実施医療機関に治験審査委員会を設置することができない場合において、当該治験審査委員会の設置に代えて次に掲げる治験審査委員会に当該調査審議を行わせるときはこの限りではない。

- 1) 当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置した治験審査委員会
- 2) 民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人が設置した治験審査委員会
- 3) 特定非営利活動促進法第2条第2項に規定する特定非営利活動法人が設置した審査委員会
- 4) 医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会
- 5) **他の医療機関の長が設置した治験審査委員会(第1号に掲げるものを除く。)**

**ポイント!**

他施設の治験審査委員会を利用することが可能

# 治験審査委員会の構成

## 治験審査委員会の構成(GCP第28条)

治験審査委員会は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- 1) 治験について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こと。
- 2) **5名以上**の委員からなること。
- 3) 委員のうち、医学、歯学、薬学その他の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**(次号及び第5号の規定により委員に加えられている者を除く。)が加えられていること。
- 4) 委員のうち、実施医療機関と**利害関係を有しない者**が加えられていること。
- 5) 委員のうち、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていること。

### ポイント!

治験審査委員会を開催するためには、いくつかの委員の構成要件が科せられている。要件を満たす委員会を設立・開催するのは容易なことではない。

# 治験審査委員会の役割

## 治験審査委員会の審議事項(GCP第32条)

### 1. 治験実施計画書

- ・安全性及び倫理的観点から問題ないか。

### 2. 被験者

- ・同意説明文書の内容が理解しやすく、過大な勧誘の記載などがないか。
- ・有害事象発現時に補償を受けることが可能か。
- ・費用負担(特定療養費や治験協力費)及びその支払い方法が適切であるか否か。

### 3. 治験責任(分担)医師

- ・治験に関する十分な知識及び経験の有無。

### 4. 実施医療機関

- ・実施医療機関が治験を適切に実施することが可能か。(例えば契約症例数など)

〔なお、実施医療機関の長(病院長)は治験審査委員会の審議や採決に参加できず、  
審議結果を治験依頼者や治験責任医師等に文書により通知しなければならない〕

# 滋賀医大病院の治験審査委員会

## メンバー

医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者(専門家)

- |               |    |
|---------------|----|
| 1) 診療科の科長(教授) | 7名 |
| 2) 薬剤部長(教授)   | 1名 |
| 3) 看護部副部長     | 1名 |

医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外(非専門家)

- |  |     |
|--|-----|
| 4) 滋賀医大社会学教授、滋賀医大病院管理課長<br>実施医療機関と利害関係を有しない者(外部委員) | 各1名 |
| 5) 龍谷大学教授、滋賀県薬剤師会常任理事                              | 各1名 |

**合計13名**

## さらに滋賀治験ネットワークに関する治験の審議には

医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者(専門家)

- |             |    |
|-------------|----|
| 6) 滋賀県医師会理事 | 1名 |
|-------------|----|

医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外(非専門家)及び実施医療機関と利害関係を有しない者(外部委員)

- |               |    |
|---------------|----|
| 7) 立命館大学法学部教授 | 1名 |
|---------------|----|

**合計15名**

## ポイント!

滋賀医大病院では、治験審査委員会を持たない医療機関の先生方にも治験ネットワークにご参加頂ければ治験が実施できるように、治験審査委員会の整備を進めております。また、既に治験審査委員会を設立されている医療機関とは、両者の治験審査委員会の役割を明確にしておく必要があります。

# 治験責任医師の要件と責務

## 絶対条件

### 治験責任医師の要件(GCP第42条)

治験責任医師は、十分な臨床経験を有することのみならず、治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

### 治験責任医師がやらなければならないこと(GCP第43条～第55条)

- 1) 被験者のスクリーニング
- 2) 症例報告書への記載
- 3) 病院長への副作用発現、治験の中止・中断・終了、治験実施計画書からの逸脱に関する報告
- 4) 被験者に対する文書による説明と同意の取得
- 5) 同意説明文書の作成
- 6) 被験者への安全性情報の提供

等々…、他多数

## ポイント！

治験責任医師一人では、到底治験はできないのが現状。

これらの業務をCRCに依頼することが可能。CRCのいない医療機関においては、SMOとの契約に基づき派遣CRCを受け入れることも可能。

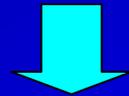
# 治験事務局と治験薬管理

## 治験事務局の設置(GCP第38条)

実施医療機関の長は、治験に係る業務に関する事務を行う者を選任しなければならない。

## 治験薬の管理(GCP第39条)

実施医療機関の長は実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者は、治験薬を保管管理する薬剤師又は医師若しくは歯科医師とする。



### ポイント！

これらの業務もSMOの利用により医療機関の業務を軽減化することが可能。  
大切なことは、何をしなければいけないかを理解しておくこと。