

医薬品の臨床試験の 実施基準の国際的整合性

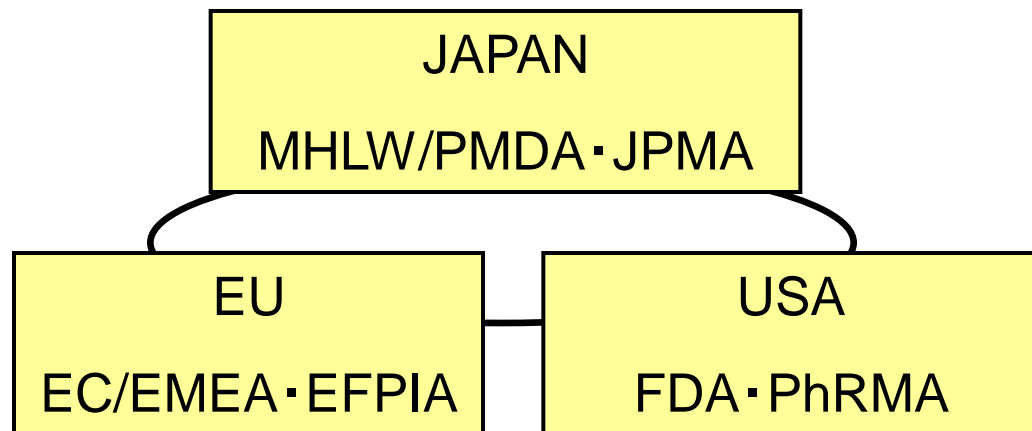
平成24年3月2日

厚生労働省

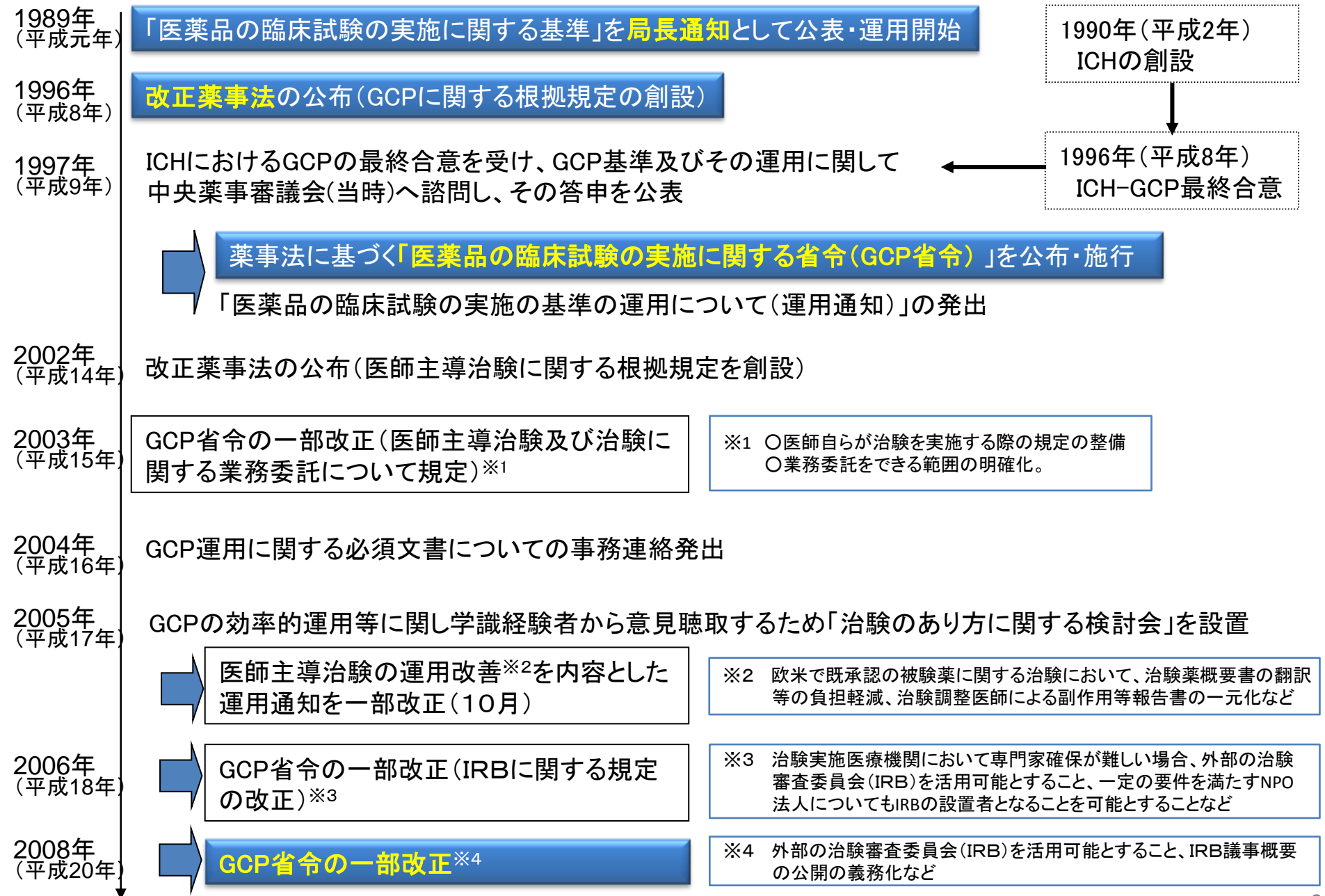
ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)の創設の目的

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

各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一し、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどを標準化することにより、製薬企業による各種試験の不必要な繰り返しを防いで医薬品開発・承認申請の非効率を減らし、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けること



「医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)」制定の主な経緯



最近のGCPに係る運用等の改善について(1)

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について

(平成23年10月24日付薬食審査発1024第1号)

(パブリックコメントの実施期間：平成23年4月28日～5月27日)

GCPの運用について、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、書類作業等の効率化を図る一方で、データの国際的な信頼性を確保するため、平成23年10月24日、GCP省令の運用通知を改訂。

【ICH-GCPとの整合】

- ☑ 治験依頼者は、検査が適切に実施され、データが信頼できることを保証するため、検査機関における精度管理等を確認すること。
- ☑ 治験責任医師は、治験の実施に関する重要な事項に係る治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを保存すること。
- ☑ 治験実施計画書に記載すべきモニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等について、モニターが複数である場合にはその代表者でよいこととした。

最近のGCPに係る運用等の改善について(2)

自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて

(平成24年2月21日付け薬食審査発0221第1号)

「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成20年8月15日付け薬食審査発第0815001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等を改正



多施設共同の医師主導治験の手続きを効率化

原則として、1名の治験調整医師(届出代表者)が代表して、共同で実施する治験責任医師と連名で治験計画届書を届け出ることとし、この場合、

- ☑ 届出代表者が、当局への変更届、不具合報告等を代表して届け出ればよく
- ☑ 届出代表者以外の者の記名押印等を不要とした。
- ☑ 治験実施医療機関(治験責任医師)を追加する場合も変更届でよいこととした。