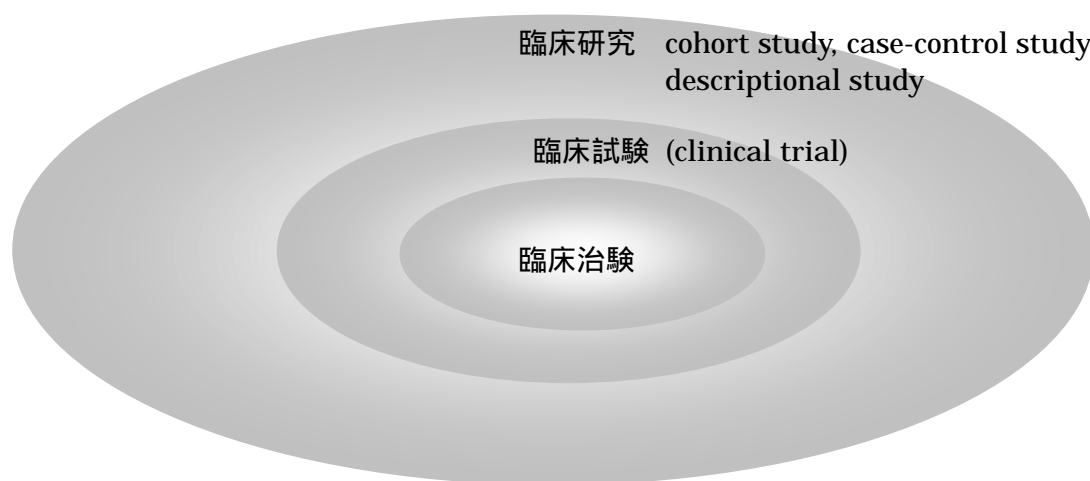


新 GCP : Good Clinical Practice

かつて日本の薬の治験は信頼性がうすかったと思います。何故ならきちんとした統計、疫学的手法に則っていなかったからです。しかも薬害エイズ事件などをはじめかつての日本で行なわれていた治験は倫理的にも問題がありました。我々現場の医師も書きづらい記入用紙に無理やりデータを記入しながら、「これらのデータが本当にきちんとまとめて患者さんの利益につながるのだろうか？」と疑問に思ったものであります。

まず治験と臨床試験、臨床研究がしばしば誤解されますので解説しておきます。



臨床試験とは intervention により治療あるいは予防効果を検討する試験であり、臨床治験は臨床試験の一部を成しています。すなわち臨床治験とは製薬会社が行なう新薬開発、輸入承認を目的とした申請のための臨床試験を指します。手術やある組み合わせ化学療法が有効か否か、あるいはアスピリン投与が心筋梗塞を予防するかといったものは臨床治験でない臨床試験に入ります。これに対して臨床研究とは人を対象とした研究全てを含みます。臨床試験以外の臨床研究といいますと、descriptive study, case report, cohort study, case-control study など intervention を行なわない観察中心の研究がこれに当たります。

1997年4月「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 = 新 GCP」が制定され、1年後より実施となりました。GCP は薬事法に基き、医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（治験）および市販後臨床試験に関する計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析および報告に関する遵守事項を定め、被験者の人権、安全およ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するものです。これが新たに見なおされ大幅に改定された背景にはアメリカ、ヨーロッパ、日本の薬剤販売の自由化促進、そして規制撤廃の動きがあり、そのためには薬物評価基準を国際化(国際的ハーモナイゼーション:ICH)しなくてはなりません。そして以下の点が特に新しくなった点です。

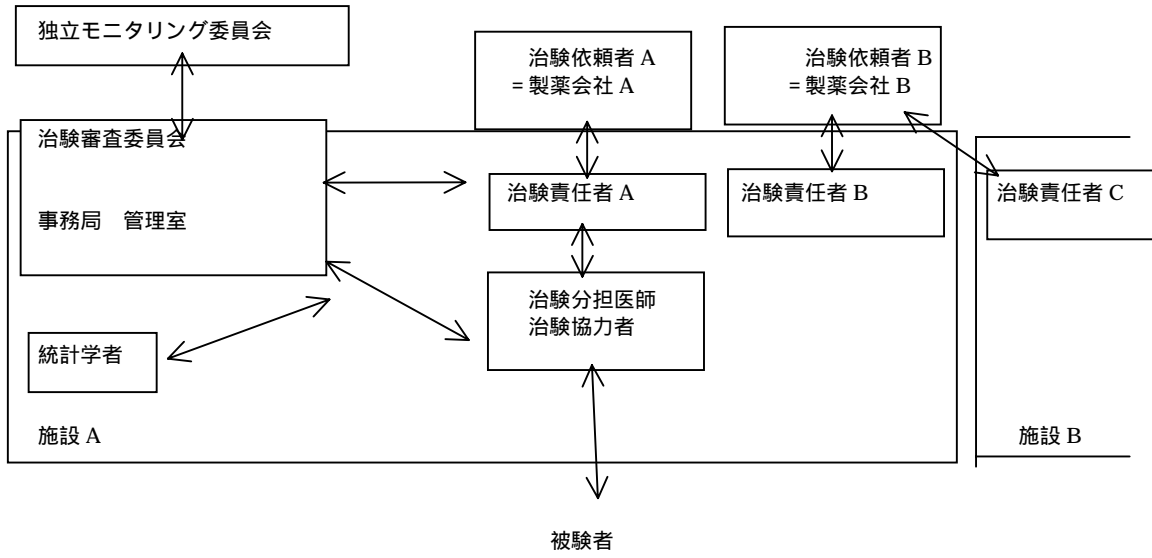
1. 旧 GCP における治験総括医師制度の廃止
2. 治験依頼者の責任の明確化

3. 治験審査委員会の透明性確保
4. 文書による説明と同意(informed consent)の実施
5. 治験依頼者によるモニタリングと監査の実施

そもそも薬剤は利益とリスクを内在するものです。これをうまく使えば人々にとって有益であり、間違った使い方をすれば有害です。よって薬剤の効果と副作用を明確にすることは、将来の患者さんにとって有益な情報をもたらしてくれます。しかし人々の反応は個々に異なるため、十分な人数をもって十分デザインされた方法にのっとり統計学的手法をもって解析、評価されなくてはなりません。そのためには、治験を実施する医療機関はそれ相応の経験と知識を持つもとを専門職として配備する必要があります。たとえば臨床薬理学者、生物統計学者です。また、責任の所在を明確にし、実施医療機関と利害関係にないもとを治験審査委員会に入れる、独立データモニタリング委員会を設置するなどして、治験が個人の人権を無視して1人歩きしないようなシステムの構築を促しています。また患者さんにとって未知数であるため、患者さんに十分な情報を与え、かつ治験に関連して被験者に健康被害が発生した場合には過失によるものであるか否かにかかわらず、被験者の損失は適切に補償されなくてはなりません。かつてより行なわれていた informed consent, すなわち説明と同意に関しても、具体的治療内容だけでなく、治験の意味をも説明することを求めています。またデータのモニターは結果の信頼性にとって大切であり、十分な管理が成されなくてはなりません。以上のように、新GCPにより、治験は大きく生まれ変わろうとしています。日本でもやっと本来あるべき治験の姿に変わり始めたのです。従来 of 原始的な治験と比較して患者さんにとっては大きなメリットがあるだけでなく、患者さんの安全・人権を確保しつつもより良い薬をより早く世に出すためには必要不可欠の方法なのです。

詳細は(株)ミクス発行の[新GCP普及定着に向けて - 平成9年度厚生科学研究「新GCP普及定着総合研究」最終報告書を中心に]を参照してください。非常によくまとまっています。

大まかな組織図



治験依頼者責務

治験は治験依頼者の責任において実施することが明確化されました。その責任に対して以下が依頼者業務の柱となります。

1. 治験実施計画書の作成
2. 治験総括報告書の作成
3. モニタリングおよび監査実施

治験責任医師と治験実施医療機関長の責務

治験は治験依頼者の責任において実施することが明確化されましたが、実施上の責任は治験責任医師が負うこととなります。そのため治験責任医師は治験依頼者の上に挙げた3つの業務を兼任し合意する必要があります。治験実施医療機関では各治験毎に治験責任医師を置きます。治験責任医師は治験に関する十分な教育と訓練を受け豊富な臨床経験を有しており、薬の使用方法に精通し、かつ時間的余裕が求められます。責任者は分担医師ならびに協力者を選びその役割分担を明確にします。また被験者に対する治験説明文書を作成を含め、治験がきちんと遂行されているか目を光らせます。

しかし治験責任医師が全てを行なうことは困難であり、治験支援スタッフ(clinical research coordinator: CRC)を養成することが急務です。主には薬剤師、看護婦などの医療および薬剤に関する知識を有するもので構成されますが、治験を円滑に進行させるコーディネイト役であり、新しい職種とするべきです。従来医療スタッフは治験を忙しい仕事の中こなしてきました。そして責任者不在でした。医療機関は専属スタッフを配備することが治験を成功させる鍵と言えましょう。

治験審査委員会

治験を行なうことの適否を倫理的ならびに科学的に審査することです。さらに適正に実施されているかについて定期的会合を開くことにより確認していかなくてはなりません。さらに治験依頼者およびその関連、治験責任医師および協力者、実施医療機関の長は委員になれません。一方医療関係者以外の人を含めなくてはなりません。つまり下の効果安全性評価委員会と合わせて中立の立場で働かなくてはならないのです。

効果安全性評価委員会（独立モニタリング委員会）

治験の進行、安全性データおよび重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更または中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる治験依頼者、治験責任医師および治験調整医師から独立した委員会です。

実施医療機関

結局大学病院をはじめとする大病院が主体となります。当然のことながら生物統計等の専門家を備えている必要があります。