

原 著

臨床研究法の現状における 課題と運用改善に向けた提言： GCP・医学系指針及び海外制度との比較から — 第1報 医薬品等の品質・安全性の確保 —

栗原千絵子¹⁾ 鈴木千恵子²⁾ 小池 竜司³⁾ 佐藤 弥生⁴⁾ 渡邊 裕司⁵⁾

1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室

2) 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター

3) 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター

4) 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

5) 浜松医科大学 理事・副学長

A proposal to improve the implementation of the Clinical Trials Act,
based on the comparison of the three research regulations in Japan
— Report 1: the quality and safety assurance
of investigational medicinal products —

Chieko Kurihara¹⁾ Chieko Suzuki²⁾ Ryuji Koike³⁾ Yayoi Sato⁴⁾ Hiroshi Watanabe⁵⁾

1) Quality Assurance and Audit Office, Quantum Medical Science Directorate,
National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

2) Center for Clinical Research, Hamamatsu University Hospital

3) Medical Innovation Promotion Center, Tokyo Medical and Dental University

4) Innovation Center for Clinical Research, National Center for Geriatrics and Gerontology

5) Hamamatsu University School of Medicine

Abstract

Background : The Clinical Trials Act came into force in April 2018, and it requires conduct of clinical trials of medicinal product at a higher level of control than clinical trials regulated by the Governmental Ethical Guidelines. However, this level does not reach the level of Good Clinical Practice (GCP), an international standard for clinical trials applied in Japan to the trials aiming at new drug applications. In addition, discussions and information sharing among stakeholders engaged in the operation of the Act are insufficient from the perspective of protecting research subjects and assuring the quality of the trials.

Objectives : This study aims to clarify the challenges in implementation of the Act and make proposals for improvement.

Method : This study uses a comparative analysis of the three regulations for clinical trials in Japan and a discussion based on the authors' practical experience. This first report focuses on the quality and safety assurance of medicinal products.

Results, Discussions, and Conclusions : We should conduct clinical trial under the Act, recognizing that the regulations under the Act define a policy of "Protection of subjects and quality assurance of the study," which is compatible with the GCP standard. Additionally, we need to improve the operation of the Act in terms of investigational brochures, non-clinical studies, manufacturing standards, and adverse event reporting to move closer to the level to GCP for the purposes of quality and safety assurance for investigational medicinal products. This should be done at the level of the management system for the research team and research institution. We will provide our additional analysis of quality control and assurance of the study and for research subject protection in the second and the third reports.

Key words

Clinical Trials Act, investigational brochure, non-clinical study, manufacturing standard, adverse event reporting

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 47 : 127-52.

抄録

背景 : 臨床研究法が2018年4月より施行され、同法の適用される医薬品・医療機器・再生医療等製品（以下「医薬品等」）の臨床試験は、従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」による管理体制よりは一段高い管理水準で実施されるようになった。しかしながら、この管理水準は、日本では承認申請目的の治験に適用される、臨床試験の国際標準的基準であるGCPの水準には至らない。また、被験者の保護と信頼性の確保の観点から臨床研究法の運用を改善するための、関係者間での検討や情報共有は十分に行われていない。

目的 : 「臨床研究法」に基づく臨床研究の制度的課題を明らかにし、運用改善のための提言を行う。

方法 : 日本における臨床試験に関する三つの規制体系の比較と筆者らの実務経験に基づく議論による検討。本第1報では医薬品等の品質・安全性の確保に焦点を置く。

結果・考察・結論 : 臨床研究法に基づく臨床研究の実施においては、GCPの目的である「被験者の保護と信頼性の確保」に類する概念が理念規定として明記されていることを認識して実施すべきである。医薬品の品質・安全性確保のための、試験薬概要書、非臨床試験、製造基準、有害事象報告に関しては、GCPに近づける方向での運用を、研究チーム・実施機関での管理体制として構築していくことが望まれる。試験実施の品質管理・品質保証、対象者保護の観点の分析は第2報以降で行う。

キーワード

臨床研究法、試験薬概要書、非臨床試験、製造基準、有害事象報告