

原著

# 臨床研究法に基づき実施される 研究成果の薬事申請への利用可能性

荒木 康弘 杉田 栄樹 佐々木忠徳  
昭和大学大学院薬学研究科病院薬剤学講座

## Availability of the outcomes of clinical studies conducted under the Clinical Trials Act for pharmaceutical application

Yasuhiro Araki Hideki Sugita Tadanori Sasaki  
Department of Hospital Pharmaceutics, School of Pharmacy Showa University

### Abstract

**Background** : When the Clinical Trials Act (CTA) was enacted in the Japanese Diet in 2017, a supplementary resolution was also adopted to consider a scheme that the outcomes of clinical studies conducted under this Act can be used for pharmaceutical application.

**Objective** : To identify points to consider for principal investigators (PIs) of clinical trials conducted under the CTA to utilize the outcome of their clinical trials for pharmaceutical application.

**Methods** : Differences between the Good Clinical Practice (GCP) systems of the CTA and that of International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) were identified by comparing the documents required by both systems in view of pharmaceutical regulatory affairs.

**Result** : A total of 70 documents (32% of all documents) required by the CTA did not meet the requirements of the ICH E6(R2) Guideline, and 11 regulatory topics were identified as points to consider for PIs.

**Conclusion** : The identified differences between the CTA-GCP and ICH-GCP were not substantial. Thus, clinical trials under the CTA can be considered as conforming to the ICH-GCP guideline and having possibility to be utilized for pharmaceutical application in Japan. However, this study also revealed that clinical trials that satisfied the minimal requirements of the CTA may be vulnerable to deficiency in ethical and scientific qualities or may face difficulty in preparing materials for pharmaceutical application. The PIs of trials under the CTA who plan to generate outcomes possible to be utilized for pharmaceutical application in Japan should show that their trials adhere to the ethical and scientific quality standards requested by the ICH-GCP and related legislation in Japan. They should prepare the plans of the clinical trials, research design, documents, and informed consent with an understanding of the difference between the CTA-GCP and ICH-GCP.

### Key words

Clinical Trials Act, GCP, ICH Guideline, clinical study, pharmaceutical application

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2019 ; 47 : 99-113.

## 抄録

**背景**：2017年に国会で臨床研究法が成立した際、併せて臨床研究で得られた情報を、医薬品の承認申請にかかる資料として利活用できる仕組みについて速やかに検討するよう、附帯決議が採択された。

**目的**：臨床研究法の下で実施される臨床研究が、薬事申請で利活用が可能であるか、法的側面から検証し、留意すべき事項を探索する。

**方法**：ICH E6(R2)ガイドラインと臨床研究法の間で、要求される文書を比較し、結果の制度的な観点からの解釈を行った。

**結果**：E6(R2) GLで要求される文書のうち、70 (32%) の文書において、E6(R2) GLで要求する内容を、臨床研究法は満たしていなかった。要求文書上の相違を制度的な観点からの解釈を行ったところ、11のトピックにおいて意味的な相違が同定できた。

**結論**：臨床研究法とICH-GCPの間で確認された相違は、いずれも本質的ではなく、臨床研究法に基づいて実施された臨床研究の結果は、ICH-GCP準拠の臨床試験として日本の薬事申請に用い得ると考えられる。一方で、臨床研究の成果を薬事申請に用いる際には、単に臨床研究法に最低限準拠しているだけでは、薬事申請の際の資料作成並びに、倫理的な質及び科学的な質の担保という観点で困難が生じる可能性があることが判明した。そのため、薬事申請を視野に入れた臨床研究を行う場合には、当該臨床研究の結果が、ICH-GCP及び薬事法制で求める臨床試験と同等の倫理的、科学的な水準であることを示すために、臨床研究計画時から配慮すべき事項が存在することを考慮し、臨床研究と薬事申請の際に求められる文書が一部異なることを踏まえて、研究実施計画の立案、研究体制の確保、文書作成及び保管の準備及び適切な同意の取得を行う必要がある。

## キーワード

臨床研究法, GCP, ICHガイドライン, 治験, 薬事申請