

# GCP レター

## 今回のテーマ【医師主導治験】

第 51 号 2019 年 4 月 26 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

医療上の必要性が高く、医療の現場から国内での承認が待ち望まれている医薬品であっても、患者数が少ない疾患や小児用医薬品などの場合には、企業が採算性などの理由から積極的に開発しないことがあります。

当該医薬品の薬事承認を取得するために、医師自らが治験を実施する「医師主導治験」制度がH15年に導入されました。

今回は、医師主導治験について見てゆきましょう。

### 医師主導治験とは？

H14年の薬事法改正（現、医薬品医療機器等法）で医師主導治験に関する根拠規定<sup>※</sup>が創設され、H15年のGCP省令改正で医師主導治験について規定されたことにより、開発企業から未承認・適応外の医薬品・医療機器の提供を受けることができることになり、医師主導治験の実施が可能になりました。

※ H14年の薬事法改正（青字が追記されました）

#### （治験の取扱い）

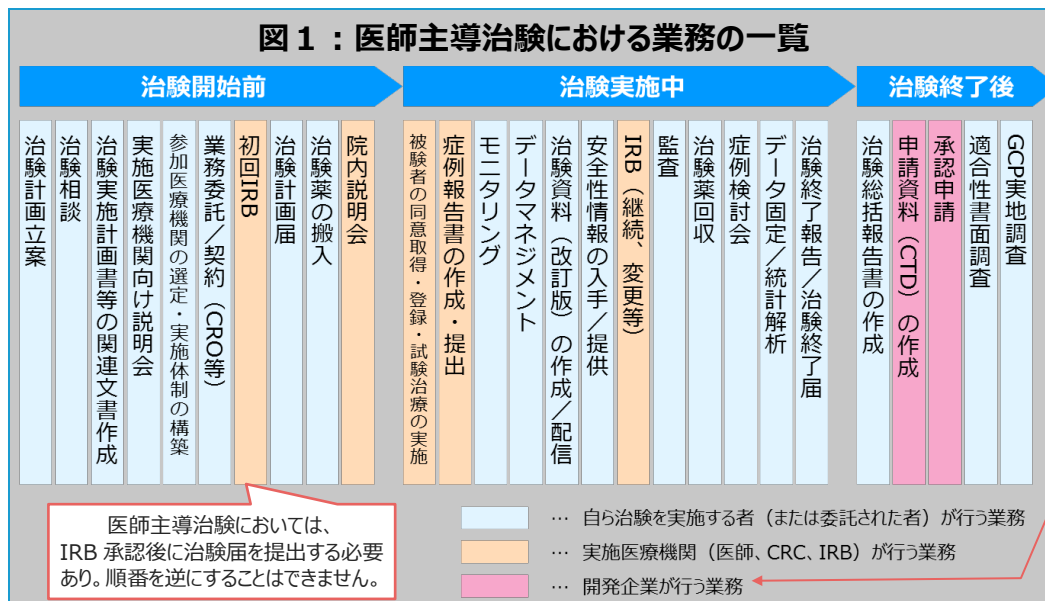
#### 第八十条の二

2 治験をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。

4 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験を実施しなければならない。

医師主導治験では、医師自ら治験を企画立案し、必要な書類の作成、手続き、治験の実施等をGCP省令に従って行わなければなりません。（図1参照）

図1：医師主導治験における業務の一覧



医師主導治験を実施するためには開発企業の協力は欠かせません。治験薬の提供、治験薬概要書を作成するための情報提供及び安全性情報の相互交換などを行っていくことになります。

治験が成功した際には、通常、開発企業が承認申請することになりますので、当初より最終的な承認申請を視野に入れた協力関係を構築することが望ましいです。

（注）  
 開発企業が存在しない場合など、開発企業が承認申請者にならないこともあります。

【引用】平成23年度 医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究「並班班」資料「医師主導治験 はじめて医師主導治験に関わるすべてのスタッフの方へ」、一部改変

### 関連通知等の改正について

医師主導治験の制度導入後、関連通知等の改正が数回行われ、医師主導治験は、徐々に実施し易くなってきています。以降に、いくつかの項目を取り上げ、どのように改正されたのか説明します。

#### 治験届（関連通知：「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」）

治験届の関連通知は数回改正され、医師主導治験の手続きの効率化が図られました。ポイントは以下のとおりです。

- ① 多施設共同治験の場合、届出者の欄には届出代表者のみ記載すればよく、各医療機関の治験責任医師の連名は不要となった。（H25年5月31日付関連通知より。それ以前は連名が必要だった。）
- ② 届出代表者による治験責任医師の追加・削除が可能であり、追加の場合、新規の届けは不要となった。（H25年5月31日付関連通知より。なお、届出代表者による治験責任医師の追加・変更が可能となったのは、H24年2月21日付関連通知より。）
- ③ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要となった。（H24年12月28日付関連通知より。）
- ④ 治験薬予定交付数量や予定被験者数に関する治験変更届は不要となった。（H25年5月31日付関連通知より。）

※本レターの無断転載を禁止いたします。

