

GCP レター

今回のテーマ

【ICH-GCP 改訂】

第 17 号 2015 年 11 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部臨床薬理学

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 聖路加国際病院 研究管理部

前号に引き続き、ICH-GCP の改訂についてお話してゆきましょう。ICH-GCP は 2016 年 11 月の ICH の最終合意(step4) に向けて、現在改訂中(step2)です。

前号では、被験者の保護とデータの信頼性向上に必要なアプローチとして、Quality Management が新たに追加されたことをお伝えしました。

今回は、新たに追加された内容のうち医療機関における治験実施体制に影響すると考えられる点について、その一部を抜粋してご紹介します。

INTRODUCTION(序文)では、継続的な被験者の保護やデータの信頼性を維持するための新しい取り組みとして、「Oversight」が追加されました。

INTRODUCTION (序文)

ADDENDUM

This guideline has been amended to encourage implementation of improved and more efficient approaches to clinical trial design, conduct, oversight, recording and reporting while continuing to ensure human subject protection and data integrity.

Oversight は、一般に「監視」、「監督」、「管理」と訳されます。

臨床試験における Oversight とは、被験者の保護とデータの信頼性を向上させるために継続的に行われる活動のひとつと言えるでしょう。それでは、治験責任医師による Oversight に関して追加された内容を見てゆきましょう。



治験責任医師による Oversight

以下の内容が新たに追加され、治験業務を委託したスタッフに対する治験責任医師の管理・監督責任が強調されました。GCP 省令で、既に定められた内容ですが、管理・監督のプロセスの確立は今後の課題です。

4.2 Adequate Resources (リソース)

ADDENDUM

4.2.5 The investigator is responsible for supervising any individual or party to whom the investigator delegates study tasks conducted at the trial site.

実施医療機関内で行われる治験業務の一部を委託する場合、治験責任医師は委託した個人又は第三者について監督責任がある旨が明記されました。

GCP 省令 第 42、43 条及び各ガイダンスに記載されている内容と大きく変わりません。

4.2.6 If the investigator/institution retains the services of any party to perform study tasks they should ensure this party is qualified to perform those study tasks and should implement procedures to ensure the integrity of the study tasks performed and any data generated.

治験責任医師/実施医療機関は、第三者に対して治験業務の一部を委託する場合、手順書を定める等の手段を講じて、委託業務が適切に遂行され、適切なデータが得られていることを保証する旨が明記されました。

GCP 省令 第 39 条の 2(業務の委託等)及び各ガイダンスに記載されている内容と大きく変わりません。

現行の ICH-GCP には第 39 条の 2 の規定に該当する記載がなく、医療機関において治験業務を支援する外部機関である SMO(Site Management Organization: 治験施設支援機関)の概念がありませんでした。

また、今回、原資料に求められる要件が明確になり、治験責任医師は適切に原資料・原データを保持し、併せて原データが適切に管理、監査されている証拠を残す必要があると追加されました。

原資料に求められる要件：ALCOA + C

原資料に求められる要件として、既に浸透している ALCOA ですが、今回、ALCOA + C として追加されました。

(以下、 内を参照)

4.9 Records and Reports (記録及び報告)



ADDENDUM

4.9.0 The investigator should maintain adequate and accurate source documents and trial records that include all pertinent observations on each of the site's trial subjects. Source data should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate, and complete. Changes to source data should be traceable, should not obscure the original entry and should be explained if necessary (e.g. via an audit trail).

- | | |
|------------------------|------------------------|
| ◆ Attributable(帰属性) | : 帰属 / 責任の所在が明確 |
| ◆ Legible(判読性) | : 判読 / 理解できる |
| ◆ Contemporaneous(同時性) | : 同時である |
| ◆ Original(原本性) | : 原本である。複製物や転記したものではない |
| ◆ Accurate(正確性) | : 正確である |
| ◆ Complete(完全性) | : 完結している |



今回追加された Addendum には、臨床試験の品質確保のために重要なキーとなるプロセス管理に関する内容(例: Quality Management、Risk Based Approach、Centralized Monitoring、Non Compliance 等)がたくさん盛り込まれております。

実際には、これらに関するガイドライン等は既に厚生労働省や FDA 及び EMA から発出されているのですが、現場での対応が遅れているのが実情です。

臨床試験を実施するにあたり、今後、治験責任医師には以下の対応がより厳密に求められていくことでしょう。GCP レターがその一助となるよう、今後もお役に立つ情報を発信してまいります。

治験責任医師に求められる対応

- 治験責任医師による Oversight
- ALCOA+C の徹底・習熟
 - 判断基準は治験依頼者から医療機関へ
- Serious Breach(重大な違反)を未然に防ぐ体制づくり
 - 治験責任医師を中心とした機能的チーム体制
 - Study Manager () の育成
治験責任医師の片腕、外部との連絡窓口、リスク管理のブレーン・実行役
- リスク管理の教育 等

トピックス

ICHI は、本年 10 月 23 日に法人格を取得し、スイス法に基づく国際的な非営利法人になりました。(本部: スイス(ジュネーブ))

新しい正式名称: 医薬品規制調和国際会議
International Council for
Harmonization of Technical
Requirements for Pharmaceuticals
for Human Use

トピックス

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス:
ssi-advisory_board@j-smo.com

GCP レターのバックナンバー:
http://www.j-smo.com/gcp_archive/



【次回の発行予定】

朝夕冷え込む季節になりました。
お風邪にはお気をつけてお過ごしください。
次回の GCP レターは 1 月 4 日発行予定です。
楽しみにしていて下さいね。



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1
浜松町ビルディング
TEL: 03-6779-8160 (代表)
URL: <http://www.j-smo.com/>



サイトサポート・インスティテュート株式会社