

# GCP レター

第 9 号 2015 年 2 月 27 日 発行

## 治験実施計画書の遵守

治験実施計画書は、GCP の目的である「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保する」ことができるよう治験依頼者が当該治験の実施に関する必要な事項を定めた文書です。

治験責任医師は最新の治験薬概要書などから治験薬について理解した上で、治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分に検討し、治験依頼者と治験実施計画書の内容及びそれを遵守することについて合意する必要があります。

もちろん合意した治験実施計画書は治験審査委員会の承認を得る必要があります。

それでは治験実施計画書に記載される事項を確認してみましょう。

### 【治験実施計画書に記載されるべき事項（GCP 省令 第 7 条 第 1 項）】

- 1) 治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 2) 治験に係る業務の全部または一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- 3) 実施医療機関の名称及び所在地
- 4) 治験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 5) 治験の目的
- 6) 被験薬の概要
- 7) 治験の方法
- 8) 被験者の選定に関する事項
- 9) 原資料の閲覧に関する事項
- 10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 11) 治験調整医師の氏名及び職名（GCP 第 18 条の規定により委嘱した場合）
- 12) 治験調整委員会を構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名（GCP 第 18 条の規定により委嘱した場合）
- 13) 効果安全性評価委員を設置した旨（GCP 第 19 条の規定により設置したとき）

これらの内容に加え、GCP ガイダンスにおいて、治験実施計画書の作成日・改訂日及び版表示又は最新版の作成日及び版表示の記載が求められています。

また、治験実施計画書に通常記載すべき具体的事項については、中央薬事審議会答申<sup>(※)</sup>（平成 9 年 3 月 13 日中薬審第 40 号）の 10 を適宜参照する必要があります。

※：公益財団法人日本医師会治験促進センターホームページよりご確認いただけます。

[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp\\_970313.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp_970313.pdf)

### クイズ

盲検法による治験において、重篤な有害事象が発生しました。キーオープンすることはできるでしょうか。

答えは次頁の最下部です。

## 発行者

### アドバイザーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>、  
長谷川直樹<sup>3)</sup>、石橋寿子<sup>4)</sup>

- 1) 日本医科大学  
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 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

## 今回のテーマ

### 【治験実施計画書と GCP】



サイトサポート・インスティテュート(株)  
東京都品川区西五反田 7-7-7  
SG スクエア

TEL : 03-5436-2820 (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

## 治験実施計画書からの逸脱

治験を実施するに当たって治験実施計画書を遵守しなければならぬのですが、様々な原因で治験実施計画書から逸脱してしまうことがあります。以下に、治験実施計画書から逸脱した具体例を示します。

- ◆ 臨床所見スコアが中止基準に達しているにもかかわらず、試験が継続されていた。
- ◆ 主要評価を実施するための CT 撮影が規定された撮影条件（スライス厚等）で実施されていなかった。
- ◆ 臨床検査検体の中央測定機関への提出が遅れ欠測となった。

これらは実施医療機関を調査対象とした GCP 実地調査<sup>(※)</sup>において確認された実例です。GCP 実地調査の結果は PMDA が集計しており、PMDA 主催の研修会で発表されています。

※実施医療機関を調査対象とした GCP 実地調査

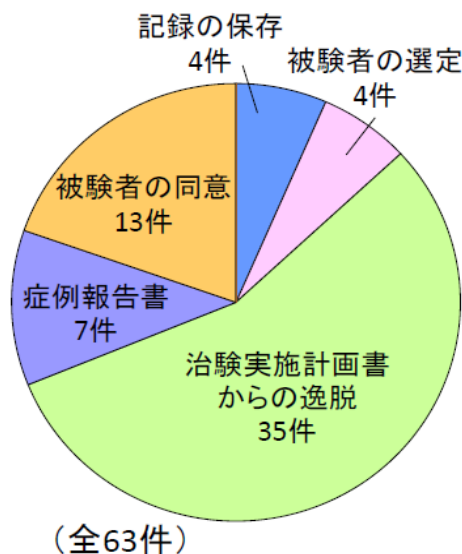
当該試験が、GCP 並びに治験実施計画書に従って実施されたことを検証するために、厚生労働大臣の委託を受けた PMDA の担当職員が実施医療機関に対して行う実地の調査

ここで、平成 25 年度 GCP 研修会の資料から抜粋した内容を紹介します。なお GCP 研修会の資料は、PMDA のホームページで毎年更新されています。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/outline/shinrai/kensyukai.html>

### 実施医療機関への改善すべき事項の内訳（個別症例）

（平成 24 年度 新医薬品に係る国内調査、新 GCP 適用治験のみ）  
GCP 実地調査実施医療機関数 189 施設のうち、改善すべき事項を通知した医療機関数は 52 施設



個別症例に対する改善すべき事項のうち、半分以上が治験実施計画書からの逸脱で占められています。

治験実施計画書からの逸脱は、被験者の人権を脅かし、収集されたデータの質に影響する可能性があります。逸脱が発生させないことが重要ですが、逸脱が発生した場合は速やかに対応し、また理由のいかんによらず全て記録する必要があります。

### 逸脱が発生した時の対応 ※GCP 研修会の資料より

- 被験者の安全性を確保すること。（治験の中止、追跡調査等、必要な措置を確認する。）
- 他の症例において、同様の逸脱はないかを確認する。
- 逸脱の原因を確認し、当該治験及び今後の治験実施における再発防止に取り組む。

治験を実施している中で思いもよらない逸脱が発生することがありますので、十分に治験実施計画書を理解し、治験を実施することが重要です。

## 次回 GCP レターの予定

2015 年 3 月 31 日 発行予定

### アドバイザリーボード運営事務局からのお知らせ

今回は治験実施計画書について、GCP 実地調査の事例を交えて解説していただきました。

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、アドバイザリーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザリーボード運営事務局のメールアドレス：

[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)



GCP レターのバックナンバー：

[http://www.j-smo.com/gcpl\\_archive/](http://www.j-smo.com/gcpl_archive/)

※本レターの無断転載を禁止いたします。

### 回答と解説

治験責任医師が必要と認めた場合は可能です。

【解説】重篤な有害事象(SAE)に対する治療方針を決定する上で必要な場合や治験薬との因果関係が否定できない SAE が発生し、厚生労働省へ緊急報告する必要があると判断された場合などには、治験依頼者から提供される治験薬の割付けコード開封手順書に従ってキーオープンすることが可能です。ただし、治験依頼者によるデータ解析に影響する可能性がありますので、キーオープン前に治験依頼者に相談して下さい。もちろんキーオープンの対象は当該被験者のみです。また、治験責任医師はキーオープンした旨とその理由を速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出する必要があります（GCP 第 46 条 ガイダンス 5）。