

第1部 医薬品における医師主導治験にむけた主要書類記載事例

(独) 国立精神・神経医療研究センター病院 玉浦 明美

はじめに

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)が平成15年7月30日に完全施行され、医師主導治験の法的根拠が整備された。また、新たに「改正GCP」(平成15年6月12日厚生労働省令第106号)が施行、平成16年には「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(薬食審査発第0722014号)が出され、実際に医師主導治験を実施することが可能となった。

また、医薬品・医療機器製造販売業者(以下「企業」という)から未承認・適応外の医薬品・医療機器の提供を受けて臨床試験(治験)を実施することが可能となり、未承認・適応外の医薬品・医療機器と混合診療の併用が認められた(保険外併用療法費制度の適用)。

現在、企業による開発が進まない小児・希少疾病、難病の治療薬の開発や海外の標準的治療法の我が国への早期導入が対象となるが、医薬品の製造販売承認の分類での医師主導治験としては、アカデミアからの新規創薬としての新医薬品に関わる治験、新たな治療法としての既承認医薬品の用法用量または適応症拡大等に伴う承認事項一部変更に関する治験が挙げられる。

前者は、開発の初期に行われる早期探索的臨床試験であり単施設または少施設で実施される。一方、後者は、単施設または少施設での早期探索的臨床試験としても行われるが、多くの場合は検証試験として多施設共同での臨床試験(治験)として行われる。

医師主導治験を計画・実施するにあたり、施設(大学、医療機関等のアカデミア)が全体で取り組むことが必要であり、準備から治験開始までの検討項目と全体スケジュールの概念(表1)を共有化することが大切である。

第2部 医師主導(主体)を中心とした医療機器の臨床試験で 必要となる主要文書作成の留意点

医療機器品証薬事研究会 上崎 勇一

はじめに

医療機器の臨床試験実施にあたり、さまざまな文書類が必要となるが、それらの構成と内容について整理・解説した資料はあまり知られていない。

日本では、以前から「医療機器の臨床試験の実施の基準」¹⁻⁵⁾(以下「J-GCP」という)で部分的に触れられているが、実務者が必要とする詳細な情報には欠ける面もある。また、医療機器産業戦略コンソーシアム(以下「METIS」という)が2011年に発表した「未承認医療機器を用いた臨床研究の手引き」⁶⁾(以下「臨床研究手引き」という)では、臨床研究の手順を中心に説明しており、やはりこれら主要文書の構成と内容についてはあまり触れられていない。

米国では、連邦規則集第21分野(以下「21 CFR」という)の§812「Investigational device exemption」⁷⁾(以下「IDE」という)を中心に、未承認医療機器の臨床試験への適用にあたっての規則が規定されているが、これらの主要文書の詳細については述べられていない。また、FDA 指針文書⁸⁾で、これらの主要文書の一部について解説しているが、あまり詳細には記載されていない。

一方、以前から医療機器GCPの国際規格として知られていたISO 14155:2003が2011年にISO 14155:2011⁹⁾(以下「ISO-GCP」という)に全面改訂され、初めてこれらの主要文書の構成と内容について整理・解説された。この改訂版は、日米欧(EU)の規制当局(米国のFDAや英国のMHRA等)代表及び医療機器業界代表等(筆者もその一人)からなる国際規格機構/第194技術委員会/第4作業部会(ISO/TC194/WG4)が、日米欧(EU)の関連規制との調和をはかりつつ、最新の医療機器GCPとなるように意図して作成されたものであり、日米欧(EU)の医療機器の臨床試験に適用(準用)可能となっている。

そこで、日本での医療機器の臨床試験(特に薬事承認申請のための治験)の実施を