

## 6 GCP 準拠を目指した 研究者主導臨床試験の運用

成川 衛

北里大学大学院薬学研究科 准教授

昨今、研究者が企画立案して実施する臨床試験（研究者主導臨床試験）に、より厳格なルールの適用を求める声が高まっており、精力的な議論がなされてきている。その結果の詳細はともあれ、このような臨床試験について、倫理的側面、科学的側面からいっそうの質の向上を目指すべきという方向性に議論の余地はないであろう。GCP 準拠という発想も自然の流れのように感じる。

現在の GCP の基礎となる ICH-GCP ガイドラインの合意（1996 年 6 月）から 18 年余が経過した。臨床試験の実務回りでの一番の環境の変化は、EDC（electronic data capture）システムの利用、データの標準化、病院情報システムとの連携など、IT 技術の利用の増大であろう。これを一つの背景として、2011 年夏に、欧州及び米国の医薬品規制当局から相次いで「リスクに基づく臨床試験のモニタリング手法」に関するガイダンス文書案が公表され、昨年には成案に至っている。

現在は、企業が企画立案して実施される臨床試験（治験）のみならず、研究者主導臨床試験においても、技術の発展と時代の波に乗りながら、このような手法・考え方を積極的

に試みていくべき状況にあると考えている。本講演では、モニタリング業務の効率化といった観点を中心に、今後の研究者主導臨床試験の運用について考えてみることにしたい。