

医薬品GCPと医療機器GCPにおける主な相違点の比較

(医薬品GCPと医療機器GCPにおける大枠の違いを理解するため、主な相違点を下表に纏めました。これ以外の点に関しては、基本的に、両者のGCPの規定の考え方に違いはありませんが、細かな部分で多少異なる部分もありますので、実際使用する場合には、該当部分の文言、様式の確認をお願いします。)

No.	項目	医薬品GCP	医療機器GCP
1	治験協力者、実施医療機関における専門知識を有する職員の要件	薬剤師、看護師その他治験を適正に行うために必要な職員が十分に確保されている事。	薬剤師、看護師等の他、 <u>診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士を加えている。</u>
2	治験実施計画書	治験実施計画書に含める具体的な事項に関し、医薬品GCP運用ガイダンスでは中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中審査第40号）の11を参照している。	治験機器実施計画書に関して、医療機器GCP運用ガイダンスでは、 <u>ISO14155：2011の付属書Aを参照している。</u>
3	治験薬・治験機器概要書	治験薬概要書に含める具体的な事項に関し、医薬品GCP運用ガイダンスでは中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中審査第40号）の10を参照している。	治験機器概要書に関しては、医療機器GCP運用ガイダンスでは、 <u>ISO14155：2011の付属書Bを参照している。</u> また、医薬品における「化学名、識別記号」では対象機器が特定出来ないことがある事から、 <u>機器の概要書では「原材料名、識別記号」、「対象機器の構造及び原理に関する事項」を記載している。</u>
4	総括報告書	治験薬の総括報告書の構成・内容は、医薬品のガイダンスでは「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長）の通知に従っている。	治験機器の総括報告書の構成・内容は、医療機器のガイダンスでは、 <u>ISO14155：2001の付属書Dを参照にしている。</u>
5	治験薬・治験機器の事前交付禁止規定	医薬品GCP省令では、治験薬が治験契約前に使用されることを防ぐため、契約前の事前交付は禁止されている。	医療機器では、 <u>以前の治験の契約に基づいて交付され、引き続き医療機関に設置されている大型の治験機器を新たな治験に使用する場合、治験契約の締結前に医療機関に対して治験機器を交付することを禁止した規定を除外している。</u> 加えて、 <u>医療機関内で、機器の組み立て、備付け作業終了前に、臨床で使用できない場合、作業終了前の使用できない状態では交付したとはみなさないことになっている。</u> また、 <u>既承認機器を治験に用いる場合、治験契約後、治験機器管理者への移管をもって、治験機器の交付とみなすことになっている。</u>

6	汚染防止のための包装	<p>治験依頼者は、輸送中及び保存中の汚染や劣化を防止するため、治験薬を包装して医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>治験機器の場合、医療機関で組み立てが必要な大型機器のように、必ずしも機器全体を包装して交付する事が出来ない場合もあるので、<u>治験機器又はその部品を包装して医療機関に交付することになっている。</u></p> <p>但し、中には包装が不可能なものもあるため、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではないとの除外規定を設けている。</p>
7	容器、包装の表示	<p>治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に、指定された事項を邦文で記載しなければならない。</p>	<p>医療機器では、その特性から、<u>治験依頼者は、治験機器又はその容器もしくは被包に指定された事項を邦文で記載しなければならないとされている（つまり、治験機器に直接識別記号等を記載しても良い）。</u></p>
8	治験薬・治験機器の取り扱いに関する教育訓練の提供	<p>治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取り扱いを説明した文書を作成し、治験責任医師等、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。</p>	<p>治験依頼者は、必要に応じ、治験機器の使用法その他の取扱い方法を説明した文書を作成し、治験責任医師等、治験協力者、治験機器管理者に交付するとともに、<u>機器の取扱いについて、十分に習熟することが必要になる場合があることから、必要に応じて、教育訓練を提供する旨の規定を追加している。</u></p>
9	治験薬・治験機器の交付	<p>治験依頼者は、製造された治験薬を、治験依頼者の責任の下、医療機関に交付しなければならない。</p>	<p>治験機器の場合、製造所から医療機関への輸送時における不具合の発生が生じ得るので、<u>不具合の発生を明確にするため、治験依頼者は治験機器を治験依頼者の責任の下、医療機関に「瑕疵」のない状態で交付しなければならない。</u></p>
10	治験薬、治験機器の管理	<p>実施医療機関の長は、治験薬を適正に管理させるため、原則として当該医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任すること。</p>	<p>実施医療機関の長は、治験機器を適正に管理させるため、<u>原則として当該医療機関の薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有するものを治験機器管理者として選任すること。</u></p>

11	有害事象及び不具合の定義	<p>医薬品GCPでは、「有害事象」について、治験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾患又はその徴候をいい、当該治験薬との因果関係の有無は問わないと定義されている。</p>	<p>医療機器GCPにおいても、有害事象は治験機器との因果関係の有無は問わないと定義されているが、<u>医薬品と異なり、被験者以外にも医師、看護師等に対して有害事象が発生する場合も考えられる事から、被験者以外の使用者その他の者に生じた疾病、障害も「有害事象」に含まれる（但し、この場合は、治験機器の使用による影響と疑われるものに限る）。</u></p> <p>また、治験機器の「不具合」は治験機器の破損、作動不良等（設計ミス、品質不良、故障、劣化等に起因する）による品質、安全性、性能等に関する治験機器の不具合を指すが、<u>医療機器独特の概念であり、有害事象と同レベルで取り扱う。</u></p>
12	有害事象及び不具合の報告	<p>医薬品GCPでは、「不具合」という概念はないが、治験薬投与により、重篤な有害事象の発生を認めた時は、治験責任医師は、治験薬の因果関係の有無に係わらず、すべての重篤な有害事象を実施医療機関の長、及び治験依頼者に直ちに報告しなければならない。</p> <p>尚、治験依頼者から、規制当局への治験薬（治験薬以外の治験使用薬を含む：経過措置期間は令和4年8月31日迄）の副作用等の報告期限は、未知／死亡・死亡に繋がる症例は7日以内、未知／その他重篤な症例、及び既知／死亡・死亡に繋がる症例は15日以内、また、既知／その他重篤な症例は報告不要となっている。</p>	<p>医療機器の場合、全ての重篤な有害事象の発生に加え、<u>重篤な有害事象が発生するおそれがあると認められる不具合で、実際には重篤な有害事象を引き起こさなかったものも、治験責任医師から実施医療機関の長及び治験依頼者へ報告しなければならない。</u></p> <p>尚、医療機器における治験依頼者から規制当局への報告は、重篤な有害事象に関しては、医薬品と同じ期間としているが、<u>（但し、治験機器以外の治験使用機器等に関する規定はない）、重篤な有害事象が発生する恐れがあった不具合については、すべて30日以内に報告することになっている。</u></p>
13	監査担当者の独立性	<p>監査に従事する者は、医薬品の開発に係わる部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。</p>	<p>医療機器の治験の実施数は少ないことから、医療機器GCPでは、<u>「監査に従事する者は、治験機器の開発及びモニタリングに関連した業務を担当するものであってはならない」とし、担当者の明確な区分けを求め、対象治験に無関係なもので、独立・分離した権限を有するものであることを求めている。</u></p>

14	治験参加を取りやめる場合の治験薬、治験機器の取り扱いに関する説明	<p>医薬品GCPでは、同意取得説明文書に「治験の参加を何時でも取りやめることが出来る旨」を記載することになっており、さらに、「治験への参加・継続に関して拒否・撤回によって不利益な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失う事はないこと」を規定している。</p>	<p>医療機器の場合、医薬品GCPでの規定に加え、<u>例えば埋め込み型の治験機器で参加を取り止めた場合に、取り外す又は取り出すことが出来ないものにあつては、その旨と共に、治験の参加を取りやめたあとの治験機器に係わる保安全管理に関する取扱い、参加を取りやめた後に発生した治験機器に関連する不具合などに関する取扱いに関して、治験責任医師等は被験者に交付する説明文書の項目に、「治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項」を追加している。</u></p>
15	製造販売後臨床試験における記録の保存期間	<p>治験依頼者においては、再審査または再評価の終了した日後、5年間。 実施医療機関では、再審査または再評価が終了する日迄とする。</p>	<p>治験依頼者においては、<u>使用成績評価</u>の終了した日後、5年間。 実施医療機関では、<u>使用成績評価</u>が終了する日迄とする。 (医療機器では、医薬品における再審査期間の制度はなく、代わりに、使用成績評価期間が設定される。)</p>