

厚生省令 GCP 第45条に基づく治験被験者情報の 他科他院への事前通知に関する検討

西尾美登里 野田 慶太 松崎 美樹
佐藤 知子 森田 悦子 浅田 律子
高比良誠也 細井 薫 朔 啓二郎

福岡大学病院臨床研究支援センター

要旨：平成9年3月28日付けで厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(Good Clinical Practice:GCP)が発令された。このGCPの第45条第2項の被験者に対する責務として、「治験責任医師等は、被験者が他の医師により治療を受けている場合には、被験者の同意の下に、被験者が治験に参加する旨を事前に当該の医師に通知しなければならない」と記している。当院においても、多種多様な治験が稼動しているが、高齢者や合併症のある被験者は、院内他科および他院を受診していることが多く、GCP第45条第2項に従い、それぞれの主治医への連絡(事前通知)が必要となる。本来は治験責任医師の責務であるにもかかわらず、最近、治験依頼者がこの事前通知に必要な治験情報書を作成し、治験責任医師等から被験者へ手渡すことを望むケースを経験した。治験依頼者が望む治験情報の内容は、治験の目的・概要と、併用禁止薬剤・禁止療法を重要事項としており、治療において治験を優先させるべき必要があるという印象が強い。事前通知の主旨とは、治療において治験を優先させるものではなく、被験者にとって治験期間中の医療上の安全の確保であり、不利益が生じないようにすることである。

索引用語：厚生省令, GCP, 治験, 事前通知