

Q：ICH-GCP とは何ですか？

A：ICH（日米 EU 医薬品規制調和国際会議）によって定められた臨床試験に関する新薬承認の統一されたガイドラインである。

- 本来は治験（医薬品の承認申請資料に用いるために実施される臨床試験）を対象としていたが、現在ではヒトを対象として医薬品の評価を行う臨床試験における基準とされている。
- 我が国では、ICH-GCP を薬事法に基づく国内規制に取り入れるために「医薬品の臨床試験の実施に関する省令」（省令 GCP）が制定されている。
- ICH-GCP と省令 GCP との相違点があり、治験では省令 GCP に従って臨床試験を実施しなければならない。主な相違点は
 - 実施体制
 - 倫理審査委員会
 - 契約
 - 治験薬の管理
 - 同意取得である。いずれも ICH-GCP より厳格になっている。
- 従来は省令 GCP に従って臨床試験を行っていたが、その後に「臨床研究法」¹ならびに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²が定められており、内容は重複しているが、3者の規制に従って安全に臨床研究を進めるべきである。

¹ Q&A：臨床研究法とは何でしょうか？

² Q&A：倫理指針とは何ですか？