

## 治験依頼者と治験責任医師との契約について

- GCP省令とICH-GCPとの相違点
  - ・ GCP省令: 治験依頼者と実施医療機関が契約しなければならないと規定(GCP省令第13条)
  - ・ ICH-GCP: 治験依頼者と治験責任医師又は実施医療機関が契約しなければならないと規定
  
- 経緯(平成8年11月「医薬品安全性確保対策検討会<sup>(注)</sup>」最終報告書より抜粋)
  - ・ 治験に関する国民の理解を得、治験データの信頼性を確保するためには、治験に関する研究費の算定根拠やその流れなどの透明化を進める必要がある。
  - ・ 治験は、治験依頼者と治験実施医療機関との間の契約に基づき実施される作業である。従って治験に要する研究費は、治験担当医師など個人に対してではなく、全て医療機関に納入されることが妥当である。

(注) 医薬品安全性確保対策検討会について

治験や承認審査のあるべき姿等、医薬品の安全性確保対策について総合的施策を樹立することを目的として、平成6年10月に旧厚生省薬務局に設置された検討会。本検討会における「中間的な意見取りまとめ(平成8年2月)」の提言を受け、平成8年の薬事法改正が行われた。

(問題点)

薬事法に基づくGCP省令として、治験依頼者と治験責任医師との直接契約が認められない理由はあるのか？