

研究者主導未承認薬開発試験の 実施および規制上の諸問題 ～アカデミアの立場から～

国立がん研究センター

早期・探索臨床研究センター

佐藤 暁洋

早期・探索臨床研究センター(EPOC) 臨床試験支援室

企画・立案



- ・薬事コンサルテーション
- ・臨床試験プロジェクトマネジメント

MD1名
薬事専門家2名

データセンター/モニタリング



DM 10名、BioStat 1名

CTM 10名 (モニター/治験調整事務)・治験調整事務局

- ・データマネジメント
- ・モニタリング
- ・生物統計

監査



監査担当2名

実施施設



・臨床研究CRC部門

CRC 5名
CRCアシスタント1名

GCP準拠の医師主導治験/臨床研究の実施・支援体制

データ マネジメント	モニタリング	CRCによる品質管理	品質保証
・患者登録 ・データ収集 ・データクリーニング ・データセット作成 など	・セントラルモニタリング ・施設訪問による直接 閲覧 ・安全性情報 など	・適格性の確認 ・CRF作成 ・文書管理 など	・監査

EPOC 支援スタッフ	柏キャンパス	築地キャンパス	EPOC 合計
治験管理室 (企業治験) 室長:2名 (柏1・築地1)	CRC 25名(13) (CRC 11)(L DM 9) (アシスタント5) その他 8名(1) (MT 6)(事務 2) 治験事務局 6名(2) 合計 39名(16)	CRC 25名(21) (CRC 21) (アシスタント 4) その他 2名(0) (事務 2) 治験事務局 6名(1) 合計 33名(22)	CRC 50名(35) その他 10名(1) 治験事務局12名(3) 合計 72名(38)
臨床試験支援室 (医師主導臨床試験/ 医師主導治験) 室長:1名 (柏・築地共通)	CTMグループ 6名(4) (モニター/調整事務6) DMグループ 6名(5) (DM 5)(システム 1) 生物統計グループ 1名(1) 監査グループ 1名(1) 薬事 1名(1) CRCグループ 6名(1) (CRC 5)(アシスタント1) 事務 2名(0) 合計 23名(13)	CTMグループ 4名(3) (モニター/調整事務4) DMグループ 5名(3) (DM 5) 監査グループ 1名(1) 薬事 1名(0) 事務 1名(0) 合計 12名(7)	CTM 10名(7) DM 11名(8) 生物統計 1名(1) 監査 2名(2) 薬事 2名(1) CRC 6名(1) 事務 3名(0) 合計 35名(20)
先端医療開発支援室 (TR研究) 室長:2名 (柏1・築地1)	TR支援 3名(2) RC 3名(0) 知財 2名(1) 事務 1名(0) 合計 9名(3)	TR支援 1名(1) RC 4名(0) 事務 1名(0) 合計6名(1)	TR支援 4名(3) RC 7名(0) 知財 2名(1) 事務 2名(0) 合計15名(4)
室長 5名(5)	合計71名(32)	合計51名(30)	合計 127名(67)

No	薬剤	対象	phase	Status	今後の開発予定
1103	TA-S102	胃癌	II	登録終了	企業治験
1201	アミノレブリン酸(機器)	頭頸・消化管癌	I	登録終了	次期臨床試験
1302	Regorafenib	GIST	EAP	登録終了	終了
1202	生分解ステント(機器)	食道良性狭窄	II	登録中	企業治験
1203	低酸素イメージング(機器)	消化管癌	I	登録中	企業治験
1205	ペプチドワクチン	小児固形癌	I	登録中	企業にtransfer
1206	GBS-01	膵癌	II	登録中	企業治験
1207	Vandetanib	肺癌(Ret)	II	登録中	承認申請資料
1208	Sulfasarazine	胃癌	I	登録中	次期臨床試験
1209	Olaparib+ eriblin	乳癌	Ib	登録中	企業治験
1303	BKM120	食道癌	Ila	登録中	企業治験
1306	GD2	神経芽腫	II	登録中	承認申請資料
1301	新規がんワクチン	食道・大腸癌	I	準備中	企業にtransfer
1304	新規抗がん剤コンビネーション	大腸がん	II	準備中	企業治験
1305	手術機器	直腸がん	I	準備中	先進医療
1306	新規診断薬+機器	頭頸・消化管癌	I	準備中	企業治験

アンダーライン: 医師主導治験

赤: アカデミア発 青: POC試験 緑: Expand Access オレンジ: 先進医療B

医師主導治験 (IIT) による早期開発型AROの構築

アカデミア施設

シーズ提供
開発支援
共同開発



埼玉県立がんセンター



四国がんセンター

厚労省/ PMDA

Grant / regulation



コアセンター (国立がん研究センター 早期・探索臨床研究センター)

製薬会社

治験薬提供
資金提供
共同開発



愛知県がんセンター



静岡県がんセンター

整備済み・整備中

- ・薬事/開発コンサルティング
- ・データセンター/モニタリング部門
- ・安全性情報管理
- ・治験調整事務局
- ・情報共有基盤(施設内+施設間)
- ・監査
- ・個別化医療(ターゲットシーケンス)
- ・CRC等の教育プログラム
- ・(企業などからの)資金配分体制

整備計画中

- ・細胞性免疫反応検査(検体処理/保管)



がん研有明病院

以下の目的で構築中

- ・(早期開発)医師主導治験
- ・TRの実施・支援

※現時点では企業治験はスコープ外

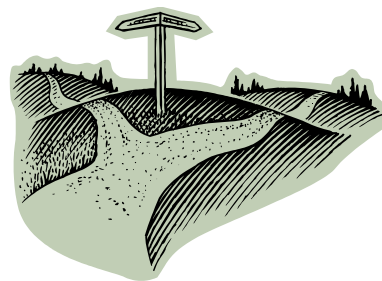
上記以外の参加施設

- ・千葉県がんセンター
- ・兵庫県がんセンター
- ・九州がんセンター
- ・聖マリアンナ医科大学
- ・大阪市立総合医療センター
- ・聖路加国際病院

アカデミア側から見た諸問題

- 出口戦略
 - 医師主導治験か先進医療Bか？
- 医師主導治験の効率化
 - 同種同効薬
 - 治験薬ラベル
 - リスクベースドモニタリングの導入
- 民間企業とのコラボレーション・COI管理
 - 製薬企業と共同で行う医師主導治験
- アクセス充実拡大事業 (Expand Access Program)

製造販売承認・保険適応への道



	医師主導治験	先進医療B
保険外併用療養費	可能(同種同効薬は×)	可能(同種同効薬もOK)
規制要件	省令GCPに従って実施	先進医療通知(non- GCP)に従って実施
製造販売承認申請	申請資料(CTD)の一部 「臨床試験の試験成績に関する資料」(モジュール5 臨床試験報告書)	参考資料?
承認区分	新規を含めて可能	薬事承認申請の効率化? 公知申請(適応拡大)?
治験薬(機器)	First in humanを含め、未承認薬の使用が可能	First in humanを除く、未承認薬の使用が可能

先進医療Bの結果をどう使うか？

- 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に関わる届け出などの取扱について(平成24年7月31日)
 - 第7 先進医療による成果の活用
 - 1 治験に先立って実施される未承認医薬品や再生医療、個別化医療に係る先進医療の成果については、**薬事戦略相談を活用することにより、薬事承認申請の効率化を可能**とする。
 - 2 適応外薬に係る先進医療の成果については、**国際的な論文等として公表された場合、効能追加に係る薬事承認申請の効率化を可能**とする。
 - 3 未承認又は適応外医療機器に係る先進医療の成果については、**国際的な論文等として公表された場合、薬事承認申請の効率化を可能**とする。なお、薬事戦略相談を活用することも可能である。

製造販売承認申請(CTD)の「臨床試験の試験成績に関する資料」に使用出来るとの記載(確証??)は現時点ではない。

公知申請

- 適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて(平成11年2月1日研第4号、医薬審第104号)
 - 1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づく必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。
 - 2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。
 - (1) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
 - (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
 - (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

先進医療Bの活用方法(私見)

- 治験を実施する前のエビデンス作り
 - 未承認医療機器において、治験実施前にPOC取得/機器改良などを目的とした臨床試験
 - 希少がんに対する未承認医薬品/医療機器開発において、**オフアン指定要件「有効性又は安全性が期待されること」**のためのエビデンスを得る
 - 未承認医薬品において、Phase Iなど**用量設定試験**(Phase IIより治験を実施)
- 治験を実施せずに製造販売承認を得る
 - 公知申請(適応拡大)
 - 「臨床試験の試験成績に関する資料」として活用？

「希少疾病用医療機器等に関する臨床試験データの取扱いの明確化について」(医食機発0329第1号)
医療機器であれば「**先進医療により実施されるなどその実施に係わる倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る試験成績がある場合**」には「**新たな治験を行う必要がない場合があると考えられる**」と記載

NCC-EPOCとしては、現時点では可能ならば医師主導治験を選択

医師主導治験の効率化



医師主導治験は、公的研究費などで実施され、予算を含めてリソースは企業治験の数分の一程度



アカデミアで実施されることから、企業治験と比べ（オーバーではない）適切なクオリティで実施が可能



アカデミアだからこそ、規制当局とも協力しつつ、新しい手法の開発や規制緩和への挑戦が可能

効率的な運用方法について、アカデミア側から規制当局へ発信が重要

同種同効薬

- 「「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について（保医発0326第5号平成24年3月26日）
 - 第3 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める基準等
 - 6 医薬品の治験に係る診療に関する事項
 - (4) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については・・・また、**自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る投薬及び注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。**

分子標的薬もImmunomodulating agentも今後は併用での開発が主となっているが・・・

治験薬 → 製薬企業から無償提供を受けることも可能

併用薬 → 研究費などでの購入が必要。高額な場合は医師主導治験の実施が困難

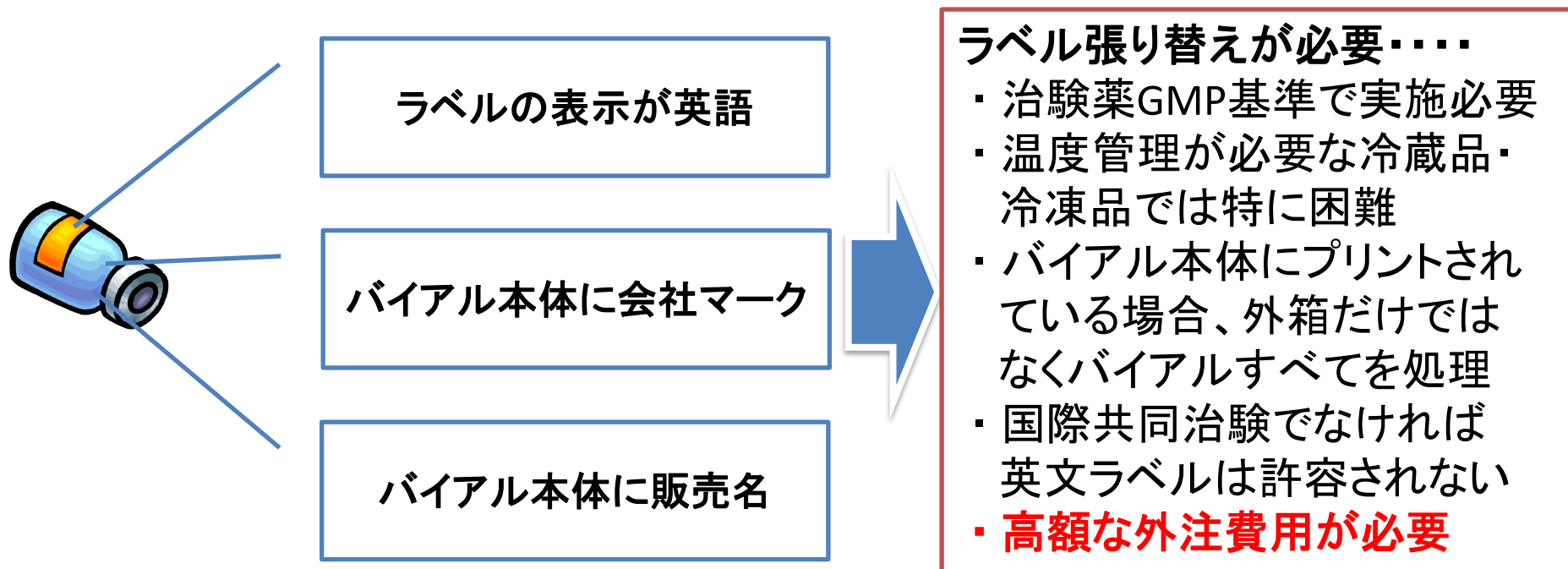
治験薬のラベル

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成24年12月28日 厚生省令第161号)
(治験薬の管理)
 - 第二十六条の二 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
 - 一 治験用である旨
 - 二 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 三 化学名又は識別記号
 - 四 製造番号又は製造記号
 - 五 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
 - 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。
 - 一 予定される販売名
 - 二 予定される効能又は効果
 - 三 予定される用法又は用量

医師主導治験で用いられる治験薬

以下のような様々なパターンがある。

- ・国内企業から治験薬が提供される
- ・海外のグローバル本社から治験薬が提供される
- ・海外の市販薬が治験薬として提供される



被験者に直接渡らない注射剤バイアルなどであれば……、

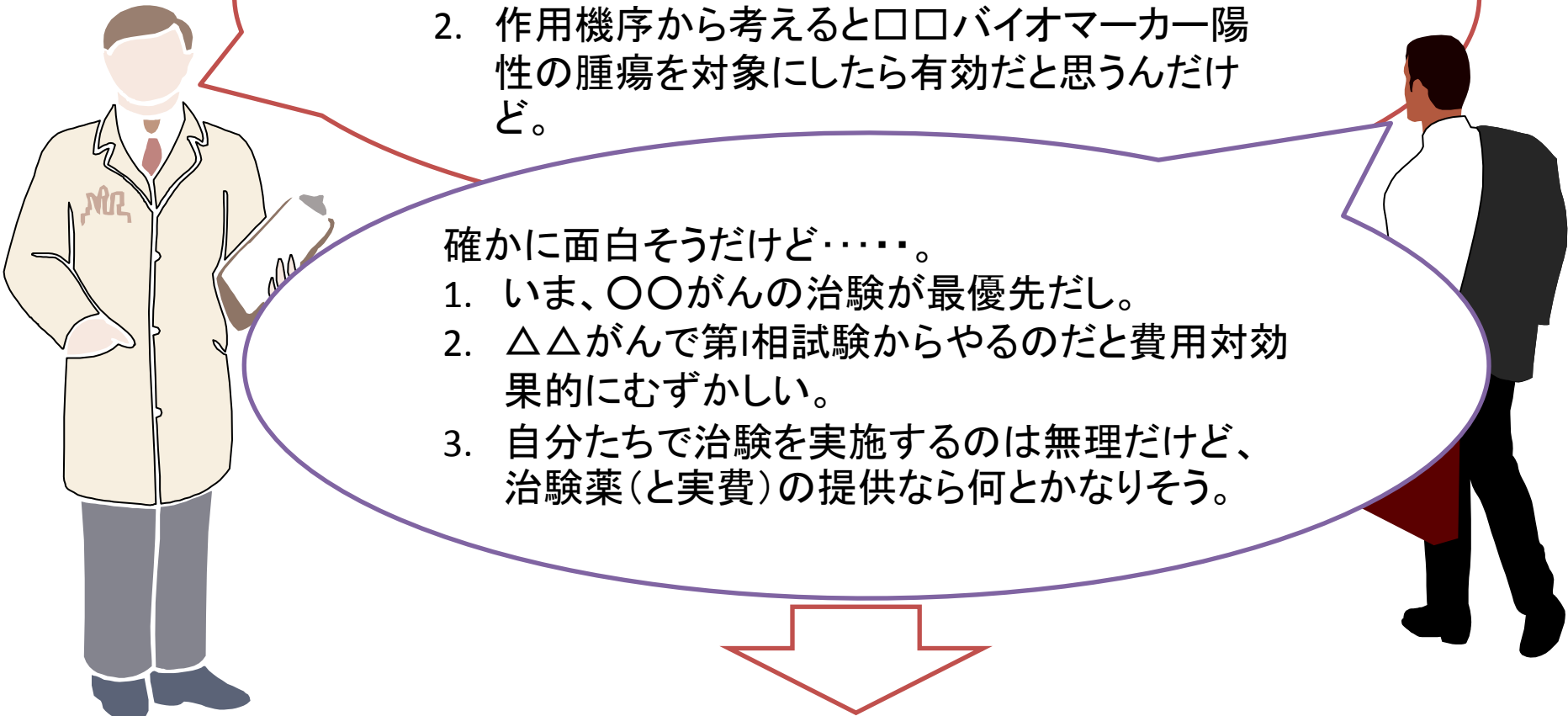
- ・ バイアル本体への販売名・会社名記載を許容 or non-GMPでラベル貼りを許容
- ・ 国際共同治験でなくとも、海外から提供されるときには英文ラベルの許容

リスクベースドモニタリング

- リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について(平成25年7月1日 事務連絡)
 - 3. リスクに基づくSDV手法
 - モニタリングにおいてSDVを実施する際、リスクに基づくSDV手法を適用することが可能である。リスクに基づくSDV手法とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点から、当該治験の品質に及ぼす影響を考慮し、あらかじめ定められた方法に従って抽出したデータ(データ項目に限らず、症例、医師、実施医療機関及び来院時期等も含む。)を対象としてSDVを行う方法をいう。なお、GCP省令第21条第1項及び第26条の7第1項に係るガイダンスにおいて、「臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施(データの信頼性保証を含む。)を適切に管理することができる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではない」ことが明示されている。

サンプリングSDVなどのRBMの具体的な基準は、規制当局からは現在示されていない。
国内では、少なくともがんの分野での治験への導入は行われていない。
現在、導入に向けて試行および基準となるエラー率などのデータ取得を計画中

製薬会社とのコラボレーション・COI管理

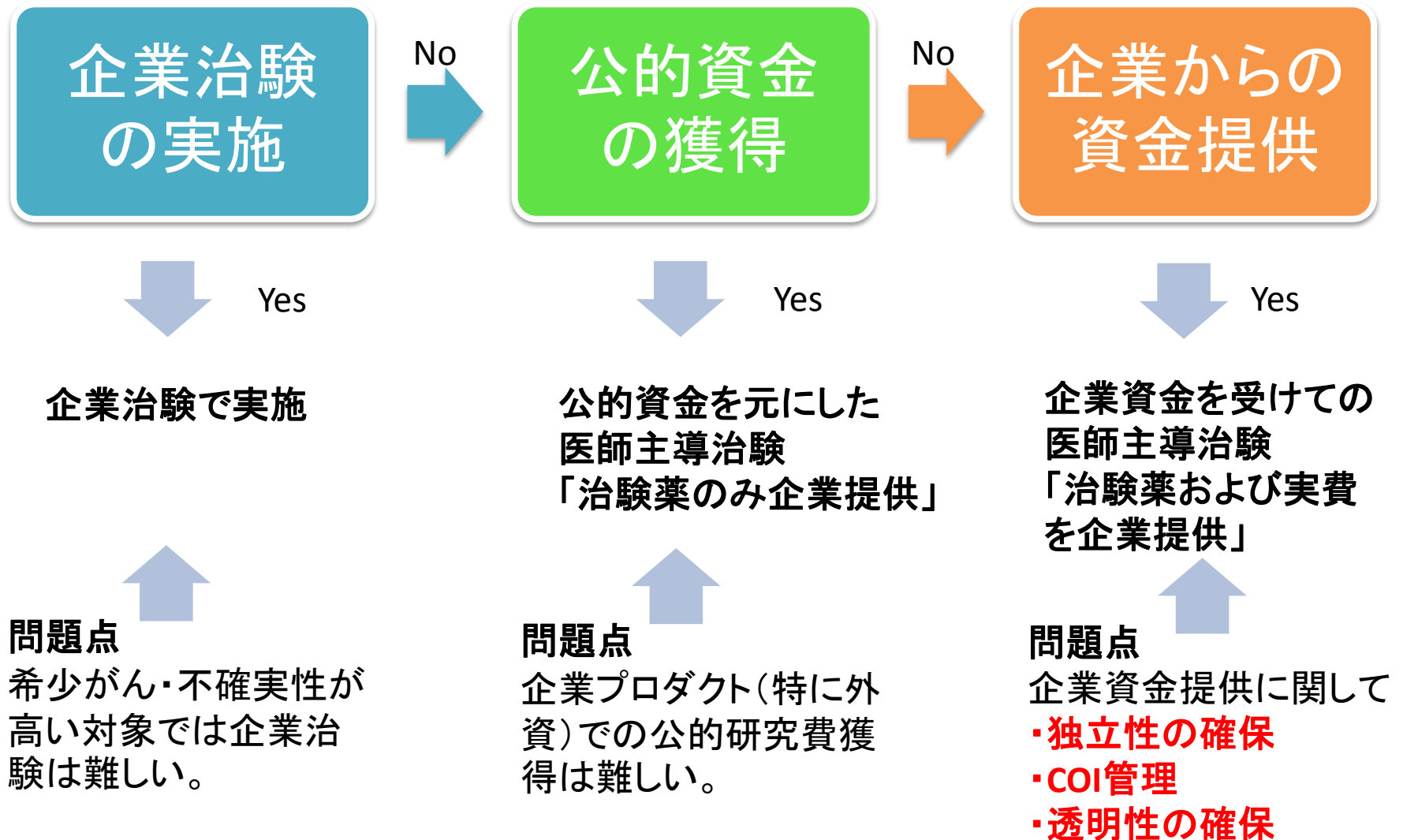
- 
- いま、〇〇がんで治験してる治験薬Bなんだけど、
1. 非臨床データから△△がんで有効性が見込めるんだけど。
 2. 作用機序から考えると□□バイオマーカー陽性の腫瘍を対象にしたら有効だと思うんだけど。

確かに面白そうだけど……。

1. いま、〇〇がんの治験が最優先だし。
2. △△がんで第Ⅰ相試験からやるのだと費用対効果的にむずかしい。
3. 自分たちで治験を実施するのは無理だけど、治験薬(と実費)の提供なら何とかなりそう。

アカデミア側のアイディアを元に、製薬企業から治験薬(未承認薬)の提供を受けてアカデミアが主導して医師主導治験を実施

医師主導治験の資金源



独立性の確保

実施体制

NCC-EPOC

プロトコール・SOP等の作成

モニタリング・調整事務局

データセンター・登録センター

統計解析

安全性情報管理

監査

総括報告書作成

製薬企業

安全性情報提供

治験薬製造・提供

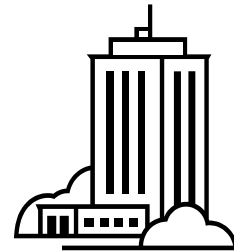
製薬会社(治験薬提供者)は・・・

- ・治験薬・資金提供、試験計画承認は行うが、
- ・試験の実施/結果の解釈には関与しない。

契約締結

医師主導治験契約(≒共同研究)

- ・治験薬提供 ・資金提供 ・秘密保持
- ・成果物の取扱 ・知財の取扱



製薬会社



医師主導治験契約

- ・資金提供(症例ベース)
- ・秘密保持 ・知財の取扱



実施施設



実施施設



実施施設

COIの管理

- 国立がん研究センター(NCC)でのCOI管理
 - 公的研究費を受ける、すべての研究者が年1回COI申告書を提出、COI委員会が審査
 - ASCO COI guideline改訂に合わせ、講演料等(speakers' bureau)の管理体制の強化を検討中
- EPOCで実施する医師主導治験
 - 上記に加えて、試験開始前に治験責任医師/分担医師などのCOIをNCCのCOI委員会へ提出
 - IRB審査資料に、資金提供の詳細(契約書/見積書など)を添付

- 製薬協透明性ガイドラインの公開対象

- A.研究費開発費等

- 研究費開発費等には、GCP省令などの公的規制のもとで実施されている臨床試験や、新薬開発の治験及び製造販売後臨床試験が含まれ、また、GPSP省令、GVP省令などの公的規制のもと実施される副作用・感染症症例報告、製造販売後調査等の費用が含まれる。

- B.学術研究助成金

- C.原稿執筆料等

- D.情報提供関係費

American Society of Clinical Oncology: Policy for Relationships With Companies

- B. Original Research in ASCO Journals

- Manuscripts (including articles and abstracts) concerning **original research** are not eligible for publication in *JCO* or *JOP* if **the first, last, or corresponding author** has:
 1. participated in **a speakers' bureau (on any subject)** on behalf of the Company sponsor of that research at any time during the 2 years before submission of the manuscript;
 2. held an **employment relationship** with the Company sponsor of that research at any time during the 2 years before submission of the manuscript; or
 3. held **a significant ownership interest** (as defined in this Policy; see Glossary)) in the Company sponsor of that research at any time during the 2 years before submission of the manuscript.

透明性の確保(情報公開)

試験番号：EPOC1303 未承認薬医師主導治験

薬剤：BKM120 対象：食道がん フェーズ：第II相 進捗状況：募集中

前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第II相臨床試験

登録開始日	2013年 7月 31日
研究費	企業資金
責任研究者	土井 俊彦（早期・探索臨床研究センター 先端医療科）
事務局	早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室
提携先	ノバルティス ファーマ株式会社
関連リンク	UMIN-CTR (UMIN試験ID: UMIN000011217) 
備考	本医師主導治験は、厚生労働省 早期・探索的臨床試験拠点整備事業費にて基盤整備を行っている早期・探索臨床研究

EPOC HPにて、資金元も含め
医師主導治験の情報公開

IC文書に資金提供・
薬剤提供を記載

9. 利益相反について

治験における利益相反とは、治験に関わる医師等が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により治験の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。この治験は、ノバルティスファーマ株式会社から薬剤の無償提供およびこの治験の一部費用負担を受けますが、そのことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。この治験に関する医師等の利益相反の管理は、当院利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

アクセス充実対策事業

次のとおり、企画競争について公示します。

平成25年5月20日

支出負担行為担当官
厚生労働省大臣官房会計課長
池永 敏康

1. 企画競争に付する事項

(1) 事業名

平成25年度医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策等事業

7月に採択され、現在、厚生労働省（審査管理課）、製薬業界（製薬協、EFPIA, PHARMA）、国立がん研究センターの担当者と、対象となる試験・治験薬、将来的な制度設計も含めて協議を進めている。

エクスパンドアクセス医師主導治験 試験概要

適格性基準：GRID（企業による第3相比較試験）と同じ

- ❑ 目的：標準治療（イマチニブおよびスニチニブ）にて病勢が進行した切除不能又は転移性のGIST患者に対し、安全性情報の収集を行う
- ❑ 実施期間：2013年5月～GISTに対する承認取得まで
- ❑ 実施施設：独立行政法人国立がん研究センター東病院（1施設）
- ❑ 治験実施責任者：土井 俊彦
- ❑ 治験薬：バイエル薬品株式会社より提供

症例数（最大30例？）

- 切除不能又は転移性のGIST患者
- 十分な骨髄、肝臓、腎臓機能を有する
- PS (ECOG) が0又は1

※選択基準・除外基準はGRID (GIST PhaseIII)と同じ

Regorafenib
160 mg（40mg×4錠）
1日1回3週間連日投与
その後1週間休薬

安全性

【試験期間】

投与期間

- Regorafenibの治療効果が得られないと治験担当医師が判断するまで

安全性収集期間

- 治験薬投与終了後30日間、又は、他剤（regorafenibの市販薬を含む）の投与開始のいずれか早い日まで

GISTに対して承認が見込まれており、それまでの期間実施

平成25年度医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策事業

厚労省からの委託事業

2. 業務目的

本業務は、致死的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬のうち、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品にアクセスできる仕組みの導入に筋道をつけるため、まずは医療上の必要性の高い未承認薬の抗がん剤について、医師主導治験の実施を困難なものとしている手続きの簡素化を図るとともに、パイロット事業を実施するものである。

3. 業務内容

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬における患者のアクセス充実のため、医療上の必要性の高い抗がん剤について、医師主導治験を行うにあたり法令で義務付けられた各種文書を作成するための文書モデルの作成、医師主導治験の実施、文書モデルの評価、医師主導治験の結果の承認審査事務での活用方法の検討及びそれらの事務に関する業務を行う。

(1) 文書モデルの作成

- ・ 医師主導治験を行うにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令等の法令で義務付けられた各種文書（業務手順書、治験実施計画書、説明文書等）を作成するための文書モデルを作成する。

(2) 医師主導治験の実施

①医師主導治験の対象となる抗がん剤の選定

- ・ 患者団体などと連携しつつ、重篤な疾患であって代替治療が存在しない等の医療上の必要性の高い未承認薬の抗がん剤1～数種類を選定する。なお、当該抗がん剤は開発企業が第Ⅲ相試験を実施中であるものとする。

※ なお、平成22年から実施されている医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと判断された未承認薬のうち、抗がん剤は17種類ある（平成25年2月時点）。

②医師主導治験の実施

- ・ 対象となる抗がん剤について開発企業が行う第Ⅲ相試験において、選択基準外等の理由で治験に参加できない患者（特段の理由がない場合、1種類ご

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議でリストアップされた薬剤から選定中

(参考) 米国における制度(「コンパッションネートユース」)について

米国では、治験薬 (Investigational New Drug, IND) の使用に当たり、薬事法規(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)に基づき、FDAへ届け出ることとされている。この届出を行っていない未承認薬は、原則として、流通が禁止されている。ただし、下記のとおり、一定の条件を満たした場合には、特例的な手続きによって、未承認薬の流通を認める制度を設けている。その取扱いについては、FDAの規制が厳しいとの指摘がなされており、その見直しが検討されているところ。

制度名 項目	① 治験薬の例外的提供 Compassionate exemption	② 緊急患者IND An emergency Investigational New Drug (Emergency IND)	③ 治療IND Treatment Investigational New Drug (Treatment IND)
概要	既に届出済みの治験薬について、本来のプロトコルの対象外患者に対して使用する必要がある場合の制度。	医師が自らの患者の治療のために未承認薬を使用する必要がある場合の制度。	重篤な疾患で代替治療法がない等の要件を満たす患者集団の治療の目的で、治験薬を使用する必要がある場合の制度。
適用条件	(対象となる未承認薬) ① 既に届出済みの治験薬であること。 (手続き等) ② 治験薬を例外的に投与する理由と個別患者の病歴等を添付して、医師が事前に要請書をFDAへ提出することが必要。なお、当該治験薬の製造業者の同意が必要。	(対象となる未承認薬) ① 代替治療法がなく、未承認薬について、その使用のリスクが疾患のリスクを上回らないと医師が判断したものであること。 ② 有効性・安全性のエビデンスがあって、治験実施の妨げにならないこと。 (手続き等) ③ 医師が事前にFDAへ届出が必要。 なお、医師は予め当該未承認薬製造業者の同意を得ていることが必要。	(対象となる未承認薬) ① 重篤な疾患又は生命の逼迫した状態の治療等を目的すること。 ② 代替治療法がないこと。 ③ 重篤な疾患に用いる場合については、有効性・安全性のエビデンスがあること。 ④ 生命に逼迫した状態に用いる場合については、適切な科学的根拠があり、不合理なリスクがないとする適切な論拠があること。 ⑤ 治験中であるか又は承認のため全ての治験が終了していること。 ⑥ 治験実施の妨げにならないこと。 (手続き等) ⑦ 製造業者がFDAへ申請し許可を受けることが必要。なお、製造業者が当該治験薬の承認を意図していることが前提。

個人的な悩み「ICH-GCPレベルって？」



（厳しい日本のGCPじゃなくて、）
“ICH-GCPレベル”で良いですよ！

J-GCPもICH-GCPも内容はほぼ一緒・・・

じゃあ具体的には・・・？

- ・普通にGCPで実施？
- ・細かい関連通知を柔軟に解釈（無視？）してもいい？
- ・必須文書の大部分などを省いたGCP？



信頼性を担保しながら、GCPの基準を、どんな場合に・どこまで緩めることが許容されるかについてのコンセンサスが必要（私見）