

大規模治験ネットワークを利用した、企業が企画する治験について

2002.7.10

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会

委員長

魚井 徹

○ ネットワークの性格；治験の国際競争力向上に貢献するものであることが重要。

・品質

GCP、治験計画書その他の基準の遵守

品質保証システムの稼働（手順書の整備、治験事務局によるフォロー等）

・スピード

契約手続きに要する期間の短縮

IRB の頻回開催

迅速な被験者組み入れ

迅速な症例報告書の記載完成

・費用

海外並みの適正な費用構造と金額

実績に基づく積算

適切なオーバーヘッド

治験チームへの適切な還元

○ 適切な競争環境が確保されることが必要。

この仕組みを使わなければ治験ができないような独占的なものとならないための配慮が必要。

○ 治験コーディネーションセンターの設置

大規模治験ネットワークのセンター

多施設共同治験のセンター

治験にかかわる研修センター

○ かかわる臨床研究の種類

企業がスポンサーとなる治験

研究者/医療機関等がスポンサーとなる治験

市販後の臨床研究

POC などの先端医療にかかわる臨床研究