

平成 21 年 5 月 21 日

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会 委員各位

日本 CRO 協会
会長 中村 和男



「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」
に関するお願い

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、貴検討委員会作成の平成 21 年 4 月 30 日付「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）」（以下、第一次提言）が公表されましたが、私ども開発業務受託機関（以下、CRO）が言及されております文章において、貴検討委員会の皆様にご認識を改めて頂きたい箇所があり、取り急ぎ書面にて以下の通り具申いたします。

私ども CRO が言及されております箇所（以下、本文）は、第一次提言 26 頁の（2）臨床試験・治験 ①GCP 調査の第二段落目の以下の記載でございます。

- ・ 治験の実際業務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関（CRO）が製薬企業に有利なデータを出さないよう、GCP 調査の更なる厳格化を求めるべきである。（下線は当協会が付加）

当協会では、どのような経緯で本文が草稿されたのか、厚労省のウェブサイトに関連資料等を確認させて頂きましたが、昨年 7 月 30 日付けの「中間取りまとめ」には、開発業務委託機関（CRO）という言葉は一言も記載されておらず、その後、本年 3 月 30 日開催の第 12 回検討委員会資料中の「委員から提出のあった意見書」に、以下の通り、開発業務委託機関（CRO）に関する文章が初めて記載されていることが判りました。

3 月 30 日開催の第 12 回検討委員会資料「委員から提出のあった意見書」
『データを改ざんするといった事件が旧ミドリ十字の子会社で今月発覚したことや、開発業務委託機関（CRO）の存在もメーカーと医療機関との間で微妙な問題をはらむことから、GCP調査の更なる厳格化が求められるべきである。』

第 12 回検討委員会において、またはその後、貴検討委員会で本文に関しどのような協議がなされ、最終的にどのようなご意見・ご判断に基づき 4 月 30 日付け第一次提言が草稿されたのかは公表されておりましたが、CRO の業界団体でございます当協会は、GCP 調査の更なる厳格化を求めるべきであることや、CRO を GCP 調査の対象に加えて頂くことには全く異存はないものの、下線部分は、CRO が製薬企業に有利なデータを出すことがありうる（又はあった）、というような誤解を生じる可能性があり、非常に遺憾かつ残念に感じております。

当協会は、CRO 業務を日本で適正に確立するために平成 6 年 9 月に設立され、設立と同時に「受託業務の適正な実施に関する日本 CRO 協会の自主ガイドライン」を作成し（現在は改訂第三版）、当協会員は受託業務の実施に際し、薬事法、GCP などの関連法規はもちろんのこと、この自主ガイドラインを厳正に遵守し、日本における CRO の受託業務の品質の向上及び信頼性の確保に真摯に努力して参りました。また、当協会では全協会員を対象に教育研修会を現在まで 50 回以上も実施しており、関連法令や業務知識の研鑽のみならず、患者さまの健康、プライバシーおよび尊厳を守る大切さや倫理的で科学的な臨床試験を実施するために CRO が遵守すべきことなどを教授し、当協会全会員が健康と福祉の充実を実現し、社会への貢献を目指したいと日々努力を重ねております。

以上のように、私ども CRO は、倫理的かつ科学的な臨床試験を実施し、CRO として信頼性の高い受託業務を実施するために 15 年に亘り地道に努力して参りましたが、もし、かつて一度でも製薬企業に有利なデータを出すことなどがあれば、日本において CRO 業界は 15 年も存続しえなかったと考えます。また、欧米におきましても、CRO は医薬品開発において欠くことのできない重要な業界として社会的な信頼を築いており、CRO が製薬企業に有利なデータを出すなどという事は、ありえない議論だと考えます。その意味でも、本文下線部につきましては、日本 CRO 協会として看過いたしかねますので、本文が草稿されるに至った背景や理由をご確認頂き、何か誤解があるとすれば、ご不明な点などを委員の皆様へ説明に伺いたいと考えております。

そのためにも、貴検討委員会の委員各位及びご関係者の皆様と一度本件に関し協議させて頂きたいと存じますので、大変ご多忙中のところ誠に恐れ入りますが、ご検討賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具