

## 「治験のあり方に関する検討会」 中間まとめ（1）の概要（案）

治験は新医薬品の開発に不可欠であり、これまで治験の円滑な実施の推進が図られてきたが、いわゆる混合診療をめぐる議論等の中で、治験を確実に実施するための環境整備が求められたところである。このため、本検討会では、まず、医師主導治験の運用改善に関する具体的な方策を検討し、これらについて以下のとおり意見をまとめた。なお、引き続き、残された課題について検討を行う。

- ① 一定の条件を満たす場合には、欧米既承認の被験薬を海外から調達して治験を行うことができる旨周知。（これにより薬剤調達の選択肢が増加。）
- ② 治験届に係る欧米既承認の被験薬の概要書については、一定の条件を満たす場合には、主要な部分以外は日本語に翻訳せずに英文のままを用いることができる旨周知。（これにより翻訳等の負担が軽減。）
- ③ 欧米既承認の被験薬の添付文書を用いて当該被験薬の管理を行うことができる旨周知。（これにより被験薬管理のための文書作成の負担が軽減。）
- ④ 多施設共同治験における治験中の副作用・感染症症例報告書については、一定の条件を満たす場合には、各実施医療機関からの報告を1つにまとめて規制当局に提出できる旨周知。（これにより各医療機関の事務負担が軽減。）
- ⑤ 国内既承認の被験薬の効能追加に係る副作用・感染症症例報告については、治験実施医療機関内で発生した投与時に予測できなかった未知の副作用等による死亡又は死亡のおそれのある症例、未知の重篤な症例等を規制当局への報告対象とし、海外における副作用等症例を報告対象から除外する旨周知。（これにより副作用等症例報告の負担が軽減。）
- ⑥ 一定の条件を満たす場合には、治験のモニタリングと監査を同一医療機関の者が行うことができる旨周知。（これにより負担が軽減。）
- ⑦ 治験の総括報告書については、自ら治験を実施する者の監督下において、その実務作業を外部機関に委託することができる旨周知。（これにより事務の負担軽減。）
- ⑧ その他