

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 治験は新医薬品の開発に必要な不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。
また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。
治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に関係する各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会における検討に資するため、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を設置することができる。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

「治験のあり方に関する検討会」
委 員

- | | |
|-------|----------------------|
| 池田 康夫 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 生駒 英信 | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会副委員長 |
| 今井 聡美 | 納得して医療を選ぶ会代表 |
| 景山 茂 | 東京慈恵会医科大学教授 |
| 加藤 良夫 | 南山大学法学部教授 |
| 北田 光一 | 千葉大学医学部教授・薬剤部長 |
| 木村健二郎 | 聖マリアンナ医科大学教授 |
| 桐野 豊 | 東京大学教授・理事(副学長) |
| 寺岡 暉 | 日本医師会副会長・治験促進センター長 |
| 長尾 拓 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院医長 |
| 望月 眞弓 | 北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授 |
| 吉村 功 | 東京理科大学工学部教授 |

「治験のあり方に関する検討会」 中間まとめ(1)の概要

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

治験のあり方に関する主な論点

A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
 - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
 - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
 - ③ CRO、SMO の健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
 - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
 - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための(仮称)臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
 - ① 治験業務に係る IT 化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
 - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のための基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる促進方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討(再掲)

B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

II. 治験制度について(検討にあたり治験費用の分析が必要)

- 例) 1. 治験手続きの見直し(医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む)
2. 国際化等を念頭においたGCP省令の運用
 3. 中央 IRB の検討を含む IRB の質や機能の向上
 4. 被験者募集の合理化
 5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割(費用負担を含む)
 6. 医療機器の特性を考慮した GCP の運用
 7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
 8. 補償のあり方
 9. 知的財産権の帰属
 10. 医師主導治験における患者負担のあり方
 11. 被験者の権利を守る制度の整備
 12. 利益相反
 13. 副作用および有害事象報告のあり方

III. 審査・承認制度について

- 例) 1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和

「治験のあり方に関する検討会」の配布資料、議事録等は、下記のウェブサイトに掲載されています。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#iyaku>