

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

○ 臨床研究の形態と倫理指針の範囲

○ 倫理審査委員会の充実

○ 被験者の健康被害の防止及び救済

○ 公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備

臨床研究の
安全性の向上

平成20年7月改正指針の施行予定

→補足資料7)参照

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

1. 目的

有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、医薬品の承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的として、厚生労働大臣が開催。

2. 検討会の構成

医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成。（座長：高久文麿・自治医科大学学長）

3. 開催期間等

第1回を平成18年10月30日に開催

平成19年7月27日に報告書とりまとめ

4. 主な検討事項

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みについて
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実について
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月27日)の概要

- ・ 新薬の開発から承認までの期間を2.5年短縮(ドラッグ・ラグ対策・欧米並みへ改善)
- ・ 医薬品の安全性対策の一層の充実
- ・ 重篤で代替治療法がない患者の未承認薬使用への対応

医薬品ごとの最適な治験・承認審査の実施

① 治験の**早期開始**のための方策

- ・ 生命科学等の科学技術を活用した新たな医薬品評価手法の開発と積極的活用
- ・ 再生医療の特徴を踏まえた適切な規制と基準の見直し
- ・ 小児用医薬品開発の促進のための方策の検討

② 治験**実施期間を短縮**するための方策

- ・ 国際共同治験の推進、日米欧規制当局による共同治験相談、アジア治験の活用
- ・ GCP(治験の実施基準)など治験に関する規制の見直し
- ・ 治験関連情報の積極的情報公開

③ **審査期間を短縮**するための方策

- ・ 機構の審査員増員(2009年度までに236人の増員)、治験相談を活用して製薬企業による正式な承認申請前に実質的審査を開始する「事前評価制度」導入など、審査体制の充実強化
- ・ 優秀な人材確保(製薬企業出身者など)のための機構の就業規則の見直し

医薬品の適正使用等

- ・ 個々の医薬品の特徴に応じた**市販後安全対策**の実施
- ・ **添付文書**の重要性に関する医師への**周知**、添付文書をより分かりやすくするための**改善**、適正使用推進のために必要な段階的方策の実施
- ・ 製薬企業による**市販後調査**の実施状況・結果の適時・適切な公表等

国の承認を経ない未承認薬の使用

- ・ 「国内で必要な治験を実施し、その結果等に基づき科学的に検証して医薬品の承認を行う」との原則は堅持しつつ、やむを得ない場合には、承認制度の**例外かつ限定的な範囲で未承認薬を使用する制度(いわゆる「コンパッション・ユース制度」)**の導入に向けた検討が必要
- ・ 具体的には、重篤な疾病を対象とするもので他に代替治療法がない医薬品について、治験の第Ⅲ相試験の対象外の患者や、治験が終了してから承認までの間の患者に対しての使用が考えられるが、諸外国の制度等も参考にさらに検討が必要

「治験のあり方に関する検討会」報告書（概要）

平成19年9月19日

（1） 治験実施医療機関外の治験審査委員会の活用

治験実施医療機関の長が、当該医療機関の内外を問わず、治験審査委員会を選択できることとするとともに設置主体に医療に関わる独立行政法人、学校法人等を追加。

（2） 治験の計画の届出事項の整理と事後変更届の活用

届出事項について、治験審査委員会の設置者の名称、所在地の追加、治験分担医師の職名等を削除する等の整理。治験分担医師の追加等の事前届出から事後届出への変更。

（3） 治験中の副作用等報告の整理と定期報告制度の導入

定期報告制度を導入し、それを活用することにより規制当局及び医療機関への一部の個別の副作用等報告を不要とする等の整理。

（4） 治験に係る文書の整理

治験に必要な文書及び記録を60種類に整理。

（5） その他

治験薬の品質管理、運搬等を確実にを行うことを前提に、第三者を介した治験薬の
公布を可能とする。
等

GCP省令等の改正について

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号) 平成20年2月29日公布

施行時期 平成20年4月1日

(治験審査委員会の手順書等の公表、企業主導治験に係る副作用等症例報告など一部規定は平成21年4月1日より施行)

- 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第25号) 平成20年2月29日公布

施行時期 平成21年4月1日

→補足資料8)参照

2. 次年度への課題

平成18年度実績（ベースライン）調査 主な結果①

既に整備が進んでいる事項

- ・ 依頼者窓口の一元化
- ・ 直接閲覧のための専用の閲覧場所の整備
- ・ 英語の症例報告書受入
- ・ 被験者の時間外診療

→参考資料2) 参照

平成18年度実績（ベースライン）調査 主な結果②

改善を要する事項

- ・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付
- ・ 情報公開（疾患別患者数、過去の治験実績等）
- ・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組
- ・ CRCのキャリアパス構築
- ・ 治験に参加した被験者への情報提供
（本人の治験の結果、参加した治験の結果）
- ・ 一般向けの啓発活動
- ・ 臨床研究事務局の体制整備

→参考資料2) 参照

平成20年度の事業計画

- 平成19年度実績調査（4月頃実施予定）
→中間年見直しに向けた評価項目の設定
- 医師、CRC等のキャリアパス構築
（含PMDAとの人事交流）
- 医師のインセンティブ向上
- 治験情報のIT化
- 企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験を含む臨床研究の普及啓発
- 臨床研究の推進
- 医療機器治験、国際共同治験の推進 等

→補足資料1)、9) 参照