

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。』