

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 — 製薬協の取組み —

日本製薬工業協会 稲垣 治

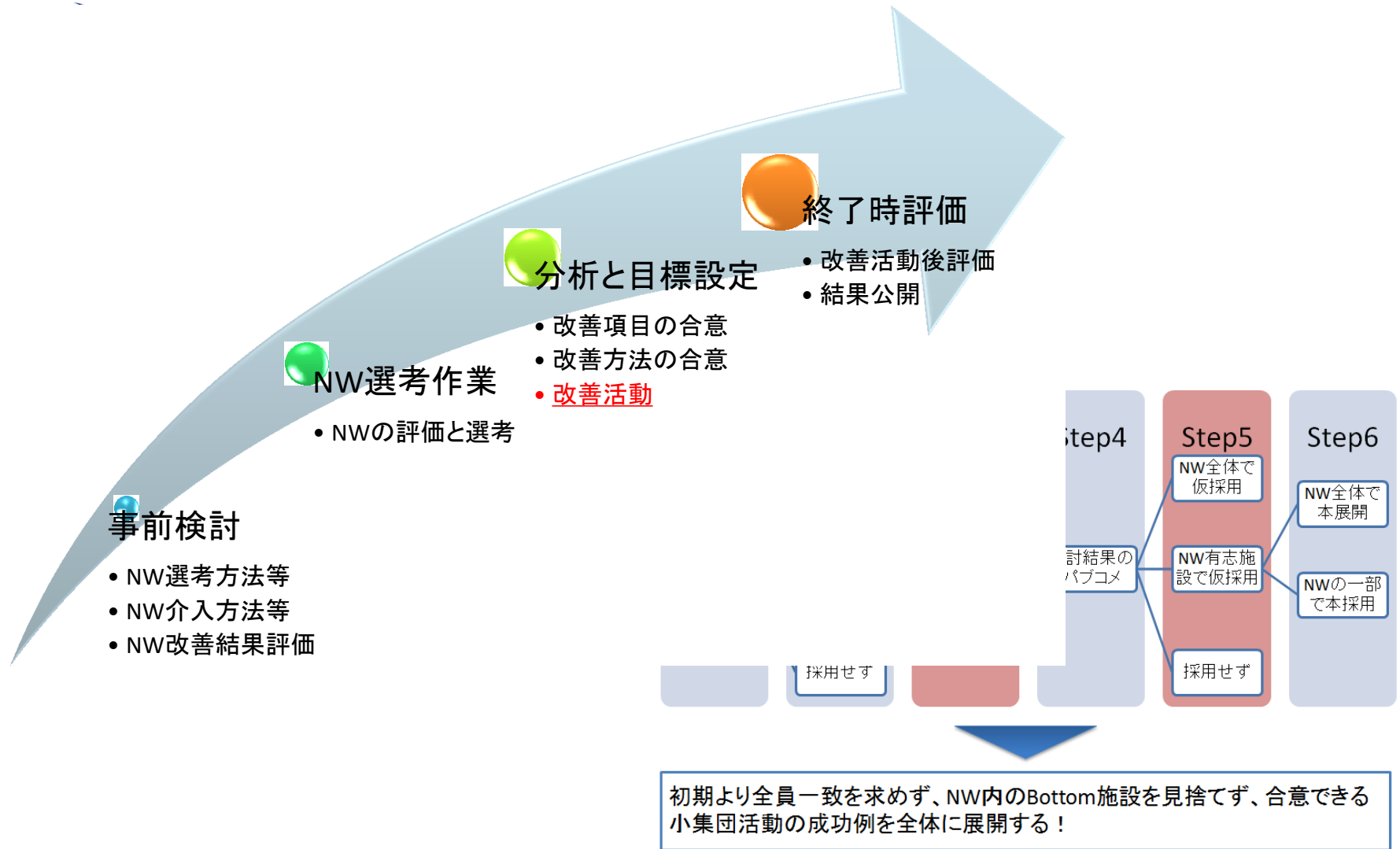
2014年5月22日

5か年計画2012アクションプランにおける 治験依頼者の関わり

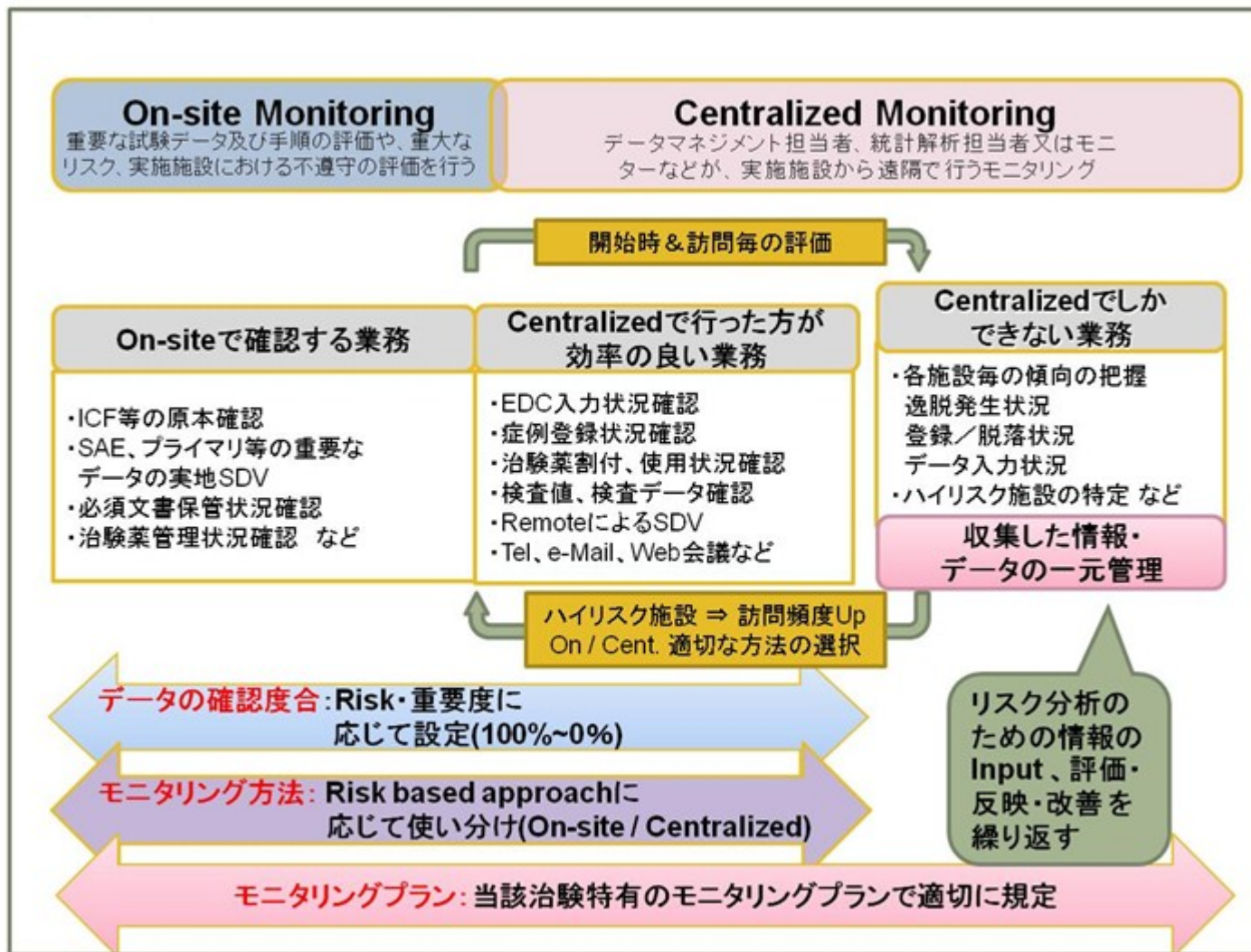


- 優良な治験NWの積極的活用(に努める)【AP 2-6,12】
- 「治験等の効率化に関する報告書」の内容の理解・実行【AP 11】
- 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発の積極的対応【AP 30】
- 企業治験の実施状況を明らかにするための課題・方策の明確化【AP 36】
- 国内外の治験費用に関する情報の研究班への提供等【AP 41】
- IRB等の業務のIT化, EDCの利用促進【AP 44】
- 公取協「調査・研究委託に関する基準」解説の適正運用、適切な資金提供ルールを検討【AP 95】
- 災害時対応マニュアルの作成【AP 99,100】

治験ネットワーク活性化活動

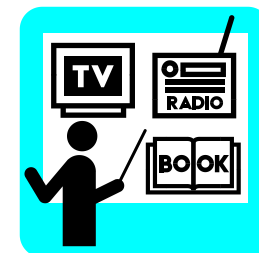
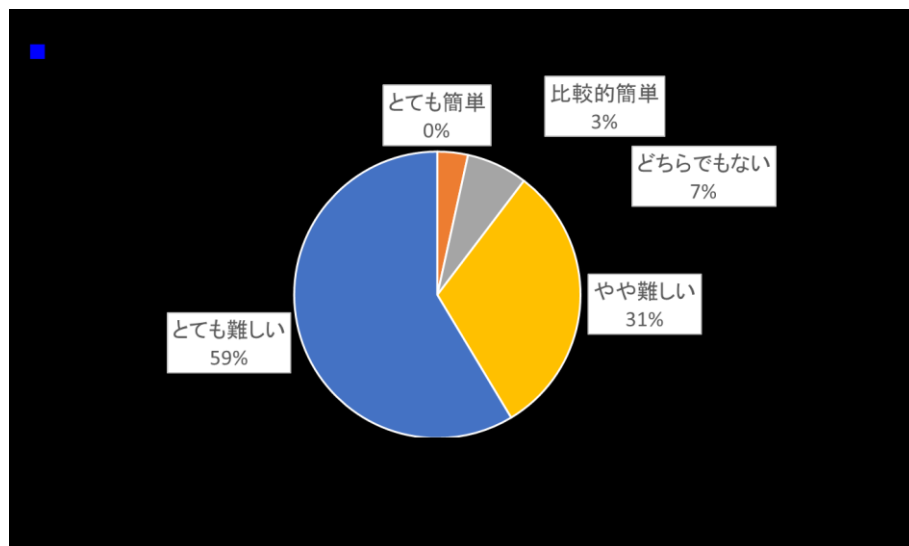


Risk based monitoringについて啓発

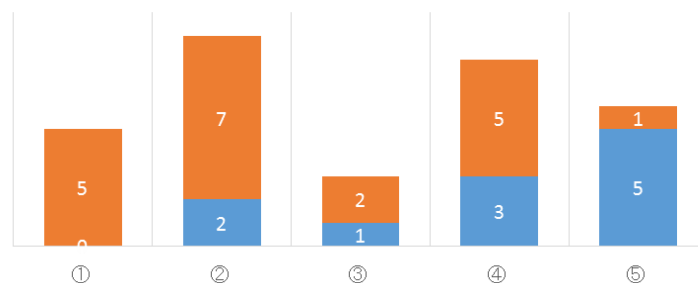


治験の意義に関する普及啓発の積極的対応

- 製薬協HPにある治験関連情報について、国民・患者・治験関係者が必要な情報を簡便に入手できるよう、調査・検討活動を実施した。

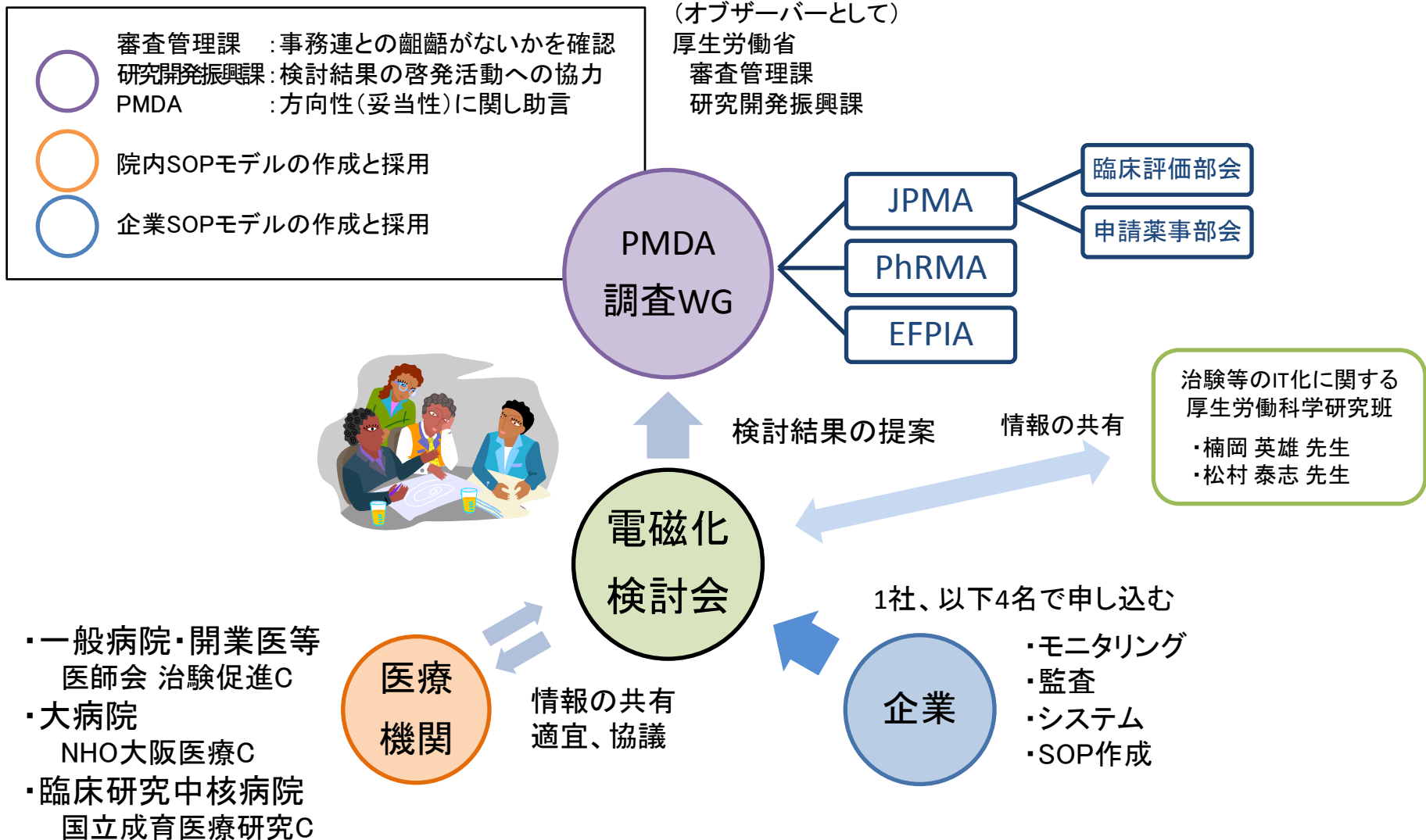


■ 想定した資料を回答 ■ 想定と異なる資料を回答



一般の方向けの資料において、想定と異なる(又は見つけれない)割合が高かった。

治験手続きの電磁化実装検討会



臨床研究に関する適切な 資金提供ルールを検討

「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」を加盟会社へ伝達(2014年4月22日)

(抜粋・要約)

- 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は契約により実施
- 研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わない
- 臨床研究における客観性と信頼性を確保するために、研究者の独立性を重視
- 奨学寄附金は自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いない

その他

- 企業治験の実施状況を明らかにするための課題・方策の明確化
 - 欧米と足並みを揃えた自主基準として、加盟会社に向けて実施要領・指針を提示し運用中
- 国内外の治験費用に関する情報の研究班への提供等
 - 欧米の算定基準および支払い方法と、国内の治験費用のバラツキに関する調査チームを設置
- 災害時対応マニュアルの作成
 - 厚労省科学研究班（武田班）に協力し、企業側のSOPモデル案を作成済み

ご清聴ありがとうございました

みんなのチカラが一緒になって
くすりは誕生するんだね



良い薬を早く患者さんの元に！

