

「事務局論点整理（素案）速やかに対応すべき事項について」  
に対するG C P 研究班合意事項の再検討結果

第3回「治験のあり方検討会」配布資料  
事務局論点整理(素案)＋研究班の意見

A. 速やかに対応すべき事項について

○制度に関する事項

①医師主導治験の実施を困難なものとしている医師の作業量負担及び医療機関の経済的負担の軽減

指摘	改善の方向性(案)	研究班の意見	研究班の意見(再検討後)
<p>7) 副作用情報については、海外の日常診療や我が国の適応症下の有害事象が含まれるため報告件数が膨大である。海外で標準薬として確立している医薬品については、治験薬概要書あるいは添付文書の改定の情報で十分ではないか。あるいは当該医師が実施している治験で発生する有害事象以外のものを医薬品医療機器総合機構に報告することは不要とするなどEU並としてはどうか。EU(Clinical Trial Directive)では、実施している臨床試験の中で発生した有害事象で未知、重篤なもののみを報告している。副作用報告について、企業主導の治験とは異なるルールの設定も必要ではないか(合理的に判断しえる範囲で、同一適応症、あるいは同様なプロトコルに関する安全性情報に限定することも適切かもしれないのではないか)。</p>	<p>基本的には医師主導治験も企業依頼治験も同じと考えるが、治験薬提供者と治験責任医師から副作用報告の重複がみられる場合については治験責任医師の報告を軽減する等の検討をすべきではないか。国内既承認薬の効能効果の追加については、当該医師が実施している治験において発生した副作用であって、未知、重篤な副作用および、治験薬概要書あるいは添付文書の改定を要する情報のみでさしつかえないものとしてはどうか。国内未承認で海外既承認の医薬品の治験については、未知、重篤な副作用および、治験薬概要書あるいは添付文書の改定を要する情報のみでさしつかえないものとしてはどうか。</p>	<p>国内でも既に承認されている薬の効能追加治験の場合について検討した。 (1)既承認の適応症下の使用に関しては安全性情報のシステムは確立されている。従って、既承認の適応症下の使用に関しては添付文書の改訂等の報告を受けることによいのではないか。 (2)新規適応症については、その適応症特有の副作用の存在もあり得る。従って、実施している治験の中で発生した有害事象で未知、重篤なものについては報告することによいのではないか。 医師主導治験に限らず治験中の副作用報告に関する現状は97年の新GCP制定時には想定できなかったことであり、速やかな現実的な対応が必要である。 シグナルを検出するためにはある程度質の高い情報に限定することも必要である。</p>	<p>現行の副作用報告制度を確認し、再度検討した結果、医師主導の治験のうち、国内既承認薬を使用するものに限っては、 (1)実施している治験の中で発生した未知の死亡/死亡のおそれのある症例、未知で重篤な症例及び既知の死亡/死亡のおそれのある症例 (2)措置報告 (3)研究報告 を行政当局への副作用等報告対象とすることが適当である。</p>