

事務局論点整理(素案)

速やかに対応すべき事項について

平成17年5月26日

(該当部分抜粋)

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

②治験の透明性を確保するための利益相反に関する考え方の明確化

1	第10号「治験の費用に関する事項を記載した文書」は、利益相反問題を十分に考慮した内容に改訂すべきではないか。	利益相反についての考え方を追加してはどうか。 (GCP第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等)	利益相反は今年度の検討課題の一つ。(Ⅱ-12)
---	--	--	-------------------------

③国際化、高度先進医療への対応、国際共同治験への参加のためのGCPの見直し等

1	国際化、高度先進医療に対応するためのGCPの見直しが必要ではないか。	医師主導治験における軽減化の検討にあわせて企業治験においても軽減が可能か検討してはどうか。	(Ⅱ-2)
2	国際的対応の遅れ(国際共同治験への参加困難)を改善するためのGCPの見直し(治験参加医師との直接契約、セントラルIRB)や海外規制当局との連携が必要ではないか。	現在のGCPは治験総括医師制度を改正したものであり、治験参加医師との直接契約は日本の医療機関のあり方とも関連することから適当ではないと考える。	(Ⅱ-2)
3	副作用情報の資料が膨大であることから(1)必要な情報処理・情報に基づく判断が適切に行われない可能性(2)審査の形骸化を誘発する可能性(3)医療機関における文書堆積の問題があるのではないか。安全性情報の提供を求める範囲、報告様式とそのタイミングに問題があり、より効率的な情報提供のために、安全性情報の質を検討し、報告様式やタイミングを適切に実施しうような工夫が検討されるべきではないか。	未知、重篤なものは速やかに報告するものとし、それ以外については、ラインリストとするか臓器別に集計したものを3ヶ月に一度報告する等検討することとしてはどうか。	副作用情報のあり方は今年度の検討課題の一つ。(Ⅱ-13)

④治験外の適応外使用時に生じた有害事象情報の治験医師への提供

1	治験外で適応外使用中に生じた有害事象の情報を、医師主導治験に直接フィードバックするルートが欠落しているため、制度を整えるべきではないか。	治験薬提供者又は治験依頼者が情報を得た場合には治験責任医師に情報提供するようにしてはどうか。	(Ⅱ-13)
---	--	--	--------