

承認審査のあり方や実施体制、安全対策等にかかる事項に関する意見

研究対象者保護を考える会

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関する意見内容

<意見の趣旨>

1. 「有効で安全な医薬品を迅速に提供する」ためには、審査や市販後安全対策についてのみ検討しても意味がない。「治験のあり方に関する検討会」における治験制度全般の検討を前提に、将来は薬事法上の治験に限らず、研究対象者保護法の立法を目指すことを視野に入れて、検討すべきである。

2. 検討会資料の中に審査官人数の比較があるが、これは、日本以外の国は、新薬承認申請を目的としない臨床試験の、開始時の審査を行う審査官も含めた人数であると思われる。審査官の人数は、承認審査の迅速化の最重要課題なので、この点を明確にして議論すべきである。

<意見1. 2. の理由>

本検討会の設置は、「治験のあり方に関する検討会」において、被験者保護法の立法を求める意見が複数提出されたことによって、「治験のあり方に関する検討会」における議論を停止し、本検討会で治験迅速化のための制度改正まで視野に入れた検討を行うことを意図している恐れがある。一つの検討会で都合の悪い意見が出されると別の検討会を設けるという慣習は改めるべきである。

もしそうでないとしたら、治験制度全般の改正を検討せずに、承認審査のあり方や安全対策のみを検討しても意味がない。このため、本検討会においては承認審査と市販後安全対策に限って検討することになるが、「治験のあり方に関する検討会」で、治験制度全般の見直しをすることを前提とすべきである。

有効で安全な医薬品を迅速に提供するためには、何よりも、米国、EU25か国（東欧諸国などの新規加盟国も含む）、東アジア、オセアニアなどの諸国において、臨床試験・医学研究の法律、または被験者保護法が、新薬承認申請を目的とする臨床試験に限定せずに整備されているという事実を明確に認識すべき

である。審査官や実施中の臨床試験、国際共同臨床試験の数についての検討も、この認識を誤ると、あらゆる認識を誤ることになる。

薬事法上の「治験」に限って、新薬承認申請目的の資料収集のための過剰な規制が適用され、これ以外の臨床試験は法的拘束力のある規制がないため将来の申請用データとして使えない、という制度を改めない限り、詳細な規程の改訂を繰り返しても、研究現場は混乱するばかりであり、医学研究・臨床試験に対する社会一般の信頼は得られない。従って、「治験のあり方に関する検討会」および本検討会において、将来は臨床試験または人を対象とする研究全般を法的に管理する制度を設立することを中長期目標として視野に入れ、これを前提として、現状で解決できる問題から着手する、という、中長期目標と短期目標の相互関係を明確にした手法をとるべきである。