

安全性評価はいつおこなうのか

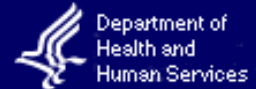
- 開発段階：**前臨床**
- 開発段階：**非臨床動物試験**（用法用量設定）
- 開発段階：**臨床試験**
- **市販後調査**：シグナルをみる、レポートシステム
- 今後の方向性：電子カルテの利用の重要性
- 上記全体にわたっての評価ガイドラインなどを行政、研究者で作成（**レギュラトリーサイエンス**）

IND制度とは

- Investigational New Drug applications
- 人間(患者)にFDA未承認のいかなる医薬品を投与する場合にもINDパッケージを作成、申請することが義務付けられている



U.S. Food and Drug Administration



Good Manufacturing Practices (GMPs)

Regulations for manufacturers of Foods, Drugs, Cosmetics to assure the purity, quality and consistency of their product.

21 CFR 211

Good Clinical Practices (GCPs)

Regulations to help assure the scientific quality, integrity and ethics of clinical studies conducted on humans.

ICH Document E6

Good Laboratory Practices (GLPs)

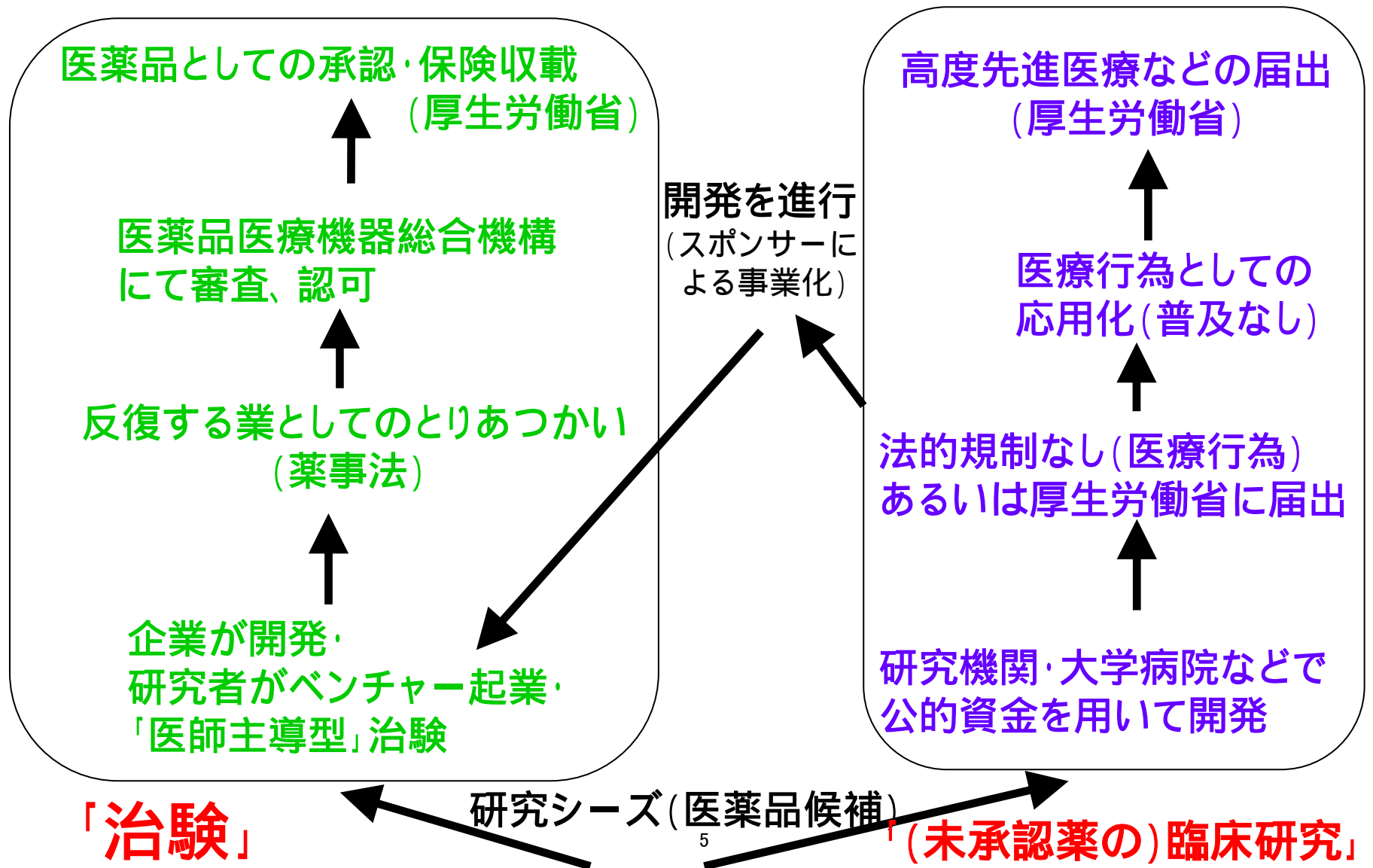
Regulations to help assure the scientific quality and integrity of data from nonclinical (animal) laboratory studies.

21 CFR 58

Pre-IND Process

- Sponsor may request a pre-IND teleconference in writing (FAX ok).
- Request should include:
 - Description of the product
 - Description of clinical indication and approach
 - **Identification of specific issues and questions to be addressed**
- Meeting package due 4 weeks before meeting.

わが国における臨床試験の現状

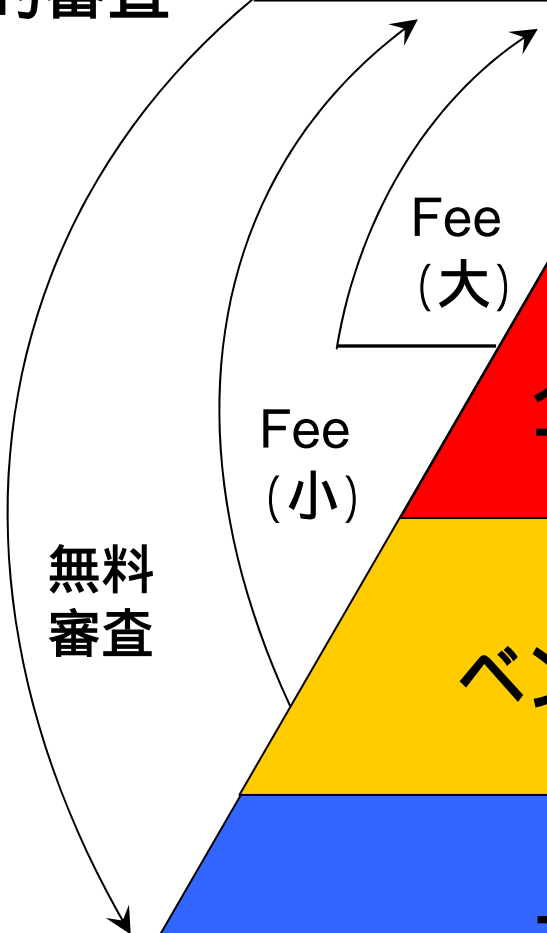


日本の臨床試験の特徴と問題点 (まとめ)

- 臨床研究、治験というトラックの違い
 - (1) 手続きに混乱 (2) 被験者保護 (3) 医薬品機構の審査事例が蓄積しないため経験値が不足 (4) 国内データベースが完備されない (5) 特許の期間を無駄にする恐れ
- 開発薬事の人材と価値観のインキュベーションの必要性(企業、行政、アカデミア)
- 臨床試験を行う医師・医学教育の不備

IND / IDE制度

科学的審査



Fee
(大)

アセンブル、製造、販売

企業

Fee
(小)

試作、部材

ベンチャー

開発

無料
審査

要素技術

大学

中国の臨床試験は、恐るべきスピードで 整備が進められている

- 関係者がみな**情熱的**である(政府、製薬・BV、VC、医師)
- **SFDA**の存在と関与、IND制度
- **GCP専門医**の設置(2週間コース、北京・上海・南京)とインセンティブ付け
- 国家機関(中国医学科学院薬物研究所)による**GLP受託**の開始
- メガファーマによる**資本投下と教育**
- 保険制度

人材育成とそのシステム

- 医学部の卒前(国家試験)・卒後教育に臨床研究が必要 **疫学、薬事、統計、倫理、ヘルスリテラシー**
- 医療の向上のみならず、**医師へのインセンティブ**付け(評価、ポスト、研究費、給与)

研究開発の重点領域

- **日本の医療、薬剤のアウトカムの真実**を探る
臨床疫学(EBM)、薬剤疫学の強化と振興
- TR1からTR2へ、また**TR1とTR2との連携**
- バイオマーカー、レギュラトリーサイエンスの充実
- **超高齢社会における研究開発のあり方**