

# 植松参考人 一木参考人



## 日本におけるCROの位置付けと現状 (日本CRO協会の歩みから)

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための  
医薬品行政のあり方検討委員会

平成21年6月25日  
日本CRO協会




薬害再発防止のための医薬品行政等の  
見直しについて(第一次提言 平成21年4月30日)のご指摘

### ■ 第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

#### (2) 臨床試験・治験

##### ① GCP調査

- 治験は、医薬品の開発の最終段階において、その医薬品の安全性と有効性についての臨床的なエビデンスを収集するものであり、そのエビデンスの信頼性を確保するため、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に基づく調査が医薬品の承認審査に併せて総合機構職員により行なわれている。
- 治験の実務を製薬企業から請け負う専門機関である開発業務委託機関(CRO)が製薬企業に有利なデータを出すことがないよう、GCP調査の更なる厳格化を求めるべきである。



# 目次

---

1. 日本におけるCROの位置付け
2. CROの主な受託業務
3. 日本CRO協会の歩み
4. 信頼性を強化するための協会事業、各社体制
5. 日本のCROの役割



## 1. 日本におけるCROの位置づけ(1)

### **CRO（開発業務受託機関）**

---

- CROは医薬品の臨床試験において、製薬企業が行なう様々な業務の一部を支援する機関(企業)のことを言います。

# 1. 日本におけるCROの位置づけ(2)

## 法的位置づけ

- GCP省令(平成9年3月27日付厚生省令第二十八号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」)

(業務の委託)

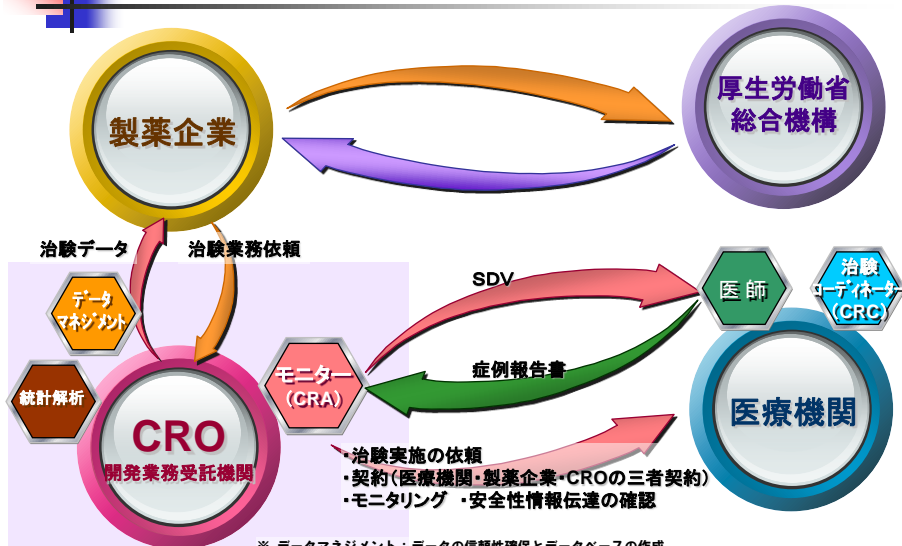
第十二条 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託する場合は、次に掲げる事項を記載した文書により当該受託者との契約を締結しなければならない。

(「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について、医薬食品局通知)

1. 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼及び管理に係る業務の一部を委託することができる。(当該受託者は開発業務受託機関とも呼ばれる) ただし、この場合においては、治験の依頼をしようとする者と当該受託者たる開発業務受託機関は文書により、委託業務の範囲、委託業務の手順に関する事項、治験の依頼と使用とする者が手順に基づき委託業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを確認することができる旨等について記載した文書により契約を締結すること。

# 2. CROの主な受託業務

## 治験業務の中でのCROの役割



### 3. 日本CRO協会のあゆみ(1)

年 月	あ ゆ み
1992年 10月	CRO勉強会発足 10余社参加
1994年 9月	日本CRO協会設立（発起人：5社）
1997年 3月	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）公布 CROが初めて法的位置づけを得る
1997年 9月	「受託業務の適正な実施に関する日本CRO協会の自主ガイドライン」を制定 （現在改訂第3版）
1998年 1月	「モニター教育マニュアル」を作成
1999年 11月	「CROと治験依頼者間のモデル契約書（案）」及びその解説書を作成
2000年 7月	「新GCP改訂医療機関の治験実務」を発刊
2001年 1月	協会員向け教育研修を開始（現在まで46回開催）
2005年 4月	改正薬事法施行

### 3. 日本CRO協会のあゆみ(2)

年 月	あ ゆ み
2007年 4月	モニター教育研修制度（協会カリキュラムに基づいた導入研修修了者に対する修了証授与）を開始。2009年5月まで修了証取得者数は1,101名
2008年 2月	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」公布
2008年 3月	日本SMO協会と合同で、「統一書式に関する合同説明会」を全国3箇所まで5回実施。両協会の参加者は1,170名（共催：日本医師会治験促進センター）
2008年 5月	第1回新卒者・中途未経験者対象合同教育研修（3日間）を実施
2009年 2月	日本CRO協会設立15周年記念講演会を開催 同日、米国のCRO協会（ACRO）及び欧州のCRO協会（EUCROF）と共に、患者の安全性と倫理基準を常に優先したCROの業務実施に関し、国境を越えて3種のCROが共同歩調を取ってゆくことを宣言した「東京宣言」を締結
2009年 4月	モニター教育研修制度を施行（導入研修、継続研修及びモニター教育研修修了認定からなる、協会員のモニターに対する新教育研修制度） 2009年9月に第1回認定試験実施予定
2009年 5月	第2回新卒者・中途未経験者対象合同教育研修（3日間）を実施