

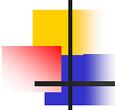
植松参考人 一木参考人



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



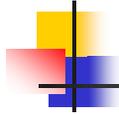
薬害再発防止のための医薬品行政等の
見直しについて(第一次提言 平成21年4月30日)のご指摘

■ 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

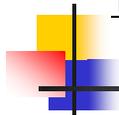
① GCP調査

- 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

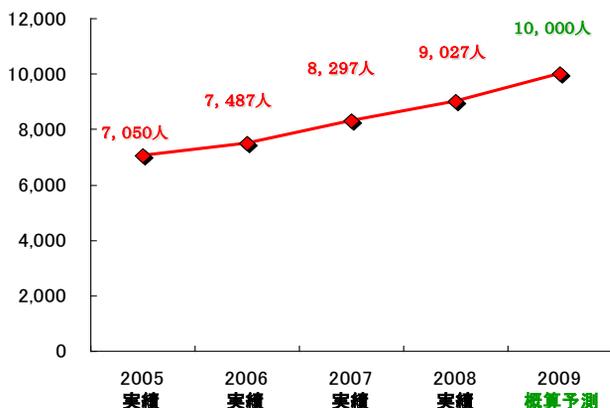
3. 日本CRO協会のあゆみ(2)

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

3. 日本CRO協会のあゆみ(3)

日本CRO協会加盟会社の雇用人数

(従業員数単位：人)



注) 2005年は会員34社、2006年は会員38社、2007年は会員40社、2008年/2009年は39社の集計値です。

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(1)

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

制 定：平成6年9月1日
改訂第三版：平成19年8月20日

■ ガイドラインの目的

本会員は、本ガイドライン及び関連法規を遵守のうえ、受託業務を適正に実施し、受託業務の品質及び信頼性の確保に努めなければならない

15. モニタリング

本会員は、受託業務のSOPを基に、モニタリング担当者に対してモニタリング業務を十分に遂行しうる教育研修を行い、受託業務を実施する際に必要な科学的・臨床的知識を付与し、受託業務の実施に最も適したモニターを選定しなければならない。本会員は、選定したモニターに受託業務に関する専門的な知識・情報を持たせ、臨床のみならず、非臨床の情報も十分把握させ、治験責任医師及び分担医師等の質問に速やかに且つ的確に回答できるよう教育研修しなければならない。

16. 安全性情報

受託業務の実施において、本会員は、委託者が新たに入手した安全性情報を直ちに入手し、実施医療機関の治験責任医師及び分担医師等に速やかにそれを提供する。
また、本会員が、担当実施医療機関において発生した副作用、有害事象などに関する情報を入手した場合は、速やかに委託者に報告し、適切な対応をとらなければならない。

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(2)

日本CRO協会における入会監査及び審査

[監査事項]

1. 組織体制
2. 標準手順書(SOP)の整備及び運用状況
3. 社員教育システムと教育訓練状況／記録
4. 個人情報保護体制
5. 受託業務に係る記録及び情報の保管／保存状況
6. 施設・設備の状況

日本CRO協会監査部会が監査

4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(3)

協会事業

■ 教育研修事業

- ① 協会員に対する教育研修会の実施
(平成13年より現在まで46回開催: 延べ参加人数: 4,253人)
- ② 新卒者対象合同研修会の実施(H19～毎年1回)
(延べ参加人数: 1,095人)
- ③ 日本CRO協会モニター教育研修制度
(1)カリキュラムガイドラインに基づく導入研修 200h (2)継続研修 40h
⇒モニター教育研修修了認定試験(2009年9月12日実施)

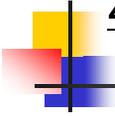
内容を
協会HP掲載

■ 監査事業

- ① 会員へのシステム監査の実施
- ② CROのGCPの監査のあり方を検討

■ 行政、日本医師会、製薬協からの講演

■ 厚労省 治験活性化5ヵ年計画検討委員会に参加



4. 信頼性を強化するための協会事業・各社体制(4)

CRO各社における体制

1. 各業務において品質管理(QC)を実施
⇒ モニタリング部門では品質管理室(担当者)をおいて実施。
2. 業務実施部門とは無関係の独立した品質保証(QA)部門を設置し、個々の業務の信頼性の調査とシステム調査を実施。
⇒ QCが有効に機能しているかを評価、品質の保証。
3. 更に業務受託前に依頼者の品質保証部門からの事前調査で、組織体制、受託体制、教育履歴の確認が行なわれる



5. 日本のCROの役割

- 中立性
- 医薬品開発のスピードアップのサポート
- 国際共同臨床試験の実施のサポート
- 安全性／倫理基準を常に優先することを普遍的に推進する

⇒ 東京宣言(2009年2月)



5. 日本のCROの役割



Tokyo Declaration
February 2009

東京宣言
2009年2月

- I. Whereas drug development is a global enterprise that necessitates that clinical trials are conducted in every part of the world, clinical research organizations (CROs) are repositories of research experience and expertise, thus are essential to this process.

医薬品の開発は、世界のあらゆる地域において治験を実施する必要性を伴う、グローバルな取り組みであるがゆえに、豊富な経験と専門知識を有する開発業務受託機関（CRO）は本プロセスに不可欠な存在である。

- II. Whereas the fundamental responsibilities of CROs do not change when crossing borders and standards of clinical practice shall be harmonized.

CROの基本的責務は国境を越えても不変的であるがゆえに、臨床業務基準を統一していくものとする。



15



5. 日本のCROの役割

- III. As valuable members of the global drug development industry, it is incumbent upon CROs to drive standards and improvements in clinical research processes, with the awareness that patient safety and standards of ethics always prevail.

グローバルな医薬品開発業界の重要な一員として、CROは、患者の安全性及び倫理基準を常に優先し、治験プロセスにおける基準及び改善を促進していく責務を担う。

- IV. Whereas there are many individual groups representing CROs on national, regional and global levels, we universally promote patient safety, research innovation, efficiency, scientific quality and data integrity.

国、地域、世界レベルでCROを代表するグループが多数存在するがゆえに、我々は、患者の安全性、研究革新、効率性、科学的な品質、データの完全性を普遍的に推進する。

- V. Whereas a harmonized voice ensures that CROs will continue to play a vital role in the global drug development industry by promoting the industry's value proposition, educating stakeholders and defending the industry against unreasonable regulation and unfair competition.

統一見解が示すように、CROは、業界の価値ある提案を推進し、利害関係者を啓蒙し、不当な規制や不公平な競争から業界を守ることにより、グローバルな医薬品開発業界において今後も重要な役割を果たしていく。



16