

第3回治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成17年5月26日(木)10:00~12:00
はあといん乃木坂 フルール

議 事

1. 治験環境の問題点の論点整理について
2. その他

配付資料一覧

- 資料 1 「治験のあり方に関する検討会」開催要綱（改訂版）
- 資料 2 「治験のあり方に関する検討会」委員
- 資料 3 治験のあり方に関する論点整理
- 資料 4 事務局論点整理（素案）速やかに対応すべき事項について
- 資料 5 事務局論点整理（素案）今後議論の必要な事項について
- 参考資料 1 薬事法（抄）
- 参考資料 2 薬事法施行規則（抄）
- 参考資料 3 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について
- 参考資料 4 「全国治験活性化3ヵ年計画」の進捗状況等
- 参考資料 5-1 厚生科学研究費補助金「治験の実施におけるGCPの運用改善に関する研究班」分担研究報告書
治験審査委員会に関する研究
- 参考資料 5-2 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）平成16年度分担研究報告書 治験審査委員会の機能強化に関する研究
- 参考資料 6 平成16年度厚生労働科学特別研究 医薬品の適応外使用の適正化に関する調査研究 報告書概要

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱（改訂版）

1. 目的

- 治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであることから、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきているが、一方で、治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減等の課題が指摘されている。

また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能な体制を確立することとしているが、そのためには、治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。

治験に関するこれらの課題の解決に資するため、本検討会は、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について
- (2) 治験実施に係る関係者における実務上の負担軽減について 等

3. 委員構成

- 検討会の委員は、医薬品開発に係る各分野の有識者で構成する。
- 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項にかかる専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

「治験のあり方に関する検討会」

委 員

- | | |
|-------|----------------------|
| 池田 康夫 | 慶應義塾大学医学部教授 |
| 生駒 英信 | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会副委員長 |
| 今井 聡美 | 納得して医療を選ぶ会代表 |
| 景山 茂 | 東京慈恵会医科大学教授 |
| 加藤 良夫 | 南山大学法学部教授 |
| 北田 光一 | 千葉大学医学部教授・薬剤部長 |
| 木村健二郎 | 聖マリアンナ医科大学教授 |
| 桐野 豊 | 東京大学教授・理事（副学長） |
| 寺岡 暉 | 日本医師会副会長・治験促進センター長 |
| 長尾 拓 | 国立医薬品食品衛生研究所長 |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院医長 |
| 望月 眞弓 | 北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授 |
| 吉村 功 | 東京理科大学工学部教授 |

治験のあり方に関する論点整理

○制度に関する事項

【速やかに対応すべき事項】

- ①医師主導治験の実施を困難なものとしている医師の作業量負担及び医療機関の経済的負担の軽減（GCP、委託経費）
- 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
- 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
- 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

【今後議論の必要な事項】

- ①治験審査委員会のありかた
- ②補償のありかた
- ③知的財産権の帰属
- ④医師主導治験の経済的、技術的支援
- ⑤医師主導治験における患者負担
- ⑥医薬品の特性（新有効成分、適応拡大、オーファンドラッグ、バイオ等）に応じた手続き、文書の見直し
- ⑦未承認薬や適応外使用と保険との併用が可能な制度の創設
- ⑧被験者保護と臨床研究振興の観点からの法律の制定

○施設・設備に関する事項

【今後議論の必要な事項】

- ①様式の統一、電子化の推進による費用負担の軽減
- ②治験の支援の中核となるデータセンターの創設
- ③治験の計画・推進の中核となる拠点医療機関の育成
- ④医療機関における臨床試験部等の体制の充実

○人に関する事項

【今後議論の必要な事項】

- ①治験コーディネーターの継続的育成
- ②臨床研究に関わる講座の増加と専門家の養成
- ③医学、薬学における教育、研修の充実

○その他（治験に関する事項）

【今後議論の必要な事項】

- ①臨床試験の評価の改善等による治験関係者のインセンティブ向上
- ②国民に対する治験の意義等の普及・啓発
- ③治験相談、審査体制の改善
- ④治験施設支援機関（SMO）の育成
- ⑤治験契約における算定方法の変更（ポイント制から原価重視へ）
- ⑥治験費用の分析

○その他（臨床研究に関する事項）

【今後議論の必要な事項】

- ①稀少疾病等への国費の増額
- ②臨床研究教育プログラムを振興する研究費の設立