

治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成 17 年 3 月 29 日 (火) 16:00~18:00
明治記念館 曙 1 の間

議 事

1. 医薬食品局長挨拶
2. 委員の紹介及び座長の選出
3. 「治験のあり方に関する検討会」の趣旨等について
4. わが国の治験の現状及び課題について
 - (1) 医師主導治験について
 - (2) 企業依頼治験について
5. 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
- 資料 2 「治験のあり方に関する検討会」委員
- 資料 3 新薬の承認状況（新有効成分）及び治験計画の届出状況
- 資料 4 治験について
- 資料 5 国内未承認薬の使用及び未承認薬の確実な治験実施に繋げるためのスキームについて
- 資料 6 医師主導治験について（景山委員説明資料）
- 資料 7 企業依頼治験について（生駒委員説明資料）

- 参考資料 0 医薬品開発推進の取組
- 参考資料 1 「全国治験活性化3ヵ年計画」について
- 参考資料 2 「治験を円滑に推進するための検討会」について
- 参考資料 3 薬事法（抄）（平成17年4月施行予定）
- 参考資料 4 医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP：Good Clinical Practice）について
- 参考資料 5 各種倫理ガイドラインの状況
- 参考資料 6 日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）について
- 参考資料 7 臨床評価ガイドラインについて

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱

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、医薬品開発に関係す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

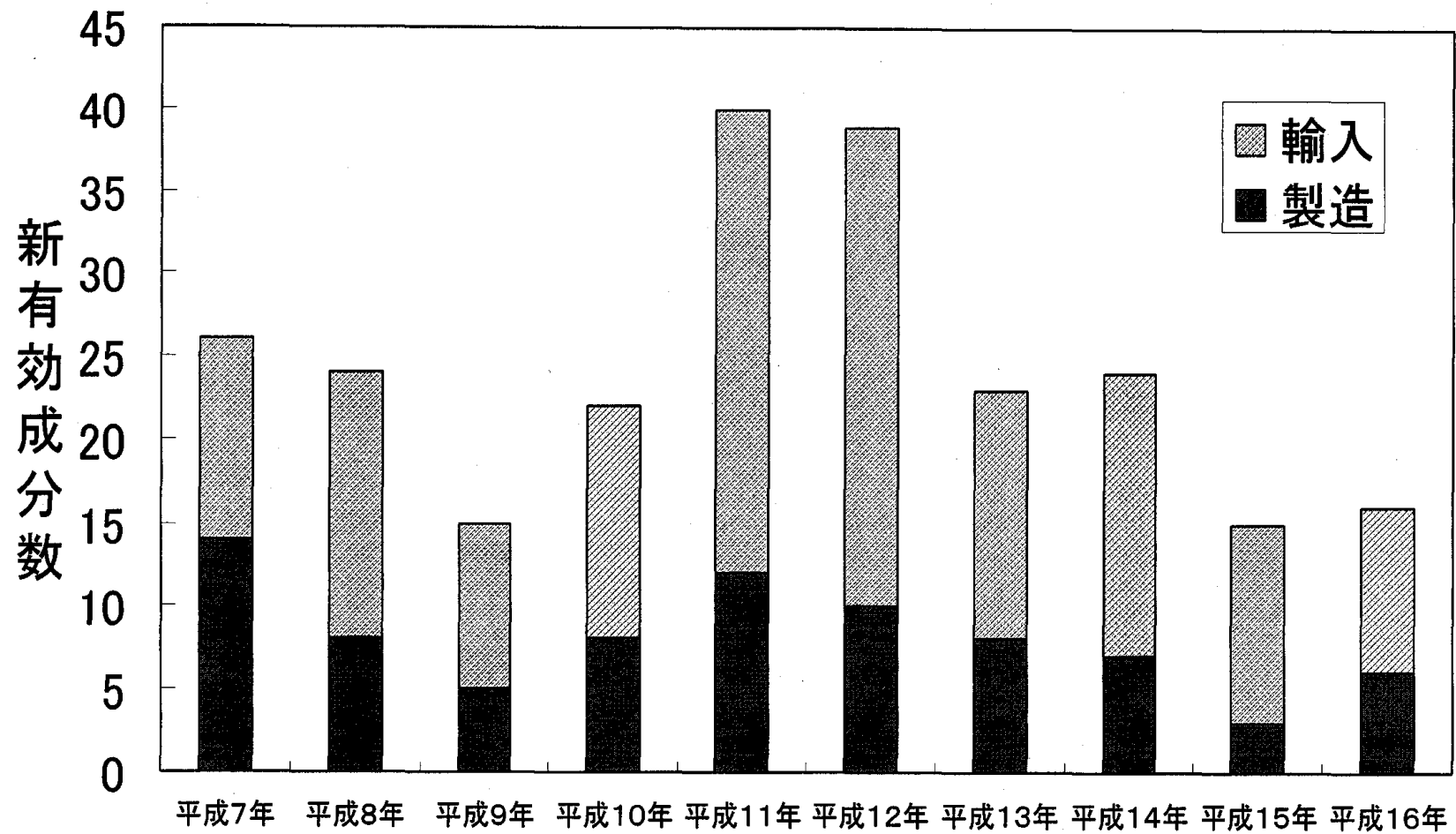
- 検討会の庶務は医薬食品局で行い、医政局がこれに協力する。

「治験のあり方に関する検討会」

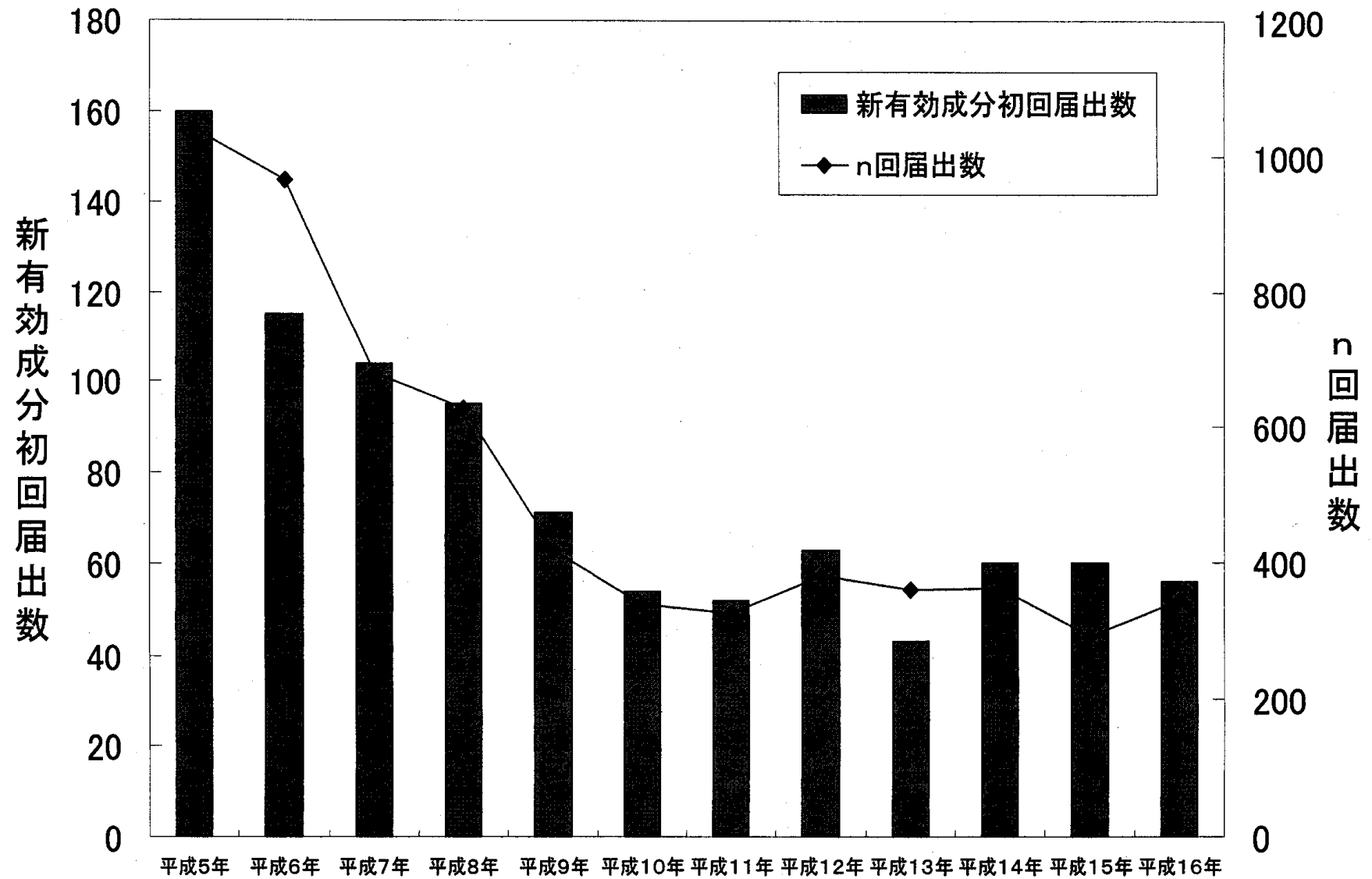
委 員

- | | |
|-------|----------------------|
| 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・学術企画室長 |
| 寺岡 暉 | 日本医師会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 |

新薬の承認状況(新有効成分)



治験計画の届出状況



治験について

医療上有用な新しい医薬品の開発のために各種の試験、研究が進められているが、医薬品の開発の最終段階においては、医薬品の有効性、安全性等の実証のため、ヒトを対象とした臨床試験による薬物の臨床的な評価が必要不可欠である。この臨床試験の実施においては、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもと、治験の科学的な質と成績の信頼性が確保されていなければならない。

承認申請書の添付資料のうち、臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施（治験）の扱いについては、昭和54年以前においても一定のものについて届出を行わせる等の行政指導を行っていたが、昭和54年10月の薬事法改正により、治験依頼の適正を期するため薬事法第80条の2が定められ、届出業務の他に治験の依頼に際し遵守すべき基準、治験の依頼者に対する指示に関する規定（薬事法施行規則第67条、第68条、第69条及び第70条）が設けられた。

これらの規則は第80条の2に規定される薬事法上の「治験」を規制対象とするものであり、単なる医学研究を目的とする臨床試験等は対象とされない。

また、治験には、患者を被験者とする第II相・第III相試験の他、健康な志願者を被験者とするいわゆる第I相試験も含まれるとともに、既承認医薬品の効能追加等を目的とする承認事項一部変更承認（法第14条第4項）のための治験も規制対象となる。

なお、平成14年7月に成立した改正薬事法においては、企業が主体となって行う治験以外での未承認薬の医師への提供、医師から企業への製造依頼が可能となる医師・医療機関が主体となって行う治験（医師主導の治験）制度が盛り込まれており、平成15年7月までに施行された。

臨床試験の各相の意味と流れ

第 I 相

- ・ 薬物を初めてヒトに試みる段階
- ・ 通常は健康人を対象
(抗癌剤など一部は、患者を対象)
- ・ 安全性、薬物動態を検索
- ・ 単回投与 (増量) 試験
反復投与 (増量) 試験

→ 被験者数=約 20 人

試験期間=約 0.5~1 年

第 II 相前期

- ・ 薬物を初めて患者に試みる段階
- ・ 関心のある疾患の患者を対象
- ・ 臨床用量の範囲、適応疾患の範囲を検索
- ・ 複数用量、短期間でのオープン試験

→ 被験者数=約 50 人

試験期間=約 1 年

第 II 相後期

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 至適用法用量を設定
- ・ 候補となる複数用量での比較試験
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数=100 人以上

試験期間=約 1 年

第 III 相試験

- ・ 主要な疾患の患者 (多数) を対象
- ・ 至適用法用量を確認
- ・ 至適用量によるプラセボ又は既存薬との比較試験
(二重盲検比較試験が望まれる)

→ 被験者数=約 200 人以上

試験期間=約 2~3 年

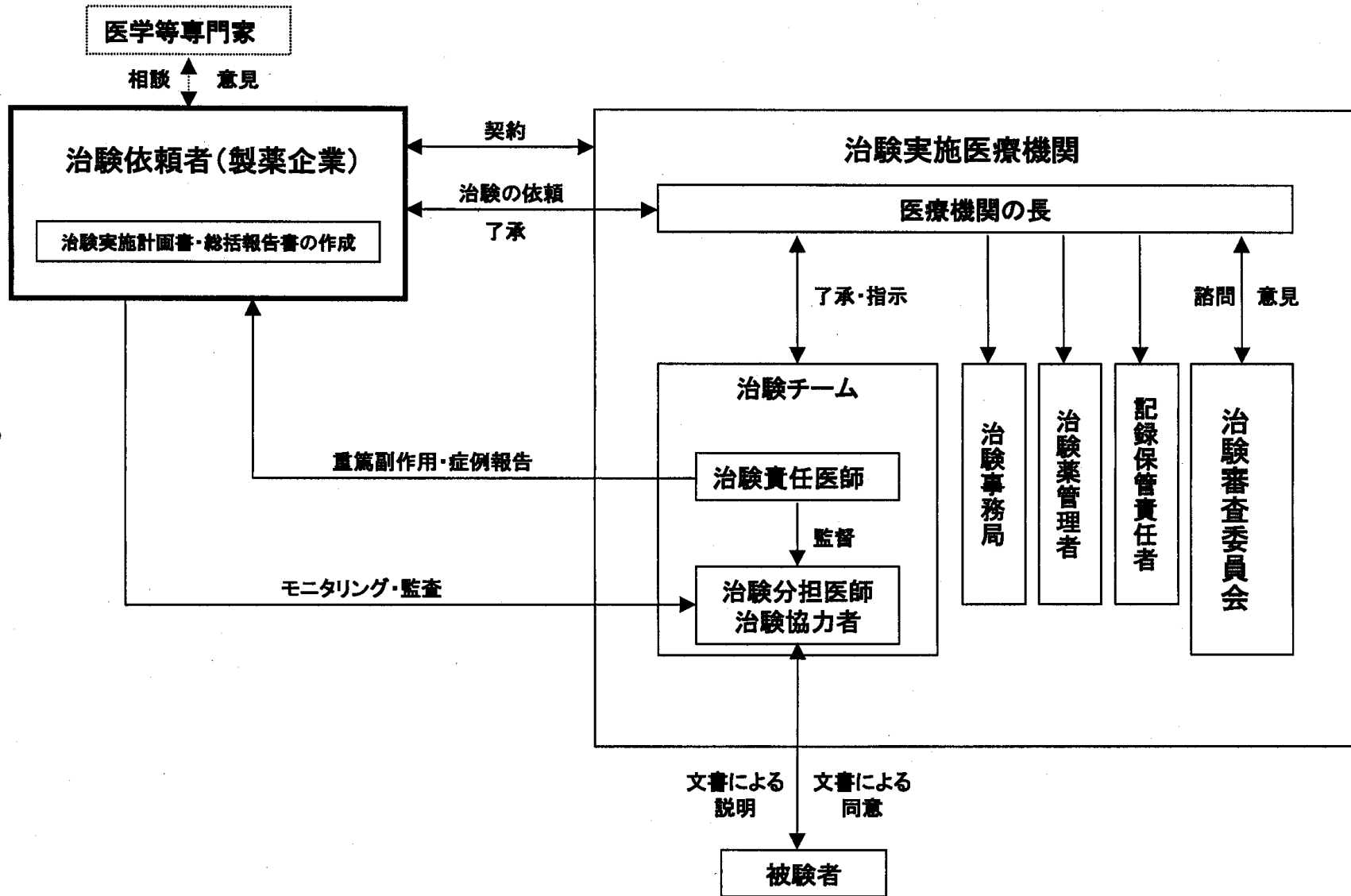
長期投与試験

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 長期投与での有効性/安全性を確認
- ・ 至適用量 (増減) でのオープン試験
→ 被験者数=100 人以上
試験期間=約 2 年

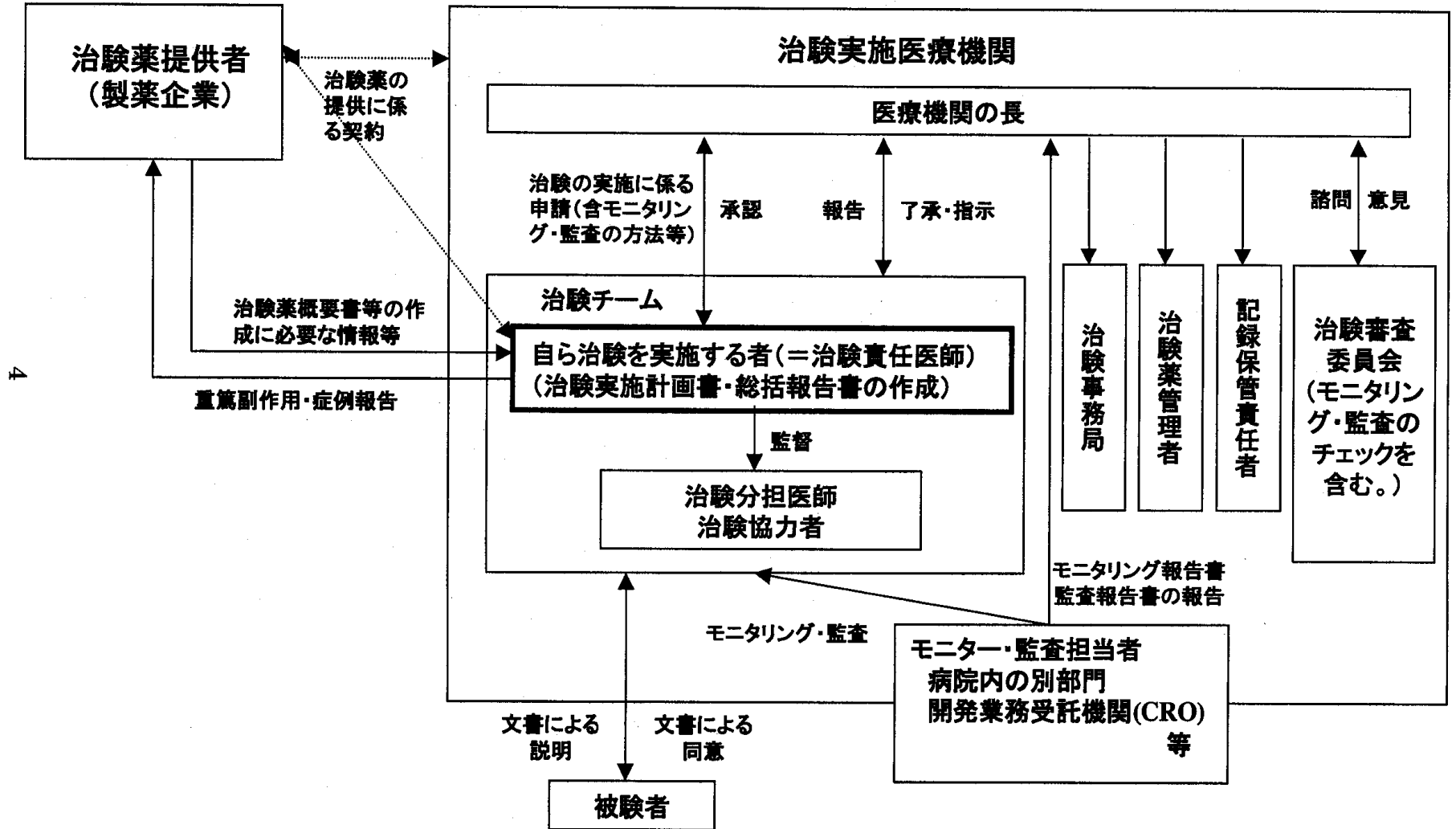
一般臨床試験

- ・ 主要な疾患の患者を対象
- ・ 実地的な適用範囲の確認
(合併症の者、高齢者等)
- ・ 至適用量 (増減) でのオープン試験
(二重盲検比較試験が望まれる)
→ 被験者数=50 人以上
試験期間=約 2 年

企業依頼治験における治験実施体制



医師主導治験における治験実施体制

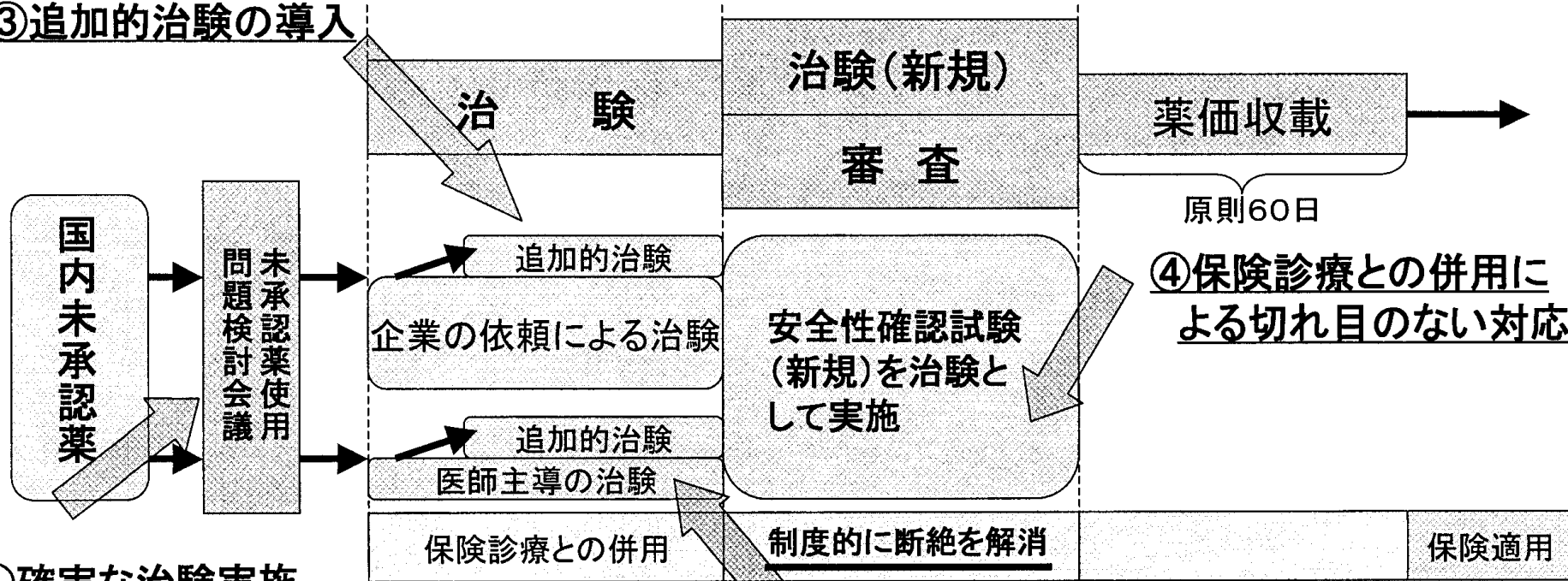


国内未承認薬の使用

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

→ 確実な治験実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立

③追加的治験の導入



①確実な治験実施

②医師主導の治験の支援体制整備

④保険診療との併用による切れ目のない対応

未承認薬の確実な治験実施に繋げるためのスキーム

国内未承認薬の確実な治験実施に繋げるため、

(1) 未承認薬使用問題検討会議において、

- ① 学会・患者団体要望の定期的把握
- ② 欧米諸国(米、英、独、仏)で承認された新薬の把握

臨床上のニーズと使用の妥当性を科学的に評価し、治験の振分けを行う。

(2) 評価の結果、治験実施が適当とされたものは、厚労省(医薬食品局+医政局)より関係企業に速やかな治験実施を依頼するが、医師主導治験による対応を検討する場合もある。

