

第6回 治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成17年9月29日(木)10:00～12:00
はあといん乃木坂 フルール

議 事

1. 中間まとめ（その1）（案）について
2. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上について
3. 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（改訂案）
- 資料 2 「治験のあり方に関する検討会」委員
- 資料 3 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領
- 資料 4 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班委員名簿
- 資料 5－1 治験のあり方に関する検討会 中間まとめ（その1）（案）
- 資料 5－2 「治験のあり方に関する検討会」 中間まとめ（1）の概要（案）
- 資料 6 IRBに関するGCP研究班検討結果（景山 茂委員説明資料）
- 資料 7 治験依頼者から見た治験実施医療機関におけるIRBの現状（生駒 英信委員 説明資料）

- 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 治験のあり方に関する主な論点（案）（平成17年7月22日資料）
- 参考資料 5 GCP研究班について報告（平成17年4月20日資料）

「治験のあり方に関する検討会」開催要綱（改訂案）

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。
- 検討会における検討に資するため、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設置することができる。

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

医政局研究開発振興課

治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領

1. 趣旨

厚生労働省においては、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、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ってきた。

今般、「治験のあり方に関する検討会」では、これまでの議論を踏まえ、論点の整理を行い、別紙のとおりとりまとめられたところである。これを受け、今般、治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班を設け、治験を含む臨床研究基盤の整備についての専門作業班（以下「専門作業班」という。）を設け、具体的な方策について検討を行うこととする。本専門作業班では、別紙「A-I.治験を含む臨床研究基盤の整備について」に係る論点について検討するとともに、必要に応じてその検討結果を「治験を含む臨床研究の活性化のための計画」のたたき台としてとりまとめるものとする。

2. 検討事項

- (1) 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
- (2) 医療機関の治験実施体制の充実
- (3) 関係職員等の養成・確保
- (4) 患者等の治験参加の促進
- (5) 治験実施企業における取組みの促進
- (6) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- (7) その他上記各号の検討に必要な事項

等

3. 委員構成

- (1) 専門作業班の委員は、治験等の臨床研究に係る各分野の有識者で構成する。
- (2) 専門作業班は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- (1) 専門作業班は、月1回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 専門作業班における議論は、個別企業等の情報に関する事項が含まれるため非公開とする。
- (3) 専門作業班は、必要に応じて関係者からの意見聴取を行う。
- (4) 専門作業班は、平成17年中を目途に報告書を取りまとめ、「治験のあり方に関する検討会」に報告する。
- (5) 専門作業班の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が行う。

治験のあり方に関する主な論点

A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
 - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
 - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
 - ③ CRO、SMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
 - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
 - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための（仮称）臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
 - ① 治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
 - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のための基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる推進方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討（再掲）

B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

II. 治験制度について（検討にあたり治験費用の分析が必要）

例)

1. 治験手続きの見直し（医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む）
2. 国際化等を念頭においたGCP省令の運用
3. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
4. 被験者募集の合理化
5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
6. 医療機器の特性を考慮したGCPの運用
7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
8. 補償のあり方
9. 知的財産権の帰属

10. 医師主導治験における患者負担のあり方
11. 被験者の権利を守る制度の整備
12. 利益相反
13. 副作用および有害事象報告のあり方

III. 審査・承認制度について 例)

1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和

治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班

委員名簿

荒川 義弘	東京大学医学部助教授・附属病院臨床試験部副部長
岩崎 甫	欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
梅原 貞臣	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会副部長
○楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター科学技術部薬事部長
庄司 龍雲	米国研究製薬工業協会在日技術委員会臨床小委員会委員長
野田 義寛	日本医療機器産業連合会GCP委員会副委員長
平井 俊樹	財団法人日本薬剤師研修センター専務理事
森下 典子	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職
吉田 易範	富山県厚生部くすり政策課長

(敬称略)

(○：座長)