

治験問題検討委員会 中間報告

平成18年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

<はじめに>

「より有効で」「より安全な」医薬品や医療機器を「より早く」患者に届けることを使命として、医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は、一昨年4月の設立以来、審査・安全対策の充実強化を目指してきた。

現在、我が国における医薬品の審査状況については、平成9年に国立医薬品食品研究所医薬品医療機器審査センターが設置されて以来、審査時間は短縮されており、なお改善すべき問題はあるが、欧米と比べてかつてのような著しい差はなくなっている。

しかしながら、近年、欧米における開発を先行させ、これに遅れて、我が国における開発を開始し、欧米における臨床試験データと国内で行われたブリッジング試験データを用いて我が国に申請する開発形態が定着してきた。

さらに、ここ1～2年、欧米における臨床試験と同時に、我が国を除くアジア諸国を含めた三極同時開発の動きが急速に高まってきている。この背景には、我が国での治験環境が十分に整備されておらず、他の諸国と比べて治験に係わる費用が高く、開発スピードも遅いため、国際共同治験に我が国を含めることは、スピード、開発コストなどの面から魅力的であるとは言えないこと、その一方で、他のアジア諸国での治験環境が急速に整備され、低コストでの治験の実施が可能となりつつあることなどがあげられる。

このような傾向が強まれば、我が国への承認申請は常に欧米から遅れることとなり、欧米では使用できる医薬品が我が国では使用できない事例が多くなる。その結果、我が国における薬剤治療レベルが世界標準よりも低下するといった問題（ドラッグラグ）が解消されるどころか、ますます大きくなる恐れがある。

また、医療機器についても、医薬品の場合と同様に欧米における開発が進行し、

欧米よりも相当に遅れて我が国に承認申請が行われる「デバイスラグ」の実態が見られている。

このように我が国から最先端の医薬品や医療機器の開発が逃避するということは、我が国の患者が最先端の医療を受けることが出来ないのみならず、先端技術を用いた医薬品や医療機器の開発やそれら臨床開発が我が国から逃避することを意味しており、短期的にも、また長期的に見ても、我が国にとってその社会的な損失は極めて大きいものと考えられる。さらに、我が国の治験に従事する医師や研究者などにとっても、世界初の製品開発に参加できないということは、経済的なインセンティブもさることながら、アカデミックなインセンティブを削ぐことにもなり、基礎研究の成果を社会に還元するための臨床研究の発展を阻害することも懸念される。以上のような状況を打開し、我が国の患者が世界最先端の医薬品や医療機器の恩恵に与れるようにするためには、欧米と我が国を含むアジアの三極における医薬品や医療機器の国際同時開発、国際同時申請などを可能とするための方策を緊急に講じることが必要である。

また、最近では、国際的に臨床開発期間の短縮に向けて、FDAのクリティカルパス戦略や、EMAのマイクロドージングの導入などの取り組みが行われており、我が国においても、総合科学技術会議を中心に新たな方策の展開が検討されている。

さらに、再生医療や遺伝子治療等に代表される先端的な技術を用いた医薬品や医療機器、また、その複合製品の開発は、欧米のみならずアジア諸国においても国を挙げて取り組んでいる。我が国においても政府は、そのための研究開発に多大の支援を行ってきており、総合機構としても、安全かつ有効な最先端の製品を用いた医療を国民に一日も早く提供できるよう、さらなる方策を講じる必要がある。

本検討委員会においては、このような、総合機構をめぐる急激な環境の変化に対応するため、治験関係の問題を中心として、総合機構が取り組むべき問題点について幅広く分析し、迅速に対応すべき方策を取りまとめた。

第1 医薬品に関する検討状況

I. 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討に関する検討状況

1. 国際共同治験の推進

(1) 現状と課題

医薬品開発の国際化が進む中、新規の医薬品を開発する場合には、開発初期の段階から国際共同治験の実施を含めた開発戦略を採用する事は不可欠となっており、現在の医薬品の開発力、市場性等に鑑みると、米国、欧州及びアジアの三極の全て、あるいは一部を含めて国際共同治験が実施されるケースがますます増加するものと考えられる。

我が国においては、1998年にICH-E5ガイドラインが公表されて以来、欧米で臨床開発が先行した医薬品について、ガイドラインに基づくブリッジング試験を実施することにより欧米で得られた海外臨床データを利用する、いわゆるブリッジング開発戦略が数多く採用され、一定の成果を上げて来ている。しかし、ブリッジング開発戦略は、そもそも欧米に比べて数年以上国内開発が遅れている場合に採用される事が多いため、ドラッグラグの本質的解消には不十分な効果しか期待出来無い。また、開発しようとする医薬品の性質や、対象疾患領域によって、ブリッジング試験の設計や実施の難易度にかかなりの幅があり、必ずしも万能の開発戦略では無いことも明らかとなって来た。

ICH-E5ガイドラインが公表されて以来8年が経過し、我が国ではブリッジング開発戦略を通じて、医薬品の種類、対象疾患領域、臨床開発の国際的進展状況に応じ、国内外の治験データを活用する知識経験が着実に蓄積しつつある。

しかし、ドラッグラグの解消を一層強力に推進するためには、要所要所に国際共同治験の実施を組み込んだ臨床開発戦略を積極的に推進することが重要である。

医薬品や医療機器の世界同時開発、世界同時申請を実現する国際共同治験のプロトコール作成にあたっては、人種や民族等の国際的な多様性を考慮し、欧米に加えて、わが国を含むアジア地域の被験者を組み入れるバランスのとれたデータの収集を目指すことが必要である。

しかしながら、我が国で国際共同治験を実施することは、治験のスピード、コストや、医療機関における治験実施体制等の面で治験環境・条件が整備途上であることなど、多くの課題が残されていることから敬遠されがちである。

また、審査等においても、国際共同治験の中での国内外のデータの位置付け、評価等が必ずしも明確にされてこなかったことなどもあって、国際共同治験に我が国を含めて行おうとするインセンティブに乏しい面があったことは否めない。

今後、国際共同治験が我が国を除いた欧米主体で行われる傾向が拡大すれば、欧米と並ぶ三極の一つとしての日本は、新医薬品開発の国際的な分担を果たしていないことにもなり、我が国の国際的地位の低下は免れないと思われる。

(2) 今後の対応

今後の医薬品開発に際しては、我が国を含めた国際共同治験の実施を推進し、我が国の医薬品開発が、国際的な開発ステージよりも遅延することがないように取り組んでいくことが必要である。

このためには、我が国の治験環境・条件の改善を図るとともに、審査等においても国際共同治験の実施を前提とした治験デザイン、治験データ等についての考え方・スタンスを明確にしておくことが重要である。

第一に、日本人に対する適正な用量を確認するためのデータのあり方である。これまでに我が国で承認された医薬品の用量における効能・リスクに関する国内外の差等の状況を勘案して、原則として一定の日本人データを必要としていた。この考え方は、ICH-E5（外国で実施された医薬品の臨床試験データの取扱いについて）のガイドラインで示されている考え方とも符合するものである。

例えば、投与量が、抗がん剤の注射剤等のように体表面積当たりや体重当たりで定められているものではなく、生活習慣病に用いる経口剤等のように「成人1人」当たりで投与量を定められているものについては、日本人と外国人で体格差なども考慮する必要があり、日本人に対する適正な用量を確認する必要性が高いと考えられる。このように日本人に対する適正な用量を確認する場合にも、必要とされるデータは医薬品の特性や薬効群により異なり、また、単一用量の試験で可とするのか、

複数用量での比較を行うのか、さらには、欧米人の他に、日本人と体格の近いアジア人のデータがどの程度あるのかなどによっても変わってくるので、一概に示すことは困難である。したがって、治験のデザインに当たっては、これらを十分に勘案して国内外の症例数を定めることが必要である。

第二に、治験実施計画書のあり方である。国際共同治験を実施する場合は、可能な限り治験実施計画書を国内外で統一化することが重要である。しかし、海外である程度、治験実施計画書が作成された後に、それに従った治験をそのまま国内で実施しようとする、医療環境の差異から治験の実施が困難となる場合も想定される。このような場合には、国際共同治験の実施を推進する観点から、個別にある程度の治験実施計画書の相違を許容することも考えられ、国際共同治験に係る治験実施計画書作成を開始する段階から、国内の治験関係者が計画書作成に関与していく必要がある。

以上のような医薬品の特性等による考慮すべき要因をいち早く治験実施計画書に反映させる上で、現状でとり得る最も効果的な方策としては、総合機構と関係企業が開発初期の段階から治験相談により緊密に対応することが必要と考えられる。総合機構においては、治験相談の日程調整方法の暫定措置として平成17年度より総合的に見て重要度の高いものを優先する方法を採っているが、更に平成18年度より国際共同治験に関する治験相談については、優遇することとしたところである。その場合、同一案件に関する複数回の相談についても、優先的対応が必要と考えられ、更に国際共同治験のみならず、開発期間を短縮するための国際共同開発の方針についても治験相談の中で対応が求められることが想定される。

また総合機構においては、国際共同治験においてこのような頻回かつ密度の高い治験相談を実施できるよう、各審査員の質を向上させるための教育訓練の充実や人員の増強を図る等相談体制の一層の充実が必要である。さらに、国際共同治験での治験実施計画書の検討に反映できるよう、国内外の症例数のあり方、医療環境等の外的要因などについてできるだけ早く総合機構の基本的考え方を示すとともに、今後、国際共同治験に基づく三極同時開発の実績の蓄積も踏まえて、できるだけガイドラインを明確にしていくことが必要である。

このような対策を講じることにより、三極での国際共同治験の推進を図ることができると考えられる。さらに、国際共同治験の実施が増え、治験の実施方法についての知見が蓄積されることにより、審査担当者における理解が進み、三極の審査機関における審査協力体制の構築に繋がる可能性も期待される。

2. アジア地域における治験の位置づけ

(1) 現状と課題

近年、我が国以外のアジア諸国における治験環境が整備され、ICH-GCPに準拠した治験の実施が可能な施設が整備されてきたこと、治験に係るコストも我が国で実施する場合に比べて安価なことなどから、治験におけるアジアの役割が増大している。今後、承認申請される医薬品の臨床データは、アジア地域のデータが海外データとして提出されることが多くなると考えられる。

アジア人（モンゴロイドの場合）は、欧米人と比較すると、日本人との民族差、体格差といった要因については差が少ないと想定される一方で、通常の治療方法等の医療事情や生活習慣等の外的要因の差異が存在する可能性はある。

これまで、我が国では、アジア人と日本人を比較して評価した実績がまだ乏しく、今後は、こうした評価事例を蓄積していく必要がある。

しかし、近年アジア地域において行われる治験では、日本人を除外しているか、組み入れたとしても少数例で行われる傾向があるが、こうした欧米諸国と我が国以外のアジア諸国との間での国際共同治験が増加すると、我が国における治験の空洞化がさらに悪化し、日本人で検討されたデータがさらに減少していく可能性も否めず、このような危機的な状況を打開するためには、アジア地域で実施される国際共同治験において、我が国の果たすべき役割について早急に明確にしていくことが求められている。

(2) 今後の対応

アジア地域における治験データをブリッジング試験等を行うことなく円滑に受け

入れるためには、一定数の日本人を含むアジア地域での治験を国際共同治験として推進することが必要である。

アジア地域における治験の中で、どのくらいの日本人の症例数が必要かは、現時点ではまだ実績が少なく、医薬品の特性や薬効群によっても異なると思われるため、まずは国際共同治験に向けての基本的な方針を示し、その後は、国際的な動向も踏まえ、個別の事例の評価を蓄積しながら、より具体的なガイドラインを整備していくことになると思う。例えば、薬物動態が日本を含めたアジア地域の民族集団間ではほぼ類似していること、及び、通常の治療方法等の要因が日本とアジア諸国とではほぼ類似していることを示すことができれば、完全な臨床データを日本人のみで収集する必要性はなくなる場合もあると思われる。

以上のことから、科学的検証を行うためにも、実績が蓄積されるまでの間、当面は、アジア地域の治験に一定数の日本人を含めて検討していくことが必要であると考えられる。

このように企業サイドのみでは判断できない事項も多いことから、総合機構として治験実施計画書作成の初期段階より関係企業に対して治験相談等を通して支援を強化していくことが必要である。このため、総合機構においては、アジア地域で実施される国際共同治験に関する治験相談についても、平成18年度より1.と同様に優遇措置を設けたところであるが、更に、より充実した相談が実施できる体制の整備を図っていくことが必要である。

このような対策をとることにより、総合機構の立場から、アジア地域を含む三極での国際共同治験の推進を図っていくことができる。さらには、我が国は三極の一つとして、アジア地域における治験に我が国が参加することを通して、治験に参加したアジア諸国の医薬品規制当局との治験や審査、GCP調査等に関する交流が強化され、アジア地域のレベルの向上に貢献していくことが期待されている。

なお、平成18年10月には我が国でAPECネットワーク会議が開催され、その場においてアジア地域における国際共同試験について議論することとしており、この会議を契機にアジア地域の医薬品規制当局との交流を一層進めていくことが必要である。

3. ファーマコゲノミクスなど、個人差により注目した評価手法の導入

(1) 現状と課題

医薬品の有効性及び安全性に遺伝的要因が関連していることが明らかとなりつつあり、各患者で医薬品の有効性及び安全性に関連する遺伝的プロファイルを同定することで、医薬品の投与対象としての適切性や投与量の適切性を予測することが可能となりつつある。これはファーマコゲノミクス (pharmacogenomics: ゲノム薬理学) と呼ばれる分野であり、既にファーマコゲノミクスを応用した医薬品開発が始まっている。

我が国だけでなく欧米諸国においても、ファーマコゲノミクスを利用した治験とそのデータの承認審査における取り扱いについては、積極的な検討が進められており、ICHにおいても、ガイドライン作成について検討が開始されている。

現在、我が国では、平成17年3月18日薬食審査発第0318001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用指針の作成に係る行政機関への情報の提供について」に基づき製薬企業から提出されたデータについて、詳細な検討を行っているところであり、ファーマコゲノミクスを利用した適切な治験の実施を推進するための方策について、厚生労働省と総合機構が協力して検討する予定である。

ファーマコゲノミクスを利用することは、遺伝的プロファイルの差異と医薬品の有効性及び安全性との関連性を詳細に検討することが可能となり、チトクロームP450 (cytochrome P450) 等の薬物代謝酵素における遺伝子多型プロファイルに基づき、医薬品の用量を調節することで、ベネフィット/リスク比を向上させることが期待されている。

したがって、今後の医薬品の開発においては、可能な限り、ファーマコゲノミクスの手法を利用することが適切と考えられる。また、これまで海外臨床試験成績を評価する上では、日本人と外国人との人種に基づく差異を主として比較してきたが、ファーマコゲノミクスを利用することで、人種は異なっても遺伝的プロファイルが

同様であるような集団での層別解析が可能となるため、医薬品評価における新たなツールを提供してくれる可能性がある。特に重篤な副作用を避けるための安全性の評価に有効と考えられる。

しかしながら、医薬品の承認申請において、現時点では、ファーマコゲノミクス分野の進展が著しく、これに対応する十分なデータもまだ蓄積されていないため、当面は、各ケースで最も適切と考えられるアプローチを選択していく必要があり、総合機構と開発企業、治験担当医師等との間で予め十分な検討を行った上、データの蓄積に努め、審査等において利用していく段階にある。この他、ファーマコゲノミクスの分野のデータを収集するためには、被験者に対して遺伝子解析研究の詳細な同意説明を行う必要があり、個人情報保護も含め治験実施施設側の受け入れ体制の充実、適切なガイドラインといったファーマコゲノミクスが実施できる日本の医療環境の整備が重要との指摘があることにも留意する必要がある。

(2) 今後の対応

総合機構は、設立以来、治験相談に際して、ファーマコゲノミクスに関する相談があればそれに対応できるように体制を整えてきているが、ファーマコゲノミクスを利用した治験を推進することは、日本人における医薬品のベネフィット／リスク比の向上に繋がると考えられるため、積極的にファーマコゲノミクスを利用した治験のあり方、治験を実施する上での問題点等について検討を進めていくことが重要である。

また、今後、国際的に見ても、ファーマコゲノミクスの医薬品開発や審査における重要性がさらに増すことが想定されるため、総合機構におけるファーマコゲノミクスに係る相談や審査体制を質、量ともに強化する必要がある。具体的には、ファーマコゲノミクスを利用した治験に係わる治験相談については、総合機構内に設置されているファーマコゲノミクスプロジェクトチームも参加して治験相談を行うことができるよう体制整備をより強化していくことが必要である。

さらに、関係企業に対しても、国際的な動向を注視し、治験の実施に際してはファーマコゲノミクスの手法による解析を行い、データの蓄積に努めるべきである旨、

治験相談等の機会を通して、積極的な相談・助言を行っていくことが必要である。

4. 承認条件の設定及び市販後対策との連携を視野に入れた評価

(1) 現状と課題

医薬品の製造販売に係る承認条件は、薬事法において、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な最小限度のものに限って付すことができるとされている。

医薬品の有効性及び安全性については、承認前の審査段階で可能な限り検証しておくことが望ましいが、臨床試験において検証できる症例数、期間等には限界があり、多くの場合は市販後においてもさらに継続して検討することが適切と考えられる。そのためには、まずは承認前に検証すべき事項と市販後の調査で対応が可能または必要とされる事項を明確に整理し、市販直後調査実施計画書の策定が必要である。その上で、現行の市販後調査で制度的に対応できない事項については、個別に承認条件として付すことを効果的に活用することによって、承認までの開発段階で必要なデータを最小限なものとし、過重な負担をなくすことによって、医薬品の開発期間及び審査期間を短縮し、より良い薬をより早く患者のもとへ届けることが可能になるものと考えられる。

近年では、国際共同治験の実施も増加しており、より効率的な開発が検討されているが、国際共同治験の実施により、全体の症例数に占める日本人症例数の割合が低下し、日本人のデータが従来よりも少なくなることも考えられるので、このような場合には、リスクマネジメントの上から、市販後対策のより一層の強化が必要となる。

欧米においても、新薬の安全性確保等の観点から、条件付承認制度の導入や有効活用が検討されている。我が国は、平成14年の薬事法改正で、承認条件に違反した場合の罰則規定が設けられたところ（平成17年4月1日施行）であり、また市販後安全対策等についても、関係企業や関係医療機関等の理解と協力が得やすい環境にあることから、審査から市販後までを一連のものとしてとらえたトータルなリスクマネジメント体制を世界に先駆けて構築することが可能であると考えられる。

(2) 今後の対応

承認条件を付された医薬品については、市販後に残された課題について確実に実行し、充実した市販後対策をとるための指導を十分に行う必要がある。

総合機構においては、安全対策部門の体制を質、量ともに強化するとともに、審査部門と安全対策部門との連携をより一層充実させ、承認条件の遵守状況も確認できる体制を構築することも必要である。

また、新医薬品でリスクも高いと予測される薬剤は、市販後に、急速に多数の患者で医薬品が使用されると、予期せぬ重篤な副作用が短期間に多発する可能性があるため、このようなことを防ぐために、一定期間はその医薬品の使用を十分な知識・経験を持つ医師・医療機関（特定機能病院や専門医など）等に限定することなど、オフアンドラッグを含め医薬品の特性に応じた安全対策をきめ細かく行うために承認条件を付する基準の明確化、また、より具体的な活用のあり方について検討する必要がある。

5. 治験相談体制等の充実

(1) 現状と課題

審査の円滑化、迅速化を進めるためには、承認申請前の治験相談等を十分に行って、基本的な問題を早期に発見し、解決していくことが重要である。

このため、総合機構においては、審査と並んで治験相談等に重点を置いてきたが、治験相談需要が急増して総合機構の相談対応能力をオーバーフローする非常事態になったため、現在は、総合的にみて重要度の高いものから相談対応する暫定措置を行っている。

従って、相談体制の整備を速やかに図り、できるだけ早期にすべての相談需要に対応できる体制を構築することが大きな課題となっている。

さらに、国際共同治験の広がりに伴い、このような需要にも対応できるよう、治験相談の充実強化が必要となっている。

また、治験相談では、医薬品候補物質発見プロセスでの効率化、動物での適切な疾患モデルを開発するなど非臨床試験における効率化、臨床試験の効率化など様々な過程で検討すべき事項があり、治験相談体制を整備することで医薬品開発をより効率的なものにすることができるものと考えられる。

しかし、現在の治験相談は、相談者から提示された審査上の論点に関連する相談が中心となっているが、最近の臨床開発期間の伸長に鑑み、開発効率を高め、より良い医薬品がより早く開発されるためにも、開発戦略に対する積極的な助言・指導が必要と考える。

(2) 今後の対応

治験相談のすべての需要に対応するためには、今後担当人員の増強を最優先で図るとともに、担当者の専門性をレベルアップする十分なトレーニングが必要である。また、よりタイムリーでフレキシブルに相談に対応できる制度を構築する必要があり、短期的には、受付方法、相談区分の見直し、記録作成の効率化などの改善が必要と考える。このうち、平成17年には治験相談の申し込みや申請品目の多い分野の審査チームを増設するとともに、平成18年度からは記録作成の効率化については平成18年度より進めており記録確定までの時間の短縮化が図られつつある。

さらに、今後、国際共同開発やファーマコゲノミクスの重要性が増してくることから、治験相談においても、国際共同治験を実施するものやファーマコゲノミクスに関する相談を優遇することも必要である。このため、平成18年度より新有効成分の国際共同治験を実施する場合の優遇措置を設けたところであり、ファーマコゲノミクスに関する相談についても、新たな措置を検討しているところである。

また、総合機構のホームページ(英語版も含め)に、治験関係情報コーナーを設け、関係規定・通知・ガイドラインや、事例集、Q&Aなどもできるだけ掲載することとしている。

II. 国内治験環境の改善に向けた総合機構としての取り組むべき方策の検討状況

我が国において、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」が施行された平成10年頃より「治験の空洞化」が問題視され始めた。国内の治験実施数が減少し、新医薬品開発の多くが海外先行で行われ、あるいは我が国で探索的に開発された医薬品であっても、海外先行で治験を実施し、海外先行で申請する傾向が顕著となり、結果的に我が国の患者が世界最先端の医薬品等の恩恵に浴する機会が遅れているという「ドラッグラグ」の問題が大きくなってきている。

治験実施数が減少している主な原因としては、我が国の治験が「コスト」、「スピード」、「クオリティ」等の面で課題があることが挙げられているが、国内治験環境の改善を図るために、総合機構としては、GCP調査の意義・内容の周知、調査の実施方法の見直し等をとおして治験実施医療機関等のクオリティ向上とともに、治験のスピード向上等に貢献できるものとする。

また、基準適合性調査の実施方法等については、製薬企業等と総合機構の担当部職員間で、定期的に情報交換を実施しており、さらに、関係団体とワーキングチームを開催し、検討を進めているところである。

1. GCPの運用の周知、相談体制の充実、関連文書の簡素化

(1) 現状と課題

第一に、GCPの運用については、基準適合性調査の結果から、GCPや関連通知等を十分理解していない治験実施医療機関や製薬企業があることが判明しているため、更なる周知が必要である。

第二に、GCP調査に係る情報提供等については、総合機構HPに「信頼性保証業務の目的」、「実施手続き」、「チェックリスト」等を公表しているが、これらに加えて、Q&Aなど現況に合った最新版を公表することも必要である。

第三に、研修（説明）会については、主に製薬企業や開発業務受託機関（Contract Research Organization）（以下「CRO」という。）関係者を対象とする「GCP研

修会」を開催しているが、総合機構が主催し、(財)日本薬剤師研修センターが実施している治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator) (以下「CRC」という。)養成研修を行っているが、総合機構として、医療関係者を対象とした研修(説明)会を開催していないため、今後こうした研修会を充実させることが必要である。

第四に、これまで、治験実施医療機関及び製薬企業などからGCP等により求められている文書がICH-GCPで求められている文書に比して過重となっているとの指摘がなされている。欧米と我が国で規定されているGCPで大きく相違する点は、治験の契約対象(医師(欧米)か医療機関の長(日本)か)と、中央IRBの規定の2点であると思われるが、GCPの目的達成に照らして、必須文書の必要性と対象者の負担の程度などについて改めて検証し、関係者の理解を得る必要がある。また、治験計画届の届出事項の軽減について、平成17年8月に関係団体から要望書が提出されている。

(2) 今後の対応

①医療機関を対象とした相談体制の充実

現在、総合機構では、GCP実地調査対象医療機関に対し、調査終了後に、GCPに係る相談にも対応している。今後、総合機構が実施している治験相談の一環として、医師主導治験の実施医療機関等を対象としたGCPに係る相談業務を行うことについて、医療機関側等におけるニーズを把握しつつ、その必要性等を検討する。

②ホームページやQ&A等の充実化

総合機構のホームページ(英語版も含め)に、治験関係情報のコーナーを設け、関係規定・通知・ガイドラインや、Q&Aなどを逐次掲載することとする。

治験を実施する際に留意すべき事項として、治験実施計画書からの逸脱が認められた場合の医療関係者(CRCも含む)並びに治験依頼者(CROも含む)の対応策等を追加・例示し、その内容の充実をさらに図ってきたところであり、今後ともその充実に努める。

また、Q&A集についてもその作成について検討していくこととする。

③医療関係者（治験施設支援機関：Site Management Organization（以下、「S MO」という。）を含む）を対象とした「治験（GCP）研修会（仮称）」、「意見交換会」、「説明会」等の充実を図っていく。

ア．医療関係者に対するGCPの周知徹底を図るため、医療機関への説明会等を利用してGCPの趣旨について、啓発を図っていく。

イ．医療関係者に対し、「GCP研修会」への参加案内を送付し、医師も含めて当研修会への参加を促進するとともに、医療関係者に有益な発表への発表内容の充実を図る。

ウ．医療関係者が参加する学会・研修会等に働き掛けて、その要請に応じGCPの運用解釈に係る講演を企画してもらい理解を求めていく。

④GCP関連の必須文書の再検討

ICH-GCPが求めている文書と、現在、国内で求められている文書を比較すると、国内外の制度の違いに由来し、国内のみで求められている文書もあるが、総体的に国内外の必須文書自体に大きな違いはないと思われるが、GCPの目的達成のために必要最小限な文書のあり方を再検討する。

厚生労働省医薬食品局の「治験のあり方に関する検討会」の検討結果も踏まえて、文書の簡素化等に対応していきたい。

⑤治験計画書の届出事項の軽減

治験届出事項の軽減については、厚生労働省において検討を開始しており、総合機構としては、その結果も踏まえて、④と同様に対応していきたい。

2. GCP実地調査の充実強化

(1) 現状と課題

新薬の承認申請における申請資料の基準適合性調査は、当該資料の根拠となった資料（以下「根拠資料」という。）と申請資料の信頼性を確保することを目的とし、申請された品目の有効性及び安全性評価の根拠となる全ての臨床試験を対象とす