

<p>て当該実施医療機関設置治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第四号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。)の意見を聴くことができる。</p> <p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を<u>実施医療機関設置治験審査委員会</u>に報告しなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実</p>	<p>ついて当該治験審査委員会以外の治験審査委員会(第二十七条第一項各号に掲げるもの(同項第二号から第七号までに掲げるものにあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。))に限る。)の意見を聴くことができる。</p> <p>5 実施医療機関の長は、前項の規定により意見を聴いた治験審査委員会(以下「専門治験審査委員会」という。)が意見を述べたときは、速やかに当該意見を<u>第一項の規定</u>により意見を聴く治験審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>6 実施医療機関の長は、第四項の規定により専門治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち<u>当該実施医療機関の長が設置したもの</u>を除く。)の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。</p> <p>一 当該契約を締結した年月日</p> <p>二 当該実施医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>三 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>四 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>五 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>六 その他必要な事項</p> <p>7 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実</p>
--	---

施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

8 実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、実施医療機関等設置治験審査委員会以外の治験審査委員会（第二十七条第一項各号に掲げるもの（同項第二号から第四号までに掲げるもの）にあつては、同条第二項各号に掲げる要件を満たすものに限る。）に限る。以下「第三者治験審査委員会」という。）の意見を聴くことができる。

9 実施医療機関の長は、前項の規定により第三者治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。）の意見を聴く場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により当該第三者治験審査委員会の設置者との契約を締結しなければならない。

一 当該契約を締結した年月日

二 当該実施医療機関及び当該第三者治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

三 当該契約に係る業務の手順に関する事項

四 当該第三者治験審査委員会が意見を述べるべき期限

五 被験者の秘密の保全に関する事項

六 その他必要な事項

10 前項の契約の締結については、第十二条第二項から第六項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「実施医

施医療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第五項に規定する専門治験審査委員会（第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。）の設置者」と読み替えるものとする。

療機関の長」と、「受託者」とあるのは「第三十条第八項に規定する第三者治験審査委員会(第二十七条第一項第一号に掲げる治験審査委員会を除く。)の設置者」と読み替えるものとする。

1 1 実施医療機関の長は、第一項、第四項又は第八項の規定により、第二十七条第一項第二号から第五号までに掲げる治験審査委員会に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験

8 実施医療機関の長は、第一項又は第四項の規定により、第二十七条第一項各号に掲げる治験審査委員会(同項第一号に掲げる治験審査委員会のうち当該実施医療機関の長が設置したものを除く。)に意見を聴くときは、第二十八条第二項に規定する当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿を入手しなければならない。

(継続審査等)

第三十一条 実施医療機関の長は、治験の期間が一年を越える場合には、一年に一回以上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 実施医療機関の長は、第二十条第二項、第二十六条の六第二項並びに第四十八条第二項及び第三項の規定により通知を受けたとき、第五十四条第三項の規定により報告を受けたときその他実施医療機関の長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うこ

審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

との適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十条第一項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

- 一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書
- 二 被験者の募集の手順に関する資料
- 三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

<p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。</p> <p>4 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、<u>実施医療機関設置治験審査委員会</u>は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治</p>	<p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>治験審査委員会</u>及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、<u>治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。</p> <p>4 <u>治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、<u>治験審査委員会</u>は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項</p>
--	--

験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた実施医療機関

において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。

<p>等設置治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>
---	--

別添 2

現行の治験計画の届出事項と今回の案の比較

改正案	現行	備考
・実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更	—	追加
・日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN変更等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更	—	追加
・輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更	—	追加
・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	現行のとおり
・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の氏名表記、所属機関、所属及び職名の変更	・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の職名の変更	現行のとおり 下線部追加
・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の追加及び削除	—	追加 追加

・治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）	—	追加
・治験届出者の住所の変更	—	追加
・治験届出者の業者コードの変更	—	追加
・届出担当者の氏名表記、所属、電話・FAX番号の変更 ・届出担当者の追加及び削除（変更後の担当者と連絡がとれるよう社内体制を整備するよう通知する。）	—	追加 追加
・外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）、住所の変更	—	追加
・実施医療機関の削除 ・実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更	・実施医療機関の削除 ・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更	現行のとおり 現行のとおり
・治験責任医師の職名の変更 ・医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除	・治験責任医師の職名の変更	現行のとおり 追加
・治験分担医師の氏名表記の変更 ・治験分担医師の追加及び削除	・治験分担医師の変更（追加、削除、職名の変更）	追加 現行のとおり
・実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	・実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	現行のとおり
・実施医療機関における予定被験者数の変更	・実施医療機関における予定被験者数の変更	現行のとおり
・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の追加及び削除	・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更	現行のとおり （内容を具体的に示した。） 現行のとおり （内容を具体的に示した。）

別添3

治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

1. 治験中の副作用・感染症症例の規制当局への報告

(現行) 副作用等個別症例報告

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 ^{注2}	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

※ 医師主導の承認事項の一部の変更に係る治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。(規則第 273 条第 2 項)

※ 定期報告制度はない。

(改正案) 網掛部分が今回の変更点

1-1 副作用等個別症例報告 (1-2 以外の場合)

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 ^{注2}	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

1-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 ^{注2}	15日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	— (定期報告により対応)	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

※ 医師主導治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。（規則第 273 条第 2 項）

1-3 副作用等定期報告

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 ^{注2}	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 ^{注2}	6ヶ月	6ヶ月	—

2. 治験中の副作用・感染症症例の実施医療機関への報告

(現行) 副作用等個別症例報告

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 ^{注2}	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

※ 定期報告制度はない。

(改正案) 網掛部分が今回の変更点

2-1 副作用等個別症例報告 (2-2 以外の場合)

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 ^{注2}	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	— (定期報告により対応)	— (定期報告により対応)	—
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

2-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 ^{注2}	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	— (定期報告により対応)	— (定期報告により対応)	—
	その他重篤 ^{注2}	—	—	—

2-3 副作用等定期報告

予測性 ^{注1}	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 ^{注2}	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 ^{注2}	6ヶ月	6ヶ月	—

注1) 予測性の判断は、治験薬概要書に当該副作用等が記載されているかどうかで行われる。我が国においては、治験薬概要書に記載されているものの他、医療機関へ通知された有害事象は、「既知」として取扱われている。改正後、予測性の判断は、治験薬概要書に記載されているかどうかのみをもって行う。

注2) ①治療のための入院又は入院期間の延長、②障害、③障害につながるおそれ、④①～③及び死亡、死亡につながるおそれに準じて重篤、⑤後世代における先天性の疾病又は異常

治験のあり方に関する検討会 委員名簿

(敬称略、五十音順)

- 池田 康夫 慶應義塾大学 医学部長 (座長)
- 生駒 英信 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月まで)
- 今井 聡美 納得して医療を選ぶ会 代表
- 岩砂 和雄 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月から)
- 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
- 川口 政良 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月から)
- 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 徳島文理大学 学長
- 寺岡 暉 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月まで)
- 長尾 拓 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成18年6月まで)
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成19年2月から)
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長
- 望月 眞弓 共立薬科大学医薬品情報学講座 教授
- 吉村 功 東京理科大学工学部 教授