

## 第2回治験のあり方に関する検討会 議事次第

平成17年4月20日(水)16:00～18:00  
はあといん乃木坂 フルール

### 議 事

1. 生駒委員追加説明と1症例あたりの治験費用に関する日米間比較
2. GCP運用改善研究班報告について
3. 医師主導治験におけるGCP上の問題点について
4. 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 1症例あたりの治験費用に関する日米間比較（生駒委員説明資料）
- 資料 4 GCP研究班について報告（上田参考委員説明資料）
- 資料 5 医師主導型治験の実施で直面している諸問題（藤原委員説明資料）
- 資料 6 Translational Research を成功させるために－臨床試験の体制整備－（藤原委員説明資料）
- 資料 7 医師主導型治験の実施を巡る法令改定に関する要望書（藤原委員説明資料）
  
- 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 治験に係る特定療養費制度について
- 参考資料 4 医師主導治験の流れ
- 参考資料 5 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（抄）
- 参考資料 6 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について
- 参考資料 7 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について
- 参考資料 8 医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

## 「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

1 症例あたりの治験費用に関する日米間比較

( 生駒 英信 委員 説明資料 )

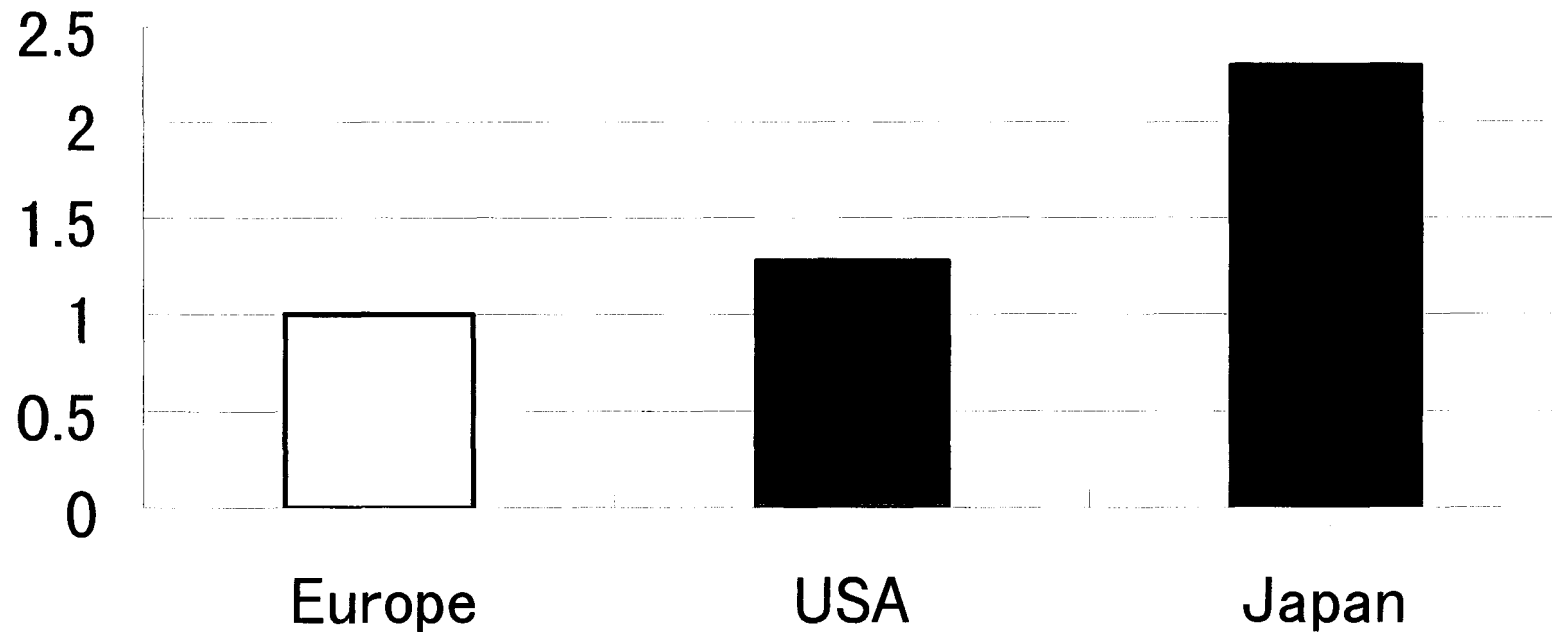
# 1 症例あたりの治験費用に関する日米間比較

2005年4月20日

日本製薬工業協会

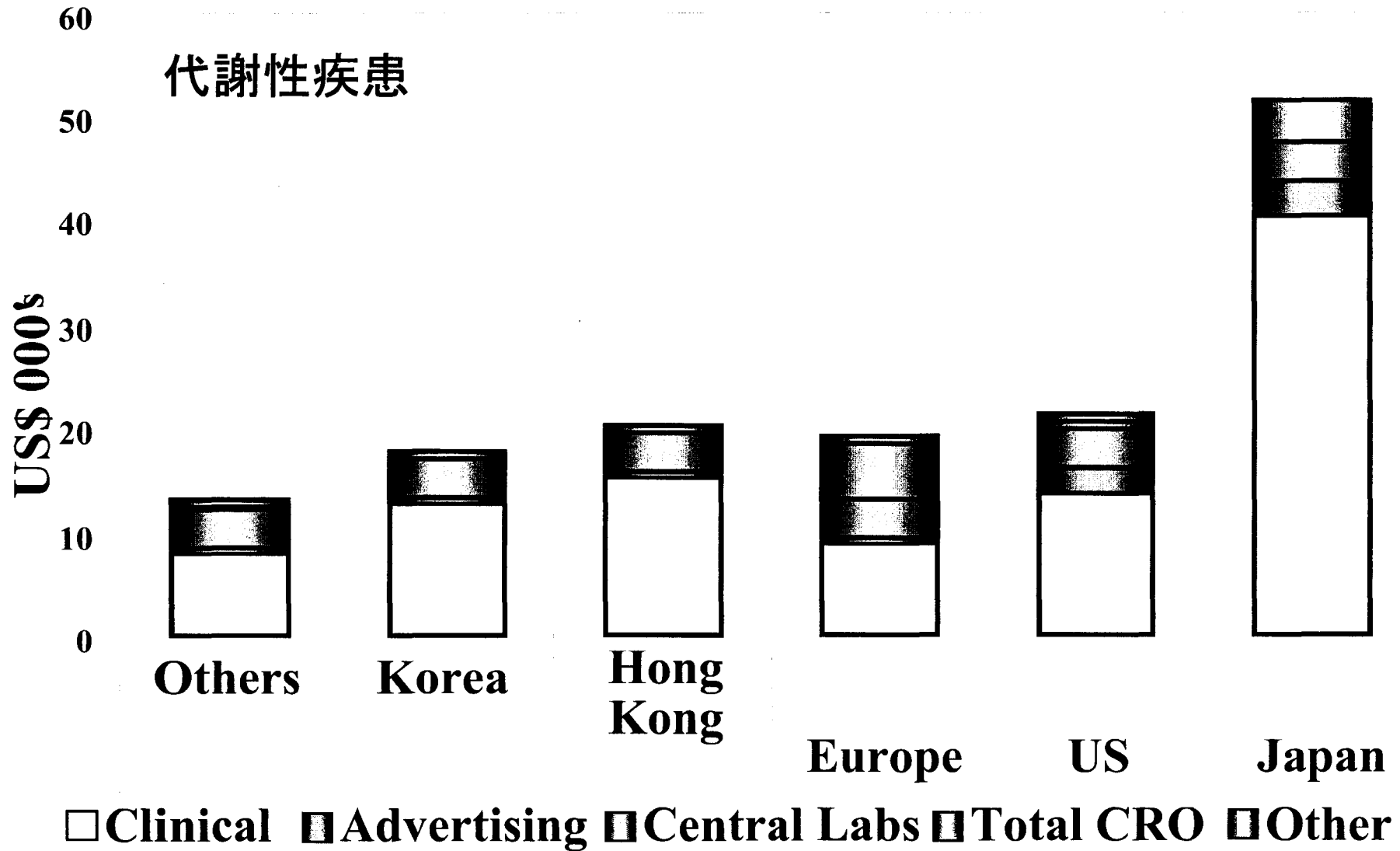
# 治験のコスト

国際共同治験における費用比較  
(Cost per patient in Study A)



【2002年 治験の国際化シンポジウム】

# 1症例当たりの治験コストの違い





G C P 研究班について報告

( 上田 慶二 参考委員 説明資料 )

# GCP 研究班について報告

(平成 17 年 4 月 20 日)

医薬品医療機器総合機構

上田慶二、小野俊介

## 1. 研究班報告 平成 15 - 16 年度において検討した主要項目

### 1) GCP 運用マニュアルの検討

GCP の運用に際する詳細な点について検討し、治験審査委員会成立と採決に際する委員数、治験調整委員会の機能、監査とモニタリングのあり方、治験記録の保存法、治験に際する健康被害の補償などについてマニュアルを検討し、課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」として平成 16 年 7 月と 9 月に発出した。

### 2) 治験審査委員会 (IRB) における審査の質の向上を目指した「中央審査方式」の導入についての検討

- ① 現在多施設共同治験が増加しているが、各施設での事前審査に長い時間を要している現状があり、またそれぞれの施設の治験審査委員会に適切な専門家が含まれていない場合もありうる。これらの解決策のひとつとして中央治験審査委員会を設けることが考えられる。
- ② 目的：複雑な治験（例：抗がん剤の治験など）について専門的な見地から適切な審査を実施するため「中央治験審査委員会 central IRB（仮称）」を設置する。
- ③ 米国においては National Cancer Institute に設置されている。
- ④ 設置する団体： アンケート（後記 2. 参照）では、学会 40.3%、それ以外の公益法人 55.1%（学会、医師会など）
- ⑤ 日本において可能性があるのは、学会、医師会（日本医師会、地区医師会など）、独立行政法人国立病院機構など。（なお NPO による運営は現在の GCP に合致しない）
- ⑥ 問題点：運営の費用の負担、治験施設の IRB での二重審査による時間的ロスの可能性と解決法

### 3) 今後予想される治験の様態に対応した治験審査委員会の審査のあり方の検討

- ① 中央審査委員会方式を採用した場合には、治験施設での審査に従来と同様な予備審査を含めた時間がかかっては、全体とし

ての治験開始が遅れることとなるので、“expedited review” に相当する審査制度の創設が必要となる。

- ② 現在の GCP にて「迅速審査」と規定されているものは、簡単な事務的な書類上の変更の審査を指しており、この点において GCP の規定についての工夫が必要となる。

#### 4) 治験中の安全性情報の伝達について

- ③ GCP 省令第 20 条に安全性情報を治験実施医療機関に伝達することが規定されているが、外国における情報を含めて報告例が膨大であることが医療機関から指摘されており、問題点として議論された。

- ④ 膨大な資料であるため、いろいろな問題が生じうる。

- (1) 必要な情報処理・情報に基づく判断が適切に行われない可能性
- (2) 審査の形骸化を誘発する可能性
- (3) 医療機関における文書の堆積の問題 などである。

- ・ 安全性情報の提供を求める範囲、報告様式とそのタイミングに問題があり、より効率的な情報提供のために、安全性情報の質を検討して、報告方法やタイミングを適切に実施しうるような工夫が検討されるべきであろう。

#### 5) 医師主導の治験の実施のありかたについての検討

- ① わが国においては、医師主導の治験の歴史も短いので問題点の把握は十分ではないが、自ら治験を実施する医師の負担を軽減するための工夫が必要となろう。

- ② 例えば、副作用報告について企業主導の治験と異なるルールの設定も必要かと考えられる。すなわち、広い範囲の安全性情報の収集を要求するのではなく、合理的に判断しえる範囲で、同一適応症、あるいは同様なプロトコールに関する安全性情報に限定することも適切かもしれない。

- ③ モニタリング・監査についても、治験の質を保証できる範囲で、欧米の臨床研究で標準的にとられている方法や実施レベルを参考にしつつ、効率的な実施方法を考えていく必要がある。

#### 6) 治験に関する医療機関との契約についての検討

- ① 製薬企業側より、治験の契約を医療機関の長でなく、治験を実施する治験責任医師との契約に変更できないか との打診が

あった。

- ② 治験責任医師との契約により、治験に対する **incentive** が高まる可能性、事務的な処理の合理性が生まれ得る可能性などが述べられた。
- ③ しかし、利益相反の問題、評価の公正性確保などで問題も考えられる。今後も検討が必要と考えられた。

## 2. 医療機関に対するアンケート調査について

主題；治験審査委員会の問題点

アンケート調査の総括と明らかにされた問題点

- ① 治験推進協議会に加盟している医療機関 574 施設に対して発送。
- ② 443 機関より回答（回答率 75.6%）

・ 主な結果：

- 1) 治験審査委員会における外部委員数  
「2名（47%）、1名（37.1%）」
- 2) 下部組織 「あり（42.6%）」  
治験審査委員会委員以外の意見が採用される可能性大  
委員自身の責任は？
- 3) 開催頻度 「月1回（47.0%）」
- 4) 1件当たりの審査時間 「15－30分（50.7%）」
- 5) Central IRB が出来た時、審議を委託するか？  
「Case-by-case で判断する 55.3%」
- 6) 有害事象報告は審査に足る内容か？  
国内の治験情報 「大概足りている 33.9%」  
海外の市販個別情報 「不足のことが多い 35.9%」

## 3. 欧州調査の実施

- ① EU臨床試験指令の国内法化の状況を把握するため、英、独等の倫理委員会の臨床試験等の審査状況調査を実施した。
- ② 英： 従来の Local Research Ethics Committee (LREC), Multi-centre Research Ethics Committee (MREC) の体制から、中央調整機関 Central Office for Research Ethics Committees (COREC) の新体制へ。申請すべき委員会の振り分け、ガイダンスやトレーニングを担っている。従来は法に基づかない審査活動であったが、行政規則に基づく許認可制となった。

- ③ 独： E U指令実施に向けて準備中。多施設臨床試験の場合には、主任研究者が所属する施設に対応する倫理委員会が中央倫理委員会 (Federführende Ethik-Kommission) の役割を果たし、他の倫理委員会との内部調整を図りつつ決定を下し、この決定がすべての施設をカバーする体制になる方向。

#### 4 米国調査の実施

米国の臨床研究ならびに治験の監視、監督を実施している OHRP (Office for Human Research Protection) および治験実施医療機関である

GeorgeTown University を訪問し、治験の実施状況、IRB の登録、監視ならびに委員の研修などについて調査した。米国においては、法制度の差もあり、IRB の登録ならびに監視制度、定期的な研修制度を維持している。また OHRP は連邦政府の予算に基づく研究について、治験の監視ならびに中止を命じる権限を有している。