

平成20年度
治験中核病院・拠点医療機関等協議会

Pmda

治験推進に向けた 医薬品医療機器総合機構 の取組み

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

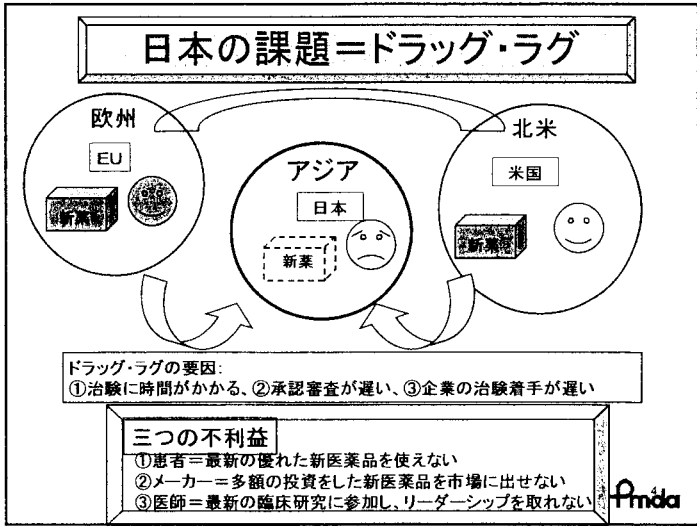
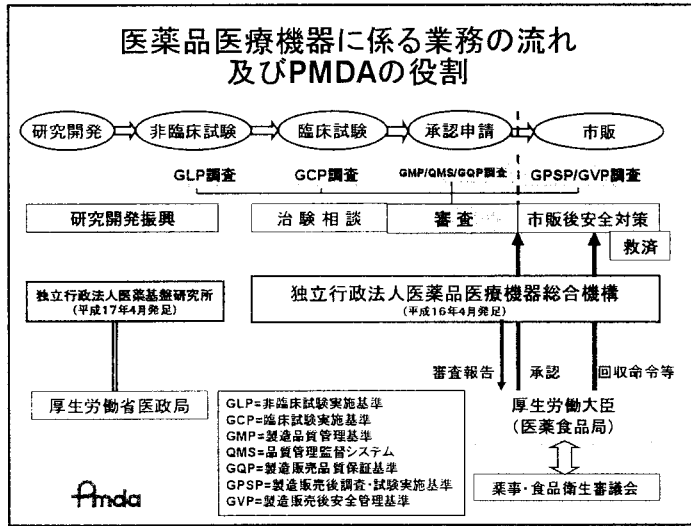
医薬品医療機器総合機構 (PMDA)とは

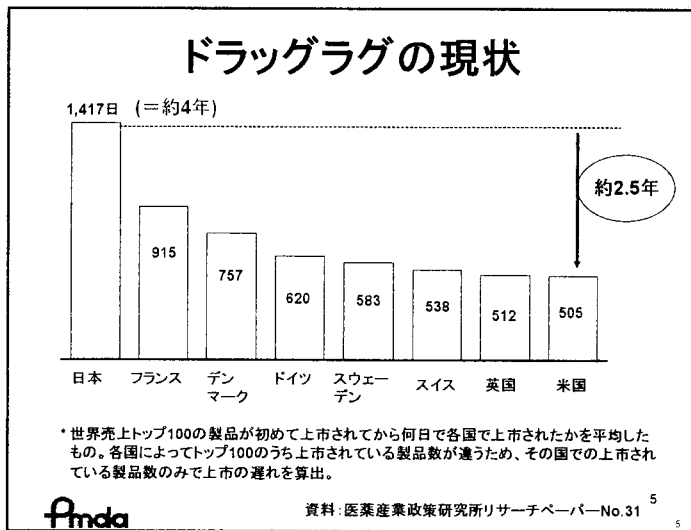
- ・ 医薬品、医療機器の承認審査
- ・ 市販後安全性情報の収集、分析、提供
- ・ 医薬品副作用等の健康被害の救済

を実施する独立行政法人
(日本のFDA)
H16(2004)年4月1日設立




Pmda

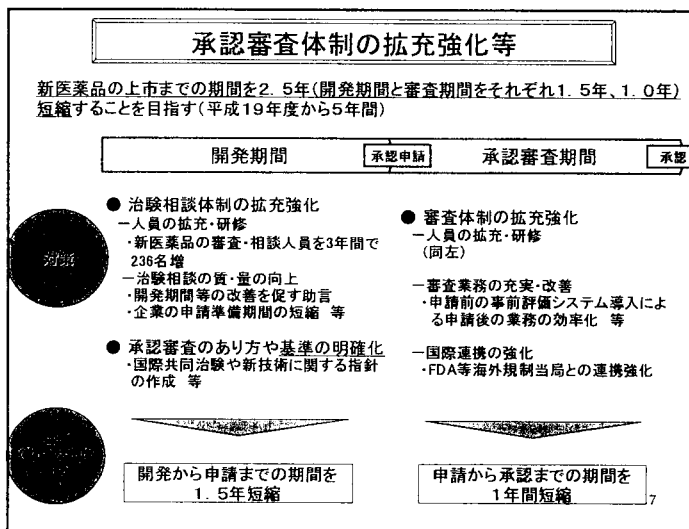




PMDAの審査体制の強化

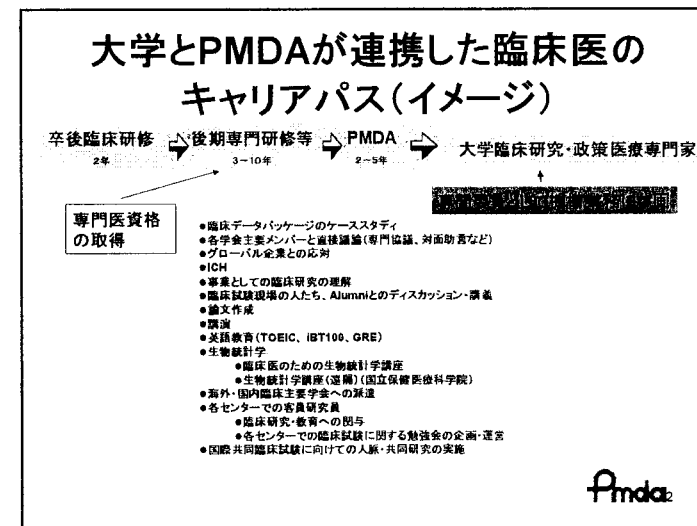
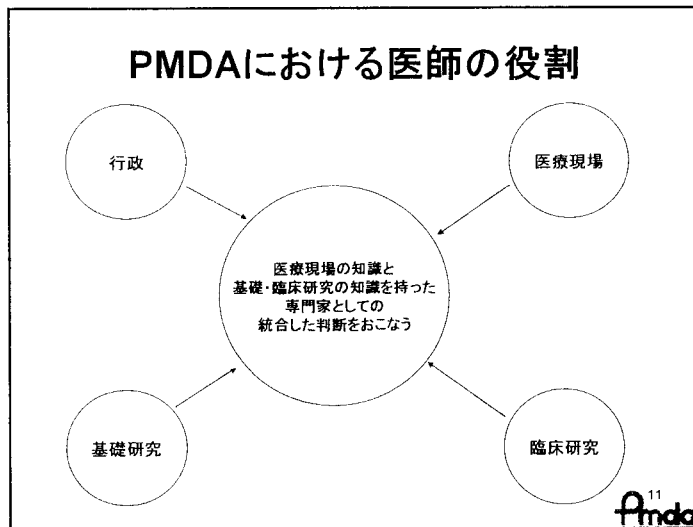
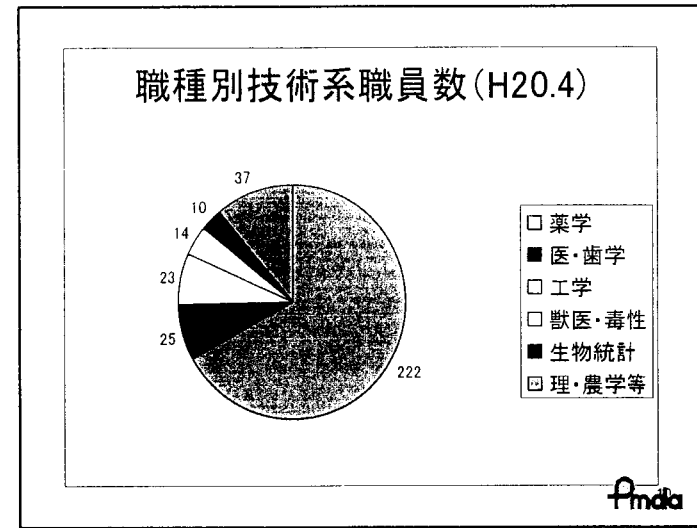
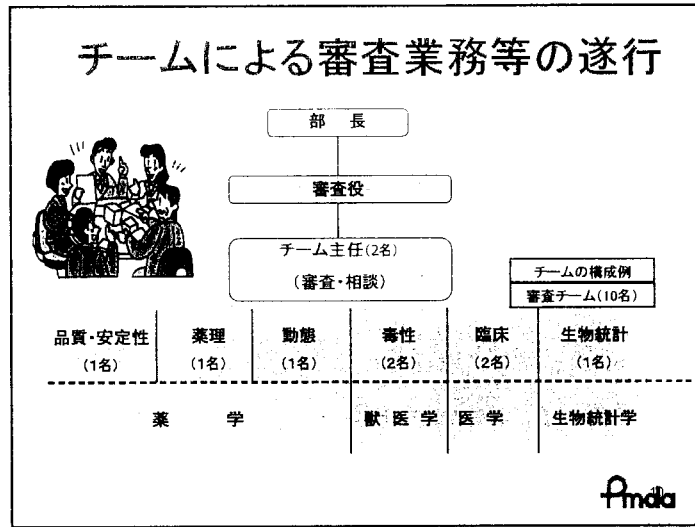
- 平成18年12月25日総合科学技術会議(議長:総理大臣)報告<科学技術の振興及び社会への還元に向けた制度改革について>
「医薬品等の承認審査の迅速化・効率化を図るため、機構の審査人員を概ね3年間で倍増すべき。」
- 機構は、これを踏まえ、平成19年度から概ね3年間で審査人員の大幅な増員(236名)を行う。

PMDA



PMDAにおける臨床系審査員の必要性について

PMDA



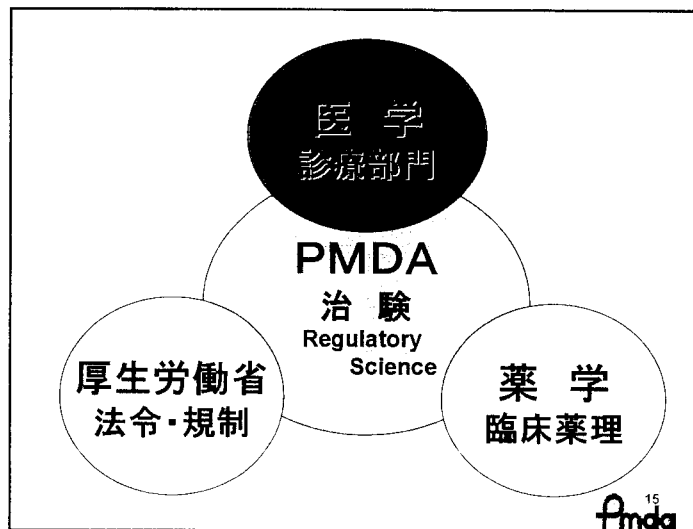
PMDAにおける臨床系審査員の募集

- 応募要件: 臨床経験5年以上の医師
- 給与: 国立病院に勤務する医師とほぼ同等
- 勤務地: 東京・霞ヶ関
- 勤務時間: 9時30分～18時15分
- 休日: 土・日、国民の祝日、年末年始
- 研修日: あり(原則週1日)
- 学会参加の機会: あり
- 宿舍貸与: 可

Pmda

連携大学院の提案について

Pmda



PMDAに於いて 医学・薬学・規制当局と一体化して 学ぶこと

- 治 験
- 臨 床 研 究
- Regulatory Science

Pmda


PMDAにおける連携大学院について

a) PMDAにおける主な到達目標

- ① 医薬品・医療機器の審査・安全対策の実務の経験を通じ、レギュラトリーサイエンスの基本的な知識を身につける
- ② 医学文献に関する批判的吟味の能力を身につける
- ③ エビデンスに基づく医薬品等の有効性、安全性に関する判断能力を身につける
- ④ 到達点を念頭に置いた治験デザインの設計についての基本的な知識を身につける
- ⑤ GCPを始めとする治験のルール、適切な実施体制について理解する
- ⑥ PMDAにおいて獲得した知識、経験を基に公表可能な資料を用いて論文を作成する

b) 対象者(博士課程)
5年以上の臨床経験を積んだ医師(特定分野の専門医資格を有している者が望ましい)

c) 受入可能人数
若干名


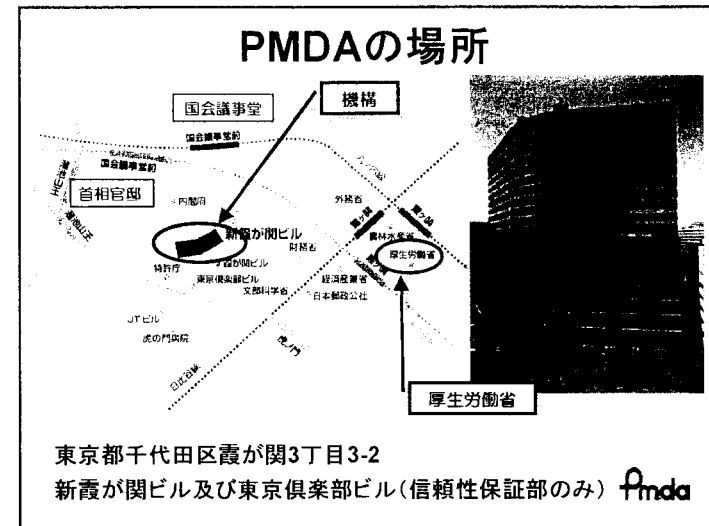
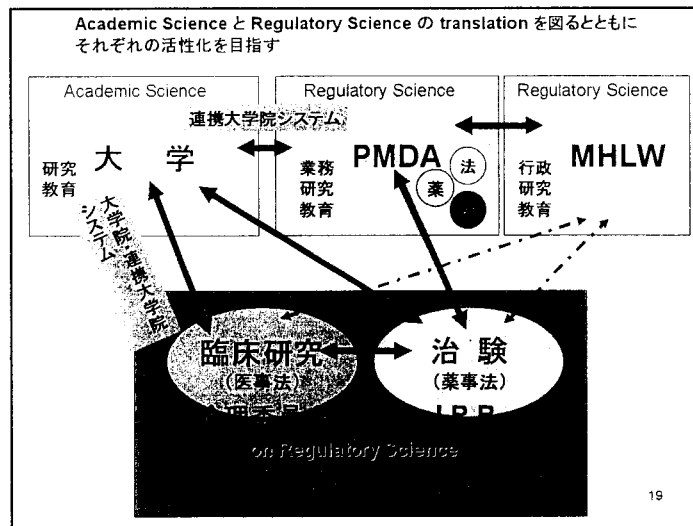


d) 受け入れ可能期間
当該学生につき、2~4年

e) PMDAにおける学生の資格又は身分
企業秘密等の高度な機密事項に関する場合も多いことから、就業規則等の規制が適用される嘱託職員(有給)として雇用することが前提
(勤務形態)

- ① 最低週3日以上のパMDAにおける研究を義務づける
- ② それ以外の日に関しては、大学病院等での臨床勤務も認める
- ③ 就業規則等の遵守
- ④ 新規採用職員研修への参加(新任者研修、基礎研修、専門研修等)
- ⑤ 博士号取得後一定期間の営利企業への就職の自粛(検討中)

f) PMDAにおける受入想定部署
新薬審査各部、生物系審査各部、医療機器審査部、一般薬等審査部、信頼性保証部、安全部(テーマに応じ相談)

ご清聴ありがとうございました。



21