

## 治験問題検討委員会 中間報告【概要】

平成18年9月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

### 1. 趣旨

我が国の治験は治験環境が十分整備されていない一方で、アジア諸国における治験環境は急速に整備され、グローバル治験がアジア諸国で行われる傾向も見られる。

こうした状況が強まれば、我が国への医薬品等の申請及び承認時期は、常に欧米から遅れ、我が国の薬剤治療レベルが世界標準よりも低下するという問題（ドラッグラグ）の拡大が懸念される。また、医療機器についても同様の問題（デバイスラグ）が見られる。

このため、昨年8月、医薬品医療機器総合機構の中に「治験問題検討委員会」を設置し、総合機構をめぐる急激な環境の変化に迅速に対応するため、治験問題を中心として総合機構が取り組むべき問題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。

### 2. 検討結果（概要）

#### 第1章 医薬品に関する検討結果

##### 1. 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討

###### 1. 国際共同治験の推進

- ・ 我が国が国際共同治験に参加するためには、治験環境・条件を改善するとともに、審査等においても国際共同治験に係る治験デザイン、治験データ等の考え方を明確化することが重要。
- ・ 国際共同治験において、日本人に対する適正な用量の確認が必要となるデータのあり方は、個々の医薬品の特性や薬効群の違い、アジア人のデータ数等で異なり、試験のデザインは、これらを十分に勘案して国内外の症例数を決めることが必要。
- ・ 国際共同治験の治験実施計画書に、我が国で実施する場合に考慮すべき要因を反映させることが必要。このため、平成18年度より国際共同治験に係る治験相談の優遇を実施。更に、各審査員の質の向上のための教育制度の充実及び人員の増強が必要。
- ・ また、国内外の症例数のあり方、医療環境の外的要因などについての基本的考え方を示すとともに、今後、国際共同治験の実績の蓄積も踏まえて、ガイドラインの明確化が必要。
- ・ 国際共同治験の知見が蓄積されることにより、日欧米三極の審査機関の協力体制の構築に繋がることも期待。

###### 2. アジア地域における治験の位置付け

- ・ アジア地域における治験データについて、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、一定数の日本人を含むアジア地域の治験を国際共同治験として推進することが必要。
  - ・ 日本人のデータ数の在り方などは実績を蓄積しながら科学的に検証していくと共に、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を治験相談等を通して支援を強化することが必要。
  - ・ 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、アジア各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ることも期待。
- 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
- ・ 今後、国際的にファーマコゲノミクスの評価手法を取り入れた医薬品開発や審査の重要性が増大することから、機構内のファーマコゲノミクスプロジェクトチームの参加等ファーマコゲノミクスに係る相談・審査体制を質・量ともに強化することが必要。
  - ・ 関係企業に対しても、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、治験相談等を通じた積極的な相談・助言が必要。
- 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
- ・ 医薬品の承認審査において、承認前に検証すべき事項と市販後の調査で対応可能または必要とされる事項を整理。
  - ・ 市販後の検証事項は市販直後調査等による対応、承認条件の活用により、承認審査に必要なデータの過重負担をなくし、開発期間及び審査期間の短縮に繋がる。
  - ・ 総合機構において、安全対策部門を質、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強化し、充実した市販後対策をとることが必要。承認条件の遵守状況を確認できる体制の構築も必要。また、承認条件を付する基準の明確化、具体的な活用のあり方について検討が必要。
- 5 . 治験相談体制等の充実
- ・ 治験相談のすべての需要に対応するためには、担当人員の増強が最優先で必要。
  - ・ 治験相談においては、平成18年度より国際共同治験を実施するものを優遇しており、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。総合機構のホームページに治験関係情報コーナーの設置。

## ．国内治験環境の改善に向けた方策の検討

- 1 . GCPの運用の周知、相談体制の充実、関連文書の簡素化

- ・ GCP実地調査終了後の医療機関に対する相談など医療機関への相談の充実、ホームページやQ & A等の充実、医療機関を対象とした説明会等の充実により、GCPを一層周知。また、GCP関連の必須文書の再検討、及び治験計画書の届出事項の軽減の検討。
- 2 . GCP実地調査の充実強化
    - ・ GCP実地調査を主体とすることを明確にし、担当部の職員配置を考慮しつつ実地調査担当チームの増加を図り、調査対象医療機関数を増加。また、治験実施中の調査実施のあり方、及び治験実施医療機関 IRB の登録等の検討。
  - 3 . GCP書面調査の実施方法の改善
    - ・ 基準適合性書面調査の効率化と申請企業の負担軽減を図るために、eCRF（電子化された症例報告書）の具体的な導入方法、テレビ会議の活用、治験中の実地調査の導入等についての検討。

## 第2章 医療機器に関する検討結果

### ・ 治験データの評価のあり方、評価手法などの再検討

- 1 . 新医療機器の海外データの活用・受け入れについて
  - ・ 「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取り扱いについて」（平成9年3月31日薬発第476号）及び「医療機器に関する臨床試験のうち外国で実施されたものの取扱について（平成18年3月31日薬食機発第0331006号）」に基づき、海外臨床データの活用・受け入れを積極的に実施している旨を講習会等を通し、直接欧米の製造業者に周知。
  - ・ GHTFで臨床試験の評価ガイドライン作りが検討中であり、これを踏まえ対応。
- 2 . 治験・申請前相談制度の周知及び活用促進の方策
  - ・ 関係団体に対して、既実績のある医薬品の相談事例の効果を示すなど工夫をしながら、治験・申請前相談を積極的に周知していくとともに、新たな相談区分の検討。
- 3 . 先端的な新医療機器について、国際共同開発への日本の参画を促す方策
  - ・ 医療機器の国際共同治験（開発）の可能性について、FDA、厚生労働省等と協力して検討することが必要。
  - ・ 治験・申請前相談等において、早期より適切に相談に応じることにより、国際共同開発が可能となるよう努め、海外を含めた関係団体等に周知。

## ・国内治験環境の改善に向けた方策の検討

### 1．国内医療機関の治験実施体制の強化

- ・ 米国FDA等の協力の下、HBDプログラムにおいて、米国と同レベルの治験実施のため、我が国の実施施設で医療関係者のトレーニング等を行っており、今後、一般化することにより、国内医療機関の治験実施体制の強化に貢献。

### 2．GCP調査の充実強化

- ・ 国内医療機関の医療機器の治験に対する実施体制は不十分な点多いため、GCP調査を通して、効率的・効果的な調査方法を検討。

## 第3章 生命科学の先端医療技術に対する検討結果

遺伝子治療、再生医療等の生命科学分野や先端医療分野における技術的な進歩は近年加速度的に進み、先端技術を用いた医薬品や医療機器（以下、「先端医療技術応用医薬品等」という。）が研究・臨床応用され、さらに、治験や承認申請が行なわれる。

このため、確認申請の前の相談を含めた治験相談や、迅速かつ的確に審査に対応できる人員を、質、量ともに至急充実強化することが必要。研究者や企業関係者等に対しても、治験相談等を通じた詳細な指導も必要。

当該分野の経験を蓄積し、各種ガイドラインを準備するとともに、各種規制や製造販売後安全対策などについて、逐次改善、強化、簡素化など見直しを図ることが必要。また、FDAやEMAとの人的交流を含めた、より緊密な関係の構築が必要。

さらに、最先端の技術に係る可能性のあるリスク等について、患者や医療関係者に情報提供することの義務付けや、市販後のフォローアップを承認条件とすることを前提とした審査等により、有用な医療技術の医療の場への迅速な提供に十分配慮することが必要。