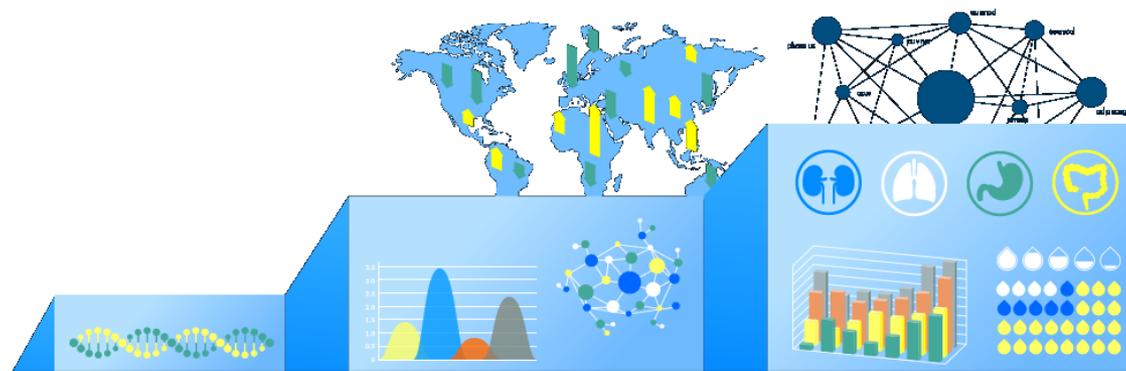


第2回 IRB 5分間セミナー

治験とGCPの動向



IRB 5分間セミナー

第1回 臨床研究の分類と治験

第2回 治験とGCPの動向



政府としての これからの臨床研究・治験活性化への戦略

日本再生戦略 (2012年7月31日 閣議決定)

【ライフ成長戦略】〈2015年度の中間目標〉

- 治験届出数 800件
(うち国際共同治験 150件 医師主導治験 20件)

医療イノベーション5カ年計画

臨床研究・治験活性化 5カ年計画 2012



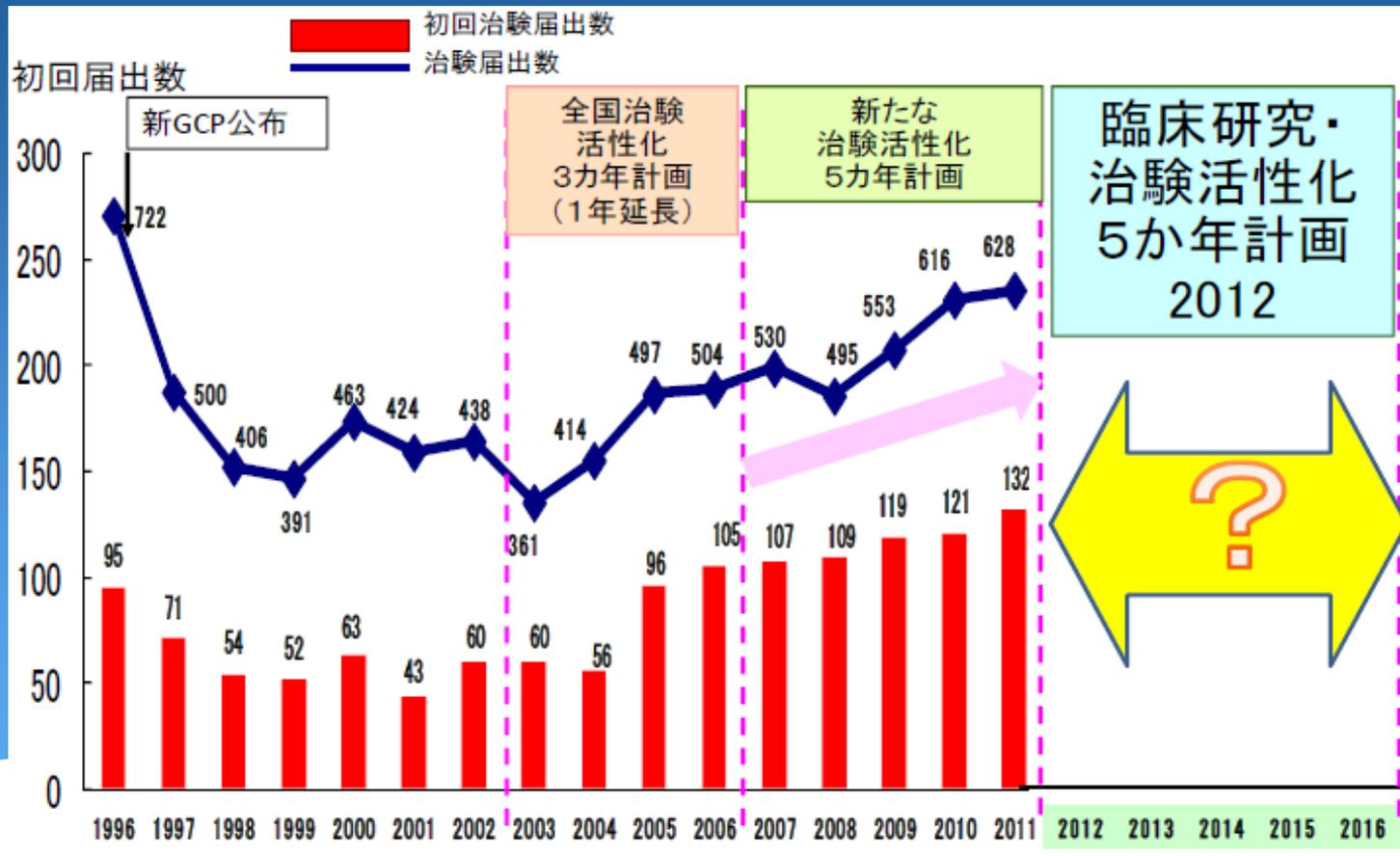
医療イノベーション5年計画

(2012年6月6日医療イノベーション会議策定)

1. 研究資金の集中投入
2. 中小・ベンチャー企業の育成
3. 医薬品・医療機器開発支援体制の整備
4. **臨床研究・治験環境の整備**
→ 「**臨床研究・治験活性化5年計画 2012**」
に基づき環境整備・体制構築
5. 審査の迅速化・質の向上
6. イノベーションの適切な評価
7. アジアとの連携・グローバル市場の獲得
8. 希少疾病や難病などへの対応



これまでの治験活性化計画と治験届出数(医薬品)



臨床研究・治験活性化5か年計画 2012

(文部科学省・厚生労働省 2012年3月30日策定)

- ▶ 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を**迅速に**届ける
- ▶ **日本発のシーズ**によるイノベーションの進展、実用化につなげる
- ▶ 市販後の医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すための**エビデンスの構築**を進める



- 日本の医療水準の向上
- 日本発のイノベーションを世界に発信



臨床研究・治験活性化5か年計画 2012の概要

(1) 症例集積性の向上

- ・ **治験ネットワークの促進** (共同IRBの活用・ネットワーク事務局の機能強化 等)

(2) 治験手続きの効率化

- ・ 「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

(3) 医師等の人材育成及び確保

- ・ **CRC、IRB委員等を対象とした継続的な研修**
- ・ 臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

(4) 国民・患者への普及啓発

- ・ 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化

- ・ 出来高払い制度の徹底と治験コストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用等

- ・ IRB等の業務のIT化 大規模治験ネットワーク



GCP省令改正のあゆみ

- 2003年（平成15年）
 - 医師主導治験の規定の整備
 - **治験に関する業務委託の明確化〈SMOの誕生〉**
- 2005年（平成17年）
 - 医師主導治験の運用改善
- 2006年（平成18年）
 - 実施医療機関で専門化確保困難な場合
 - ➔ **NPO法人等の外部IRBの活用可能化**
- 2008年（平成20年）
 - **IRB議事概要の公開の義務化**
- 2012年（平成24年）
 - GCP省令改正、GCP運用通知廃止
 - ➔ **GCP運用ガイダンスの新規発出**

GCPガイダンスの新規発出の背景

- ▶ 必ずしも必要でない**過剰な手続きを省略し、治験の効率化**を図る
- ▶ **医師主導治験活性化**のための運用改善
- ▶ **ICH-GCPとの整合性**を図り、**医薬品治験手続きの効率化**を目指す
- ▶ 医薬品の治験手続きの効率化とともに、医療機器についても同様に検討する
- ▶ 運用通知はガイダンスであり、ガイダンスに示した運用以外も可能であることを明確化する

