

Title	Surname	Name	Organisation		Country
Ms	Saint Raymond	Agnes	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Prof	Sampaio	Cristina	National competent authority	Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (Infarmed)	Portugal
Ms	Sanchez-Beato	Ana Rodriguez	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Mr	Santos Ivo	Rui	European Commission	European Commission	
Dr	Sato	Daisaku	Third Country National Competent Authority	Ministry of Health, Labour and Welfare	Japan
Mr	Sauer	Fernard		Honorary Director General of the European Commission	
Dr	Schenkelaars	Evert Jan	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Pepscan Therapeutics BV	Netherlands
Prof Dr	Schöffski	Patrick	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)	Belgium
Mr	Schofield	Ian	Press	Scrip/Good Clinical Practice Journal	United Kingdom
Dr	Schulte	Ansgar	National competent authority	Federal Ministry of Health	Germany
Dr	Seeverens	Harrie	National competent authority	The Netherlands Ministry of Health, Welfare and Sport	Netherlands
Dr	Seibert-Grafe	Monika	Paediatric Network (PAED-Net)	University Mainz	Germany
Ms	Serrano Castro	Mariantonia	National competent authority	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	Spain
Mme	Sibenaler	Claire	European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)	les Entreprises du Médicaments (LEEM)	France
Dr	Silvester	Julie	Cancer Research UK	Cancer Research UK	United Kingdom
Mr	Simoncioni	Marco	European Medicines Agency	European Medicines Agency	

Title	Surname	Name	Organisation		Country
Prof	Singer	Ernst	Vienna Initiative to Save European Academic Research (VISEAR)	Medical University Vienna Ethics Committee	Austria
Dr	Smit	Cees	European Genetic Alliances Network	Dutch Genetic Alliance	Netherlands
Mr	Smith	Robert	International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)	Genzyme Ltd.	United Kingdom
Mr	Smyth	James Gerard	European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)	Pfizer Ltd	United Kingdom
Dr	Sotirelis	Chris	Thalassaemia International Federation (TIF)	Thalassaemia International Federation (TIF)	Cyprus
Prof Dr	Sprumont	Dominique	European Network of Research Ethic Committees (EUREC)	University of Neuchâtel	France
Ms	Stavropoulou-Fouza	Evgenia	National competent authority	National Organization for Medicines (EOF)	Greece
Dr	Steffen	Christian	National competent authority	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Germany
Dr	Strnadova	Vera	Ethics committee	Forum of Ethics Committee	Czech Republic
Ms	Strutzenberger	Heike	Association of Clinical Research Organizations (ACRO)	CRO Pharmanet Services GmbH	Germany
Dr	Sweeney	Fergus	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Mr	Sykes	Nick	European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)	Pfizer Ltd	United Kingdom
Prof	Szawarcki	Zbigniew	European Association of Research Ethics Committees (EUREC)	Warsaw University	Poland
Dr	Taft	Andrea	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Dr	Taminiau	Johannes	Netherlands Medicines for Children Research Network (MCRN-NL)	Netherlands Medicines for Children Research Network (MCRN-NL)	Netherlands
Mr	Taylor	Christopher Marc	Ethics committee	Department of Health	United Kingdom

Title	Surname	Name	Organisation		Country
Ms	Thomas	Rhian	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Amgen Limited	United Kingdom
Mrs	Tiddens-Engwirda	Lisette	Standing Committee of European Doctors CPME	Standing Committee of European Doctors CPME	Belgium
Dr	Tomasi	Paolo	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Ms	Tome	Lola	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Antisoma Research Ltd.	United Kingdom
Mr	Tomino	Carlo	National competent authority	Italian Medicines Agency	Italy
Dr	Toomiste	Ülle	National competent authority	State Agency of Medicines	Estonia
Dr	Tretjuka	Olga	National competent authority	State Agency of Medicines	Latvia
Dr	Tristán-Antona	Carmen	National competent authority	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices	Spain
Dr	Tsang	Lincoln	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Arnold & Porter	United Kingdom
Prof Dr	Tüller	Niklaus	European Association of Research Ethics Committees (EUREC)	Society of the Ethics Committees for Clinical Research	Switzerland
Prof	Tyndall	Alan	European League Against Rheumatism (EULAR)	University Dept of Rheumatology, Felix Platter Spital	EULAR
Dr	Tzavella	Foteini	Ethics committee	National Ethics Committee for Clinical Trials	Greece
Dr	Valenta	Barbara	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Baxter BioScience	Austria
Mr	Vamvakas	Spiros	European Medicines Agency	European Medicines Agency	
Prof Dr	van den Anker	John	European Society for Developmental, Perinatal and Paediatric Pharmacology (ESDP)	Sophia Children's Hospital-Erasmus MC	Netherlands
	Vandystadt	Nathalie	Press	Europolitics	Belgium

Title	Surname	Name	Organisation		Country
Dr	Vella	Philippe	National competent authority	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)	France
Ms	Veulemans	Nancy	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	Tigenix	Belgium
Dr	Viner	Norman	Third Country National Competent Authority	Health Canada	Canada
M.D.	Vlček	Viktor	National competent authority	State Institute for Drug Control	Czech Republic
Dr	von Hoegen	Ilka	Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)	Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)	Belgium
Dr	Vossebeld	Paula	National competent authority	Central Committee for Research Involving Human Subjects (CCMO)	Netherlands
Ms	Wallenbeck	Ingrid	National competent authority	Medical Products Agency	Sweden
Mr	Webber	David	European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)	Abbott GmbH & Co. KG	Germany
Ms	Wells	Charmian	European Association for Bioindustries (EuropaBio)	PanGenetics BV	United Kingdom
Dr	Westermark	Kerstin	Committee for Orphan Medicinal Products	Läkemedelsverket	Sweden
Ms	Weston	Angela	Association of Clinical Research Organizations (ACRO)	Averion International	United Kingdom
Dr	Widler	Beat	European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA)	Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland
Prof	Williamson	Paula	Medicines for Children Research Network (MCRN)	University of Liverpool	United Kingdom
Prof	Woods	Kent	National competent authority	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	United Kingdom
Dr	Yamamoto	Haruko	Third Country National Competent Authority	National Cardiovascular Center	Japan

Title	Surname	Name	Organisation		Country
Dr	Youle	Mike	Healthcare Professionals Working Party (HCP WP)	Royal Free Hospital	Dr
Dr	Zemann	Barbara	National competent authority	AGES PharmMed	Dr
Prof Dr	Zwierzina	Heinz	Biotherapy Development Association (BDA)	Medizinische Universität Innsbruck	Prof Dr

Annex C Further conference-related documents

More documents relating to the conference are available through the 'Conferences & Events' section of the EMEA website:

<http://www.emea.europa.eu/meetings/conference.htm>

These include:

- Presentations made during the conference
- Written submissions received from interested parties
- Biographies
- Questions & comments received after the conference



欧州委員会



欧州医薬品庁

2007年11月30日ロンドン
参照文書：EMA/565466/2007

臨床試験指令(指令2001/20/EC)の実施及び将来の展望に関する欧州 委員会欧州医薬品庁会議

2007年10月3日 於：ロンドン欧州医薬品庁(EMA)

— 会議報告 —

謝辞

欧州委員会企業・産業総局ジョルジェット・ラリス夫人と欧州医薬品庁トマス・レングレンは、欧州委員会EMA臨床試験会議の企画運営にあたった全スタッフの素晴らしい成果に対して大きな感謝の意を表したい。

また、会議後に本報告書の作成にあたってくれた方々にも感謝する。

会議企画運営スタッフ

欧州委員会企業・産業総局 ルイ・サントス・アイボ氏
EMA ファーガス・スウィーニイ博士
EMA アリエル・ノース女史
EMA カタリン・アルマシ女史
EMA 支援執行部
EMA 設備基盤部
EMA 会議運営部
EMA 応接部
EMA ケータリング部

報告書原稿作成スタッフ

EMA ファーガス・スウィーニイ博士
EMA アリエル・ノース女史
EMA アナ・ロドリゲス・サンチェス-ベアト博士
EMA アンドレ・タフト博士
EMA ローレント・ブラサート博士
EMA ロバート・デ・リサ博士
EMA カタリン・アルマシ女史
EMA 文書管理出版部

会議プログラム委員会

敬称	姓	名	所属機関名	上部組織名	国名
博士	アボゼイド	クリスチャン	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	バイオ産業協会	イギリス
博士	ビューモン ト	ヘレナ	臨床試験推進部 (CTFG)	国立医薬品院 (INFARMED)	スペイン
博士	ベロージー	シャンタル	臨床試験推進部 (CTFG)	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
博士	シザリオ	アルフレド	欧州委員会研究総局	欧州委員会企業総局	
博士	シャピユイ	フランソワ	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	リヨン市民病院	フランス
博士	デイビス	ブリアン	臨床試験推進部 (CTFG)	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
教授	デモテス	ジャック	欧州臨床研究基盤連合 (ECRIN)/欧州科学財団 (ESF)/欧州医学研究評議会 (EMRC)	国立衛生医学研究所	フランス
博士	エリクソン	マッツ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	ワイスリサーチ社	フランス
女史	ハリラ	リトバ	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	社会保健省	フィンランド
博士	ジュロウ	クリスティン -リーゼ	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	ベルギー
博士	クラフト	ハートムット	管轄局	ポールエーリッヒ研究所	ドイツ
博士	モキン-パ テイ	カロール	欧州科学財団 (ESF)	欧州医学研究評議会 (EMRC)	フランス
女史	ノース	アリエル	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授	パール	タマス	管轄局	国立薬学研究所 (OGYI)	ハンガリー
博士	ポドール	モニク	欧州癌研究治療機関 (EORTC)	欧州癌研究治療機関 (EORTC)	ベルギー
博士	ポーランド	ジョン	臨床研究機関連合 (ACRO)	コバンス社後期段階開発部	イギリス
氏	サントス- アイボ	ルイ	欧州委員会企業総局	欧州委員会企業総局	
博士	スウィーニ イ	ファーガス	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
教授	ウッズ	ケント	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
博士	ジモバ	レナタ	管轄局	医薬品庁	チェコ

略語一覧

略語	英語	日本語
ASR	Annual safety report	年次安全性報告書
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	ヒト用医薬品委員会
CRO	Contract research organisation	治験受託機関
CTA	Clinical trial application	臨床試験申請
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group	臨床試験推進部
DG DEV	Directorate-General Development, European Commission	欧州委員会開発総局
DG RTD	Directorate-General for Research, European Commission	欧州委員会研究総局
DG SANCO	Directorate-General for Health and Consumer Affairs, European Commission	欧州委員会保健消費者保護総局
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership	欧州・途上国臨床試験協力
EEA	European Economic Area	欧州経済領域
EMA	European Medicines Agency	欧州医薬品庁
ESF-EMRC	European Science Foundation - European Medical Research Councils	欧州科学財団-欧州医学研究評議会
EU	European Union	欧州連合
EVCTM	EudraVigilance Clinical Trial Module	ユードラビジランス臨床試験モジュール
FP7	Seventh Framework Programme	第7次枠組み計画
GCP	Good clinical practice	臨床試験実施基準
GCP IWG	Good Clinical Practice Inspectors Working Group	臨床試験実施基準査察官作業部会
GDP	Good distribution practice	出荷実施基準
GMDP	Good manufacturing and distribution practice	製造・出荷実施基準
GMDP IWG	Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group	製造・出荷実施基準査察官作業部会
GMP	Good manufacturing practice	製造実施基準
HMA	Heads of Medicines Agencies	医薬品庁長官

ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日米欧医薬品規制調和国際会議
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors	医学誌編集者国際委員会
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations	国際製薬団体連合会
IMP	Investigational medicinal product	治験薬
IMPD	Investigational medicinal product dossier	治験薬承認書
ISRCTN	International Standard Randomised Controlled Trial Number	ランダム化比較試験国際統一識別番号
MRFG	Mutual Recognition Facilitation Group Now called 'Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human', or CMD(h)	相互認証推進部会 現名称：ヒト用医薬品相互認証・分散審査方式調整部会 (CMD(h))
NCA	National competent authority	管轄局
PCWP	Patients' and Consumers' Working Party	患者・消費者専門作業部会
QP	Qualified person	有資格者
QWP	Quality Working Party	品質作業部会
SME	Small and medium-sized enterprises	中小企業
SmPC	Summary of product characteristics	製品特性要約
SUSAR	Suspected unexpected serious adverse reactions	未知重篤副作用
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WHO/TDR	World Health Organization/Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases	世界保健機関/熱帯病研究訓練特別計画

目次

1. 実施概要	8
2. 背景	9
3. 会議発表からの重要課題	13
3.1. 法令適用範囲と定義	13
3.1.1. 法令適用範囲	13
3.1.2. 定義	14
3.1.3. 法令適用範囲とその定義に関する提言のまとめ	16
3.2. 臨床試験の申請及び審査過程	17
3.2.1. 情報の有用性及び透明性	18
3.2.2. 臨床試験申請	19
3.2.3. 審査手続き	19
3.2.4. 評価過程	19
3.2.5. 臨床試験推進部 (CTFG)	20
3.2.6. スケジュール	20
3.2.7. 臨床試験の申請及び審査に関する提言のまとめ	20
3.3. 治験薬 (IMP) と製造実施基準 (GMP) の課題	21
3.3.1. GMP	22
3.3.2. IMP及びGMPに関する提言のまとめ	22
3.4. 倫理委員会	22
3.4.1. 倫理委員会への申請	23
3.4.2. 組織と手続き	24
3.4.3. 一般的な倫理懸案事項に関する指針	24
3.4.4. 情報の利用	24
3.4.5. 設備基盤	24
3.4.6. 未知重篤副作用 (SUSAR) を含む倫理委員会への安全性報告	25
3.4.7. 被験者のインフォームドコンセント	25
3.4.8. 倫理委員会に関する提言のまとめ	25
3.5. 臨床試験における安全性の報告	26
3.5.1. 未知重篤副作用 (SUSAR)	27
3.5.2. 年次安全性報告書 (ASR)	28
3.5.3. ユードラビジランス (EudraVigilance)	28
3.5.4. 臨床試験における安全性報告に関する提言のまとめ	29
3.6. 透明性	29
3.6.1. 臨床試験情報の開示に向けた法的枠組み	29
3.6.2. 透明性向上のための要因	30
3.6.3. 展望	30

3.6.4. 透明性に関する提言のまとめ	31
3.7. 査察	31
3.7.1. 査察過程	31
3.7.2. 査察に関する情報	32
3.7.3. 査察及び相互認証協定	32
3.7.4. 査察に関する提言のまとめ	32
3.8. 患者の見解	33
3.8.1. 倫理委員会	33
3.8.2. 治験終了後の治療	34
3.8.3. 臨床試験データの透明性	34
3.8.4. 他の注目課題	34
3.8.5. 患者の見解からの提言のまとめ	34
3.9. 途上国での臨床試験	35
3.9.1. 途上国での臨床試験に関する提言のまとめ	36
3.10. 考察及び将来の展望	37
3.10.1. 営利目的治験依頼者/治験受託機関(CRO)	37
3.10.2. 非営利目的治験依頼者	38
3.10.3. 倫理委員会	38
3.10.4. 管轄局	39
3.10.5. 患者	39
3.10.6. 欧州委員会研究総局	40
3.11. 将来の展望(企業総局からの結辞)	40
添付文書	45
添付文書 A 会議プログラム	46
添付文書 B 出席者一覧	49
添付文書 C その他の会議関連文書	66

1. 実施概要

欧州委員会の要求で、欧州医薬品庁 (EMA) は欧州連合 (EU) の医薬品臨床試験に関する法令の実施状況を討議する会議を組織した。

幅広く関係者が参加した会議の目的は、現行の法令による現在までの経緯をまとめ(長所短所の分析)、将来の改善に向けて提言をまとめることであった。

臨床試験に関する法令は臨床試験実施基準 (GCP) への適合のための一般的な法的枠組み及び根拠を示し、EU内の臨床試験の倫理的承認手順によって、個人の保護を向上させることを会議参加者は認識した。

EUでの患者の保護、研究の質の向上、及び研究環境の向上に関する一般原則の維持の重要性を参加者らは強調し、また、治験システムの効率性をはかり、治験依頼者が不必要な負担をせずにするようにすることを確認した。

これまでの問題は場合によって各EU加盟国の法令の異なった解釈及び実施の結果であることを認識した。

これまでの課題のうちのいくつかは原因を解明し、指針を出して調整することで、現行の法的枠組みの範囲で解決できるが、解決には法令の変更が必要な問題もあると思われた。

法令の変更にはある程度時間がかかるので、変更をせずに解決できる問題から早急に処理すべきであると示唆された。改善が必要な主な分野は、多国間臨床試験、安全性の報告と監視、非営利団体による治験依頼及び実施、臨床試験申請 (CTA) 承認書とその処理法、及び治験薬関連問題である。

特に関心をひく他の分野には、臨床試験に関する情報の透明性と有用性の向上、及び途上国における倫理的原則とGCP基準の適用が含まれる。

EU内での臨床試験に対する最適な法的環境の整備には、全利害関係者によるさらなる討議が必要なことは明らかだが、この会議によって、最も緊急な課題に関する極めて有用な対話が生まれ、緊急事項及び長期の改善、また欧州委員会の将来の活動に向けたスタート地点となる一連の提言を推し進めた。

2. 背景

欧州委員会は欧州医薬品庁(EMA)に対して、医薬品臨床試験に関する法令の実施状況に関する全利害関係者を含む会議を組織するように要求した。このことは主に患者保護、臨床研究、製薬産業の競争力、及び欧州における研究にとって重要である。会議の目的は、欧州委員会指令(Directive) 2001/20/EC及び2005/28/EC、さらにこれらの実施文書の現在までの機能状況をまとめ、その影響を明らかにし、問題を特定し、将来に向けて提案することである。

この臨床試験法令は比較的新しい。EU加盟国が一連の共通規則を確実に実施するために、欧州議会及び評議会による指令2001/20/ECは、EU内でのヒト用医薬品の臨床試験の実施に関する特定の条項を制定した。欧州委員会指令2005/28/ECは、ヒト用治験薬の臨床試験の実施基準に関する原則と詳細な指針、また医薬品の製造もしくは輸入の許可に必要な要件について規定している。製造実施基準についての原則と指針である欧州委員会指令2003/94/ECは、これらの原則の適用を臨床試験治験薬の使用にまで拡大した。

各加盟国において管轄局(NCA)は倫理委員会とともに、EU内での臨床試験の監督と実施に関して責任を持っている。管轄局は臨床試験を審査・承認し、修正と安全性に関する報告書を審査し、査察を実施し、その国内における製造施設を認可する。

続いて指令2001/20/ECが施行され、欧州委員会は「ヒト用医薬品の臨床試験の実施基準に関する指令2001/20/ECのための指針制定特別班」を設置した。

この特別班は管轄局及びEMAの代表者で構成され、班長には欧州委員会企業・産業総局の代表者が就いた。特別班の目的は、EU内での臨床試験の実施に関する加盟国間の調整と、指令で規定される要件の適合性を確認するために、実施方法及び指令2001/20/EC及びその実施法令に必要な指針文書を作成することである。

2006年12月5日の会議で医薬品委員会は本特別班の活動報告を支持した。本報告では加盟国間で法令実施状況が異なることと、準備された指針の影響はまだ十分に評価できないことが確認された。十分な評価はできないが、実施状況の差や行政上の負担による障害に解決できていない問題があることが分かった。

2004年5月の指令2001/20/ECの施行後、EU各国の医薬品庁長官(HMA)は、臨床試験指令の運営レベルでの加盟国間の実施を調整し、EU全体での臨床試験関連の規制条件をさらに統一させるために、臨床試験推進部(CTFG)を設立した。この推進部の任務は医薬品庁長官のHP(<http://www.hma.eu>)で公開されている。欧州経済領域の管轄局(NCA)にある臨床試験部、欧州委員会、及びEMAがこの推進部に参加している。臨床試験推進部の目的は、欧州経済領域内で行われる臨床試験を取り巻く規制環境の統一を促進し、公衆衛生に関する欧州の医薬品連合事業を支援することである。臨床試験推進部は欧州医薬品ネットワーク内に情報交換の経路を確立・推進し、管轄局の任務内の臨床試験に関する過程及び手順の調和を促進させる。臨床試験推進部は、ネットワーク全体に適用される共通原則や過程に関して討議し同意に至る討論の

場として機能し、管轄局間の臨床試験に対する管理法や審査決定方法を統一するように努めている。この任務には、科学的評価、過程と決定方法の統一努力、情報システム開発への参加、及び欧州委員会の特別作業部会、EUの情報通信実施班や科学専門調査会など他の作業部会との情報交換及び協力がある。

EMAは臨床試験推進部と協力して任務にあたり、また臨床試験データベースであるユードラCT (EudraCT) とユードラビジランス (EudraVigilance) 臨床試験モジュールという2つのデータベースを管理する別の技術班とも協力している。ユードラビジランス臨床試験モジュール (EVCTM) とは、臨床試験中に治験依頼者より報告された未知重篤副作用 (SUSAR) の電子記録専用のデータベースモジュールである。EMAはまた、臨床試験実施基準及び製造・出荷実施基準の査察官による作業部会を招集し、議長を務める。この部会は製造基準 (GMP)、出荷基準 (GDP)、及び臨床試験基準 (GCP) の査察に関する指令の実施指針を準備する。

ヒト用医薬品委員会 (CHMP) 品質作業部会 (QWP) は、必要条件を調整するために、「臨床試験における治験薬の化学的・医薬品的な品質文書に対する必要事項 (CHMP/QWP/185401/2004)」に関するガイドラインを制定した。CHMPの安全性有効性作業部会は、臨床試験推進部の臨床試験専門家と協力し、「治験薬をヒトに初めて用いる治験に関するリスクの判定と軽減のためのガイドライン (EMA/CHMP/SWP/28367/07)」という科学的指針文書を最近作成した。これはEU内でヒトで初めて行う治験の実施に重要である。

2007年10月3日の会議には主な関係者が全て参加し、現状が調査され、規制枠組みの実施の改善によって既存の課題が解決できるかどうか、また現行の法令の修正が必要かどうかに関して協議した。

営利目的治験依頼者、非営利目的治験依頼者、倫理委員会、管轄局、患者及び治験担当医師らの代表者が招待され、規制枠組みの実施状況に関する意見が述べられ、実践的な課題を特定した。

本会議には、管轄局、倫理委員会、営利及び非営利治験依頼者、治験受託機関、患者団体、欧州委員会、及びEMAの代表者ら267名が出席した。また6名の報道関係者も参加した。(添付文書Bに出席者一覧を示す。)

会議の準備のためにプログラム委員会を立ち上げ、議題を決定し、立場が異なる様々な利害関係団体の代表者を決定した。また、代表者が招待された各団体には提出文書の準備を依頼した。これらはEMAのホームページで参照できる。(添付文書Cを参照)

関係団体には次の重要な4つの質問に関して回答し、発表してもらうよう求めた。

- 現行法令の枠組みのどの面がうまく機能していますか？
- うまく機能していない面は何ですか？
- 現行法令の枠組みの中で何が改善できますか？
- 新たな法令の枠組みはどのようなべきですか？

第三国での臨床試験に関するプログラムにおける議題

本報告書の各セクション

本報告書では会議発表で挙げた重要な課題を各セクションに分けた。

- 法令適用範囲と定義
- 臨床試験の申請及び審査過程
- 治験薬 (IMP) と製造実施基準 (GMP) の課題
- 倫理委員会
- 臨床試験における安全性の報告
- 透明性
- 査察
- 患者の見解
- 途上国での臨床試験

これらの各セクションの最後に各提言を箇条書きにまとめる。セクション3.10には利害関係団体が参考にすべきものとして、将来の展望をまとめた。セクション3.11には、欧州委員会企業総局による結辞が述べられている。

これらは会議中に1つ以上の関係団体によって示された重要な提言である。本会議の目的は全ての立場の人々の意見を聞くことであり、この時点で総意を決定することではないので、場合によっては、これらの提言は矛盾し、全出席者の意見を代表していない可能性もある。

会議で発表された全スライド、及び他の関連文書はEMEAのホームページにある「会議とイベント (Conferences & Events)」で参照可能である。

<http://www.emea.europa.eu/meetings/conference.htm>

会議プログラムの要約

セッション1

開会の言葉、目的、及び背景

セッション2

法令適用範囲

定義

臨床試験実施許可と治験薬承認書

- 倫理委員会提出用
- 管轄局提出用

治験薬関連問題(定義、表示法、GMPなど)

倫理委員会の構成と審査過程

管轄局の審査過程

倫理委員会と管轄局の役割

途上国を含む第三国で実施される治験

セッション3

大幅な修正を含む承認書の維持管理

安全性情報の収集と報告、及び審査

- 緊急報告書
- 年次安全性報告書

データベース:

- ユードラCT
- ユードラビジランス

査察(GCP、GMP)

セッション4

患者、医療従事者、及び治験担当医師からの意見を含む問題解決の可能性と将来に向けた提言

- 現行の枠組み内での実施
- ガイドラインの変更に必要な実施事項
- 法令の変更が必要な課題の解決

セッション5

関係者の最終意見と全体的な考察と結論

セッション6

欧州委員会—将来の展望

3. 会議発表からの重要課題

会議最初の発表は、EU、アメリカ及び他の地域において臨床試験に参加している現在の患者数の状況と、EU、日本及びアメリカにおける医薬品の開発研究への投資について説明する図の提示であった。

ユードラCTからのデータによると、2004年以降EU内で行われた臨床試験の80%は営利目的治験依頼者によるもので、20%が非営利団体によるものであった。

多くの治験が複数の施設及び複数の国々にまたがって行われている。主な課題はEU内ネットワークの複雑性を考慮し、どのようにEU内での臨床研究環境を確実に向上させるのかということである。

そこで欧州における最大の課題は、以下の目的のために規制環境を統一することである。

- 臨床試験に参加する被験者の保護の確保 (EU及び第三国)
- EU内での質の高い研究のための枠組みとその世界的な容認の確保 (製品開発、製品認可)
- 研究環境の向上 (明確、効率的、効果的な行政手続きと科学的手法)

3.1. 法令適用範囲と定義

EU法令に多くの有益な要素をもたらす指令2001/20/EC及び2005/28/ECは歓迎された。

これらは以下のために共通な法的枠組みを制定した。

- EUにおける医薬品の介入臨床試験
- 臨床試験実施基準 (GCP) 及び製造実施基準 (GMP) への適合
- 任務、責任、及び法人の定義
- スケジュールと行政手続き
- 研究の質の向上と患者の保護

しかし、発表や討議によって、法令には多くの明確化及び変更が必要であることが示された。

3.1.1. 法令適用範囲

指令によって、臨床試験の実施におけるGCP適合性に関する法的根拠が提示された。加盟国のうち数カ国では、指令の施行は歓迎され、臨床研究の設備基盤の開発や臨床試験に関する訓練プログラムの促進への投資を増加させてきた。結果として、GCPなどの要件により注意することで、治験を管理する設備基盤の改善につながり、さらに実施基準の適合性が向上した。

倫理委員会からの発表者は、非営利目的臨床試験におけるGCP要件の適合性の増加について述べた。患者側の代表者はこの点を補強し、指令が臨床試験の合理的な実施を促し、営利目的治験及び非営利目的治験における患者の保護レベルを向上させたと述べた。

しかし、透明性の欠如や、加盟国間でのGCP基準の適用における不一致が懸念事項として挙げられた。GCP査察官作業部会は、EU法令におけるEU基準として、日米欧医薬品規制調和国際会議のGCPを参考に一致させるように提言した。

治験依頼者の代表者らは、治験の種類(目的、特徴)によって、または被験者に対する製品のリスクに関連して(新製品、稀少病薬、市販製品、または最小限の介入に使われる製品など)、GCP基準(おそらくGCP指針の特定の添付文書を通して)を適用または解釈すべきであると考えていた。今回の取り組みによって、これらの様々な状況における要件の適用を大きく促進させるだろう。これに関して、何百もの施設や何千人もの患者が関与する極めて大規模な臨床試験に特に必要なことが強調された。

非営利目的治験依頼者からは、医薬品の臨床試験に関する要件はよく規定されており、比較的うまく調整されているが、ヒト被験者が関わる他の基礎医学研究に対する要件の規定は貧弱で、調整もなく、被験者の保護における不一致やそのような試験の設定における問題点に結びついていることが示された。彼らは、法令の適用範囲を治験薬の臨床試験だけでなく、ヒト被験者における全ての基礎医学研究分野(医療製品に関わらず、また介入研究、観察的研究に関わらず)まで拡大することを求めた。GCP基準と相当する行政上の要件の両者を治験薬の臨床試験だけでなく、対外診断用医薬品、医療機器、生薬製剤、及びホメオパシー治療など他の種類の臨床試験にも適用すべきであると提言された。

臨床研究の設備基盤の開発及びEU内の全関係団体の訓練の準備にさらに投資することで、臨床試験の質及びGCP適合性が向上し、EUにおける研究を強力に推進させるだろう。

3.1.2. 定義

営利目的及び非営利目的臨床試験と治験依頼者

1組のGCP基準が全臨床試験に対応すべきで、営利目的の治験と非営利目的の治験とで基準を異にすべきではないという明確な総意がある。非営利目的治験依頼者らは、非営利目的の治験には必ずしも販売承認が必要ではないという示唆は、非営利目的の研究及びこれらへの投資によって障害になりうることを警告した。非営利目的治験依頼者が実施する治験も販売承認基準に従うべきである。このような臨床試験が医薬品の開発及びその販売承認、また実際の薬の使用法の開発に関して極めて重要なことを示す多くの例がある。

営利目的と非営利目的とで治験を区別するよりも、リスクに基づいた取り組みによって、法令の適用を差別化することが提言された。この取り組みは、その臨床試験に関与するリスクと製品に関する知見の程度(新製品、市販製品、その製品特性要約(SmPC)の範囲内で使用する市販製品など)に基づいて決めるべきである。その結果、GCP適合性とデータの品質と信用性に関して二重規範が生じることが避けられる。この取り組みによって、現行の「非営利目的治験の特別な態様に関する指針草案」で見られるような、現在の法令とその実施における二段階の品質の特定を避けられるだろう。これは臨床試験の質と費用対効果の全般的な改善につながるだろう(監視活動及び他の品質管理活動のより良い優先性など)。

非営利目的治験依頼者は、法令及びその様々な行政手続きに関わる費用について、深刻な懸念を表明した。この経費によって、独立した治験の数が減ってきたと考えている。非営利目的治験依頼者は、倫理委員会及び管轄局への申請料の免除、販売承認の取得時の治験依頼者による治験薬の無料提供義務の免除、未知重篤副作用に関する報告書作成の援助、保険要件の調整、及び公共の保険機構による保険適用といった恩恵を受けるべきである。また、EU規制関連事項ヘルプデスクの設置が、非営利目的治験依頼者の支援のために提案された。

GCP適合性の低下なしに、非営利目的治験の費用対効果を改善として、記録保持システムの適用と要件の監視が提案された(インターネットベースの治験マスターファイル/治験担当施設のファイル、施設またはその組織及び治験リスクに適用する監視と監査モデルの開発などによる)。

非営利目的治験依頼者によって、欧州科学財団-欧州医学研究評議会(ESF-EMRC)が「治験担当医師主導臨床試験」という将来的な活動を2007年または2008年中に開始し、欧州各国のより良い協調や、欧州での治験担当医師主導臨床試験の強化に関して、国際的視点から重要な提言を行