

うことが説明された。

他の課題には、安全性や組み合わせ療法など、独立した研究を行う非営利目的治験依頼者の役割の可能性や、重要な承認前治験の1つは独立した非営利治験依頼者によって行われるべきであるという示唆などがある。

介入試験及び非介入試験

治験依頼者の代表者らは、介入試験及び非介入試験に関する定義について、加盟国間で解釈に差があることを指摘した。その結果、同じ市販後試験が1つの国では介入試験とされ、別の国では非介入試験とみなされることがある。これらの差は主に、血液試料、アンケートまたは他の測定についての「介入」となる事項の解釈に関係している。介入試験と非介入試験の中間領域を作る提案がなされた(おそらく「最小介入」と呼ばれる)。低リスクの介入だけで倫理委員会の適切な見解があれば、管轄局による臨床試験としての承認なしで行えるものである。

診断や観察手法は加盟国間で同じように分類されていないので、非治験薬であることの細かい定義の欠如が、(非)介入としての治験の分類に関する各管轄局間の不一致につながっている。

管轄局はこれらの法令の解釈に関する難しさに関して、これらの治験依頼者の懸念に同意している。

大幅な修正及び小さな修正

大幅な修正及び小さな修正に関する分類について加盟国間で統一する指針の必要性が、関係者間(治験依頼者、管轄局、及び倫理委員会)で共通に認識されていた。さらに、管轄局または倫理委員会の承認の必要性に関する指針も必要である。臨床試験推進部の代表者は、この推進部が現在行っている指針に関する提言または様々な事例を含んだ問答集の準備について説明した。

治験薬 (IMP)

全利害関係者がIMPの定義の解釈の難しさについて懸念を表明した。現行の定義の文脈で解釈可能なのか、定義そのものをどの程度改定する必要があるのかについては明確でない。加盟国間で相違があり、その結果、多国間にまたがる治験において、管轄局によってはIMPによる治療とみなし、他の国の管轄局ではそうとみなさないことが指摘された。さらに、臨床試験で用いる他の医薬品及び「非治験薬 (NIMP, non-IMP)」として用いる医薬品に適用される概念に明確な法的根拠がないことが検討された。特に困難なのは、治験依頼者がIMPを無料提供する義務、表示に関する要件、及び未知重篤副作用に関する報告要件に関するもので、製品がIMPとして分類された場合、これらは全て大きな経費と組織的な負担を生む可能性がある。臨床試験推進部は、欧州委員会のユードラレックス (EudraLex) 第10巻に最近発表された「治験薬 (IMP) と臨床試験で用いる他の医薬品に関する指針」の有用性について指摘した。この指針はまだ最近発表されたばかりなので、これが対峙する問題の適切な解決法となるかどうかは分からなかった。

医療用医薬品の適応外使用は、多くの小児科及び癌治療の日常的な臨床実践において、しばしば標準的な療法となっている。これらの製品がそれ自体試験品や比較対照でない場合、管轄局によってはIMPとして分類する可能性があることが、治験依頼者らの大きな懸念の一つとなっている。これらの使用は治験デザインにだけ用いるバックグラウンド治療であると考えられるが、適応外使用のためにIMPとなる。

販売承認状況(承認前対承認後)の解釈にも加盟国間で相違があり、EUのある管轄局が販売承認を認めた場合、別の国ではその販売承認はその国のみの認可であるとみなすことがある。

治験依頼者

治験における「単独治験依頼者」の概念に関する混乱が、EU全体の懸念事項として主に非営利

目的治験依頼者らによって提言された。現在の問題は、大学や研究機関による多国間の共同臨床研究の開始において主な障害となっている。一般的に大学研究機関では、多国間で行う治験において、治験依頼者としての任務を十分に果たすだけの法的能力及び設備基盤がその組織内部に欠如している。そこで、これらの機関の治験依頼者らは、国内外において複数の治験責任を可能にすることで、関係する組織/機関/個人間において(第三国の非営利目的治験依頼者を含む)、契約に基づいて各加盟国の役割、責任及び義務を分担する必要性について述べた。

治験依頼者の法的代理人

治験受託機関(CRO)は特に「法的代理人」の概念とその意味についての懸念を表明した。彼らの報告によると、法的代理人の実際の役割と義務に関して明確な助言を得ることは非常に難しい。そこで代わりに、治験依頼者が保持する社会的責任と刑事上の責任を持つ「承認された代表者」または「治験依頼者の代理人」という概念を用いることを提案した。さらに、治験依頼者とその承認された代表者に関する役割と責任についての明確な指針が示されるべきである。

また非営利目的治験依頼者らは、第三国の非営利目的治験依頼者がEU内で法的な代理権を確立することの難しさについて、法的代理人の概念に関する課題を述べた。

治験担当医師及び研究機関との研究契約

治験受託機関はまた、もし治験担当医師及び研究機関の契約が、各加盟国が決めた標準様式に基づき行われれば、EU内の研究の効率性及び治験の設定が大きく改善されると述べた。

3.1.3. 法令適用範囲とその定義に関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

- 調整した明確な指針の提供、及びIMP/非IMPの解釈に関するEU全体の同意の確認
- 調整した指針を提供し、大幅な修正及び小さな修正の管轄局と倫理委員会への通知過程、及びこれらの承認の必要性を明確化することに関して、加盟国全体の一貫した同意を確保する。
- GCP基準の一致については、加盟国間での相違に関して関係者から情報を適切に取り込む方法を用いて、情報交換を改善する。
- 異なった種類の製品に対して、リスクと利用可能な情報(新製品、販売承認済み製品、製品特性要約に従って用いる販売承認済み製品など)の程度を基に、適切な方法でGCP基準を適用し、営利目的の研究及び非営利目的の研究の質に対して二重規範が生じないようにする。
- 法的代理人の役割と責任(及び義務)に関する指針、及び独立法人の設立に関する指針
- 治験依頼者/治験受託機関と治験担当医師/研究機関との加盟国間レベルでの契約に関する標準様式の開発
- 現在の法的枠組み内での単独臨床試験に関する複数の治験依頼責任の可能性の開拓
- 非営利目的治験依頼者による研究を販売承認基準に適合させる。
- 営利目的の研究と非営利目的の研究の質に関して二重規範が生じないようにする。しかし、非営利目的治験依頼者は、その限られた予算と設備基盤のために以下の支援を受けるべきである。
 - 倫理委員会及び管轄局への申請料の免除
 - 販売承認時の無料IMPの提供義務の免除

- 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
- 臨床試験用のEU規制関連事項ヘルプデスクの設立
- 治験マスターファイル/治験担当医師施設ファイル、GCP適合性の低下またはデータ品質の低下の監視と監査に関する優れた費用対効果モデル
- 臨床研究の設備基盤の開発、及び全関係者団体の訓練への投資、特に、非営利組織及び治験担当医師やその支援スタッフのためになる投資

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- ヒトに関する全基礎医学研究について、医療製品に関わらず、また介入または観察的な研究に関わらず、単独の法的枠組みとする。好ましくは指令よりも規制という形にする。
- その治験に関するリスク及びその製品の情報の程度に従い、異なった方法で法令を適用する。
 - 関連するリスクに基づき、研究及び製品の種類を決定する。
 - 各種類に関連するリスクに基づき、規制要件を制定する。
 - 種類分けに関する同意を得るためにワークショップを組織する。
- 介入及び非介入試験の定義を改定し、承認後治験を推進するために「最小介入試験」の概念を導入する。
- 営利目的治験及び非営利目的治験の概念を取り除き、GCP適合性とデータ品質に関して二重規範のいかなる概念も取り除き、実際に生じさせない。
- 指令及びその実施文書においてCPMP/ICH/135/95のGCPガイドラインに関するより明確な枠組みを含める
- 責任の分担により、複数の治験依頼責任による単独治験に関する基準を設定する。(また、現在の法的枠組み内でのこの可能性を検討する。)
- 法的代理人の代わりに、治験依頼者が保持する社会的責任及び刑事上の責任を持つ承認された代理人の概念を設定する。
- IMPの定義を改定し、臨床試験の現場においてこの定義内に入る製品に適用範囲をしぼる。
- 非IMPの概念について、特に承認済み医薬品を製品特性要約で予定されているのとは異なる方法であるが標準療法として用いる場合を明確化する。

3.2. 臨床試験の申請及び審査過程

臨床試験の申請過程の改善が指令2001/20/ECの利点の1つであると考えられた。より予測可能で分かりやすく、標準化して一貫性を持つ申請過程にするように検討した結果、多くの加盟国の管轄局と倫理委員会による申請や重要な修正に対する審査スケジュールが短縮した。多くの国々で管轄局及び倫理委員会は平行して審査にあたっている。

この結果の利点は以下である。

- EUにおける臨床試験に固有の識別番号を割り当てる(ユードラCT番号)。
- 大部分の加盟国が共通の臨床試験申請書(ユードラCT)を採用した。
- 大部分の加盟国が共通の治験薬承認書(IMPD)を採用した。
- 臨床試験申請書(CTA)とIMPDの内容に関して詳細な指針文書を作成した。
- 大部分の加盟国では審査スケジュールが明確になった。

大部分の管轄局が欧州の治験受託機関からの共通のIMPDを受け付けるようになった。IMPDの完遂によって、信頼できる確かなデータ蓄積が可能となった。

また、法令によって倫理委員会の審査過程が改善され、管轄局と倫理委員会とのやり取りをより調和させるようにした。臨床試験推進部の代表者らはまた、ユードラCTとその警告システムによってCTA審査過程の情報を共有する重要性を強調した。これによって、管轄局は他の管轄局の決定や活動を参照できる。また、科学的審査過程の統一や、経験や解釈の共有、さらに研究参加者の調整や安全性の改善も推進される。加盟国間で異なる文化や倫理要件が、法令では解決が難しい課題として残っている。

法令の実施によって得られる利益はあるが、残念ながら指令という形では不十分であると思われる。特に、行政手続きの統一は非常に難しい。加盟国間でIMPD要件は異なったままであり(ある国では特別な国内要件があり、別の国では共通のCTA書式を受け入れられない。)、また各加盟国の要件について透明性も欠如したままである。また、加盟国間で申請スケジュールにも違いがある。指令では検証期間と停止期間を含めて60日間としている。治験依頼者の代表者らは、達成には高度な効率性が必要だと考えている。特に、複数の加盟国で行われる同じ治験に対する申請では、細かい審査過程における国ごとの違いに気づき、それに従わなければならないので、行政手続きの負担を軽減する必要がある。

少数の加盟国間でさえ要件やスケジュールの違いがあり、申請者すなわち治験依頼者の負担を大きく増やす原因となっていることは注目すべき点である。

殆どの管轄局がCTA書式を統一させたが、倫理委員会への提出過程は同じではなく、文書作成要件はさらに異なっている。

営利目的治験依頼者及び非営利目的依頼者らは、これに関する多くの特定の課題を示し、特に、非営利目的治験依頼者は、各加盟国の要件のそれぞれの項目の監視を続けることの難しさを述べた。また、この難しさは中小企業(SME)及びEU内にいることが少ない第三国の治験責任者らにとっても課題となっている。一方、営利目的治験依頼者は、一般に国別の違いを記録するのに必要な専門の規制対策局を配備している。

3.2.1. 情報の有用性及び透明性

さらに調整が必要ではあるが、短期間のうちに全加盟国の要件に関する詳細な情報をインターネット上の1ホームページから英語で利用できるようにすべきである。臨床試験推進部の代表者らは、そのCTAサブグループが統一に向けて各国の申請要件を集めていることを明示した。

治験依頼者は、申請に関する助言や支援、また実施における問題や不調和の監視、及びそれらが判明した時の迅速な解決に対応する窓口(全EU事務局/ヘルプデスク)を1カ所にまとめるように要求した。

3.2.2. 臨床試験申請

申請書式及び承認書の内容の合理化と、同じまたはほぼ同じ内容を違う管轄局や倫理委員会に提出する回数を減らすことで、事務処理の負担を軽減すべきである。ユードラCT書式はもっと使いやすく改善すべきである。

治験薬(IMP)の明確な定義(上記セクション3.1.2も参照)が、各種IMP及び非IMP用の申請に必要なデータの明確化に役立つだろう。

全体的な目標は、加盟国の全管轄局及び倫理委員会が、必要な統一データを用いた統一CTA書式に従い、ユードラCTポータルサイトのみから電子申請できるようにすることである。この単一提出サイトはCTA用紙とIMPDや治験文書の支援の両方に対して機能すべきだろう。

3.2.3. 審査手続き

特に複数の国にまたがる臨床試験において、審査過程をさらに合理化するように提言がなされた。提言の内容は以下の通りである。基本的に承認書と審査手続きの統一が求められている。

- 関係加盟国で結果が一致するように審査を分担する。
- 相互認証方式または分散審査方式
- 中央審査方式

このような取り組みによって、二重審査を避け、時間と人材を節約し、EUでの臨床試験の実施における行政手続きの負担と難しさという認識を軽減させ、完全に統一したCTAとIMPDを確保する。さらにこれによって、その後の販売承認申請段階の審査結果について予測が可能となる。

管轄局の代表者らは、臨床試験の承認に関して各国の各要件も考慮しなければならないことを理由に、中央審査方式を支持しなかった。

治験受託機関は、理想としてはヒト用医薬品の臨床試験に対して統一した包括的で完全な基準を示すEU規制があるべきであると指摘した。また、欧州経済領域全体で、治験開始の許可にあたり、単独の統一管轄局及び単独の統一倫理委員会(及び治験施設の適性を審査する地域の倫理委員会の関与)が、複数の国にまたがる治験の申請を承認すべきであると指摘した。また非営利目的治験依頼者も規制の必要性を検討した。

単独の倫理委員会という提案に関しては、会議中、利害関係者間で異なる意見が表明されたが、おおむね単独の統一倫理委員会という提案は好評であった。しかし、これには共通の承認書及び申請書式を用いることが前提である。

3.2.4. 審査過程

倫理委員会及び管轄局によるさらに調整して統一した審査が必要とされていた。管轄局審査官及び倫理委員会メンバーのEU全体での教育訓練によって、科学的一貫性と情報に関する要件を向上させ、患者の保護を改善するために推奨された。

倫理委員会と管轄局とで職務が重ならないようにするために、これらのそれぞれの役割と責任を明確化すべきである(すなわち、管轄局は治験の医学的・科学的利点を審査し、倫理委員会はそのプロトコルが倫理的規範に則るかどうかを決定し、その国での医療実践にそって、被験者の権利と完全性を保護し、関連施設の適性を審査する)。倫理委員会及び管轄局の役割と責任を明示することは、両者の相互関係に関する指針により詳細に含まれるべきである。

主な課題の1つは、大幅な修正及び小さな修正の審査に関して、これらの定義も含めて管轄局と倫理委員会とで統一されていないことである。

臨床試験推進部は、科学的審査と関連する過程に関する二者間の情報交換と調整の必要性を認識し、現行の臨床試験推進部の枠組みの中での解決法を検討した。

3.2.5. 臨床試験推進部 (CTFG)

CTA申請と審査過程を調整する法的権限と明確な任務をCTFGに与え、その役割を強化してほしいという要望があった。この役割には加盟国間の仲裁や、治験依頼者の申し立て過程の設定などがある。

CTFGの目的と計画、及び利害関係者の組織的な関与に関する情報の透明性も求められた。

3.2.6. スケジュール

治験依頼者及び受託機関らは、別の事前提出や申請停止状況がないように、指令によって示された法的な審査スケジュールの遵守を求めた。

修正に関して治験受託機関は以下についてのEU全体での期限の導入を提言した。

- 管轄局による大幅な修正の審査について、承認までの最長期間(複数の加盟国の法令で行われているので)
- 管轄局及び倫理委員会による「有効性」の修正に関する審査と実施の迅速審査(有効性を示さない治験群の早期終了の許可など)

3.2.7. 臨床試験の申請及び審査に関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

- インターネット上の1サイトから各国の要件を英語で迅速に参照できるようにする。
- 申請(倫理委員会及び管轄局への)に関する助言や支援、また実施における問題や不調和の監視、及びそれらが判明した時の迅速な解決に対応する窓口(全EU事務局/ヘルプデスク)を1カ所にまとめる。
- 全管轄局及び倫理委員会用の統一したデータ要件による統一CTA書式及び承認書(また大幅な修正用も)
- 倫理委員会と管轄局の相対的な役割と責任を定義する指針
- 倫理委員会と管轄局間のやり取りに関する指針
- 倫理委員会と管轄局とで調整した審査方法
- 取り組みの一貫性を促進する審査官及び倫理委員会メンバーへのEU全体での教育訓練
- CTA申請及び審査過程を調和させるCTFGの役割の強化

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- ユードラCTポータルサイトからの提出など、CTA申請(申請書類及び承認書)の受付窓口の一

本化

- 管轄局による審査及び大幅な修正にかかる審査を含めた法的な最長審査期間の遵守
- 審査過程の合理化複数の国にまたがる治験に対して、1管轄局による単独審査法に備えて、審査の分担、相互認証/分散審査方式、または集中審査方式の検討
- 申請と行政手続きの合理化にそった特殊な医療製品に関する専門管轄局の設置
- CTFGIに対する法的条件の付加

3.3. 治験薬 (IMP) と製造実施基準 (GMP) の課題

IMP用の共通GMP要件、バッチ出荷の責任者である有資格者 (QP) の役割、及びIMP承認書の受理の設定が全て喜んで受け入れられた。問題は主に加盟国間のこれらの要件の解釈の違い、及びある種分野における指針の欠如に起因していた。IMP承認書用の国別の条件における透明性の向上もまた歓迎された。しかし、これらの条件を全て満たすことは治験依頼者や受託機関にとって複雑となり、統一条件がなお望まれている。

非営利目的治験依頼者と営利目的治験依頼者、及び管轄局の代表者らは、これまでの経験からIMPの定義の修正 (セクション3.1.2を参照) 及びGMP要件の統一が緊急に解決すべき分野であることを示した。

3.3.1. 製造実施基準 (GMP)

IMP製造認可及び表示義務の範囲について、各管轄局が様々な追加要件を導入し、臨床試験指令の要件への適合性に関わらず、製薬企業はこれらに従わなければならない状況となっている。

営利目的治験依頼者は以下の多くの課題の処理に製造・出荷実施基準 (GMDP) 査察官作業部会の関与を提案した。

- 第三国での製造について、GMP適合性の有資格者 (QP) による申告を管轄局が様々なレベルで受け付けている。
- QP申告の内容の定義 (定義の欠如が明らかに受け入れがたい文書を生み出している)
- 製造過程の分類。例えば、IMPを使用直前に水で再調製する、または極めて短い半減期の放射性核種の前駆物質の投与など。
- 品質不良の場合のQPと治験依頼者の法的代理人との責任の区別

治験受託機関及び営利目的治験依頼者はまた、IMPの輸入に関する要件の統一と、治験承認後の輸入証明書別の提出の取りやめを要求した。彼らはIMPの表示法、安定性試験、及び第三国からの対照薬の試験に関する国ごとの要件に従うために格闘している。

管轄局は共通のIMP承認書の提出案を歓迎し、全体的に積極的な経緯を表明した。彼らはQPの役割と必要な文書、IMP表示法、及びGMP適合性に関する文書における違いについて懸念を示している。管轄局は、CTFG製造・出荷実施基準査察官作業部会 (GMDP IWG) と欧州委員会による専門会議がこれらの多くの問題を解決するのに有効であると考えている。

3.3.2. IMP及びGMPに関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

複数の加盟国において、成人用の市販医薬品を小児に対する臨床試験のIMPとして許可するためにIMPの表示要件を修正する。

- QP及び法的代理人の役割と責任を明示し、指針を出す(品質不良の場合など)。
- 管轄局が承認した臨床試験申請の範囲内の輸入申請手続きについてなど、輸入許可に関する複数の文書提出の排除
- 第三国からの対照薬の試験に関する要件を簡素化し統一する(法令の改正もいくぶん必要)。
- 第三国での製造に関するGMP適合性のQP申告の受け入れを改善する。
- QP申告とバッチ出荷証明書の内容の定義
- IMP表示法要件の各国の相違の排除
- 安定性試験要件の明確化と統一
- GMPに適合する内容(再調製など)とGMP承認が必要な内容、及びこれらに当てはまらない内容の区分の改善
- CTFGのGMDP IWGと欧州委員会が討議/ワークショップを行い、表示法、QPの任務と文書作成、及びGMP関連問題について解決法を探る。
- 倫理委員会と管轄局による治験審査方法の質の高さを維持し、治験デザインでミスを犯すリスク(無作為及び作為的ミス)を低下するようなメカニズムを開発する。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 表示法に関する要件の改定
- IMPの定義(セクション3.1.2を参照)の改定
- 全IMPに対して統一したGMP要件を作成する。これには高度先進治療、遺伝子治療及び細胞治療や放射線療法に関する製品が含まれる(非営利目的治験依頼者及び治験受託機関による提案)。

3.4. 倫理委員会

指令では、臨床試験参加者の保護において倫理委員会の役割に関する要件を明確に定めている。多施設試験では1加盟国で1つの倫理見解を述べるという要件を設定している。この各見解を反映させるために、共通のガイドラインに基づき加盟国は適切な手続き方法を設定し、倫理委員会が機能するように備えた。法的な規制がこれまでなかった少数の加盟国では、非常に積極的に単独の倫理委員会の設置が受け入れられた。会議中にも国ごとの文化や倫理観についての違いが見られた。

治験依頼者の中には、EU基準として倫理審査の集中化を求める声もあったが、1加盟国に1見解というシステムに大きな支持が集まった。倫理原則は普遍的にすべきであるが、法的な枠組みはEU各国の文化とその倫理観の違いによる必要性を反映させるべきであると考えられた。行政

手続き、書式及び承認書の統一基準があるべきである。緊急治療におけるプラセボまたは治験薬の使用など、欧州委員会には特別な倫理問題に関する共通指針を作成する役割があるかもしれない。

特に患者代表者らなどの出席者の多くは、指令の実施によって、臨床試験において被験者の保護が全体的に改善されるようになったと考えている。法令の重要な利点は、1加盟国による1倫理見解である。これは実際の改善につながり、EU内の倫理委員会が見解を出すまでにかかる時間を全体的に短縮させた。

倫理委員会の代表者らは「方法論のない倫理はなく、また倫理のない方法論はない」ことを強調した。倫理審査は独立して行うべきである。

討議の間、倫理委員会の代表者らは倫理委員会への現在の市民の信頼を維持する重要性を強調した。

以下の多くの分野で懸念が残っている。

- 倫理委員会が利用可能な設備基盤の支援欠如
- 全関係者にとってあまり利益がない安全性報告書の要件の負担
- 緊急治療現場における総意など特別な状況の処理に関する必要性
- 倫理委員会に提出する申請書式及び承認書に関する要件の加盟国による違い
- 単一の見解としてまとめるまでの地域及び国ごとの委員会間のやり取りの複雑さ
- 倫理委員会の治験情報の利用。特にユードラCTとユードラビジランスデータベースへのアクセス
- 倫理委員会の治験実施基準(GCP)要件の適用範囲に関する明確化の必要性

倫理委員会に関する法令及び指針の各国の実施状況が様々であることについて、発表者及び出席者の間で幅広い意見が出された。

非営利目的治験依頼者は、倫理委員会での共通の方法、ツール及び手続きの開発に関して、EUが調整することを提案した。本議題を発展させる会議を組織すべきだとの示唆があった。

3.4.1. 倫理委員会への申請

治験依頼者は倫理委員会への資料及び申請書式(用紙または電子ファイル)に関する要件の標準化をさらに要求した。これらの様々な要件の違いや国ごとの処理の複雑さは、研究者ら(及び倫理委員会の組織)の負担となる。地域の倫理委員会が1つの見解を出すのに関わっている場合は特に負担となる。これに関して、倫理委員会の代表者らもまた中央の見解と地域の情報との間の正しいバランスの必要性について述べた。

さらに治験依頼者は、例えば窓口の一本化など、要件の透明性の向上を求め、倫理委員会と管轄局との両方に同じ承認書を1カ所から提出できることを要求した(ユードラCTポータルサイト)(セクション3.1.2を参照)。

治験依頼者から述べられたもう一つの問題は、加盟国のうち数カ国で行われているスケジュールを延長させる管轄局と倫理委員会による連続的な審査過程に関してである。

管轄局及び倫理委員会のそれぞれの責任と両者で共に行う任務に関して、明確化すべきである

(例えば未知重篤副作用についてなど)。

3.4.2. 組織と手続き

多くの加盟国で複数の倫理委員会が存在している。これらの相互関与がしばしば手続きを複雑化させ、1つの見解に至る時間が長くなり、二度手間になっている可能性もある。

倫理委員会のメンバーの構成が懸念される限り、指令及びその実施によって現状は変わらなかった。この点に関して、臨床試験実施基準の指針で述べられていること以外に、指令には明確な詳細はない。各国または委員会レベルではいくつかの法的な組織に関する要件があるが、これによって、必ずしも倫理委員会メンバーにおける専門家の数の適切なバランスを簡単に見つけられるわけではない。例えば、医療専門家及び臨床試験及び倫理に詳しい法律家または哲学者などの非医療専門家の混成比についてである。

患者の代表者らもまた倫理委員会の活動により組織的に参加したい意向を表明した。リスクや特別な状況に耐えるのに備える不快感に関してなど、患者には医療専門家や他の関係者とは異なる認識を持つ可能性があることが指摘された。

倫理委員会のメンバーと専門家に、臨床試験に関する法律、方法論、及び倫理についてより多くの教育訓練を行う必要がある。

臨床試験実施基準(GCP)査察官作業部会は、GCPガイドラインで示した要件がEU法令下で倫理委員会に適用できることを確認する一連の対策を指令に含める(またはこれらの対策を参照させる)必要性について述べた。

3.4.3. 一般的な倫理懸案事項に関する指針

各倫理委員会及び倫理的審査の一貫性にとって、EUレベルで規定した倫理に関する普遍的なガイドライン(例えば、プラセボの使用、どこで投与の中止を予見するかなどの治験デザイン、また特に弱い立場の被験者に対するインフォームドコンセントなど)を作ることが非常に役立つ可能性が指摘された。

3.4.4. 情報の利用

倫理委員会は臨床試験の監視を最適化するためにユードラCT及びユードラビジランスの直接利用を求めた。これは倫理委員会が臨床試験の状況及び更新情報を迅速に確認するのに役立つだろう。また彼らは査察に関するより良い情報取得または査察への関与を求めた(セクション 3.7.1を参照)。

3.4.5. 設備基盤

多くの場合倫理委員会の物資は非常に限られている。一般にメンバーは自らの仕事の他に任意に委員会の任務を遂行している。倫理委員会の資金調達は加盟国によって異なった方法で処理されている。場合によって、これが倫理委員会の申請料の設定に関わってきた。求められれば、通常非営利目的治験依頼者に対しては免除の可能性もある。

倫理委員会が利用できる物資は、極めて多くの承認書、大幅な修正書、安全性報告書、また、申請手続き、委員会の会合及び討議、それらの手続きに関する記録の分類維持などから生じる

事務処理に消費されている。不必要な情報の提出すなわち二重提出(倫理委員会と管轄局など)を減らす必要があり、倫理委員会に適切な支援スタッフ、メンバー及び物資(書類や記録の保管場所など)を確保すべきである。

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

倫理委員会が受理する極めて多くのSUSAR報告書が多大な負担を強いている。この過剰で不必要な量の情報のため有効な審査ができない。さらに、これは治験被験者を保護する簡潔な安全性データを提供していない。

SUSARは通常、臨床試験環境全般、IMP安全性プロファイル、及び患者集団に関する追加情報または分析なしに提供される。同じ報告書が管轄局や他の倫理委員会にも提出されている。事務処理に関する甚大な労力は、情報を審査する組織には適さず、また、その物資には別の使い道があるだろう。

年次安全性報告書は冗長な文書であり、複数の倫理委員会に提出されている。1加盟国内で2つ以上の倫理委員会が単一の年次安全性報告書に示された治験を審査することもある。また、倫理委員会及び必要な専門知識、役割、及び物資を持った人々による適切な審査を確保することは、倫理委員会のためにも、処理過程の向上に必要である。

倫理委員会への提出を含めた安全性報告に関する議題はセクション3.5でより詳細に述べる。

3.4.7. 被験者のインフォームドコンセント

患者代表者らは、「インフォームドコンセント」で提供される情報の質・量について、EU全体での統一をさらに進めるよう要求した。

場合によっては、詳しすぎて過剰な情報が患者に提供される傾向に関する懸念も示された。例えば、患者にとって真に必要なことはあまりなく、治験依頼者の義務的関心事として扱われるような長々とした副作用一覧などの情報である。

また、法令では治験終了時の治療の継続、また治験の公表などについて規定していないことも指摘された。

現行のインフォームドコンセントの要件は医療的緊急事態における調査研究の妨げとなっている。従って加盟国の中には国内法を制定している国もあるが、数力国にまたがる多施設試験で特に問題が起こりやすい。他の加盟国では、医療緊急時における臨床試験は実施困難または不可能となっている。

患者の代表者らによる他の懸念には、通常の機密性保持の要件が当てはまらない希少疾病の分野において、倫理要件に厳密に従う治験を計画することの難しさが挙げられた。

3.4.8. 倫理委員会に関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

- 加盟国は、必要であれば中央と地方の倫理委員会の責任を明示し、委員会と申請者双方の手続きを合理化することで、その国を代表する倫理委員会によって1つの審査見解にまとめるべきである。

- 倫理委員会の構成はICH GCP要件に従い決定し、医療及び他の専門家、患者を含む一般市民が適切な割合で参加するように設定すべきである。
- 倫理委員会のメンバー及びその支援スタッフに対する教育訓練法を確立し、科学的・倫理的審査を十分に行えるように強化する。
- GCP原則などの要件について倫理委員会の一貫性を確保するために、品質保証システムを導入すべきである。これには倫理委員会の認定、自己評価などに関するシステムが含まれるだろう。
- 倫理委員会における共通の基準、ツール及び手続きの開発に関してEUが調整する。
- これらの共通事項の開発をさらに支援する会議を組織する。
- GCP IWGは、倫理委員会がGCP査察を受けるべきだと提案した。
- 全倫理委員会の申請書式及び承認書を統一する。
- 緊急事態におけるインフォームドコンセントの免除方法について、共通のEU指針を出す。
- EU全体レベルでの倫理ガイドラインを制定する(プラセボの使用、投与中止が予見される場合などの治験デザイン、特に弱い立場の被験者に対するインフォームドコンセントなどに関して)。
- 管轄局は物を中心に審査し、倫理委員会は人を中心に審査するという原則に従い、倫理委員会と管轄局の役割と責任の区別を明確化すべきである。
- 倫理委員会に必要な物資(資金、教育訓練、管理事務支援用)は国家レベルで、また適用可能な場合はEU全体レベルで確保すべきである(教育訓練、調整、情報の交換や共有、共通基準の設定、IT関連設備基盤などに関して)。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 倫理委員会の適切な構成など、上記提言のいくつかまたは全てを実施、すなわち強制化する。
- 必要であれば、インフォームドコンセントの免除を含む緊急事態における臨床試験で可能な同意過程を保証するように法令を修正する。
- 倫理委員会がユードラCT及びユードラビジランスデータベースを直接利用できるようにする。
- 安全性または査察問題に関して明らかになるまで、治験を一時的に停止させる権限など、倫理委員会の役割を強化する。
- 倫理委員会へのICH GCP要件の適用範囲を確認する対策を立てる。
- 倫理委員会が利用できる設備基盤及び物資を確保する義務を強化する。

3.5. 臨床試験における安全性の報告

臨床試験の安全性報告に関する議題は、全利害関係者によって当日最も議論が白熱した議題の1つであった。この問題は殆どの代表者全員に関係し、討議は非常に活発であった。

指令2001/20/ECは歓迎され、基本的に一貫した定義及び要件をもたらし、未知重篤副作用(SUSAR)に関する電子報告の道を開いた。以下が有益な要素である。

- 副作用及びSUSARの定義
- 年次安全性報告書
- ユードラビジランスの使用
- いったん製品が世界中のどこかで販売承認された場合、年次安全性報告書には国際的な発売日を記載する。
- 副作用報告に関する統一EUガイドライン(緊急報告及び年次報告)

報告期限、電子報告及びユードラビジランスデータベースに関する対策は、指令によってもたらされた利点であるとみなされたが、加盟国間でのこれらに関する規則の実施状況の不一致という問題がまだ残っている。指令では、安全性情報について、管轄局、倫理委員会、及び治験担当医師への伝達に関する責任を規定しているが、安全性の定義と報告要件に関して、加盟国間で極めて多くの解釈の違いがある。

非営利目的治験依頼者は、現在の安全性情報の収集、報告、審査のシステムは、特に複数の国にまたがる治験では煩雑で、治験被験者の安全性の改善に寄与するとは思えず、送付者と受理者の双方に対して極めてお役所仕事の負担を強いていると述べた。

営利目的治験依頼者は、臨床試験の無効性に関する治験担当医師への報告についての安全性ガイドラインの適用が、加盟国によって異なり、また全安全性報告書の緊急提出から、特定の事例に関する国ごとに定めた期間まで、加盟国間で違いすぎることに苦慮していた。安全性情報に関する倫理委員会との情報交換に関しては、加盟国間で同様な状況だった。また倫理委員会の代表者らもまたこの意見に賛同した。

多くの参加者が安全性報告に関するガイドラインを評価する一方、各国レベルでの実施状況の違いがおそらく最も大きい問題である。これらのガイドラインの実施状況の違い、すなわち非遵守の主な原因は、様々な機関に極めて多くの報告書を提出しなければならないという重荷である。これらの機関は、提供された情報の程度、性質、または期限を制限して自らの物資を節約しようとするので、ほとんど協調せず、ばらばらに処理されている。

3.5.1. 未知重篤副作用(SUSAR)

指令2001/20/ECは、全SUSARを早急に管轄局及び倫理委員会に提出することを求めている。しかし、これにはその内容について審査及び評価できる方策が欠けているため、過剰な情報が多数の受け手に送られている。

営利目的治験依頼者は、症例の重複、報告に至らない症例または過剰報告症例、及び報告書の書式の不統一に対して、以下の実際の問題点を強調した。

- 以下に関する安全性の定義に関する多様性(国や規制当局内)
 - 重要な医療事象
 - 予測性
 - 重篤度
- 以下を含む、規制当局、治験管轄局、及び倫理委員会による安全性報告に関する要件の多様性
 - 「地域」及び「地域外」のSUSARに関する電子ファイルや書面での提出

- 第三国で生じた症例
- 同じ治験薬による異なる治験で生じた症例
- 非盲検対盲検の症例報告
- 治験薬の販売が承認され、以下に関係する場合、臨床試験と承認後の報告要件との照合の難しさ
 - 販売を承認した場所によって、また治験が製品特性要約の範囲内の製品を用いた治験かどうかによって、販売承認済み製品の要件が異なること
 - 任意報告の症例または臨床試験外から報告された症例

倫理委員会の代表者らは、非定型の多量な情報を受け取ることは、しばしばデータの過負荷と、安全に関連する重要な問題点の喪失を招き、その結果、患者の安全性を守るという倫理委員会の目的を犯す可能性がある」と主張した。

以下に関して、安全性報告に関する簡素化と合理化が求められた。

- 治験で用いる市販製品に対する要件
- 臨床試験年次報告
- 電子ファイルでの報告とユードラビジランスデータベースの使用
- 非盲検または盲検の症例の管轄局、倫理委員会、及び治験担当医師への提出(事象と日時)

3.5.2. 年次安全性報告書 (ASR)

臨床試験の安全性に関する問題点の科学的分析は、より進められるべき分野であり、承認後に用いるモデルが承認前の段階で必ずしも機能しないことが強調された。これに関して、臨床試験で検証される医薬品の全般的な安全性に関する特性を評価するASR及び緊急報告書の目的と相対的な価値が疑問視された。

3.5.3. ユードラビジランス

一般に電子ファイルでの報告が先進的であると思われる。しかし、ユードラビジランスの使用法の講座はいまだ企業向けに特化しており、非営利目的治験依頼者は、自分達用のファルマコヴィジランス(薬剤監視)に関する低料金の教育訓練の推進を要求した。

営利目的治験依頼者は、安全性の分析と問題点検出能力を最適化するために、ユードラビジランスによって全SUSAR及び重篤副作用(SSAR)を把握すべきだと主張した。

治験受託機関がユードラビジランスデータベースに自ら独立して登録する可能性はないが、これが治験依頼者及び販売承認保持者への品質安全サービスの提供に関する行政手続きの負担となっている。

管轄局は、非常に稀な個々の重要な事象について症例ごとの基準で処理するよりも、治験受託機関が患者の安全性について完全に監視するシステムを歓迎するだろう。

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

現行の法令枠組み内で提案された方法

- 安全性の定義の統一、及び予測性、重要な医療事象、及び関連性などによる副作用の分類についてのガイドラインの統一
- 治験受託機関のユードラビジランスへの登録と直接的な報告を可能にさせること
- 年次安全性報告書は臨床試験ごとよりも治験薬ごとにすべきである。そうすれば、行政負担を軽減しながら、安全性に関する問題点が明確になり、リスクと利益の割合を評価できる。
- 報告書の書式とその内容の一致

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- SUSAR(治験薬ごとで臨床試験ごとではない)の電子ファイル報告を統一書式を用いて、できれば1カ所のデータ提出サイトから強制的に提出させる。
- ユードラビジランスデータベースは全SUSARに対して共通のディレクトリ/レポジトリを用い、安全性の問題を特定し警告できる効率的なツールを提供すべきである。
- ユードラビジランスはSUSARだけでなくSSARに対しても使用すべきである。
- SUSARとASRの評価を管轄局と倫理委員会とで分担する。
- 倫理委員会のユードラビジランスの利用を許可する。
- ユードラビジランス医薬品辞書の確立と維持に関する法的根拠を規定する。
- 倫理委員会、管轄局、及び治験担当医師への報告方法を明確化する。特に、倫理委員会と治験担当医師への合理的な情報伝達と、治験対象集団の安全性状態の正確な概要の提供に関して明確化する。
- 治験担当医師への報告は定期報告と安全性分析の提出だけに減らすべきである。

3.6. 透明性

医薬品の開発と規制分野に関する透明性は向上してきた。販売認証申請の査定報告書は開示されており、結果の可否すなわち申請の中止も分かる。結果として、販売承認の一部を形作る臨床試験情報が開示されている。一方、有名な最近の小児科治験を除いて、販売承認申請を含まない治験の実施や結果に関しては、情報公開用の包括的な法的手段はない。世界的には、臨床試験の登記簿に情報公開的な特徴が盛り込まれている。WHOや国際製薬団体連合会(IFPMA)の登記簿を筆頭に、米国食品医薬品局や各製薬会社が開発してきたものを含む地域の登記簿などである。医学誌編集者国際委員会(ICMJE)の要件が、非営利目的試験を含む治験の公的登録を先導する1要因となっている。

ユードラCTとユードラビジランスデータベースの今日までの発展は歓迎されているが、含まれる情報の開示と、場合によっては開示のための法的枠組みをより推し進める必要がある。

3.6.1. 臨床試験情報の開示に向けた法的枠組み

EUの臨床試験データベースであるユードラCTは、当初管轄局、欧州委員会、欧州医薬品庁が使

用する目的で作られた。指令2001/20/ECでは他の機関のデータベースの利用を禁止している。しかし、2004年に改定された医薬品法令によって、継続中または完了した治験に関するユードラCTの一部データを開示する可能性を開いた。この情報は開発中の承認済み医薬品用の公共データベース (EudraPharm) に移すべきである。小児医療法令はさらに進んでおり、これでは、小児における全ての臨床試験に関するユードラCTデータの開示と、第三国で行った治験も含めたユードラCTへの提出及び結果の公表を求めている。

しかし、販売承認申請前の成人での継続中の治験に関するデータは機密性が保持されたままである。会議中、患者や医療関係者らは、実施された治験の極めて重要な大きな部分に関する情報の開示をさらに進めるように求めた。管轄局の代表者らも包括的な欧州臨床試験登記簿の概念を支持した。

3.6.2. 透明性向上のための要因

医療従事者や患者に医薬品の安全性と効果的な使用に関して最良の情報を提供するには、透明性が必要である。患者には医薬品とその開発に関する情報を知る権利があり、それには、患者と一般社会が密接に関与する過程が必要である。

さらに、透明性の向上は無駄な研究の繰り返しを避けるのにも役立つ。これは小児医療法令や他でも明示されている重要な目的である。継続中及び完了した治験の双方について、透明性はその倫理的・科学的な質を確保するのに役立つ。科学界内での情報の普及は、より良質な研究につながる最も重要なことである。

営利目的治験依頼者は知的財産の保護と、彼らの新規開発計画に対する正当な競争的有利性の維持に関して懸念を表明した。しかし、特に非営利目的治験依頼者と患者らは、知識が最も改革を牽引し、透明性が知識に貢献することを指摘した。患者の立場では、透明性の向上によってもたらされる推進力と利益は研究をさらに推し進め、商業部門での不利益よりも極めて重大なものになるだろう。

継続中の臨床試験に関する情報の透明性の向上はまた、幅広い治療選択につながり、安全で有効な治療が欠如している疾患、すなわち重要な改善が必要な疾患の治験を向上させることもある。

非営利目的治験依頼者は、医学専門誌で結果を発表するため、臨床試験の公的な登記の必要性和、このためにユードラCTをEU全体で使用することを提案した。

管轄局はユードラCTを基にしたEU全体での臨床試験の登記を支援する新たな法令を要求した。患者、非営利目的治験依頼者、及び倫理委員会は継続中の臨床試験及びその結果についてのさらなる透明性の向上を求めた。

非営利目的治験依頼者は、収集したデータを科学的に利用しやすくするように、治験データの再分析及びメタ分析を可能にするレポジトリを作ることを提案した。

患者と医療専門家が協力した治療選択や新たな治療法の早期利用に向けて、現在の患者の治療を向上させるには、臨床試験分野の幅広い透明性が必要である。臨床試験への一般の信頼は患者の治験参加への意志を促す重要な因子であり、会議出席者も、透明性の向上がこの信頼を作り上げ維持するのに重要な一步であることを認めた。

3.6.3. 展望

現行の法的枠組みの中では、第一段階としてユードラCTのデータの完全公表によって透明性は

改善される。欧州委員会はこれを目的としたガイドラインをすぐに発表するように期待されている。この分野については、開示すべき情報の特定と情報の利用に必要なITツールの開発が現在継続中である。

またGCP IWGはGCP査察の活動や結果に関しても、透明性の向上を求めた。

第二段階としては、臨床試験及びその結果についての透明性に関する対策を含めるように、現行の法的枠組みを改定することになるだろう。

3.6.4. 透明性に関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

- 優先事項として、現行の法令の実施を徹底する(小児医療法令及び規制(EC)第726/2004号第57条の臨床試験項目)。
- 臨床試験情報の公表がICMJEのデータ要件を満たすこと、及び他の国際的な登録及びポータルサイトの要件を確実に満たすようにする。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 継続中の全臨床試験の情報の登録・公表に関してEU全体レベルでの法令を強化する。すなわちその結果として、他の国際的な臨床試験登録及びポータルサイトに匹敵する包括的なEU独自の臨床試験登録法を完成させる。
- 臨床試験の査察に関する透明性の向上について、明確な法的根拠をEU全体レベルで確立する。
- ユードラビジランスに含まれる臨床試験関連情報の公表について、明確な法的根拠を提供する。
- 収集したデータを科学的に利用しやすくするように、治験データの再分析及びメタ分析を可能にするレポジトリを開発する。

3.7. 査察

査察過程はGCP適合性を検証するための重要なツールとなっている。全利害関係者は、業界全体のために全加盟国による結果の認識と、可能であればEMAが調整する査察の実施について前向きな見解を持っていた。

発表者は一貫して、指令2001/20/ECの主な効果として、臨床試験におけるGCP基準の適合強化を認めていた。GCPへの適合は結果の信憑性と、患者の権利、安全、健康を保証する。

3.7.1. 査察過程

臨床試験実施基準査察官作業部会(GCP IWG)は、指令で定められたGCP査察システムと範囲に関する法的枠組み、本システムの実施状況、加盟国による査察官の任命、及び査察結果の相互認証について歓迎している。さらに、GCP IWGは中央審査方式でのGCP査察に関する手続きの完成について報告し、これを公表した。指令2005/28/ECによって要求された共通のGCP査察指針は現在準備中であるが、来年の発表に向けて完成させ、欧州委員会へ提出されるべきである。

査察官らは、情報交換、教育訓練及び共通の認識と手続きを促進するために、GCP IWGが効率的な討議の場になると考えていた。

各場合について各加盟国の査察チームによる共同査察を行い、現在継続中の査察官の現地訓練とする。またGCP IWGが組織した教育訓練講座もある。

GCP IWGは加盟国間での査察報告を分担・共有する優れた処理方法を模索している。

倫理委員会のメンバーは、査察の意志決定過程と実際の査察について、彼らの関与を増やせると感じていた。特に治験施設の承認に関して、彼らが中心的役割を担えていると思っている。すなわち、倫理委員会はしばしば査察完了後、もしくは全く行われていない時点で査察に関して通知されているだけである。

治験受託機関(CRO)連合は、GCP査察が十分に統一されていないことを感じていた。特に、加盟国における継続中の臨床試験の定期査察について、計画の改善と査察チーム間の調整が必要であると感じていた。また彼らは、関与する査察チーム間の調整や情報交換が明らかでないまま、同じ臨床試験が加盟国ごとに査察されている現状を指摘した。すなわち、同じCROが加盟国ごとに個別の査察を受けることがあるのだ。

関連団体のGCP IWGでの相談過程の改善がCROには歓迎されるだろう。GCP IWGは関連団体への助言のための窓口の改善を約束した。

3.7.2. 査察関連情報

査察官らはより簡単にユードラCTの情報を検索し報告できる方法を求めている。査察官らは、査察計画を調整し、全査察計画をその加盟国のプログラムに合わせるために、査察及びその結果に関するディレクトリとしてユードラCTデータベースの活用を向上したいと願っている。

GCP IWGのメンバーは現在、査察結果の分析の効率化とその開示の促進のために、GCP査察結果を分類する共通体系を準備している。また、機密性の保持に関する議論も続いており、現行の法的枠組みでの規制があるので、公表できる報告の程度も議論の対象である。

現行法では査察報告書を治験依頼者、他の加盟国、倫理委員会、及びEMEAに送ることになっているが、例えば、被査察者、販売承認保持者、または申請者など、他の関係者による利用は推奨されていない。

3.7.3. 査察及び相互認証協定

企業代表者らは、現在のEUとFDA間との相互認証のない査察結果によって、査察の重複及び最終的には資源の無駄遣いにつながっているという重要な見解を示した。

3.7.4. 査察に関する提言のまとめ

現行の法令枠組み内で提案された方法

- 継続中の臨床試験及び臨床試験施設(CROや治験機関など)の査察をEU全体でより統一させる。
- 指令2005/28/ECで示されたGCP査察指針を完遂させる。
- 匿名で査察結果を分析・公表する。
- EUとアメリカの査察官との相互協力を増やし、査察の重複を避けるために結果の相互認証を行う。
- 査察過程の最初から倫理委員会も関与し、結果を共有する。
- GCP査察結果を分類する体系を確立し、結果を公表する。

- 査察官の教育訓練を促進する。
- 非営利目的治験では、査察料を減額する。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 被査察者及び販売承認保持者を査察報告書の送付先に加える。
- 査察結果の公表と報告書に関する法的枠組みを改善する。

3.8. 患者の見解

患者・消費者専門作業部会(PCWP)の議長も会議に招かれ、患者の見解を発表した。他の患者団体の代表者らは代理人として会議に参加し、討議に加わった。

患者側として評価できる点として、臨床試験指令によって手続きの透明性が増し、個人の保護レベルが向上したことを挙げた。これは、被験者の保護に対する明確な要件、倫理委員会の設立とその任務、そしてGCPによって達成されている。小児患者の場合など、法的同意ができないに人々について検討されてきた。

臨床試験の実施状況の一貫性やGCP原則への適合性レベルを向上させることで、指令はまた、独立した(非営利目的の)臨床研究にもよい影響を与えている。行政手続きの負担増加に関する懸念が残るが、指令によって、非営利目的試験の実施における法への適合性を向上させた。

研究における高い質とは、最も高度で達成可能な科学的基準と最良の倫理的行為が結びついたものである。患者の代表者らは、これら両者を達成することで、臨床試験の科学的及び倫理的な行為においてEUがどのくらい優れているのかを証明できると主張した。この優れた点は世界中の手本となるに違いない。

懸念事項は以下の分野である。

- 指令の実施状況の差。特に倫理委員会に関して。
- 臨床試験情報の透明性の欠如
- インフォームドコンセント

3.8.1. 倫理委員会

倫理委員会の構成は加盟国によって非常に異なり、時には同じ国内でも様々である。これでは臨床研究への取り組みの不一致を招く可能性がある。全ての加盟国ではないが、患者を倫理委員会のメンバーとして参加させることが検討されており、また、これを規定した場合のその関与のレベルは一様ではない。患者は、メンバーとして任務に就く、または場合によっては専門家として意見するなどの様々な方法で、倫理委員会に価値ある貢献ができる。

指令では期限を示しているが、患者の代表者らは加盟国全体で、無視できない遅延や不一致がまだあることを述べた。

また、いくつかの倫理委員会または管轄局による臨床試験申請の評価は、むしろ非常に速く行われ、その結果ある種の競争や申請者によるひいき、また評価の妥当性に関する懸念が持ち上

がっていることを述べた。

患者が倫理委員会のメンバーとして大きく貢献ができる分野には、現在EU間で非常に異なっている文書によるインフォームドコンセントの質と分かりやすさについての詳細な独立した審査がある。

3.8.2. 治験終了後の治療

患者には治験終了時に成功していた治療の無料継続が必ずしも保障されているわけではない。

3.8.3. 臨床試験データの透明性

ユードラCTデータベースの一般利用はできない。関係当局間での情報共有を可能にする本システムは、研究の安全性の促進に役立っているが、市民及び患者が、自分が参加している臨床試験を検索するなど、実施された治験の主な結果に関する情報の入手は認められていない。継続中及び終了した治験の結果を含む情報(承認済み及び新規の医薬品の双方に関する)の透明性を向上させることが求められてきた。

患者の代表者らはまた、臨床試験に参加している患者が必ずしも一貫してその治験の結果について教えられていないことについて述べた。

3.8.4. 他の課題

また、小児癌のようなある種の研究では、まだ非常に困難な問題があることが示された。この分野での非営利目的の研究者らに対して、人員や資金に関する問題点に対処する援助が解決には必要である。

患者の代表者らは、単独治験依頼者の問題をある種の共同責任によって解決するという非営利目的研究者による要求を支持した。

定義に関する問題では、患者は非介入臨床試験の規制についての再考に同意した。現行の定義では、非介入臨床試験は法令の範囲内に入らない。これによって、臨床試験に対する二重規範、非観察的研究における各国の不一致、及び倫理委員会の適用範囲における差につながっている。

3.8.5. 患者の見解からの提言のまとめ

(他のセクションでの患者代表者らの意見も参照のこと)

現行の法令枠組み内で提案された方法

- EU全体での統一した高品質のインフォームドコンセントを達成するためのガイドライン
- 倫理委員会の機能をEU全体で調和させる。
- 患者は倫理委員会の任務にもっと関与し、その関与が調整されるべきである。
- 非営利目的の研究に関する設備基盤資源を改善する。
- 治験終了後も、被験者への成功している治療を継続することに関する対策の設置