

- 治験に参加した被験者にその結果について適切に知らせる。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 臨床試験中及びその前後において、患者に情報を与える一貫した継続的な対策が必要である。この一部として、最終的な治験結果を出来る限りすぐに計画的に公表すべきである。
- 倫理委員会による臨床試験申請の評価において、最短期間を設定する。
- 非介入試験を法令の範囲に収める。

3.9. 途上国での臨床試験

途上国での臨床試験の実施は、EU内での実施とは異なり、あまり一般的ではない困難さが伴う。貧困に関連する疾病による極めて限られた医療システムへの負担が甚大である。

結核やHIV感染の蔓延は重要な問題であり、またマラリアも依然として毎年何百万人もの死者を出している。新たに開発される医薬品の1%だけしか熱帯病の治療用に作られていない。これらは無視された疾病であるが、このうちいくつかは「稀少疾病用薬」として利用できない可能性がある。医療システムの脆弱さによって、適切な予防手段がとれず、新たな技術の導入も困難である。これらの困難さに関わらず、ハンセン病、トラコーマ、及び回旋糸状虫症の治療において、いくつかの結果が出ている。「カンガルーケア(親が未熟児を密接に世話をする)」のような介入は真に画期的である。

欧州倫理部会(European Group on Ethics)の意見第17号がいくつかの重要な原則を提案している。これでは、第三国での研究活動を市場ルールが関わる経済活動に取り込めないこと、また利便性のために第三国での治験の回避はできないことを強調している。

医薬品の研究開発における途上国の大きな影響を予見するために、EU及び日米欧医薬品規制調和国際会議(ICH)による要件の作成が求められる。EU及びICHは、途上国での臨床試験に関する倫理、同意、及び文化的受け入れの差を考慮する必要がある。途上国での研究受け入れ体制の増加、及び治験施設や訓練法の開発は、治療を利用可能にさせることにおける優先事項としてみなすべきである。

無視されている疾病に関する医療調査についてのG8サミットやメキシコ公約など、国連ミレニアム開発目標(UN Millennium Development Goals)会議に向け、国際的な進歩に焦点を当てたいくつかの構想があった。

欧州・途上国臨床試験協力(EDCTP)は2003年にハーグとケープタウンで制定された。EDCTPにはEU条約第169条を基に、14のEU加盟国とスイス、ノルウェー、及びアフリカの数カ国が参加している。EDCTPの全体的な目標は途上国の人々の医療を改善することで、それらの国々の貧困を無くすことである。また、HIV/AIDS、マラリア、及び結核と戦う新たな臨床的介入法の開発が目的である。EDCTPは、南北の国々の協力体制、欧州の研究の統一性の向上、及びアフリカ諸国との安定した協力体制を求めている。

本会議では、EDCTPに2億ユーロを欧州基金から拠出することを決定し、また加盟国から別に2億ユーロを拠出することとなった。

EDCTPの成果を改善するため、2003年から2005年の間にどうにか開始し、2006年以降に主な事業が行われてきた。欧州委員会は2010年までにEDCTP助成金の予算中立的な拡大要求を支持してきた。加盟国は、最新の要求及び直接的貢献を反映した要件であるEDCTP拠出計画に対する欧州委

員会の寄与に合せなければならない。共同出資は国家プログラムを統一させる1つの方法であることを心に留めておくべきである。これまでは資金提供の一部のみを加盟国及び第三者が担ってきた。

EDCTPが対峙しなければならない課題の1つは、2010年までに特定の条件が当てはまれば、第7次枠組み計画(FP7)に従ってのみしか、研究により多くの資金提供ができなくなることである。以下がその条件である。

- アフリカ及び統一国家プログラムにおける現地活動による優れた結果の達成
- 加盟国間での実際の共同プログラムの作成
- EU製薬業界の関心を集め、動員すること。
- EDCTP「誓約」の改定と真に新しい資金提供に役立つこと。
- アフリカ諸国によるEDCTPの所有権の確立(政治的、科学的、及び制度的)。
- 知的財産権関連及び倫理審査に対する特定のEDCTP手続きの設定

貧困国での臨床試験に関与する製薬企業、及びWHO熱帯病研究訓練特別計画(TDR)からの資金提供も求められた。臨床試験登録に含まれる情報の一般利用を可能にするために、それらの支援を得るべきである。

EMEA及び欧州委員会はEDCTPを支援する活動を強化し、EU機関である欧州委員会研究総局/開発総局/保健消費者保護総局(DG RTD/DEV/SANCO)とEMEAとが協力してこの一部を担う。

規制(EC)第726/2004号第58条では、EMEAがWHOに科学的助言を与え、EDCTPへの助言対策に使われる可能性を予見している。EU外で市販されている製品用の科学的意見に関するヒト用医薬品委員会(CHMP)ガイドラインには、EU外で行われる治験の倫理的一致及びGCP基準に関する明白な対策を含むべきである。またこれは、EMEAのホームページにある意見の概要で発表されるべきである。

さらに、指令2003/63/ECにある事実説明8では、EU外で行われる全臨床試験に関するGCPと倫理の同等性についての計画的な検証を求めている。この評価過程は、治験実施国との相互認証的な合意がない場合生じる問題に十分に応えなければならない。

そのため、EU内で審査する販売承認申請に関する欧州諮問報告書(EPAR, European public assessment report)には、治験の実施中に達成された倫理基準の評価に関して、明確な記載と検討が含まれるべきである。

指令2001/20/EC及び2005/28/ECを見直し、EU内外における治験被験者の保護対策の評価及び統合を行うべきである。「臨床試験の投げ売り」、すなわち適切な規制枠組みがない第三国での治験の実施が、安易そうだからという理由で実施されることだけは絶対に回避しなければならない。このことは、不適切なGCP基準、不当で非倫理的なデータの取得、及び患者の権利、安全性、及び健康への侵害にもつながる可能性がある。第三国で実施する治験のGCP適合性に関して、注意深い監視が必要である。高レベルで適合性を守るために、これらの地域でGCP査察を増加させるべきである。

3.9.1. 途上国での臨床試験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

- 特にEUへの販売承認申請を含む治験に関して、第三国での「臨床試験の投げ売り」の可能性を監視する。
- EU外で市販されている製品に対する科学的意見に関するCHMPガイドライン5579/04を見直す。
- 指令2003/63/EC(8)によって要求されるように、第三国で実施する治験のGCP基準及び倫理的な同等性を検証し、欧州公開医薬品審査報告書(EPAR)に評価を記載する。
- さらに途上国での欧州GCP査察を増やす。
- 欧州委員会及び加盟国は以下をすべきである。
 - ICH及びEUのGCP原則の適用をWHOによって推進する。
 - 途上国での臨床試験の倫理審査及び監督に対する可能性を広げる。
 - 途上国における倫理審査、治験審査、承認及び査察に関する受け入れ体制を支援する。
 - 非営利目的臨床研究、すなわちEDCTPへの支援を強化する。

新しい/改定した法的枠組み条件で提案された方法

- 第三国での治験参加者の保護に関する臨床試験法令における対策を改善する。
- 規制(EC)第726/2004号第58条にEDCTPへの援助に関する対策を含めるよう改定する。
- EUの臨床試験登記簿(例えばユードラCT)を途上国で行われる治験に対しても適用する。

3. 10. 考察及び将来の展望

最後のセッションでは、各部門の上位代表者らが会議中に出された課題に応じて将来をどのように発展させていくかについてまとめた。主に改善分野についてまとめ、今挑戦すべきは、重要な問題の解決に踏み出していくことであるとした。特に重要な点を以下にまとめる。

3. 10. 1. 営利目的治験依頼者/治験受託機関(CRO)

営利目的治験依頼者及びCROの代表者らは欧州が臨床研究の実施に関する重要拠点であり続ける必要性について強調した。EU内の臨床試験の承認及び実施において、EU法令及び各国の実施法令を実際に効果的な調和、透明性及び一貫性について検証すべきである。指令自体の変更または特定分野に関する規制の制定を見越して、現行法令内でのガイドラインの制定や実践によって、多くの改善が達成可能である。

これらの改善によって、以下が提供されるべきである。

(現行の法令枠組み内で提案された方法)

- 明確な対策と定義
- 解釈と実施の柔軟性の限定
- 臨床試験承認申請の提出先の一本化と、全加盟国でのデータ要件の統一

- ユードラビジランスによる安全性報告の集中化
- 審査過程の合理化(管轄局及び中央や地域の倫理委員会)
- 倫理委員会と管轄局の役割及び責任の明確な定義

(改定される法的枠組みによって)

- 管轄局による審査の相互認証システム
- 臨床試験推進部(CTFG)の役割の強化(相互認証推進部会(MRFG)/ヒト用医薬品相互認証・分散審査方式調整部会(CMD(h))の経験に基づく)
- 新たな1審査による手続きの選択(特に多国間にまたがる治験では1治験に対して1つの承認が適切)
- 将来的な先進医療領域における新たな治験開発の複雑性に対応できる新たな法令

3.10.2. 非営利目的治験依頼者

非営利目的治験依頼者は臨床試験法令遵守に対して最大の困難さを示したが、新たな法令の適用範囲に関して幅広い可能性を見いだした。より多くのより良い臨床研究を目的とすべきである。この過程において、人権とバイオ医薬品及びその付加的なプロトコルに関する欧州協議会(Council of Europe)などの欧州の既存の他の法令に対してもっと注意を払うべきである。

新たな法的枠組みは以下のようにすべきである。

- 全臨床研究を対象とする単独及び包括的な法令とする(指令よりも規制が好ましい)
- 営利目的の治験ではなく、すなわち非営利目的の場合、治験の種類によるリスクに従って参加者を保護する。
- 権限のある1当局による単独審査に対する対策を立てる。
- 倫理委員会の認定に対する対策を立てる。
- 倫理委員会と管轄局のそれぞれの役割と共同作業の調和に関する明確な指針を提供する。
- 開かれた登録、報告及びデータレポジトリによって、データの信頼性、透明性、及び最適な利用を促進する。

3.10.3. 倫理委員会

倫理委員会の代表者らは、臨床試験に関する情報の利用と交換の活発化、及び彼らの設備基盤やメンバーの教育訓練の援助強化に関して特に関心があった。彼らは、EU全体レベルでの倫理的見解の集中化はすべきでないとして強調した。倫理委員会の目的は、あらゆる種類の臨床研究において被験者の保護を向上させることである。

このために必要な課題は以下である。

- 管轄局と倫理委員会の任務をより明確に分ける。
- 倫理委員会同士、また管轄局との間の情報交換を活発化し、倫理委員会による情報の利用を改善する。
- 指令にある安全性報告要件を変更する。

- 倫理委員会のユードラCT及びDudraVigilanceの直接利用を可能にする。
- 教育訓練に関しては以下である。症例研究データベース
- 書式の統一
- 倫理委員会の品質管理と自己評価
- 一般市民の参加の増加
- 緊急事態における臨床試験、特にインフォームドコンセントに関する対策

3.10.4. 管轄局

管轄局は、2004年以前の状況と比べて、かなりの調和が既に達成されていることを強調した。この段階で指令を変更するよりも、実施を強化する取り組みがより成功への近道であると指摘した。臨床試験の本質的な役割は、できるだけ迅速に患者に画期的な医薬品を届けることである。欧州の研究の成功の鍵となるのは団結、簡素化、そして透明性である。

これらの重要点は以下に関係している。

- 管轄局間の共同作業の調和と強化(臨床試験申請要件、科学的評価などについて)
- 簡素化と明確化(管轄局と倫理委員会の役割、SUSAR報告及び評価、電子ファイル提出などについて)
- 加盟国間のデータ共有の改善と、その前提条件としての適切な情報システムによるデータ分析
- ユードラCTの促進と母集団の正確性の向上
- 透明性の向上
- 利害関係者(臨床試験推進部)との情報交換、非営利目的治験依頼者に対する支援と教育訓練
- 専用ホームページでの提言とQ&Aの利用
- リスクに基づく取り組み
- EU内で行う治験数を増加させる加盟国内での設備基盤の強化

3.10.5. 患者

EUにおける臨床試験が科学及び倫理における世界規模の優れた手本としてEU内外から認められることが、重要な目的となることを患者らは求めた。

彼らは以下を提案した。

- 倫理委員会への患者の関与の強化
- インフォームドコンセントの内容及び構成に関して、EU全体としてのガイドライン
- 治験終了後の患者に対する無料の治療継続
- ユードラCTによる治験情報の開示
- 臨床試験結果についても、期間限定(例えば1年)で利用可能にすべきである。
- 倫理委員会が見解を出すまでの最短審査期間の設定
- 非介入臨床試験を法令に含める。

3.10.6. 欧州委員会研究総局

研究総局の代表者はEUにおける臨床研究の支援活動について述べた。

以下に関する活動支援、及び活発で継続的な共同作業の必要性を特定した。

- 企業・産業総局及びEMAが対処する法令/規制問題
- 非営利目的治験依頼者についての「非営利目的臨床試験」及び「治験依頼者」の定義などの重要課題
- 倫理委員会、規制当局、関係当局及び研究組織の協調

さらに、以下に対する特別な資金提供法が考えられた。

- 研究計画に関与する中小企業(SME)
- 非営利目的臨床試験
- 「非営利目的」部門内の臨床試験全体に対して、第7次枠組み計画からの資金提供範囲を拡大させる。
- 優先事項として、小児用の特許切れ医薬品及び医薬品の安全性に関すること

非営利目的臨床試験で得られたデータを販売承認目的用に受け入れるべきであると欧州委員会は強調した。

3.11. 将来の展望(企業総局からの結辞)

欧州委員会企業・産業総局のジョルジェット・ラリス夫人が会議最後にまとめを述べた。ラリス夫人は、企業・産業総局が会議中に示された主な課題とその取り組み方についてのアイデアを早急に理解することを示した。

欧州委員会は以下の必要性を指摘した。

- システムの団結と調和の強化(これはガイドラインだけでは達成できない)
- 定義を含めた法的側面の解釈の統一
- 手続きの合理化の促進
- システム運営に関する透明性の強化
- 非営利目的治験について、その特殊性を考慮するかどうか要件の検証

欧州委員会は、これらの課題及び現行の法的枠組みの変更が必要かどうかに関する継続的な熟考の必要性を指摘し、これらの問題に関して徹底して協議することを約束した。

欧州委員会は、会議で挙げた課題は以下を確保するのに非常に重要であると述べた。

- EU内の患者が最良の医薬品を使えること
- EU内の産業がより国際レベルで競争力を持つこと
- EU内の医薬品研究界の発展

ラリス夫人の会議終了の言葉

臨床試験実施指令(指令2001/20/EC)及び将来の展望についての欧州委員会欧州EMEA会議

私は、臨床試験指令の運用に関するこの重要で先導的な会議において、最後に、意見といくつかの将来的展望について発言させていただく機会に恵まれたことを非常にうれしく思います。

欧州委員会がEMEAに委ねた本構想は、指令2001/20/ECの運用の影響を評価する初めての活動なので、特に重要です。このような状況で、欧州委員会はEUにおける本法令の実施について、実践的レベルでこの分野に関わる全団体に参加してもらいたかったのです。管轄局、倫理委員会、営利目的及び非営利目的の治験依頼者、研究者、患者などが本分野に関心があります。

指令2001/20/ECの実施開始以来、加盟国ごとに実際の適用方法が異なるために、製薬業界及び大学の研究者らが、この法令の実施について強い懸念を表明していることを私達は皆が気づいていました。

2006年12月5日の会議で、医薬品委員会は「指令2001/20/ECの実施のための特別班」の活動に関する報告書に同意し、加盟国ごとに異なる法令の実施状況に関する経緯を確認しました。これによって、残念なことに、行政手続きの負担や実施に関する差について、いくつかの問題が解決していないことが明らかになりました。

そこで、今日の会議の目的は、主な利害関係者全てに関与する現在の状況をまとめ、将来的な実施に向けた作業が現在の問題の解決に役立つかどうか、また指令の改定が必要かどうかを評価することです。

この主導的な会議には、多くの素晴らしい発表者が参加し、大きな関心事が取り挙げられました。これは本会議による活動の重要性を示しています。

私は会議全体を見てきましたが、非常に白熱した討論が行われたことを非常にうれしく思います。今この会議が閉幕します。

私が特に指摘したい問題点を述べる前に、欧州委員会に代わって、本会議の準備にあたってくれたEMEAに感謝の意を述べたいと思います。特にトマス・レングレン、また特にファーガス・スウーニと会議の準備に関わった全スタッフの素晴らしい働きに感謝したいと思います。また、プログラム委員会メンバーと、本会議に参加し、支援・協力してくれた全ての発表者や参加者の皆さん、ありがとうございました。さらに、欧州委員会の同僚でもあり、臨床試験指令の責任者であるルイ・サントス・アイボ、また他の多くの国々から集まり、意見交換してくれた同僚の皆さん、ありがとうございました。

さて、本題として私がまず述べなければならないことは、この会議がEUにおける臨床研究の実施に関する法令に秘められた原則の維持という重要性を認識したことです。1つずつ確認すると、

- 患者の保護
- EU内での高品質な研究の確保
- 研究環境の向上です。

私達に向けられた課題は、このシステムが公衆衛生を提供し、かつ治験依頼者の不必要な負担をなくすように、どのようにシステムをもっと効率化するのか、ということです。

私はここで本日取り上げられた様々な問題を改めて分類したいと思います。

指令の実施

多くの発表者によって取り上げられましたが、EU法令は実践的な調和と時間枠に関することに貢献してきました。これは重要な研究の質の向上と患者の保護につながっています。

現在は例え最適ではないにしろ、かつてよりも良い状況です。

法令の解釈と実施状況が国によって異なるため、生じた差によって行政手続きの負担と、おそらく経費の増大が起きています。これはしばしば私達が指令によって規制する時によく起きる状況のようです。そこで、将来に向けた課題は、私達が指令という法的措置を規制に変更する必要があるかどうかということです。

管轄局は現行のシステムに満足しており、顕著な問題も既存の方法によって合理化するように対策を立てていることを明らかにしています。管轄局はシステムの集中化に反対し、国ごとの管轄局を維持したいと思っています。

製薬業界や主に大学の治験依頼者らは、この意見に賛同していないようです。彼らはそれぞれ違う熱心さで、法的枠組みの変更を強く求めています。この間で、倫理委員会は透明性の向上を求め、自らの責任をより分かりやすくする可能性を探っています。

最後に、患者組織に関しては、この法令が研究の質と患者の治療に向けて利益をもたらしてきたことを彼らが認識していると聞いて、私はうれしく思いました。

欧州委員会の任務に関しては、私達はシステムが円滑に機能しているか常に監視し、その結果、実施状況の変化によって実施に負の影響を及ぼし、最終的にEU外での実施につながってしまわないようにしなければなりません。

システムの改善については様々な解決法が提案されているので、私達は注意深くそれらを検討しましょう。いくつかの問題は明らかにすぐに解決できるでしょう。しかし、中には法的枠組みの変更が必要なものもあります。目下のところ、討論によって早急に対策が立てられる主な課題を臨床試験作業部会に報告しなければなりません。この作業部会は加盟国による指針の作成と作業部会の設置のために、欧州委員会が議長となって行っています。

複数の国にまたがる臨床試験

国ごとで実施状況が異なる問題は、多施設試験においてより大きな影響を及ぼしているようです。

最近の「ヒトでの最初の」治験に関する討論では、この種の治験には活発な共同作業と情報交換の必要性が認識されました。

そこで、私達はこの問題を明らかに解決する必要があります。なぜならば、薬の本質のため、または私達が治療したい疾病のために、将来的に私達はもっと多くの治験を行うことになるからです。

さて、より良い調和のために、本日いくつかのアイデアが提案されました。

- 臨床試験用の相互認証システム
- または集中共同作業方式
- または、EMAの連合システムに基づいた中央集中審査方式

本日は「集中審査方式」について多くの議論がなされました。これが実際に加盟国の専門家や関係局のネットワークとなることを明確化する必要があります。

臨床試験の安全性の監視

臨床試験参加者の安全性が法令の中心にあります。

しかし、この問題を処理する各国の方法によって、引き起こされるかもしれない、または引き起こされてきた様々な介入による不必要な障害を検証したことによって、本日の会議の最後には、安全性はほとんど達成されていない可能性が出てきました。

多くの参加者によって強く指摘されたことは、安全性情報の報告システムの合理化と、この情報を十分に分析できる物資とツールの使用が、適当もしくは必要でさえあるということです。

安全性情報の収集と分析のための単一の入力ポイントを作る提案がなされました。これにはまだ協議が必要ですが、おそらく多くは現在の法令を改正しなくても行えることです。

非営利目的臨床試験

医薬品を使う全ての臨床試験を指令の適用範囲にしました。治験依頼者の性質はこの目的に関係ありません。

非営利目的治験依頼者は、指令の施行以来、これが研究の障害になると考えていました。

私達はこの件に関して、注意深く研究会からの提案を聞きました。その結果、特別な枠組みが求められていないことが分かり、とてもよかったと思います。

特に、臨床試験参加者の安全性が最も重要です。治験依頼者がどのようであっても、同じであるべきです。また、研究界からの提案の多くが営利目的治験依頼者にも関係することに私は驚きました。従って、指令自体の機能がより問題となっているのです。

指令には直接関係がないので、議論された資金提供の問題は今後は脇によけておきます。

最後に、非営利目的治験に関して、もう一度注意深くガイドラインの原稿を検討しましょう。

途上国での臨床試験

本課題は非標準薬と偽造薬の輸出の可能性の問題とともに、欧州委員会副委員長G. フェアホイゲンの中心課題となっています。

私達は、臨床試験における共通の基準の必要性を既に認識しているインド、中国、及びロシアなどの国々との規制に関する一連の対話を継続していきます。

さらに、欧州委員会はWHOと共同で途上国の受け入れ体制の支援に向けて作業しています。

私達は注意深く途上国との共通の倫理原則及びGCP基準を扱う新たな方法を模索し、また、他の可能な協力方法についても検討しています。さらに、EU法令による対策が適切にこの分野で実施できるかどうかを検証しなければならないでしょう。

最後に、しかし少なからず注意したい事項を取り上げます。

臨床試験情報の透明性と利用

本日、臨床試験の情報の利用に関して重要な示唆がなされました。継続中または完了した治験に潜在的に関心がある患者及び医療従事者の双方にとって、この情報の重要性を認識しています。また、治験依頼者と治験担当医師にとっては、研究の促進、患者の少数化、及び不必要な重複を避けるようなより良い治験デザインを確保するために、これらの情報は重要です。

欧州委員会は、このようなニーズに効果的に応えたいと思っています。そこで、EudraPharmデ

一データベースによる臨床試験情報の利用を目指したガイドラインの作成が最終段階に入っています。同じ目的で、最近の小児医療規制によって、EU及び第三国で実施された治験結果を含む小児治験については、関係局が情報を利用できる明確な要件が導入されています。

臨床試験はますます一般の監視下に置かれるようになるので、私としては、これは近い将来世論の関心を集める課題の1つになると思います。医薬品開発には市民の信頼と信用という問題があります。

結論と将来に向けて

本日は、現在の問題解決に必要な方法について、様々な意見を私達は注意深く聞いてきました。また、将来に向けて検討した新しい意見も出てきました。また、発表者は詳細に様々な角度から多くの問題を提起しました。私達欧州委員会は、システムの機能について、不必要に複雑な部分や、簡素化が必要であり、またそれが可能な部分をおそらくかなり理解できたと思います。

今日の議論は私達にとって非常に意義がありました。また、このような会合を実施し、臨床試験の実施に関与する全ての人々、特に各分野の専門家の意見を聞くことの重要性が示されました。次の私達に必要なことが非常に明確になりました。システム内に団結と協調を導入します。しかしこれはガイドラインによってのみ達成できることではありません。定義を含めて、法的事項の解釈を統一します。手続きの合理化を進めます。システム運営に関する透明性を向上させ、そして非営利目的治験については、その特殊性を考慮するかどうかが検証します。

本日の討論によって、欧州における臨床試験法令の将来に関して、再考を続ける必要性が示されました。この再考の結果がどのようになるかは現時点では分かりません。手続きに関しては、EMAは本会議の報告書を作成し、会議と議論の結果に貢献した内容を反映させます。どの問題が簡単に解決し、どの問題に深い検討が必要か、全ての関連する課題を判別するために、この報告書は確実に重要な要素となるでしょう。

この問題は、欧州委員会の長官とともに協議を進め、内部での再考を深めるつもりです。

もし現行の法的枠組みを変える決断をした場合は、医薬品庁だけでなく、全ての利害関係者がこのことを検討し、別の選択肢について徹底的に意見を聞くことを保証します。同時にまた、欧州委員会のホームページを通して、一般の意見を聞くつもりです。さらにもちろん、より良い規制原則に関するルールに私達は従っていきます。

本日討論した課題は、次のことを確保したい場合に非常に重要です。

- EU内の患者が最良の医薬品を使えること
- EU内の産業がより国際レベルで競争力を持つこと
- EU内の医薬品研究界の発展

本日はありがとうございました。

ジョルジェット・ラリス

消費財局局長

企業・産業総局

欧州委員会

添付文書

- 添付文書A 会議プログラム
- 添付文書B 出席者一覧
- 添付文書C その他の会議関連文書

添付文書A 会議プログラム

発表者と演目

セッション番号	発表者	演目
セッション1	EMA トマス・レングレン	開会の言葉、目的、及び背景
セッション2	<p>議長： 欧州委員会企業総局 ルイ・サントス・アイボ</p> <p>副議長： 欧州科学財団/ドイツ・stattガルト・オルガホスピタル ステファン・ビエラク スウェーデン医薬品庁 バージッタ・ペターソン</p> <p>発表者： 営利目的治験依頼者 欧州バイオ産業協会/イギリス・アムジェン社 アラン・モリソン 非営利目的治験依頼者 ベルギー欧州癌研究治療機関 モニク・ポドア 管轄局 ドイツ血清・ワクチン局 ハートムト・クラフト 倫理委員会 欧州研究倫理委員会連合/ボン大学 ミハエル・フックス 途上国での臨床試験 欧州委員会名誉委員長 フェルナンド・サウアー</p>	<p>法令適用範囲 定義 臨床試験実施許可と治験薬承認書</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 倫理委員会提出用 ■ 管轄局提出用 <p>治験薬関連問題(定義、表示法、製造実施基準など) 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</p>
セッション3	<p>副議長： ポルトガル国立医薬品院 ヘレナ・ボウモント 欧州バイオ産業協会/スイス・ノバルティス・ファーマ社 デトレフ・ニース</p> <p>発表者： 営利目的治験依頼者 欧州製薬団体連合会/フランス・サノフィ・アベンティス社 ガビー・ダナン</p> <p>非営利目的治験依頼者 欧州科学財団/ドイツ・stattガルト・オルガホスピタル ステファン・ビエラク</p>	<p>大幅な修正を含む承認書の維持管理</p> <p>安全性情報の収集と報告、及び審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 緊急報告書 ■ 年次安全性報告書 <p>データベース： ■ ユードラCT ■ ユードラビジランス</p> <p>査察(治験実施基準、製造実施基準)</p>

	<p>管轄局 イギリス医薬品庁 ブライアン・デイビス フランス医療製品衛生安全局 ピエール・ヘンリ・ベルトイ</p> <p>倫理委員会 欧州研究倫理委員会連合/ヌーシャテル大学 ドミニク・スプルモン</p>	
セッション4	<p>副議長： ベルギー欧州製薬団体連合会 クリスティーン・リセ・ジュロウ ハンガリー国立薬学研究所 タマス・パール</p> <p>パネルメンバー： 午前の部の議長・副議長を含む</p> <p>大規模臨床試験 イギリス・オックスフォード臨床試験局 ローリー・コリンズ</p> <p>治験担当医師 イタリア・マリオ・ネグリ医薬品研究所 シルビオ・ガラチーニ 欧州臨床研究基盤連合/フランス欧州科学財団 ジャケ・デモテス</p> <p>営利目的治験依頼者 臨床研究機関連合/イギリス・コバンス社 ジョン・ポーランド 欧州治験受託機関連合/ドイツ・クリンレックス社 ダグマー・チェイス</p> <p>患者 患者・消費者専門作業部会 ニコス・デデス</p> <p>非営利目的治験依頼者 ベルギー欧州癌研究治療機関 パトリック・シェフスキー</p> <p>営利目的治験依頼者 欧州バイオ産業協会/イギリス・アムジェン社 アラン・モリソン 欧州製薬団体連合会/フランス・ワイス研究所 マッツ・エリクソン</p> <p>倫理委員会</p>	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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項目 ■ 法令の変更に必要な課題の解決

	<p>欧州研究倫理委員会連合/フィンランド 管轄局 リトバ・ハリラ</p> <p>管轄局 フランス医療製品衛生安全局 シャンタル・ペロージ</p>	
セッション5	<p>議長： 欧州委員会企業総局 ジョルジェット・ラリス</p> <p>副議長： イギリス医薬品庁 ケント・ウッズ</p> <p>パネルメンバー： 以下から各1名の上位発表者</p> <p>営利目的治験依頼者 欧州バイオ産業協会/スイス・メルク・セローノ社 アンドレア・ラッパグリオリ 欧州製薬団体連合会/イギリス・リリー社 スーザン・フォード</p> <p>患者 患者・消費者専門作業部会 ニコス・デデス</p> <p>非営利目的治験依頼者 欧州臨床研究基盤連合/フランス欧州科学財団/欧州医学研究評議会 ジャケ・デモテス</p> <p>倫理委員会 欧州研究倫理委員会連合/リヨン市民病院 フランソワ・シャピュイ</p> <p>欧州委員会研究総局 オクタビ・キンタナートリアス</p> <p>管轄局 イギリス医薬品庁 ケント・ウッズ</p>	利害関係者の最終意見と全体的な考察と結論
セッション6	<p>欧州委員会企業総局 ジョルジェット・ラリス</p>	将来の展望

添付文書B 出席者一覧

セッション議長と副議長

敬称	姓	名	所属機関		国名
博士	ビュー蒙特	ヘレナ	臨床試験推進部 (CTFG)	国立医薬品院 (INFARMED)	スペイン
教授、 博士	ビエラック	ステファン	欧州科学財団 (ESF)	stattgart・ オルガホスピタル	ドイツ
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
夫人	ラリス	ジョルジェッ ト	欧州委員会企業総局	欧州委員会企業総 局	
博士	ニーゼ	デトレフ	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	ノバルティスファ ーマAG社	スイス
教授	パール	タマス	管轄局	医薬品庁	ハンガリー
博士	ペターソン	バージッタ	臨床試験推進部 (CTFG)	医薬品庁	スウェーデ ン
氏	サントス-ア イボ	ルイ	欧州委員会研究総局	欧州委員会企業総 局	
教授	ウッズ	ケント	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス

発表者及びパネリスト

敬称	姓	名	所属機関		国名
博士	ペロージ	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	ベルトイ	ピエール-ヘンリ	管轄局	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
教授、博士	ピエラック	ステファン	欧州科学財団 (ESF)	スタットガルト・オルガホスピタル	ドイツ
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
女史	チェイス	ダグマー	欧州治験受託機関連合 (EUCROF)	クリンレックス社	ドイツ
教授	コリンズ	ローリー	オックスフォード臨床試験局	オックスフォード大学	イギリス
博士	ダナン	ガビー	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	サノフィ-アベンティス社	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
氏	デデス	ニコス	患者・消費者専門作業部会	欧州AIDS治療班	ベルギー
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
博士	フォーダ	スーザン	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	イーライリリー社	イギリス
博士	フックス	ミハエル	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	ボン大学	ドイツ
教授	ガラチーニ	シルビオ	マリオ・ネグリ医薬品研究所	マリオ・ネグリ医薬品研究所	イタリア
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	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
氏	モリソン	アラン	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	アムジェン社	イギリス
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)	コパンス社	イギリス
博士	キンタナートリアス	オクタビ	欧州委員会研究総局	欧州委員会研究総局	
博士	ラッパグリオッシ	アンドレア	欧州製薬団体連合会 (EuropaBio)	メルクセローノ・インターナシヨナ	スイス

				ルSA社	
氏	サウエル	ファーナード		欧州委員会名誉委員長	
教授	シェフスキー	パトリック	欧州癌研究治療機関 (EORTC)	欧州癌研究治療機関 (EORTC)	ベルギー
教授、 博士	スプルモント	ドミニク	欧州研究倫理委員会 連合 (EUREC)	ヌーシャテル大学	フランス
教授	ウッズ	ケント	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス

代表者登録

敬称	姓	名	所属機関		国名
	アーロケン	イングビルド	管轄局	医薬品庁	ノルウェー
博士	アバディ	エリック	ヒト用医薬品委員会 (CHMP)	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
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
女史	アドビカ	イングナ	管轄局	医薬品庁	ラトビア
女史	アレキサンダー	ウィルマ	臨床研究機関連合 (ACRO)	ケンドル社	イギリス
女史	アルマシ	カタリン	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	アルタピラ	アンナグラジア	欧州若年用医薬品開発対策本部 (TEDDYNoe)	地中海地域倫理局 (EEM)	フランス
教授	アルバン	グンナー	管轄局	医薬品庁	スウェーデン
博士	アンケートラクスラー	クリステル	欧州大衆薬協会 (AESGP)	欧州大衆薬協会	ベルギー
女史	アトラドティール	オレフ イール	倫理委員会	アイスランド国立バイオエシックス委員会	アイスランド
博士	アベンダノソラ	クリスチーナ	管轄局	医薬品・医療機器庁	スペイン
女史	バクジンスカ	アンナ マリア	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	バーリ	プリヤ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	バルドウィン	デビッド	欧州神経精神薬理学会議	サザンプトン大学	イギリス
薬学修士	バトリナー	ブリジッテ	管轄局	保健省	リヒテンシュタイン
女史	ビューモント	ヘレナ	臨床試験推進部 (CTFG)	国立医薬品院 (INFARMED)	ポルトガル
博士	ベロージ	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	バーゴウト	アレキサンダー	欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA)	サンド社	ドイツ

氏	バーンジェン	マイケル	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	ベルトイ	ピエール-ヘンリ	管轄局	医療製品衛生安全局 (AFSSAPS)	フランス
博士	バッティ	スーザン	欧州大衆薬協会 (AESGP)	第一研究部	ドイツ
教授	ピエラック	ステファン	欧州科学財団 (ESF)	スタットガルト・オルガホスピタル	ドイツ
女史	ビヨルンハウグ	エリン	管轄局	ノルウェー医薬品庁	ノルウェー
女史	ブラックバーン	ステラ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	ブロエメン	ソフィー	欧州国際医療活動	欧州国際医療活動	オランダ
教授	ブルーム	スティーブ	医科学院	ロンドン・インペリアルカレッジ	イギリス
博士	ポーン	マイケル	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	研究倫理委員会連合	イギリス
博士	ボーク	ジョン J	管轄局	医薬品庁	マルタ
女史	ポットーノ	マリア	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	ポウイゲス	クリステル	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
氏	ブラサート	ローレント	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
卿	ブレケンリッジ	アラスダー	管轄局	医薬品庁 (MHRA)	イギリス
教授	ブリオン	ナタリー	欧州研究倫理委員会連合 (EUREC)	ベルサイユ中央病院	フランス
女史	プロシュ	サビネ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	カルネ クラデラス	ザビエル	欧州臨床研究基盤連合 (ECRIN)	バルセロナ病院	スペイン
博士	カサリ	パオロ G	欧州癌治療学会 (ESMO)	バルセロナ病院	スペイン
博士	カバレリ	マルコ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
女史	セレッタ	フランセスカ	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
博士	シザリオ	アルフレド	欧州委員会研究総局	欧州委員会研究総局	
女史	チャランド	ロデイナ	欧州ジェネリック医薬品協会 (EGA)	マイネ・ファーマ社	イギリス

女史	チャペリン	ミリアム	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
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
女史	チェイス	ダグマー	欧州治験受託機関連合 (EUCROF)	クリンレックス社	ドイツ
	チェッサ-フロレア	ミントイ	報道	ファーマワイヤ社	イギリス
博士	チョコカーロ	リリアナ	世界保健機構 (WHO)	世界保健機関	スイス
教授、博士	コーヘン	アダム	倫理委員会	ヒト被験者研究中央委員会	オランダ
博士	コレス	デビッド	幹細胞移植前向き臨床試験国際推進部 (CLINT)	セントラル・ランカシャー大学	
教授	コリンズ	ローリー	オックスフォード臨床試験局 (CTSUS)	オックスフォード大学	イギリス
女史	コンパグヌッシ	アレキサンドラ	欧州小児AIDS治療連合 (PENTA)	国立衛生医学研究所 SC10	フランス
女史	クッケ	エマー	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	
氏	コーコラン	エアモン	管轄局	保健児童省	アイルランド
氏	コーノット	アントワーヌ	欧州治験受託機関連合 (EUCROF)	テラファーム研究所	フランス
氏	クロウレイ	フランシス P	欧州臨床試験実施基準同盟	欧州臨床試験実施基準同盟	ベルギー
博士	セキー	エバ	管轄局	医薬品庁	ハンガリー
博士	ツアルコウスキー	マレク	欧州臨床試験実施基準フォーラム (EFGCP)	ワルシャワ医科大学	ポーランド
教授	ダールキスト	ジセラ	倫理委員会	ウメオ大学	スウェーデン
博士	ダナン	ガビー	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)	サノフィ-アベンテイス社	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
氏	デ リサ	ロベルト	欧州医薬品庁	欧州医薬品庁	