

コンセプトペーパー

日本・米国 実践による統合化活動ワーキンググループ 3 (HBD WG3)

治験インフラ

(2008.2.23)

はじめに

ワーキンググループ 3 (以下、「WG3」) は、日米における治験インフラ改善を推進するため、日米 HBD 運営委員会により委託された。このコンセプトペーパーは、HBD 運営委員会からの指示・示唆に対応して各委員が想定しているように、WG3 の役割と活動について情報を提供するものである。

背景

米国と日本は、医療機器使用の面で世界最大及び 2 番目の国家である。しかしながら、両国において、良好な治験インフラの欠如は、医療機器開発の主な障害となっている。米国では、幾つかの試みが NIH ロードマップに示されている。日本では、厚労省が治験 5 ヶ年推進計画を発表して治験インフラの整備に努めている。

治験インフラは複雑で、医療機器製造者 (治験を設計) ; 開発業務受託業者 (CROs)、施設管理受託業者 (SMOs)、及び学術研究施設 (AROs) (治験をコーディネート) ; 治験研究者、治験コーディネーター (CRCs)、及び研究施設 (治験を実施) ; 規制当局 (治験の評価と医療機器の規制) ; 並びに一般人 (被験者として参加) が関与している。

治験インフラの未整備は、医療機器産業界にとって、コストの増大、長期化、及び医療機器開発の見通しを失わせ、都合が悪い。また、患者にとっても、安全で有効な医療機器を適時に利用できなくなって都合が悪い。さらに、規制当局も、新医療機器の安全性と有効性の市販前審査の際に確実なグローバルなデータに限りがあるという困難に直面する。

任務

WG3 の任務は、新医療機器の日米同時導入を可能にするグローバル治験実施を支援するため、日米に確実に有効な治験インフラを整備することにある。WG3 は、概念実証 (POC : proof-of-concept) を通して、変更 (改善) を潜在的に阻害している要素を特定するであろう。WG3 潜在的活動範囲には、医療機器製造者、CROs、SMOs、AROs、研究施設、規制当局、及び一般人を含む治験インフラの全ての要素が含まれる。世界の治験インフラの調和は、新しい安全で有効な医療機器をグローバルに迅速に患者に提供することに資する。

目的

- a) 安全で有効な医療機器の適時導入を改善する日米の治験インフラの要素を特定し共有化すること。
- b) 全ての関係者にとって最良の課題解決策を一般人と共有化するための会議を特定又は展開すること。

- c) HBD プロジェクトの概念実証 (POC) を通して、変更を可能にする治験インフラの最優先課題を特定すること。
- d) HBD プロジェクトの概念実証 (POC) を通して、これらの課題の新たな最良の解決法を特定し共有化すること。
- e) 結果をHBD 運営委員会、他のHBD ワーキンググループ、及び全ての関係者に報告すること。

成果

- a) 安全で有効な医療機器の日米への適時導入を改善しうる日米の治験インフラの要素を取り纏めて優先順位化した概要書。(2007-2008)
- b) 治験インフラに関する種々の課題を解決する最良の実行策を共有化するための Web 版公開会議の特定及び／又は開発。(2008-2009)
- c) 治験インフラの課題に大きな潜在的影響を与えうる限られた数 (2-3) の最優先課題の特定。(2007-2008)
- d) これらの課題の最良の解決法を開発し、これらの解決法を検証するための潜在的な概念実証 (POC) プロジェクトの特定又は開発。(2008-2009)

メンバーシップ

WG3 の構成員については、日米間、並びに行政、学界、及び業界間で、HBD の一般原則である対称性・バランスを考慮する。WG3 では、日米の学界が共同議長となる。WG3 の構成員には、治験インフラの関係者の代表が含まれる。WG3 の構成員は、本 WG の特別な関心事 (specific focus) によって変更しうる。現在の WG3 の構成員は別紙 A の通りである。

検討対象となりうる規制・制度

- a) 施設の特定
- b) 施設との契約
- c) 予算化と臨床施設の財政
- d) 研究者の訓練
- e) CRC の特定と訓練
- f) 治験審査委員会 (IRB) の手順
- g) 研究設計への日本学界の巻き込み
- h) 一般人の治験参加への啓蒙
- i) 治験の計測化 (Clinical research metrics)
- j) 役割と責任
- k) モニタリングと監査活動
- l) データ品質保証
- m) 最良解決策の共有化と教育のための公開会議
- n) 一般人を対象とした治験に関する啓蒙
- o) 治験診療記録原紙へのアクセス

事業計画とマイルストーン（行動計画）

2007年から2008年までの事業計画およびマイルストーンには次のものが含まれる。

- a) WG3 コンセプトペーパーの作成及び完成と HBD 運営委員会による了承。
- b) 次の項目 c、d、及び e を実行するための WG3 構成員の特定。
- c) 安全で有効な医療機器の日米への適時導入を改善しうる日米の治験インフラ課題の項目化・優先順位付けしたリストの作成。
- d) 日米の治験インフラに関する最良の解決法を共有化するための公開会議の内容の特定と提供開始。
- e) 概念実証（POC）プロジェクトが焦点を当てるべき治験インフラ課題に影響を与えうる2つの最優先課題の特定。

以上