

薬事専門家連絡会の活動報告

第8回学術集会

ARO協議会薬事専門家連絡会

2019年10月～2021年3月までの活動

- 16機関、薬事専門家40名の参加(2020年11月時点、オブザーバー2名、個人会員1名を含む)
- 医薬品、医療機器、再生医療の3つのサブグループ
- 世話人会のメンバー交代(代表世話人の交代、人事異動に伴う交代)
- 連絡会の開催
 - 第22回(2019年12月25日) 主催:名古屋大学
 - 第23回(2020年3月5日) 主催:北海道大学 →コロナ禍により中止
- アンケート調査(新型コロナウイルスの影響下における臨床試験の実施に関する調査)
 - 【提案】2020年7月17日(その後、有志によるWG立ち上げ、6回WGを開催)
 - 【アンケート調査(設問数17)実施】2020年10月13日～2020年11月13日
 - 【学会発表】日本臨床試験学会 第12回学術集会総会(WEB開催)

成果物(アンケート調査結果)

考察・まとめ

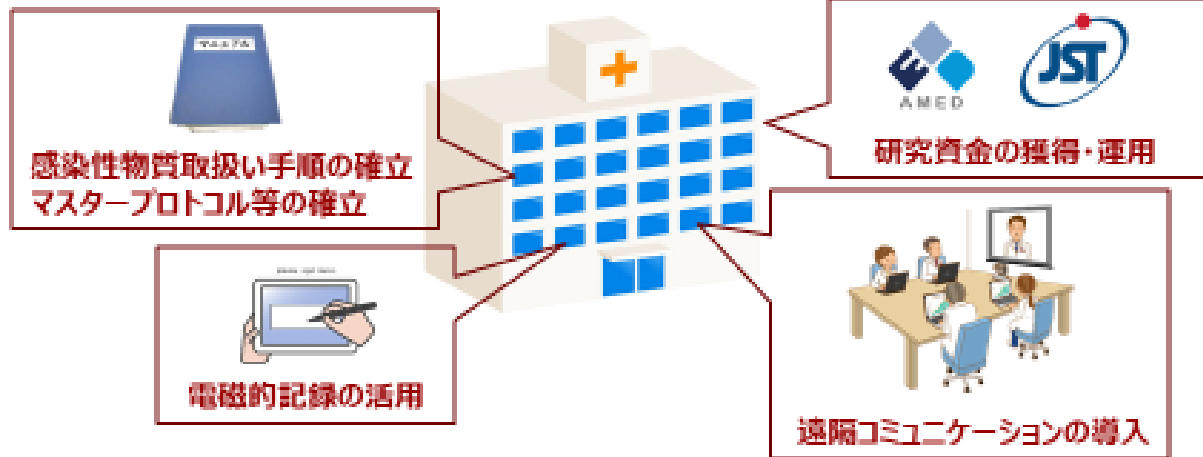
【日本国内の臨床試験(新型コロナウイルス関連)の実施件数について】

- 世界で実施されている臨床試験の件数に比べ、日本の臨床試験の実施件数が少ない。
- 治療薬は治験が進められている割合が高く、診断薬・診断機器は臨床研究で進められている割合が高い。



実施件数の多い医療機関の運用方法・体制整備等を共有し、アカデミアでの臨床試験を迅速に開始できる仕組みづくりを行うことで、開発力強化につなげることが課題

【今後の臨床試験を迅速かつ適正に実施するために必要な対策】



これらについて、実施医療機関の体制を整えることと同時に規制当局側の考え方、運用方法、ガイドライン等の整備、通知を行うことが重要

迅速な開発は大事であり、倫理委員会等を迅速に進める一方で、被験者保護の観点から、同意を得る際の作業工程と有害事象報告は、むしろ徹底すべきと考えられる。研究を支援する立場として、研究を実施する際の適切性の確保は従来以上に注意することが重要と考える。

日本臨床試験学会 第12回学術集会総会においてポスター発表
(スライド合計枚数:19)

2021年4月～2021年8月までの活動

- 16機関、薬事専門家40名の参加(2020年11月時点、オブザーバー2名、個人会員1名を含む)
- 2021年6月、がん研究会有明病院、順天堂大学の参加で18機関となった。
- 世話人会のメンバー交代(人事異動に伴う交代)
- 連絡会の開催(年2～3回程度、開催は各機関で持ち回り)
第23回(2021年5月25日(火)14時から15時、WEB開催) 主催:北海道大学
第24回(日時未定) 主催:岡山大学
- ARO協議会学術集会にて薬事セミナーを開催
【テーマ】 コロナ禍での臨床試験(対応事例・行政側の考え方)
【演題】 1) コロナ禍における臨床研究に対するAMEDの支援について(AMED)
2) 新型コロナウイルス感染症パンデミック下における適合性調査と治験実施の現状(PMDA)
3) 新型コロナウイルスの影響下における臨床試験の実施に関する調査報告(薬事専門家連絡会)

2021年4月～の活動方針

- 活動方針

各機関の薬事関連経験者が集まり、近況・トピックの共有、意見交換のできる場は貴重であるため、今後も活動を継続する。

ARO協議会の活動方針にリンクさせて考えるべきであるが、参加者に過度な負荷をかけないように進めることとする。

- 連絡会の体制・実施内容

18機関、薬事専門家44名の参加（オブザーバー2名、個人会員1名を含む）

主に薬事関連のトピックについて、情報共有を行う。また、医薬品・医療機器・再生医療のサブグループを設置し、各分野特有のトピックについて協議・情報共有を行う。