

## 臨床試験情報公開の最新動向

### —Clinical Trial Data Sharing(CTDS)に関する現状と今後の課題—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

#### 【講演内容】

- 13:00~13:05 開会挨拶 寺尾 允男(医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団会長)
- 13:05~13:45 オーバービュー：臨床試験情報公開の経緯—IFPMA 共同指針—  
稲垣 治(日本製薬工業協会医薬品評価委員会運営委員)
- 13:45~14:15 製薬企業の CTDS 対応経験と課題  
東海 康之<sup>\*</sup>(グラクソ・スミスクライン株式会社  
パイプライン・イノベーション推進部門開発情報担当部長)
- 14:15~14:25 休 憩
- 14:25~14:55 共同プラットフォーム Clinical Study Data Request(CSDR)を利用した  
臨床試験データ開示への取り組み  
原 薫(エーザイ株式会社メディスン開発センターコーディネーション部  
コーディネーション室アソシエート・ディレクター)
- 14:55~15:25 患者(被験者)への治験結果の Feed Back の実際と課題  
最上 理<sup>\*</sup>(ファイザー株式会社薬事統括部薬事文書管理部部長)
- 15:25~15:40 休 憩
- 15:40~16:20 データ公開とデータ共有におけるプライバシー保護  
佐久間 淳(筑波大学システム情報系教授)
- 16:20~17:00 総合討論(質疑応答含む)  
共同司会：小原 教仁<sup>\*</sup>(ファイザー株式会社医薬開発部門  
デベロップメント・オペレーション統括部長)  
東宮 秀夫<sup>\*</sup>(大日本住友製薬株式会社開発本部データサイエンス部長)  
<sup>\*</sup> の講師は、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定者(開発分野等)です。

#### 【日時および場所】

平成 29 年 2 月 22 日(水) 13:00~17:00

日本薬学会 長井記念ホール (東京都渋谷区渋谷 2-12-15 地下 2 階)

臨床試験の透明性に関する社会的な要求が、21世紀に入り欧米を中心に急速に高まってきました。その流れの中で始まった「臨床試験情報の登録」及び「臨床試験結果の公開」は、製薬企業では既に当り前のこととなっています。一方、米国医学研究所(IOM)及び欧州医薬品庁(EMA)がそれぞれ2012年に開催した臨床試験データの公開に関するワークショップを契機に、「臨床試験の被験者レベルデータの共有(Clinical Trial Data Sharing, CTDS)」の議論が活発となり、2013年7月には欧州製薬団体連合会(EFPIA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)が「責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則」を公表しました。この共同声明は、その後国際製薬団体連合会(IFPMA)での議論に移行し、日本製薬工業協会(JPMA)もそれに参画しています。また、2016年1月には医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が ICMJE 加盟の医学雑誌に投稿する際の条件として、「論文公表から6カ月以内の被験者レベルデータの公開」とする方針を公表しました(当該方針に対する意見収集後の ICMJE 見解は現時点で公表されていません)。

このような状況の中、欧米の製薬企業では研究者への被験者データの提供を既に開始していますが、国内では少数の企業が対応しているだけで、多くの企業ではその必要性さえ認識されていない可能性があります。CTDSについては、データ共有/提供による医療/健康への貢献というベネフィットとともにプライバシー侵害等のリスクも考慮する必要があり、製薬企業には単なる仕組み作りだけでなく基本方針(ポリシー)に基づいた対応が求められます。CTDS に関する動向、現状及び課題を紹介することで、本研修会が我が国における CTDS の本格的な取り組みの第一歩となれば幸いです。

つきましては、本研修会の趣旨にご賛同いただき、多数の皆様にご参加いただきますようご案内申し上げます。

## 臨床試験情報公開の最新動向

## —Clinical Trial Data Sharing(CTDS)に関する現状と今後の課題—

主催 一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

後援 日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
公益社団法人東京医薬品工業協会  
大阪医薬品協会  
日本 OTC 医薬品協会日本ジェネリック製薬協会  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)  
欧州製薬団体連合会(EFPIA-Japan)  
一般社団法人日本 CRO 協会一般社団法人日本医薬品卸売業連合会  
公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団  
公益財団法人 MR 認定センター  
日本 CSO 協会

## 【申込要領】

## 1. 申込方法

受講希望の方は財団ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) より申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には入金確認メール(受講票)を印刷し、ご持参ください。

## 2. 受講料(消費税込): 要旨集代を含みます。

- ・法人会員(法人会員は1口につき4名が会員扱い)／個人会員 12,000円
- ・レギュラトリーサイエンス エキスパート認定に係る登録者(開発・MA・PV分野対象) 10,000円
- ・非会員 17,000円
- ・行政／アカデミア／医療機関／学生 5,000円

※受講者の方は、以下の書籍およびDVDを特別価格でご購入いただけます。申込手続き時に、案内に従ってご購入ください。

●&lt;新刊&gt;微生物迅速試験法 バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド-----9,300円

- PVの概要とノウハウ-----7,400円
- 基礎から学ぶ医療経済評価-----5,500円
- 日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント第2版-----11,000円
- 日本の薬害事件(日英対訳版)-----9,300円
- 知っておきたい薬害の教訓-----2,400円
- 知っておきたい薬害の知識-----1,700円

- 映像で学ぶ薬害シリーズ「薬害の知識と教訓」(DVD) スモン事件(文部科学省特別選定作品)／クロキン事件-----各44,000円
- 日本の薬害事件(文部科学省特別選定作品)-----88,500円
- 温故知新 ～薬害から学ぶ～(DVD) サリドマイド／薬害エイズ事件／陣痛促進剤による被害／薬害肝炎事件／ソリブジン事件-----各7,400円
- 筋短縮症-----4,600円

## 3. レギュラトリーサイエンス エキスパート認定単位

医薬品関係企業、行政機関、アカデミアおよび医療機関等の皆様に、最新の情報や知識等に関する研修の機会を利用し、研修実績を客観的に認定することで個人のモチベーションを高めスキルアップの持続を図っていただく制度です。当財団が行っている所定の研修会受講者をレギュラトリーサイエンス エキスパートとして認定いたします。

登録・認定の対象分野にはMA、開発、PV、品質、薬害教育があります。詳細は財団ホームページ「認定制度」をご覧ください。

本研修会は 登録単位 全分野：1単位

認定単位 開発・MA・PV分野：2単位 が、付与されます。

## 4. 注意事項

- \* 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず受付番号と受講者氏名(カタカナ)をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- \* 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX.での受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- \* 現金送金をご遠慮願います。
- \* 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- \* お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- \* 個人会員の方、レギュラトリーサイエンス エキスパート認定登録者の方は、ご本人の出席に限ります。
- \* 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

## 5. 問い合わせ先

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 研修担当；電話 03-3400-5644

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 / <http://www.pmrj.jp>

演題、講師、時間等一部変更する場合がありますので、予めご了承下さい。