

製薬協発第 31 号  
平成 23 年 1 月 25 日

関係各位

日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
委員長 川口 政良

## 医薬品評価委員会シンポジウムのご案内

### 治験データ（有効性を除く）の収集項目と収集手順を考える ー必要な情報とは何か、必要な情報をいかにもれなく効率的に収集するかー

拝啓 皆様におかれましては、ますますご盛栄のこととお喜び申し上げます。

さて、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会では添付のプログラムのごとく、シンポジウム「治験データ（有効性を除く）の収集項目と収集手順を考えるー必要な情報とは何か、必要な情報をいかにもれなく効率的に収集するかー」を開催いたします。本シンポジウムには、製薬協加盟会社の方々だけでなく、規制当局、医療機関、CRO などのの方々にも是非参加戴きたいと考えております。

関係部門にご回報戴き、下記の要領で参加登録戴きたく存じます。

ご多忙のこととは存じますが、ご参加の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

日時：平成 23 年 3 月 1 日（火） 13 時 00 分～17 時 20 分

場所：日本教育会館 一ツ橋ホール (<http://www.jec.or.jp/koutuu/index.html>)  
東京都千代田区一ツ橋 2 - 6 - 2 電話：03 - 3230 - 2831

参加費：無料（当日、会場受付にて名刺をお渡し下さい）

本シンポジウムの概要及びプログラム：別紙参照

回答締め切り日：平成 23 年 2 月 4 日（金）

ただし、参加希望者多数の場合、製薬協加盟会社には人数調整をお願いすることがあります。また、製薬協加盟会社以外の方は定員になり次第締め切りとさせていただきます。

#### 【製薬協加盟会社の方】

##### 1. 医薬品評価委員会メンバーの方（ID・パスワードをお持ちの方）

メンバーズページ (<http://www.okusuri.org/members/iyakuHmember.htm>) よりご登録下さい。

##### 2. 医薬品評価委員会メンバー以外の方（ID・パスワードをお持ちでない方）

必ず御社の医薬品評価委員会メンバーの方に登録をご依頼下さい（人数調整をお願いすることがあるため、製薬協 HP からの申込みはご遠慮下さい）。

登録を依頼された医薬品評価委員会メンバーの方は、登録画面の「出席希望者追加」ボタンを用いてお申込み下さい。

**【製薬協加盟会社以外の方】**

1. 製薬協 HP (<http://www.jpma.or.jp/>) の「製薬協について」の「委員会からのお知らせ」をクリックし、「医薬品評価委員会」の「会議情報」にて閲覧者登録を行ない、発行された ID・パスワードを用いてログインの上、お申込み下さい。  
すでに ID・パスワードをお持ちの方は、その ID・パスワードをご利用下さい。
2. 登録を完了すると、従来通り「参加登録完了メール」が自動送信されます（こちらは当日提出不要です）。

以上

## 本シンポジウムの概要

治験データは、大半の治験で共通化可能なデータ項目を含んでいます。にもかかわらず、治験依頼者毎、プロトコル毎の違いが氾濫しており、CRO や医療機関の治験関連業務は煩雑さに悩まされています。このような状況は、治験関連業務の効率面からも、治験データの品質面からも望ましいことではありません。この問題への対処として当委員会の統計・DM 部会は 2009 年 11 月に

「安全性データの収集と報告に関する提言」(医薬出版センター、書籍番号 BB0909, 会員¥1,365, 一般¥2,520 <http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/>) を刊行し、安全性データ等の概念的な整理を行い、考え方の浸透を図りました。

この提言には、

- ▶ 不必要あるいは冗長なデータ収集について
- ▶ 有害事象の報告名について (診断名 vs. 症状・徴候)
- ▶ 臨床検査値の異常を有害事象として収集する際の考え方
- ▶ 因果関係の判定分類について (二者択一 vs. 複数選択)
- ▶ 病歴や併用療法など安全性の評価に影響を与える周辺情報の収集に関する考え方

などが含まれており、CIOMS VI ワーキンググループ報告書、FDA の Reviewers Guidance, CDISC 標準群とも整合性がとれた内容でした。しかしながら、本提言の実装を行った、あるいは行おうとした治験依頼者や、CRO、医療機関から従来の収集法を変更することに対する漠然とした不安や、情報の欠落に関する懸念の声が多く寄せられていました。本シンポジウムのゴールは、従来日本において慣習的に行われてきた治験データ (有効性以外) の収集について、国際化も念頭に置きつつ、業界全体で見直しを行い、世界に通用する考え方ならびに実施方法の浸透を図ることにあります。また、あらゆる治験業務関係者が共通の考え方に基づいてデータ収集を行う環境を醸成し、日本における治験関連業務の煩雑さの軽減、ひいては日本の治験の「品質マネジメント力」を高めることに寄与することにあります。このゴールに向け、本シンポジウムでは、上記提言を概説し、お寄せ戴いた質問への回答を示した上で、様々な観点から議論したいと考えております。さらに、医薬品医療機器総合機構・近藤恵美子信頼性保証部長、佐藤淳子安全第二部調査役から、規制当局の観点から見た提言に対するご意見をご紹介いただく予定です。

事前募集の質問は、さまざまな立場の方々からお寄せ戴き、約 100 項目にのぼりました。治験依頼者において治験の計画や実施に関わる方々はもとより、複数の治験依頼者から治験業務を受託される CRO の方々、医療機関において治験データの収集に関わっておられる方々にも有益なシンポジウムとなるものと思います。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会シンポジウム プログラム（暫定版）  
治験データ（有効性を除く）の収集項目と収集手順を考える  
ー必要な情報とは何か、必要な情報をいかにもれなく効率的に収集するかー

日時：平成 23 年 3 月 1 日（火）13 時 00 分~17 時 20 分

場所：日本教育会館 一ツ橋ホール

司会：統計・DM 部会長 東宮 秀夫

13:00-13:10 開会挨拶 医薬品評価委員会委員長 川口 政良

13:10-13:55 オーバービュー 統計・DM 部会副部会長 小宮山 靖

13:55-16:15 質問に対する回答／提言 統計・DM 部会  
臨床評価部会

（適宜、休憩をはさみます）

16:15-17:15 パネル・ディスカッション 司会：統計・DM 部会長 東宮 秀夫  
医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部長 近藤 恵美子 先生  
医薬品医療機器総合機構 安全第二部調査役・危機管理調整役 佐藤 淳子 先生  
臨床評価部会  
PMS 部会  
統計・DM 部会

17:15-17:20 閉会挨拶 医薬品評価委員会副委員長 稲垣 治