

2015年1月6日
米国研究製薬工業協会

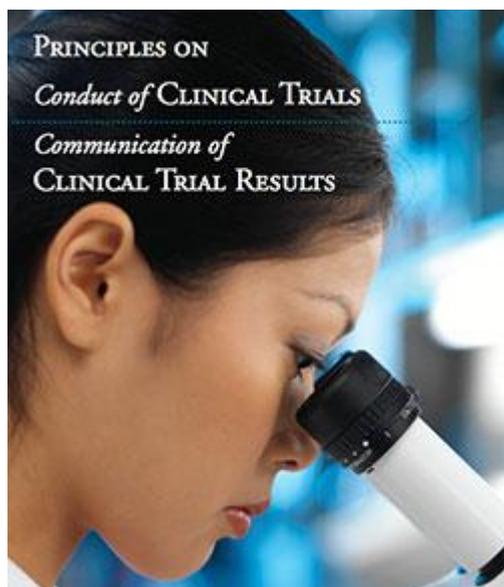
「臨床試験の実施および臨床試験結果のデータ開示に関する原則」 改訂強化案を採択

～2015年6月より運用開始～

…加盟企業に最高レベルの倫理と、一層の透明性を求める…

※当資料は、米国研究製薬工業協会米国本部が2014年12月にホームページ上に開示した資料を日本でまとめたものです。

米国研究製薬工業協会(PhRMA)の理事会は、2014年12月15日までに、アメリカの製薬研究企業やバイオテクノロジー企業による臨床研究が今後も慎重に実施され、医学研究の結果が医療従事者や患者に意義のあるかたちで伝わるようにすべく、臨床試験の実施および臨床試験結果のデータ開示に関する原則(「PhRMA原則」)の強化案を満場一致で承認しました。この強化策は2015年6月より、運用が開始されます。



臨床研究の支援や実施にあたり、PhRMA加盟企業が特に重視しているのは、被験者の安全を尊重し、保護することです。臨床研究の実施に関する原則は、「ヘルシンキ宣言」および日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の「医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)のガイドライン」等、国際的に認められた文書に明記されており、このような原則や同様の参考基準は、米国の食品医薬品局(FDA)などの国家当局が施行する法律や規制によって法的要件となっています。

PhRMAの加盟企業は長年にわたり、自分たちが支援する臨床研究は法律および規制の要件すべてを完全に順守していなければならないと考え、その責任を重く受け止めてきました。

また、安全で適切な臨床研究の実現には、支援企業だけでなく、規制機関、臨床研究の現場で研究者として働くスタッフや医療従事者、研究が実施される病院等の施設、そして各種治験審査委員会や倫理委員会など、多くの団体や個人も関与します。そのため、PhRMAはこのような自主的原則を採用し、加盟企業に最高レベルの倫理と透明性を求めていくこととしました。

この「PhRMA 原則」は、2002 年の採択以降、これまでに 2 度の改訂が行われており、主な変更としては、患者及び医療従事者に対する臨床試験の透明性を高める、医学研究の著者資格基準を強化・整備する、医学研究上の利害対立を調整するために情報開示を進めるなどがあります。現在運用されている、この原則は 2009 年 10 月 1 日に発効したものです。

また、これらの原則を補完するものとして、PhRMA 及び欧州製薬団体連合会 (EFPIA) が 2013 年 7 月に採択した 責任ある臨床試験(治験)データ共有の原則があります。バイオ医薬品企業はこの原則を自主的に採用し、有資格研究者とのデータ共有の強化、被験者との臨床試験(治験)結果の共有、臨床研究情報の公開を促進し、臨床試験(治験)結果を公表する責任を再確認しています。

詳細は以下をご参照ください(英文のみ):

<http://www.phrma.org/principles-and-guidelines-clinical-trials#sthash.WvosGYDU.dpuf>

● 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA は、米国で事業を行なっている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体です。加盟企業は新薬の発見・開発を通じて、患者さんがより長く、より健全で活動的に暮らせるよう、先頭に立って新しい治療法を探求しています。加盟企業の新薬研究開発に対する投資額は、2000 年からの累計では 5,500 億ドル以上に達し、2013 年単独でも推定で 511 億ドルになりました。

● 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 東京オフィス

PhRMA 東京オフィスは、米国の研究開発志向型製薬企業の日本法人で構成されており、画期的新薬が開発できる環境や患者さん中心の医療制度の確立に向けて 25 年以上に渡って活動を続けています。加盟企業は、アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、アツヴィ合同会社、MSD 株式会社、セルジーン株式会社、日本イーライリリー株式会社、バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社、ファイザー株式会社、 Bristol-Myers Squibb 株式会社、ムンディファーマ株式会社、ヤンセンファーマ株式会社 (五十音順) の 10 社です。

- PhRMA 東京オフィスホームページ <http://www.phrma-jp.org>
- PhRMA ホームページ <http://www.phrma.org>

【本件に関するお問い合わせ】

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 広報事務局
(株式会社ジャパン・カウンセラーズ内)

TEL: 03-3291-0118

FAX: 03-3291-0223

E-mail: phrma_pr@jc-inc.co.jp