

# 治療薬とワクチンの臨床試験憲章

## 概要

- COVID-19パンデミックの間、ランダム化試験は、重要な役割を果たしたが、多くの治療薬に関する臨床試験は、規模、設計及び実施において不十分であった。
- ワクチンについては、かつてないほど迅速に開発できたが、さらに改善を加えることができる。今回は各研究所において異なった試験方法や試薬を用いたために、免疫応答の直接比較を行うことができなかった。事前に合意されたプロセスがなかったことが、国際的な調整の妨げとなった。
- G7は、多国間組織や関連機関と協力し、以下の原則の実施に努める。
  - (1) 十分な規模のランダム化試験を優先する。感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク(GloPID-R)やWHOと協力して、コミュニケーションと調整を促進させることに同意する。
  - (2) G7全体で、緊急事態及びその備えのための研究アジェンダを適切に調整する。
  - (3) 多国間の臨床試験から実用的な情報をタイムリーに入手できるようにし、データの比較可能性を高めるために、G7規制当局、倫理機関、委員会と協力する。
  - (4) 臨床試験の結果に応じて可能な限り迅速に行動するために、データと結果の共有を加速させ、有効で安全であることが証明された治療法がいち早く規制機関によって承認されるようにする。
  - (5) 保健システム及び研究システムが新たな脅威に対して迅速かつ効果的に対応できるように、通常の医療や研究システムの一部に、高品質で倫理的なランダム化試験を組み込む。
  - (6) 新たな病原体またはウイルス変異株が出現した際には、G7は試験方法、試験試薬、標準物質を、G7及びその他の国に、迅速に共有する。
  - (7) ワクチン開発をより迅速に行うために、検査方法を調整し、検査試薬を共有するための枠組を開発。これが不可能な場合は、臨床試験でワクチン評価の結果を比較する方法を模索する。