

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
1	28	医療機関	3	I. はじめに 新たな治験活性化計画(案)の「I. はじめに」を読む限り、「全国治験活性化3カ年計画」が策定されるキッカケになったBT戦略大綱の他の詳細行動計画など、「全国治験活性化3カ年計画」以外の施策が登場しない。他の施策との整合性を無視して、独自に案を作成しているのか？ 政府が、これまでに示してきた施策や解決すべき課題として議論されてきたことを棚上げして、新たに案が作成された印象を受ける箇所が何点かある。あるいは問題の解決を先送りして議論を再掲しただけのようにも感じる。有識者の先生が十分にinformされて議論されたのか不安に感じる。	これまでの治験活性化計画において対応してきた施策とその成果については、 http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html の調査結果をご覧ください。これまでの対策において成果が上がっていない事項、さらに発展的な展開が必要な事項は、今回の対策でも引き続き検討をさせていただきます。
2	35	医療機器企業	4	I. はじめに 国内治験の空洞化は確実に深刻化している。これは医薬品の治験のことなのか、医療機器の治験のことなのか。このデータは、医療機器の治験データについての情報です。最近では海外治験データの使用基準が緩和され、医薬品の国内治験空洞化はもちろんのこと、いまや医療機器までも国内治験空洞化が急速に進行している。	ご指摘のように医療機器の治験の空洞化も深刻な問題であるので、「医療機器」も加えます。
3	28	医療機関	0	I. はじめに このような議論があったにも関わらず、依然として課題として同じ内容を挙げているのは、この4年間に政府は何もしてこなかった、あるいは施策が間違いであったことを認めているのか？ 少なくとも何をどの段階にあるのか？ その結果がどうであったのかを示さないと現状の分析にならないし、今後の施策につながると思えない。	これまでの治験活性化計画において対応してきた施策とその成果については、 http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html の調査結果をご覧ください。これまでの対策において成果が上がっていない事項、さらに発展的な展開が必要な事項は、今回の対策でも引き続き検討をさせていただきます。
4	30	団体	5	I. はじめに 全体について ■ 治験を取り巻く様々な問題についての対応策が記載されている。いずれも、治験推進に重要な問題であり、これらが着実に解決されなければならない。 ■ 諸外国の状況、特にアジア主要国の急速な環境整備を考えると、いかに早く問題を解消し治験環境の改善を図るかという視点も同時に必要である。 ● 5年後に目指すべき改善指標については、欧米あるいはアジア主要国との比較ができるような指標を選ぶことも重要な視点であり、データが存在しないものについては、早急にデータ構築を行うべきである。 ● スピードをもった改革のためには、初期のモメンタムを生み出すための施策が重要であり、このことから、日本が目指すべき「治験モデル」を早期に確立すべきと考える。	中核病院・拠点医療機関に選定された医療機関においてまず評価のベースとなるデータを作成したいと考えています。そのために指標とする事項について具体的なご意見、ご提案をいただきたいと考えています。治験モデルの確立は、特に中核・拠点医療機関の課題でもあり、モデルの在り方についても産業界から具体的なご意見を頂戴したいと考えております。
5	30	団体	5	I. はじめに ■ 新たな治験活性化5カ年計画(案)に盛り込まれた目標・内容がスピードを持って進められることを期待する。 ■ 一方、新薬へのアクセスを早くして国際的競争力のある治験・臨床研究環境を実現するためには、別途行われている「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」での議論・内容と整合性と連携を持って進められることを期待したい。	厚生労働省が一丸となって関係部局とも連携して対応してまいりたいと考えております。
6	18	製薬企業	6	I. はじめに 新たな治験活性化5カ年計画案の意義(問題点の解消) ① 現在多数存在するグローバルランキング上位の未承認薬(米国1, 英国3品目に対して日本39品目)を減らすこと ② 海外先行治験・海外のみ(約50%)を減らし、国内先行治験(約20%)を多くすること ③ 日本での臨床研究の質(信頼性の確保; 臨床論文引用指数が米国、英国の1/45, 1/15)の向上 ④ 治験の進捗(期間症例集積状況: 米国18名/施設/月に対して日本1)を速めること ⑤ 治験費用(米国の約2倍)を減らすこと ⑥ 迅速で的確な承認審査	これらのご意見は5ヶ年計画の評価を行う際に参考とさせていただきます。
7	18	製薬企業	7	I. はじめに 「3カ年計画」の大規模治験ネットワーク等では「治験の空洞化」の解消は遅々として進まない。SMO等による中小病院を中心とした治験は量・質も十分高い。モノ作り(治験)は「民間」に任せ、「官」は国民医療(国造り)に役立つようにモノ作り(医薬品承認)を支援してはどうか？	SMOの実施するネットワークとの棲み分けにも留意しつつ、民間のみの力では進行しにくい治験のインフラ整備が課題であると考えています。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
8	31	団体	7	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 治験の推進(治験依頼者の立場)の観点より、ネットワークに求められるもの、あるいは機能強化の課題として被験者(患者)のデータベースの構築が必要と考えられるが、それが抜けている。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
9	2	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院・拠点医療機関の公募方法を明らかにし、地域性や施設の特質も考慮し、大学病院中心だけでなく、公立病院なども選定していただきたい。	中核・拠点病院の選定においては原則設置主体を問わないこととしております。
10	13	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 拠点医療機関の整備について 症例集積性の高さを必要以上に求めると、都市部の医療機関に拠点医療機関が集中する可能性がある。拠点医療機関の整備にあたっては、全国的な医療水準の平準化を考慮し、ある程度地域バランスも思慮に入れた整備をお願いしたい。	拠点医療機関の選定においては、一定の地域性を考慮しつつも、専門疾患領域や、症例集積性を上げる等の医療機関の機能に着目したものを検討しています。
11	25	SMO	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院と拠点医療機関の選出をどのように行うのか？	選定基準を作成し、申請書を受け、外部有識者を加えた評価委員にて選考する予定です。
12	21	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院の選定方法を早期に公表していただきたい。	選定基準を作成し、申請書を受け、外部有識者を加えた評価委員にて選考する予定です。なお、中核病院の公募については、12月11日で締め切っております。
13	15	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 体制整備に関して:医療機関-拠点医療機関-中核病院の機能・体制の強化として、医師、臨床薬理学者、生物統計家、データマネージャーが常駐する治験センター的機能を持った機関の設置の方がより実践的である。	現在ある機関を有効に活用し、中核・拠点が治験センターとしての役割を担う計画を考えております。
14	15	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 医師主導臨床研究や治験実施に困難を伴う治験には、本計画体制は有効であるが、実施件数の多い生活習慣病治療薬などの治験については、横の連携を重視する必要がある。1施設当たりの症例数のスケールアップにより、治験のスピードアップ、コストダウンにつながる。	生活習慣病に限らず、中核・拠点及び関連する医療機関の横の連携が強化されるように効果的な運用を行ってまいりたいと考えています。
15	25	SMO	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院と拠点医療機関の選定の際に具体的なアクションプランを施設ごとに提出してもらい、選出してはいいかがか？	申請書に記載していただく予定です。
16	30	団体	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院・拠点医療機関の体制整備について ■中核病院・拠点医療機関を40施設程度整備し、人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフ育成を図ることは日本の治験体制を推進していくためにも必要である。 ■我が国における治験のリソースを考えると、40施設規模で同時並行的に整備を進めることは、推進力が分散し、国全体としては早いスピードで改善が進まない危惧がある。また、計画案に記載されている種々の課題に対してどの施設(又は誰が)リーダーシップをとるのかなども曖昧となることも考えられる。 ●全国レベルでのネットワークを考える中核・拠点病院40施設の整備を進めながら、改善を加速するもう一つの方策が必要であるとする。	治験・臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省、文部科学省両省の事業で選定された医療機関・大学等において、共通のネットワークを形成します。一定のリーダーシップ(調整事務局の設置を含む)の下で連携して治験等の計画される体制を構築します。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
17	30	団体	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 計画案にある中核・拠点施設の整備に加え、1～2施設に対して重点的に資金のおよび人的資源を投入し、日本における「治験モデル」を早急に確立すべきであると考えます。 ● その方策として、以下に述べるようなコンセプトのモデルセンター設置を提案する。 * モデルセンターは、中核・拠点医療機関ネットワークを通じて全国に波及させる「国際競争力のある治験のビジネスモデル」を確立する。 * モデルセンターには、治験専任の医師や支援スタッフ(CRC、DM、BSを含む)を設置し、その人件費はプロジェクトでカバーする。 * 運営は、既存組織からできるだけ独立した運営とし、各種学会からのフレキシブルな人材の登用も可能とし、同時に、経済的にも独立した治験ユニットの確立を行う。 * 学会、各種治験ネットワーク、業界、PMDAを含む当局等との密な連携を通し、日本の治験スタンダードを検討し、確立する。 * モデルセンター事業は、一定時限(例えば5年間)のプロジェクトとして、集中的な国の財政支援(例えば年間10億円以上)を受ける 	<p>ご提案のような治験モデルについては、疾患領域等の専門性なども考慮すれば、全国的に10程度は必要ではないかと考えており、それが中核病院としての整備の考え方となっております。ビジネスモデルの形成については、産業界としてもご支援をいただきたいと考えております。</p>
18	39	個人(患者団体)	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>各地のがん連携拠点病の中でも治験が出来る施設は当初40箇所を予定しているとか。治験に向かう患者を取り巻く環境の整備は、治験の技術的なことだけではなく、全人的なケアでなければ(例えば患者悩みは、経済的なことまで含んだものである)日本には臨床研究に関するトラウマが存在している。「臨床研究より治験のほうが安全」というだけでは、患者さんは命がけのボランティアにはなかなか進んでいかない。 患者・家族の生活を支えるために利用できる、民間を含めた制度はどのようなものがあるのか、そういった情報を提供できる医療機関を拠点病院・中核病院に選んでいただきたい。</p>	<p>中核・拠点医療機関は、患者向け相談窓口機能を有し、研修を積んだスタッフを配置し、患者・家族からの相談に対応できるものを目指して取り組んで参ります。</p>
19	39	個人(患者団体)	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>臨床試験・治験に対し、医師主導、民間頼りの姿勢をとらざるを得ないのなら、せめてインフラの整備(がんの場合、拠点病院とかかり付け医の連携の整備は見えてきたが、十分とはいえない)治験に向かう患者・家族に何が必要になるか、緊急事態や家族の生活のことを考えて欲しい。 臨床試験・治験がうまくいくように、もし、万が一なにかあった場合のバックアップ体制等を構築していくこと、そのためには、司法やメディアを含めた民間の力も必要である。</p>	<p>中核・拠点医療機関は、患者向け相談窓口機能を有し、研修を積んだスタッフを配置し、患者・家族からの相談に対応できるものを目指して取り組んで参ります。</p>
20	20	製薬企業	9	<p>表1/人材</p> <p>中核病院が臨床研究におけるコンサルティング機能を保有するのであれば、治験・臨床研究の進捗状況フォローや、スタッフのリソース調整等に関し評価・指導ができる、ネットワーク内のプロジェクト(クリニカルリサーチ)マネジャー的な人材が必要と思われる。</p>	<p>治験・臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省、文部科学省両省の事業で選定された医療機関・大学等において、共通のネットワークを形成します。一定のリーダーシップ(調整事務局の設置を含む)の下で連携して治験等の計画される体制を構築します。</p>
21	31	団体	9	<p>表1/人材</p> <p>中核病院が臨床研究におけるコンサルティング機能を保有するのであれば、治験・臨床研究の進捗状況フォローや、スタッフのリソース調整等に関し評価・指導ができる、ネットワーク内のプロジェクト(クリニカルリサーチ)マネジャー的な人材が必要と思われる。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>
22	31	団体	9	<p>表1/人材:期待される体制・機能</p> <p>○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。</p> <p>「…医師等が重点的に配置されている。」と記載すべきである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>
23	31	団体	9	<p>表1/人材:期待される体制・機能</p> <p>○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、…に掲げる対応を行う。</p> <p>「…に掲げる対応が行われている。」と記載すべきである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案	
24	31	団体	9	表1/人材:期待される体制・機能 ○ 中核病院としての臨床研究を計画し、…教育的役割を担うCRC等が存在する。	「中核病院としての臨床研究」とは如何なる臨床研究を指すのか?特定の臨床研究に限定する必要はないと思われる。したがって「中核病院としての」の記載は不要ではないか?	ご指摘のとおり修正します。
25	31	団体	9	表1/機能:期待される体制・機能 ○ データマネジメント、共同IRB等の機能を強化する。	「強化する」とは具体的にどのような機能を有するようになることを意図しているのか?具体化するべきである。	機能を持ち、活用されることを想定しています。 「機能を強化する」を「機能を有し、活用される」に修正します。
26	26	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	意見:提案事項;治験ネットワークの有効活用 背景:現在、多くの治験ネットワークを構築している。治験活性化を目的として、主に、CRC、Drなどの治験教育、ネットワーク参加施設内の治験手続き共通化、ネットワーク参加施設の疾患データベース化、などを中心に病診・病病連携の強化を行っている。 治験依頼者の考える、あるいは望む治験ネットワークの意義は、より少ない施設でより多くの被験者がエントリーできることである。現在、それを満たすネットワークは殆ど皆無であるのが現状。	中核・拠点と近隣・関連の医療機関が連携してネットワークの機能強化も視野に、中核・拠点を活用した被験者の集積性を上げる体制としたいと考えています。
27	26	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	そこで、治験ネットワークの有効活用として「施設間の患者紹介制度、治験分担医師登録制度の推奨」を提案する。 患者を紹介した医療機関は、紹介先にて治験を実施することによる研究費を受け取ることが可能となる。また、紹介した患者さんを紹介した医師が紹介先の治験実施医療機関にて治験を実施することができ、患者さんの理解も得られやすくなるのが予想される。治験が終了したら、紹介元の医療機関に戻って通常診療をすることになれば、紹介元医療機関にとっても経営上のリスク(特にクリニックなど)は回避できることが期待できる。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
28	20	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	p11 表2の患者対応に記載の”地域に存在する”患者紹介システム等との違いが不明瞭。	表2の「地域に存在する」を削除します。 「患者紹介システム」を「患者紹介システムや被験者データベース等」と変更いたします。
29	31	団体	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	p11 表2の患者対応に記載の”地域に存在する”患者紹介システム等との違いが不明瞭。	
30	31	団体	24	表1/患者対応	治験の推進(治験依頼者の立場)の観点より、ネットワークに求められるもの、また機能強化の課題として被験者(患者)のデータベースの構築が必要と考えられ、それが抜けている。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
31	3	個人	9	表1/患者対応	計画案で示されている「患者向け相談窓口機能」では、計画案に示されている情報開示以外に、1)臨床試験の登録データベースが自由に閲覧できること、2)セカンドオピニオンを自由に依頼できること、及び、3)標準的治療に関するデータベースに自由にアクセスできる環境整備が求められていると考える。	治験・臨床研究の「患者向け相談窓口機能」では、治験・臨床研究に関して、登録データベースを含む患者が必要とする情報の提供、相談に応じることを想定しています。セカンドオピニオンや標準治療に関する医療情報については、窓口が適切な部門・担当者を紹介する体制となることが期待されています。
32	16	団体	9	表1/事務・IRB等	中核病院、拠点医療機関構想の中で同時にEDC化を進めることを考えて頂きたい。EDC化を本構想の中で進めることで、治験・臨床研究の促進及び日本での優位性を考える事が可能になると思われる。	ご指摘のとおり、中核・拠点医療機関でEDC化を同時に進めることを意図しております。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
33	31	団体	9	表1/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 専門部門を持ち、「4.(2) 医療機関の治験契約に係る… 治験関係書式の統一化等を実施できる。 「…の統一化等が図られている。」と記載すべきである。	ご指摘のとおり修正します。
34	16	団体	10	表2 表2で「症例集積性が高い」と記載されているが、具体性が乏しい。21ページの「中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例」に対象疾患症例数、治験・臨床研究参加を説明した症例数、ICが取得出来た症例数、実施出来た症例数を加え、実際の評価を今後実施する事で見直すことも視野に入れて欲しい。	症例集積性においては、活性化計画全体の評価においては、計画あたりに実施された症例数をベースに算定することを考えております。なお、ご指摘のような指標については、中核・拠点等の医療機関のパフォーマンスを評価するために必要なものであることを認識し、中核・拠点等のパフォーマンス評価での利用を検討させていただきます。
35	19	医療機関	10	表1/事務・IRB等 各施設に設置されている無数のIRBを廃止し、ひとつの試験について国でひとつのIRBで充分審議をつくすという方向に、一本化していくことが合理的と考える。具体的には現在のGCPで要求されている無駄なDocumentationを少なくとも半分以下にすることを提案したい。	GCPの改正については、関係部局とも協議しつつ、計画の中で対応したいと考えております。
36	20	製薬企業	10	表1/事務・IRB等/患者や治験依頼者… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり修正します。
37	20	製薬企業	10	表1/事務・IRB等/IRB等の審査の… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	
38	25	SMO	10	表1/共同IRB 中核病院のIRBだけでなく、地域ごと等のセントラルIRBで審査することを積極的に検討されてはいかかが。	地域毎に置かれ、複数の医療機関が共同で設置したIRBを否定するものではありません。
39	29	SMO	10	表1/共同IRB 「共同IRB」の定義、役割等が定義されているが、厳密にはGCPにも記載されていない初めての用語であり、GCPにいう治験審査委員会との区別が困難である。すなわち、類似用語が対立することとなり、社会的混乱を来す可能性があると考えられます。従って、治験審査委員会に関する用語については、平成18年3月31日付厚生労働省令72号(以下「省令GCP」という)に記載されている用語の範囲内にて再定義して頂きたい。 また、省令GCPに記載されている「共同で設置した治験審査委員会」と「共同IRB」を同義と解釈した場合、「共同IRBは」、「共同で設置した治験審査委員会」の定義の拡大解釈になるものと考えられる。	本計画では、「共同IRB等」を改めて定義して使用しているものです。「共同IRB等」によって定義されている内容は、GCP省令の下で設置できる治験審査委員会の範囲内にあるものですので、これにより社会的な混乱等が発生することは考えにくいと考えています。
40	29	SMO	10	表1/共同IRB 「中央IRB」は省令GCPに定義されていない。当該用語を使用する場合、省令GCPに定義されている治験審査委員会と区別できるように、省令GCPに定義されている用語を用いて、改めて定義説明して頂きたい。	中央IRBはご指摘のとおり、GCP省令でも未定義であり、使用者の意図によって定義が異なりますが、治験計画毎にGCP省令に定められた規定の範囲において「いわゆる中央IRB」は設置できるものであるため、本計画では「いわゆる中央IRB」として取り扱っています。
41	36	製薬企業	10	表1/共同IRB 中核病院・拠点医療機関における共同IRBの設置が記載されているが、今後実施が必要となっていくPharmacogenomics研究の実施基盤の整備については触れられていないように思う。ガイドラインの整備、医療機関における審査についての指針(IRBのみでよいのか、倫理委員会での審査も必要か、必要な場合は共同の倫理委員会の機能を中核病院・拠点医療機関に設置するのか)等の策定について検討してはいかかが。	ガイドライン等の整備を担当する関係部局側にご主旨について伝達させていただきます。
42	36	製薬企業	10	表1/共同IRB IRBの効率化に関してはセントラルIRB制度を実施してはいかかが。例えば、初回申請のプロトコール、プロトコール改訂、安全性情報については、セントラルIRBにて実施し、責任医師選定/変更、分担医師選定/変更のみ院内IRBにて実施する等ということが考えられる。	GCPの改正については、関係部局とも協議しつつ、計画の中で対応したいと考えております。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
43	31	団体	10	表1/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため…共同IRB※3等を設置できる。	「…共同IRB※3等が設置されている。」と記載すべきである。 ご指摘のとおり修正いたします。
44	31	団体	10	表2/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い…を重点的に配置する。	「…を重点的に配置されている。」と記載すべき ご指摘のとおり修正いたします。
45	31	団体	10	表2/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、…に掲げる対応を行う。	「…に掲げる対応が行われている。」と記載すべき ご指摘のとおり修正いたします。
46	20	製薬企業	11	表2/人材/常勤のCRCが…	常勤かつ”専任の”CRCが…へ変更いただきたい。 「常勤又は専任の」と修正します。
47	31	団体	11	表2/人材/常勤のCRCが…	常勤かつ”専任の”CRCが…へ変更いただきたい。
48	20	製薬企業	11	表2/機能/	実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答が実施できる。 ご指摘のとおり修正いたします。
49	31	団体	11	表2/機能/	「○実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答が実施できる。」を追加いただきたい。
50	31	団体	11	表2/機能:期待される体制・機能 ○ 共同IRB等の機能の提供体制を強化する。	「提供体制を強化する」とは具体的にどのような機能を有するようすることを意図しているのか?具体化すべきである。 機能を持ち、活用されることを想定しています。 「機能を強化する」を「機能を有し、活用される」に修正いたします。
51	31	団体	11	表2/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 専門部門を持ち、「4.(2)医療機関の治験契約に係る…治験関係書式の統一化等を実施できる。	「…の統一化等が図られている。」と記載すべきである。 ご指摘のとおり修正いたします。
52	31	団体	11	表2/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため…共同IRB等を設置できる。	「…共同IRB等が設置されている。」と記載すべきである。 「共同IRB等の機能の提供体制を有し、活用される。」と修正いたします。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
53	20	製薬企業	11	表2/事務・IRB等/患者や治験依頼者… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
54	31	団体	11	表2/事務・IRB等/患者や治験依頼者… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(たとえば1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
55	20	製薬企業	11	表2/事務・IRB等/IRB等の審査の… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
56	31	団体	11	表2/事務・IRB等/IRB等の審査の… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(たとえば1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
57	19	医療機関	12	人材育成 日本の治験のスピードを上げ、薬剤の評価を充実させようとするならば、臨床試験に対して理解が薄く、参加したこともない、そのような大多数の病院スタッフに対する教育と、サポートスタッフの人材育成、可能であるならばOn the Job Training を目指されるべき。新しい治療法を中立的な立場で評価するための(研究者主導型)臨床試験を充実することのほうが、5年後、10年後にはきわめて大きな課題となる。	治験・臨床研究に対する経験、実績のある医療機関が核となり、日本全体の研究レベルを向上させる考え方で計画を作成しています。いただいたご意見についても今後の参考とさせていただきます。
58	26	製薬企業	12	II.2.(2)治験・臨床研究を実施する医師等の課題 治験は通常診療とはまったく別であり、どんな薬も治験を実施しなければ世に出ないという意識を持っていただくカリキュラムを作ること、Drへのインセンティブを盛り込むことなどを配慮していただきたい。	医師の教育養成課程での課題として計画において取り組むこととしています。
59	31	団体	13	表3/業績評価:提案 ○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。 (医療機関が) 治験・臨床研究の実績を業績として考慮しても、直ちに医師等が研究時間を確保できるようならないのではないかと？ 実績を『適正に』評価することで医師等のモチベーションは向上すると思うが、日常診療等の多忙さが解消されない限り、研究時間を確保できないのではないかと？ 左記文章を「○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮するとともに、医師等が研究時間を確保できるよう日常診療等の多忙さの解消にかかわる施策を抜本的なものを含め総合的に実施する」として具体策を列記してはどうか。	治験活性化計画における中核・拠点の整備は、治験等の支援スタッフの養成であり、これにより、医師の負担軽減を図ろうというものです。
60	39	個人(患者団体)	12	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 ALSのように、何年も有効な治療方法がないと言われてきた患者さんは、比較的、倫理観・死生観に長けていると思う。 呼吸器の装着の有無に関して自己決定をしているが、例えばがん患者が治験等に回る場合、病状あるいは余命のインフォームドコンセントはされていると思うが、治療(保険診療外)における自己決定・自己責任の意識が薄いような気がする。ステージ・治験の難易度(?)からくる患者さんのリスク・後遺症等に関する医療者側の説明責任はどうなっているのか?きちんと説明できるスタッフの養成を徹底して欲しい。	医師はもちろん、治験・臨床研究に関与するスタッフが正しい知識を持ち、適切なインフォームドコンセントができるよう、CRC研修等の質的向上、中核・拠点での教育研修の体制整備を進めて参ります。
61	31	団体	13	表3/業績評価:提案 ○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価される環境を整備する。 「評価される」ことに関し、具体的にどのような際に(また誰によって)評価されるかを明確にすべきではないかと？	評価は、医療機関であったり、学会であったり、社会そのものであったり、いろいろな次元があり、それを一義的に定めることは得策ではないと考えています。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
62	28	医療機関	13	表3/業績評価 p24の「(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の⑤～⑦の研究者のインセンティブもBT戦略大綱で課題として取り上げられており、140番目の詳細行動計画として本来は治験活性化3カ年計画で行われているべき内容。しかし、臨床研究に参画したことを業績としての評価する仕組みがないのは旧態然としたままであることは事実。実際にUMINで医療・生物学関係の教職員・学生等の公募情報システムを見ても、履歴書に業績として参画した臨床研究を書く欄がないものばかり。あるのは学歴、職歴であり、業績としては論文、研究費の獲得状況だけ。せめて、臨床試験の登録制度も始まっているので、どのような試験にどのように関与したのか？を業績として履歴書に加えるよう厚生労働省関連の医療機関、さらには文部科学省から変更するように指導して下さい。簡単に出来るような気がします。	臨床研究の成果が業績として評価されるよう、当該計画にもとづき、関係者に働きかけてまいりたいと考えています。
63	25	SMO	13	II.2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 地方医療機関のCRCや治験責任・分担医師の教育を受ける機会を検討されてはいかがか。	医師が教育の機会を得られるよう、中核・拠点での教育研修の体制整備を進めて参ります。
64	5	医療機関	14	II.2.(3)CRCの課題 『認定CRCが治験を実施する施設に所属することの意義』をもう少し明確にしてほしい。「癌拠点病院には癌専門看護師等がいることが望ましい」とされているのと同様に、治験を実施する医療施設には認定CRCが最低〇〇名は必要、とすれば、病院上層部も必要性を認識し、認定資格者の配置替え及び退職といった問題もある程度解決できると思われる。	中核病院・拠点医療機関については、「各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していること」を配置の目標としています。
65	36	製薬企業	13	II.2.(3)CRCの課題 CRCを増やすことはよいが、均等に増やす必要がある。施設によってはCRCあたりの治験数が少ないところもある。業務に見合った採用を実施すべき。	CRCの配置の目標として、CRCが一定期間に実施可能な治験計画数も併記することとしています。
66	4	薬科大学	14	II.2.(3)CRCの課題 薬剤師という職は、被験者(患者)に対応能力だけでなく、試験の全体をコーディネートする役割や治験審査委員として試験の倫理性・科学性の審議能力が求められ、治験・臨床研究では医師とともに中心的役割を果たす能力が求められる。さらに「薬剤師主導の治験(臨床研究)も考えられないことはない。	ご指摘のとおりです。
67	20	製薬企業	14	表4/養成課程での教育 「治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において・・・」や「・・・国家試験のガイドラインに記載する等・・・」との記載は、CRCに公的資格や受験基準がない現状から、どの医療職や国家試験を意図しているのかわからない。	現状の養成課程の状況からみて、看護師や臨床検査技師を想定しています。
68	31	団体	14	表4/養成課程での教育 「治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において・・・」や「・・・国家試験のガイドラインに記載する等・・・」との記載は、どの医療職や国家試験を意図しているのかわからない。CRCの国家資格化は望んでいないことから、誤解を生まないよう文章を整理すべきである。	現状の養成課程の状況からみて、看護師や臨床検査技師を想定しています。
69	12	医療機関	14	表4/養成基準の統一化、学会認定などによる質の向上 CRC養成プログラムの統一化に関しては、すでに数年間の活動実績がある「CRC連絡協議会」の活用が有効である。	CRC養成プログラムの統一化には養成に関係する団体の協力体制の構築が必要と考えています。
70	16	団体	14	表4/養成基準の統一化、学会認定などによる質の向上 CRCの教育プログラムの統一化は早急になすべき。また、教育はCRCだけではなく、治験に係わる他のスタッフにも実施すべき。	CRC養成プログラムの統一化に関して、養成に関係する団体の協力体制の構築に早急に取り組んで参ります。また、新たにデータマネージャー、IRB委員等に関する研修も開始する予定です。
71	31	団体	14	表4 CRC 養成 の課題 「対応」としては、国語的に不適切な記載がある。「・・・必要がある」(「要請過程での教育」の「対応」の記載:2カ所、「・・・べきである」(「医療における専門職としての一層の質的向上」の3番目の「対応」の記載)は削除すべき	ご指摘のとおり修正いたします。
72	33	SMO	14	表4 CRC 養成 の課題 教育研修の機会をより多く得られるように、国の事業として実施してほしい。	これまでのCRC研修に加え、データマネージャーの研修等にも取り組んで参ります。
73	33	SMO	14	表4 CRC 養成 の課題 また、教育する立場の人材の育成についてもカリキュラムを構築し、基盤整備をしてほしいと思う。「計画案」では、院内CRCを想定して書かれているように思う。実際にCRC業務を行っているのは、後者のSMOのCRCの方が割合として多いのではないかと。	厚生労働科学研究費臨床研究基盤整備推進研究事業・教育機関型において検討を進めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
74	13	医療機関	15	③職業としてのCRCのインセンティブ(安定雇用) 今後のCRC定着数・実働数の確保対策について、次の点について検討いただきたい。 ○病院内における治験管理室等の明確な組織化 病院内での治験に関係する予算配分に影響し、CRCとしてのインセンティブに大きく関係するため、治験を実施する際には、組織の明確な位置付けを要件とするよう検討していただきたい。(指示命令システムの1本化(出張等に柔軟に対応、人員確保等について))	計画を参考として医療機関において取り組んでいただきたいと思います。
75	20	製薬企業	15	(安定雇用)(キャリアパスと活動領域) 具体的な方策が示されていない。各々に改善されたといえる指標を設定いただきたい。	雇用する医療機関において様々な形態が想定され、一律に方策を示すことは困難と考えています。
76	31	団体	15	(安定雇用)(キャリアパスと活動領域) 具体的な方策が示されていない。各々に改善されたといえる指標を設定いただきたい。 「…努める」との記載は不適切(実行しなくてもOKとも読める)ので修正すべき。 例えば、「…安定雇用を推進する」「…待遇改善等の処遇を行う」「…処遇の差を改善する」「…定着を促進する」	
77	12	医療機関	15	(4)生物統計家の課題 生物統計学者とデータマネージャーの育成は、「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」ネットワークが担当することが効果的と思う。各機関の時間的経費的な負担も少なく、継続的な研修プログラムが実行できる。	中核・拠点医療機関を有効に活用して取り組んで参りたいと考えています。
78	20	製薬企業	15	(4)生物統計家の課題 医療機関に勤務する生物統計家が少なく、必ずしも医療機関に勤務する必要はないのではないか？	医療機関に勤務する生物統計家が少なく、生物統計家が医療機関で実施する臨床研究等に十分に活用されていないことが問題であると 考えています。まずは、中核病院において、臨床研究に生物統計家が 関与できるよう、医療機関あたり1名以上の配置を目指しています。
79	28	医療機関	15	(4)生物統計家の課題 p15で示されている「生物統計家の養成を促進する」も4年前と変わらない。さらに「Ⅲ. 5ヶ年計画の実施」のアクションプランで、計画的に確保することを中核病院、拠点医療機関に委ねること、産官学で交流・提携を促進することが示されているだけで、「Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題」で挙げた「日本では生物統計家の数が少ない」(p15)についての解決策が示されていない。(以下BT戦略会議の報告例示削除) 有識者の調査ではこの保健医療科学院について紹介しているものの、養成された人材は治験活性化に活かされているのか？ 今後さらに保健医療科学院の取り組みを続ける必要性があるか？の総括も示されていない。養成する施策が示されていないのはなぜか？計量生物学会は生物統計が関心事だが、「学会の会員」>>「求められる知識・経験の水準を持つ生物統計家」です。そのことを有識者の先生方は御存知のはず。単に人数を示すと誤解をまねきかねない。	医療機関に勤務する生物統計家が少なく、生物統計家が医療機関で実施する臨床研究等に十分に活用されていないことが問題であると 考えています。
80	28	医療機関	15	(5)データマネージャーの課題 「Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題」および「Ⅲ. 5ヶ年計画の実施」では、先に述べたようにCRCの雇用には言及しています。しかし、データマネージャーの雇用について取り上げていないのはなぜか？ CRC、データマネージャーともに専門性が求められ、課題として育成が挙げられているものの、アクションプランではCRCの育成が示されるだけで、データマネージャーの育成が示されないのはなぜか？	H19年よりデータマネージャーに関してもモデル研修開始します。データマネージャー業務自体がよく認識されている状況ではないため、これらの研修等により医療機関への啓発を含め、定着促進に努めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
81	28	医療機関	15	(5)データマネージャーの課題 CRCやデータマネージャーが各医療機関などに正職員として雇用しない現状を認めたままでは厚生労働省の方針と矛盾する。ベテランと呼べるデータマネージャーやCRCの育成と確保が困難なことを有識者の先生は御存知のはず。厚生労働省が概算要求に挙げている内容を具体的に進めるアクションプランとして示されることを要望する。	H19年よりデータマネージャーに関してもモデル研修開始します。データマネージャー業務自体がよく認識されている状況ではないため、これらの研修等により医療機関への啓発を含め、定着促進に努めて参ります。
82	27	団体	16	(6)その他治験・臨床研究支援スタッフの養成と確保 「新たな治験活性化5カ年計画(案)」には、治験審査委員会の登録制度あるいは治験審査委員会委員の研修等に関する内容が実施事項として組み入れられておりませんが、治験の科学的な質の向上及び被験者の福祉のために重要な要素と考えられますので、5カ年計画の実施事項として組み入れる必要があるのではないのでしょうか。	IRB委員の研修事業を19年度から開始します。治験審査委員会の登録制度等、ご意見については今後の施策の参考とさせていただきます。
83	34	医療機関	15	II.2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 我々は医療を提供する側として患者様に信頼いただけるような質の高い医療を目指し診療している。もとより治験は最新の科学に基づいた質の高い医療を礎にその上流に位置していることを再認識する必要がある。質の高い治験を実施する環境の構築には高度な知識と豊富な経験を積んだ多くのスタッフが不可欠である。それら方々の社会的地位の向上や優遇、又、例えばフェイズⅠ試験実施医療機関に対する法人税減税措置などにご配慮いただきたい。	治験の経験を積んだスタッフの雇用に関しては各医療機関に安定的な雇用に努めていただくよう協力をお願いしています。法人税等については、今後の施策の参考とさせていただきます。
84	3	個人	16	II.3.(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 情報公開について、study designの概要が分かり、どの施設のどの医師が参加しているかが分かるようなデータが公開されるよう指導すべき。また、臨床試験を実施する医療機関は、public databaseへ患者が自由にアクセスできるような環境を用意し、患者が自分の意思で臨床試験を選択し参加できるようになることが望ましい。	臨床研究登録データベースについて、国内の情報が一元的に把握できるポータルサイトの開設に向けて準備中です。
85	15	医療機関	17	II.3.(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 医療機関が治験参加者を紹介する場合、治験の内容、選択基準など比較的細部に亘る情報を紹介する必要があるが、メーカーがそれを許可しない場合が多い。治験のコストダウンのためには治験のスピードアップが必要。書式の共通化、IT化による効率化とともに、一医療施設による治験実施例数のスケールアップが重要。そのためにも、治験参加者の増進を図ることが必要。	書式の統一等、ご指摘のとおりです。
86	20	製薬企業	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…一元的なサイトを整備することが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	臨床研究データベースを一元的に把握できるポータルサイトの運用を保健医療科学院において平成19年度から運用予定です。
87	31	団体	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…一元的なサイトを整備することが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
88	20	製薬企業	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…地域にある患者紹介システム等を」とは具体的にどのようなシステムが指すのか不明瞭。	病診連携、患者データベースなどを意図しています。
89	31	団体	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…地域にある患者紹介システム等を」とは具体的にどのようなシステムを指すのか不明瞭。	
90	20	製薬企業	17	II.3.(2)③治験・臨床研究による社会貢献の意識 「…この意識を広く育てていくことが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	国民に、医療者や企業等のイメージアップキャンペーンや啓発活動などによって行うことを想定していますが、治験に関する製薬団体を含めた様々な主体により提供される可能性があるものであるため、主体を特定していません。
91	31	団体	17	II.3.(2)③治験・臨床研究による社会貢献の意識 「…この意識を広く育てていくことが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	
92	30	団体	16	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 ■ 治験・臨床研究に関する啓発情報・実施情報の入手環境の整備や、社会貢献意識の育成への取組みなどは有用かつ根本的に重要な問題である。 ● それらに加えて、医療や医薬品、とりわけ研究開発の重要性について、国民に正しい理解を促し、医療や医薬品に対するリテラシーを高めていく必要もある。 ● そのためには、産官学が連携して取組む必要があるが、同時に、患者会等との連携を通じて、国民・患者の視点で取組むことが求められる。 ● 国民・患者がどのような情報を求めているかを把握した上で、医薬品に関する広告や情報、被験者の治験の募集・広告に関する規制緩和などについても検討・対応していく必要がある。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
93	9	製薬企業	17	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 一般に対しても許認可の是非を明確にする必要がある。また、マスコミや一般大衆に対して、より積極的に適切な啓蒙活動を行う必要がある。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
94	16	団体	17	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 国民への普及啓発においては、関係法規の見直し等も含めて検討する必要がある。また、啓発の一環として中核病院・拠点医療機関での講習会、講演会も考慮に入れてもよいと考える。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。関係法規については薬事法ということであれば、情報提供の在り方についてのご意見は関係部局とも検討をいたします。
95	39	個人(患者団体)	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進	<p>治験がスムーズに進むために、日本人に不足している、死生観や倫理観を治験前にしっかりと患者さんにわかってもらうことにも時間と労力をさいっていただきたいと思う。まずは治験に向かう医療関係者・患者さん、家族に、生命倫理の基本的なことを、もし必要であれば終末期の看取りのことまで、専門家が講義をしたり(必要なら患者に向かう医師に対しても)例えば治験や臨床研究に向かう患者の心構えや自己決定・自己責任がどういうときに要求され、対処していかなければならないか、また、治験や臨床研究に向かう人たちにはどこまでの権利があるのか、ないのか、そういうことをレクチャーする機会を設ける。</p> <p>患者の自己決定は、決定できるだけの情報や知識を患者さんに与えることが大切。治験・臨床研究の参画について、いつまでも患者のボランティア精神に頼っていたのでは、患者を利用しているようにしか見えず片手落ちであると思う。</p> <p>以上のこと、御検討いただきたい。</p> <p>患者・医療者に対する拠点病院での倫理・死生観の勉強会等ができる関係団体(医療者・司法関係者・倫理学者・患者遺族)を活用し、医療者側・患者側にしこりのない、日本の治験・臨床研究を構築していくためのお手伝いになればと思う。宜しく御査収下さい。</p>	医師はもちろん、治験・臨床研究に関与するスタッフが正しい知識を持ち、適切なインフォームドコンセントができるよう、CRC研修等の質的向上、中核・拠点での教育研修の体制整備を進めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
96	5	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 小・中・高等学校において医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるとあるが、具体的にどの科目に盛り込むのか、気になった。	学校における情報提供の機会を補助する資料等の作成、配布等を検討しているところです。
97	16	団体	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 学齢期の教育が記載されているが、どのような資料を使用して行うかを慎重に検討してもらいたい。治験に関しては、患者団体等の意見もあり、誤解を生まないような教育が必要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
98	15	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 治験参加者のインセンティブについてシステムとして、専門外来、予約制は必須。参加者のケアとして、治験を逸脱した参加者のアフターケアは、費用を含め重要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
99	16	団体	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 患者のインセンティブとして、専用外来「治験外来」、完全予約等の具体的なインセンティブを考慮しても良いのではないかと。特に待ち時間の問題を解決することが必要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
100	16	団体	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 治験薬(医療機器も含む)の継続投与(使用)に関しては早急に具体的な法的根拠を示す事が重要。	継続提供におけるコンパッションネートユースに関する制度的な整備については、関係部局と連携して検討して参ります。
101	20	製薬企業	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 「治験終了後でも、治験薬(医療機器)の継続投与(使用)が行われるよう対応する。」について、一律に継続投与(使用)が可能とするのではなく基準が必要と思われる。	
102	31	団体	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 「治験終了後でも、治験薬(医療機器)の継続投与(使用)が行われるよう対応する。」について、一律に継続投与(使用)が可能とするのではなく基準が必要です。	
103	27	団体	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 II.3.(3) 被験者への治験後の継続投与を促進することは、製薬企業・医療機器企業にとって大きな負担増となることが懸念されますので、継続投与促進に対する規制の緩和、環境の整備あるいは対応企業へのインセンティブ等に関する事項も含めて検討することを明記して欲しい。	継続投与については、患者の治療意志を優先し、かつ、薬事法に抵触しない合法的な提供方法として治験等の一定枠組みを用いたものが現在の対応として合理的なものと考えています。
104	20	製薬企業	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 治験終了後の治験薬の継続投与についても考慮するとともに、その際の費用負担や副作用報告の取扱いについても検討いただきたい。	継続投与については、患者の治療意志を優先し、かつ、薬事法に抵触しない合法的な提供方法として治験等の一定枠組みを用いたものが現在の対応として合理的なものと考えています。
105	38	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 被験者のインセンティブの向上の目的で、被験者負担軽減費について検討するというのはおかしい。金銭でもって臨床試験への参加を誘導しようとしているように取られかねない。インセンティブ向上のためになすべきことを検討する場を設けることの方が有意義。	負担軽減費は本来被験者の方が来院等に要した費用を負担軽減として支払うものであり、被験者を本来誘因するものではありません。しかしながら、入院者と通院者で負担軽減費の支払いに差が出ているという指摘もあり、負担軽減の公平性を確保するため、この項目を書かせていただきました。ご指摘のようにインセンティブというタイトルは不適切であり、表題等を修正させていただきます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
106	34	医療機関	17	<p>II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上</p> <p>治験被験者登録ネットワークの構築を提案する。 現在、フェイズ I 試験において、実施医療機関が加盟する団体(臨床試験受託事業協会)は「ボランティア登録センター」を運営している。ボランティア登録センターを通じ、治験参加状況を把握することにより加盟医療機関で実施する治験へ被験者が重複参加することを防止し、休業期間などの情報を共有することで安全に治験に参加する環境が整えられ、被験者の健康維持と安全管理が図られている。 一方、フェイズ II・III 試験ではこのような整備は十分でない。最近、被験者の治験重複参加が散見されるようになってきた。 このことは、被験者の安全面においてまた治験の質においても憂慮すべき問題である。</p> <p>現在、施設単位の被験者(患者)パネルはあるが、医療機関相互にわたる被験者の安全管理はなされていないのが現状である。またさらに治験の効率化の面においても十分な規模とは言えず、全国規模で拡充を計るべきと考える。 治験参加意思カードなどの提示により治験参加の意思を明確化することで、医療現場での治験参加手続きがスムーズに行えると考える。また治験参加者を登録する大規模パネルを設立すれば、治験の二重参加を防止できる利点もある。 実際に治験参加した場合、参加記録をカード(ICカードが望ましい)に記載すればより高度な管理が可能となり、次回の参加もスムーズに行え、効率化に寄与するものと考えられる。</p>	被験者の重複参加は問題である一方で、個人情報保護にも配慮した対応が行われるべきです。ご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。
107	12	医療機関	18	<p>治験環境変化</p> <p>日本製薬工業協会から示される医療機関の実態調査結果に基づく問題提起は、必ずしも納得できるものばかりではない。治験実施体制の調査は、製薬会社と実施医療機関の双方の協力で実施する必要がある。問題提起だけでなく、協力して問題解決に取り組むべき。</p>	ご指摘も踏まえて、医療機関と依頼者との役割分担など、計画の中で対応させていただきます。
108	11	製薬企業	18	<p>II.4.(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題</p> <p>治験の低コスト化について・医療機関、スポンサー、CRO、SMOのコストの大部分は人件費であり、IT化が不可欠。EDCだけでなく治験の依頼、契約、IRB、各種報告の電子化など合理化できる要素は多くある。</p>	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
109	16	団体	18	<p>II.4.(3)医療機関と企業の業務の明確化</p> <p>医療機関と企業の業務の明確化(18ページ)に関しては、行政当局の講習会等も含めて医療機関間での差が生じないように努めて頂きたい。</p>	ご指摘も踏まえて、医療機関と依頼者との役割分担など、計画の中で対応させていただきます。
110	19	医療機関	18	<p>II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上</p> <p>治験、臨床試験の関連システムの標準化も、モデルとなる地域または特区をつくり、そこで一度実施してみてその効率と問題点を検証してから、システムの外挿を考慮すべき。 契約を守ることができなかった医療機関に対して返金を要求することは当然の処置であり、しかるべき場所で名前を公表すべきであると考えます。単年度契約などのような、時代遅れで現実とかけはなれた要求を続ける施設について、誰が、どのような責任をもって、何のために、システムを維持しようとしているかを施設長に確認、注意すべき。</p>	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。
111	30	団体	18	<p>II.4.治験の効率的実施及び企業負担の軽減</p> <p>■治験関係書式の共通化や治験データのIT化などの取組みは、治験のスピードアップとコスト低減に対して大きな効果が期待できる。 ●早期にこれらの課題を解決するためには、どのようなやり方でだれが推進力になるかを明確にすべきである。 ●ITを活用した書類のモデル書式や治験データ管理様式など具体的な仕組みについては、先に述べたモデルセンターにおいて集中的に検討してスタンダードを確立する。 ●この際、治験施設や産業界、情報技術系企業、行政など我が国の英知を結集できる体制で検討すべきであり、モデルセンターで検証して全国へ波及させる。</p>	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
112	16	団体	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 「オーバークオリティを発生させない努力」は、CRCや医療機関、当局に関する対策も必要。GCP解釈の齟齬や機構の調査基準に対する過剰反応により起こりうる。調査をした機構側の意見を事例とともに具体的に公開するなどの具体性を持たせて欲しい。また、省令GCPの表現の曖昧さから、解釈が異なり、不必要な対応を行う場合も多く、用語及び事例等の表現の見直しを行い、明確化をお願いしたい。また、重大なGCP違反が発見された治験責任・分担医師は、「ブラックリスト」(試験の実施が制限される医師のリスト)に掲載するなど、個々の責務を当然分担すべき人・施設を明確に示す必要がある。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
113	31	団体	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 製薬企業のモニタリング時のオーバークオリティの記載が社内体制に起因するかのようであるが、医療機関の体制・要求また規制当局(信頼性調査等)の要求も相俟って、オーバークオリティとなっていることを認識して記載すべきである。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
114	38	医療機関	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 オーバークオリティを招いている責任の一端は規制当局にあるのではないかと。製薬企業による当会の過剰反応だという話を耳にすることもありますが、GCP実地調査を受けた際に、調査官に求められたことは、過剰対応ではないかと思った。US等と同様に患者さん(被験者)の安全や試験結果に影響を与えないような軽微なミスが許容されるような改革がなされればと思う。最近、大規模試験や複雑な試験が増えており、医療機関の負担は増えるばかりである。臨床試験を適正かつスピーディーに進めていくためには、抜本的改革が必要と思う。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
115	20	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 製薬企業・製薬企業等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」〜とあるが、厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等においても〜の誤記ではないか？	「GCP調査等による「オーバークオリティ」のみならず、製薬企業・医療機器企業においても、」に修正いたします。
116	20	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 オーバークオリティを発生させないように、規制当局側の調査方針(方法)の改善についても言及していただきたい。	
117	27	団体	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 II.4.(4)「製薬企業・製薬企業(医療機器企業の間違いであろう)等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。」とある。当会では、治験等の品質管理及び品質保証について研鑽しており、このオーバークオリティに関する検討に当会も参加したい。規制当局及び治験実施医療機関とともに検討する場を設けていただきたい。	
118	18	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 電子化の推進(ER/ESの推進)事業 - ER/ESの指針の基にeCTD, EDC等の電子化作業普及のための支援(標準ソフトの開発、供与等) - ER/ESの指針の基に、を充実させることにより、データの「真正性」を確保できる →信頼性が向上する →オーバークオリティにならずに品質が向上する - 治験のスピードが上がる	中核病院・拠点医療機関による電子化の推進、共有化において参考とさせていただきます。
119	20	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 電子カルテを治験の原データとする場合には、「診療録等の電子媒体による保存について(平成11年4月22日付け、厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名通知)」の3つの基準を満たさねばならないということを明確に示していただきたい。	通知で示されたガイドラインは、本計画によって変更されるものではなく、改めて計画内で示す必要性は高くないと考えます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
120	35	医療機器企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 Web上でのモニタリングが可能となるように積極的にシステムの構築を推進していただきたい。また、将来的には電子カルテのデータを一定の形式に変換することにより、データを治験依頼者のデータベースに取り込めるような方法を検討していただきたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
121	16	団体	19	II.4.(5)治験・臨床研究実施体制の公開 治験・臨床研究実施体制の公開 施設選定には時間を要する。当局の認定施設的な基準を設けられないか。「治験・臨床研究実施体制の公開」を進める中で、認定を進めることで依頼者側は重複した施設選定を行わなくて可能になる。 また、同時にこれらの施設がインターネット上で施設情報を公開し、さらに治験・臨床研究に必要な書類をダウンロード可能にすることで、書類の受け渡し、またインターネット上での提出が可能になれば、モニタリング上でも訪問回数の減少につながると考えられる。	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。
122	35	医療機器企業	19	II.4.(5)治験・臨床研究実施体制の公開 開示される情報の中には、GCPで求められている実施医療機関の要件及び治験責任医師の要件も含めていただきたい。 また、調査のために医療機関を訪問するのは医療機関及び治験依頼者の双方の担当者にとって負担がかかるため、必要な情報はWeb上で開示していただきたい。	GCPでは最低限の要件が示されているものであり、単に書面情報ではなく、依頼者として確認することが必要な場合もあると考えます。
123	35	医療機器企業	19	II.5.(1)国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 日本だけが手続きが煩雑、必要な書類が多いといったことのないように、早急にアジア諸国、欧米諸国と求める水準を統一していただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
124	18	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 必須文書の簡略化 - GCPの見直し →治験が滞る要因とされ、簡略化により迅速な治験進行が期待できる →品質は電子化(ER/ES)の推進で確保する	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
125	11	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 治験計画、変更、終了届について、被験者の安全性に影響を及ぼさない変更は、変更届を原則不要とする。終了届時の治験薬交付、回収数量の報告も、不要。更に、本制度自身、長期的には治験の登録システムに吸収できるものと思う。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
126	11	製薬企業	20	II.5.(3) GCP省令の見直し 契約症例数について、ICH-GCPでは契約症例数という概念がない。従って、症例追加のためのIRB審議も必要ない。 日本では、『実施率』という概念で評価されることも多く、契約症例数を少なめにし、可能な場合には追加のためのIRBをかけるという事例がある。本末転倒であり、GCP改正時に削除されるか、契約書の症例数欄に『規定せず』とすることを認めていただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
127	11	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 臨床研究について、J-GCPとICH-GCPを2種存在させることは混乱を招く。J-GCPからICH-GCPへの移行を希望する。 また、プラセボを臨床研究で用いることの妥当性を当局として公認いただきたい。臨床研究デザインの選択肢が格段に広がり、より質の高いデザインの研究が企画、実施できる。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
128	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し (ICH-GCPとの格差)1-1. 業務委託に関して 海外では全てをCROに委託出来ても、国内では全てをCROに委託出来ないという矛盾がある。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
129	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 治験薬の交付に関して日本では直接実施医療機関に交付しなければならない。 ICH-GCPでは、宅配便等で治験薬の交付も可能であり、委託業務の対象となっている。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
130	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 契約関係 日本でも治験・臨床研究責任医師と治験依頼者の契約もできるのではないかと。「医療機関の長」との契約形態が治験・臨床研究責任医師の契約例数に対する責務の感覚を消失させており、日本での施設当たりの登録例数が少ないことにも関係していると考えらる。	日本の医療システム、雇用形態の在り方等も含めて、慎重に検討をすべき事項と考えています。
131	27	団体	23	II. 5. (3) GCP省令の見直し GCP省令においても治験責任医師を主語とした記載にしていきたい。ただし、医療機関を使って治験を実施するので、施設・スタッフ等の利用の承諾を実施医療機関の長から得るための医療機関の長と治験責任医師の契約は残してもよいと思う。	日本の医療システム、雇用形態の在り方等も含めて、慎重に検討をすべき事項と考えています。
132	11	製薬企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し IRBを真に計画の科学性、倫理性評価にフォーカスするために以下の項目を審議対象から除いて欲しい。 1) CRF: ICH-GCPでは審議外 2) Multi-Centreの Protokolで、当該医療機関に関係しない他の医療機関、スポンサーの組織等の変更 3) 有効性、安全性評価に影響しない(治験の継続実施に影響しない) 治験薬概要書の改定 4) 治験分担医師の追加、変更(これは治験計画修正届、治験実施契約書からも除外) 医療機関側のオーバーキオリティ及びIRB審議の煩雑化の原因でもある。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
133	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し IRBに関するコメント 共同IRBに関して実際の現場では、適格なIRB委員の継続的な確保は困難であり、また、医療機関毎のIRBにプロトコル、説明文書等の完全な審査の実施を求める事は、審査を遅延させる要因にもなっている。ネットワークに設置されたセントラルIRBが科学的、倫理的な審査を行い、医療機関毎のIRBが自施設での実施可能性、医師の適格性を審査する等、審査範囲を分担することで、医療機関の負担・遅延が軽減されるものとする。また、治験依頼者の不要な労力、費用が軽減されるものとする。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
134	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し セントラルIRBを設置する際に、再度の各医療機関でのIRB手続きが不要になるシステムの構築を、討頂きたい。 セントラルと個々の施設のIRBの機能を分化し、安全性情報に関してはセントラルIRBでの審議で可能なように運用する方法もあると考える。 また、IRBの責務として、安全性情報、プロトコル/治験薬概要(同意説明文書も含む)改訂、逸脱事項、責任医師・分担医師の変更、例数変更にかかる治験継続(審査/迅速審査)として、それ以外の内容(分担医師の所属変更、別冊改訂など)はIRB審査なしでIRB報告が出来るようにGCP運用通知で対応することも考えられる。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
135	11	製薬企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し SAE報告について、J-GCPもICH-GCP(英語原文)の原文通り スポンサーから医療機関への重篤な有害事象報告に関して『もし要求される場合』とすべき。またこのように、邦訳が適切ではない箇所が見られるので、J-GCPとの差異を検討される際に、英文との再確認をお願いしたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
136	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 安全性情報等の取り扱いとIBRの位置づけを明確にし、現在の重複した作業を簡素化することが可能か、どのように簡素化するかを具体的に示して欲しい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
137	19	医療機関	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し 無駄なGCPガイドラインの、病院事務官裁量による過剰適用を止め、世界基準レベルに戻す必要がある。悪質なViolationが明らかになった場合のペナルティーを、きわめて大きなものにすることで対処可能ではないか。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
138	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○前臨床試験における試験項目の重点化及び加重評価により、相対的効果の低い材料、試験には文献情報の活用等で対応出来るようにして頂きたい。 ○無作為割付対照比較試験を出来ない品目においては、従来療法との比較試験(検証)により承認申請資料として認めて頂きたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
139	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○新規な発想、構成の医療機器の臨床開発において、開発や治験の進行に応じて、プロトコル変更がスムーズになるようなプロセスを考慮して頂きたい。また、FDAの治験申請要件との整合性を考慮して頂きたい。 ○医療機器GCP省令における必須文書の削減を医薬品と同様にお願したい。 ○治験計画変更届書の軽微事項等に関する手続きの簡素化をお願いしたい。 以上	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
140	32	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器の特性を踏まえた、治験の国際整合化をはかっていただきたい。具体的には、 ○リスクに基いた医療機器の分類に応じた治験の要不要の判断と実施(治験の要不要の判断の第一義的にはクラス分類を重視する。基本的には、リスクの低い医療機器は治験不要とする。また治験をする場合、治験内容もリスクにあわせる。あるいは、海外データによる認証、自己認証による治験免除等も考慮いただきたい)	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
141	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○設置管理医療機器による治験の際の特例を設けていただきたい。 ○ソフトウェアの医療機器への影響内容を考慮した治験を検討いただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
142	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 治験を実施しようとする者に対するインセンティブの向上について、 ○治験終了後も被験機器を継続して使用できるよう、治験終了後、治験実施施設の長及びIRBが承認することを条件に、当該医療機関においては被験機器を購入できるよう関係法令・通知の整備をお願いしたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
143	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○さらに上記の場合は先進医療の申請があれば受け付け、製造販売承認取得後は、先進医療の実績を評価し、速やかに保険適用の審査にも入るように関係法規の改正をお願いしたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
144	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○製造・設置期間が長い大型医療機器の場合は例外的に「治験開始前の設置完了(所定の品質確認検査適合)後に購入できること(例:米国IDE)」を認めていただきたい。そのため、このような例外的な医療機器の治験においては治験計画届書に被験機器の治験開始前の販売ができることを明記することを認めていただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
145	35	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器は多種多様であり、全身に影響を与えるものから局部的にしか影響を与えないものがある。 そのため、医療機器の特性を考慮にいれ、早急にGCP省令の見直しを行っていただきたい。 例えば、有害事象については、医薬品と同様に「被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候」とするのではなく、医療機器の特性に応じて治験実施計画書で規定できるようにしていただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
146	35	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 「計画(案)」においても、何ら改善されることなく、医薬品と医療機器が区別なく作成されており、これでは計画の目的・目標を達成したとしても、それは医薬品のことであり、医療機器では、事実上達成率ゼロである可能性さえあるといわざるを得ない。	治験・臨床研究の基盤整備については、医薬品も医療機器も共通であると考えているところです。
147	35	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) II. 治験・臨床研究の活性化の課題およびIII. 5カ年計画の実施については、全て「医薬品」「医療機器」「共通」を明確に区分して、再作成願いたい。	治験・臨床研究の基盤整備については、医薬品も医療機器も共通であると考えているところです。
148	35	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器によっては、クリニックのほうが症例を集めやすいといったものがある。 そのため、地域の治験ネットワークの整備等、クリニックで医療機器の治験を実施できるような体制の整備を早急に推進していただきたい。さらに、大学病院等であっても、特定の医療機器については、それを使用する患者が多数を占めるものであれば、該当する疾患の多い専門病院に集中的に患者を集め、統計的評価がやりやすい条件を設定して、治験を行うなど、検討願いたい。	「いわゆる中央IRB」を含む共同IRB等の活用など、中核病院・拠点医療機関の活用などを検討しているところです。
149	31	団体	21-25	III. 2. 重点的取組事項(アクションプラン) 互いの記載内容が微妙に異なり、どれとどれが対応しているのか非常に分かり難い。(片方しか記載のないものも散見される)	2は「国が主体的に期限や数値目標を設定して取り組んでいる事項」、3には国以外の主体を含む取組の事項を記載します。
150	31	団体	21-25	III. 3. 引き続き取組を検討していく事項と実施主体 記載を整合させるか、「2」の「○ …」の「○」に番号を振り、「3」の記載に該当する「2」の番号を記載してはどうか?	編集において参考といたします。
151	5	医療機関	21	III. 1. 2【中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例】 ①「治験依頼者の医療機関訪問回数」とあるが、事務手続きのための来院回数のみか、直接閲覧等のための来院もカウントするのか。 ②「臨床論文の発表数」とあるが、具体的に、どういった発表形態をさしているか(治験に関するものは含まないのか)。また、どういった学会での評価を受けられるのか。現段階では、治験に関する発表は、学会等での評価は高いものではないと認識している。	①契約までの訪問回数を想定(直接閲覧の回数については、プロトコル(実施期間)、症例数等に依存するため。)しています。そのように記載を明確化します。 ②治験に限らず、臨床研究の論文数を意図しています。
152	21	医療機関	8	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院・拠点医療機関48カ所程度の関連はどうなっているのか	
153	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 本文中に、文部科学省の「研究拠点8カ所」と「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」の関係を示す記述が見当たらない。	ご指摘の部分について、アクションプラン(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備の項に以下を追記いたします。 「中核病院・拠点医療機関として、厚生労働省、文部科学省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、一定のリーダーシップ(調整事務局の設置を含む)の下で連携して治験・臨床研究の計画される体制を構築する。」
154	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」間のネットワーク確立が必要。 現在、運用されているHOSPnetやUMINの活用も必要。	
155	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 「中核+拠点」は、年1回、取組状況の報告と成果の公開を目的とした公開シンポジウムを共同で開催する必要がある。(多額の予算を受け取るの責任が伴う)。	

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
156	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成19年度より開始の「適正な院内配分」 適正な院内配分の定義を定めていただきたい。	14p表3にあるように「研究実施者が研究活動に適切に利用できるように」の意味で使用しています。配分の内容については医療機関の裁量です。
157	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成19年度より開始 ○中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。 教育プログラムの実施時期(期限)を明記すべきである。	19年度より開始し、3年後に見直しをいたします。
158	28	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 p13にCRCなどについて雇用を問題に挙げておきながら、「Ⅲ.5ヶ年計画の実施」のアクションプランではCRCについて相変わらず育成ばかり(p22)。既に治験活性化3カ年計画で4500人以上のCRCを育成している上に、さらに3000人も育成しても、p24にあるような雇用について中核病院、拠点医療機関に委ねては課題の解決にはならず、先送りしているにすぎない。総合科学技術会議が示した課題を繰り返し示しても治験活性化の具体策を示したことにはならない。	CRCの確保においては、雇用と離職のバランスの上に成り立っており、安定雇用を促進しても、新たなCRCの養成は必要です。
159	20	製薬企業	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが・・・」について、中核病院・拠点医療機関に所属するCRC全体の30%が関連学会認定CRCであることを目標とするのか、個々の医療機関において30%以上を目標とするのか不明瞭。	個々の医療機関において30%以上を目標とするという意図です。「中核病院・拠点医療機関の各々の」に修正します。
160	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが・・・」について、中核病院・拠点医療機関に所属するCRC全体の30%が関連学会認定CRCであることを目標とするのか、個々の医療機関において30%以上を目標とするのか不明瞭。明瞭にいただきたい。	
161	37	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施する項目として ・中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。 ・中核病院・拠点医療機関の50%のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。 *根拠 CRCの認定制度はすでに複数の学会や団体で開始されている。 現在の認定CRCの状況はその位置付けが不明確ではあるものの、一定の質の評価指標として、またCRC自身の研鑽や継続教育という意味を含めて、5年後の目標は高めに設定しても絶えうるものと考えます。	各医療機関のCRCの総数が少ないことや、就業・離職による変動を考慮し、国立高度専門医療センターの実状が20~30%であるということから、設定したものです。
162	38	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「経験を積んだCRCの上級研修、・・・をモデル的に実施する。」について 具体的にどのようなことをイメージされているのか。 がん領域(CSPOR)では、先輩CRCが後輩CRCを育てるMentor制を導入している。先輩CRCはこれを通してスキルアップしていくことに繋がる。また、複数の医療機関の上級CRCが共同研究することも上級CRCのステップアップに繋がるのではないかと思う。上級者というのは本来このように自己研鑽できる人のことを指すのではないかと思う。むしろ国に望むのは、上級CRCのためのポスト作り、研究費の支出等。また、プロジェクト管理のできる人材の育成も希望する。	CRCの指導者としてふさわしい人材を養成する研修を想定しています。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
163	38	医療機関	22	<p>Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。(プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。)」について</p> <p>抗悪性腫瘍薬に関する試験(特にP1やP2)とその他の薬剤の試験とでは、CRCにかかる負担がまったく異なる。ある報告では、抗悪性腫瘍薬に関するCRCの業務量は、その他の薬剤の業務量の5倍以上とされている。単なるプロトコル数で目標値を定めますのは適切ではなく、試験の種類なども考慮する必要がある。 責任医師1名あたりの試験数というのは医療機関や診療科によって大きく異なる。</p>	<p>指標は平均的な状態での数値の目安です。各医療機関の事情は妥当であれば個別に考慮されるべきものと考えています。</p>
164	38	医療機関	22	<p>Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。(プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。)」について</p> <p>さらに、上級CRCは、ジュニアCRCよりも多くの業務をこなすことができ、多数の試験を担当することができるように思われるが、一方で、仕事の幅を考えた時、責任医師が上級CRCに委譲できる仕事はジュニアCRCの場合よりもずっと多くなり、同じ試験を担当した時でも、むしろ上級CRCの方が負担が大きくなることも少なくない。一方、責任医師の負担は軽くなり、一責任医師の担当できる試験数が増え、一責任医師あたりの必要CRC数は、上級CRCが担当した場合の方がむしろ多くなる、というトリッキーな結果になる可能性がある。 以上より、責任医師1名あたりのCRCの人数を数値目標とするよりは、「上級CRCを何名育てるか」という数値目標のたて方が適切ではないか。そしてその人数は、たとえばジュニアCRC3-5名につき1名くらいを目標とするのがよろしいように思う。</p>	<p>指標は平均的な状態での数値の目安です。各医療機関の事情は妥当であれば個別に考慮されるべきものと考えています。</p>
165	37	医療機関	22	<p>Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施する項目として ・中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。</p> <p>・施設の状況を反映できる形の表現をとってはどうか 案1)中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、またはプロトコル担当数が概ね5本当たり1名のCRCとなる配置を目指す。 *根拠 1. 人材班の報告書では、病院のCRCのプロトコル担当数は6.27本であり、SMOは4.24本であった。現在のCRCの現状がほぼ反映されているデータと考え、さらに中核病院・拠点医療機関に期待されるCRC像とCRC全体の人数増を勘案して平成23年度までの数値目標として考えた。</p>	<p>治験責任医師あたりの配置の目安と、CRC一人あたりの担当計画数あたりの目安の双方を目標に記載することとします。</p>
166	31	団体	22	<p>Ⅲ.2.(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施 《すべてのアクションプラン》</p> <p>いずれも「…目指す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？ これらは「達成できなくてもよい努力目標」なのか？ 「行う」としないと具体性が無い。</p>	<p>国が目標として掲げても、実施主体は国ではなく、国は関係者の協力を促すものであることをご理解願います。</p>
167	31	団体	22	<p>Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保</p> <p>平成19年度より開始の3項目の最後が「促す」となっているが、これでは実行策として成果がでてこないと考える。明確なアクションを記載していただきたい。</p>	
168	31	団体	22	<p>Ⅲ.2.(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 平成19年度より開始 ○ 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があつた場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。</p> <p>「治験後に」とあるが、「臨床研究」の場合と同様ではないのか？ また、「効果があつた場合の治療継続」については、単に医療機関・製薬企業の努力に依存するのではなく、適切な「法的整備」が必要と考える。</p>	<p>継続提供におけるコンパッションネートユースに関する制度的な整備についてのご指摘については、関係部局と連携して検討して参ります。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
169	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 被験者負担軽減費のあり方について、入院患者及び製造販売臨床試験も負担軽減費の対象として検討いただくことを明記いただきたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
170	31	団体	22-23	Ⅲ.2.(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 平成19年度より開始 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…促す」、「…検討する」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？各アクションプランの実施時期(期限)を明記すべきと考える。	
171	31	団体	23	Ⅲ.2.(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 平成19年度より開始 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…促す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？各アクションプランの実施時期(期限)を明記すべきと考える。	国が目標として掲げても、実施主体は国ではなく、国は関係者の協力を促すものであることをご理解願います。
172	31	団体	23	Ⅲ.2.(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 平成23年度までに実施 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…目指す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？これらは「達成できなくてもよい努力目標」なのか？「行う」としなると具体性がない。	
173	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていること」は、早期に実施すべき。	
174	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い…」について平成19年度へ前倒して検討を実施いただきたい。	ご指摘のとおり認識として早急に進めます。一方、会計上の制度として準備に一定の時間を要する医療機関が想定されるため、目標としては確実に達成できる時期を記載しています。
175	27	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善」については、早期に対応可能と思われ、平成19年度からの開始としていただきたい。	
176	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い…」について平成19年度へ前倒して検討を実施いただきたい。	
177	25	SMO	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験費用はポイント表を用いずに診療報酬をもとに算出する方法を検討されてはいかがか。	ポイント表は一つの目安ですが、治験のコストを減らしていく方向での各機関・企業の取り組みが重要です。
178	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 IRB開催費用及びCRC費用が高騰している現状から、費用設定の根拠が明確になり、支払い側に納得性のある適正な費用設定が必要。目的の評価指標に「治験契約費用」としていることから、治験費用に関して企業負担の軽減項目として明記いただきたい。	「治験契約費用」については、医療機関側の数値だけではなく、中核・拠点での評価指標として企業側の負担としても評価数値の作成に団体としてもご協力をお願いします。
179	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 IRB開催費用及びCRC費用が高騰している現状から、費用設定の根拠が明確になり、支払い側に納得性のある適正な費用設定が必要。目的の評価指標に「治験契約費用」としていることから、治験費用に関して企業負担の軽減項目として明記いただきたい。	
180	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験契約は一つの契約書であるので、例えば実施症例数が0であっても諸費用は必要となることも踏まえ、契約例数の実施に関する認識を高めてもらいたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
181	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 書式の統一に関してはこれまでに多くの機会にモデル書式が示されているが、実際には個々に解釈・使用が異なっている。今後、統一に当たっては行政機関側から医療機関への指導・講習会等を実施して遂行して欲しい。	ご指摘のとおり、中核・拠点医療機関、業界団体との協議において、計画において対応いたします。
182	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験データのIT化による効率化の内容として、症例報告書の電子的提出についても含める事を明記いただきたい。	関係部局と連携して検討して参ります。
183	3	個人	24	Ⅲ.3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備 臨床試験を実施する医療機関の適正な数は、中核病院が10～15施設、拠点医療機関が70～80施設であろう。 また、大規模治験ネットワークは、名称を変え、市販後のサーベイランスに特化するなど方向転換を検討すべき。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
184	13	医療機関	24	Ⅲ.3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備 既存のネットワークの機能を活用した治験基盤整備について これまでの計画により構築されてきた地域ネットワークの中には、一定の機能を発揮しているものもある。 医療機関を対象とした中核・拠点の整備だけでなく、機能を発揮しているネットワークを活用し、機能を充実させ整備する方向も検討いただきたい。	中核病院・拠点医療機関以外の医療機関においても、大規模治験ネットワークにおいて、研修の機会等中核病院・拠点医療機関との連携を進めて参ります。
185	16	団体	24	Ⅲ.3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 教育、研修等に関して多く記載されているが、誰が、どのように実施するかを今後、毎年示して欲しい。	養成項目毎に、国、各養成団体、中核・拠点医療機関のいずれかにおいて実施する予定です。
186	27	団体	24	Ⅲ.3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保③ 日常診療の場ではチーム医療の考え方が浸透しており、治験でも治験責任医師等がCRC等のスタッフと協同することが重要と考えます。しかし、GCP省令及びICH-GCPのいずれにおいても医療機関での治験実施の主役は医師等です。スタッフは医師等に協力することは出来ても、全てを代行することはできません。薬剤師及び看護師等と同様に、医師・歯科医師の国家試験の出題基準についても、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容について記載する等の措置も重要と考えますので、追加していただきたい。	ご指摘について、計画において対応いたします。
187	27	団体	24	Ⅱ.3.(2)①及びⅢ.3.(3)③ 国民への治験の普及啓発に関するイメージアップキャンペーン 必要に応じた法的あるいは行政的整備の検討も併せて行う旨をアクションプランに示していただければ円滑に実現ができるのではないかと思います。如何でしょうか。	計画を実施するにあたり、必要な制度的な整備も行うこととなりますが、計画の目的は制度改革ではなく、実施にあります。
188	20	製薬企業	25	Ⅲ.3.(3)④医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 作成した教材を活用いただけるカリキュラムがなければ有名無実になる。実施主体は文部科学省として運用についても検討いただきたい。	学校において情報に接する機会を提供することがまず必要であり、医薬品等の開発を熟知する立場にあるのは製薬企業であることから、製薬企業等を実施主体としたものである。カリキュラム等は将来的な検討課題と考えているところ。
189	31	団体	25	Ⅲ.3.(3)④医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 作成した教材を活用いただけるカリキュラムがなければ有名無実になる。実施主体は文部科学省として運用についても検討いただきたい。	

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
190	20	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加促進	実施主体が、製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センターとあるが、中核病院も追記いただきたい。
191	27	団体	25	Ⅲ. 3. (3)③国民への治験の普及啓発に関するイメージアップキャンペーン	実施主体が製薬企業、医療機器企業、日本医師会治験促進センターとなっておりますが、厚生労働省・文部科学省等の当局も行政面からの実施主体として引き続き加わっていただきますようお願いいたします。
192	27	団体	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「治験業務のオーバーオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。」	「Ⅱ. 4. (4)」のモニタリング業務を想定したものか、あるいは厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等が係わる他の業務も含めて検討することを想定したものがわかるように明記していただきますようお願いいたします。さらに、企業側の体制づくり等の努力だけでなく、オーバーオリティーの発生要因のひとつとして関連する当局の承認審査時の指摘レベル(適合性評価)を明確にし、また調査担当官/専門官の指摘レベルが均一化するよう教育研修体制の構築に関する検討も加えていただきますようお願いしたいと思います。
193	36	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	企業のオーバーオリティー問題では、保証すべきオリティーを独立行政法人医薬品医療機器機構からある程度は提示をすべき。例えば、「サンプリングSDVを実施し、問題の大きさにより、より詳細にSDVを実施する」等というものが考えられる。
194	3	個人	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	国は、それぞれの臨床試験で求められるべきデータの質と量はendpointを評価し得るに十分なものであればそれ以上は求めないことを早急に明確にすべき(Ph IとⅢでは求められるデータは違う)。
195	6	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	治験の質の改善と「オーバーオリティ」解消のために、PMDAが実施している申請に伴う治験の実地調査方法をプロセスを主体にした調査手法に変える。また、書面のみによる調査(書面調査)はすみやかに廃止し実地調査に置き換える。
196	16	団体	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	オーバーオリティに関するコメント 照会事項に過剰反応し、オーバーアクションになっているのではないかと。特にCROは複数の依頼者から受託していることにより、受託件数が多くなれば依頼者の指示が蓄積した分、「オーバーオリティ」になりがちである。
197	35	医療機器企業	26	資料:用語集	「GCP」において 医療機器GCPIについての記載を行っていただきたい。
198	9	製薬企業		その他事項:国際共同治験	日本には、海外との間に、言葉の壁、厳しい規制と審査による壁、日本人は違うという意識による壁があり、それらがグローバル臨床試験への参画、国際的な協力体制の確立を阻害しているように見受けられ、日本がグローバル臨床試験に参加する機会を逸している要因となっていると考えられる。
199	27	団体		その他事項:通知公開	「国際共同治験の促進」を課題とするなら、厚生労働省等当局が公布あるいは通知するGCP省令やGCP実地調査等のGCP関連通知等について、公式な英訳版を当局のホームページに掲載することを計画に組み入れていただきますようお願いいたします。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
200	12	医療機関		<p>その他事項:安全性情報</p> <p>計画(案)では触れられていないが、「個別症例安全性報告」について、製薬企業から医療機関間への情報伝達(電子的な)について早急に検討する必要がある。</p>	電子的な伝達等については、関係部局と連携して検討して参ります。
201	24	医療機関		<p>その他事項:実施計画</p> <p>プロセスの整備も大変重要だが、本質的には、正確な薬の評価を出すことが大前提である。そのために治験にとって鍵となる実施計画の立案時点での体制・環境整備に焦点を当てた活性化計画も、もっと前面に出すべきだと考える。実施計画はコスト、スピード、品質を左右する大きな因子の一つであり、この部分の具体的な見直しは必須ではないか。</p> <p>将来的・長期的な整備が読み取れるが、現在目の前にある問題点の具体的な抽出と改善策の反映が望まれる。 薬自体の問題ではなく、実施計画の問題で、待たれるべき薬剤の商品化が遅延、断念されてしまうのであれば、社会に与える損失は、罪と言っても過言ではない。</p> <p>例えば、実施計画書の作成や、症例数の推定のプロセス等、計画段階での不必要に不透明な部分がある程度クリアにすべきではないだろうか。例えば、下記の事項が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同種同効薬の実施計画を競合企業が探り合うことに時間を費やす ・同種同効薬の複数治験による症例の取り合い(当該薬剤全体の開発遅延への影響) →計画に合う治験・症例数の現状よりも、進捗率が重要視されることの矛盾 ・実施計画書自体の問題[逸脱を誘発する記載、データには反映されない無駄な検査、薬剤の特性とは関係なく特に必要ないと思われる微妙な同種同効薬の治験方法の差(現場では混乱を招く)] 等 <p>製薬業界と行政と医療機関と患者が共同で(可能な限り実務者レベルの意見が反映されるよう)具体的な方策を検討し、現実的に活用される結果が望まれる。例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書作成勉強会の開催(分科会等) →ガイドラインより具体的な疾患や同種薬剤の実施計画の標準版の構築 ・症例の実態のタイムリーな調査システムの構築 	関係部局と連携して検討して参ります。
202	27	団体		<p>その他事項:通知公開</p> <p>治験に関する法令、通知等の数や頻度が相当数に上るため、業界団体やネットワーク等に属さない医療機関等では、その情報の入手・把握に苦慮しています。「新たな治験活性化5カ年計画」の実行を徹底する上でも関係法令や通知等情報の提供促進は重要と考えられますので、厚生労働省のホームページへの掲載を漏れないようかつ速やかに整備していただきますようお願いいたします。</p>	厚生労働省からの情報が漏れなく速やかに提供されるよう努力します。
203	36	製薬企業		<p>その他事項:SMO活用</p> <p>病院は独立行政法人化等による採算が求められている。その中、病院は治験実施に対し、積極的・消極的に対立しています。これは治験からの採算性がないと判断されているからと想います。一部は病院の務めとして社会福祉への貢献が義務と認識し、一生懸命取り組むSiteもあれば、逆にとある診療科の先生がやりたいから実施している、というSiteもあります。特定の施設(地域)だけ治験を実施するというのは無理かもしれないが、病院の運営上、時々だけ治験を実施することは院内の治験事務局の運営維持は厳しい。そこで、あまり治験が動かない施設についてはSMO等の外部組織の導入を促す等、図ることは可能か。</p>	治験の質的な向上をめざし、本計画において実施する内容において、中核病院・拠点医療機関の整備を行うこととしています。一般の医療機関においてSMOの利用を妨げるものではありません。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
204	25	SMO		その他事項: SMO活用 SMOのCRCにも5カ年計画に貢献できる機会を与えていただけないか？ (CRC選定基準を設け、SMOのCRCからも(もちろん、院内CRCも)アクションプラン等を提出させて選出し、一時的にSMOから中核病院や拠点病院に出向するなど)	治験の質的な向上をめざし、本計画において実施する内容において、中核病院・拠点医療機関の整備を行うこととしています。一般の医療機関においてSMOの利用を妨げるものではありません。
205	36	製薬企業		その他事項: 研究会参加 ○研究会等への参加規定について、正式な通知の発出をお願いしたい。 現在、国公立系病院については不特定収入などでDr.への謝金・交通費が支給できない等、便宜がうまくなされていないように感じる。企業としては、治験を成功させるために契約外(治験前)のプロトコール検討会への招聘する際、各病院の手続きの問題(都道府県、施設により異なるが)のため、謝金・交通費等が支給できないところもある。これらのインフラ整備も併せて調整いただきたい。	治験責任医師等の利益相反等に配慮し、施設毎に公平・公正な医療の確保を図っているところです。
206	3	個人		ゴールを達成できるか否かは、国の力強いリーダーシップに掛かっている。具体的なゴール(数値目標や必須要件など)を示し、そのゴールを達成するためのtime scheduleを明確に示した上で、国が強いリーダーシップを示すべき。特に、種々の標準書式(日本語版と英語版)については、先ず、国がサンプルを示し強引にでも標準化させるという強い意志を示すべき。	計画のアクションプランにおいては、タイムスケジュール、数値目標を明記して、取り組むこととしています。

その他計画の実施段階や今後の施策の参考にするべきご意見

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
207	1	医療機関	1	計画案で特に異論となる事項はない。
208	17	医療機関	1	「計画(案)」には、人材面での課題に明確な方向性が示されており、当院もぜひこの計画案に参加したいと考えている。
209	27	団体	6	I. 1. はじめに
210	19	医療機関	12	表3/研究費 臨床試験に参加する医師に対する業績の評価向上に関しては全面的に賛成。臨床試験や治験の受託研究費についても、経営母体の事務官の裁量で施設内配分が決定されるシステムは、世界でも他に例がなく、実際に臨床試験を実施する人間に対する適切な院内配分が、治験や臨床試験の活性化に結びつくものと考ええる。
211	30	団体	12	II. 2.(2)治験・臨床研究を実施する医師等の課題 ■医師等に対する教育プログラムの実施や臨床業績の評価向上への取組みは有用であり、人材育成や医師へのインセンティブとして重要な取組みである。 ■「医師が多忙のため治験が進まない」という問題点の抜本的な解決には至らないと考えられる。 ●(1)で提案したモデルセンターにて、診療を行う医療機関からは独立し治験を実施する専任医師や支援スタッフを確保し、治験ユニットにおける治験実施体制のモデルを検討すべきと考える。(ただし、実際の診療と治験業務の両方に携わる医師(たとえば治験スーパーバイザーなど)の存在を否定するものではない)。 ●モデルセンターは、治験関連人材を養成し全国に輩出していくキャリアパスのハブとしての機能も期待できる。
212	19	医療機関	13	II. 2.(3)CRCの課題 現時点で実際に臨床試験のサポートを行っているスタッフに、暫定CRCの仮免許を与え、厚生科学研究費や業界からの寄付によって、ごく些少でもIncentiveを与えること人材育成に結びつく最も効果的な方法と考える。仮免許後、毎年2-3回の講習受講を義務づけ、臨床試験業務に携わらせ、それを完遂したのに対して、3-5年以内に本免許を交付して差別化をはかることで、CRC全体の質の向上とPaper driverの排除にも繋がると考える。
213	20	製薬企業	13	表3/業績評価 治験の場合、データは依頼者に帰属している。通常の治験契約でもその旨明記されているが、個々の医療機関、医師判断により治験データを活用した論文作成が可能との誤解がないよう配慮いただきたい。
214	33	SMO	13	II. 2.(3)CRCの課題 SMOのCRCに対する人材育成についてはどのように実施されるのか。現在の研修としては、SoCRA、臨床薬理学会、SMO協会などの関連団体の認定資格を得て、関連セミナーに参加することぐらいである。 CRCの認定資格を、国家資格としていくことで、専門職CRCとしてのモチベーションが維持され、また臨床試験に対する国民への啓蒙となり、社会的にも浸透し臨床試験の活性化につながるのではないかと。また、関連する各業界の発展にも寄与するのではないかと。
215	4	薬科大学	14	II. 2.(3)CRCの課題 薬学6年制では、独立した講座による「治験・臨床研究、生物統計、研究倫理」に関する体系的な教育が必要と考え、それを促す施策が必要。 薬学6年制卒業生の国家試験の出題基準には、「臨床試験(治験)」、「生物統計」、「研究倫理」と、その他、新しい項目など、を加えることを提案する。 ●●薬科大学のカリキュラムでは、6ヶ月SMOおよび提携医療機関でCRCとしての実習を実施する。
216	20	製薬企業	14	表4 CRC 養成の課題 品質管理に関する認識を向上させるための教育を盛り込んでいただきたい。
217	21	医療機関	14	表4/養成基準の統一化、学会認定などによる質の向上 各職能団体が開催しているCRC養成研修の統一化を検討するのであれば、各団体への補助金を検討していただきたい。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
218	13	医療機関	15	③職業としてのCRCのインセンティブ(安定雇用) 資格職(薬剤師、看護師等)と独立した給与体系の整備 国家公務員の給与体系において、医療職(2)表にCRC職を職種として加えるなど、CRCとしての給与体系を確立するよう検討していただきたい。また、CRCの仕事の重要性を社会へ浸透させるため、日本標準職業分類(総務省)、編職業分類(厚生労働省)等によりCRCを社会的に認識された職種とするような対策をお願いしたい。
219	15	医療機関	16	II.3.(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 治験の質の向上 治験の質を高めるために被験者の選別が重要である。 「特定健診・特定保健指導」による健診結果に基づく治験参加の呼びかけは可能か？
220	16	団体	16	(6)その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 医療機関スタッフについては、CRCだけでなく、他のスタッフの確保も重要。薬剤師等の定数算出基準に治験実績を加えてはどうか。
221	25	SMO	16	(6)その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 パラメディカル(検査科、治験チームメンバーの看護師等)にインセンティブの機会があつていいのではないか？
222	5	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 もっとスムーズに生活保護受給者も治験に参加できるような環境整備をお願いしたいと思います。 ただし、負担軽減費を目的とした悪質な治験参加が存在することも否定はできませんので、生活保護受給者に対する負担軽減費のあり方は検討が必要と思います。
223	19	医療機関	17	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 国民への普及、啓発は大切な問題だが、その責務を医師に負わせることは、不可能。まずはメディアを通じて臨床試験に関する行政としての啓蒙活動を進め、かかる活動が製薬企業の下請けや拡販のためであるといった国民やメディアの偏った誤解をとくように努力されるべきではないか。
224	27	団体	17	II.3.(3)、II.5.(2)③及びIII.2.(3)に、「被験者負担軽減費の在り方に関する課題」 治験のスピード、質の改善が達成されればトータルとして被験者負担軽減費も昇華できる、という考え方もあると理解しているが、被験者負担の軽減を課題として挙げることが逆に更なる治験のコスト高にならないよう配慮する必要があるのではないかと思う。
225	34	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 近年、テレビや新聞の報道などメディアを通じ「治験」という言葉は一般市民においても広く知られるようになってきた。 しかし治験実施にあたり応募者が募集人員を下回ることも少なくなく、十分な数の被験者を募集することに苦慮している。 また参加を希望するその多くは治験の必要性や社会貢献などの治験の本質を必ずしも十分理解しているとは言えず、インセンティブなど経済的メリットから参加を希望しているのが現状である。
226	34	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 一方、国民健康保険料の滞納は加入者の二割にも達し、今や大きな社会問題となっている。治験参加者の中には健康保険料を滞納、また加入届けをせずにいる者も散見される。そこで第一に保険料の徴収向上と治験に対する啓発と合わせて活動を展開することを提案する。 治験参加希望者には保険料の一部を免除する制度や医療費の自己負担を一定期間免除(または減額)する制度などが具体案として考えられる。勿論、国民健康保険料とその徴収は各自自治体に委ねられている。保険料減収に対し自治体からの反発も考えられ、国からの補助金を充填するなどの対策が必要と思われる。 また、治験期間外における医療費自己負担金の免除については、他の医療機関の窓口業務に混乱や支障をさけるためにも、社会保険庁からの返還が望ましいと考える。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
227	14	医療機関	18	II.4.(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題 DPCデータの活用ができる環境整備、情報共有のためにSemantic Web技術を活用させるなど将来的なデータマイニングを見越した政策提言も検討いただきたい。
228	22	SMO	18	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 施設SOPやIRBSOP及び全様式(以下「SOP・様式」という)について統一した物を国が作成(GCP改正時にはその都度改訂)し、移行期間を設け、そのSOP・様式の使用をGCPと同じレベルで義務化し、ネット上でもダウンロード出来る形にする。 治験の実施拡大に影響を与えている問題点。 1. SOPや様式はGCPに基づいて作成するので、基本的な部分は日本全国共通であるのに、医療機関により個々に作成されているため、治験依頼者にとっては事務処理負担が煩雑になっている。 2. 医療機関においてはGCP改正に伴うSOP改訂の作業には専門知識を必要とし、業務時間が膨大に掛かる。 3. 小規模の医療機関が自力でSOP・様式を作成・改訂・運用することは殆ど不可能に等しいため、治験の裾野が広がらない要因がある。 4. 医療機関がSMOにSOP・様式作成を委託すると数百万円もの費用がかかる。 5. GCP改正のたびに治験依頼者それぞれに多様な見解があり、個々の事務局がその窓口になるのは非合理的である。 1のSOP・様式の全国共通化に伴い、個々の医療機関において以下に掲げるGCP上必要な点を表し「SOP別紙」としてまとめる(この表も雛形を国が作成する。) ①医療機関の名称 ②医療機関の長の職名・氏名 ③治験薬管理責任者の所属・職名・氏名 ④治験薬管理補助者の所属・職名・氏名 ⑤治験事務局の名称 ⑥治験事務局の長の所属・職名・氏名 ⑦IRBの名称(IRB委員の名簿は別途まとめる) ⑧IRB事務局の長の所属・職名・氏名 ⑨治験中の必須文書保存責任者の所属・職名・氏名 (カルテ・同意文書、契約文書、治験薬に関する記録) ⑩治験終了後の必須文書保存責任者の所属・職名・氏名 ⑪IRB関連文書保存責任者の所属・職名・氏名 ⑫緊急時搬送先医療機関の名称
229	20	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 SMOが有している患者パネルの使用に関するガイドラインを作成いただきたい。
230	18	製薬企業	その他事項:PMDA	問題点解消のために「官」が行う方策 ○ 治験相談・治験指導の充実 - 相談人員を大幅に増やし(500~1,000人)、治験相談の充実を図る - 治験品目(IND)ごとに担当者を割り当て、指導内容を充実させる(チーム審査による公平性を保ちながら) - 迅速かつ確実な成果が上がるように指導・補佐する ○ 情報公開、類似薬情報提供 →情報公開を徹底し、プロトコル作成のヒントとなるように、治験相談時等で、類似薬情報の提供を行う - 類似薬情報提供により、承認上の問題や規制上の問題をも顕在化させ、治験の方向を定めるのに役立たせる ○ 承認審査体制の充実 - 治験品目(IND)ごとに割り当てられた担当者が中心となり、承認審査を進める(チーム審査による公平性を保ちながら) →品目担当者は治験品目のストーリーおよび結果を熟知しており、迅速な審査が期待できる - 調査会メンバーの専任化(専任化できるメンバーを増やす) ○ 複数のpivotal治験による承認(治験相談・治験指導の充実、情報公開・類似薬情報提供、必須文書の簡略化および電子化(ER/ES)の推進により、迅速な治験が行われるようになることが前提) - 1つの治験結果を誇大視しない - 1つのネガティブなデータがあっても、2つ以上のポジティブなデータがあれば承認可能とする - メタアナリシスに基づくEBMの観点から評価する

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
				<p>○ 外国販売品目の承認の簡略化 - 形式的なブリッジング試験の強要ではなく、P II またはP III のいずれか一つの治験で確認できれば承認する</p> <p>○ 日本発の国際新薬への優遇措置 - 再審査期間の延長 - 薬価上のメリット加算</p>
231	30	団体	その他事項:PMDA	<p>グローバルな競争力を有する審査・承認体制</p> <p>●医薬品医療機器総合機構(PMDA)の定員の大幅増(量の確保) ・2010年から倍増体制実現(600人体制)、2013年1,000名体制(IND導入視野、相談・審査の一貫性・効率性向上)に増員する。</p> <p>●審査基準の策定・明確化する。</p> <p>②継続的なイノベーションの創出・実用化</p> <p>●臨床研究に関する予算の増加 ・治験を含む個別の臨床研究プログラム、プロジェクトを実施する。第3期科学技術基本計画中に、臨床研究予算を1,000億円レベルに増額する。</p> <p>●予算の一元・戦略的な執行の仕組みとして、省庁横断的な施策の推進強化と生命科学予算を一貫・統括して戦略的に活用する仕組み(日本版NIH)を検討する。</p>
232	16	団体	20	<p>○医療機器関係に関するコメント</p> <p>現在の製造販売承認の前に予備的承認(確認)制を導入して頂きたい。最初にパイロットスタディにおいてヒトでの安全性、有効性を確認し、その結果により予備的承認(確認)が与え、以後の開発方法、開発意義を確認する。その期間に必要により機器・手法の改良を行う。最終的に製造承認申請用臨床試験として承認審査上妥当な最小症例における医学的有用性試験で承認される。なお、有効性・安全性において統計的検証をする必要があれば、製造販売後調査を課するのが良い。</p>
233	27	団体	23	<p>III. 2. (5) 「ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP省令の見直し、治験の円滑化を図る。」</p> <p>GCP省令の運用における「必須文書の見直し」も具体的な目標課題であることをアクションプランにも示していただきたい。</p>
234	3	個人	24	<p>III.3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>臨床試験を実施する医療機関の適正な数は、中核病院が10～15施設、拠点医療機関が70～80施設であろう。また、大規模治験ネットワークは、名称を変え、市販後のサーベイランスに特化するなど方向転換を検討すべき。</p>
235	19	医療機関	24	<p>III.3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保</p> <p>治験や臨床試験を監督する立場におかれるものは、一度は臨床試験や治験の実務に携わった経験のある医療関係者であるべき。CRC、医師、官庁の担当官にしても、On the Job Trainingの経験がない者が計画策定、指揮をとったりしていることが、現在の日本の臨床研究の遅延と衰退を招き、創薬については世界でも最もすぐれた製剤を輩出している日本企業や国家に対して、大きな損失を与えていることを、自分自身の問題として認識すべき。</p>
236	23	医療機関	25	<p>仮に医師主導治験を成功させても、製薬会社が販売を引き受けられない限り、治験には持って行けない。これまで、十数社の製薬会社と話し合ってきたが、どれも不成功。理由は、現状のオーファンドラッグの制度にある。</p> <p>この制度は、稀少疾患の治験費用を国と製薬会社が折半するというもので、一見治験推進に役立っているようだが、製薬会社はそれほど魅力を感じていないと思う。</p> <p>稀少難病の救済には治験支援だけではだめで、認可後の医薬品の安定供給を支援する制度を創らないと製薬会社は乗ってこず、稀少難病の患者さんは永遠に救われない。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
237	23	医療機関	25	オーファンドラッグ もう一つ、稀少難病の治験推進のために提案。米国にはNIHが巨大予算をつぎ込んでいた稀少疾患臨床研究ネットワークがある。稀少疾患の病態解明、新治療開発のために、国際共同研究を推進している組織。 国際共同研究により数百例規模の症例を対象にすることができる。わが国の特定疾患研究事業は、稀少疾患に関して言えば、あまり機能しているとはいえない。NIHに貴課の係官を派遣し、RDCRNとわが国の医療機関との共同研究の話を進めてはどうか？医療面の国際協力に貢献できるし、効率的に難病対策が進められると思う。
238	11	製薬企業	27	資料:用語集 データマネージャ(の定義)について。今後、EDCが浸透すると「いわゆるDM」の役割が変わる。従来のCRFチェック、入力といった労働集約的作業はなく、CRF設計と症例固定(基準設定)、データセット作成となる。本来業務を定義しておかないと旧来の「いわゆるDM」型人材を医療機関で設置、養成してしまうことになり、治験のオーバクオリティを医療機関に移植することになりかねない。
239	3	個人		臨床試験(治験を含む、Clinical Study)と実地医療(Clinical Practice)を明確に区別すべき。今回の計画案とがん医療水準均てん化の推進に関する検討会の報告書を並べて検討すると、国の施策の方向性に少なからず疑問や問題点が見える。 Global StandardとLocal Ruleについて 根本的に、日本では、Global Standard Treatmentに対する考え方に問題がある。FDAは承認のためのendpointに関するガイダンスを公表し、standard treatment optionがclinical setting別に明確に示されている。これらの情報は全て公開され、必然的にEBMが実践されることになろうと考えられる。
240	10	医療機関		その他事項:ネットワークでの受託 治験をメーカーと医療機関で契約することについて、ネットワーク事業として契約する場合の「医療機関」を「ネットワーク」と読み替える等により、ネットワーク機能については少症例機関が2~3機関合同で、メーカーと治験契約をし、中の1機関が責任医師となり、他の機関は分担医師となる等して、患者を移動させることなく合同治験ができる方策等を治験特区なども視野に入れながら検討していただければ、当ネットワークでの治験が格段に向上すると考えるので、ご検討をお願いしたい。
241	7	製薬企業		その他事項:国際共同治験 治験のコスト・スピード・質をグローバルレベルに引き上げるために、日本を含む国際共同治験のデータのみでも承認出来るよう、国際共同治験のニーズ(必要性)を日本に作る。国際共同治験には競争の原理を導入し、各医療機関におけるインフラの整備を促進する。
242	8	医療機関		その他事項:原資料 同意書等スキャナーで取り込んだもの、心電図のチャート等電子カルテ内のデータを出力(紙に印刷)したものを、原資料として認められたい。
243	9	製薬企業		その他事項:空洞化 日本の患者へ「より効率よく新薬・新しい治療を迅速に提供する」が最優先なら、空洞化はやむをえない。日本の製薬企業が開国により多少淘汰されるのもやむを得ないと考えることもできる。
244	11	製薬企業		その他事項:採用条件 医薬品採用時の条件に、当該医療機関での治験実施を要件とすることは、通知レベルでも禁止して欲しい。
245	18	製薬企業		治験実施上の期待を「官」に求めるのではなく、「官」には、治験を進める上での指導、支援、それに承認審査上の支援を求めたいと思う。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
246	24	医療機関		<p>その他事項:実施計画</p> <p>現在までの多くの実績に基づいて治験が潰れる背景、成功例を相互の立場で分析し、共有し、活かしていくシステムがなく、個々の企業努力に任せているのは、この産業に課せられた社会的意義に沿っていないのではないか。 情報共有は、企業秘密の部分との兼ね合いは難しい部分も多くあるが、医薬品・医療機器産業は、他の産業に比べ利潤の追求や市場競争以上に国民の健康への寄与を優先することが求められている産業であり、偽善ではなく「患者さんのため」その社会的使命を果たすには、もう少し掘り下げたこの業界独自の改革も必要と思われる。</p>
247	25	SMO		<p>その他事項:情報交換</p> <p>同一プロトコルを実施する医療機関間での即時的な情報交換できるツールや機会を考えてはいかがでしょうか？(実施前のプロトコルの読み合わせとヒアリングの実施を同時に行う。他の施設でおきた逸脱やヒアリ・ハット、有害事象等の情報を入手する。等)</p>