

臨床研究における論点整理（案）

作成者：大津

課題、問題点等	対応案
<p>臨床研究</p> <p>1) 法制度・ガイドラインに関する課題・問題点</p> <p>① 未承認薬・医療機器を用いた臨床研究を実施するための適切な制度が存在しない</p> <p>② がん臨床研究の統合・調整を行う組織が存在しない</p> <p>③ 世界・アジアのリーダーとなるためには、研究者主導臨床試験の質の向上が必要</p> <p>④ 質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大に活用する事が出来ず、全ての適応拡大を治験で行うことは困難</p> <p>⑤ 研究倫理指針がゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在しており境界領域での混乱や、細部の整合性が保たれていない</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の保守的判断傾向によって本来必要でない同意を求めるといった事で、研究費の向上・バイアスなどによる研究の質の低下などが起きている</p>	<p>1)</p> <p>① リサーチ IND 制度を参考にした新たな臨床試験の枠組みの構築。特に薬剤供与やデータの受け渡しなどに関する枠組み（米国での CRADA に該当）を国と企業との間で整備する必要がある</p> <p>② 米国 NCI の CTEP(Cancer Therapy Evaluation Program)様の機能を果たす機関を設置しスタッフの常勤化を図る</p> <p>③ 研究者主導臨床試験も含めて全ての臨床試験を ICH-GCP レベルに引き上げる事が必要 当面の対応策として高度医療評価制度の活用、Compassionate use（倫理供給）制度の整備などに積極的に取り組む</p> <p>④ JCOG など既存組織やがん診療拠点ネットワークを用いた質の高い臨床研究の結果を以下のいずれかの形で活用する制度が必要 i) 規制緩和で適応拡大の承認申請データとして使用可能とする ii) 保険支払い側が審査して事実上保険償還を認める制度の構築</p> <p>⑤ 各倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述する形式とする</p> <p>⑥ 倫理審査委員会の判断の質の確保のために、中核的な施設での判断事例データベースの構築・公開などにより倫理審査委員会のレベルアップを図る</p>

<p>2) <u>施設・基盤整備に関する課題・問題点</u></p> <p>① First-in-human 試験に対する基盤整備や Phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験体制が構築されていない。</p> <p>② グローバルで通用する臨床開発研究者が不足している</p> <p>③ 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分</p> <p>④ 臨床研究を支援する専門職の育成・キャリアパス構築・ポストの確保が不十分</p> <p>⑤ 論文になりにくい臨床試験に関して研究者のインセンティブが低い</p> <p>⑥ 研究者主導臨床試験を支援するデータセンターが少ない</p>	<p>2)</p> <p>① 世界基準の first-in-human 試験を行える施設（国内数施設）や未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行える施設（国内 5-10 施設）の基盤整備への財政的支援（薬事・契約などのサポート体制整備を含む）を行う</p> <p>② 海外臨床開発研究者および企業開発担当者との情報交換の促進</p> <p>③ 希少がんの臨床試験ネットワーク整備への支援を行う</p> <p>④ 生物統計家、データマネージャー、CRC、プロジェクトマネージャーのキャリアパス・常勤ポストの創設、資格制度や人事交流を進める</p> <p>⑤ 臨床研究への参加、薬事行政への参加などが正しく業績として評価されるように施設長への啓蒙を図る</p> <p>⑥ 臨床研究データセンター基盤整備への財政的支援</p>
<p>3) <u>研究費・研究費配分に関する課題・問題点</u></p> <p>① 臨床研究・臨床試験への公的資金が不足している</p> <p>② 公的研究費を臨床試験へ用いる場合に使い勝手が悪い</p>	<p>3)</p> <p>① 臨床研究・臨床試験への公的資金の増額 実績のある研究グループへの資金の集中的投資</p> <p>② 以下のような改善が必要</p> <p>i) CRC 等の人件費を使い易くする</p> <p>ii) 長期間（4 年以上）の研究はそれに見合った支援期間とする</p> <p>iii) 基盤整備に対する研究費（事業）の割合を増やす</p> <p>iv) 長期の試験には進捗に従った評価を行う</p>