

第8回臨床研究部会での主なご意見

1. 現状を踏まえた臨床研究の拠点の在り方をどう考えるか。

たとえば、臨床研究中核病院による他の臨床機関の支援・公益機能の強化と拡大の方策としては、現在、①臨床研究・治験の相談窓口機能の強化（ベンチャー相談、先進医療相談等）、②ARO機能の見える化、他の臨床研究機関への支援強化、③リアルワールドデータ（RWD）利活用促進のための医療情報データの標準化、高い品質管理等を実施しているが、このほかにどのような取組が必要か。

- 拠点の現状に係る資料の提示、実態を把握したい。
- 支援を受ける側からも支援の実態について、ヒアリングしたい。
- 拠点外への支援は必要。しかしながら、自拠点の臨床研究の数の要件を満たすことが優先され、他拠点の支援まで及んでいないのが現状。
- 拠点の自立を強く求められるが、リソースが足りない。必要な機能を維持していくためには、予算面でどれだけ必要なのか検討していく必要がある。
- 拠点としての機能を維持しつつ、他施設を支援するための拠点の考え方を議論していく必要がある。
- 現状の中核のフォーカスが、シーズ開発を主体とする早期臨床開発に力点を置きすぎた整備となっている印象がある。診療ガイドラインを改定する研究結果が出る、既存薬・医療機器等を用いる比較試験のような後期臨床開発を十分に実施できる整備が必要と考える。

2. 臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材については、その育成だけでなく、ARO等の組織の発展も含め、育成した人材が活躍できる環境整備が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。

- 臨床研究を行う側での臨床研究に関する理解が乏しい。クリニカルクエスションの着想から、計画立案、実施に至る流れを教える側も理解していない。
- 医師に対する教育については、国際標準の医学校の認定を受けているものの、カリキュラムに「研究開発」の項目がない。研究開発の進め方、研究のやり方についての教育が行われる状況ではない。
- 研究代表医師となりうる現場の研究者の育成が不十分。
- 研究支援人材については、人材を育成しても活用できていない、というような話を聞く。
- 拠点でもCRCの確保が難しく、採用やその維持も大変（待遇や労働時間）

で、結局ポストがない。

- 生物統計家の育成事業を AMED で実施しているが、大学に実際に採用されるのか。現状は、生物統計家の育成が追いついていない。
- 人材育成を考えるに当たり、長期的雇用のため雇用費用に係わる制度の検討が必要。

3. 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究については、より一層の促進が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。

- これらの分野の臨床研究を促進するため、実態を踏まえ具体的な方策を検討すべきではないか。
- 難病の研究を円滑に実施するため、患者の意見を取り入れたプロトコル作成などを奨励したらどうか。

4. 国民が臨床研究・治験を理解し参画することを促進する方策として、どのような取組が考えられるか。

- データの質を確保したレジストリを構築するためには、患者会等の患者側のコミュニティがきちんと理解する必要がある。難病法成立以降、その意義が理解されていない場合がある。
- 拠点では市民公開講座や学祭ブースを実施しているが、興味を持った人が集まるだけ。まんべんなく周知する仕組みを考える必要はある。
- 初等・中等教育が重要。コンスタントに教育を行っていく必要がある。
- 教育については、中学3年生に薬害パンフを配っている。薬害のためには審査の話をする必要があり、その中で開発の話も出てくる。先生に教えやすいツールなども作っているのだから、活用を考えればいいのではないか。
- 国民が臨床試験を容易に検索できる体制の整備が必要。
- EMA で実施されている不承認・申請取り下げ品目の審査報告書（失敗事例の共有）を我が国でも実現すべき。

5. 質の高い診療に繋がる研究を促進するための方策について、どのような取組が考えられるか。

※標準医療の確立や向上に資する臨床研究、診療ガイドラインの策定や精緻化に資する研究 等

- AMED が開発法人であることもあり、モノの研究やイノベーションの研究に偏っている印象を受ける。海外ではガイドラインの精緻化の研究論文の割合も多く、非常に重要。

6. 臨床研究法施行後、各研究者が適切に臨床研究を実施できるための支援や、運用上の考え方の整理が必要ではないか。

- 特定臨床研究の手続きについては、極端に難しいような印象を持たれているようだ。実態としては、既存の倫理指針とそんなに変わるものではない。活性化協議会のアンケートでは、努力義務の対象となっている臨床研究についても、今後は臨床研究法で対応予定となっているし、混乱が収まれば今後落ち着いていくのではないか。

7. このほか、臨床研究・治験の活性化のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。

※薬事申請へのデータの活用等（臨床研究法附帯決議関係）、RWD を活用した研究の在り方等

- 治験と臨床研究に関しては、GCPにおいても施設単位での適切性確認の考え方の整備を通じ、治験と臨床研究の間にある信頼性確保の是正を行うことができるのではないか。
- 臨床研究の結果を条件付き承認の条件解除や、探索の試験等に使えるのではないか。特定臨床研究の結果を薬事承認申請に活用できないか。
- アジアとの国際共同臨床試験を各国規制当局への申請に耐えうるレベルで実施可能な体制整備が必要。
- 適応外使用の臨床研究に関する規制の見直しができないか。
- 統計学的観点、倫理面に配慮した上で、コントロール群のない疫学研究や市販後調査などに係わる研究の質向上のための取組について検討すべき。