

治験等に係る関係者からの意見の概要【まとめ】

(資料 8 - 2 をテーマ別にまとめたもの)

I. 治験環境の充実

1. 医療機関の治験実施体制の充実

- ① 治験ネットワーク化の推進
 - ・ 大規模治験ネットワークの充実とともに、疾患群ネットワークのあり方についての適時適切な見直し（症例数確保や治験期間の延長等の問題についての不安）
 - ・ 地域における治験推進拠点医療機関の育成
- ② 国立大学・国立病院等における治験実施体制の充実（治験コーディネーター(CRC)等の自由な定員枠・定着率の向上、柔軟な経理処理、迅速な事務処理、厚生労働省・文部科学省の連携等）
- ③ 治験実施施設・設備等（治験管理センターや治験専用外来）の整備
- ④ 治験実施施設における人的配置や機能状況の実態把握とその情報提供
- ⑤ 治験推進のための中核的医療施設（治験センター）の整備
- ⑥ タイムリーかつ責任ある審査を行える IRB 体制の整備
- ⑦ 医療機関のサイトマネジメント能力の育成
- ⑧ 医療関係者に対する治験への参画意欲や理解の促進
- ⑨ 治験費用を含む実施研究者等のインセンティブの向上
- ⑩ 質の向上と研修終了者のフォローアップを含む CRC の養成と継続性の確保
- ⑪ SMO/CRO の役割の適正な理解の浸透
- ⑫ 医療機器の治験専門医療機関の設置とリソースの重点的投資
- ⑬ 医療機器に関する治験専門医、CRC の人材育成の検討
- ⑭ 医療機器 GCP、医療機器医師主導治験に関する講習会等の周知活動

2. 患者等の治験参加の促進

- ① 国民に対する治験及び臨床研究の意義等に関する普及啓発
- ② 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等
- ③ インターネットによる治験の実施状況の積極的な情報提供
- ④ 治験に関する広告などに係る規制緩和等を含めた臨床研究（治験）登録制度の検討
- ⑤ 臨床研究に係る法令や指針の周知と遵守

3. 企業における負担の軽減

- ① 必須文書の見直しを含む治験制度の更なる合理化
- ② 国際的に整合性のある臨床試験実施方法の普及
- ③ 施設毎の手続き・書式の統一化等の治験に係る事務手続き等の簡素化
- ④ 治験業務に関する IT 化の促進
- ⑤ 治験経費の見直し（出来高払いシステムの普及等）、治験施設との交渉の合理化
- ⑥ SMO の利用に関する際の費用（項目単価）の明確化
- ⑦ SMO/CRO の健全な育成と競争原理に基づいた適切な選択

4. 医薬品・医療機器の開発に係る研究全体の推進

- ① 臨床研究の推進
 - ・ 臨床研究に対する公的資金による支援に加え、データマネジメント、マテリアルの品質保証、補償制度等の環境整備

- ・ ライフサイエンス研究予算の中で臨床研究への配分比率を飛躍的に増加
- ・ トランスレーショナルリサーチの推進
- ② 人材育成のための、医学教育の充実（臨床試験計画・実施方法、臨床統計学などの振興、治験関係の医師国家試験への導入）
- ③ 臨床研究に係る法令や指針の周知と遵守（再掲）

5. 全体について

- ① 全国治験活性化3カ年計画に盛り込まれた CRC 養成、治験実施者のインセンティブ改善、治験の地域ネットワーク支援等の事業についての継続的取組み
- ② 3カ年計画が治験の活性化にどのように貢献しているかについての客観的評価、次期計画の必要性についての検討
- ③ 国際的な治験への参画や同時申請できるような環境整備
- ④ アジア地域における共同治験の企画・実行についての制度を含めた環境整備及びアジア地域の治験における日本のイニシアチブ形成
- ⑤ 医師主導治験の適正な運用及び治験薬提供者等の協力体制の検討
- ⑥ 医療機器の特性にあった治験の環境整備と具体的なマイルストーン設定

II. 治験制度

1. 医師主導治験

- ① 治験に係る手続き等の合理化
- ② 治験薬提供者にとってインセンティブの働く仕組みの検討
- ③ 委託する場合の承認申請会社の費用負担に関する仕組みの検討

2. 治験全般

- ① GCP 基準の改正については、運用において緩和できる部分をまず緩和するとともに、企業主導の治験も含めて ICH-GCP に近づける方向で検討（医師主導治験と企業主導治験のダブルスタンダードの回避、現行の GCP について企業主導の治験も含めた広い視野での議論を行い、治験の質向上、効率化を図る）
- ② ブリッジングを活用し、海外データを最大限に利用できるような仕組みの検討
- ③ 個別 IRB の省略を含む中央 IRB の運用についての検討
- ④ 国内未承認薬や適応外使用への対応

3. 医療機器

- ① 医療機器の特性を考慮した GCP の運用
- ② 医療機器の医師主導治験制度の円滑な運用
- ③ 医療機器 GCP における治験デザインの内容についての明確化
- ④ 一般医療機器の届出記載内容など申請書類の記載事項の合理化
- ⑤ 医療機器に対する一変申請中の一変や2課長通知の適用の検討

Ⅲ. 審査・承認制度

1. 医薬品

- ① 治験相談の新規受付凍結、審査業務の停滞、欧米で実施されない適合性書面調査の実施等の改善
- ② 早急な人員増、優先審査専任チームの設置、スタッフの質・量の充実
- ③ 審査体制について、製薬・医療機器業界の経験者の活用
- ④ 優秀な人材を採用するためのインセンティブの確保
- ⑤ PMDA の業務改善の方針決定と業務の数値目標の産業界との共有
- ⑥ 欧米諸国と同時に申請ができるような環境整備
- ⑦ 審査方針の一貫性の確保等

2. 医療機器

- ① 医療機器の品目審査の迅速化のための PMDA の体制整備
- ② 多種類の医療機器に対応した相談窓口の充実と円滑な運用、細部の指導
- ③ PMDA のみならず、本省の審査、指導、安全対策部門における医用工学系人材の継続的採用と教育、民間企業経験者の登用促進
- ④ 医療機器の一部変更承認不要範囲の大幅拡大による、一変のスピードアップ
- ⑤ 医療機器についての Good Reviewers Practice (GRP) のような評価基準作成

Ⅳ. その他

- ① 新薬開発において、米では産官学提携が進んでおり、研究開発費が節約されている
- ② 日本ではベンチャー企業が育つ基盤が整備されていない
- ③ 小児医薬品の治験を推進するためには、薬価加算など企業側に対する明確なインセンティブの制度化が必要
- ④ 研究開発費の税額の控除措置の延長や研究開発費用の高騰に歯止めをかける対策が必要
- ⑤ グローバルな競争のためには、規制の撤廃と業界の再編が必要である
- ⑥ アメリカの特許が先発明主義であるのに対し、日本は先願主義である。特許制度の見直しが必要
- ⑦ 薬価収載品の見直しにより、新薬の価値にあった評価が必要
- ⑧ TL0 の弱点（製品化のノウハウに乏しい、利用金額が高い、治験に対する認識不足）の克服と成果を上げるまでの継続した仕組みが必要
- ⑨ 日本におけるドラッグラグの解決法はあらゆる要素を具体的に検討すべきであり、迅速な審査承認を含めた薬事関連、研究開発投資の回収を含めて考える必要がある
- ⑩ 国公立系施設の研究者が国際的なリサーチや海外ミーティングに参加しやすくするための公務員規程等の見直しが必要