

患者の治験等参加の促進に係る論点

1. 啓発活動と情報提供

① 啓発活動

- a) 一般向け: 治験に関する一般的な知識の効果的な普及
 - ・ 様々な情報ルートを活用を検討(インターネット、新聞雑誌、テレビ、医療機関職員・医療機関内パンフレット等)。
- b) 医療関係者向け: 治験に関する一般的な知識の効果的な普及
 - ・ 治験及び臨床研究の拠点となる医療機関において、治験非関連職員に対しても治験等に関する知識を普及する必要性
 - ・ 治験促進センター等による情報提供の充実・強化(治験窓口以外でも情報を受け取れるようにする等)。

② 情報提供

- a) 実施中の治験に関する情報提供の充実
 - ・ どこ(医療機関)で何の医薬品又は医療機器(具体的な医薬品名等)の治験が行われているかに関する情報提供の充実
 - ・ 我が国における一元的な情報提供機能の必要性。
 - ・ 様々な情報ルートを活用(インターネット、新聞雑誌、テレビ、医療機関内パンフレット等)。

2. 被験者の参加の促進

① 治験前・実施中・治験終了後の対応

- a) 参加前・参加中の十分な情報提供の必要性(医師、CRC 等を通じた被験者ケア)
- b) 治験終了後の被験者自身の治験の結果や、当該治験薬が上市されたかどうかについての情報提供の必要性
- c) 治験終了後の医薬品等の継続提供の必要性

② 臨床試験への被験者の参加の促進

- a) 臨床試験へ参加する場合にも、医療保険との併用を可能とする制度の必要性

③ その他

- a) 生活保護対象者であっても、医療扶助との併用を可能とする制度の必要性(現在は、特定療養費制度は、生活保護対象者は適用されない。) 等