

## 第 13 回治験のあり方に関する検討会（2007/4/20）（概要）（案）

## 1. 議題

薬事法に基づく GCP 省令として、治験依頼者と治験責任医師との直接契約が認められない理由があるか？

<参考>

GCP 省令：治験依頼者と実施医療機関が契約しなければならないと規定（第 13 条）

ICH-GCP：治験依頼者と治験責任医師又は実施医療機関が契約しなければならないと規定

## 2. 主な意見（メモ）

- 直接契約により、治験に係る経費のうち研究費の使用については、治験責任医師の裁量が大きくなることが予測され、治験に関わる医師のインセンティブとなる。また、治験に対する責任が大きくなり、医師の治験への意識が一層高まる。
- 治験責任医師は、直接契約前に医療機関の長の承認（緊急時の対応等も含め。）を得ることとしておけば、緊急時も医療機関で対応できるはずである。また、治験に係る経費の流れについては医療機関が把握できるようにすれば、直接契約を定めない理由はないのではないか。
- 勤務医は、日常診療等の通常業務に専念しなければならず、直接契約した治験をその業務中に行うことは、兼業になり問題ではないか。
- インセンティブを高めるために治験責任医師に報酬を支払おうとすることは、本務がおろそかになることも懸念されるとともに、勤務時間内にアルバイトをすることとなって問題ではないか。
- 企業から依頼された治験を医師個人が受託して実施することができるほどの自由度、責任能力はないのではないか。
- 法的に整理すると、医療の延長線上に治験があることから、治験中に発生した事故の責任を治験責任医師のみで負うことはなく、医療事故と同じく医療機関の長又は管理者も負うことになると考えられる。（治験は診療契約の特約的扱い。）
- 治験責任医師との契約は選択肢の一つとしてあってもよいのではないか。ただし、その場合にあっては、あらかじめ医療機関の長の承認を得るなど機関としての適正な手続きをとることが必要。
- 治験責任医師との契約を行った場合には様々な利益相反が生ずる可能性があり、利益相反に対する適切な対応が必要である。しかしながら、わが

国では未だ利益相反に対する理解は不十分である。

- 治験に関連してわが国では不祥事がいくつか起きたため、治験については治験依頼者と実施医療機関が契約することになったと認識しているところ、治験依頼者と治験責任医師とが直接契約をするようになると、「利益相反」が生じやすくなり問題ではないか。