

治験の契約に関する各団体の意見

NO.	団体名	意見
1	(社) 日本私立医科大学協会	<p>医師個人に研究費が流れる場合の取扱い、重篤な有害事象が起こったときの対応、および医療機関の長の責任を考慮すると、治験依頼者と治験責任医師との直接契約には大学病院としては賛同できない。</p> <p><理由></p> <p>a. 治験責任医師との直接契約の場合、治験協力者への協力依頼をどのように対応するのか。 医療機関の長と治験依頼者との契約があるからこそ、治験協力者として治験に参加できるのではないか。</p> <p>b. 治験がスムーズに進むという環境は、大学病院という組織だからこそ大きな力になっていると考える。治験責任医師との直接契約の場合、有害事象の発生時の責任所在、補償の問題等、大きな課題がある。</p> <p>c. 臨床研究者を育成するという観点から、研究者を支援する仕組みの一環として議論されるべきであって、クリニックにおける治験を中心として議論することとは一線を画すべきではないか。また、契約と研究費の問題は切り離して考えるべきである。</p>
2	全国医学部長病院長会議（国立大学）	<p>ICH-GCP では恐らく各国の事情を考慮して、研究者（治験責任医師）または医療機関のどちらでも契約主体として可能としているのだと思います（注1）。日本が医療機関との契約に限定しているのは、平成9年3月の中央薬事審議会の答申 GCP に基づきますが（注1）、これが日本の治験の実施が進まない原因にはなっていないと思います。また、研究者（治験責任医師）との契約にしても医師のインセンティブの向上にはつながらないと思います。</p> <p>また、ICH-GCP 導入当時の文部省通知（注2）で治験は受託研究契約により受託して公務として行うことが規定されております。これにより、関連部署（検査部や放射線部等）の協力が得られやすくなった経緯があります。</p> <p>これを研究者（治験責任医師）との契約にすると以下の不都合が生じます。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 院内関連部署の協力が得られにくい。 2) 治験の責任を責任医師が負うことになり、医師が治験を受けたがらない要因となる。また、病院も医師を保護することが困難になる可能性がある。

		<p>3) 責任医師から院内関連部署への研究費の配分の取り決めが必要であり、結局のところ病院契約とあまり差がない。一般の受託研究は大学契約となっており、不整合が生じる。</p> <p>注1: ICH-GCPには4.5.1 Compliance with Protocol の項目に The investigator/institution and the sponsor should sign the protocol, or an alternative contract, to confirm agreement. と記載されているのみです。一方、答申 GCP には「9. 治験の契約」として1章設けています。</p> <p>注2: 文部省高等教育局通知「国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究の受託について（通知）」（平成9年2月6日、文高医第52号および9高医第1号）</p>
3	全国医学部長病院長会議（公立大学）	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験依頼者との契約は治験責任医師との間で締結した方がインセンティブにつながるの考え方があるかもしれないが、特に大規模医療機関の場合は有害事象等のトラブル・紛争の発生を勘案すると、むしろ病院長が契約締結権を有することが望ましい。 ○ 病院長の方が病院として治験を実施していることになり、望ましいとの考え方が示された。また、契約締結権者の問題よりも治験へのサポート体制の充実の方が問題であるとの意見も出された。 ○ 基本的な考え方は賛成だが、日本の状況からは問題も存在する。ICH-GCPにおいて「治験責任医師または実施医療機関・・・」とされているのは、責任医師イコール病院長であるクリニックが多いためと思われる。欧米、特に米国では大病院とクリニックとに二極化していることに由来するためと思われる。 <p>また、日本では、治験責任医師に経済的なインセンティブが発生すると、医療機関内部での副業と認識され、公的医療機関では勤務規定に抵触することが多いのも現状である。大病院で実施される場合、責任医師と製薬企業が契約可能となれば、研究費の支出の透明性が欠ける危惧もあり、何らかの防止策は必要と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「インセンティブの向上」は、有効な手段と考えられるが、治験を実施していく上で、治験コーディネーターや治験事務など医師をサポートする治験センターが必要であり、そのことから考えると病院の長が治験の実態が把握でき、透明性が把握できるような契約システムの構築が不可欠であるとする。 ○ 条件付賛成：（条件）必ず長に報告

4	(社) 日本病院会	<p>幾つかの問題点がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 煩雑な文書作成とそれらの文書保管のための無駄な労力・スペースなど。 ・ 中・大病院では治験責任医師の関わりが見えにくく、インセンティブが低い。 ・ 中・大病院では治験責任医師だけで治験を行っているのではなく、CRCや治験事務などの治験専門スタッフの動きが大きい。また、問題が生じた場合に医師が単独で責任を取ることは難しい。 ・ クリニックなどでは実質、医療機関の長が治験責任医師であり、治験依頼者・クリニック・中核支援病院あるいはSMOの間で契約が締結されている。 <p>以上を踏まえて、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 手続きの簡略化が望まれる。 2) クリニックであれ中・大病院であれ、治験依頼者、治験責任医師、実施医療機関の長の3者包括契約が望まれる。
5	(社) 全国自治体病院協議会	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験責任医師の契約にした場合、治験責任医師が治験分担医師、事務職員、IRB、CRC、実際の医療機関と器具等の使用契約等の事務負担の増加により、現場には即応していない。大学の医局単位の人事で、責任医師の移動毎に被験者をその病院に連れて行くことになりはしないか。 ○ 契約の透明性として、第三者が契約している方が被験者のスクリーニング等の透明性も保たれると考える。 ○ 今の法体制のまま直接契約制を導入すると、透明性が確保できないと懸念する。 ○ 医療機関の長から責任医師への変更は透明性に問題がある。クリニック等で医師が一人しかいないなど責任医師と病院長が同じ場合のみに限定すべきと考える。 ○ 責任医師が契約者となると、医師の個人プレーで治験を受けていると見なされ、院内全体の協力が得られなくなることもあるかと懸念する。また、副作用等が発生した場合の責任の所在、治験費用の納入先などにも課題が発生するのではないか。
6	(独) 国立病院機構	<ul style="list-style-type: none"> ○ ICH-GCPでは、「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。」となっている。クリニック（個人病院の院長）では可能であるが、国立病院機構各施設に関しては、利益相反が生じる可能性があり、利益相反に対する適切な対応が必要である。

		<p>また、治験中の医療事故の責任の所在や転勤等により治験終了後の実地調査等への対応に対する責任の所在も不明確になると考えられるので、その点をクリアにすれば、インセンティブを高めるために導入も可能と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験責任医師と企業との契約はあってもよいと考える。ただし、データの判定を歪めるようなことはあってはならず、また治験でのインシデントあるいはアクシデントを公開するよう義務づける必要がある。 ○ 責任医師との直接契約に関しては海外での「施設」と「責任医師」の関係同様にできるか等、やや日本になじみづらい点もあるが研究費用途に自由度が増すようであれば大いに賛成。研究費の使用にあたっての透明化も可能と考える。 ○ 治験責任医師と企業の契約は、透明性が確保されれば合っても良い。 ○ 治験責任医師と企業の契約は、現在の様にIRBで審議して行うべき ○ 治験の契約を責任医師と企業が契約することは、責任医師に責任を持たせることにつながり、良い効果もある反面、研究費の流れが不透明になりやすい。 ○ 治験責任医師と企業の契約は、文書等の集約の観点からクリニックレベルでは必要。規模の大きな施設では、施設全体として治験に取り組む上で施設長としての契約が必要と思う。ただ、文書簡素化の観点から特別なものを除いて、治験責任医師と治験依頼者の直接のやり取りを可能とし、定期的に写しを医療機関の長に届ければ良いのでは？ ○ 治験を実施する上では、施設協力は絶対である為、契約責任者は医療機関の長である方がよいと考える。ただし、治験契約の履行責任は、治験責任医師とすればよい。 ○ 治験責任医師と企業の契約は、医師個人にかかる責任の増大、利益相反の問題等あり難しいように感じる。
7	日本製薬工業協会	<p>(意見)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験依頼者と医療機関の長との契約形態のみならず、治験責任医師との直接契約も可能とした選択肢を設けるべきと考える。 <p>その場合、医療機関の長の治験実施の承諾、治験費用の支払い等について院内ルールを定めておく。</p> <p>(理由)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ クリニックでは、医療機関の長と治験責任医師が同一であることから発生する不要な文書が削減でき、中・大規模医療機関においても医療機関の長が作成または入手する文書・手順の削減・効率化が図られるとともに、医師の治験に対する意識

		<p>向上が図られると思われる。</p> <p>なお、GCP を遵守することにより治験プロセスとその記録の所在は明確である。CRC・治験事務局等の関与、治験依頼者のモニタリングにより品質は十分に確保され、さらに GCP 調査等で信頼性は確保される。また治験費用の流れを含めた透明性の確保のため医療機関での手順、責務を定めることにより、透明性は担保されると考える。</p>
8	日本CRO協会	<p>確かに契約主体に関しては J-GCP と ICH-GCP とでは異なっています。</p> <p>治験責任医師が主体の場合、契約内容に対する意識は確実に改革されると考えられます。また、捺印の為、その他説明の為に訪問する回数は少なくなると考えられます。</p> <p>しかし、実際に個々の治験責任医師が契約主体となる場合、治験責任医師が治験実施チームの責任を持つこと、又多くの部門との協議、サポートが必要になります。その際、「契約文化の違い」から、日本の治験責任医師にはなかなか契約書を読みこなして、作成する事自体が難しいと考えられます。</p> <p>更に、同じ外科部門であっても、臓器特異的に分かれている場合に部門（医局）内でのルールが必要であり、同時に、院内の他部門（例えば薬剤部、経理部門等）との協調が得られるかが難しいところであると考えられます。</p> <p>また、契約と金銭の動きは平行であることが必要ですが、経理部門とのルールも必要になってくると考えられます。</p> <p>CRO (Contract Research Organization) としては、現状であっても、治験責任医師が主体となり契約が可能であったとしても、一つの簡素化したルールが構築されていることが一番望ましい姿であると考えております。</p>