

第45回臨床研究部会議事録 要件見直し議論要旨および抜粋

< 要旨 >

①行政出向人材の要件（佐藤暁委員）

行政との連携の重要性は理解するが、対象部門や役割、既存の出向者の扱い、移行措置について質問。

事務局：

- ・厚労省・内閣府等の研究振興部門を想定。
- ・役割・範囲は今後整理。
- ・出向人材の扱いや必須要件化は実態を踏まえ検討（即時対応困難も考慮）。

②ポイント制・支援評価（佐原委員）

ポイント制導入で評価は厳格化か緩和か。

支援件数が必須要件のみでポイント化されていない点を指摘。

事務局：

- ・ポイント制は柔軟化（緩和的）を想定。
- ・支援評価のポイント化は今後検討。

③承認要件・ポイント設計（藤原委員）

ポイント配分の改善提案（主導試験、企業治験、論文質の重み付け等）。

特定領域廃止に伴うNC・NHOへの財政配慮を要望。

人材・キャリア形成重視、AROの経営参画は収益規模に応じるべきと指摘。

事務局：

- ・配点は今後検討。
- ・財政支援継続。
- ・人材評価・経営参画の表現は調整。

④成果（アウトカム）・評価・報告（佐藤典委員）

成果が少ない点を課題提起。

必須要件と加点項目の整理、長期的評価の必要性。

報告負担軽減の提案。

事務局：

- ・アウトカムは長期評価で対応。
- ・特徴的項目で評価。

- ・報告の効率化を検討。

⑤連携・スピード・制度設計（近藤委員ほか）

橋渡し拠点との連携強化・情報公開の重要性。

治験スピード指標（契約～登録まで）設定の提案。

Single IRB対応の在り方整理。

事務局：

- ・表現・制度設計は引き続き検討。

⑥制度内容への指摘（花井委員）

NC等の人材・予算体制の弱さに対応要望。

PPIを「特徴的項目」に留めるのは不十分と指摘。

再生医療の扱いの整理を質問。

事務局：

- ・PPIは必須化も含め検討。

- ・再生医療は現行同様カウントし整合性を確保。

⑦治験効率化・ネットワーク（谷岡委員・藤原委員）

契約までの時間のばらつき改善、見える化の有効性を評価。

従来型ネットワークの限界、新たな形の必要性。

国際水準のスピード・品質の明確化を要望。

< 議事録抜粋 >

○佐藤（暁）委員

9ページのところで「行政機関の医学系研究振興系部門出向歴があり、政策・施策に精通した者」といったところで教えていただきたいのですが、趣旨としては行政との連携は大事だということはよく理解できるのでありますが、これは例えば具体的にどこの部門を想定されているのかと、こういった方にこういったことを具体的に期待されているのかと、我々のところだと例えば厚生労働省からこういったところに配置されている方が逆に出向してきている場合が多いのですが、そういったものも考えられるのか。もしこれも例えば全臨中に求めるとなると、1年後、2年後までにこれをそろえなくてはならなくなると、結構これから出向させたいな話になってくると、それなりに時間は厳しいのだらうと思っているので、例えば移行措置とか、そういったところが設けられるものなのか、そこら辺はもう少し詳しい説明を教えてくださいと思っています。

○事務局

御質問ありがとうございます。

どの部門を想定しているかという話と、期待している役割と、臨中のほうに厚生労働省からの人間を受け入れている場合はどのように考えるかということの3点かと考えております。

どのような部門と申しますのは、いろいろなケースが考えられると思いますが、もちろん当課のような治験の推進を行っているところはそのとおりでございますが、それ以外にも例えば内閣府であったりとか、あるいは厚生労働省内でも厚生科学課であったりとか、いろいろ研究を振興する部門があるので、そういった研究の推進に関することを行っている部門を考えております。まだこの辺りの具体的なところは今後各臨中などともお話をしながら決めていくことかと思っています。

また、現在、臨中へ厚生労働省の人が出向で行っているようなケースに関しては、こちらの記載では書いておりませんが、そういったものの取扱いも含めまして、必須要件とすると、なかなか人事をすぐに動かすことはできないというのは御指摘のとおりだと思いますので、実態として現在どの程度人が交流されているのかも踏まえまして、併せて検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

○佐原委員

私から2点お伺いします。10ページ目のポイント制を導入した場合、過去の実績に照らすと、より厳しくなるのか、より緩やかになるのか、どのようになるのでしょうか。過去、医師主導試験が1件足りずに未達となった例がありましたけれども、そういった例は救われることになるのか、より厳しくなるのかというところが1点目です。

2点目ですけれども、他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数が必須要件に入っていますけれども、これはポイントとはなっていないですね。これは臨床研究中核病院の非常に重要な役割だと思うので、件数要件を足切りだけに使うということではなく、内容がよければ評価されて、支援の推進のモチベーションになるのいいように思うのですが、いかがなものでしょうか。

以上でございます。

○事務局

御質問ありがとうございました。

ポイント制につきまして、より厳しくなるのか緩くなるのかという観点からいえば、より柔軟になるということを考えております。つまり、どちらかという緩和的な措置になるのかと思っております。その一方で、取り組むべき事項などにいろいろな今後目指していくべきことを書いておりますので、そういったものにも力を注いでほしいといった趣旨で考えております。

また、臨中の支援件数に関してポイント制になっていないことの御指摘につきまして

は、例えばよりよい支援の在り方をポイントに換算して計算できるようなものがあるのであれば、そういったものは取り入れていきたいと考えております。ただ、現状において、この臨中の支援において、例えば支援の件数が足りなくて必須要件を満たしていなかったという話はこれまで起きていないので、その辺り、どういった形でポイント設定をするかは、よくまた御相談させていただければと思っております。ありがとうございます。

○佐原委員

すぐにポイント制にすべきという話ではなくて、この支援を行った件数もその内容もそうだと思うのですが、そういったところをもう少し適切に評価されて、このような支援に注力すると、この臨床研究中核病院の継続に有利に働くような、そういうモチベーションがあがるようにできればいいかと思ひまして、意見をさせていただきました。

以上でございます。

○事務局

ありがとうございます。

よりよい支援の在り方について、引き続き各臨中病院とも御相談して、どういったいい取組があって、どういった形で評価をするべきかを意見交換してまいりたいと思ひます。

○藤原委員

私も承認要件、資料1-2について3つほど意見があります。

1つ目は、ポイント制のところですね。5ページのところですけれども、ポイント制導入そのものには賛成でございます。ただし、ポイントのつけ方について今後の議論をお願いしたいのですけれども、3つほどあります。

まずは、医師主導治験などに関してだと、参加するのと主導して行うのでは全然重みが違うので、参加するのは簡単な話なので、主導的にやったものは高いポイントをつけるべきかと思ひます。

それから、左下のほうにある臨床研究と企業治験由来の論文の重みづけのところですが、企業治験はちゃんと実績があるところに依頼が行くので、そういうところはしっかりと評価してあげないといけないですし、企業治験の論文に名前を載せてもらうというのは物すごく特に国際共同治験などでは大変なことなしてないとので、普通の臨床研究よりも企業治験に関しては重みづけを増やすようにしたほうがいいと思ひますし、論文もジャンクジャーナルからいいジャーナルまでいろいろあるので、インパクトファクターがついているものについていないとか、私は3点以上とかは本当は更に重みづけしたほうがいいと思うけれども、1点以上だとちゃんと重みづけするなどにしておかないと、何でも論文を出します、オープンアクセスジャーナルに出しますというものが頻発するのではないかと思ひます。

もう一つ、プロトコル論文ですけれども、これが1ポイントは大き過ぎて、プロトコル論文を頻発する施設があるので、0.5ポイントとか、0.2ポイントとかでもいいのでは

ないかと思ます。

次は、7ページの特定領域の臨中の廃止の記載のところですけども、ここは以前からいろいろな議論があって、やむを得ないかとは思っているのですけれども、その際にナショナルセンターですね。これは厚労省の政策医療の実現のために設置されているようなものでありますから、ナショセンへの予算配分などをしっかり考えておかないと、あるいはNHOもそうですね。NHOもそういうところがありますから、文科省の大学病院には機能強化事業で一時的でありますけれども金が入ったりはしていますけれども、厚労省傘下で政策医療を実現する組織に関しての配慮が少な過ぎるのではないかと思います。

3つ目、最後ですけども、ページ9ですね。人材育成とインセンティブのところであります。これは私もいろいろな内閣府の会議とか、官邸での会議とかでも何度も申し上げていきますけれども、20年来ずっと言われ続けているのですけれども、全然病院側の理解が得られずに実現できていないところなので、特に頑張ってもらいたいと思うところです。

あと、9ページの右下です。「ARO部門長が、病院の他部門から独立したポジションとして、理事あるいはそれに類する立場で病院の経営に参画できることが望ましい」と書いてありますけれども、これは私は反対で、病院収入の例えば10%を超えるような収益を上げている部門ならば、それは病院経営に参画させるべきですけども、2～3億の売上げのところから300億とか400億売り上げている病院の経営に口を出されても大きなお世話という気がしますので、ちゃんと収益部門になっているところだったら、そういう理事に入るとか、経営に参画させるというのは正しいかと思ます。

それから、ポイント制のところにもいろいろ書いてありましたけれども、人員のポイントというよりも、その人たちのキャリアプランをどのようにするかを病院がちゃんと設定していることを臨床研究中核病院に求めるべきで、相変わらず大きな病院でも治験関連や臨床研究関連の方々の分限付の就職ですね。2年とか3年とかで切ってぶつ切りで人を集めたりとか、俸給表も事務職に関して見ると、治験などのクオリティーをちゃんとやろうとする人と普通の事務職の人たちとの給与を全然変えていなかったりとか、専門人材を育てようという配慮が全然ないので、それをやっていないところは中核には入れないとか、キャリアディベロップメントプランなどをちゃんとしているところに多めにお金をつけるというように、人数の要件だけでやるのは私は反対であります。

以上です。

○事務局

いろいろと御指摘を頂戴いたしまして、ありがとうございます。

ポイントの点数の配分につきましては、現在あくまでもこれは事務局の案としてまだ完成した形ではないと考えておりますので、いろいろなどこに重みづけをしてポイントをつけるかにつきましては、今後とも先生方の御意見を賜って決めていきたいと考えております。

また、ナショセンやNHOに対する資金の配分につきましては、引き続き厚生労働省とし

でも努力を続けてまいりたいと考えております。

また、人員に関することについて、現在人数の要件がありますけれども、御指摘のとおり、例えばそれがパーマネントかそれとも時限的なものなのかというところは判断の対象にはなっていないので、そういったものを特徴的な項目として取り上げることはもちろん想定され得ることかと思っております。

また、御指摘いただきましたARO及びそういった研究支援部門が経営に参画する話につきましては、まさに先生の御指摘のとおりで、きちんと稼げる体制になってほしいということがそもそも前提となったコメントになっておりますので、そういった意味ではしっかりと受託研究においても信頼されるような機関になっていただきたいと。逆に経営に関心がないような研究機関でも困りますので、しっかりと経営にコミットしていただきたいという方向性について書かせていただいた趣旨でございます。表現につきましては、改めまして調整させていただきます。ありがとうございます。

○佐藤（典）委員

3点、感想も含めてですけれども、述べさせていただきます。

1点目ですけれども、楠岡先生の調査、大変膨大な調査をコンパクトに取りまとめでいただきまして、本当にありがとうございました。改めて中核病院の実態が分かったかと思えます。一番感じたことは、前半に多かったと思うのですけれども、アウトカムといえますか、薬事だったりとか、保険だったりとか、シーズによっては企業導出、ガイドラインということになるのだと思うのですけれども、ここが残念ながら非常に少ないと改めて感じたところでございます。自分のところの反省も含めてになるかもしれませんが、国として医療に貢献していくことが中核病院の目標でございますので、この辺、しっかり成果が出るような体制を今後考えていくのが大事ではないかと拝見いたしましたので、承認要件もそういったところも含めて一緒に考えていければと感じました。これが1点目です。

2点目は、今の点に関係するのですけれども、承認要件のところ、必須要件があって、それからそのほかに様々な分野で取り組むべき事項と特徴的項目というものがあります。特に、取り組むべき事項と特徴的項目をどのように今後取り扱っていくのかは、今後の議論ではないかと思えます。これを上げて必須要件に近い形にすると、またそれはそれで中核病院として大変なことになりますし、何でもかんでも必須になってくると大変なので、加点されるような感じの取扱いになっていただくと中核病院の立場としてはありがたいと思っておりますけれども、この辺をどのように必須要件との絡みでしていくかを、今後の議論だと思いますけれども、そこをしっかりと議論していただければと思います。

特に、1点目に申し上げましたアウトカムのところですね。なかなか薬事承認を取る、保険に行くというのは、2年、3年で2つも3つもできますというものではありませんので、少し長い目で見ていただかないといけないところではありますけれども、このとこ

ろは最終的な目標になりますので、少し長い目で見ることも含めて、そういったところを達成した機関には大きな評価が与えられるような仕組みも考えていただきたいと考えています。これが2点目です。

3点目、取消し要件のところですかね。5年で2回未達のところは取消し、取消しの要件をしっかりと決めて2回駄目だったら取消しというのは、それは理屈としては非常によいかと、当然だろうとは思っています。一方、要件そのものとは違うかもしれませんが、報告の在り方ですね。我々中核病院は毎年かなり膨大な報告をさせられていますという言い方はよろしくないのかもしれませんが、かなりの負担になっています。特に医師主導治験や論文数等は3年単位でセットになって評価する形になっています。

ですから、負担軽減という意味も考えますと、毎年同じような膨大な報告をするのではなくて、例えば1年目、2年目は必須になるようなそれほど大きな負担にならないような数値的な報告のみにして、3年目でしっかりとした報告を上げて評価するとか、そこで駄目な場合は3と3で6という考え方もあるかもしれませんが、それを5とどうつなげるか。3年で評価して5年というのは若干数字的に難しいところはあるかもしれませんが、その報告の在り方とリンクしていただいて、たくさん報告するときと少し軽くてもいいときという形で分けて考えていただくとありがたいと思っています。取消しのルールがあることはもちろん賛成ですけれども、報告の在り方と少しリンクして評価方法を考えていただければいいかと感じました。

私からは以上です。

○事務局

どうも御指摘ありがとうございます。

アウトカムに関することについてでございますけれども、先ほどの楠岡先生からの御報告もありましたとおり、研究の領域によってもかなり数字的にはばらつきますし、当たった外れたというわけではございませんけれども、そのときの研究の方向性や趨勢によっても結構影響を受けてしまうところでもありますので、長い目を見た評価であるべきだということは、事務局としてもそのとおりと考えております。そういった考え方につきましては、特徴的な項目の中で臨中ごとの特徴をきちんと評価できるようにしていきたいと考えております。

また、膨大な報告をいただいているというところにつきましては、事務局としましても大変申し訳ないと日々思っているところではございます。いろいろなことを評価するということの裏返しでもありますので、効率的かつよりよく評価できるバランスがどの辺りにあるかは引き続き考えさせていただければと思っております。

また、取り組むべき事項と特徴的な項目の位置づけにつきましては、冒頭に説明させていただきましたとおり、取り組むべき事項につきましては、今後、臨中の中でこういったことをやっていただきたいというものを全て満たせるようになってほしいといったことを考えて書いておりますが、例えばSingle IRBの話も含めまして、現時点で全ての臨中がで

きているものではございませんので、そういったところを今後どれぐらいの期間をかけて対応をお願いしていくかにつきましては、厚生労働省の事業の中でも引き続き考えてまいりたいと考えております。ありがとうございます。

○楠岡参考人

先ほどの導出の問題ですけれども、橋渡しとのダブル拠点の場合はKPIに挙がっているので、企業導出をした後もずっと追いかけておられるのですけれども、臨中単独だと支援が終わって企業導出されてしまうとそこで終わってしまっていて、その後にフォローするという体制が必ずしもできていない可能性がある一方で、臨中単独のところは今後その辺もしっかり気をつけていただければと思います。

○佐藤（典）委員 ありがとうございます。また今後ともよろしく申し上げます。

○近藤委員

私から少しコメントさせていただければと思います。

1点目ですけれども、今もちょっと議論が上がっていたかと思うのですけれども、橋渡し研究拠点と臨床研究中核病院に関しましては、両方の連携は非常に重要になってくるかと思っておりますので、文科省と厚労省でできるだけ調整して、いいような形で連携して、すみ分けができるような形で公表していただければと思います。また、この情報は要件を満たしているか満たしていないかということだけではなくて、いかに活用されるかが重要になってくるかと思っておりますので、最新の情報が公表されて、それを活用できるような環境にしておいていただければと考えております。

細かい点も含めましてコメントなのですけれども、7枚目のスライドでございますけれども、中核病院自体で患者集積を求めるということは、非常に厳しい部分もあるかと思っております。8枚目のスライドでありますように、ネットワークなどの機能を充実させて集積力を高めるという考え方もあってくるかと思っておりますので、これらの内容については、当然ながら企業治験がかなり大きく関与してくるかと思っておりますので、そういうところを意識していただければと考えます。

8枚目のスライドですけれども、こちらの「速やかな企業治験の開始」の箇所に「IRB審査日数」と記載されているかと思うのですけれども、現在議論が進んでおりますSingle IRB、これを推進していければ、全ての臨床研究中核病院がSingle IRBを有する必要性はなくなってくるかと存じます。ですから、中核病院の要件というよりもSingle IRBとしての要件と考えたほうがもしかしたらいいかと思っております。

ただ、短期的な取組としては、例えば他施設のIRBの受入れですとか、IRBに依存しないような病院の治験実施ガバナンス体制の構築といったような、Single IRBに対応できるような体制整備は重要になってきますので、その点については考慮していただければと思います。

また、海外の医療機関と比較して競争力のあるようなスピードとしていただくために、

最初のコンタクトから契約の期間だけではなくて、契約から同意取得可能、エンロールメント・レディーまでの日数などについて、目標値ですとか、そういうものを設定して、それに対して実績がどうだったかという形で評価していくようなスタイルが構築できればいいのではないかと考えております。

また、スライド12枚目、細かいところになるのですが、ePRO、eConsentというところからの英語でのデータ抽出が可能と。また、下のほうには、英語記載のICFの審査が可能とございますけれども、これは国際共同治験であっても日本で実施することを考慮しますと、患者が見るePROやeConsent、それからICFとなりますので、患者が分かる言語で作成されている必要がありますので、当然ながら日本語になってくるかと思えます。また、データ抽出につきましては、病院側の問題というよりもデバイスの問題ということもあるかと思えますので、その点を考慮していただければと感じました。

以上です。

○事務局

ありがとうございました。

橋渡し拠点との連携の重要性につきましては、どのように表現できるか引き続き検討させていただきます。

Single IRB化した際のIRBの審査日数が全ての治験において出てくるわけではないのではないかという御指摘かと思えますけれども、それはそのとおりだと思いますので、表現の在り方につきましては検討させていただきます。いずれにせよ、こちらにつきましては、企業治験がどれぐらいのスピードでできるか見える化するという趣旨で書かせていただいたものでございます。

ePROやeConsentに関する話、英語でデータ抽出可能というのは、いろいろな要素があるというのはよく承知はしております。そもそもICFが日本語でなければ患者さんは見られませんので、当然のことながらそういったものを英語にしようという趣旨ではありません。いずれにせよ、非日本語使用者においてもそういった治験に関する状況が医療機関と治験依頼者の間で共有できるような形をどのように表現するかという視点で書かせていただいたので、また表現の仕方につきましては御相談させていただきます。ありがとうございます。

○花井委員

意見を2つほど、あと質問が1つあるのですが、7ページの左下にNCと連携した研究実績の評価を行うため、特定領域は廃止ということが言われています。これは藤原委員が先ほど指摘したことなのですが、6NCにせよ、CINにせよ、極めて体制が脆弱であるというところがありまして、NHOとNCあるいはJIHS等々に関しましては、中期計画、中期目標において運営されているわけですね。そうすると、そこにちゃんと反映して、逆に予算づけについてもそういった中期目標、中期計画に整合的に予算をつけるとい

うことから考えれば、先ほど藤原委員が指摘したようなちゃんと人材を育成してキャリアを確保する体制は、ある種、そういう目標を書かれて、かつ書かれているから予算が要るねとか、そういう文脈で明確にしておいたほうがよいのではないかと思います。今、非常にAROも6NCはかなり厳しいと。国がん基準だと全然ほかはどうしようもないというところがありますので、そこはぜひお願いしたいということが1つです。

もう一つ、10ページなのですけれども、全体としてちょっと気になるのは、特徴的項目（案）の右側の下から2行目に「PPIに対する特徴的な取り組み」と書いてあるのですが、PPIを特徴的項目に落とすのでしょうか。今の世界の流れからすれば、これは基本的なことではないかと思われるので、PPIの扱いが弱いのではないかという気がします。もちろん具体的に例えば臨床研究のプロトコル計画段階で患者が本当に参画しているかを要件にするのは大変かもしれないのですが、特徴的項目に落とすというのは時代的にもどうかと。

関連して、その左上の実施体制の下に「国民への普及」と書いていますけれども、ここでまだ「研究対象者」と書いていますね。これはヘルシンキ宣言では「研究参加者」に変わっているということで、研究に対して患者・国民は対等に参加者になるということが世界のトレンドであることから、臨中の基準にもそういったものを反映していただきたいということが意見の2つ目です。

もう一つは質問なのですが、これも気になってはいたのですが、再生医療等製品を加えるというところがありましたね。医師主導治験の再生医療という話は、再生医療安確法でやるのか、医師主導治験でやるのかというのは、1つ現場では論点になるわけですね。安確法上はいわゆるCPCの要件とか、そういうものもありますし、認定倫理委員会のことはここに書いていますけれども、再生医療になると特定認定と認定再生医療等委員会という別の委員会が動くことになって、だから「再生医療等製品等」と書けば、これは薬機統制上の製品上だから、CPCとか、それはもうメーカーがつくってくるものをやるのかという話なのですが、医師主導でやるとなると病院のラボのCPCということもあるわけですね。そうすると、再生医療関連のレギュレーションが反映してくるので、6ページですね。単純に「再生医療等製品等」と書いてしまったときに、安確法上の認定再生医療等委員会との関係をどうするのかとか、CPCを基準として入れるのかというのは論点になってしまうのではないかと思うのですが、その辺、どういう整理になっているかを教えてください。

以上です。

○事務局

御質問ありがとうございます。

ナショセン等の体制の脆弱さにつきましては、引き続き様々な事業を通じて多く支援を続けてまいりたいと考えております。

また、PPIを特徴的な項目とするかどうかということにつきましては、PPIそのものはそ

もそもやらなければならないということは御指摘のとおりだと考えております。PPIのどういったことをやるかについて、様々なアプローチがあるので決め切れなくてこちらに書きましたが、必ずやらなければならないような部分をうまく抽出して、例えば取り組むべき事項のほうに書くとか、そういったことは引き続き考えてまいりたいと考えております。

再生医療等製品につきましては、「等」と書いておりますが、再生医療等製品に関して研究を行ったものをまずは対象として含むという視点でございませうけれども、そのほか、いわゆる安確法の中での再生医療を行っているかどうかにつきましても、そういったものも現時点で論文の本数としてはカウントはしているのですけれども、そういったものを明確化するという趣旨でありまして、安確法上の様々な取組と現時点で何か齟齬が発生するようなものではないのかと思っております。

○花井委員

安確法上のものもカウントするということですね。医師主導治験と同様にカウントしているという理解で。

○事務局

現時点で実務上はカウントしていると承知しています。

○花井委員

安確法を厳しくやると、今度は逆に医師主導治験に逃げたりとか、そういう実態もあって、結局同じようなもの、領域になっていると理解しているので、同様に扱われるべきという気はします。

PPIに関しては、例えば具体的にはちゃんとレイサマリーが提供されていますかみたいな、細かい話だったらそういういろいろなことをまた考えていただいて、全体に反映するように考えていただけたらと思いました。

以上です。

○事務局

ありがとうございました。

PPIについてはレイサマリーの話もありますし、例えば研究がきちんと終わった後に報告をしているとか、いろいろなコミュニケーションが最初の一步になると思いますので、そういったところから何か考えていければと考えております。ありがとうございます。

○谷岡委員

私からは、楠岡先生に御報告いただいた件について1件ございます。

分かりやすく御説明いただいて、ありがとうございました。企業としては、治験をスタートするぞと決めてからはできるだけ早く進めたいと考えますので、その観点からなのですが、23ページですね。先ほども少し出ていましたが、効率化指標、企業治験におけるスピードのところなのですけれども、その中の特に上の契約までのところ。以前、医機連で調査の結果も報告させていただいたのですけれども、国際治験と比べるとこの契約の

ところにも時間がかかっている、もしくは支援が非常に回数が多いとか、そういうことも出ていました。

ですから、これを拝見しますと、すごく差があるのだということが分かりましたし、要因はいろいろあるのだと思うのですけれども、こういう形で見える化をしていただけると、それぞれの医療機関さんも自分たちの立ち位置がとてもよく分かるのだらうと思えますし、先ほど近藤委員からも少し出ましたが、いろいろな観点を踏まえて、大変だと思うのですけれども、こういう調査をこういう形で公表していただけると、非常に効率化の進む1つの糧になるのではないかと思います。

以上です。ありがとうございます。

○藤原委員

近藤委員の発言を踏まえて、これも今後の課題なのですけれども、治験ネットワークに関しては、かつて何度も失敗していますから、従来型の治験ネットワークではなくて、私はこの前の日本成長戦略のワーキングでも申し上げましたけれども、サイト・ネットワーク・オーガニゼーションですね。そういう新しいタイプの従来型のSMOさんに依存しない、クリニックから病院にどんどん治験患者を紹介してもらって多施設共同研究を進めていくとか、新しいタイプのものにしないと、従来型の治験ネットワークの振興では駄目だと思っています。

もう一つ、Single IRBも成長戦略のワーキングでこの前3月16日に申し上げましたけれども、Single IRBを導入してもシステムの統一、すなわち依頼企業ごとのシステムの違い、あるいは病院ごとのシステムの違いを一元化する掛け声と資金が必要だと思います。それから、先ほど申し上げた院内での治験事務職員や治験支援人材のキャリアトラックの悪さから、絵に描いた餅に終わらせないためにしっかり国費を入れて、限定された医療機関にSingle IRBをちゃんとやってもらい、その人たちはいい人材で業務を回すということをやらないと、必ず失敗すると思うので、そこを考慮していただきたいと。

最後、3点目は、中核病院、昔、楠岡先生たちといろいろな要件を最初に決めた頃に、あるいはその前の治験中核病院の要件を考えていたころ、もう20年ぐらい前の話ですけれども、PhRMAさんとか、EFPIAさんとか、JPMAさんとかも含めて、企業が求めるスピード感があり、質の高い治験の実施水準を明示してもらって、それを目指さないと駄目ですよという要件設定を議論していました。依頼者側の観点から、例えば国際共同治験をやる時にはグローバルあるいはベンチャーキャピタルは速いところにちゃんと治験の依頼をしてくるので、日本のようにだらだらやっているのではダメです。多施設共同試験で最初の契約医療機関と最後に入ってくる契約医療機関のタイミングがばらばらで、何か月も契約と登録患者完遂に時間を要しているようなところには絶対に依頼は来ないので、業界側からちゃんとどこが目標値ですよということは明示してもらった上でベンチマーキングしたほうがいいと思います。以上です。