

治験のあり方に関する論点整理

○制度に関する事項

【速やかに対応すべき事項】

- ①医師主導治験の実施を困難なものとしている医師の作業量負担及び医療機関の経済的負担の軽減（GCP、委託経費）
- ②治験の透明性を確保するための利益相反に関する考え方の明確化
- ③国際化、高度先進医療への対応、国際共同治験への参加のための GCP の見直し等
- ④治験外の適応外使用時に生じた有害事象情報の治験医師への提供

【今後議論の必要な事項】

- ①治験審査委員会のありかた
- ②補償のありかた
- ③知的財産権の帰属
- ④医師主導治験の経済的、技術的支援
- ⑤医師主導治験における患者負担
- ⑥医薬品の特性（新有効成分、適応拡大、オーファンドラッグ、バイオ等）に応じた手続き、文書の見直し
- ⑦未承認薬や適応外使用と保険との併用が可能な制度の創設
- ⑧被験者保護と臨床研究振興の観点からの法律の制定

○施設・設備に関する事項

【今後議論の必要な事項】

- ①様式の統一、電子化の推進による費用負担の軽減
- ②治験の支援の中核となるデータセンターの創設
- ③治験の計画・推進の中核となる拠点医療機関の育成
- ④医療機関における臨床試験部等の体制の充実

○人に関する事項

【今後議論の必要な事項】

- ①治験コーディネーターの継続的育成
- ②臨床研究に関わる講座の増加と専門家の養成
- ③医学、薬学における教育、研修の充実

○その他（治験に関する事項）

【今後議論の必要な事項】

- ①臨床試験の評価の改善等による治験関係者のインセンティブ向上
- ②国民に対する治験の意義等の普及・啓発
- ③治験相談、審査体制の改善
- ④治験施設支援機関（SMO）の育成
- ⑤治験契約における算定方法の変更（ポイント制から原価重視へ）
- ⑥治験費用の分析

○その他（臨床研究に関する事項）

【今後議論の必要な事項】

- ①稀少疾病等への国費の増額
- ②臨床研究教育プログラムを振興する研究費の設立