

# 事務局論点整理(素案)

今後議論の必要な事項について

平成17年5月26日

## ○制度に関する事項

### ①治験審査委員会のあり方

指摘	
1	医師主導治験ではモニタリングおよび監査の手順書がIRBで審議されるが、モニタリングおよびGCP監査のシステムを周知している者等を含まないIRB委員の構成・規定では問題ないか。
2	「治験審査委員会の会議」への参加者について局長通知では「当該治験薬提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者」は、企業治験には課していない要件と思われ、削除すべきではないか。
3	治験審査委員会を施設毎に設置することにこだわらず、中央治験審査委員会の設置(中央審査方式の導入)が必要ではないか。例えば、英国やフランスのように人口も考慮した地域単位での委員会の設置を検討すべきではないか。なお、審査委員会を中央と施設におく場合にはexpedited reviewに相当する審査制度の創設が必要ではないか。
4	治験審査委員会、倫理委員会のメンバーの教育・委員会の資格認定も考慮すべきではないか。

### ②補償のありかた

1	日本医師会大規模治験ネットワーク以外で医師主導型治験を実施している場合であっても、補償に関する治験保険を医師が受けられるようにすべきではないか。また、抗癌剤の治験の場合も日医の治験保険の補償の対象とすべきではないか。
2	国が一括して医師主導型治験の補償金部分をカバーする治験保険に加入すべきではないか。
3	補償金は治験保険でカバーされるが、医療費及び医療手当は企業主導治験の場合、製薬企業が負担している。医師主導型治験で補償が必要とするのであれば、医療費、医療手当拠出の指針を示すべきではないか(医師主導治験における補償(無過失責任)の責務の取扱いの明確化)。

### ③知的財産権の帰属

1	医師主導治験終了後、「自ら治験を実施する者」と製薬企業との間で治験データの受け渡しが発生するが、通常、知的財産権に関する法務部門を持たない医療機関あるいは契約行為に関する知識の乏しい医師(自ら治験を実施する者)向けに、医師主導治験で発生する知的財産権を巡るガイダンスが必要ではないか。
---	--

### ④医師主導治験の経済的・技術的支援

1	期待した成績がでなかった場合、あるいはさらに治験が必要な場合、予算等はどうするのか。
2	医師主導治験は経済的利益が限定されることから、社会貢献であることの認識、財政的支援が必要ではないか。
3	治験実施計画書や多岐にわたる標準業務手順書の作成にはテクニカルな熟練が必要ではないか。

⑤医師主導治験における患者負担

1	治験に係る特定療養費の支給対象外の経費(“支給対象外経費”・・・企業依頼治験においては企業が負担していた経費)については減免措置が必要ではないか。また、特定療養費部分の拡大と支給対象外経費については厚生労働科学研究費等の研究費からの拠出(特定療養費ばかりで運用すると、医師主導治験に参加する患者の自己負担額が増え、たとえば小児の治験のような場合、若い親の負担が著しくなる恐れがある)を可能とすべきではないか。
---	--

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

1	新成分の承認、海外で既に承認されている薬剤、オーファンドラッグ、適応拡大などの分類に応じて、最低限必要な手続き、文書を見直してはどうか。
2	近年増えてきているバイオ製剤に関する手続き、文書は、化学製剤との違いの観点から見直す必要があるのではないか。

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

1	未承認薬や適用外使用を保険診療を使用しながら日常診療と兼ね合いながら実施できない。保険医療制度の下で研究的診療が可能な制度の創設が必要ではないか(メディケアでは臨床試験のルーチンコストをカバーしている)例えば、試験の届出を条件に保険診療が通常診療部分をカバーするシステムによる研究的診療を制度化してはどうか(INDが参考)あるいは、厚労省等の公的研究費の助成の元で行われる臨床試験については、特定療養費制度の対象とするなどの保険診療下で臨床試験が実施できる枠組みが必要ではないか。
---	--

⑧被験者保護と臨床研究振興の観点からの法律の制定

1	治験と研究者主導の臨床試験の区別をせず、すべての臨床試験にICH-GCP等の要件を課す法律を制定することも、被験者保護ならびに臨床研究振興の両者の観点から必要ではないか(被験者の権利を守る制度の整備)。
---	---

○施設・設備に関する事項

①様式の統一、電子化の推進による費用負担の軽減

1	治験の企業負担の軽減策を講じるべきではないか(治験の事務手続きが煩雑であり、様式の統一化、電子化、簡素化)。
---	--

②治験の支援の中核となるデータセンターの創設

1	各ナショナルセンターにデータセンターを創設し、各疾患領域の医師主導治験、臨床試験の支援の核とすべきではないか。
---	---

③治験の計画・推進の中核となる拠点医療機関の育成

1	治験の計画・推進のできる拠点医療機関の育成が必要ではないか。人的には例えば、病院内に治験・臨床試験の品質管理・品質保証を行うスタッフ(医療職)の定員配置が必要ではないか。
---	---

④医療機関における臨床試験部等の体制の充実

1	臨床試験部等の扱う領域を治験や先端医療に限らず、臨床研究、研究者主導の臨床試験全般の質向上を担う体制にすべきではないか。
---	--

## ○人に関する事項

### ①治験コーディネーターの継続的育成

1	治験コーディネーターの継続的な養成が必要ではないか。
---	----------------------------

### ②臨床研究に関わる講座の増加と専門家の養成

1	医薬品開発学、臨床統計学、データ管理学等の臨床研究に関わる講座を増やし、生物統計や臨床疫学の専門家を養成する教育を実施すべきではないか。
---	--

### ③医学、薬学における教育、研修の充実

1	薬学教育について、基礎薬学と医療薬学とのバランスを考慮したカリキュラム編成を行い、実務実習の受入体制の充実、指導体制の構築、施設の充実に努めるべきではないか。
2	医師の卒前・卒後教育において臨床試験に対する理解を深める努力を教官や指導医はこころがけるべきではないか。治験に関わる卒後トレーニングも必要ではないか。
3	臨床研究に関する倫理や生物統計の基本等の講義・研修システムの導入が必要ではないか。

## ○その他(治験に関する事項)

### 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の向上

1	臨床試験に関する論文の評価を高くする仕組みを作り、臨床医学研究者にとって学問的にインセンティブが働くようにすべきではないか。
2	治験関係者のインセンティブ向上(報酬面、研究実績と同等な評価)が必要ではないか。このため、治験参加医師の治験への参加意欲が低いため患者エントリーが遅い。

### ②国民に対する治験の意義等の普及・啓発

1	国民に対する治験の意義等の普及・啓発をマスメディアの活用なども考慮しながら進めていくべきではないか。
---	--

### ③治験相談、審査体制の改善

1	治験相談の遅れにより、治験全体のスピードが低下している。
2	治験前段階から承認までの一環した指導・審査体制の構築が必要ではないか。

### ④治験施設支援機関(SMO)の育成

1	SMOの育成の環境整備もさらにスピードを上げて進める必要があるのではないか。
---	--

### 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)

1	治験費用の見直し(ポイント制から原価重視 実費+オーバーヘッドへ)が必要ではないか。
---	--

## ⑥ 治験費用の分析

1	治験費用の高騰が国内における治験減少の一因であるが、治験コストの括りの違いか、治験のやり方の違いか、企業努力で低減できるものなのかどうかを見極めた上で、制度上、仕組みの検討が必要ではないか。
---	---

### ○その他(臨床研究に関する事項)

#### ① 希少疾病への国費の増額

1	稀少疾病等への国費の増額が必要ではないか。
---	-----------------------

#### ② 臨床研究教育プログラムを振興する研究費の設立

1	臨床研究教育プログラムを振興するような公募型・競争的資金(研究費)を設立すべきではないか。
---	---