

## 治験等に係る関係者からの意見の概要

- 「全国治験活性化 3 カ年計画」フォローアップ連絡協議会（平成 17 年 5 月 23 日）における製薬団体（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）からの書面による意見の概要
- フォローアップに関する連絡協議会（平成 17 年 5 月 23 日）及びフォローアップ実務者レベル会合（平成 17 年 5 月 18 日、平成 17 年 6 月 15 日）における意見交換の概要
- 医薬品産業政策の推進に係る懇談会（平成 17 年 6 月 1 日）における治験に関する意見の概要
- 医療機器産業政策の推進に係る懇談会（平成 17 年 6 月 10 日）における治験に関する意見の概要

「全国治験活性化3カ年計画」フォローアップに関する連絡協議会（平成17年5月23日）における製薬団体（日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会）からの書面による意見の概要

1. 治験のネットワーク化の推進
  - ① ネットワークのさらなる充実
  - ② 地域ネットワーク等への支援（治験推進拠点医療機関の育成）
  - ③ ネットワークを利用する際のSMOの費用の明確化
  - ④ 医師主導治験の適正な運用及び治験依頼者としてどのように協力すべきかの検討
  
2. 医療機関の治験実施体制の充実等
  - ① 医師に対して治験への参画意識をより高めるための施策の積極的な推進
  - ② SMO/CROの健全な育成とその役割の適正な理解の浸透
  - ③ 治験コーディネーターの養成確保（質の向上と研修終了者のフォローアップ）
  - ④ 実施研究者等のインセンティブの向上
  - ⑤ 医療機関における治験実施施設・設備等の整備
  - ⑥ 医療関係者への治験に関する理解の促進
  - ⑦ 国立大学・国立病院等における治験実施体制の充実（治験コーディネーター（CRC）等の自由な定員枠、柔軟な経理処理、迅速な事務処理）
  
3. 患者の治験参加を支援する施策
  - ① 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等
  - ② 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発
  
4. 企業における治験負担の軽減
  - ① 治験に係る事務手続き等の簡素化（必須文書の見直しを含む治験制度の更なる合理化並びに施設における手続き・書式の統一化等）
  - ② 治験経費の見直し
  - ③ SMO/CROの健全な育成とその役割の適正な理解の浸透（再掲）
  - ④ 国際的に整合性のある臨床試験実施方法の普及
  
5. 臨床研究全体の推進  
臨床研究全体の推進
  
6. その他
  - ① 3カ年計画が治験の活性化にどのように貢献しているかについての客観的評価
  - ② 国際的な治験への参画やアジア地域における共同治験の企画・実行についての制度を含めた環境整備
  - ③ 医学教育の充実（臨床試験計画・実施方法、臨床統計学などの振興）
  - ④ 日本におけるドラッグラグの解決法はあらゆる要素を具体的に検討すべきであり、敏速な審査承認を含めた薬事関連、研究開発投資の回収を含めて考える必要がある。

## フォローアップに関する連絡協議会（平成 17 年 5 月 23 日）及びフォローアップ実務者レベル会合（平成 17 年 5 月 18 日、平成 17 年 6 月 15 日）における意見交換の概要

- フォローアップに関する連絡協議会及び実務者レベル会合では、既存の計画が確実に進行するようフォローアップに努める。治験のあり方検討会では、新たな施策等について検討する。
- データ・マネジメント、生物統計等の教育が欧米に比べ劣っているので検討が必要である。
- 中央だけでなく地域においても中核的医療機関が必要であり、治験環境の整備をおこなっていくことが重要である。
- SMO にかかる経費については、治験費用の高騰の原因となっており、行政よりの何らかの指導を期待する。SMO の設立要件や定期的な点検の義務づけが必要。
- 製薬企業としては、大規模治験ネットワークを利用するにあたって、症例数が確保できない、治験期間が延びるのではないかなど不安がある。
- 欧米とは保険制度が違うので、国内未承認薬や適応外使用への対応については、日本独自のやり方を検討する必要がある。
- 医師主導治験の費用を承認申請する会社が負担するような仕組みも必要。
- 現時点では考えがたいが、医師主導治験について、将来的に不採算以外の医薬品について承認申請会社に負担を求める仕組みが必要となるかもしれない。
- 治験手続きについては、運用において緩和できる部分はまず緩和すべき。
- 本計画が終了する時点で評価を行い、次の計画の策定の必要性について検討する必要がある。
- 実務者レベル会合では、治験に係るデータを収集し、それをもとに検討するのが望ましい。
- 中央 IRB（地域毎・団体毎の導入、完全アウトソーシング、2 階建て方式等）についても検討する必要がある。IRB の体制整備（タイムリーな審査、SAE の評価体制、開催頻度の向上、治験実施医師に対する注意事項の確認等）体制づくりが必要。
- 責任体制がとれる IRB の形態がのぞましい。
- 国立病院機構の治験費用配分の医療機関の裁量部分が、実際に治験を行なった研究者のために使えるように進めてほしい。また、実際にインセンティブとして使われているかどうか評価すべき。
- 治験実施研究者等のインセンティブ向上のため、研究費の使用条件の緩和が必要。
- 医療機器について Good Reviewers Practice のような評価の標準化を取り入れたらどうか。
- 世界的にも新規性のある医薬品を開発できる基盤が必要。
- 公務員の倫理規程により、国立機関の研究者が国際的なリサーチや海外ミーティング等に参加できない場合がある。

- 治験事務局のパワーアップが必要。
- 施設側の治験関係者の果たすべき責務に関する教育・啓発が必要。
- 安全性情報に添付する資料の統一と合理化が必要。
- 本来、医療機関（責任医師・CRC等）で実施すべき業務（各種書類の作成、CRFの作成、スクリーニング等、必須文書の保管）の実施の徹底が必要。
- 本来、医療機関（治験事務局）で実施すべき業務（治験事務局書類の作成、必須文書の保管）の実施の徹底が必要。
- 医療機関内の治験システム（契約及び経費関係の連携もしくは窓口の一元化、CRCと治験責任医師・分担医師の連携向上、治験開始時の院内各部署の調整、経費関連の手続き改善、ICH-GCPに準じた治験文書類の保管等）の向上が必要。
- 治験担当医師へのインセンティブが不足している。
- 「治験に係わる特定療養費支給対象経費の取り扱い」の企業負担期間の見直しが必要。
- 「新たな安全性情報報告書」提出の際の添付書類の様式統一が必要。
- CRCのレベルアップが必要。施設内CRCの意識向上を望む（SMOの派遣CRCとの差を感じるため）。
- 国立大学・国立病院における治験体制において、プロトコル数に比しCRC数が少なく、CRCの業務スペースが確保されていない。
- 治験登録制度について、法規制緩和だけでなくコンセンサスの問題を含めて検討すべき。
- 治験登録制度だけでなく、臨床研究全般についての対応を検討する必要がある。
- アジア地域での治験環境の整備は、国内治験の空洞化を進める恐れはないか。
- アジア地域における治験について、日本がイニシアチブをとって進めないと、日本の治験の空洞化が一層進む懸念がある。
- 3カ年計画の結果をまとめ、それに対する客観的な評価をフォローアップ会議で行うべき。
- トップダウンできるような医療機関のインセンティブを論点に加えるべき。
- 大規模治験ネットワークについて、希少疾患等、疾患群毎のネットワークの充実が必要。
- 治験ネットワーク化の推進策として、抗がん剤や循環器領域等での専門医療機関の整備・強化が必要。
- 治験ネットワークと企業団体によるelectronic data capture(EDC)の共同構築が必要。
- EDC導入の積極的な支援及び症例報告書の電子的な記録様式を認める法令整備を望む。
- 治験の費用に関して、治験の進捗状況に応じた支払いシステムの普及を望む。
- 医師主導治験と企業主導治験のダブルスタンダードの存在は適切ではない。
- 医師主導治験の適切な運用が望まれる。
- 医師主導治験に関する企業と医師側の乖離が認められる。
- 日本独自のGCPについての解釈を改め、ICH-GCPに従うことにより国際競争力が高められる。
- 審査制度に関して、審査官の責任についてシステムを明確にし、環境を整備すべき。
- 審査官交代時における審査業務の円滑な引き継ぎ体制整備。
- 機構相談から審査までの審査方針について一貫性が保たれるべき。

## 医薬品産業政策の推進に係る懇談会（平成 17 年 6 月 1 日）における治験に関する意見の概要

- 医薬品医療機器総合機構について、①治験相談制度の新規受付凍結、②新薬についての領域別チーム別対応においてチームによっては何十品目も抱えており審査業務が停滞、③欧米で行われていない適合性書面調査が未だに行われている等、進んでいない状況がある。改善策を早急に公表してほしい。
- 審査体制について、製薬業界の OB の活用を考えていくべき。
- 新薬創出を促進する環境整備は、「治験環境（臨床開発の期間とコスト、審査・相談体制、患者リクルート促進策、治験情報の透明性）」、「承認審査制度（審査のスピードアップによる国民・企業の便益向上）」が必要。
- 全国治験活性化 3 年計画に盛り込まれた CRC 養成、治験実施者のインセンティブ改善、治験の地域ネットワーク支援等の事業については引き続き取組みをお願いする。
- 治験促進センターを中心とする大規模治験ネットワークの施設登録が進んだことは評価するが、10 の疾患群ごとのネットワークのあり方等については適時適切な見直しが必要。また、治験薬提供者たる企業にとってインセンティブの働く仕組み作りについて検討願いたい。
- 地方自治体、地域医師会による自主的なネットワーク作りなど、治験に対する前向きな取組みに対しても国としてできる支援策を広範に展開してほしい。
- 小児医薬品の治験を推進するためには、薬価加算など企業側に対する明確なインセンティブが必要かつ制度化も必要と考える。
- CRC 養成研究の推進は評価する。高い質の維持のためのフォローアップ研修等の仕組み作りを含め、引き続き CRC の配置と定着率の向上をお願いする。
- 公的機関における CRC の定員増を図るか、または定員にとられない配置の方策につき検討してほしい。
- 国立病院機構の治験費用配分で医療機関裁量で使用できる費用が 25 / 130 とされたが、この配分の評価を行うとともに、継続して関係者のインセンティブ向上施策に取り組んでほしい。
- 業績評価、研究費の効果的配分の具体的な検討が進められているものとするが、その結果ないし進捗状況を提示いただきたい。
- 治験管理センターや治験専用外来の設置については、国立大学病院のみならず国立病院機構等についても、人的配置や機能のレベルなどについての実態把握のもとに、さらなる充実をお願いする。
- GCP で必要とされる書類数の見直しについて、一応整理されたものとして評価できるが、ICH-GCP に近づける方向で、更なる検討をお願いしたい。

- インターネットで治験の実施状況を積極的に情報提供する目的を明確にすべきである。患者さんに対する情報提供であれば、参加希望に対する対応策を含め、薬事法第68条による医薬品の承認前の広告の禁止にあたらぬ等、解釈の整備が必要である。
- トランスレーショナルリサーチの推進を図るための大学病院の体制整備が6国立大学に達したことは評価する。より多くの大学における体制整備を推進するとともに、最終事業年度を迎える施設についてはフォローのための評価を実施した上でさらにレベルアップをはかるための継続的な予算の確保をお願いしたい。
- 臨床研究が推進されることは、研究者の質の向上につながる事となり、ひいては治験の質向上につながるものと期待する。
- 臨床研究がより実施されるよう、資金面における公的な支援に加え、データ・マネジメント、マテリアルの品質保証、補償制度の環境整備をお願いする。
- (治験のあり方に関する検討会について) 医師主導治験と企業主導治験のダブルスタンダードが存在することは、治験の質的向上を図る観点から適切でない。現行のGCP基準には実務的な改善が望まれる部分が存在するので、業界の意見も踏まえ、企業主導の治験も含めて広い視野で議論し、治験の質向上、効率化を図ってほしい。
- 治験は臨床研究の一部として行われるものであることを考慮すれば、中長期的には臨床研究の底上げを図ることが最も重要な要素となると考える。我が国のライフサイエンス研究予算の中で臨床研究への配分比率を飛躍的に増加することが必要。
- 指針を現場に十分に浸透させ、指針に従って臨床研究が行われるべく、広く国民を対象とした啓発活動の推進と周知徹底をお願いする。
- 医薬品医療機器総合機構について審査及び治験相談の遅れが問題となっている。早急に人員増を図るなど改善を進めてほしい。優先審査については、優先審査品目のために通常審査品目に遅れがでるなどの問題が発生しており、優先審査専任チームの設置、スタッフの質・量の充実など早急な改善をお願いする。
- アジア全体の中で信頼性の高いデータを集められるようにして安全性、有効性を担保するデータを集めることを広い視野でみていくべき。Pan-Asian trial environmentの観点が必要である。
- 治験を実施する医療機関の整備については、一定の評価をするが、より生産性の高い治験遂行のための更なる基盤の整備を希望する。
- 革新的な新薬がより迅速に上市されるために、PMDAによる治験相談・審査が効率的に行われ、審査期間が短縮されることを強く希望する。
- 患者へ新薬をより早期に提供するには、審査期間を短縮するだけでは十分とはいえない。日本でも欧米諸国と同時に申請できるような環境の整備を希望する。
- より多くの審査スタッフの雇用と一新された審査プロセスの透明性と効率性の改善に利用されるという期待から、旧制度の約2倍の拠出金を支払うことに同意したが、しかしPMDAの審査はむしろ減速しているのではないか。業務改善の方針決定と業務の数値目標の共有がきわめて重要である。
- 審査について、優秀な人材を採用するためにはそれなりのインセンティブが必要である。トップクオリティの人材を採用することにより生産性が上がる。

- 病院のサイトマネジメントの能力をインフラの一部として育ててほしい。サイトマネジメントの費用を2倍払わなければならない状況を見直してほしい。
- 異業種から参入した企業集団は研究開発費に限りがあり、国内での治験をあきらめざるをえないという現状がある。研究開発費の税額の控除措置を延長することや、研究開発費用の高騰に歯止めをかける何らかの対策をお願いしたい。
- 新薬を独自に開発できる体力がない異業種からの参入企業としては、ブリッジングが最大限に利用できるような仕組みを考えてほしい。
- 治験の段階まできたら、企業治験であっても国費を投じてよいのではないか。せめてフェーズⅢだけでも出せるような施策をとったらどうか。

## 医療機器産業政策の推進に係る懇談会（平成 17 年 6 月 10 日）における治験に関する意見の概要

- 医療機器の治験の環境整備が必要。
- 品目審査（治験相談から承認まで）の迅速化のため、総合機構体制整備・人材確保及び関連部署の役割分担が必要。
- TL0 の弱点（製品化のノウハウに乏しい、利用金額が高い、治験に対する認識不足）の克服と成果を上げるまでの継続した仕組みが必要。
- （大規模治験ネットワークについて）医療機器の特性に合った、効率的な治験体制の早急な整備が必要。また、制度設計だけでなく実施のための具体的なマイルストーンが必要。
- 機器の治験専門医療機関を全国主要都市に設置し、リソースを重点的に投資するなどの施策が必要。
- 医療機器 GCP は医薬品 GCP の考えがベースとなっており、医療機器の特性を考慮した運用の実施が必要。
- 医療機器 GCP が円滑に運用できる医療機関の整備と治験専門医、医療機器 CRC の人材育成、資格制度の検討が必要。
- 医療機器 GCP における治験前の仕組み、治験デザインについての明確化が必要。
- 治験の事前相談窓口だけでなく、多種類の医療機器に対応した相談窓口の充実と円滑な運用、細部の指導を期待。
- 国民に対する治験参加への環境整備について、治験ホームページ等の進展は評価するが、医療機器に関する広報活動は不十分である。
- 医療機器の医師主導治験の制度の円滑、有効な運用を期待。
- 医療機器 GCP、医師主導治験制度に関する講習会等周知活動の充実が必要。
- 総合機構のみならず、本省の審査、指導、安全対策部門における医用工学系人材の継続的採用と教育、民間企業経験者の登用促進が必要。
- 審査官の審査業務における標準化の推進が必要。
- 改正薬事法について、新規医療機器開発推進の視点から運用願いたい。
- 薬事承認における審査基準及び評価基準の明確化による、承認迅速化の推進—機構の体制強化及び各部署の役割分担の明確化が必要。
- 品目審査（治験相談から承認まで）の迅速化のため、総合機構の体制整備及び関連部署の役割分担を明確にすべき。
- 医薬品に関して適用されている適応外のルールを医療機器においても検討すべき。
- 一部変更承認不要範囲を大幅に拡大し、一変のスピードアップをはかることが必要。
- 医薬品と同様に一変申請中の一変を認めるべき。
- 一般医療機器の届出記載内容の簡素化など、申請書類の記載の簡素化をはかる等の追加措置が必要。