

## 「全国治験活性化3カ年計画」に係る今後の論点候補について（案）

### 検討にあたって留意すべき事項

1. 国民や医療関係者の先端技術へのアクセスの確保
2. 臨床研究に参加する患者・被験者の保護の強化
3. 医薬品・医療機器産業における国際競争力の確保
4. 我が国の知的財産の確保と有効活用
5. 「医療供給体制の見直し」との整合性

### 論点候補（案）

#### 0. 全体について

1. 治験活性化のための新たな計画の必要性
2. 国際共同治験への参画や同時申請の促進
3. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策

#### I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

- 例)
1. 医療機関の治験実施体制の充実等
    - ① 大規模治験ネットワークの質の向上
    - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う中核的医療施設（臨床研究情報センター（仮称））の整備
    - ③ 地域の治験実施施設の計画的整備
  2. 関係職員等の養成・確保
    - ① 医師の治験参画意識とインセンティブの向上
    - ② CRC等の養成等と質の向上
    - ③ 企業を含む関係者によるGCPについての理解の促進
    - ④ CRO、SMOの健全な育成と適切な選択の促進
  3. 患者等の治験参加の促進
    - ① 治験の意義等についての効果的な啓発
    - ② 治験登録制度（仮称）の整備による患者や被験者への情報提供の拡充
  4. 治験における企業負担の軽減
    - ① 治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化の促進
    - ② 研究開発税制による支援
    - ③ 治験制度や審査・承認制度の合理化
  5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究全体の推進
    - ① 基盤研究や医薬品・医療機器の融合領域研究の推進
    - ② トランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のための公的資金による支援の充実
    - ③ 治験を含む臨床研究に関する医学教育の充実
    - ④ データマネジメントや関係職員の研修等を行う中核的医療施設（臨床研究情報センター（仮称））の整備（再掲）
    - ⑤ 臨床研究に係る指針等の普及

#### II. 治験制度について

- 例)
1. 治験手続きの合理化
  2. ICH-GCPに近づく方向でのGCP省令の見直し
  3. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
  4. 被験者募集の合理化
  5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
  6. 医療機器の特性を考慮したGCPの運用
  7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用

#### III. 審査・承認制度について

- 例)
1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる改善
  2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和