

治験における契約の形を考える

北里大学東病院
治験管理センター
熊谷雄治

治験契約の現状

- 日本ではGCPの規定に基づき、治験依頼者は医療機関の長と治験実施契約を締結している。その理由は、
 - 治験は医療機関で行われる作業であり、そのことに対して支払われる研究費は、その流れを透明にする上でも、医師個人でなく施設に対し支払われることが望ましい。
 - 治験施行上で生じた事故、トラブルの責任を医師個人で負うことは困難である。

医療機関の長との契約で生ずる問題点

■ 書類の増加

- クリニックにおける治験では責任医師が院長である自分に宛てた書類が多数発生している。
- 大中規模病院では非常に多い治験関連の書類が院長の十分な吟味の元に処理できる状況か。

■ 担当医師のインセンティブ不足

- 治験における医師のインセンティブはそもそも不足しており、医療機関へ支払われる研究費のあり方もインセンティブを減ずる要因となりうる。

医師との直接契約により生じうる問題

- 施設長の知らない治験の可能性
- 個人にかかる責任の増大
- 利益相反の増大
- 施設と医師の経済的な関係

医療機関の長と責任医師

- 責任医師との直接契約により治験の流れが変わる
 - 手続きを整備すればすむこと
 - CRC等の関わらない治験は考えられず、何らかの形で施設からの援助は必要であるため、院長の知らないところでの治験施行は不可能。
- むしろ機関の長が書類等の吟味を充分に行った上で、治験が施行されているのか、が問題。
- 治験を行う責任医師が責任を負うのは当然であり、そのことによるメリットを持たせるのも当然である。

治験責任医師のインセンティブ創出

- 臨床試験参加による学術的業績
 - 学会発表、論文による評価の増大
 - 現実の論文化は依頼者との関わりで困難なことも多く、医師の学術的興味による部分が多い。
- 治験施行による医師の評価
 - 施設内での研究面、経営面における評価方法の確立
- 研究費
- 医師個人に対する報酬

医師のインセンティブ

—研究費・報酬—

- 多くの大学病院では研究費は講座へ
 - 現実に治験を施行する医局員自身が研究費を自由に使える体制ではない。
- 一般病院の担当医師は研究費としての使用が困難な場合も
- 大学病院等の医師で個人的な報酬を求めているものは多くないのが実情であるが…
 - 勤務時間外まで治験業務を行っていることは何らかの形で評価されるべき。
 - 経済的評価は責任をとることも自覚されれば試験自体の質も向上する。

金銭の流れが透明であることが最低条件である。

またその内容は治験審査委員会で審議されなければならない

責任医師との直接契約の場合には

- 医療機関側の実施体制を変更する必要
- 真に責任を持てる責任医師を選ぶ
 - 責任医師の資格制も考慮の必要
- 研究費(報酬)の流れは今以上に明確かつ透明にする必要がある
- 利益相反に関する審査が必須となる

考慮すべき事項は複数存在するが、
契約形態を考え直す時期に来ているのではないか