

# 臨床研究の論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>3.臨床研究</p> <p>1) 臨床研究の全般的課題</p> <p>① がん臨床研究の統合・調整を行う組織が存在しない</p> <p>② 先進国では ICH-GCP 準拠の研究者主導臨床試験が一般化しているが、わが国の研究者主導臨床試験では試験の質の担保がされていない。</p> <p>③ 未承認薬や適応外薬を用いた臨床研究を実施するための適切な制度構築がされていない</p> <p>④ 臨床研究を支援する専門職の育成・キャリアパス構築・ポストの確保が不十分</p> <p>⑤ 論文になりにくい臨床試験に関して研究者のインセンティブが低い</p> <p>⑥ 研究倫理指針がゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在しており境界領域での混乱や、細部の整合性が保たれていない</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の施設間格差がある。</p>	<p>1)</p> <p>① わが国のがんの臨床試験を統括する機関を設置しスタッフの常勤化を図る。</p> <p>② 未承認薬および適応拡大試験では、全ての臨床試験を治験届に準じた届け出を行ったうえで、ICH-GCP 準拠とするように法整備を行う。既承認薬の臨床試験においても ICH-GCP 準拠を努力目標とする。</p> <p>③ 薬剤供与やデータの受け渡しなどに関する枠組み（米国での CRADA に該当）を国と企業との間で整備する必要がある</p> <p>④ 生物統計家、データマネージャー、CRC、プロジェクトマネージャーのキャリアパス・常勤ポストの創設、資格制度や人事交流を進める</p> <p>⑤ 臨床研究への参加、薬事行政への参加などが正しく業績として評価されるように施設長への啓蒙を図る</p> <p>⑥ 各倫理指針を統合・改訂し、共通部分と個別部分に分けて記載をする</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の判断の質の確保のために、中核的な施設での判断事例データベースの構築・公開などを行い、わが国全体の倫理審査委員会のレベルアップを図る</p>

<p>⑧固形癌に対する標準治療である手術治療を中心とした臨床研究開発に対する支援が不十分</p>	<p>⑧新しい手術手技に関する臨床研究の推進、手術治療を基礎とする術前・術後補助療法を含めた集学的治療開発を推進する臨床研究への支援を行う。</p>
<p>2) 新薬開発試験に関する課題</p> <p>① First-in-human 試験に対する基盤整備や Phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験体制が構築されていない。</p> <p>② 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分</p> <p>3) 適応拡大・および標準化を目指した試験に関する課題</p> <p>① 全ての適応拡大を治験で行うことは現実的に困難である。また、質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大に活用する事ができるような制度構築が十分ではない。</p>	<p>2)</p> <p>① 世界基準の first-in-human 試験を行える施設（国内数施設）や未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行える施設（国内 5-10 施設）の基盤整備への財政的支援（データセンター機能や薬事面でのサポート体制整備を含む）を行う</p> <p>② 希少がんの臨床試験ネットワーク整備への支援を行う</p> <p>①高度医療評価制度の活用、Compassionate use（倫理供給）制度の整備などに積極的に取り組み、質の高い臨床研究の結果を以下のいずれかの形で活用する制度が必要である。</p> <p>i) 規制緩和で適応拡大の承認申請データとして使用可能とする</p> <p>ii) 保険支払い側が審査して事実上保険償還を認める制度の構築</p>
<p>② 臨床研究・臨床試験への公的資金が不足している</p>	<p>② 臨床研究・臨床試験への公的資金の増額 実績のある研究グループへの資金の集中的投資</p>

原案作成:大津 敦