

臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について(案)

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立 (参考資料1, 2, 3)

(1) 治験に関しては、実施医療機関及び治験依頼者の間で完全自立が可能な体制の構築について

(2) 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の完全解決に向けた取組みについて

①症例集積性の向上

ア. ネットワークの機能のあり方

- ・疾患別、地域別のそれぞれの利点と欠点
- ・ネットワークとしての患者への情報提供・広報のあり方
- ・患者紹介システムのあり方
- ・治験依頼者の利便性(ワンストップ機能等) 等

イ. ネットワークにおけるリーダー(コアとなる病院)の役割と機能について

②治験手続きの効率化

- ・共同 IRB 利用
- ・GCP の要求に沿った必要最小限の手順 等

③医師等の人材育成

- ・特に医師に対する教育、治験・臨床研究をリードする研究者の育成、臨床研究・治験の実施に必要な人材の確保及び適正な配置 等

④国民・患者への普及・啓発

ア. 患者側からの視点

- ・患者が欲する情報は何か 等

イ. 国民向けの普及・啓発のあり方

ウ. 特定の患者に対する普及・啓発のあり方 等

⑤コストの適正化

- ・日本における適正なコストとは何か 等

⑥IT 技術の更なる活用 等

2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信) (参考資料4,5,6,7)

グローバルに通用する国際水準を保持した臨床研究の推進、新成長戦略(医療イノベーション)に基づいたアクションプランの策定の必要性を踏まえて、

(1)臨床研究(及び治験)の実施体制の整備

早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、グローバル臨床研究拠点等のあり方について

- ①それぞれの施設に求められる機能
 - ア. 実施する臨床研究(治験)の種類
 - イ. 中核的機能
 - ウ. 臨床研究の企画・マネジメント機能
 - エ. 臨床研究支援機能 等
- ②整備すべき構造・設備
- ③必要な人材

(2)臨床研究・治験を実施するネットワークに参加する医療機関のあり方

(3)臨床研究における倫理性および質の向上について

- ①平成25年を目処に改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について
- ②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について 等

(4)その他

- ①小児・難病・希少疾患等への取組みについて
- ②医療機器・先端医療への取組みについて
- ③利益相反、資金提供等について 等

3. 復興に向けた取組み

(1)大規模災害が発生した際の迅速な対応について

- ①被験者の安全確保
- ②データの信頼性確保 等

(2)中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について

※)議論にあたり、次のことを考慮する。

- 明確な定量的目標を可能であれば設定すること。
- 明確なライバル(世界の中の我が国の位置づけ、日本の強みと弱み)を想定しながら議論すること。