

第 3 回検討会までに構成員からいただいた意見

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

(1) 治験中核病院・拠点医療機関及びその他の実施医療機関においては、継続的に自立していくことが可能な治験実施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解決に向けた取組みについて

① 症例集積性の向上

<意見>

- 「新たな治験活性化5カ年計画」では、日本は患者が全国にいて、一方では治験・臨床研究を実施できる機能をもった病院は必ずしも全国均一に存在するわけではない。その解決策としてでてきたのがネットワークであった。
また、韓国ではベッド数が 3,000 ある病院が治験を実施しているが、日本ではそれをバーチャルで実現しようとしたのがネットワークという考え方であった。
結果としては、教育・研修等の連携はかなり進んでいるが、被験者を巻き込んだ形の連携までは進んでいない。(楠岡構成員)
- 治験中核病院・拠点医療機関等を対象とした基盤整備状況調査結果では、80%から 90%が何らかのネットワークに参加していることが明らかになっているが、その活動内容は「治験に関する情報交換」「勉強会やセミナーの共催」などが中心で、初期のネットワーク設置の目的を達していないことが明らかになっている。(渡邊構成員)
- 病院や治験管理センター等が中心になるネットワークはなかなか機能しない。疾患別ネットワークで、臨床試験・臨床研究のネットワークの中から治験に参加可能な患者を見つける方法が有効。(中西構成員)
- すべての疾患にネットワークを構築することはできない。患者の多くいる疾患に関して疾患別ネットワークが構築され、疾患別ネットワークごとに1つの中核を置く方法は、5つか6つが限度だと思うので、それ以外の総合的に疾患を扱うネットワークを別途考える必要があると思う。(楠岡構成員)
- 各疾患別の専門医集団のネットワーク形成としては、オーファン疾患が良いモデルになり得ると思う。オーファン疾患の特定疾患受給者証のデータを活用して、レジストリーシステムを構築し、臨床研究を発展させていければ良い。(渡邊構成員)
- 早期・探索的臨床試験を行う場合でも、適切な治験にエントリーすべき患者が必ずしもその施設にいない可能性があるのではないかと。(塩村構成員)
- 本当にネットワークができるのかも含めて、中核病院・拠点医療機関にはリーダーシップをと

ってほしい。(川口構成員)

- 治験を依頼する側からすると、症例集積性は非常に重要である。ネットワークがたくさんでき、登録している医療機関数も増えているが、ネットワーク機能としては不十分な点がある。ネットワーク事務局に熱意と実行力があり、参加施設が事務局に強力する体制を作れば、ネットワークが機能するのではないか。(中島参考人)
- 大病院に患者を集めるのでは患者の負担が大きいので、患者にとって一番良いのは自分の住んでいる近くで研究に協力できる体制であると思う。(小林構成員)

②治験手続きの効率化

③医師等の人材育成

<意見>

- 文部科学省は、研究医養成のための定員増を行い、平成22年度・平成23年度併せて23名の増員をはかっている。また、平成24年度についても同様の枠組みで増員を行う予定である。(文部科学省)
- 平成23年3月31日に改訂を行った医学教育カリキュラム、「モデル・コア・カリキュラム」では、臨床実習の系統的・体系的な充実、研究マインドの涵養を入れている。(文部科学省)
- 一方で、臨床医学の研究の国際競争力は落ちているという指摘がある。(文部科学省)
- 臨床薬理学等の臨床研究の基礎となる教育について、医学教育と限定せず、看護教育あるいは医療人としての教育の中に、きちんと盛り込むことが重要ではないか。(井部構成員)
- 医学教育の中で、臨床研究の基礎となるべき教育の充実の必要性については、すでに学術会議が提言しているが、現状は進んでいないため、是非、医学教育、看護教育等広い意味での医療の中で、このような教育を充実させることに文部科学省は取り組んでいただきたい。(渡邊構成員)
- 教育の部分については、臨床薬理学だけではなく、昔の講義とどこが違うのかということにならないように、医療機器の開発等も含めて、臨床試験学のような違う側面も必要。(中西構成員)
- 治験や臨床研究の意義や教育プログラム等を、医学会がそれぞれの学会の開催時に準備する、治験や臨床研究に関する情報を開業医に情報発信する等の支援を日本医学会や日本医師会が行ってくれると有り難い。(渡邊構成員)
- CRC等の人材の育成は、厚生労働省、文部科学省のほか各職能団体が行っており、平成22年度までに6708名の養成を実施している。そのほか、e-learningの教育システムでは、「ICRweb(厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究(教育型))」の登録ユーザー数は14,263名、「臨床試験のためのeTraining Center((社)日本医師

- 会治験促進センター治験推進研究推進事業)の登録ユーザー数は 11,458 人である。
- 「ICRweb(厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究(教育型))」の登録ユーザー数は 14,263 名のうち、半数は医師である。基礎的な研究のニーズは十分にあり、かつまだ不足している。医学部教育だけでは難しいので、e-learning やOJTも含めて継続的な教育システムを考えて行く必要がある。(山本構成員)
 - IRB委員に対してもある程度教育義務を課していくことが、質の向上につながるのではないか。(山本構成員)
 - 臨床研究を支援する人材の確保・育成についてはこの 5 年間で増加しているが、約3割が非常勤雇用という実態もある。(基盤整備状況調査より)
 - 患者家族が治験を実施している臨床医から冷たい態度を受けた話を聞く。臨床医に対する教育をもっと行う必要があるのではないか。患者は丁寧な説明と質問に対する丁寧な回答を望んでいる。(小林構成員)
 - 臨床試験・臨床研究について、まだ学部教育に落とし込まれていない。(中西構成員)
 - アカデミアにおける臨床研究に対する評価は、非常に低いと言わざるを得ない状況。人事評価制度への反映を推奨するような指導が省庁からあれば、大学内の改革も行えるのではないか。(中西構成員)
 - 臨床研究・治験の実施に必要な人材の確保を行うためには、安定雇用と適正な配置、専門職としてのキャリアアップへの取組みが必要ではないか。(小原構成員)
 - 自分たちが次世代のために新しい医薬品や医療を生み出していかなければならない義務を負っていることを、医学部の教育から教えていくことが必要。(渡邊構成員)

④国民・患者への普及・啓発

<意見>

- いくらプレーヤーが揃っても、肝心の患者がいないと治験は全然進まない。臨床研究に関しても全く同じ問題がある。いままで比較的遅れてきたのが、患者への啓発である。(楠岡構成員)
- 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業、主任研究者国立病院機構大阪医療センター 楠岡英雄)によると、国民の多くは情報提供における媒体として、新聞やテレビのニュースといったマスメディアの信頼できる報道を望んでおり、それと並行してインターネットのニュースサイトや病院内のポスターからの情報提供を望んでいる。(楠岡構成員)
- 治験届けを公開して、一般の方に見ていただくと良いと思う。どこで治験をやっているかわからないという質問があるので、患者にとってはメリットになるのではないかと思う。そして、治験に限らず臨床研究はすべて登録し、かつ公開する方向で考えて行く方が良い。(塩村構成員)
- 国民への理解については、当事者からではなく、第三者的なところ、あるいは政府による

啓発がある方がよいのではないか。(中西構成員)

○国民皆保険制度の中で治験に参加してもらうための方策を考える必要がある。

(楠岡構成員)

○「患者のメリット・利便性を考慮した診療体制について」は、医療機関、企業、そして広い意味では社会として被験者には何らの感謝の気持ちを示すのは非常に重要なことであるが、即物的なものになると問題なので、十分に検討する必要がある。(楠岡構成員)

○多くの人たちは、臨床研究や治験などに協力することに決して否定的ではなく、きちんと説明をすればむしろ協力してくれる人の方が多いように感じている。(小林構成員)

○患者側からすれば、どこで治験をやっているのかわからない、ということをよく聞く。治験を実施する主体から物事を見ているが、参加する側からどう見えるかという視点が感じられない、遠いところにあるように感じる。(本田構成員)

○ネットワークについても、患者個人が動けるものなのか、主治医が参加していなければダメなのかかわからない。(本田構成員)

○国民・患者への啓発とネットワーク構築については、ネットワーク内の地域住民と患者への啓発と同時並行で進めることが必要。(小原構成員)

○健康な人も将来研究に協力を願う場合もあるので、患者のみでなく、普及・啓発の対象をもっと広げることと、より有効な方法を考える必要がある。(楠岡構成員)

○普及・啓発は、一般国民向けのもの、ターゲットを絞った患者・家族へのものがあった方が良い。(本田構成員)

○治験あるいは臨床試験の必要性・重要性を、医療者や市民の方々が認識するのは非常に重要。(渡邊構成員)

○薬というと、副作用やリスクがどうしても新聞等で報道されてしまう。リスクの教育等があっても、なかなかベネフィットの教育がないのではないか。学校教育の中で薬のベネフィットとリスクを適正に正しく伝え、ベネフィットの中に治験というプロセスが必要であることを啓発していくことで、長期的には国民啓発の点でプラスになるのではないか。(中島参考人)

○普及・啓発を行う時には、患者や一般国民との対話を重ねると言う形が良い。

⑤コストの適正化

<意見>

○中核病院・拠点医療機関のスピードはかなり改善されつつあること、質は問題ないことが厚生労働省の基盤整備状況調査より確認できた。コストが高い点についても、出来高払い等を導入することで改善が図れてきていると思う。(楠岡構成員)

○中核病院・拠点医療機関とそれ以外の施設とで、コスト・スピード・質について、そんなに開きはないだろうと思う。いずれも同じような認識を持って変わりつつある。(一木構成員)

○コストの問題は難しく、中核病院・拠点医療機関と他の医療機関に乖離があるかということ、なんとも言い難い。(川口構成員)

○日本医療機器産業連合会でも、実際の治験コストの調査を始めているところである。現在までのところで相対的にみると、全体像は医薬品とあまり変わらないコストになっている。

(赤堀構成員)

○案件数は変わっていないが、日本SMO協会として全体的な売り上げの数字は横這いであり、コストは若干低下傾向にあるのではないかと思う。(松島構成員)

○コストに関しては、今、治験にかかわるCRCなどの人材がどんどん増えており、その一方で、1 症例当たりのコストの削減が求められている。何が日本にとって有益な適正コストなのかという視点で考えた方が良い。(渡邊構成員)

⑥IT 技術の更なる活用 等

<意見>

○遠隔で診療等を行うことが可能となっているが、臨床研究を行う際にも活用できるのではないか。(楠岡構成員)

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)

(1)臨床研究(及び治験)の実施体制の整備

橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、臨床研究の中核病院(仮称)等のあり方について

① それぞれの施設の位置づけと求められる機能、設備

<意見>

○臨床研究の必要性として 2 つの点が指摘されている。1 つ目は新規化合物あるいは機器を市場に出すためのいわゆる治験、2 つ目は、EBM(Evidence-Based Medicine)を生成・構築するための臨床試験である。(楠岡構成員)

○日本では色々な疾患の治療等に関するガイドラインが作られているが、ガイドライン作成時にいつも遭遇する問題は、日本でのデータがないという点である。(楠岡構成員)

○臨床研究・治験を活性化するためには、シーズをどう見つけて、どう育てていくかということだと思う。戦略的に物事は見つけ出さなければならない面もある。待っているだけでは物は出てこない。受け身では欧米にいつまでも負けてしまう。(近藤構成員)

○トランスレーショナルの任務を持った研究機関ないし病院は、臨床現場でニーズを発見し、それに対するシーズを育てるミッションを明確に出してもらわなければならない。

(近藤構成員)

○医療機関が有するシーズが少ないのではないかと感じている。もう少し視野を広くしてシーズを確保してもらいたい。(近藤構成員)

○対象化合物がないと治験は実施できない。医薬品の場合は臨床試験に入る前に、非臨床試験などいろいろと手続きを踏まないといけないので、そう簡単には POC はできない。

(塩村構成員)

- 医薬品の場合、世界同時開発・同時承認が開発戦略の主眼になっている。(川口構成員)
- 大規模臨床研究の実施と同様に、実際の臨床場面における評価を行える体制を考えていくべきではないか。(楠岡構成員)
- 早期探索的臨床試験では、基礎研究の競争的資金の公募において、ある程度出口戦略を評価することを求めていけば、その研究がどのように役立つのかを基礎研究者自身が考えることができるのではないか。
また、アカデミアが担当せざるを得ないシーズ開発については、公的資金のある程度の配分があれば、より出口戦略に向けて進むと考える。(中西構成員)
- 国際的競争力から考えると、早期探索的臨床試験拠点では領域別に1カ所選定されているが、日本が競争力をもって開発する上では、国内では少なくとも3~5施設程度ある方が望ましいのではないか。(中西構成員)
- 治験だけでなく、臨床研究全体が今グローバル化しているので、グローバル化に対する対応をどうしていくのか。(楠岡構成員)
- 今、海外で介入研究を実施している国は、治験・臨床研究の区別なく、ICH-GCPに準拠している。日本もICH-GCPに準拠して実施する形にしておかないと、場合によっては臨床系のトップジャーナルに掲載されない状況がくるのではないかと危惧している。(中西構成員)
- 「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」(平成22年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者:京都大学医学部附属病院 笠井宏委)によると、臨床研究の中でも比較的研究費にめぐまれている医師主導治験においても、医療機関が自主的に行うにはかなり苦しい状況がある。人材不足、経験値の不足、事務局が非常に多忙である。研究費が不十分で補償とか環境整備にまだ不足がある状況が伺われる。(楠岡構成員)
- データセンターが現在、色々なところに作られているが、データマネージャーや生物統計家が不足している現状なので、共用データセンターを作っていく必要があるのではないか。(楠岡構成員)
- 治験では患者の疾患レジストリーの話がでていますが、実臨床の場面では実際にどのような疾患がどのくらいあり、どのような治療を受けているのかというデータがない所も多いので、疾患レジストリーを作っていく必要がある。(楠岡構成員)
- 臨床研究の統合・調整組織の存在が今後重要になってくる。たとえばアメリカNCIによるCTEP(Cancer Therapy Evaluation Program)のような機関の存在。(中西構成員)
- 臨床研究と基礎研究との連携が十分に行われていない。日本の強みは、基礎研究のレベルが高いことにあり、リンクしていくことが重要。(中西構成員)
- 臨床研究の支援組織(ARO:Academic Research Organization等)が必要ではないか。(中西構成員)
- 臨床研究グループの中で、本当にきちんとした臨床試験が出来るグループには重点的な支

援を行い、育成を図ることも重要。(中西構成員)

○早期・探索的臨床試験拠点にしる何にしる、ある施設を指定したからと言って、囲いこんではいけない。何のために制度を作ったのかわからなくなるので、その議論も必要。

(塩村構成員)

○疾患別ネットワークでは、既存の研究グループとの連携をどうしていくのか。(楠岡構成員)

○疾患ごとのネットワークでは、がん領域ではよく機能している。(山本構成員)

②必要な人材

<意見>

○臨床研究(特に多施設共同臨床研究)にCRCが確保できる、幅広いサポートが必要。

(山本構成員)

○臨床研究の進まない理由には、研究者の育成あるいは支援体制がなかなか出来ていないことがある。(楠岡構成員)

○臨床医にまず大事なことは、フィジシャン・サイエンティストでなければならない。また、リーダーシップを発揮していただきたい。(近藤構成員)

○フィジシャン・サイエンティストを支援するCRC、データマネージャー、生物統計家が必要。

研究を進めるにあたって全体をマネジメントするプロジェクトマネージャー、知財の管理をする人がいない。(楠岡構成員)

○大学には開発戦略と知財戦略を担当する人材が不足している。(中西構成員)

(2)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

<意見>

○倫理指針は、研究により非常に細かく分かれており、それぞれの研究がどの範疇に入るかによって取り扱いも若干変わるようなことがある。例えば、この倫理指針の根幹である倫理審査委員会の構成についても指針ごとで差が見られる。(楠岡構成員)

○倫理指針が複雑化しているものを整理、統一化することが必要。またある程度、法律として被験者保護を考える段階に既にあるのではないか。(楠岡構成員)

○科学技術の発達に伴い、規制や指針がどうしても時代遅れとなり、制度疲労、指針同士の整合・不整合等が見られる。(中西構成員)

○臨床研究に関する倫理指針は、被験者保護については十分に担保されているが、臨床試験の質に関してはほとんど触れられていない。(景山構成員)

○治験と臨床研究は分けずに一緒に実施するべきである。(山本構成員)

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

<意見>

- 今、日本で実施している臨床研究の数についてデータがない。介入研究では事前に登録することを臨床研究の倫理指針で求められているが、日本の最終的な登録サイトである保健医療科学院のポータルサイトでは相別や費用負担を誰がしているかという検索は簡単にはできない。(楠岡構成員)
- 日本では治験のときだけが届出がなされていて、一般の臨床研究で行う場合は届出が曖昧なまま、なされている現状がある。アメリカのIND制度のように届出制度をきっちりと構築し、その代わり届出をすれば色々なことができるような環境を構築し、被験者保護を行うような仕組みを検討する必要があるのではないか。(楠岡構成員)
- Research IND 制度が採用されることによって、研究者も自分たちがやりたい研究をやれる環境、提供したい医薬品などを早く国民に提供できる機会ができるのではないか。(中西構成員)
- 多くの病院は、治験の他に臨床研究も同時に進めているが、臨床研究については IRB (Institutional Review Board)の整備が非常に遅れている。薬事に詳しい医師・薬剤師等を積極的に配備する努力が、治験の推進機関には欲しい。(近藤構成員)
- 共同 IRB の利用は「治験手続きの効率化」の面だけではなく、質と安全性の担保からも共同 IRB をもっと有効活用すべきで、そこに資源を投入すべきである。(山本参考人)
- もともと中央 IRB や共同 IRB を進めていくときには効率化の面もあるが、審査の質の向上という面があったのではないか。中央 IRB を使うときには、審査の質が上がることを条件に促進することで、研究の活性化と被験者保護が噛み合う議論だと認識している。(田代構成員)
- 中央 IRB の審査の質の向上について踏み込んだ規定をある程度設けていかないと機能しないのではないか。(田代構成員)
- 中央 IRB の活用が進めるためには、各医療機関の医師や医療機関特有の状況を評価しなければならない時に、中央でどれだけ評価できるのかが課題である。(川口構成員)
- 難易度の高い治験を実施する時に、中央 IRB を各施設の状況にどう合わせていくかということ、質の維持が難しい。(中西構成員)
- 共同IRBで何でも引き受ける形になると質の問題が出てくる。たとえば、疾患領域別に、主に審議するIRBを決めておくことで、質を担保することが必要。(楠岡構成員)
- 倫理審査委員について、審査の内容が各施設で様々である。例えば、判断事例のデータベース化等によって、倫理委員会の審査基準が出せると良い。(中西構成員)
- 臨床研究に関する倫理指針では、介入研究を行う場合には健康被害の補償のための保険を講じることを求めているが、国内で実施されている件数に比べると補償保険の数は少ない。補償保険には限界があるため、経済的補償以外の、非経済的な補償に関しても十分に検討する必要がある。(楠岡構成員)
- 近い将来、すべての臨床試験はICH-GCP下で行わざるを得ない状況にあるのではないか。そのための準備と標準的運用方法に関する研究の支援を考えていくべきではないか。(中西構成員)

- いわゆる新 GCP が全面適用されたときに企業も現場も、ある意味オーバーリアクションになっていた。ICH-GCP を適応するといっても、今の治験で実施しているような、かなり高度、洗練された形での適用ということを強調しておかないと現場はすごく反発してしまうような印象がある。(楠岡構成員)
- 臨床研究を実施するところは、しっかりした被験者保護システムが必要なので、IRBや倫理審査委員会事務局担当者には専任を配置しなければいけない。(田代構成員)
- IRB や倫理審査委員会が多すぎて、現状が把握できていない。すべての審査の質を上げていくのは不可能であるため、国が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査ができていると認めて、審査の質を高めていく方向性が必要。IRBや倫理審査委員会に質保証のメカニズムを課し、集約化を進めるという考え方が良いと思う。(田代構成員)
- 科学的でないものは倫理的でないという観点から、倫理委員会は科学性に関しても審議を深める必要がある。例えば科学性という点により深く踏み込んだ議論が出来るメンバー構成や、サブメンバーに生物統計家等を入れて反映させることができるシステムがあれば、審査の質が上がるのではないか。(渡邊構成員)

(3)その他

①小児・難病・希少疾患等への取組みについて

<意見>

- 日本は患者が分散しているため、難病やオーファン疾患の治験を依頼する場合には大病院に持って行く方が効率が悪いことが多い。(塩村構成員)
- 国はこれまで治験の設備整備に資金を投入してきたが、これからは製薬企業が実施しない治験に対して予算を獲得してもらいたい。(塩村構成員)

②医療機器・先端医療への取組みについて

<意見>

- 医薬品と医療機器はかなり違うということを認識する必要がある。保険収載においても保険点数がつかない場合もある。体内で使用する医療機器の場合には、リスクは非常に高く、被験者も重篤な方が多いが、同意撤回や中止になった場合の未承認医療機器の保険上の取り扱いの整合性がとれていない。医薬品開発の方は GCP や保険との整合性が高くなっているが、医療機器の治験や臨床研究を実施しようとする実態と乖離している状況がある。
(山本参考人)
- 医薬品を含めて医療機器もその他の再生医療等もどのように早期開発していくのかということが、日本の今の状況から一番大事なことと思う。医療機器、先端医療については、医薬品を念頭に置いた話から少し外れて考えるべき。(山本参考人)
- 医療機器の治験を依頼するときには、中核・拠点というよりは専門性を有した専門病院での治験が多い。専門病院等を今後どう整備していくか。(赤堀構成員)

- 植え込み型医療機器の場合の補償の問題の考え方や、医療機器治験に関する共同IRB、セントラルIRBの審査機能を充実していくための方策を今後検討する必要がある。(赤堀構成員)
- 医療機器の評価を何をもって行うのか。現状の有効性と安全性の面だけでなく、機器の性能自体であったり、使い勝手、利便性も見る必要がある。この当たりの評価方法の見直しが必要であると考えている。(赤堀構成員)
- これからの観察研究の課題として、ゲノム医学にどのように対応していくかがある。種々の法規制やガイドラインのハードルが高く、研究の適正な進行に何らかの形で障害になっている感が否めない(例えば、個人情報保護法。情報活用をいかに行うかについてガイドラインが未整備)。ヒトゲノム遺伝子解析指針についても、今の科学技術とどう整合性をとるかが非常に重要。(中西構成員)
- バイオバンクの設置基準や規制をつくることで、民間の活力も入り、本当に機能するバイオバンクができるのではないかと。(中西構成員)

③利益相反、資金提供等について

<意見>

- 利益相反は倫理に関わる大きな問題なので、マネージメントする人材も今後は必要になってくると考えられる。(楠岡構成員)
- 欧米では民間の財団が、臨床研究を支援する形になっているが、日本では支援財団が十分ないので、民間からも少しサポートいただき、色々な方法で支援財団の育成も考えていく必要があるのではないかと。(楠岡構成員)
- 限られた資源でいかに有効活用していくか。研究費については色々な省庁から研究費がでているが、十分にうまく活用されていない可能性もある。アメリカのNIHのように Funding Agency を一本化して無駄をなるべく少なくする、あるいは重点的な所に配分ができるような形を考える必要がある。(楠岡構成員)
- アメリカでは複数の臨床試験グループがNIH主導で 3 つに統合するように動いている。日本でも公的資金や Funding Agency の存在が、いずれそのような方向に向いていくのではないかと。日本でもきちんとした臨床試験を行えるグループの育成と同時に、複数の臨床試験グループの状態を整理・統合する必要があると思う。(中西構成員)
- 臨床研究を実施する、あるいは参加していただく被験者のインセンティブがなければ研究は進まない。社会的あるいは公益的側面から実施せざるを得ない研究の場合にどういうインセンティブをつけていくのか。産業界のインセンティブも大事であり、治験のみでなく臨床研究にもインセンティブがあれば、Funding Agency のような形で参加してもらえるのではないかと。(楠岡構成員)
- 今後はゲノムを含めた長期的かつ大規模な疫学研究が必要になってくるが、公的資金が十分でない状況がある。(中西構成員)

- 研究費が不足すると治験を実施したくても実施できないので、経費については考えていかなければならない。(塩村構成員)
- 研究費が少ないという問題もあると思うが、研究費が有効に使われていないという問題もあるのではないか。(山本構成員)
- 公的資金の配分は、重点配分をせざるを得ない。(中西構成員)
- 臨床研究自体や臨床研究を実施する施設(組織)に対して継続的な研究費の枠を設け、その枠内での臨床研究費の使途の方向性を示したり、研究費の効果的な運用ができた事例を紹介することにより、研究者も研究費のより有効な使い方がわかってくると思う。(山本構成員)

④制度等について

- 保険診療と臨床研究の整合性をもう少し取れるシステムにしてほしい。未承認薬の使用や適応外の医薬品等を用いる場合には、高度医療評価制度があるが、市販後の医薬品の組み合わせで割付を行うような臨床研究ではどこまで保険診療でやって良いのか議論が十分煮詰まっていない。保険診療が難しい場合には、全額研究費で賄うことが出来る状況ではないので、どのような切り分けが可能なのか、研究者にとっては足かせとなっている。(楠岡構成員)
- 健康保険制度との整合性で、現在の高度医療制度をもう少し臨床研究の実態に合わせて使いやすい形にできないか。(楠岡構成員)
- 生活保護者を治験に入れることに関して法律で明記されているわけではないが、いくつかの法律と省令をたどると最終的には治験に組み入れられない状況になっている。この問題についても一度きちんと検討していただきたい。(楠岡構成員)
- 臨床研究を実施する上で、被験者保護の根幹になるものは、やはり法律が必要ではないか。次の5年間で検討し、法制化が可能か否か引き続き検討を行う必要があるのではないか。(楠岡構成員)
- 臨床研究と治験の制度上の相違点(例えば、ICH-GCPと薬事法、IND制度とその他の例、保険診療上の相違など)について整理し、十分議論して、より良い制度にするべきではないか。(山本構成員)

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