

第4回 臨床研究・治験活性化に関する検討会	資料
平成 23 年 12 月 7 日	4

ポスト5カ年計画に向けての提言

平成 23 年 11 月 30 日

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

1. 臨床研究・治験の推進のために必要な人材の養成等について

- 臨床研究・治験の実施のために必要な人材(医師、CRC (Clinical Research Coordinator)、データマネージャー、生物統計家等)の雇用条件の改善(常勤ポストの増加等)、業績評価、認定制度等確立すると共に、将来のキャリアパスに関して十分に検討を行うべき。
- 「新たな治験活性化5カ年計画」で実施していた各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB (Institutional Review Board) 委員等)、E-learningを引き続き実施するとともに、医師等に対して医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことのできる教育体制等の整備を行うべき。

2. 臨床研究・治験を実施する医療機関の機能について

- 臨床研究・治験の効率的かつ迅速な実施が可能なネットワークを整備し、臨床研究・治験を推進すべき。また、そのネットワークは、共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、参加医療機関の情報共有及び教育の場としても活用すると共に、さらなる効率性及び被験者の集積性向上等のために、共同IRBの構築、患者紹介システムの構築等業務の改善を図るべき。
- 治験業務の効率化・迅速化を目的として、IT化を進めるために以下の項目を更に推進すべき。
 - ・IRB業務の電子化(IRB審査資料の電子ファイル化等)
 - ・EDC (Electronic Data Capture) の導入
 - ・リモートSDV (Source Document Verification) への対応
 - ・その他治験業務の電子化の検討 (SS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)・C-DISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)の導入を含む)

3. 国民への普及啓発及び被験者への対応について

- 治験・臨床研究に対する国民への理解を深めるためにマスコミ等を利用した啓発活動を活発にするべき。また、小・中学校における学校教育の中に医療に関する教育も取り上げるべき。
- 治験だけではなく臨床研究に関しても診療科にかかわらず一元的に患者対応ができる窓口を設置すべき。

4. IRB/倫理審査委員会の機能等の強化及び質の向上について

○IRB/倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進すべき。

- ・ IRB/倫理審査委員への教育の充実・認定制度の検討
- ・ IRB/倫理審査委員会の登録制度の検討
- ・ 第三者による評価システムの構築
- ・ 審査ガイドラインの作成
- ・ IRB/倫理審査委員会事務局への専任担当者の配置
- ・ IRB/倫理審査委員会の電子化
- ・ 共同 IRB/倫理審査委員会の普及

5. コストの適正化等について

○国際共同治験・小児治験を含めた日本におけるコストの適正化について引き続き検討すべき。

○保険外併用療養費制度が十分に周知されておらず、検査費等の費用の負担者が曖昧となっているため、本制度の取り扱いの明確化及び適用範囲拡大について検討すべき。

6. その他

○小児・難病・希少疾病等、治験の進みにくい分野の臨床研究のあり方について検討すべき。

○インフラ整備等も含めた臨床研究に対する資金の安定供給が必要。

○今後実施される整備事業の成果を評価するために、開発の進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定すべき。

○医師主導治験への更なる支援を行うべき。

○現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、他の指針との関係を整理すべき。

○厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業の役割・機能を明確化した上で、医療機関を重複せずに選定すべき。

○生活保護受給者の治験参加の問題について検討すべき。