

2012年2月3日

次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）に対する意見

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
川口 政良

「次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）」（第5回臨床研究・治験活性化に関する検討会資料2-2）に関し、以下のとおり意見提出させていただきますので、ご検討のほどお願い申し上げます。

1. 次期臨床研究・治験活性化計画の名称について

治験活性化3ヵ年計画、新たな治験活性化5ヵ年計画と、活性化のための取組みを9年続けてきた。この間、産官学の努力により、解決すべき課題の抽出に加え、一定の基盤整備が達成してきているものとする。今後の5年を、成果を収穫する時期ととらえ、そのための次期計画の目的（ゴール）をイメージできる文言を記載してはどうか。

2. 次期臨床研究・治験活性化計画の目標（p5）について

次期計画の実施により達成（実現しようとする）する成果が見えない。成果を得るための具体的な達成目標（5年後の姿）を明記いただきたい。例えば、以下のような目標を記載してはどうか。

- 複数の疾患領域において、First-in-human 試験または POC 試験が継続的に実施されている
- 日本で実施された POC 試験に基づいた、後期臨床試験・治験が実施されている
- ドラッグラグ、デバイスラグが欧米先進国と同程度の期間になっている
- 疾患レジストリー等の医療情報を活用した臨床研究・治験が実施されている
- 治験における世界最先端の IT 環境が整備されている
- 複数の疾患において、日本で実施された大規模臨床研究等により得られたエビデンスに基づく、国際的にも通用する治療ガイドライン等が作成されている

3. 計画の見直し（p5）について

達成状況の評価と計画の見直しが中間年（3年目）に実施されることとなっているが、達成状況の評価については年次的に実施することとし、その時期と方法を明記いただきたい。

4. 実施方法（p6）について

「具体的な数値目標を定め実施していく」と記載されているが、「数値目標」だけでなく、行程や責任&/or 実施主体についても定めることとし、その旨を明記いただきたい。（「次

期臨床研究・治験活性化計画」を受けたアクションプランの策定について」(第5回臨床研究・治験活性化に関する検討会資料2-1)参照)

5. 貢献度の高い医師へのインセンティブ (p7) について

「治験依頼者やネットワーク事務局は・・・企業等の委託研究費の重点配分等を行うなど」と記載されているが、研究費配分を依頼者が決定することは極めて考え難いので、主語から「治験依頼者」を削除いただきたい。

あるいは、治験依頼者が実施し得るインセンティブを想定しているのであれば、適切な記述に修正する、又は治験依頼者と責任医師との直接契約等、具体的方策の検討を追記いただきたい。

また、ネットワーク事務局がネットワーク内の研究費配分を決定するためには、ネットワーク全体の研究費を一括管理することが必要と思われるが、治験依頼者を医療機関の長に限定している現行のGCPにおいては、極めて困難と思われるので、必要な法改正についても＜短期的に目指すこと＞として記載いただきたい。

6. 医師等の人材育成および確保

e-learning が乱立しているため、責任医師用、IRB 委員用、CRC 用等、必要な教育カリキュラムを特定のうえ、標準的なものを1つ作成いただきたい。

7. 臨床研究・治験に携わる人材の確保 (p10) について

「安定雇用と適正な配置とキャリアアップ」を行うためには、特に公的な機関においては、いわゆる「定員枠」の見直しが必要と考えられるので、主語に国を追記いただきたい。

8. 治験届情報の公開 (p11) について

「特に治験届の情報は、希少・難治性疾患、難病、小児領域等において特に求められており」と記載されているが、何処から求められているのか不明である。「国民・患者」が求める情報と治験届の情報は必ずしも同一ではないと考えられることから、情報元を治験届に限定することは適切でないと考えられる。

先ずは＜短期的に目指すこと＞として、「国民・患者」が求める情報を特定し、既に国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」において情報提供されていることを踏まえ、適切な公開内容や時期等の方法を検討することとしていただきたい。

9. コストの適正化における出来高払い方式の採用 (p12) について

「治験依頼者、実施医療機関は・・・前納返還なしの支払い方式をやめて」と記載されているが、治験依頼者が「前納変換なし」の支払方法を求めている事実はないことから、主語から「治験依頼者」を削除いただきたい。

10. 病院情報システムと EDC の連動、SS-MIX の導入 (p12-13) について

『⑥IT 技術のさらなる活用等(主に企業主導治験)の直下』に「治験における IT 立国

として世界の先頭に立ち、治験環境としての優位性を世界にアピールできるようにする」などのビジョンを記載いただきたい。

また、IT 技術を活用することの目的として、治験業務の効率化・迅速化に加えて、高品質なデータを生成することも掲げてはいかかがか。

<中・長期的に目指すこと>ではなく<短期的に目指すこと>として、推進する事項を以下のように修正いただきたい。

- SS-MIX の実装（ソフトウェア[ユーザーインターフェイス]、標準化ストレージサーバーの導入）

- CDISC 標準の活用；特に、CDASH の利用を前提とした業務の標準化

また、<中・長期的に目指すこと>として、以下を盛り込んでいただきたい。

- 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、SS-MIX の水平展開（全国展開）を推進する。

- 治験データのネットワーク化、クラウド化等、さらに先進的なアプローチを検討する。

- PHR（パーソナルヘルスレコード）との連携を図り、患者が主体的に治験等の新規医療にアクセスできる環境を構築する。また、そのための IT 環境及び法的整備ならびに社会的な合意形成を図る。

- 医療情報の電子的データの 2 次利用を推進するため、個人情報保護法の個別法を制定する。

なお、注 8、注 9 については以下の記載に修正した方が適切と思われるので、ご検討いただきたい。

注 8：・・・など主要医療情報を共通なデータ形式（HL7 ver2.5）で取り出すための仕組み。標準化ストレージサーバー、ユーザーインターフェイスを実装したソフトウェアなどを含む。

注 9：・・・コンソーシアム。医学研究および関連するヘルスケア領域の改善のために、情報システムの相互利用（interoperability）を可能にするプラットフォームに依存しないデータ世界標準を開発、支援することを使命としている。CDISC が中心となり策定したデータ標準は総称して CDISC 標準と呼ばれる。

11. 実施体制の整備における拠点等の位置づけ（p14）について

「①それぞれの拠点等の位置づけと質の高い臨床研究等の推進」とあるが、表現として正しくは「・・・位置づけの明確化と・・・」と記載すべきではないか。

12. 臨床研究グループの体制（p15）について

JCOG 等のがん等の領域の臨床研究グループの連携のあり方の検討、がん等の領域以外での同様の臨床研究の統合・調整組織の必要性の検討、厚労科研費により組織されている研究班間の連携のあり方の検討については、いずれも<短期的に目指すこと>としていただきたい。（これらの検討に 3-5 年もの時間を費やすことが適切とは思われない）

なお、<中・長期的に目指すこと>とするのであれば、「・・・連携組織を構築する」としていただきたい。

（ICH-GCP 水準の臨床研究を実施するための体制）について、評価は日本主導型グ

ローバル臨床研究拠点整備の状況ではなく、実際に実施した日本主導型グローバル臨床研究の成果（内容、実施数等）で実施いただきたい。

13. 疾患レジストリーの構築（p16）について

＜短期的に目指すこと＞としていただきたい。（検討に3-5年もの時間を費やすことが適切とは思われない）

なお、＜中・長期的に目指すこと＞とするのであれば、「…データベースを構築する」としていただきたい。

以上