

前回部会までの主な意見

【「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」のバランス】  
 I. 疾病の予防、早期診断、早期治療に対する国民の期待は高く、革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進が引き続き必要。また、質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、治療の最適化に係る臨床研究も重要。こうした「新薬・新医療機器等の開発」と「治療の最適化のための研究」をバランス良く進めることが重要。

(第9回意見)

- 未承認薬の開発のような新規技術の研究だけでなく、既承認薬の比較等による医療の最適化を目指した研究も重視すべきではないか。
- 臨床研究中核病院の承認要件として、特定臨床研究の件数があるが、特定臨床研究は、その研究のリスクにより分類されたものであり、特定臨床研究以外の質の高い研究も要件として含めることが必要ではないか。

(第8回意見)

- 拠点外への支援は必要。しかしながら、自拠点の臨床研究の数の要件を満たすことが優先され、他拠点の支援まで及んでいないのが現状。
- 拠点の自立を強く求められるが、リソースが足りない。必要な機能を維持していくためには、予算面でどれだけ必要なのか検討していく必要がある。
- 拠点としての機能を維持しつつ、他施設を支援するための拠点の考え方を議論していく必要がある。
- 現状の中核のフォーカスが、シーズ開発を主体とする早期臨床開発に力点を置きすぎた整備となっている印象がある。診療ガイドラインを改定しうる研究結果が出る、既存薬・医療機器等を用いる比較試験のような後期臨床開発を十分に実施できる整備が必要と考える。
- AMED が開発法人であることもあり、モノの研究やイノベーションの研究に偏っている印象を受ける。海外ではガイドラインの精緻化の研究論文の割合も多く、非常に重要。

【人的・財政的リソースの効率化】  
 II. 研究開発の高度化等に伴い、研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を含めた体制整備のリソースを、より一層効率化する必要。我が国全体で必要

とされる臨床研究・治験数も意識しつつ、臨床研究中核病院とそれ以外の医療機関に求められる役割を整理することが重要。併せて、研究者とその支援人材の資質向上も含め、個々の研究開発の効率性を高める必要があり、多施設共同研究や国際共同治験のように複数機関をネットワーク化し、症例集積を効率化する取組等の促進が必要。

(第9回意見)

- 人材育成に必要なことについては、予算の増額等も選択肢に入れて、対応を検討すべきではないか。
- 臨床研究中核病院の支援をより効率的に行うためには、まずは、臨床研究中核病院と地域等の病院が備えるべき機能を整理すべきではないか。
- 現在の臨床研究中核病院は、分野を特定しない形で承認されているが、特定の疾患領域に限定した承認の形態について検討する必要があるのではないか。
- リスクに応じたモニタリングなどの重要性を臨床研究中核病院から発信していくべきではないか。
- 臨床研究を支援する様々な専門職がある中で、給与体系が整備できていない。例えば、そのような専門職の俸給表を整備してはどうか。
- より効率的な支援を実施するためには、支援側の人材だけでなく、支援される側のリテラシー向上が必要ではないか。
- 生物統計家育成については、より一層の充実が必要ではないか。医師に対する統計に関する教育も充実を図るべきではないか。

(第8回意見)

- 臨床研究を行う側での臨床研究に関する理解が乏しい。クリニカルクエストの着想から、計画立案、実施に至る流れを教える側も理解していない。
- 医師に対する教育については、国際標準の医学校の認定を受けているものの、カリキュラムに「研究開発」の項目がない。研究開発の進め方、研究のやり方についての教育が行われる状況ではない。
- 研究代表医師となりうる現場の研究者の育成が不十分。
- 研究支援人材については、人材を育成しても活用できていない、というような話を聞く。
- 拠点でも CRC の確保が難しく、採用やその維持も大変（待遇や労働時間）で、結局ポストがない。
- 生物統計家の育成事業を AMED で実施しているが、大学に実際に採用されるのか。現状は、生物統計家の育成が追いついていない。
- 人材育成を考えるに当たり、長期的雇用のため雇用費用に係わる制度の検討が必要。

【リアルワールドデータの利活用促進】

Ⅲ. 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用の促進が重要。

(第9回意見)

- RWDの基盤整備を進めるにあたっては、そのデータの特徴を適切に把握するための統計・疫学の知見がある人間を積極的に参画させていくべきではないか。
- RWDについては、その利活用に係る薬事承認のあり方等の具体的な運用を示しつつ、議論を進めていく必要があるのではないか。

【小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい疾病領域の取組】

Ⅳ. 既存の臨床研究中核病院や製薬企業による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な疾病領域の臨床研究・治験に関しては、国として、疾病領域を特定した取組が必要。

(第9回意見)

- 国立成育医療研究センターや国立精神・神経医療研究センターなどについて、特定の疾患領域の拠点として位置づけることについて検討すべきではないか。

(第8回意見)

- これらの分野の臨床研究を促進するため、実態を踏まえ具体的な方策を検討すべきではないか。
- 難病の研究を円滑に実施するため、患者の意見を取り入れたプロトコル作成などを奨励したらどうか。

【国民・患者の理解や参画促進】

Ⅴ. 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘がある。国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組が必要。

(第9回意見)

- 患者・国民の参画に関して、一般の者の立場からの意見発信を行う次世代の

人材を育成するためトレーニングプログラムが必要ではないか。

- Clinicaltrials.com以外にも、Patients Like Meというサイトや、患者と研究者又は研究者間を仲介するNIHのResearch matchというものもある。そういったものも参考にできるのではないか。

(第8回意見)

- データの質を確保したレジストリを構築するためには、患者会等の患者側のコミュニティがきちんと理解する必要がある。難病法成立以降、その意義が理解されていない場合がある。
- 拠点では市民公開講座や学祭ブースを実施しているが、興味を持った人が集まるだけ。まんべんなく周知する仕組みを考える必要はある。
- 初等・中等教育が重要。コンスタントに教育を行っていく必要がある。
- 教育については、中学3年生に薬害パンフを配っている。薬害のためには審査の話をする必要があり、その中で開発の話も出てくる。先生に教えやすいツールなども作っているのだから、活用を考えればいいのではないか。
- 国民が臨床試験を容易に検索できる体制の整備が必要。
- EMAで実施されている不承認・申請取り下げ品目の審査報告書(失敗事例の共有)を我が国でも実現すべき。

## 【その他】

(第9回意見)

- 特定臨床研究の結果の活用について、条件付き早期承認制度に基づき承認された品目の条件解除や、成人の効能を持っている医薬品の小児への適応拡大の申請資料に用いるなどの活用は検討できないか。

(第8回意見)

- 特定臨床研究の手続きについては、極端に難しいような印象を持たれているようだ。実態としては、既存の倫理指針とそんなに変わるものではない。活性化協議会のアンケートでは、努力義務の対象となっている臨床研究についても、今後は臨床研究法で対応予定となっているし、混乱が収まれば今後落ち着いていくのではないか。
- 治験と臨床研究に関しては、GCPにおいても施設単位での適切性確認の考え方の整備を通じ、治験と臨床研究の間にある信頼性確保の是正を行うことができるのではないか。

- 臨床研究の結果を条件付き承認の条件解除や、探索の試験等に使えるのではないか。特定臨床研究の結果を薬事承認申請に活用できないか。
- アジアとの国際共同臨床試験を各国規制当局への申請に耐えうるレベルで実施可能な体制整備が必要。
- 適応外使用の臨床研究に関する規制の見直しができないか。
- 統計学的観点、倫理面に配慮した上で、コントロール群のない疫学研究や市販後調査などに係わる研究の質向上のための取組について検討すべき。