

EU directiveへの対応: フランス

- 全国22ヶ所にデータセンターを整備
- 全国40ヶ所のIRBのSOPを統一化
- がん領域では国立がん研究所(仏版NCI)を設置
 - 医療機関の質のチェック
 - 臨床試験に対する助成
 - 全国22ヶ所に地域データセンターを整備
 - 全国13ヶ所のがんセンターのネットワーク化
 - 全がん患者の10%が臨床試験に参加することが目標
- 臨床研究においてroutine care costは保険で負担

EU directiveへの対応:イギリス

- **National Cancer Research Network (NCRN)**
 - 研究プロトコール申請をpeer review
 - 承認されたプロトコールはNCRN雇用のリサーチナースやデータマネージャー等が利用可能
- **他の6つの疾患領域でも、**
NCRNと同様な臨床研究ネットワークを組織
- **Medical Research Council (MRC):イギリス最大の臨床研究の公的研究費拠出者**
 - **Clinical Trial Unit (CTU):**がんとHIV研究を主に担当
 - **Clinical Trial Service Unit (CTSU):**生活習慣病領域の大規模臨床研究をサポート
 - **NHSと”partnership agreement”を結び、MRCの助成研究では臨床研究費用のうち医療費の一部はNHSが負担**

臨床試験と保険診療の兼ね合い

- 欧米では、臨床試験にかかる診療経費の一部を医療保険でカバーしている。
- 日本では、日常診療では、適応外使用が良い例であるように、医師による査定の制度をうまく利用して灰色な研究的診療の許容がなされている。しかし、いざ研究的診療を臨床試験として実施しようとする、IRB等から保険診療でカバーできないとの批判を受ける。