

「新たな治験活性化5カ年計画(案)」のパブリックコメント意見要旨等

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
1	28	医療機関	3	I. はじめに 新たな治験活性化計画(案)の「I. はじめに」を読む限り、「全国治験活性化3カ年計画」が策定されるキッカケになったBT戦略大綱の他の詳細行動計画など、「全国治験活性化3カ年計画」以外の施策が登場しない。他の施策との整合性を無視して、独自に案を作成しているのか？ 政府が、これまでに示してきた施策や解決すべき課題として議論されてきたことを棚上げして、新たに案が作成された印象を受ける箇所が何点がある。あるいは問題の解決を先送りして議論を再掲しただけのようにも感じる。有識者の先生がたに十分informされて議論されたのか不安に感じる。	これまでの治験活性化計画において対応してきた施策とその成果については、 <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html">http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html</a> の調査結果をご覧ください。これまでの対策において成果が上がっていない事項、さらに発展的な展開が必要な事項は、今回の対策でも引き続き検討をさせていただきます。
2	35	医療機器企業	4	I. はじめに 国内治験の空洞化は確実に深刻化している。これは医薬品の治験のことなのか、医療機器の治験のことなのか。このデータは、医療機器の治験データについての情報です。最近では海外治験データの使用基準が緩和され、医薬品の国内治験空洞化はもちろんのこと、いまや医療機器までも国内治験空洞化が急速に進行している。	ご指摘のように医療機器の治験の空洞化も深刻な問題であるので、「医療機器」も加えます。
3	28	医療機関	0	I. はじめに このような議論があったにも関わらず、依然として課題として同じ内容を挙げているのは、この4年間に政府は何もしてこなかった、あるいは施策が間違っていたことを認めているのか？少なくとも何をしてどの段階にあるのか？ その結果がどうであったのかを示さないと現状の分析にならないし、今後の施策につながるとは思えない。	これまでの治験活性化計画において対応してきた施策とその成果については、 <a href="http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html">http://www.jmacct.med.or.jp/topics/topic_group.html</a> の調査結果をご覧ください。これまでの対策において成果が上がっていない事項、さらに発展的な展開が必要な事項は、今回の対策でも引き続き検討をさせていただきます。
4	30	団体	5	I. はじめに 全体について ■ 治験を取り巻く様々な問題についての対応策が記載されている。いずれも、治験推進に重要な問題であり、これらが着実に解決されなければならない。 ■ 諸外国の状況、特にアジア主要国の急速な環境整備を考えると、いかに早く問題を解消し治験環境の改善を図るかという視点も同時に必要である。 ● 5年後に目指すべき改善指標については、欧米あるいはアジア主要国との比較ができるような指標を選ぶことも重要な視点であり、データが存在しないものについては、早急にデータ構築を行うべきである。 ● スピードをもった改革のためには、初期のモメンタムを生み出すための施策が重要であり、このことから、日本が目指すべき「治験モデル」を早期に確立すべきと考える。	中核病院・拠点医療機関に選定された医療機関においてまず評価のベースとなるデータを作成したいと考えています。そのために指標とする事項について具体的なご意見、ご提案をいただきたいと考えています。治験モデルの確立は、特に中核・拠点医療機関の課題でもあり、モデルの在り方についても産業界から具体的なご意見を頂戴したいと考えております。
5	30	団体	5	I. はじめに ■ 新たな治験活性化5カ年計画(案)に盛り込まれた目標・内容がスピードを持って進められることを期待する。 ■ 一方、新薬へのアクセスを早くして国際的競争力のある治験・臨床研究環境を実現するためには、別途行われている「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」での議論・内容と整合性と連携を持って進められることを期待したい。	厚生労働省が丸一丸となって関係部局とも連携して対応してまいりたいと考えております。
6	18	製薬企業	6	I. はじめに 新たな治験活性化5カ年計画案の意義(問題点の解消) ① 現在多数存在するグローバルランキング上位の未承認薬(米国1, 英国3品目に対して日本39品目)を減らすこと ② 海外先行治験・海外のみ(約50%)を減らし、国内先行治験(約20%)を多くすること ③ 日本での臨床研究の質(信頼性の確保、臨床論文引用指数が米国、英国の1/45, 1/15)の向上 ④ 治験の進捗(期間症例集積状況: 米国18名/施設/月に対して日本1)を速めること ⑤ 治験費用(米国の約2倍)を減らすこと ⑥ 迅速で的確な承認審査	これらのご意見は5ヶ年計画の評価を行う際に参考とさせていただきます。
7	18	製薬企業	7	I. はじめに 「3カ年計画」の大規模治験ネットワーク等では「治験の空洞化」の解消は遅々として進まない。SMO等による中小病院を中心とした治験は量・質も高い。 モノ作り(治験)は「民間」に任せ、「官」は国民医療(国造り)に役立つようにモノ作り(医薬品承認)を支援してはどうか？	SMOの実施するネットワークとの棲み分けにも留意しつつ、民間のみの方では進行しにくい治験のインフラ整備が課題であると考えています。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
8	31	団体	7	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 治験の推進(治験依頼者の立場)の観点より、ネットワークに求められるもの、あるいは機能強化の課題として被験者(患者)のデータベースの構築が必要と考えられるが、それが抜けている。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
9	2	医療機関	9	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院・拠点医療機関の公募方法を明らかにし、地域性や施設の特質も考慮し、大学病院中心だけでなく、公立病院なども選定していただきたい。	中核・拠点病院の選定においては原則設置主体を問わないこととしております。
10	13	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 拠点医療機関の整備について 症例集積性の高さを必要以上に求めると、都市部の医療機関に拠点医療機関が集中する可能性がある。拠点医療機関の整備にあたっては、全国的な医療水準の平準化を考慮し、ある程度地域バランスも思慮に入れた整備をお願いしたい。	拠点医療機関の選定においては、一定の地域性を考慮しつつも、専門疾患領域や、症例集積性を上げる等の医療機関の機能に着目したものを検討しています。
11	25	SMO	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院と拠点医療機関の選出をどのように行うのか？	選定基準を作成し、申請書を受け、外部有識者を加えた評価委員にて選考する予定です。
12	21	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院の選定方法を早期に公表していただきたい。	選定基準を作成し、申請書を受け、外部有識者を加えた評価委員にて選考する予定です。なお、中核病院の公募については、12月11日で締め切っております。
13	15	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 体制整備に関して、医療機関-拠点医療機関-中核病院の機能・体制の強化として、医師、臨床薬理学者、生物統計家、データマネージャーが常駐する治験センター的機能を持った機関の設置の方がより実践的である。	現在ある機関を有効に活用し、中核・拠点が治験センターとしての役割を担う計画を考えております。
14	15	医療機関	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 医師主導臨床研究や治験実施に困難を伴う治験には、本計画体制は有効であるが、実施件数の多い生活習慣病治療薬などの治験については、横の連携を重視する必要がある。1施設当たりの症例数のスケールアップにより、治験のスピードアップ、コストダウンにつながる。	生活習慣病に限らず、中核・拠点及び関連する医療機関の横の連携が強化されるように効果的な運用を行ってまいりたいと考えています。
15	25	SMO	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院と拠点医療機関の選定の際に具体的なアクションプランを施設ごとに提出してもらい、選出してはどうか？	申請書に記載していただく予定です。
16	30	団体	8	II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備 中核病院・拠点医療機関の体制整備について ■中核病院・拠点医療機関を40施設程度整備し、人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフ育成を図ることは日本の治験体制を推進していくためにも必要である。 ■我が国における治験のリソースを考えると、40施設規模で同時並行的に整備を進めることは、推進力が分散し、国全体としては早いスピードで改善が進まない危惧がある。また、計画案に記載されている種々の課題に対してどの施設(又は誰が)リーダーシップをとるのかなども曖昧となることも考えられる。 ●全国レベルでのネットワークを考える中核・拠点病院40施設の整備を進めながら、改善を加速するもう1つの方策が必要であると考えます。	治験・臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省、文部科学省両省の事業で選定された医療機関・大学等において、共通のネットワークを形成します。一定のリーダーシップ(調整事務局の設置を含む)の下で連携して治験等の計画される体制を構築します。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
17	30	団体	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 計画案にある中核・拠点施設の整備に加え、1～2施設に対して重点的に資金のおよび人的資源を投入し、日本における「治験モデル」を早急に確立すべきであると考えている。</li> <li>● その方策として、以下に述べるようなコンセプトのモデルセンター設置を提案する。</li> <li>* モデルセンターは、中核・拠点医療機関ネットワークを通じて全国に波及させる「国際競争力のある治験のビジネスモデル」を確立する。</li> <li>* モデルセンターには、治験専任の医師や支援スタッフ(CRC、DM、BSを含む)を設置し、その人件費はプロジェクトでカバーする。</li> <li>* 運営は、既存組織からできるだけ独立した運営とし、各種学会からのフレキシブルな人材の登用も可能とし、同時に、経済的にも独立した治験ユニットの確立を行う。</li> <li>* 学会、各種治験ネットワーク、業界、PMDAを含む当局等との密な連携を通し、日本の治験スタンダードを検討し、確立する。</li> <li>* モデルセンター事業は、一定期限(例えば5年間)のプロジェクトとして、集中的な国の財政支援(例えば年間10億円以上)を受ける</li> </ul>	<p>ご提案のような治験モデルについては、疾患領域等の専門性なども考慮すれば、全国的に10程度は必要ではないかと考えており、それが中核病院としての整備の考え方となっております。ビジネスモデルの形成については、産業界としてもご支援をいただきたいと考えております。</p>
18	39	個人(患者団体)	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>各地のがん連携拠点病の中でも治験が出来る施設は当初40箇所を予定しているとか。治験に向かう患者を取り巻く環境の整備は、治験の技術的なことだけではなく、全人的なケアでなければ(例えば患者悩みは、経済的なことまで含んだものである)日本には臨床研究に関するトラウマが存在している。「臨床研究より治験のほうが安全」というだけでは、患者さんは命がけのボランティアにはなかなか進んでいかない。 患者・家族の生活を支えるために利用できる、民間を含めた制度はどのようなものがあるのか、そういった情報を提供できる医療機関を拠点病院・中核病院に選んでいただきたい。</p>	<p>中核・拠点医療機関は、患者向け相談窓口機能を有し、研修を積んだスタッフを配置し、患者・家族からの相談に対応できるものを目指して取り組んで参ります。</p>
19	39	個人(患者団体)	8	<p>II.1.中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>臨床試験・治験に対し、医師主導、民間頼りの姿勢をとらざるを得ないのなら、せめてインフラの整備(がんの場合、拠点病院とかかり付け医の連携の整備は見えてきたが、十分とはいえない)治験に向かう患者・家族に何が必要になるか、緊急事態や家族の生活のことを考えて欲しい。 臨床試験・治験がうまくいくように、もし、万が一なにかあった場合のバックアップ体制等を構築していくこと、そのためには、司法やメディアを含めた民間の力も必要である。</p>	<p>中核・拠点医療機関は、患者向け相談窓口機能を有し、研修を積んだスタッフを配置し、患者・家族からの相談に対応できるものを目指して取り組んで参ります。</p>
20	20	製薬企業	9	<p>表1/人材</p> <p>中核病院が臨床研究におけるコンサルティング機能を保有するのであれば、治験・臨床研究の進捗状況フォローや、スタッフのリソース調整等に関し評価・指導ができる、ネットワーク内のプロジェクト(クリニカルリサーチ)マネジャー的な人材が必要と思われる。</p>	<p>治験・臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省、文部科学省両省の事業で選定された医療機関・大学等において、共通のネットワークを形成します。一定のリーダーシップ(調整事務局の設置を含む)の下で連携して治験等の計画される体制を構築します。</p>
21	31	団体	9	<p>表1/人材</p> <p>中核病院が臨床研究におけるコンサルティング機能を保有するのであれば、治験・臨床研究の進捗状況フォローや、スタッフのリソース調整等に関し評価・指導ができる、ネットワーク内のプロジェクト(クリニカルリサーチ)マネジャー的な人材が必要と思われる。</p>	
22	31	団体	9	<p>表1/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。</p> <p>「...医師等が重点的に配置されている。」と記載すべきである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>
23	31	団体	9	<p>表1/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、...に掲げる対応を行う。</p> <p>「...に掲げる対応が行われている。」と記載すべきである。</p>	<p>ご指摘のとおり修正します。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案	
24	31	団体	9	表1/人材:期待される体制・機能 ○ 中核病院としての臨床研究を計画し、…教育的役割を担うCRC等が存在する。	「中核病院としての臨床研究」とは如何なる臨床研究を指すのか?特定の臨床研究に限定する必要はないと思われる。したがって「中核病院としての」の記載は不要ではないか?	ご指摘のとおり修正します。
25	31	団体	9	表1/機能:期待される体制・機能 ○ データマネージメント、共同IRB等の機能を強化する。	「強化する」とは具体的にどのような機能を有するようすることを意図しているのか?具体化するべきである。	機能を持ち、活用されることを想定しています。 「機能を強化する」を「機能を有し、活用される」に修正します。
26	26	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	意見:提案事項:治験ネットワークの有効的活用 背景:現在、多くの治験ネットワークを構築している。治験活性化を目的として、主に、CRC、Drなどの治験教育、ネットワーク参加施設内の治験手続き共通化、ネットワーク参加施設の疾患データベース化、などを中心に病診・病病連携の強化を行っている。 治験依頼者の考える、あるいは望む治験ネットワークの意義は、より少ない施設でより多くの被験者がエントリーできることである。現在、それを満たすネットワークは殆ど皆無であるのが現状。	中核・拠点と近隣・関連の医療機関が連携してネットワークの機能強化も視野に、中核・拠点を活用した被験者の集積性を上げる体制としたいと考えています。
27	26	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	そこで、治験ネットワークの有効活用として「施設間の患者紹介制度、治験分担医師登録制度の推奨」を提案する。 患者を紹介した医療機関は、紹介先にて治験を実施することによる研究費を受け取ることが可能となる。また、紹介した患者さんを紹介した医師が紹介先の治験実施医療機関にて治験を実施することができ、患者さんの理解も得られやすくなることが予想される。治験が終了したら、紹介元の医療機関に戻って通常診療をすることになれば、紹介元医療機関にとっても経営上のリスク(特にクリニックなど)は回避できることが期待できる。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
28	20	製薬企業	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	p11 表2の患者対応に記載の"地域に存在する"患者紹介システム等との違いが不明瞭。	表2の「地域に存在する」を削除します。 「患者紹介システム」を「患者紹介システムや被験者データベース等」と変更いたします。
29	31	団体	9	表1/患者対応/患者紹介システム等	p11 表2の患者対応に記載の"地域に存在する"患者紹介システム等との違いが不明瞭。	
30	31	団体	24	表1/患者対応	治験の推進(治験依頼者の立場)の観点より、ネットワークに求められるもの、また機能強化の課題として被験者(患者)のデータベースの構築が必要と考えられ、それが抜けている。	患者紹介機能について、被験者データベースの構築も追記いたします。
31	3	個人	9	表1/患者対応	計画案で示されている「患者向け相談窓口機能」では、計画案に示されている情報開示以外に、1)臨床試験の登録データベースが自由に閲覧できること、2)セカンドオピニオンを自由に依頼できること、及び、3)標準的治療に関するデータベースに自由にアクセスできる環境整備が求められていると考える。	治験・臨床研究の「患者向け相談窓口機能」では、治験・臨床研究に関して、登録データベースを含む患者が必要とする情報の提供、相談に応じることを想定しています。セカンドオピニオンや標準治療に関する医療情報については、窓口が適切な部門・担当者を紹介する体制となることが期待されています。
32	16	団体	9	表1/事務・IRB等	中核病院、拠点医療機関構想の中で同時にEDC化を進めることを考えて頂きたい。EDC化を本構想の中で進めることで、治験・臨床研究の促進及び日本での優位性を考える事が可能になるとと思われる。	ご指摘のとおり、中核・拠点医療機関でEDC化を同時に進めることを意図しております。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
33	31	団体	9	表1/事務・IRB等・期待される体制・機能 ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係る… 治験関係書式の統一化等を実施できる。」 「…の統一化等が図られている。」と記載すべきである。	ご指摘のとおり修正します。
34	16	団体	10	表2 表2で「症例集積性が高い」と記載されているが、具体性が乏しい。21ページの「中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例」に対象疾患症例数、治験・臨床研究参加を説明した症例数、ICが取得出来た症例数、実施出来た症例数を加え、実際の評価を今後実施する事で見直すことも視野に入れて欲しい。	症例集積性においては、活性化計画全体の評価においては、計画あたりに実施された症例数をベースに算定することを考えております。なお、ご指摘のような指標については、中核・拠点等の医療機関のパフォーマンスを評価するために必要なものであることを認識し、中核・拠点等のパフォーマンス評価での利用を検討させていただきます。
35	19	医療機関	10	表1/事務・IRB等 各施設に設置されている無数のIRBを廃止し、ひとつの試験について国でひとつのIRBで充分審議をつくすという方向に、一本化していくことが合理的と考える。具体的には現在のGCPで要求されている無駄なDocumentationを少なくとも半分以下にすることを提案したい。	GCPの改正については、関係部局とも協議しつつ、計画の中で対応したいと考えております。
36	20	製薬企業	10	表1/事務・IRB等/患者や治験依頼者… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり修正します。
37	20	製薬企業	10	表1/事務・IRB等/IRB等の審査の… 「..を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり修正します。
38	25	SMO	10	表1/共同IRB 中核病院のIRBだけでなく、地域ごと等のセントラルIRBで審査することを積極的に検討されてはいかかが。	地域毎に置かれ、複数の医療機関が共同で設置したIRBを否定するものではありません。
39	29	SMO	10	表1/共同IRB 「共同IRB」の定義、役割等が定義されているが、厳密にはGCPにも記載されていない初めての用語であり、GCPという治験審査委員会との区別が困難である。すなわち、類似用語が対立することとなり、社会的混乱を来す可能性があると考えられます。従って、治験審査委員会に関する用語については、平成18年3月31日付厚生労働省令72号(以下「省令GCP」という)に記載されている用語の範囲内にて再定義して頂きたい。 また、省令GCPに記載されている「共同で設置した治験審査委員会」と「共同IRB」を同義と解釈した場合、「共同IRBは」、「共同で設置した治験審査委員会」の定義の拡大解釈になるものと考えられる。	本計画では、「共同IRB等」を改めて定義して使用しているものです。「共同IRB等」によって定義されている内容は、GCP省令の下で設置できる治験審査委員会の範囲内にあるものですので、これにより社会的な混乱等が発生することは考えにくいと考えています。
40	29	SMO	10	表1/共同IRB 「中央IRB」は省令GCPに定義されていない。当該用語を使用する場合、省令GCPに定義されている治験審査委員会と区別できるように、省令GCPに定義されている用語を用いて、改めて定義説明して頂きたい。	中央IRBはご指摘のとおり、GCP省令でも未定義であり、使用者の意図によって定義が異なりますが、治験計画毎にGCP省令に定められた規定の範囲において「いわゆる中央IRB」は設置できるものであるため、本計画では「いわゆる中央IRB」として取り扱っています。
41	36	製薬企業	10	表1/共同IRB 中核病院・拠点医療機関における共同IRBの設置が記載されているが、今後実施が必要となっていくPharmacogenomics研究の実施基盤の整備については触れられていないように思う。ガイドラインの整備、医療機関における審査についての指針(IRBのみでよいのか、倫理委員会での審査も必要か、必要な場合は共同の倫理委員会の機能を中核病院・拠点医療機関に設置するのか)等の策定について検討してはいかかが。	ガイドライン等の整備を担当する関係部局側にご主旨について伝達させていただきます。
42	36	製薬企業	10	表1/共同IRB IRBの効率化に関してはセントラルIRB制度を実施してはいかかが。例えば、初回申請のプロトコール、プロトコール改訂、安全性情報については、セントラルIRBにて実施し、責任医師選定/変更、分担医師選定/変更のみ院内IRBにて実施する等ということが考えられる。	GCPの改正については、関係部局とも協議しつつ、計画の中で対応したいと考えております。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
43	31	団体	10	表1/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため…共同IRB※3等を設置できる。	「…共同IRB※3等が設置されている。」と記載すべきである。 ご指摘のとおり修正いたします。
44	31	団体	10	表2/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い…を重点的に配置する。	「…を重点的に配置されている。」と記載すべき ご指摘のとおり修正いたします。
45	31	団体	10	表2/人材:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、…に掲げる対応を行う。	「…に掲げる対応が行われている。」と記載すべき ご指摘のとおり修正いたします。
46	20	製薬企業	11	表2/人材/常勤のCRCが…	常勤かつ専任の"CRCが…へ変更いただきたい。 「常勤又は専任の」と修正します。
47	31	団体	11	表2/人材/常勤のCRCが…	常勤かつ専任の"CRCが…へ変更いただきたい。
48	20	製薬企業	11	表2/機能/	実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答が実施できる。 ご指摘のとおり修正いたします。
49	31	団体	11	表2/機能/	「○実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答が実施できる。」を追加いただきたい。
50	31	団体	11	表2/機能:期待される体制・機能 ○ 共同IRB等の機能の提供体制を強化する。	「提供体制を強化する」とは具体的にどのような機能を有するようすることを意図しているのか?具体化すべきである。 機能を持ち、活用されることを想定しています。 「機能を強化する」を「機能を有し、活用される」に修正いたします。
51	31	団体	11	表2/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 専門部門を持ち、「4.(2)医療機関の治験契約に係る…治験関係書式の統一化等を実施できる。	「…の統一化等が図られている。」と記載すべきである。 ご指摘のとおり修正いたします。
52	31	団体	11	表2/事務・IRB等:期待される体制・機能 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため…共同IRB等を設置できる。	「…共同IRB等が設置されている。」と記載すべきである。 「共同IRB等の機能の提供体制を有し、活用される。」と修正いたします。

「新たな治験活性化5カ年計画(案)」のパブリックコメント意見要旨等

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
53	20	製薬企業	11	表2/事務・IRB等/患者や治験依頼者・・・ 「・・・を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
54	31	団体	11	表2/事務・IRB等/患者や治験依頼者・・・ 「・・・を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(たとえば1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	
55	20	製薬企業	11	表2/事務・IRB等/IRB等の審査の・・・ 「・・・を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	ご指摘のとおり「積極的かつ定期的に(1回/年程度)公開できる。」と修正いたします。
56	31	団体	11	表2/事務・IRB等/IRB等の審査の・・・ 「・・・を積極的に公開できる。」を「積極的かつ定期的に(たとえば1回/年程度)公開できる。」としていただきたい。	
57	19	医療機関	12	人材育成 日本の治験のスピードを上げ、薬剤の評価を充実させようとするならば、臨床試験に対して理解が薄く、参加したこともない、そのような大多数の病院スタッフに対する教育と、サポートスタッフの人材育成、可能であるならばOn the Job Training を目指されるべき。新しい治療法を中立的な立場で評価するための(研究者主導型)臨床試験を充実することのほうが、5年後、10年後にはきわめて大きな課題となる。	治験・臨床研究に対する経験、実績のある医療機関が核となり、日本全体の研究レベルを向上させる考え方で計画を作成しています。いただいたご意見についても今後の参考とさせていただきます。
58	26	製薬企業	12	II.2.(2)治験・臨床研究を実施する医師等の課題 治験は通常診療とはまったく別であり、どんな薬も治験を実施しなければ世に出ないという意識を持っていただくカリキュラムを作ること、Drへのインセンティブを盛り込むことなどを配慮していただきたい。	医師の教育養成課程での課題として計画において取り組むこととしています。
59	31	団体	13	表3/業績評価:提案 ○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。 (医療機関が)治験・臨床研究の実績を業績として考慮しても、直ちに医師等が研究時間を確保できるようならならないのではないか？ 実績を『適正に』評価することで医師等のモチベーションは向上すると思うが、日常診療等の多忙さが解消されない限り、研究時間を確保できないのではないか？ 左記文章を「○治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮するとともに、医師等が研究時間を確保できるよう日常診療等の多忙さの解消にかかわる施策を抜本的なものを含め総合的に実施する」として具体策を列記してはどうか。	治験活性化計画における中核・拠点の整備は、治験等の支援スタッフの養成であり、これにより、医師の負担軽減を図ろうというものです。
60	39	個人(患者団体)	12	(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 ALSのように、何年も有効な治療方法がないと言われてきた患者さんは、比較的、倫理観・死生観に長けていると思う。 呼吸器の装着の有無に関して自己決定をしているが、例えばがん患者が治験等に回る場合、病状あるいは余命のインフォームドコンセントはされていると思うが、治療(保険診療外)における自己決定・自己責任の意識が薄いような気がする。ステージ・治験の難易度(?)からくる患者さんのリスク・後遺症等に関する医療者側の説明責任はどうなっているのか？きちんと説明できるスタッフの養成を徹底して欲しい。	医師はもちろん、治験・臨床研究に関与するスタッフが正しい知識を持ち、適切なインフォームドコンセントができるよう、CRC研修等の質的向上、中核・拠点での教育研修の体制整備を進めて参ります。
61	31	団体	13	表3/業績評価:提案 ○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価される環境を整備する。 「評価される」ことに関し、具体的にどのような際に(また誰によって)評価されるかを明確にすべきではないか？	評価は、医療機関であったり、学会であったり、社会そのものであったり、いろいろな次元があり、それを一義的に定めることは得策ではないと考えています。