

「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
200	12	医療機関		<p>その他事項:安全性情報</p> <p>計画(案)では触れられていないが、「個別症例安全性報告」について、製薬企業から医療機関間への情報伝達(電子的な)について早急に検討する必要がある。</p>	<p>電子的な伝達等については、関係部局と連携して検討して参ります。</p>
201	24	医療機関		<p>その他事項:実施計画</p> <p>プロセスの整備も大変重要だが、本質的には、正確な薬の評価を出すことが大前提である。そのために治験にとって鍵となる実施計画の立案時点での体制・環境整備に焦点を当てた活性化計画も、もっと前面に出すべきだと考える。実施計画はコスト、スピード、品質を左右する大きな因子の一つであり、この部分の具体的な見直しは必須ではないか。</p> <p>将来的・長期的な整備が読み取れるが、現在目の前にある問題点の具体的な抽出と改善策の反映が望まれる。 薬自体の問題ではなく、実施計画の問題で、待たれるべき薬剤の商品化が遅延、断念されてしまうのであれば、社会に与える損失は、罪と言っても過言ではない。</p> <p>例えば、実施計画書の作成や、症例数の推定のプロセス等、計画段階での不必要に不透明な部分がある程度クリアにすべきではないだろうか。例えば、下記の事項が考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同種同効薬の実施計画を競合企業が探り合うことに時間を費やす</li> <li>・同種同効薬の複数治験による症例の取り合い(当該薬剤全体の開発遅延への影響)             <ul style="list-style-type: none"> <li>→計画に合う治験・症例数の現状よりも、進捗率が重要視されることの矛盾</li> </ul> </li> <li>・実施計画書自体の問題[逸脱を誘発する記載、データには反映されない無駄な検査、薬剤の特性とは関係なく特に必要ないと思われる微妙な同種同効薬の治験方法の差(現場では混乱を招く)] 等</li> </ul> <p>製薬業界と行政と医療機関と患者が共同で(可能な限り実務者レベルの意見が反映されるよう)具体的な方策を検討し、現実的に活用される結果が望まれる。例えば、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画書作成勉強会の開催(分科会等)             <ul style="list-style-type: none"> <li>→ガイドラインより具体的な疾患や同種薬剤の実施計画の標準版の構築</li> </ul> </li> <li>・症例の実態のタイムリーな調査システムの構築</li> </ul>	<p>関係部局と連携して検討して参ります。</p>
202	27	団体		<p>その他事項:通知公開</p> <p>治験に関する法令、通知等の数や頻度が相当数に上るため、業界団体やネットワーク等に属さない医療機関等では、その情報の入手・把握に苦慮しています。「新たな治験活性化5カ年計画」の実行を徹底する上でも関係法令や通知等情報の提供促進は重要と考えられますので、厚生労働省のホームページへの掲載を漏れのないようかつ速やかに整備していただきますようお願いいたします。</p>	<p>厚生労働省からの情報が漏れなく速やかに提供されるよう努力します。</p>
203	36	製薬企業		<p>その他事項:SMO活用</p> <p>病院は独立行政法人化等による採算が求められている。その中、病院は治験実施に対し、積極的・消極的に対立しています。これは治験からの採算性がないと判断されているからだと思います。一部は病院の務めとして社会福祉への貢献が義務と認識し、一生懸命取り組むSiteもあれば、逆にとある診療科の先生がやりたいから実施している、というSiteもあります。特定の施設(地域)だけ治験を実施するというのは無理かもしれないが、病院の運営上、時々だけ治験を実施することは院内の治験事務局の運営維持は厳しい。そこで、あまり治験が動かない施設についてはSMO等の外部組織の導入を促す等、図ることは可能か。</p>	<p>治験の質的な向上をめざし、本計画において実施する内容において、中核病院・拠点医療機関の整備を行うこととしています。一般の医療機関においてSMOの利用を妨げるものではありません。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
204	25	SMO		その他事項: SMO活用 SMOのCRCにも5カ年計画に貢献できる機会を与えていただけないか？ (CRC選定基準を設け、SMOのCRCからも(もちろん、院内CRCも)アクションプラン等を提出させて選出し、一時的にSMOから中核病院や拠点病院に出向するなど)	治験の質的な向上をめざし、本計画において実施する内容において、中核病院・拠点医療機関の整備を行うこととしています。一般の医療機関においてSMOの利用を妨げるものではありません。
205	36	製薬企業		その他事項: 研究会参加 ○研究会等への参加規定について、正式な通知の発出をお願いしたい。 現在、国公立系病院については不特定収入などでDr.への謝金・交通費が支給できない等、便宜がうまくなされていないように感じる。企業としては、治験を成功させるために契約外(治験前)のプロトコル検討会への招聘する際、各病院の手続きの問題(都道府県、施設により異なるが)のため、謝金・交通費等が支給できないところもある。これらのインフラ整備も併せて調整いただきたい。	治験責任医師等の利益相反等に配慮し、施設毎に公平・公正な医療の確保を図っているところです。
206	3	個人		ゴールを達成できるか否かは、国の力強いリーダーシップに掛かっている。具体的なゴール(数値目標や必須要件など)を示し、そのゴールを達成するためのtime scheduleを明確に示した上で、国が強いリーダーシップを示すべき。特に、種々の標準書式(日本語版と英語版)については、先ず、国がサンプルを示し強引にでも標準化させるという強い意志を示すべき。	計画のアクションプランにおいては、タイムスケジュール、数値目標を明記して、取り組むこととしています。

その他計画の実施段階や今後の施策の参考にするべきご意見

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
207	1	医療機関	1	計画案で特に異論となる事項はない。
208	17	医療機関	1	「計画(案)」には、人材面での課題に明確な方向性が示されており、当院もぜひこの計画案に参加したいと考えている。
209	27	団体	6	I. 2. (2) 本計画で予定されているアクションプラン開始後3年目の見直しの際には、より広い専門的視野からの評価が可能となるよう、品質工学及び経営学のそれぞれの専門家による評価も加えていただきたい。
210	19	医療機関	12	表3/研究費 臨床試験に参加する医師に対する業績の評価向上に関しては全面的に賛成。臨床試験や治験の受託研究費についても、経営母体の事務官の裁量で施設内配分が決定されるシステムは、世界でも他に例がなく、実際に臨床試験を実施する人間に対する適切な院内配分が、治験や臨床試験の活性化に結びつくものと考えられる。
211	30	団体	12	II.2.(2)治験・臨床研究を実施する医師等の課題 ■医師等に対する教育プログラムの実施や臨床業績の評価向上への取組みは有用であり、人材育成や医師へのインセンティブとして重要な取組みである。 ●「医師が多忙のため治験が進まない」という問題点の抜本的な解決には至らないと考えられる。 ●(1)で提案したモデルセンターにて、診療を行う医療機関からは独立し治験を実施する専任医師や支援スタッフを確保し、治験ユニットにおける治験実施体制のモデルを検討すべきと考える。(ただし、実際の診療と治験業務の両方に携わる医師(たとえば治験スーパーバイザーなど)の存在を否定するものではない)。 ●モデルセンターは、治験関連人材を養成し全国に輩出していくキャリアパスのハブとしての機能も期待できる。
212	19	医療機関	13	II.2.(3)CRCの課題 現時点で実際に臨床試験のサポートを行っているスタッフに、暫定CRCの仮免許を与え、厚生科学研究費や業界からの寄付によって、ごく些少でもIncentiveを与えること人材育成に結びつく最も効果的な方法と考える。仮免許後、毎年2-3回の講習受講を義務づけ、臨床試験業務に携わらせ、それを完遂したものに対して、3-5年以内に本免許を交付して差別化をはかることで、CRC全体の質の向上とPaper driverの排除にも繋がると思われる。
213	20	製薬企業	13	表3/業績評価 治験の場合、データは依頼者に帰属している。通常の治験契約でもその旨明記されているが、個々の医療機関、医師判断により治験データを活用した論文作成が可能との誤解がないよう配慮いただきたい。
214	33	SMO	13	II.2.(3)CRCの課題 SMOのCRCに対する人材育成についてはどのように実施されるのか。現在の研修としては、SoCRA、臨床薬理学会、SMO協会などの関連団体の認定資格を得て、関連セミナーに参加することぐらいである。 CRCの認定資格を、国家資格としていくことで、専門職CRCとしてのモチベーションが維持され、また臨床試験に対する国民への啓蒙となり、社会的にも浸透し臨床試験の活性化につながるのではないかと。また、関連する各業界の発展にも寄与するのではないかと。
215	4	薬科大学	14	II.2.(3)CRCの課題 薬学6年制では、独立した講座による「治験・臨床研究、生物統計、研究倫理」に関する系統的な教育が必要と考え、それを促す施策が必要。 薬学6年制卒業生の国家試験の出題基準には、「臨床試験(治験)」、「生物統計」、「研究倫理」と、その他、新しい項目など、を加えることを提案する。 ●●薬科大学のカリキュラムでは、6ヶ月SMOおよび提携医療機関でCRCとしての実習を実施する。
216	20	製薬企業	14	表4 CRC 養成の課題 品質管理に関する認識を向上させるための教育を盛り込んでいただきたい。
217	21	医療機関	14	表4/養成基準の統一化、学会認定などによる質の向上 各職能団体が開催しているCRC養成研修の統一化を検討するのであれば、各団体への補助金を検討していただきたい。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
218	13	医療機関	15	③職業としてのCRCのインセンティブ (安定雇用) 資格職(薬剤師、看護師等)と独立した給与体系の整備 国家公務員の給与体系において、医療職(2)表にCRC職を職種として加えるなど、CRCとしての給与体系を確立するよう検討していただきたい。また、CRCの仕事の重要性を社会へ浸透させるため、日本標準職業分類(総務省)、編職業分類(厚生労働省)等によりCRCを社会的に認識された職種とするような対策をお願いしたい。
219	15	医療機関	16	II.3.(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 治験の質の向上 治験の質を高めるために被験者の選別が重要である。 「特定健診・特定保健指導」による健診結果に基づく治験参加の呼びかけは可能か？
220	16	団体	16	(6)その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 医療機関スタッフについては、CRCだけでなく、他のスタッフの確保も重要。薬剤師等の定数算出基準に治験実績を加えてはどうか。
221	25	SMO	16	(6)その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 パラメディカル(検査科、治験チームメンバーの看護師等)にインセンティブの機会があっているのではないかな？
222	5	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 もっとスムーズに生活保護受給者も治験に参加できるような環境整備をお願いしたいと思います。 ただし、負担軽減費を目的とした悪質な治験参加が存在することも否定はできませんので、生活保護受給者に対する負担軽減費のあり方は検討が必要と思います。
223	19	医療機関	17	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 国民への普及、啓発は大切な問題だが、その責務を医師に負わせることは、不可能。まずはメディアを通じて臨床試験に関する行政としての啓蒙活動を進め、かかる活動が製薬企業の下請けや転販のためであるといった国民やメディアの偏った誤解をとくように努力されるべきではないか。
224	27	団体	17	II.3.(3)、II.5.(2)③及びIII.2.(3)に、「被験者負担軽減費の在り方に関する課題」 治験のスピード、質の改善が達成されればトータルとして被験者負担軽減費も昇華できる、という考え方もあると理解しているが、被験者負担の軽減を課題として挙げることが逆に更なる治験のコスト高にならないよう配慮する必要があるのではないかなと思う。
225	34	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 近年、テレビや新聞の報道などメディアを通じ「治験」という言葉は一般市民においても広く知られるようになってきた。 しかし治験実施にあたり応募者が募集人員を下回ることも少なくなく、十分な数の被験者を募集することに苦慮している。 また参加を希望するその多くは治験の必要性や社会貢献などの治験の本質を必ずしも十分理解しているとは言えず、インセンティブなど経済的メリットから参加を希望しているのが現状である。
226	34	医療機関	17	II.3.(3)患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブの向上 一方、国民健康保険料の滞納は加入者の二割にも達し、今や大きな社会問題となっている。治験参加者の中には健康保険料を滞納、また加入届けをせずにいる者も散見される。そこで第一に保険料の徴収向上と治験に対する啓発と合わせて活動を展開することを提案する。 治験参加希望者には保険料の一部を免除する制度や医療費の自己負担を一定期間免除(または減額)する制度などが具体案として考えられる。勿論、国民健康保険料とその徴収は各自自治体に委ねられている。保険料減収に対し自治体からの反発も考えられ、国からの補助金を充填するなどの対策が必要と思われる。 また、治験期間外における医療費自己負担金の免除については、他の医療機関の窓口業務に混乱や支障をさけるためにも、社会保険庁からの返還が望ましいと考える。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
227	14	医療機関	18	II.4.(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題 DPCデータの活用ができる環境整備、情報共有のためにSemantic Web技術を活用させるなど将来的なデータマイニングを見越した政策提言も検討いただきたい。
228	22	SMO	18	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 施設SOPやIRBSOP及び全様式(以下「SOP・様式」という)について統一した物を国が作成(GCP改正時にはその都度改訂)し、移行期間を設け、そのSOP・様式の使用をGCPと同じレベルで義務化し、ネット上でもダウンロード出来る形にする。  治験の実施拡大に影響を与えている問題点。 1. SOPや様式はGCPに基づいて作成するので、基本的な部分は日本全国共通であるのに、医療機関により個々に作成されているため、治験依頼者にとっては事務処理負担が煩雑になっている。 2. 医療機関においてはGCP改正に伴うSOP改訂の作業には専門知識を必要とし、業務時間が膨大に掛かる。  3. 小規模の医療機関が自力でSOP・様式を作成・改訂・運用することは殆ど不可能に等しいため、治験の裾野が広がらない要因がある。 4. 医療機関がSMOにSOP・様式作成を委託すると数百万円もの費用がかかる。 5. GCP改正のたびに治験依頼者それぞれに多様な見解があり、個々の事務局がその窓口になるのは非合理的である。  1のSOP・様式の全国共通化に伴い、個々の医療機関において以下に掲げるGCP上必要な点を表し「SOP別紙」としてまとめる(この表も雛形を国が作成する。)  ①医療機関の名称 ②医療機関の長の職名・氏名 ③治験薬管理責任者の所属・職名・氏名 ④治験薬管理補助者の所属・職名・氏名 ⑤治験事務局の名称 ⑥治験事務局の長の所属・職名・氏名 ⑦IRBの名称(IRB委員の名簿は別途まとめる) ⑧IRB事務局の長の所属・職名・氏名 ⑨治験中の必須文書保存責任者の所属・職名・氏名 (カルテ・同意文書、契約文書、治験薬に関する記録) ⑩治験終了後の必須文書保存責任者の所属・職名・氏名 ⑪IRB関連文書保存責任者の所属・職名・氏名 ⑫緊急時搬送先医療機関の名称
229	20	製薬企業	19	II.4.(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 SMOが有している患者パネルの使用に関するガイドラインを作成いただきたい。
230	18	製薬企業		その他事項: PMDA 問題点解消のために「官」が行う方策 ○ 治験相談・治験指導の充実 - 相談人員を大幅に増やし(500~1,000人)、治験相談の充実を図る - 治験品目(IND)ごとに担当者を割り当て、指導内容を充実させる(チーム審査による公平性を保ちながら) - 迅速かつ確実な成果が上がるように指導・補佐する ○ 情報公開、類似薬情報提供 - 情報公開を徹底し、プロトコール作成のヒントとなるように、治験相談時等で、類似薬情報の提供を行う - 類似薬情報提供により、承認上の問題や規制上の問題をも顕在化させ、治験の方向を定めるのに役立たせる  ○ 承認審査体制の充実 - 治験品目(IND)ごとに割り当てられた担当者が中心となり、承認審査を進める(チーム審査による公平性を保ちながら) - 品目担当者は治験品目のストーリーおよび結果を熟知しており、迅速な審査が期待できる - 調査会メンバーの専任化(専任化できるメンバーを増やす) ○ 複数のpivotal治験による承認(①~③および⑦)の充足により、迅速な治験が行われるようになることが前提 - 1つの治験結果を誇大視しない - 1つのネガティブなデータがあっても、2つ以上のポジティブなデータがあれば承認可能とする - メタアナリシスに基づくEBMの観点から評価する

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
				<p>○ 外国販売品目の承認の簡略化 - 形式的なブリッジ試験の強要ではなく、PⅡまたはPⅢのいずれか一つの治験で確認できれば承認する</p> <p>○ 日本発の国際新薬への優遇措置 - 再審査期間の延長 - 薬価上のメリット加算</p>
231	30	団体	その他事項: PMDA	<p>グローバルな競争力を有する審査・承認体制 ● 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の定員の大幅増(量の確保) ・2010年から倍増体制実現(600人体制)、2013年1,000名体制(IND導入視野、相談・審査の一貫性・効率性向上)に増員する。 ● 審査基準の策定・明確化する。 ② 継続的なイノベーションの創出・実用化 ● 臨床研究に関する予算の増加 ・治験を含む個別の臨床研究プログラム、プロジェクトを実施する。第3期科学技術基本計画中に、臨床研究予算を1,000億円レベルに増額する。 ● 予算の一元・戦略的な執行の仕組みとして、省庁横断的な施策の推進強化と生命科学予算を一貫・統括して戦略的に活用する仕組み(日本版NIH)を検討する。</p>
232	16	団体	20	<p>Ⅱ. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器)</p> <p>○ 医療機器関係に関するコメント 現在の製造販売承認の前に予備的承認(確認)制を導入して頂きたい。最初にパイロットスタディにおいてヒトでの安全性、有効性を確認し、その結果により予備的承認(確認)が与え、以後の開発方法、開発意義を確認する。その期間に必要により機器・手法の改良を行う。最終的に製造承認申請用臨床試験として承認審査上妥当な最小症例における医学的有用性試験で承認される。なお、有効性・安全性において統計的検証をする必要があれば、製造販売後調査を課するのが良い。</p>
233	27	団体	23	<p>Ⅲ. 2. (5) 「ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP省令の見直し、治験の円滑化を図る。」</p> <p>GCP省令の運用における「必須文書の見直し」も具体的な目標課題であることをアクションプランにも示していただきたい。</p>
234	3	個人	24	<p>Ⅲ. 3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備</p> <p>臨床試験を実施する医療機関の適正な数は、中核病院が10～15施設、拠点医療機関が70～80施設であろう。また、大規模治験ネットワークは、名称を変え、市販後のサーベイランスに特化するなど方向転換を検討すべき。</p>
235	19	医療機関	24	<p>Ⅲ. 3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保</p> <p>治験や臨床試験を監督する立場におかれるものは、一度は臨床試験や治験の実務に携わった経験のある医療関係者であるべき。CRC、医師、官庁の担当官にしても、On the Job Trainingの経験がない者が計画策定、指揮をとったりしていることが、現在の日本の臨床研究の遅延と衰退を招き、創薬については世界でも最もすぐれた製剤を輩出している日本企業や国家に対して、大きな損失を与えていることを、自分自身の問題として認識すべき。</p>
236	23	医療機関	25	<p>仮に医師主導治験を成功させても、製薬会社が販売を引き受けられない限り、治験には持って行けない。これまで、十数社の製薬会社と話し合ってきたが、どれも不成功。理由は、現状のオーファンドラッグの制度にある。この制度は、稀少疾患の治験費用を国と製薬会社が折半するというもので、一見治験推進に役立っているようだが、製薬会社はそれほど魅力を感じていないと思う。</p> <p>稀少難病の救済には治験支援だけではだめで、認可後の医薬品の安定供給を支援する制度を創らないと製薬会社は乗ってこず、稀少難病の患者さんは永遠に救われない。</p>

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
237	23	医療機関	25	オーファンドラッグ もう一つ、稀少難病の治験推進のために提案。米国にはNIHが巨大予算をつぎ込んでいる稀少疾患臨床研究ネットワークがある。稀少疾患の病態解明、新治療開発のために、国際共同研究を推進している組織。 国際共同研究により数百例規模の症例を対象にすることができる。わが国の特定疾患研究事業は、稀少疾患に関して言えば、あまり機能しているとはいえない。NIHに貴課の係官を派遣し、RDCRNとわが国の医療機関との共同研究の話を進めてはいかか？医療面の国際協力に貢献できるし、効率的に難病対策が進められると思う。
238	11	製薬企業	27	資料：用語集 データマネージャ(の定義)について。今後、EDCが浸透すると「いわゆるDM」の役割が変わる。従来のCRFチェック、入力といった労働集約的作業はなく、CRF設計と症例固定(基準設定)、データセット作成となる。本来業務を定義しておかないと旧来の「いわゆるDM」型人材を医療機関で設置、養成してしまうことになり、治験のオーバクオリティを医療機関に移植することになりかねない。
239	3	個人		臨床試験(治験を含む、Clinical Study)と実地医療(Clinical Practice)を明確に区別すべき。今回の計画案とがん医療水準均てん化の推進に関する検討会の報告書を並べて検討すると、国の施策の方向性に少なからず疑問や問題点が見える。  Global StandardとLocal Ruleについて 根本的に、日本では、Global Standard Treatmentに対する考え方に問題がある。FDAは承認のためのendpointに関するガイダンスを公表し、standard treatment optionがclinical setting別に明確に示されている。これらの情報は全て公開され、必然的にEBMが実践されることになろうと考えられる。
240	10	医療機関		その他事項：ネットワークでの受託 治験をメーカーと医療機関で契約することについて、ネットワーク事業として契約する場合の「医療機関」を「ネットワーク」と読み替える等により、ネットワーク機能については少症例機関が2～3機関合同で、メーカーと治験契約をし、中の1機関が責任医師となり、他の機関は分担医師となる等して、患者を移動させることなく合同治験ができる方策等を治験特区なども視野に入れながら検討していただければ、当ネットワークでの治験が格段に向上すると考えるので、ご検討をお願いしたい。
241	7	製薬企業		その他事項：国際共同治験 治験のコスト・スピード・質をグローバルレベルに引き上げるために、日本を含む国際共同治験のデータのみでも承認出来るよう、国際共同治験のニーズ(必要性)を日本に作る。国際共同治験には競争の原理を導入し、各医療機関におけるインフラの整備を促進する。
242	8	医療機関		その他事項：原資料 同意書等スキャナーで取り込んだもの、心電図のチャート等電子カルテ内のデータを出力(紙に印刷)したものを、原資料として認められたい。
243	9	製薬企業		その他事項：空洞化 日本の患者へ「より効率よく新薬・新しい治療を迅速に提供する」が最優先なら、空洞化はやむをえない。日本の製薬企業が開国により多少淘汰されるのもやむを得ないと考えることもできる。
244	11	製薬企業		その他事項：採用条件 医薬品採用時の条件に、当該医療機関での治験実施を要件とすることは、通知レベルでも禁止して欲しい。
245	18	製薬企業		治験実施上の期待を「官」に求めるのではなく、「官」には、治験を進める上での指導、支援、それに承認審査上の支援を求めたいと思う。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨
246	24	医療機関		<p>現在までの多くの実績に基づいて治験が潰れる背景、成功例を相互の立場で分析し、共有し、活かしていくシステムがなく、個々の企業努力に任せているのは、この産業に課せられた社会的意義に沿っていないのではないかと考えます。</p> <p>情報共有は、企業秘密の部分との兼ね合いは難しい部分も多くあるが、医薬品・医療機器産業は、他の産業に比べ利潤の追求や市場競争以上に国民の健康への寄与を優先することが求められている産業であり、偽善ではなく「患者さんのため」その社会的使命を果たすには、もう少し掘り下げたこの業界独自の改革も必要と思われる。</p>
247	25	SMO		<p>同一プロトコルを実施する医療機関間での即時的な情報交換できるツールや機会を考えてはいかがでしょうか？（実施前のプロトコルの読み合わせとヒアリングの実施を同時に行う。他の施設でおきた逸脱やヒアリ・ハット、有害事象等の情報を入手する。等）</p>