

## 「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
62	28	医療機関	13	表3/業績評価 p24の「(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の⑤～⑦の研究者のインセンティブもBT戦略大綱で課題として取り上げられており、140番目の詳細行動計画として本来は治験活性化3カ年計画で行われているべき内容。しかし、臨床研究に参画したことを業績としての評価する仕組みがないのは旧態然としたままであることは事実。実際にUMINで医療・生物学関係の教職員・学生等の公募情報システムを見ても、履歴書に業績として参画した臨床研究を書く欄がないものばかり。あるのは学歴、職歴であり、業績としては論文、研究費の獲得状況だけ。せめて、臨床試験の登録制度も始まっているので、どのような試験にどのように関与したのか？を業績として履歴書に加えるよう厚生労働省関連の医療機関、さらには文部科学省から変更するように指導して下さい。簡単に出来るような気がします。	臨床研究の成果が業績として評価されるよう、当該計画にもとづき、関係者に働きかけてまいりたいと考えています。
63	25	SMO	13	II.2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 地方医療機関のCRCや治験責任・分担医師の教育を受ける機会を検討されてはいかかが。	医師が教育の機会を得られるよう、中核・拠点での教育研修の体制整備を進めて参ります。
64	5	医療機関	14	II.2.(3)CRCの課題 『認定CRCが治験を実施する施設に所属することの意義』をもう少し明確にしてほしい。 「拠点病院には癌専門看護師等がいることが望ましい」とされているのと同様に、治験を実施する医療施設には認定CRCが最低〇〇名は必要、とすれば、病院上層部も必要性を認識し、認定資格者の配置替え及び退職といった問題もある程度解決できると思われる。	中核病院・拠点医療機関については、「各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していること」を配置の目標としています。
65	36	製薬企業	13	II.2.(3)CRCの課題 CRCを増やすことはよいが、均等に増やす必要がある。施設によってはCRCあたりの治験数が少ないところもある。業務に見合った採用を実施すべき。	CRCの配置の目標として、CRCが一定期間に実施可能な治験計画数も併記することとしています。
66	4	薬科大学	14	II.2.(3)CRCの課題 薬剤師という職は、被験者(患者)に対応能力だけでなく、試験の全体をコーディネートする役割や治験審査委員として試験の倫理性・科学性の審議能力が求められ、治験・臨床研究では医師とともに中心的役割を果たす能力が求められる。さらに「薬剤師主導の治験(臨床研究)も考えられないことはない。	ご指摘のとおりです。
67	20	製薬企業	14	表4/養成課程での教育 「治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において・・・」や「国家試験のガイドラインに記載する等・・・」との記載は、CRCに公的資格や受験基準がない現状から、どの医療職や国家試験を意図しているのか不明瞭。	現状の養成課程の状況からみて、看護師や臨床検査技師を想定しています。
68	31	団体	14	表4/養成課程での教育 「治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において・・・」や「国家試験のガイドラインに記載する等・・・」との記載は、どの医療職や国家試験を意図しているのか不明瞭である。CRCの国家資格化は望んでいないことから、誤解を生まないよう文章を整理すべきである。	現状の養成課程の状況からみて、看護師や臨床検査技師を想定しています。
69	12	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 CRC養成プログラムの統一化に関しては、すでに数年間の活動実績がある「CRC連絡協議会」の活用が有効である。	CRC養成プログラムの統一化には養成に関係する団体の協力体制の構築が必要と考えています。
70	16	団体	14	表4/養成基準の統一化、学会認定などによる質の向上 CRCの教育プログラムの統一は早急になすべき。また、教育はCRCだけではなく、治験に係わる他のスタッフにも実施すべき。	CRC養成プログラムの統一化に関して、養成に関係する団体の協力体制の構築に早急に取り組んで参ります。また、新たにデータマネージャー、IRB委員等に関する研修も開始する予定です。
71	31	団体	14	表4 CRC 養成 の課題 「対応」としては、国語的に不適切な記載がある。 「・・・必要がある」(「要請過程での教育」の「対応」の記載、2カ所、「・・・べきである」(「医療における専門職としての一層の質的向上」の3番目の「対応」の記載)は削除すべき	ご指摘のとおり修正いたします。
72	33	SMO	14	表4 CRC 養成 の課題 教育研修の機会をより多く得られるように、国の事業として実施してほしい。	これまでのCRC研修に加え、データマネージャーの研修等にも取り組んで参ります。
73	33	SMO	14	表4 CRC 養成 の課題 また、教育する立場の人材の育成についてもカリキュラムを構築し、基盤整備をしてほしいと思う。「計画案」では、院内CRCを想定して書かれているように思う。実際にCRC業務を行っているのは、後者のSMOのCRCの方が割合として多いのではないかと。	厚生労働科学研究費臨床研究基盤整備推進研究事業・教育機関型において検討を進めて参ります。

## 「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
74	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) 今後のCRC定着数・実働数の確保対策について、次の点について検討いただきたい。 ○病院内における治験管理室等の明確な組織化 病院内での治験に関係する予算配分に影響し、CRCとしてのインセンティブに大きく関係するため、治験を実施する際には、組織の明確な位置付けを要件とするよう検討していただきたい。(指示命令システムの1本化(出張等に柔軟に対応、人員確保等について))	計画を参考として医療機関において取り組んでいただきたいと思います。
75	20	製薬企業	15	(安定雇用)(キャリアパスと活動領域) 具体的な方策が示されていない。各々に改善されたといえる指標を設定いただきたい。	雇用する医療機関において様々な形態が想定され、一律に方策を示すことは困難と考えています。
76	31	団体	15	(安定雇用)(キャリアパスと活動領域) 具体的な方策が示されていない。各々に改善されたといえる指標を設定いただきたい。 「…努める」との記載は不適切(実行しなくてもOKとも読める)ので修正すべき。 例えば、「…安定雇用を推進する」「…待遇改善等の処遇を行う」 「…処遇の差を改善する」「…定着を促進する」	
77	12	医療機関	15	(4)生物統計家の課題 生物統計学者とデータマネージャーの育成は、「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」ネットワークが担当することが効果的と思う。各機関の時間的経費的な負担も少なく、継続的な研修プログラムが実行できる。	中核・拠点医療機関を有効に活用して取り組んで参りたいと考えています。
78	20	製薬企業	15	(4)生物統計家の課題 医療機関に勤務する生物統計家が少ないとあるが、必ずしも医療機関に勤務する必要はないのではないかと？	医療機関に勤務する生物統計家が少ない等、生物統計家が医療機関で実施する臨床研究等に十分に活用されていないことが問題であると考えています。まずは、中核病院において、臨床研究に生物統計家が関与できるよう、医療機関あたり1名以上の配置を目指しています。
79	28	医療機関	15	(4)生物統計家の課題 p15で示されている「生物統計家の養成を促進する」も4年前と変わらない。さらに「Ⅲ. 5ヶ年計画の実施」のアクションプランで、計画的に確保することを中核病院、拠点医療機関に委ねること、産官学で交流・提携を促進することが示されているだけで、「Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題」で挙げた「日本では生物統計家の数が少ない」(p15)についての解決策が示されていない。(以下BT戦略会議の報告例示削除)  有識者の調査ではこの保健医療科学院について紹介しているものの、養成された人材は治験活性化に活かされているのか？ 今後さらに保健医療科学院の取り組みを続ける必要があるか？の総括も示されていない。養成する施策が示されていないのはなぜか？計量生物学会は生物統計が関心事だが、「学会の会員」>>「求められる知識・経験の水準を持つ生物統計家」です。そのことを有識者の先生方は御存知のはず。単に人数を示すと誤解をまねきかねない。	医療機関に勤務する生物統計家が少ない等、生物統計家が医療機関で実施する臨床研究等に十分に活用されていないことが問題であると考えています。
80	28	医療機関	15	(5)データマネージャーの課題 「Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題」および「Ⅲ. 5ヶ年計画の実施」では、先に述べたようにCRCの雇用には言及しています。しかし、データマネージャーの雇用について取り上げていないのはなぜか？ CRC、データマネージャーともに専門性が求められ、課題として育成が挙げられているものの、アクションプランではCRCの育成が示されるだけで、データマネージャーの育成が示されないのはなぜか？	H19年よりデータマネージャーに関してもモデル研修開始します。データマネージャー業務自体がよく認識されている状況ではないため、これらの研修等により医療機関への啓発を含め、定着促進に努めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
81	28	医療機関	15	(5)データマネージャーの課題 CRCやデータマネージャーが各医療機関などに正職員として雇用しない現状を認めたままでは厚生労働省の方針と矛盾する。ベテランと呼べるデータマネージャーやCRCの育成と確保が困難なことを有識者の先生は御存知のはず。厚生労働省が概算要求に挙げている内容を具体的に進めるアクションプランとして示されることを要望する。	H19年よりデータマネージャーに関してもモデル研修開始します。データマネージャー業務自体がよく認識されている状況ではないため、これらの研修等により医療機関への啓発を含め、定着促進に努めて参ります。
82	27	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 「新たな治験活性化5カ年計画(案)」には、治験審査委員会の登録制度あるいは治験審査委員会委員の研修等に関する内容が実施事項として組み入れられておりませんが、治験の科学的な質の向上及び被験者の福祉のために重要な要素と考えられますので、5カ年計画の実施事項として組み入れる必要があるのではないのでしょうか。	IRB委員の研修事業を19年度から開始します。治験審査委員会の登録制度等、ご意見については今後の施策の参考とさせていただきます。
83	34	医療機関	15	II.2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 我々は医療を提供する側として患者様に信頼いただけるよう質の高い医療を目指し診療している。もとより治験は最新の科学に基づいた質の高い医療を礎にその上流に位置していることを再認識する必要がある。質の高い治験を実施する環境の構築には高度な知識と豊富な経験を積んだ多くのスタッフが不可欠である。それら方々の社会的地位の向上や優遇、又、例えばフェイズ I 試験実施医療機関に対する法人税減税措置などにご配慮いただきたい。	治験の経験を積んだスタッフの雇用に関しては各医療機関に安定的な雇用を努めていただくよう協力をお願いしています。法人税等については、今後の施策の参考とさせていただきます。
84	3	個人	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 情報公開について、study designの概要が分かり、どの施設のどの医師が参加しているかが分かるようなデータが公開されるよう指導すべき。また、臨床試験を実施する医療機関は、public databaseへ患者が自由にアクセスできるような環境を用意し、患者が自分の意思で臨床試験を選択し参加できるようになることが望ましい。	臨床研究登録データベースについて、国内の情報が一元的に把握できるポータルサイトの開設に向けて準備中です。
85	15	医療機関	17	II.3.(2)患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 医療機関が治験参加者を紹介する場合、治験の内容、選択基準など比較的細部に亘る情報を紹介する必要があるが、メーカーがそれを許可しない場合が多い。治験のコストダウンのためには治験のスピードアップが必要。書式の共通化、IT化による効率化とともに、一医療施設による治験実施例数のスケールアップが重要。そのためにも、治験参加者の増進を図ることが必要。	書式の統一等、ご指摘のとおりです。
86	20	製薬企業	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…一元的なサイトを整備することが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	臨床研究データベースを一元的に把握できるポータルサイトの運用を保健医療科学院において平成19年度から運用予定です。
87	31	団体	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「…一元的なサイトを整備することが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
88	20	製薬企業	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「..地域にある患者紹介システム等を」とは具体的にどのようなシステムが指すのか不明瞭。	病診連携、患者データベースなどを意図しています。
89	31	団体	17	II.3.(2)②臨床研究登録データベース等の活用 「..地域にある患者紹介システム等を」とは具体的にどのようなシステムを指すのか不明瞭。	
90	20	製薬企業	17	II.3.(2)③治験・臨床研究による社会貢献の意識 「..この意識を広く育てていくことが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	国民に、医療者や企業等のイメージアップキャンペーンや啓発活動などによって行うことを想定していますが、治験に関する製薬団体を含めた様々な主体により提供される可能性があるものであるため、主体を特定していません。
91	31	団体	17	II.3.(2)③治験・臨床研究による社会貢献の意識 「..この意識を広く育てていくことが望まれる。」とは、誰がどのように実施することを想定しているのか不明瞭。	
92	30	団体	16	II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 ■ 治験・臨床研究に関する啓発情報・実施情報の入手環境の整備や、社会貢献意識の育成への取組みなどは有用かつ根本的に重要な問題である。 ● それらに加えて、医療や医薬品、とりわけ研究開発の重要性について、国民に正しい理解を促し、医療や医薬品に対するリテラシーを高めていく必要もある。 ● そのためには、産官学が連携して取組む必要があるが、同時に、患者会等との連携を通じて、国民・患者の視点で取組むことが求められる。 ● 国民・患者がどのような情報を求めているかを把握した上で、医薬品に関する広告や情報、被験者の治験の募集・広告に関する規制緩和などについても検討・対応していく必要がある。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
93	9	製薬企業	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 一般に対しても許認可の是非を明確にする必要がある。また、マスコミや一般大衆に対して、より積極的に適切な啓発活動を行う必要がある。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
94	16	団体	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 国民への普及啓発においては、関係法規の見直し等も含めて検討する必要がある。また、啓発の一環として中核病院・拠点医療機関での講習会、講演会も考慮に入れてもよいと考える。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。関係法規については薬事法ということであれば、情報提供の在り方についてのご意見は関係部局とも検討をいたします。
95	39	個人(患者団体)		II.3.国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 治験がスムーズに進むために、日本人に不足している、死生観や倫理観を治験前にしっかりと患者さんにわかってもらうことにも時間と労力をさいていただきたいと思う。 まずは治験に向かう医療関係者・患者さん、家族に、生命倫理の基本的なことを、もし必要であれば終末期の看取りのことまで、専門家が講義をしたり(必要なら患者に向かう医師に対しても)例えば治験や臨床研究に向かう患者の心構えや自己決定・自己責任がどういうときに要求され、対処していかなければならないか、また、治験や臨床研究に向かう人々にはどこまでの権利があるのか、ないのか、そういうことをレクチャーする機会を設ける。  患者の自己決定は、決定できるだけの情報や知識を患者さんに与えることが大切。治験・臨床研究の参画について、いつまでも患者のボランティア精神に頼っていたのでは、患者を利用しているようにしか見えず片手落ちであると思う。 以上のこと、御検討いただきたい。 患者・医療者に対する拠点病院での倫理・死生観の勉強会等ができる関係団体(医療者・司法関係者・倫理学者・患者遺族)を活用し、医療者側・患者側にしこりのない、日本の治験・臨床研究を構築していくためのお手伝いになればと思う。宜しく御査収下さい。	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。

No.	受付順	提出者	ページ		意見要旨	行政回答案
96	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	小・中・高等学校において医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるとあるが、具体的にどの科目に盛り込むのか、気になった。	学校における情報提供の機会を補助する資料等の作成、配布等を検討しているところです。
97	16	団体	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	学齢期の教育が記載されているが、どのような資料を使用して行うかを慎重に検討してもらいたい。治験に関しては、患者団体等の意見もあり、誤解を生まないような教育が必要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
98	15	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	治験参加者のインセンティブについてシステムとして、専門外来、予約制は必須。参加者のケアとして、治験を逸脱した参加者のアフターケアは、費用を含め重要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
99	16	団体	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	患者のインセンティブとして、専用外来「治験外来」、完全予約等の具体的なインセンティブを考慮しても良いのではないかと。特に待ち時間の問題を解決することが必要。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
100	16	団体	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	治験薬(医療機器も含む)の継続投与(使用)に関しては早急に具体的な法的根拠を示す事が重要。	継続提供におけるコンパッションートユースに関する制度的な整備については、関係部局と連携して検討して参ります。
101	20	製薬企業	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	「治験終了後でも、治験薬(医療機器)の継続投与(使用)が行われるよう対応する。」について、一律に継続投与(使用)が可能とするのではなく基準が必要と思われる。	
102	31	団体	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	「治験終了後でも、治験薬(医療機器)の継続投与(使用)が行われるよう対応する。」について、一律に継続投与(使用)が可能とするのではなく基準が必要です。	
103	27	団体	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	II.3.(3) 被験者への治験後の継続投与を促進することは、製薬企業・医療機器企業にとって大きな負担増となることが懸念されますので、継続投与促進に対する規制の緩和、環境の整備あるいは対応企業へのインセンティブ等に関する事項も含めて検討することを明記して欲しい。	継続投与については、患者の治療意志を優先し、かつ、薬事法に抵触しない合法的な提供方法として治験等の一定枠組みを用いたものが現在の対応として合理的なものと考えています。
104	20	製薬企業	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	治験終了後の治験薬の継続投与についても考慮するとともに、その際の費用負担や副作用報告の取扱いについても検討いただきたい。	継続投与については、患者の治療意志を優先し、かつ、薬事法に抵触しない合法的な提供方法として治験等の一定枠組みを用いたものが現在の対応として合理的なものと考えています。
105	38	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	被験者のインセンティブの向上の目的で、被験者負担軽減費について検討するというのはおかしい。金銭でもって臨床試験への参加を誘導しようとしているように取られかねない。インセンティブ向上のためになすべきことを検討する場を設けることの方が有意義。	負担軽減費は本来被験者の方が来院等に要した費用を負担軽減として支払いするものであり、被験者を本来誘因するものではありません。しかしながら、入院者と通院者で負担軽減費の支払いに差が出ているという指摘もあり、負担軽減の公平性を確保するため、この項目を書かせていただきました。ご指摘のようにインセンティブというタイトルは不適切であり、表題等を修正させていただきます。

## 「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
106	34	医療機関	17	<p>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</p> <p>治験被験者登録ネットワークの構築を提案する。          現在、フェイズI試験において、実施医療機関が加盟する団体(臨床試験受託事業協会)は「ボランティア登録センター」を運営している。ボランティア登録センターを通じ、治験参加状況を把握することにより加盟医療機関で実施する治験へ被験者が重複参加することを防止し、休業期間などの情報を共有することで安全に治験に参加する環境が整えられ、被験者の健康維持と安全管理が図られている。          一方、フェイズII・III試験ではこのような整備は十分でない。最近、被験者の治験重複参加が散見されるようになってきた。          このことは、被験者の安全面においてまた治験の質においても憂慮すべき問題である。</p> <p>現在、施設単位の被験者(患者)パネルはあるが、医療機関相互にわたる被験者の安全管理はなされていないのが現状である。またさらに治験の効率化の面においても十分な規模とは言えず、全国規模で拡充を計るべきと考える。          治験参加意思カードなどの提示により治験参加の意思を明確化することで、医療現場での治験参加手続きがスムーズに行えると考ええる。また治験参加者を登録する大規模パネルを設立すれば、治験の二重参加を防止できる利点もある。          実際に治験参加した場合、参加記録をカード(ICカードが望ましい)に記載すればより高度な管理が可能となり、次回の参加もスムーズに行え、効率化に寄与するものと考えられる。</p>	被験者の重複参加は問題である一方で、個人情報保護にも配慮した対応が行われるべきです。ご意見については、今後の施策の参考とさせていただきます。
107	12	医療機関	18	<p>治験環境変化</p> <p>日本製薬工業協会から示される医療機関の実態調査結果に基づく問題提起は、必ずしも納得できるものばかりではない。治験実施体制の調査は、製薬会社と実施医療機関の双方の協力で実施する必要がある。問題提起だけでなく、協力して問題解決に取り組むべき。</p>	ご指摘も踏まえて、医療機関と依頼者との役割分担など、計画の中で対応させていただきます。
108	11	製薬企業	18	<p>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</p> <p>治験の低コスト化について、医療機関、スポンサー、CRO、SMOのコストの大部分は人件費であり、IT化が不可欠。EDCだけでなく治験の依頼、契約、IRB、各種報告の電子化など合理化できる要素は多くある。</p>	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
109	16	団体	18	<p>II 4.(3)医療機関と企業の業務の明確化</p> <p>医療機関と企業の業務の明確化(18ページ)に関しては、行政当局の講習会等も含めて医療機関間での差が生じないように努めて頂きたい。</p>	ご指摘も踏まえて、医療機関と依頼者との役割分担など、計画の中で対応させていただきます。
110	19	医療機関	18	<p>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</p> <p>治験、臨床試験の関連システムの標準化も、モデルとなる地域または特区をつくり、そこで一度実施してみてその効率と問題点を検証してから、システムの外挿を考慮すべき。          契約を守ることができなかった医療機関に対して返金を要求することは当然の処置であり、しかるべき場所で名前を公表すべきであると考えます。単年度契約などのような、時代遅れで現実とかけはなれた要求を続ける施設について、誰が、どのような責任をもって、何のために、システムを維持しようとしているかを施設長に確認、注意すべき。</p>	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。
111	30	団体	18	<p>II 4.治験の効率的実施及び企業負担の軽減</p> <p>■治験関係書式の共通化や治験データのIT化などの取組みは、治験のスピードアップとコスト低減に対して大きな効果が期待できる。          ●早期にこれらの課題を解決するためには、どのようなやり方でだれが推進力になるかを明確にすべきである。          ●ITを活用した書類のモデル書式や治験データ管理様式など具体的な仕組みについては、先に述べたモデルセンターにおいて集中的に検討してスタンダードを確立する。          ●この際、治験施設や産業界、情報技術系企業、行政など我が国の英知を結集できる体制で検討すべきであり、モデルセンターで検証して全国へ波及させる。</p>	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
112	16	団体	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 「オーバークオリティを発生させない努力」は、CRCや医療機関、当局に関する対策も必要。GCP解釈の齟齬や機構の調査基準に対する過剰反応により起こりうる。調査をした機構側の意見を事例とともに具体的に公開するなどの具体性を持たせて欲しい。また、省令GCPの表現の曖昧さから、解釈が異なり、不必要な対応を行う場合も多く、用語及び事例等の表現の見直しを行い、明確化をお願いしたい。また、重大なGCP違反が発見された治験責任・分担医師は、「ブラックリスト」(試験の実施が制限される医師のリスト)に掲載するなど、個々の責務を当然分担すべき人・施設を明確に示す必要がある。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
113	31	団体	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 製薬企業のモニタリング時のオーバークオリティの記載が社内体制に起因するかのようであるが、医療機関の体制・要求また規制当局(信頼性調査等)の要求も相俟って、オーバークオリティとなっていることを認識して記載すべきである。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
114	38	医療機関	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 オーバークオリティを招いている責任の一端は規制当局にあるのではないかと。製薬企業による当会の過剰反応だという話を耳にすることもありますが、GCP実地調査を受けた際に、調査官に求められたことは、過剰対応ではないかと思った。US等と同様に患者さん(被験者)の安全や試験結果に影響を与えないような軽微なミスが許容されるような改革がなされればと思う。最近、大規模試験や複雑な試験が増えており、医療機関の負担は増えるばかりである。臨床試験を適正かつスピーディーに進めていくためには、抜本的改革が必要と思う。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
115	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 製薬企業・製薬企業等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」~とあるが、厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等においても~の誤記ではないか?	「GCP調査等による「オーバークオリティ」のみならず、製薬企業・医療機器企業においても、」に修正いたします。
116	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 オーバークオリティを発生させないように、規制当局側の調査方針(方法)の改善についても言及していただきたい。	
117	27	団体	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 II.4.(4) 「製薬企業・製薬企業(医療機器企業の間違ひであろう)等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。」とある。当会では、治験等の品質管理及び品質保証について研鑽しており、このオーバークオリティに関する検討に当会も参加したい。規制当局及び治験実施医療機関とともに検討する場を設けていただきたい。	
118	18	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 電子化の推進(ER/ESの推進)事業 - ER/ESの指針の基にeCTD、EDC等の電子化作業普及のための支援(標準ソフトの開発、供与等) - ER/ESの指針の基に、を充実させることにより、データの「真正性」を確保できる →信頼性が向上する →オーバークオリティにならずに品質が向上する - 治験のスピードが上がる	中核病院・拠点医療機関による電子化の推進、共有化において参考とさせていただきます。
119	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 電子カルテを治験の原データとする場合には、「診療録等の電子媒体による保存について(平成11年4月22日付け、厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名通知)」の3つの基準を満たさねばならないということを明確に示していただきたい。	通知で示されたガイドラインは、本計画によって変更されるものではなく、改めて計画内で示す必要性は高くないと考えます。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
120	35	医療機器企業	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 Web上でのモニタリングが可能となるように積極的にシステムの構築を推進していただきたい。また、将来的には電子カルテのデータを一定の形式に変換することにより、データを治験依頼者のデータベースに取り込めるような方法を検討していただきたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
121	16	団体	19	II.4.(5)治験・臨床研究実施体制の公開 治験・臨床研究実施体制の公開施設選定には時間を要する。当局の認定施設的な基準を設けられないか。「治験・臨床研究実施体制の公開」を進める中で、認定を進めることで依頼者側は重複した施設選定を行わなくて可能になる。 また、同時にこれらの施設がインターネット上で施設情報を公開し、さらに治験・臨床研究に必要な書類をダウンロード可能にすることで、書類の受け渡し、またインターネット上での提出が可能になれば、モニタリング上でも訪問回数の減少につながると考えられる。	中核病院・拠点医療機関がご指摘のモデルとなるよう計画において努めて参ります。
122	35	医療機器企業	19	II.4.(5)治験・臨床研究実施体制の公開 開示される情報の中には、GCPで求められている実施医療機関の要件及び治験責任医師の要件も含めていただきたい。 また、調査のために医療機関を訪問するのは医療機関及び治験依頼者の双方の担当者にとって負担がかかるため、必要な情報はWeb上で開示していただきたい。	GCPでは最低限の要件が示されているものであり、単に書面情報ではなく、依頼者として確認することが必要な場合もあると考えます。
123	35	医療機器企業	19	II.5.(1)国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 日本だけが手続きが煩雑、必要な書類が多いといったことのないように、早急にアジア諸国、欧米諸国と求める水準を統一していただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
124	18	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 必須文書の簡略化 - GCPの見直し →治験が滞る要因とされ、簡略化により迅速な治験進行が期待できる →品質は下記の⑦で確保する	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
125	11	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 治験計画、変更、終了届について。被験者の安全性に影響を及ぼさない変更は、変更届を原則不要とする。終了届時の治験薬交付、回収数量の報告も、不要。更に、本制度自身、長期的には治験の登録システムに吸収できるものと思う。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
126	11	製薬企業	20	II.5.(3) GCP省令の見直し 契約症例数について、ICH-GCPでは契約症例数という概念がない。従って、症例追加のためのIRB審議も必要ない。 日本では、『実施率』という概念で評価されることも多く、契約症例数を少なめにし、可能な場合には追加のためのIRBをかけるという事例がある。本末転倒であり、GCP改正時に削除されるか、契約書の症例数欄に『規定せず』とすることを認めていただきたい。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。
127	11	製薬企業	20	II.2.(5) GCP省令の見直し 臨床研究について。J-GCPとICH-GCPを2種存在させることは混乱を招く。J-GCPからICH-GCPへの移行を希望する。 また、プラセボを臨床研究で用いることの妥当性を当局として公認いただきたい。臨床研究デザインの選択肢が格段に広がり、より質の高いデザインの研究が企画、実施できる。	ご意見については、関係部局と連携して、GCP関係の今後の議論の参考とさせていただきます。