

## 「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
128	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し (ICH-GCPとの格差)1-1. 業務委託に関して海外では全てをCROに委託出来ても、国内では全てをCROに委託出来ないという矛盾がある。	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。
129	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 治験薬の交付に関して日本では直接実施医療機関に交付しなければならない。ICH-GCPでは、宅配便等で治験薬の交付も可能であり、委託業務の対象となっている。	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。
130	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 契約関係 日本でも治験・臨床研究責任医師と治験依頼者の契約もできるのではないかと。「医療機関の長」との契約形態が治験・臨床研究責任医師の契約例数に対する責務の感覚を消失させており、日本での施設当たりの登録例数が少ないことにも関係していると考えらる。	日本の医療システム、雇用形態の在り方等も含めて、慎重に検討をすべき事項と考えています。
131	27	団体	23	II. 5. (3) GCP省令の見直し GCP省令においても治験責任医師を主語とした記載にしていきたい。ただし、医療機関を使って治験を実施するので、施設・スタッフ等の利用の承諾を実施医療機関の長から得るための医療機関の長と治験責任医師の契約は残してもよいと思う。	日本の医療システム、雇用形態の在り方等も含めて、慎重に検討をすべき事項と考えています。
132	11	製薬企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し IRBを真に計画の科学性、倫理性評価にフォーカスするために以下の項目を審議対象から除いて欲しい。 1) CRF:ICH-GCPでは審議外 2) Multi-Centreのプロトコルで、当該医療機関に関係しない他の医療機関、スポンサーの組織等の変更 3) 有効性、安全性評価に影響しない(治験の継続実施に影響しない)治験薬概要書の改定 4) 治験分担医師の追加、変更(これは治験計画修正届、治験実施契約書からも除外) 医療機関側のオーバークオリティ及びIRB審議の煩雑化の原因でもある。	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。
133	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し IRBに関するコメント 共同IRBに関して実際の現場では、適格なIRB委員の継続的な確保は困難であり、また、医療機関毎のIRBにプロトコル、説明文書等の完全な審査の実施を求める事は、審査を遅延させる要因にもなっている。ネットワークに設置されたセントラルIRBが科学的、倫理的な審査を行い、医療機関毎のIRBが自施設での実施可能性、医師の適格性を審査する等、審査範囲を分担することで、医療機関の負担・遅延が軽減されるものとする。また、治験依頼者の不要な労力、費用が軽減されるものとする。	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。
134	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し セントラルIRBを設置する際に、再度の各医療機関でのIRB手続きが不要になるシステムの構築を、検討したい。 セントラルと個々の施設のIRBの機能を分化し、安全性情報に関してはセントラルIRBでの審議で可能なように運用する方法もあると考える。 また、IRBの責務として、安全性情報、プロトコル/治験薬概要(同意説明文書も含む)改訂、逸脱事項、責任医師・分担医師の変更、例数変更にかかる治験継続(審査/迅速審査)として、それ以外の内容(分担医師の所属変更、別冊改訂など)はIRB審査なしでIRB報告が出来るようにGCP運用通知で対応することも考えられる。	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。
135	11	製薬企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し SAE報告について、J-GCPもICH-GCP(英語原文)の原文通り スポンサーから医療機関への重篤な有害事象報告に関して『もし要求される場合』とすべき。またこのように、邦訳が適切ではない箇所が散見されるので、J-GCPとの差異を検討される際に、英文との再確認をお願いしたい。	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。

## 「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
136	16	団体	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し 安全性情報等の取り扱いとIBRの位置づけを明確にし、現在の重複した作業を簡素化することが可能か、どのように簡素化するかを具体的に示して欲しい。	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。
137	19	医療機関	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し 無駄なGCPガイドラインの、病院事務官裁量による過剰適用を止め、世界基準レベルに戻す必要がある。悪質なViolationが明らかになった場合のペナルティーを、きわめて大きなものにする事で対処可能ではないか。	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。
138	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○前臨床試験における試験項目の重点化及び加重評価により、相対的効果の低い材料、試験には文献情報の活用等で対応出来るようにして頂きたい。 ○無作為割付対照比較試験を出来ない品目においては、従来療法との比較試験(検証)により承認申請資料として認めて頂きたい。	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。
139	16	団体	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○新規な発想、構成の医療機器の臨床開発において、開発や治験の進行に応じて、プロトコル変更がスムーズになるようなプロセスを考慮して頂きたい。また、FDAの治験申請要件との整合性を考慮して頂きたい。 ○医療機器GCP省令における必須文書の削減を医薬品と同様をお願いしたい。 ○治験計画変更届書の軽微事項等に関する手続きの簡素化をお願いしたい。 以上	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。
140	32	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器の特性を踏まえた、治験の国際整合化をはかっていただきたい。具体的には、 ○リスクに基づいた医療機器の分類に応じた治験の要不要の判断と実施(治験の要不要の判断の第一義的にはクラス分類を重視する。基本的には、リスクの低い医療機器は治験不要とする。また治験をする場合、治験内容もリスクにあわせる。あるいは、海外データによる認証、自己認証による治験免除等も考慮いただきたい)	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。
141	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○設置管理医療機器による治験の際の特例を設けていただきたい。 ○ソフトウェアの医療機器への影響内容を考慮した治験を検討いただきたい。	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。
142	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 治験を実施しようとする者に対するインセンティブの向上について、 ○治験終了後も被験機器を継続して使用できるよう、治験終了後、治験実施施設の長及びIRBが承認することを条件に、当該医療機関においては被験機器を購入できるよう関係法令・通知の整備をお願いしたい。	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。
143	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○さらに上記の場合は先進医療の申請があれば受け付け、製造販売承認取得後は、先進医療の実績を評価し、速やかに保険適用の審査にも入るように関係法規の改正をお願いしたい。	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。
144	32	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) ○製造・設置期間が長い大型医療機器の場合は例外的に「治験開始前の設置完了(所定の品質確認検査適合)後に購入できること(例:米国IDE)」を認めていただきたい。そのため、このような例外的な医療機器の治験においては治験計画届書に被験機器の治験開始前の販売ができることを明記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。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
145	35	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器は多種多様であり、全身に影響を与えるものから局部的にしか影響を与えないものがある。 そのため、医療機器の特性を考慮にいれ、早急にGCP省令の見直しを行っていただきたい。 例えば、有害事象については、医薬品と同様に「被験者に生じたすべての疾病若しくは障害又はこれらの徴候」とするのではなく、医療機器の特性に応じて治験実施計画書で規定できるようにしていただきたい。	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。
146	35	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 「計画(案)」においても、何ら改善されることなく、医薬品と医療機器が区別なく作成されており、これでは計画の目的・目標を達成したとしても、それは医薬品のことであり、医療機器では、事実上達成率ゼロである可能性さえあるといわざるを得ない。	治験・臨床研究の基盤整備については、医薬品も医療機器も共通であると考えているところです。
147	35	医療機器企業	20	II. 5. (3) GCP省令の見直し(医療機器) II. 治験・臨床研究の活性化の課題およびIII. 5カ年計画の実施については、全て「医薬品」「医療機器」「共通」を明確に区分して、再作成願いたい。	治験・臨床研究の基盤整備については、医薬品も医療機器も共通であると考えているところです。
148	35	医療機器企業	20	II. 2. (5) GCP省令の見直し(医療機器) 医療機器によっては、クリニックのほうが症例を集めやすいといったものがある。 そのため、地域の治験ネットワークの整備等、クリニックで医療機器の治験を実施できるような体制の整備を早急に推進していただきたい。さらに、大学病院等であっても、特定の医療機器については、それを使用する患者が多数を占めるものであれば、該当する疾患の多い専門病院に集中的に患者を集め、統計的評価がやりやすい条件を設定して、治験を行うなど、検討願いたい。	「いわゆる中央IRB」を含む共同IRB等の活用など、中核病院・拠点医療機関の活用などを検討しているところです。
149	31	団体	21-25	III. 2. 重点的取組事項(アクションプラン) 互いの記載内容が微妙に異なり、どれとどれが対応しているのか非常に分かりにくい。(片方しか記載のないものも散見される)	2は「国が主体的に期限や数値目標を設定して取り組んでいる事項」、3には国以外の主体を含む取組の事項を記載します。
150	31	団体	21-25	III. 3. 引き続き取組を検討していく事項と実施主体 記載を整合させるか、「2」の「○・・・」の「○」に番号を振り、「3」の記載に該当する「2」の番号を記載してはどうか?	編集において参考といたします。
151	5	医療機関	21	III. 1. (2)【中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例】 ①「治験依頼者の医療機関訪問回数」とあるが、事務手続きのための来院回数のみか、直接閲覧等のための来院もカウントするのか。 ②「臨床論文の発表数」とあるが、具体的に、どのような発表形態をさしているか(治験に関するものは含まないのか)。また、どのような学会での評価を受けられるのか。現段階では、治験に関する発表は、学会等での評価は高いものではないと認識している。	①契約までの訪問回数を想定(直接閲覧の回数については、プロトコル(実施期間)、症例数等に依存するため。)としています。そのように記載を明確化します。 ②治験に限らず、臨床研究の論文数を意図しています。
152	21	医療機関	8	III. 2. (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48カ所程度の関連はどうなっているのか	
153	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 本文中に、文部科学省の「研究拠点6カ所」と「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」の関係を示す記述が見当たらない	ご指摘の部分について、アクションプラン(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備の項に以下を追記いたします。 「中核病院・拠点医療機関として、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・大学等については、共通のネットワークを形成し、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・臨床研究の計画される体制を構築する。」
154	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 「中核病院10カ所+拠点医療機関30カ所」間のネットワーク確立が必要。現在、運用されているHOSPnetやUMINの活用も必要	
155	12	医療機関	21	III. 2. (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 「中核+拠点」は、年1回、取組状況の報告と成果の公開を目的とした公開シンポジウムを共同で開催する必要がある。(多額の予算を受け取るなどの責任が伴う)	

## 「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
156	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成19年度より開始の「適正な院内配分」 適正な院内配分の定義を定めていただきたい。	14p表3にあるように「研究実施者が研究活動に適切に利用できるように」の意味で使用しています。配分の内容については医療機関の裁量です。
157	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成19年度より開始 ○中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。 教育プログラムの実施時期(期限)を明記すべきである。	19年度より開始し、3年後に見直しをいたします。
158	28	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 p13にCRCなどについて雇用を問題に挙げておきながら、「Ⅲ.5ヶ年計画の実施」のアクションプランではCRCについて相変わらず育成ばかり(p22)。既に治験活性化3カ年計画で4500人以上のCRCを育成している上に、さらに3000人も育成しても、p24にあるような雇用について中核病院、拠点医療機関に委ねては課題の解決にはならず、先送りしているにすぎない。総合科学技術会議が示した課題を繰り返し示しても治験活性化の具体策を示したことはない。	CRCの確保においては、雇用と離職のバランスの上に成り立っており、安定雇用を促進しても、新たなCRCの養成は必要です。
159	20	製薬企業	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが…」について、中核病院・拠点医療機関に所属するCRC全体の30%が関連学会認定CRCであることを目標とするのか、個々の医療機関において30%以上を目標とするのか不明瞭。	個々の医療機関において30%以上を目標とするという意図です。「中核病院・拠点医療機関の各々の」に修正します。
160	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが…」について、中核病院・拠点医療機関に所属するCRC全体の30%が関連学会認定CRCであることを目標とするのか、個々の医療機関において30%以上を目標とするのか不明瞭。明瞭にいただきたい。	
161	37	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施する項目として ・中核病院・拠点医療機関の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。 ・中核病院・拠点医療機関の50%のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。 * 根拠 CRCの認定制度はすでに複数の学会や団体で開始されている。 現在の認定CRCの状況はその位置付けが不明確ではあるものの、一定の質の評価指標として、またCRC自身の研鑽や継続教育という意味を含めて、5年後の目標は高めに設定しても絶えうるものと考えます。	各医療機関のCRCの総数が少ないことや、就業・離職による変動を考慮し、国立高度専門医療センターの実状が20~30%であるということから、設定したものです。
162	38	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「経験を積んだCRCの上級研修、…をモデル的に実施する。」について 具体的にどのようなことをイメージされているのか。 がん領域(CSPOR)では、先輩CRCが後輩CRCを育てるMentor制を導入している。先輩CRCはこれを通してスキルアップしていくことに繋がる。また、複数の医療機関の上級CRCが共同研究することも上級CRCのステップアップに繋がるのではないかと思います。上級者というのは本来このように自己研鑽できる人のことを指すのではないかと思います。むしろ国に望むのは、上級CRCのためのポスト作り、研究費の支出等。また、プロジェクト管理のできる人材の育成も希望する。	CRCの指導者としてふさわしい人材を養成する研修を想定しています。

## 「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	
163	38	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。(プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。)」について	抗悪性腫瘍薬に関する試験(特にP1やP2)とその他の薬剤の試験とでは、CRCにかかる負担がまったく異なる。ある報告では、抗悪性腫瘍薬に関するCRCの業務量は、その他の薬剤の業務量の5倍以上とされている。単なるプロトコル数で目標値を定めますのは適切ではなく、試験の種類なども考慮する必要がある。 責任医師1名あたりの試験数というのは医療機関や診療科によって大きく異なる。	指標は平均的な状態での数値の目安です。各医療機関の事情は妥当であれば個別に考慮されるべきものと考えています。
164	38	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 「中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。(プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。)」について	さらに、上級CRCは、ジュニアCRCよりも多くの業務をこなすことができ、多数の試験を担当することができるように思われるが、一方で、仕事の幅を考えた時、責任医師が上級CRCに委譲できる仕事はジュニアCRCの場合よりも多くなり、同じ一試験を担当した時でも、むしろ上級CRCの方が負担が大きくなることも少なくない。一方、責任医師の負担は軽くなり、一責任医師の担当できる試験数が増え、一責任医師あたりの必要CRC数は、上級CRCが担当した場合の方がむしろ多くなる、というトリッキーな結果になる可能性がある。 以上より、責任医師1名あたりのCRCの人数を数値目標とするよりは、「上級CRCを何名育てるか」という数値目標のたて方が適切ではないか。そしてその人数は、たとえばジュニアCRC3-5名につき1名くらいを目標とするのがよろしいように思う。	指標は平均的な状態での数値の目安です。各医療機関の事情は妥当であれば個別に考慮されるべきものと考えています。
165	37	医療機関	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施する項目として ・中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上となる配置を目指す。	・施設の状況を反映できる形の表現をとってはどうか 案1)中核病院・拠点医療機関のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、またはプロトコル担当数が概ね5本当たり1名のCRCとなる配置を目指す。 *根拠 1 人材班の報告書では、病院のCRCのプロトコル担当数は6.27本であり、SMOは4.24本であった。現在のCRCの現状がほぼ反映されているデータと考え、さらに中核病院・拠点医療機関に期待されるCRC像とCRC全体の人数増を勧奨して平成23年度までの数値目標として考えた。	治験責任医師あたりの配置の目安と、CRC一人あたりの担当計画数あたりの目安の双方を目標に記載することとします。
166	31	団体	22	Ⅲ.2.(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 平成23年度までに実施 《すべてのアクションプラン》	いずれも「…目指す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？ これらは「達成できなくてもよい努力目標」なのか？ 「行う」としないと具体性が無い。	国が目標として掲げても、実施主体は国ではなく、国は関係者の協力を促すものであることをご理解願います。
167	31	団体	22	Ⅲ.2.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	平成19年度より開始の3項目の最後が「促す」となっているが、これでは実行策として成果がでてこないと考える。明確なアクションを記載していただきたい。	
168	31	団体	22	Ⅲ.2.(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 平成19年度より開始 ○医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があつた場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。	「治験後に」とあるが、「臨床研究」の場合も同様ではないのか？ また、「効果があつた場合の治療継続」については、単に医療機関・製薬企業の努力に依存するのではなく、適切な「法的整備」が必要と考える。	継続提供におけるコンパッションエートケースに関する制度的な整備についてのご指摘については、関係部局と連携して検討して参ります。

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
169	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 被験者負担軽減費のあり方について、入院患者及び製造販売臨床試験も負担軽減費の対象として検討いただくことを明記いただきたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。
170	31	団体	22-23	Ⅲ.2.(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進 平成19年度より開始 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…促す」、「…検討する」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？各アクションプランの実施時期(期限)を明記すべきと考える。	
171	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 平成19年度より開始 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…促す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？各アクションプランの実施時期(期限)を明記すべきと考える。	国が目標として掲げても、実施主体は国ではなく、国は関係者の協力を促すものであることをご理解願います。
172	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 平成23年度までに実施 《すべてのアクションプラン》 いずれも「…目指す」との記載になっているが、如何なる理由によるものか？これらは「達成できなくてもよい努力目標」なのか？「行う」としなないと具体性がない。	
173	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていること」は、早期に実施すべき。	
174	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い…」について平成19年度へ前倒して検討を実施いただきたい。	ご指摘のとおり認識として早急に進めます。一方、会計上の制度として準備に一定の時間を要する医療機関が想定されるため、目標としては確実に達成できる時期を記載しています。
175	27	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善」については、早期に対応可能と思われる、平成19年度からの開始としていただきたい。	
176	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「医療機関へ、出来高払い…」について平成19年度へ前倒して検討を実施いただきたい。	
177	25	SMO	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験費用はポイント表を用いずに診療報酬をもとに算出する方法を検討されてはいかがか。	ポイント表は一つの目安ですが、治験のコストを減らしていく方向での各機関・企業の取り組みが重要です。
178	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 IRB開催費用及びCRC費用が高騰している現状から、費用設定の根拠が明確になり、支払い側に納得性のある適正な費用設定が必要。目的の評価指標に「治験契約費用」としていることから、治験費用に関して企業負担の軽減項目として明記いただきたい。	「治験契約費用」については、医療機関側の数値だけではなく、中核・拠点での評価指標として企業側の負担としても評価数値の作成に団体としてもご協力をお願いします。
179	31	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 IRB開催費用及びCRC費用が高騰している現状から、費用設定の根拠が明確になり、支払い側に納得性のある適正な費用設定が必要。目的の評価指標に「治験契約費用」としていることから、治験費用に関して企業負担の軽減項目として明記いただきたい。	
180	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験契約は一つの契約書であるので、例えば実施症例数が0であっても諸費用は必要となることも踏まえ、契約例数の実施に関する認識を高めてもらいたい。	ご指摘のとおり、計画において対応いたします。

## 「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
181	16	団体	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 書式の統一に関してはこれまでも多くの機会にモデル書式が示されているが、実際には個々に解釈・使用が異なっている。今後、統一に当たっては行政機関側から医療機関への指導・講習会等を実施して遂行して欲しい。	ご指摘のとおり、中核・拠点医療機関、業界団体との協議において、計画において対応いたします。
182	20	製薬企業	23	Ⅲ.2.(4)治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験データのIT化による効率化の内容として、症例報告書の電子的提出についても含める事を明記いただきたい。	関係部局と連携して検討して参ります。
183	3	個人	24	Ⅲ.3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備 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。	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。
184	13	医療機関	24	Ⅲ.3.(1)中核病院・拠点医療機関の体制整備 既存のネットワークの機能を活用した治験基盤整備について これまでの計画により構築されてきた地域ネットワークの中には、一定の機能を発揮しているものもある。 医療機関を対象とした中核・拠点の整備だけでなく、機能を発揮しているネットワークを活用し、機能を充実させ整備する方向も検討いただきたい。	中核病院・拠点医療機関以外の医療機関においても、大規模治験ネットワークにおいて、研修の機会等中核病院・拠点医療機関との連携を進めて参ります。
185	16	団体	24	Ⅲ.3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 教育、研修等に関して多く記載されているが、誰が、どのように実施するかを今後、毎年示して欲しい。	養成項目毎に、国、各養成団体、中核・拠点医療機関のいずれかにおいて実施する予定です。
186	27	団体	24	Ⅲ.3.(2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保③ 日常診療の場ではチーム医療の考え方が浸透しており、治験でも治験責任医師等がCRC等のスタッフと協同することが重要と考えます。しかし、GCP省令及びICH-GCPのいずれにおいても医療機関での治験実施の主役は医師等です。スタッフは医師等に協力することは出来ても、全てを代行することはできません。薬剤師及び看護師等と同様に、医師・歯科医師の国家試験の出題基準についても、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容について収載する等の措置も重要と考えますので、追加していただきたい。	ご指摘について、計画において対応いたします。
187	27	団体	24	Ⅱ.3.(2)①及びⅢ.3.(3)③ 国民への治験の普及啓発に関するイメージアップキャンペーン 必要に応じた法的あるいは行政的整備の検討も併せて行う旨をアクションプランに示していただければ円滑に実現ができるのではないかとと思いますが如何でしょうか。	計画を実施するにあたり、必要な制度的な整備も行うこととなりますが、計画の目的は制度改革ではなく、実施にあります。
188	20	製薬企業	25	Ⅲ.3.(3)④医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 作成した教材を活用いただけるカリキュラムがなければ有名無実になる。実施主体は文部科学省として運用についても検討いただきたい。	学校において情報に接する機会を提供することがまず必要であり、医薬品等の開発を熟知する立場にあるのは製薬企業であることから、製薬企業等を実施主体としたものである。カリキュラム等は将来的な検討課題と考えているところ。
189	31	団体	25	Ⅲ.3.(3)④医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 作成した教材を活用いただけるカリキュラムがなければ有名無実になる。実施主体は文部科学省として運用についても検討いただきたい。	

No.	受付順	提出者	ページ	意見要旨	行政回答案
190	20	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加促進 実施主体が、製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センターとあるが、中核病院も追加いただきたい。	
191	27	団体	25	Ⅲ. 3. (3)③国民への治験の普及啓発に関するイメージアップキャンペーン 実施主体が製薬企業、医療機器企業、日本医師会治験促進センターとなっていますが、厚生労働省・文部科学省等の当局も行政面からの実施主体として引き続き加わっていただきますようお願いいたします。	「等」を追加します。
192	27	団体	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 「治験業務のオーバーオリティとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。」 「Ⅱ. 4. (4)」のモニタリング業務を想定したものか、あるいは厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等が係わる他の業務も含めて検討することを想定したものかがわかるように明記していただきますようお願いいたします。さらに、企業側の体制づくり等の努力だけでなく、オーバーオリティの発生要因のひとつとして関連する当局の承認審査時の指摘レベル(適合性評価)を明確にし、また調査担当官/専門官の指摘レベルが均一化するよう教育研修体制の構築に関する検討も加えていただきますようお願いしたいと思います。	関係部局と連携して検討して参ります。
193	36	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 企業のオーバーオリティ問題では、保証すべきオリティを独立行政法人医薬品医療機器機構からある程度は提示をすべき。例えば、「サンプリングSDVを実施し、問題の大きさにより、より詳細にSDVを実施する」等というものが考えられる。	関係部局と連携して検討して参ります。
194	3	個人	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 国は、それぞれの臨床試験で求められるべきデータの質と量はendpointを評価し得るに十分なものであればそれ以上は求めないことを早急に明確にすべき(Ph IとⅢでは求められるデータは違う)。	関係部局と連携して検討して参ります。
195	6	製薬企業	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 治験の質の改善と「オーバーオリティ」解消のために、PMDAが実施している申請に伴う治験の実地調査方法をプロセスを主体にした調査手法に変える。また、書面のみによる調査(書面調査)はすみやかに廃止し実地調査に置き換える。	関係部局と連携して検討して参ります。
196	16	団体	25	Ⅲ. 3. (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 オーバーオリティに関するコメント 照会事項に過剰反応し、オーバーリアクションになっているのではないかと。特にCROは複数の依頼者から受託していることにより、受託件数が多くなれば依頼者の指示が蓄積した分、「オーバーオリティ」になりがちである。	関係部局と連携して検討して参ります。
197	35	医療機器企業	26	資料:用語集 「GCP」において 医療機器GCPについての記載を行っていただきたい。	ご指摘のとおり修正いたします。
198	9	製薬企業		その他事項:国際共同治験 日本には、海外との間に、言葉の壁、厳しい規制と審査による壁、日本人は違うという意識による壁があり、それらがグローバル臨床試験への参画、国際的な協力体制の確立を阻害しているように見受けられ、日本がグローバル臨床試験に参加する機会を逸している要因となっていると考えられる。	関係部局と連携して検討して参ります。
199	27	団体		その他事項:通知公開 「国際共同治験の促進」を課題とするなら、厚生労働省等当局が公布あるいは通知するGCP省令やGCP実地調査等のGCP関連通知等について、公式な英訳版を当局のホームページに掲載することを計画に組み入れていただきますようお願いいたします。	関係部局と連携して検討して参ります。