

今回の調査結果より以下の事項については、ITを活用することによって、人材不足を補い、効率化を図れる可能性が示唆された。

- 1) 実施医療機関への関連文書の提供方法
- 2) 症例報告書に係るクエリーの問い合わせ方法
- 3) 安全性情報の共有

具体的には、日本医師会治験促進センターのシステムを使用した安全性情報の入手/提供/管理や、Webサイトでの資料提供、さらに、実施医療機関との情報共有のための文書管理システムを一部のモニタリング業務に活用する取り組みが行われていた。今後、このようなシステムの導入にあたっては、どのような機能を持つシステムを安価かつ簡易にセキュリティを保った形で導入できるかが、ポイントとなる。しかし、ITシステム導入・運用にかかるコストは高額であり、研究費から支出することは現実的でない。公的機関によるすべての治験で使用が可能なITシステムの構築と使用許諾が望まれる。

5. 結論

医師主導治験が未承認薬の開発やドラッグラグ解消の手段として今後ますます活用されるために、本研究班は以下の7項目について提言を行う。

(1) 教育環境の整備

- ・ 全ての医療関係者を対象とした「医師主導治験」に関する啓発、ならびに医師主導治験チームの各構成員を対象とした教育プログラムの作成と公開が必要である。
- ・ 治験調整事務局業務に特化したプロジェクトマネジメント教育プログラムの作成と、公開が必要である。

(2) 標準的業務モデルの作成

- ・ 治験調整事務局、実施医療機関の標準的業務モデルの作成と公開が必要である。

(3) 治験関連通知の改正

- ・ 治験届は「自ら治験を実施する者」単位ではなく、治験実施計画書単位での届出を可能とする。
- ・ 既に国内で承認されている医薬品を被験薬として、用法・用量又は効能・効果の承認事項一部変更のための治験では、自ら治験を実施する者が当局へ報告すべき対象から「措置報告」を除外する。
- ・ 保険外併用療養費制度における研究費による経費負担の見直し。

(4) 公的研究費規程の見直し

ほとんどの医師主導治験は公的研究費を使用して治験を実施していることから、今後医師主導治験を推進していくために、これにかかる経費は公的研究費で円滑に運用できるよう、研究費規程の見直しが必要である。

- ・ 複数年度経理を可能にし、研究期間を通して必要経費の支払いができるようにする。
- ・ 外部委託業務の多い医師主導治験の実状を鑑み、委託費の上限規程に関する見直しを行う。
- ・ 医師主導治験に携わるスタッフの労働対価が正当に支払われ、安定雇用を促進するために人件費に係る規定の運用見直しを行う。
- ・ 公的研究費より、必要に応じて、保険外併用療養費支給対象外経費の支払いや、補償における医療費や医療手当の支払いができるようにする。

(5) 医師主導治験基盤整備

- ・ 治験期間限定の一時的な組織ではなく、医師主導治験の専門的知識と経験をもつスタッフの継続的な雇用など、長期的に医師主導治験の経験を蓄積して次試験に生かしていけるような支援組織の構築が必要である。
- ・ 医師主導治験に係る膨大な事務処理を効率的に行うために、「公的な医師主導治験用ITシステムの構築」が望まれる。

(6) 治験相談費用の減額

- ・ 医師主導治験の治験相談については、費用の減額について検討をお願いしたい。

(7) 臨床試験登録システムにおける「医師主導治験」の情報公開

- ・ 既存の臨床試験登録システムでは、「医師主導治験か否か」の検索は困難である。医師主導治験としての実施状況ならびに成果を広く開示するために、項目追加ならびに検索機能の充実を望む。

本調査は、既存の治験環境下で医師主導治験を実施するために奮闘してきた治験調整事務局担当者の方々のお力のおかげで実現した。これまで、各医師主導治験で同じような疑問や課題に直面してきたにもかかわらず、情報共有が殆どなされていなかった。今後は実務担当者である我々が、治験体制や規制上の不備を指摘して「提言」するのみに留まらず、「治験調整事務局としての問題点やノウハウ」を共有し、自らのアクションプランとして実行に移す具体案を検討しなければならない。

6. 研究発表

該当なし

7. その他

該当なし

