

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング

医薬品治験の更なる活性化策

第一三共株式会社

平成26年9月11日

治験について

治験とは

全国治験活性化3カ年計画（平成15年4月30日、文部科学省・厚生労働省）より

新しい医薬品・医療機器（以下「医薬品等」という。）の承認のためには、薬事法に基づく当該医薬品等の有効性・安全性等に関する科学的な見地からの審査が必要であり、このための実証データの収集を目的として、健康な者や患者の協力によって、「医薬品等の候補」をヒトで臨床試験することが「治験」である。

（参考配布資料）「くすり」と「治験」（日本製薬工業協会）

治験における課題

全国治験活性化3カ年計画（平成15年4月30日、文部科学省・厚生労働省）より

- ①実施研究者のインセンティブ
- ②被験者（治験参加者）のインセンティブ
- ③治験の実施体制

治験に係る政策等

（いずれも、文部科学省・厚生労働省が策定）

平成15年 全国治験活性化3カ年計画
 平成19年 新たな治験活性化5カ年計画
 平成24年 臨床研究・治験活性化5カ年計画2012

文部科学省・厚生労働省の積極的な取組にもかかわらず、現時点で「治験における課題」は解決するに至っていない

平成26年 日本再興戦略 改訂2014、健康・医療戦略（閣議決定）

世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化

（今回の提案）
 医薬品治験の
 更なる活性化策

提案内容 その1

設問④ 事業の実施場所

現在指定されている国家戦略特区（6区域）内

設問⑤ 具体的な事業の実施場所

現在指定されている国家戦略特区（6区域）全て
もしくは、6区域の中で医薬品関連の事業を計画している区域

設問⑥ 具体的な事業の実施内容

- A 特区内の治験実施医療機関での治験関連諸手続き、治験審査委員会（IRB）審議、治験依頼者との契約を特区内の特定の単一医療機関と治験依頼者が行い、特定の医療機関とその他医療機関（または治験責任医師）との契約を自治体が仲介し別途締結する。
- B 治験参加医師、治験協力者への研究費の直接支払い制度を新設する。
- C 治験施設、治験責任医師等が得る治験研究費について、税制上の優遇措置（所得控除）を新設する。
- D 治験参加者（患者）が得る治験協力費について、税制上の優遇措置（所得控除）を新設する。
- E 医師主導治験の併用薬の費用負担を公費で補う。

提案内容 その2

設問⑦ ⑥の事業の実施を不可能又は困難とさせている根拠法令等

- A 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第13条（以下、GCP省令）
- B GCP省令第13条、各医療機関における研究費に関するポイント制度
- E 厚生労働省保険局医療課通知（保医発0326第5号 平成26年3月26日）
「6. 医薬品の治験に係る診療に関する事項」

設問⑧ ⑥の事業の実施を不可能又は困難とさせている規制等の内容

- A GCP省令第13条においては、複数の医療機関を束ねる特定の医療機関が包括的に契約を締結し、複数の医療機関が治験に参加できることが明記されていない。
- B GCP省令第13条において、治験を実施する際、治験依頼者と医療機関との契約締結が規定されており、治験に係る研究費は各医療機関のポイント制度に従い各医療機関に支払われている。
- E 保険医療であれば負担がない中、医師主導治験の場合には実施施設負担が生じることから、医療機関が治験を実施するうえでのディスインセンティブとなっている。

提案内容 その3

設問⑨ ⑦・⑧に対する規制・制度改革のために提案する新たな措置の内容

- A 特区内において、治験関連諸手続き、IRB審議、治験依頼者との契約を行う単一医療機関を特定し、特区内のその他医療機関（または責任医師等）との契約形態、実施体制を実現するため、地域内医療機関間の調整を自治体が行う。また、治験実施に際しては、特定医療機関と特区内医療機関（または責任医師）との契約は自治体が仲介し行う。
- B 治験実施医療機関に研究費が支払われることにより、医療機関によっては、治験責任医師等へのインセンティブとされていないケースがある。医療機関に支払う事務管理費と治験責任医師等に支払う研究費をそれぞれ独立させ、責任医師等に直接支払う研究費算出法を欧米における研究費と同等になるよう新たに作成する。
- C 治験実施医療機関、治験責任医師等が得る治験研究費について、全額、所得控除とする。
- D 治験参加者（患者）が得る治験協力費について、全額、所得控除とする。
- E 医師主導治験の併用薬の費用負担を公費（地方自治体負担）で補う。

設問⑩ ⑨の措置をした場合に想定される経済的社会的効果等

治験に関して、実施機関における手続きの効率化、事務管理費、研究費の軽減、治験参加医師等及び治験参加者に対するインセンティブ策を実施することで、治験に係る期間、費用が減少し、その結果、新薬を今まで以上に早く患者さんに使用してもらえらることとなる。