

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事録）

（開催要領）

1 日時 平成26年9月11日（木）17:27～17:58

2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室

3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授

委員 原 英史 株式会社政策工房代表取締役社長

<提案者>

内山 和久 第一三共株式会社開発推進部第三グループ長

植栗 聡 第一三共株式会社渉外統括部渉外統括・管理グループ主席

<事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室長代理

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

1 開会

2 議事 医薬品治験の更なる活性化策

3 閉会

○宇野参事官 それでは、次の項目に入りたいと思います。

応募いただいた第一三共株式会社から、開発推進部第三グループ長の内山様、渉外統括・管理グループ主席の植栗様のお二方にいらっしゃっていただいておりますので、「医薬品治験の更なる活性化策」ということについて御説明いただきたいと思います。

その前に、これは基本的に公開ということになっておりますけれども、資料はよろしいですか。

座長、よろしくお願いたします。

○八田座長 わざわざお越しくささいまして、ありがとうございます。それでは、早速御説明をお願いいたします。

○植栗主席 本日は時間を頂戴しまして、ありがとうございます。「医薬品治験の更なる活性化策」について説明させていただきます。

表紙をめくっていただきまして、1ページ目でございます。

最初に、この1ページにつきまして、私のほうから説明させていただきます。このページは、今回御提案させていただきました背景を説明させていただこうということで1枚用意しております。一番上に書いてございますけれども、29日にはこの資料は提出しておりません資料ですので、そういう扱いでお願いいたします。

また、2ページ目以降の提案内容の具体的な部分につきましては、内山のほうから説明させていただきます。

それでは、この1ページ目を説明させていただきます。

最初に、「治験とは」というところで定義されたものを記載しております。このポイントですが、医薬品の承認のためにというところが一つのキーワードであることと、薬事法に基づくというところがキーワードとなります。それから、科学的な見地からの審査のためのデータの収集を目的としていることも同様です。最後に、健康な者や患者の協力によってというところなのですが、これは言葉を変えますとボランティアというような意味合いで、そういう形でこの治験が成り立っているという状況でございます。

詳しくは、参考資料として配布いたしました表紙が青色の『くすり』と『治験』、これは業界団体が作っておりますものですが、この9ページ、10ページに新薬が生まれるまでのプロセスを図示しておりますので、適宜御確認いただければと思っております。

また本資料に戻っていただきまして、「治験における課題」ということで、これは11年前に示されたものですが、三つございます。一つは、治験を実施する研究者の方のインセンティブ、2番目に、治験に参加される方のインセンティブ、3番目に、治験の実施体制ということが11年前に課題として指摘されておりました。

この課題が出されてから、その下にありますように、平成15年、19年、24年と、文部科学省、厚生労働省が策定した活性化の計画に基づいて色々取組が行われております。積極的な取組が行われているのですが、現時点では上に掲げました三つの課題の解決には至っていないと私どもは考えております。

こういう中で、本年、平成26年、日本再興戦略の改訂2014、あるいは健康・医療戦略という閣議決定された中に、世界に先駆けた革新的医薬品等の実用化という形で国の政策の中にさらに盛り込まれたものですから、こういうこともありまして、今回提案させていただいた次第でございます。

続きまして、具体的な提案内容につきまして御紹介いたしますけれども、一つお詫びと言いますか、表紙にも記載いたしました、赤い字の部分に関しましては、29日に提出させていただきました部分を精査して変更させていただいておりますので、御了承いただきたいと思っております。

よろしく申し上げます。

○内山グループ長 具体的な我々からの提案内容につきましては、私、内山のほうから御説明させていただきます。

今、説明がありましたとおりに、治験に関する三つの課題は、随分前に挙げられたもの

ですけれども、現時点の日本の治験環境においても治験を実施する医師等へのインセンティブが充分でないように思います。

また、被検者へのインセンティブも若干欠けているように思います。更に実施体制についても改善の余地があるように思います。

また、治験にかかわる費用に関して、我々は海外と日本で同時に治験を進めることを基本に考えていますが、日本以外の地域でまず治験を実施し、ある程度の成績が得られた後に日本で治験を開始するケースがあります。このようなスタイルをとる理由の一つとして、日本の治験費用の高さというのがあります。今回、日本の治験費用についても、一部提案内容には盛り込ませていただきました。

「事業の実施場所」といたしましたら、国家戦略特区6区を対象とし、「具体的な事業の実施場所」としては、これらの内、医薬品関連の事業を計画している区域でお願いしたいと考えております。

「具体的な事業の実施内容」でございますけれども、我々は薬事法に基づいて治験を実施しておりますが、現状では個々の医療機関で所定の審議を行った上で個々の医療機関と契約を結び治験を実施するスタイルが大半を占めています。このような契約の形態、また事前の審議のスタイルをより簡略化できないかという提案でございます。

具体的には、治験組織を代表する1施設の治験審査委員会で審議を行い、その親施設と我々製薬会社が親契約を結び、それ以外の医療機関については、その親施設と個別に孫契約を結ぶようなスタイルがとれないかということでございます。

この内容については、実際には薬事法、GCPで記述的には明確にされていないのですが、厚生労働省の説明会などでは、このような事前審議や契約形態をとっても構わないとされています。ただし、実際にはそれがあまり一般化していないという現況があります。ある治験組織の中に複数の医療機関が存在し、それぞれ異なる経営母体であることから、我々製薬会社と一つの契約でやっていくというのが事実上はかなり難しい部分があると思うのですが、そういった形で試験の円滑な進め方ができないかという提案でございます。

○八田座長 すみません、ちょっとはつきりさせるためなのですが、例えばおたくの製薬会社が、ある区域内の病院なり大学なりと契約すると、そうしたら、その医療機関が親機関になって、そして、そこが責任を持つことによって、その地区内の他の医療機関と孫契約みたいなことをすれぱうまくいくし、別な自治体ともできるということですか。自治体を越えてもできるようにすると。

○内山グループ長 現実には、自治体の中だけで閉じる必要はないと思うのです。親契約と孫契約があれば、特定の自治体の中に閉じる必要はないと思います。

○八田座長 では、ここではあまり自治体が入ってくる余地はないだろうということですね。特区というときには、その限りでということはあるのかもしれないけれども、基本的には親契約でやったら、あとは孫契約が全部自由にできていくようにしたいということ

ですね。

○内山グループ長　そうです。なので、自治体というよりはネットワークを組んで、ネットワークの代表者が契約を結んでいくスタイルを想定しています。

○八田座長　海外はそのようにしているのですか。

○内山グループ長　中央IRBは海外では普及しているように聞きます。日本でももっと小さい規模、例えば2施設、3施設、関連する同じ経営母体の施設がネットワークを組んで、中央IRBで審議し親契約を結び治験を実施するスタイルが、多少なりともあるようです。

○八田座長　同じ経営母体ではないところでもやろうとしているわけですね。

○内山グループ長　はい。

○八田座長　分かりました。

○内山グループ長　次に書かせていただいたものは、これは治験実施者に対するインセンティブでございます。現状、治験に参加いただきますと、治験の研究費というものを医療機関に我々は納めさせていただいているのですけれども、そこから先は医療機関の内規に従って、病院が必要な費用を取って、治験実施医師が所属する医局等にある一定割合を落としていくようなスタイルがとられております。我々の提案は、医療機関に必要な経費は支払いますけれども、それとは別に、きちんとしたルールに従って、実際に治験を担当された方に直接、今まで以上にインセンティブを感じていただけるような金額を出していきたいという提案でございます。

Cについては、さらにその先なのでございますけれども、実際にそういった個人の収入として支払わせていただいたものに関して、税制上の優遇措置、所得控除のようなことができないのかということでございます。

そして、現状の課題として挙げました治験参加者、ボランティアに対するインセンティブにつきまして、Dに挙げておりますけれども、現在、治験参加者に対しては、治験協力費という形で、金銭をお渡ししております。こういったものに関して税制上の優遇措置をとれないかという提案でございます。

最後に挙げましたものは、ちょっと毛色が異なりますけれども、医師が自ら治験を計画し実施する医師主導治験の実施件数が近年増えつつあります。その中で、治験に入られた患者の併用薬の費用を医療機関のほうで負担されているわけですが、特定の疾患群・領域では、その費用負担がかなり高額になってしまう。これはがん領域が特にそれに該当するのですが、がん領域の費用負担が医療機関にとってはかなり重くのしかかってしまって、治験実施に対してはデメリットになってしまっている。こういったものを自治体で補っていただくことができないかという提案でございます。

それぞれ設問⑦⑧で何がネックなのかということをおたっておりますけれども、先ほどの親契約、孫契約という話につきましては、GCP第13条に、治験依頼者と医療機関で契約を結ぶことということが記載されていまして、親契約、孫契約といった変則的な契約パターンについては、明確には記載されておられません。ただし、先程も話しましたとおり、厚生

労働省の説明会などでそういったスタイルのものは実際にはやっても構わないということを知っています。

ただ、現実それができていないということですので、まずは特定の地域内の施設は全て束ねられるような、そういった取組を自治体をお願いできないかということでございます。なので、これは規制がひっかかっていることではないのですけれども、現実できていない部分を自治体の協力を得て何とか打破できないかということなんです。

あとは、治験責任医師、治験を実際にやる方へのお金の支払いということなのですが、現在、医療機関と製薬会社が契約を結ぶということがGCPで規定されております。これの延長線上として、我々は医療機関に研究費を支払っているわけですが、特に責任医師に直接研究費を払ってはいけませんよという基準があるわけではありません。したがって、責任医師等へのインセンティブを高めるために、新しい研究費の支払い方法をとれないかということでございます。

これは法令ではございませんけれども、医療機関ごとに研究費の算出根拠、算出方法というのが決まっています、そういったものは一旦撤去した上で、新たなポイント制度なり算出方法を決めて、それ相当の金額を実際に治験を担当した方にお支払いしたいということでございます。

その金額につきましては、先ほど日本の研究費がかなり高額だという話をしましたが、この新しい支払い方法により治験全体の費用を諸外国と同じレベルに押さえて、それ相当の金額を治験を担当した方にお支払いしたいという提案でございます。

最後に、設問⑩に関しまして、これらの提案を実施した場合に想定される経済的社会的効果でございますけれども、先ほどの親、孫、こういったスタイルをとることによりまして、治験の手の効率化が図れるだろうと考えます。また、研究費の支払いに関しまして、1か所でまとめて事務処理を行いますので、治験全体とし事務管理費は大幅に少なくすることができるだろうと。そして、新しいポイント制度を導入することによって、研究費全体の軽減、そして、メンバーへの適切な還元ということが実現できるのではないかと。以上の取組を特定の地域でまず試行し、予想通りの効果が得られるのであれば新たなビジネスモデルとして全国に普及していけるかもしれません。こういった取組によって、海外に流れつつある臨床試験をまた日本に引き戻して、日本の医療をより充実させることができるのではないかと考えて、このような提案をさせていただきました。

私からは以上です。

○八田座長 どうもありがとうございました。それでは、一、二伺いたいののですが、まず、直接医者に支払うということがあまり今なされていないということですが、これは国立大学の先生の場合には可能なのですか。国立大学の先生が、国立大学の施設を使って、国立大学の教員としての給料をもらっていて、そこにやることはできるのですか。

○内山グループ長 それは、国家公務員としての規定に反しないようにする必要がありますと思います。

○八田座長 そのこのところはどのようにお考えですか。その期間だけちょっと離れてもらって、一種の研究休暇的なものを使ってやる。

私は、要するにこれを、むしろこういうことがあったほうが良いと思っているのだけれども、アメリカの大学だと普通、科学研究費をもらっても、大学の先生には科学研究費から給料が出るのですよ。そんな立派なものではないけれども、普通の給料と同額が出るのです。その間、大学の試験監督もしなくてもいいし、委員会も出なくていいし、授業もしなくていいと。そのかわり、大学は浮いたお金で客員教授を雇ってちゃんとやるということが向こうはできます。しかし、日本の科研費はお給料が出ないのですね。必ず授業もし続ける、委員会も出ると、ただ、研究費で機材は買っていいという仕組みなのです。だから、随分日本の先生は差がつけられていますね。

だけれども、先ほど言ったようなことが今の制度でもできないわけではないので、その間ちょっと国立大学から抜けて、抜けるというか、籍は置いておくのだけれども、こちら側のお給料で払ってもらおう。そのかわりに、ちゃんとそちらのほうで退職金の積立てから何から全部賄うような制度にする、これは可能なのですね。それを考えていらっしゃるのかどうか。そこで特に高い給料を払うということが可能かどうか、これはよく分かりません。それを考えていらっしゃるのかどうか、それが一つですね。

それから、高い給料をもらっていけば所得控除の特別なものをやるということはありませんか。おたくのほうで重要な研究をやっていらっしゃるのだから、研究に対して国が税制上の助成をすればかなりあり得ると思うけれども、個人が高い給料をもらっているのに、何か特別なことだから所得控除があるというのは、私はないと思います。だから、むしろ私がちょっと思うのは、今の大学、特に国立大学の場合に、お給料体制と新しい研究費でもらえる体制をきちんと区別する仕組みが必要なのではないか、それが一つです。

もう一つは、実際の孫契約は、規制はないのだけれどもどこもやらない、それで自治体に奨励してもらいたいと、これはよく分からないのです。やれるのにやらないなら、やらない理由、相当な理由があるのではないかと考えて、自治体が言ってもしょうがないのではないかとこのところがあるので、何でやらないのかというのを伺いたいと思います。

○内山グループ長 何でやらないのかというのは、私も正直、実際に当事者に確認したことはないのですが分かりませんが、医療機関にとってそれほどメリットがないと捉えられているのかもしれませんが。各医療機関は現在製薬会社と直接契約を結ぶプロセスを持っているわけですね。新たな契約形態をとるとすると、新しい手順を作らなければいけない。その手順を作るだけのメリットが医療機関にはないのかもしれないですね。

○八田座長 それは、この10番で書いてあるみたいに、基本的には色々な事務管理費とか節約できるはずだからメリットが生じるわけで、そのメリットは子の医療機関か、あるいは製薬会社自身に必ず生じるはずなのですね。また、製薬会社が提案されているということは、おそらく製薬会社にも最終的にはメリットが生じるわけだろうから、孫契約をや

ったら優遇した支払いをするよということがあれば済むので、自治体が出る幕ではないのではないかという気がするのです。

○内山グループ長 治験は病院にとって事業の一つですので、各医療機関で手続を行い、治験を実施する場合、発生する事務経費は病院の収入なわけです。新たな契約形態とすると事務経費の多くを親が取ってしまい自分たちは微々たる管理費しか入ってこないこととなります。そうなる病院にとっては逆にマイナスになるのではないかと思うのです。

個々の医療機関単位で考えるとマイナス面が目立ちますが、特定の地区単位で考えると、この地区が中心になって新薬を創出しようというような大きなゴールに向かってやっていますので、治験全体の効率化が重視されることとなります。そのような取りまとめ、調整を自治体をお願いしたいという趣旨です。これはもちろん我々がやっていってもいい話なのですから。

○八田座長 親子契約と孫契約としてあるとしたら、小規模なというか、子の医療機関が自分のところだけでやれるのに比べて、孫契約もやったら総量が増えるわけですから、それは幾分はプラスしてあげようというのがあっていいのではないですか。

それで、そのインセンティブを製薬会社がきちんとお付けになれば、では、やりましょうということになるのではないですか。今のままよりは、孫契約の会員を増やしたら余計に入るという仕組みは、やはり作る必要があるのではないのでしょうかね。だから、これは自治体がやってもあまり乗ってこないのではないかという気がするのの一つ。

3番目に、併用薬の費用負担を医療機関が負担するのは大変だから、これは自治体というのが、これも自治体にとってあまりタックスペイヤーに対して負担することを説明できることではなくて、むしろこれはやはり製薬会社がきちんと負担してよということになるのではないかと思うのです。

私が思うには、今の一連のお話で一番インセンティブを与えられるのは、大学の先生に通常の研究費とかお給料の外の枠で払える仕組みを考えるということかと思うのです。

○原委員 今の直接の支払いの話とか、この議論は過去にはされているのですか。

○内山グループ長 直接の支払いというのは、少なくともやったことはないですね。

○原委員 治験の活性化の議論は、それこそ最初にお話しになったように長く議論されているテーマなので、あまりそこでは。

○内山グループ長 まず、我々製薬業界が言っていたのは、医療機関との契約ではなくて医師個人との契約を結び、この契約に基づき医師に研究費を支払うというスタイルです。しかし、例えば医師がその治験をやることによって病院で何らかの問題を起こしてしまった場合に、医師個人だけではその責任を負えず、病院として責任を負う必要性が生じます。このようなケースを想定すると病院との契約が必要ということになり、医師個人との契約についてはそれ以上話が進まないのです。

今、我々が提案しているのは、医療機関と我々は直接または間接的に契約を結び、病院としての関与はそのまま残しておこうという提案です。

○八田座長 事務局からは何か御質問はありますか。すごくいい改革の種が入っているように思うのですよ。しかし、国立大学の先生に一定の期間もうけるチャンス、もうけるだけではなくて研究にも役に立つのでしょうけれども、授業とか何とかとはちょっと離れたことに特化していただくための正当化するような制度の枠組みはどうも要るのではないかという気がしますね。

○内山グループ長 我々はどちらかというとも民間をイメージしています。今、どちらかというとも国立よりは民間のほうに治験を依頼する傾向があります。

○八田座長 私立大学。

○内山グループ長 私立大学、民間病院であるとか、個人のクリニックにも積極的に治験を依頼しています。

○八田座長 そうしたら、個人に払うのに何の障害があるのですか。民間の病院で治験のお給料を余計に上乗せするということには、病院の裁量でできるのではないですか。

○内山グループ長 クリニックであれば問題ないと思います。ただ、それ以外の場合は医療機関との契約というのがあって、慣習的にやはり研究費は医療機関に納めるものというのがあります。

○八田座長 納めてもいいけれども、これを分けてくれという契約ができない規制があるのですか。

○内山グループ長 公的な規制はないと思いますが、医療機関内の内規の話かと思います。

○八田座長 最初からの契約を、お給料部分は離して契約したいということではできないのでしょうか。

○内山グループ長 病院の職員に対して個別にそういうことができるのかどうか現時点では分かりません。

○八田座長 それは先ほどの国立大学のと全く同じ問題になってしまいますね。国立大学で私の知っている例は、独法が研究費を出して、その研究費からお給料が支払われるというのはあります。そして、その部分、ちゃんと国立大学のほうのお給料が浮くので別の人を雇えるというのは今でもできます。ただし、私の知っている例では、給料とかの上乗せは特になくて、他の業務をしなくていいという、そのメリットだけなのです。それだけでもある程度のメリットになるかもしれませんけれどもね。

どうもありがとうございました。