

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（案）」に関する意見の募集について
寄せられた御意見について

平成24年5月
厚生労働省医政局
研究開発振興課

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（案）」について、平成24年3月1日から3月9日まで意見募集を行いました結果、全部で31件（個人19件、団体12件）の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する厚生労働省・文部科学省の考え方について、別添のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

お寄せいただいた御意見は「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（案）」の項目毎に事務局で整理し、同趣旨のものは適宜集約し、それぞれの回答について、別添のとおり取りまとめました。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経過と今後の方向性	
	ご意見の概要	
1	『概ね欧米諸国等に劣らない治験実施体制が整備されたものとする』と記載されていますが、根拠はありますか。	<p>「『新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会』報告」(平成22年1月19日)には、治験にかかるコストに関しては、全体として欧米と比べて依然として高いと指摘されているものの、スピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているとされており、また、質に関しては、大きな問題は見られないとされています。</p>
2	<p>・臨床試験に関しては「補償」の問題についても研究者に委ねられているが、被験者保護の観点から考えれば国からの補助も考慮すべきである。</p> <p>・IRB、および倫理審査委員会は機能不全となっており、やはりIRBに対する教育の強化は必要だと感じている。</p> <p>・エビデンスに繋がる質の高いデータを求める事は必要不可欠であるが、参加する患者さんがあって初めて成り立つ「臨床試験や治験」である。被験者保護の観点から、医療機関が組織として、どのように責任を果たしていくのかを是非、明確にしていきたい</p> <p>・本当に必要な臨床試験に対するサポート体制がまったく構築されていない。</p> <p>・治験、および臨床試験を実施する医療機関における組織としての責任が明確でない。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究における被験者への補償の在り方について検討」や「倫理審査委員会の質の向上等」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p> <p>また、臨床研究・治験を医療機関が組織として取り組むことは重要と考えており、臨床研究中核病院の整備にあたっては、以下の機能を求めています。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。 ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。 ③ ICH-GCPIに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。 ④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。 ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究(医師主導治験を含む)を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。 ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。 ⑦ 上記①～⑥の実施に必要な体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること
3	規制(薬事法施行規則、省令GCP、運用通知、Q&A)の改定等をタイムリーに実施する旨の記載をお願いしたい。	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	I-1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯	
	I-1-(1) 臨床研究・治験活性化計画の策定の経緯	
4	「治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に治験を実施するインセンティブを持たせる工夫について検討を行う」とあるが、これまでも各関係者は考えてきたことである。国が大胆な発想、例えば国立大学や国立病院機構の医師であれば、治験の実施数に応じて昇進のためのポイントとなるか、治験の実施数を賞与に反映させるなどを提案、実行しないと何も変わらないのではないか。国が実施すれば、その他の医療機関も同じように対応するのではないか。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
5	現5か年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿として、以下が提示された。 ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。 ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。 ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。 がん患者の希望に繋がる重要な施策であることから上記の確実な実現に向けた取り組みを強く要望する。	貴重な御意見をありがとうございます。御指摘も踏まえ、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
	I-1-(2) 現5か年計画の中間見直し	
	I-2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性	
	I-2-(1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 の検討	
6	1. 2. (1) 治験活性化における明確な目標設定は、実施する側において方向性を決められるよいことと思う	貴重な御意見をありがとうございます。御指摘も踏まえ、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
7	「具体的な数値目標を定め実施していく」と記載されていますが、数値は公表いただけませんか。	今後、アクションプランの策定にあたっては、可能な限り数値目標を定め、公表する予定です。
	I-2-(2) 今後の臨床研究・治験活性化の方向性	
8	「日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化」についての意見です。私たちの患う「遠位型ミオパチー」は進行性の重篤な筋疾患です。治療法は全くなく、国内患者数は数百名と推測される非常にまれな疾患です。2009年5月、日本の研究グループにより、世界で初めて動物実験において治療効果(シアル酸補充療法)が示され、世界中の患者、家族が驚喜しました。しかし一方、既存の制度や取組のみでは、日本発の希少疾病薬実用化には、費用をはじめ大きな壁が立ちはだかります。この基礎研究の成果から実用化の間、いわゆる「死の谷」を乗り越えるためには、公的資金等の支援が必要不可欠です。まさに「日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化」にあたるケースであり、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が非常に有効な手立てとなると考えます。逆にいえば有効でないならば、資源は限られている以上、日本発の希少疾病薬実用化の道が閉ざされるに近いと言えるかもしれません。希少疾病薬開発は製薬業界全体の中でも大きな潮流となりつつありますが、本計画により日本発の希少疾病薬実用化のモデルケースをつくることが可能であり、遠位型ミオパチー治療薬はそれに最も近い位置にあるものとして存在します。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
	II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012	
	II-1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立	
9	国際共同治験などを行っていくためには、医療機関が国際競争力を有していることが必須となる。国内とアジア(特に韓国)の医療機関を早急に徹底して比較し、国内の医療機関の現状と課題を洗い出し、改善につなげてもらいたい。比較すべき点としては、医療機関の実施体制(スピード、人材の配置、英語のスキル等)とサイエンスレベル(臨床研究に関する主な医学雑誌の掲載論文数)などが望ましい。	貴重な御意見をありがとうございます。「新たな治験活性化5か年計画(平成19年3月30日文科科学省・厚生労働省。以下「旧計画」という。)」には、「国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消」について記載しており、今後、旧計画の評価を行う予定です。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-1-(1)症例集積性の向上	
10	治験ネットワークにおいて、実施可能性が低い施設は治験を実施できないようにするシステムが必要ではないか。電子カルテのシステム要件についてある一定の枠組みを設け、検査データも含めたデータの統合を目指すべき。インセンティブに関し、医師の治験業務や論文掲載等について業績として適切に評価できる仕組みを行政として行ってほしい。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。
11	治験ネットワークの促進を主体的に行うのはどこか明記した方が望ましい。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
12	治験ネットワークは集積する症例の質の向上にも取り組むべきではないでしょうか。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同IRB等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るように努める。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
13	共同IRBの位置づけを明確化して、共同IRBのメリットを最大限に活用できる体制を促進してほしい。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「国等による倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を保証するシステム)の導入」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
14	治験ネットワークの促進については、インセンティブの導入だけではなく、診療報酬や患者の治験実施機関への紹介と治験終了後の診療に対して紹介先へ通院を戻すことを義務付けるなど、より積極的な対応についてもご検討いただきたい。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
15	疾患に応じた治験ネットワークの構築については、企業主導治験に限らず、推進をお願いします。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積に取り組む。」と記載しており、治験ネットワークの構築については、企業主導治験に限らず、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
16	医療機関と治験依頼者がお互いに過度に依存し合っている具体的状況を例示して、医師、医療機関、依頼者の業務分担や責任の所在を明確にして、依存状態の改善を促すことが必要ではないか。	貴重な御意見をありがとうございます。例えば、計画には、「保険外併用療養費の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関によって考え方の違いがあるとの指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費の適用範囲について更なる周知を図る」こととしており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
17	治験手続の効率化の一環として単年度契約の廃止を推進しては如何か。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
18	「治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う」のインセンティブについて具体的な方策に踏み込んでもらいたい。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
19	厚生労働科学研究班にも存在せず、治療ガイドラインもない疾患も本ネットワークの窓口として網羅されるよう希望。 情報の得難い疾患こそ、医療関係者にも患者にもレジストリーの集積が重要。 特に標準治療が限られている希少疾患においては、治験も治療のひとつの貴重な道であり、第1相であっても積極的に参加したいニーズがある。 患者自らが主体的に参加できる治験は理想であり、患者もその治験情報を得るためにアクセスし易い環境が必要。 現在の医薬品情報データベースの検索などは医療者向けで、一般に難解である。 また現在は、病名で検索すると該当がなく、例えば大きく括って{がん}で検索するとあまりにも多くのデータがヒットしてしまい使いにくい。 自分の疾患で、現在応募可能な治験や臨床研究はないか、と自ら検索できるシステムは患者の主体的参加のために大きな意味があり希望である。 あちこちを探しまわることなく、治験に関する全国のデータが集積されているデータベースから、検索できる体系が理想である。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランの策定にあたっては、被験者への情報提供のあり方についても検討する予定です。
20	疾患に応じた治験ネットワークの構築は<短期的に目指すこと>にすべきである。	中・長期的に目指すことに記載している事項についても、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
21	治験ネットワークの拡充は必要だが、各試験事務局(個々の試験で安全性をマネジメントなどを行う事務局)の充実が必要である。各試験事務局と治験ネットワーク(ここで記載されているようにIRBの機能をもったネットワーク)の同居した状態は、審査と推進が同じになっており、利益相反の意味でおかしな構造になっているのではないか。	ご意見の主旨が十分理解できていませんが、計画には「治験ネットワーク事務局機能の強化」について記載しており、今後、計画に基づいて取り組んでいきます。
22	共同IRB等の活用において、各医療機関ごとに作成されるIC等の取り扱いについてどのように考えていくか。また、統一書式を活用するなどし、申請書類は一元化が望ましいのではないか。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
23	治験ネットワークに参加していない医療機関は治験ネットワークへの参加を検討する、とあるが、治験に参加するかどうかは医療機関の方針に任せるべきなのではないか。	御意見のとおり、治験ネットワークへ参加するかどうかについては、最終的には医療機関が判断すべきと考えています。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
24	<p>統一書式は徹底ではなく、施設に対してはその使用をGCPとして義務化して、記載方法に関しても統一化を図り、別紙や別添等を依頼者に要求しないことを検討しては如何か。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。統一書式は治験の効率化を図るために導入しておりますが、GCPとして義務化することまでは考えておりません。しかし、今後、以下の計画に基づき、取り組んでいきます。</p> <p>「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 ・ IRB審査資料の統一化と電子化を行う。 ・ 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。 ・ サンプルSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。」
25	<p>医師主導治験の運用の改善については積極的な取り組みをお願いします。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。御指摘も踏まえ、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
26	<p>IRB審査資料の統一化と簡略な電子申請様式を全国的に進め、治験依頼者の書類作成の負担を減少してほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 ・ IRB審査資料の統一化と電子化を行う。 ・ 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。 ・ サンプルSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。」 <p>こととしており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
27	<p>モニタリング業務の効率化とあるが、国がサンプルSDVの基準等を示すなど、具体的に方策を示すべきと思われる。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
28	統一書式の導入を徹底していただきたい。	<p>貴重な御意見をありがとうございます。「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について(通知)(平成24年3月7日付け医政研発0307第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発0307第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。)」を发出したところであり、引き続き、統一書式の使用の徹底に取り組んでいきます。</p>
29	<p>疾患に応じた治験のネットワークがあると、治験も早く進むと思います。窓口等の設置をどこにおくかが難しい問題ではあるが、医療機関に受診する患者様に治験が選べたら良いのではないのでしょうか。症例の確保にもつながると思います。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。ご意見の通り、計画では、疾患に応じたネットワークの構築を目指していきますので、それにより症例の確保につながるよう取り組んでいきます。</p> <p>また患者に対する情報提供についても、計画には「臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。」と記載しており、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
30	<p>・未だに依頼者が病院中のさまざまな課に一つずつ交渉して、治験依頼しなければならない施設がある。病院内の治験センターの整備に関する勉強会等を開催してほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験手続の効率化」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-1-(3) 医師等の人材育成及び確保	
31	<p>・医療現場ではナースが臨床試験、治験の必要性を理解しておらず「仕事の負担が増える」という認識であることが多く、それが患者さんにも伝わることも少なくない。看護師や薬剤師といった医療スタッフに対する教育、また学生時代から臨床試験、治験の持つ意味についてしっかり教育していくことが必要ではないか。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
32	<p>・ナースが夜勤をしたくないからCRCになったという話を聞くことがある。理由はどうあれCRCが増えることはいいことだとは思いますが、一方でそういった職員のモチベーションが低いと感ずることがある。CRCについては臨床試験においてさまざまな要素を調整する必要な立場であることから意識を持って職務にあたるような研修体制が必要ではないか。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に関する教育・研修」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
33	<p>治験中核病院などの医療機関には長期間・安定的な予算配分をして、CRCやDMだけでなく治験事務局やIRB事務局担当者についても増員・配置についても明記すべき。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。</p>
33	<p>・国立大学法人をはじめとする公的医療機関の大部分はCRC等支援スタッフを看護師、薬剤師などの従来の身分でのみ区分しており、看護部や薬剤部の人事体系の中に組み込んでいる。必ずしも医療職の資格を有しないCRC、データマネージャー、プロトコルアシスタント、統計専門家をスタッフとして医療機関内で雇用できる体制も必要であり、「資金」としてのみの支援だけでなく「人事枠」としての支援を認識し、ある程度強制力のある通知や通達という形で考慮してほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
34	<p>・医育機関における臨床研究・治験に関する教育機能を強化することは重要である。しかし現実の医学教育において、臨床薬理学、臨床疫学、薬剤疫学に関する教育の実施は必須ではなく、関連する講座の設置さえなされていない大学が多数存在する。多くの場合外部資金による講座設置などで対処されているが、このような講座には運営の公正性にやや問題があることに加えて、講座自体の存続が不安定な状況となり、継続的な教育や医学研究への貢献ができないという問題がある。したがって、教育機能の充実のためには、医育機関の固有講座としての当該講座設置を義務化し、継続的な教育研修の実施体制を担保するべきと考える。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
35	<p>医師等の人材育成について、SMO、CROが関与している施設においては、教育が難しい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」、「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」について記載しており、今後、計画に基づいて、医師会等の職能団体や医学会ともより一層連携し、人材育成を行っていく予定です。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
36	医師等の人材育成及び確保について、積極的な取り組みをお願いします。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」、「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」、「臨床研究・治験に携わる人材の確保」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
38	・「基礎医学研究の実用化を実現する最大の成果物は、医薬品・医療機器であること」「医薬品・医療機器の開発が促進されることによって、国民の健康が増進され、日本の科学技術が向上し、それに伴う経済発展によって安定した社会福祉を実現することができること」の3点を、医学教育の医薬品・医療機器の開発に取り入れてはどうか。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
39	産学官が連携して人材交流を今以上に積極的に行うべき。	貴重な御意見をありがとうございます。人材交流については、例えば、PMDAとアカデミアの人材交流などが行われており、引き続き産学官の人材交流を推進していきます。
40	国際共同治験に対応できる人材の育成、研修の実施を<短期的に目指すこと>に入れるべき。	貴重な御意見をありがとうございます。中・長期的に目指すことに記載している事項についても、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
41	・臨床研究・治験に精通する医師の育成について、医学部教育にも取り入れるべきである。 ・EUではIMIイニシアチブのPharmaTrain計画で医学教育が標準化されており、各国で互換性のある教育と認定試験が提供されている。この制度を日本にも導入すべき。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
42	臨床研究・治験に関する教育、研修で触れられている「ローカルデータマネージャー」は、世界的に定義が不明確で(日本でしか使われない)用語を掲載するのはいかがなものかと思う。これまでの文書で記載されてきたという実績があっても、これから国際化を目指すという観点から「クリニカルデータマネージャー」という用語に統一してもらうことを希望する。施設における品質管理を行う人を「ローカル」と呼びたいのであろうが、もともと契約で求められていることを職名で記載するという現状に疑問を投げかける。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
II-1-(4) 国民・患者への普及啓発		
43	・治験を活性化させるためには、例えばPMDAのサイトに患者が検索しやすい語句「例えば卵巣がん、胃がんなど」で現在進行形の治験を探せるようなWEBデータベースを作る必要があるのではないか。企業が患者会に未承認の薬品についてプロモーションできないこともあり、患者会が患者に情報を届けたくても入手する手段はデータベースしかないが、既存のものはがん種の語句などが極めて難しい。患者目線のデータベースを作り、それを患者会にリンクするなどの取り組みが必要。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
44	・企業に対して治験参加のためのボランティア休暇制度の普及を推進していく等、治験に参加しやすい社会体制を構築するための活動を加えてはどうか。 ・一定規模以上の企業における健康診断は治験とリンクさせるなど治験とのリンクを制度化してはどうか。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
45	高額アルバイトで検索すると、治験が出てくる状況を打破すべき方法はないだろうか。	貴重な御意見をありがとうございます。国民に対し、治験や臨床研究の意義や仕組みについて、正しい知識を普及・啓発していくことは重要と考えており、計画にも、「臨床研究・治験の意義に関する普及啓発」について記載しています。また、普及・啓発のためには、マスコミなどの情報を発信する側の理解と協力も必要と考えています。
46	「臨床研究(試験)ポータルサイト」は一般の患者には使いづらい。国民・患者が求めている情報を調査するだけでなく、「患者会との意見交換の場を設ける」など、患者の視点を積極的に取り入れる具体的な仕組みを明記する。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
47	国民への普及啓発活動については、被験者保護に関する法制度の整備、臨床研究・治験に関する登録と情報公開の徹底、啓発活動に関するガイドラインの策定などが、必須の条件であることを明記するべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。国民への普及啓発活動は臨床研究・治験を進めていくうえで、重要と考えております。効果的な普及啓発活動については、計画の中で「国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
II-1-(5)コストの適正化		
48	出来高払い方式採用を一層推進してほしい。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
49	<ul style="list-style-type: none"> ・生活保護受給者も協力費は収入とみなさず、簡素に治験に参加できる試みが必要と考える。 ・生活保護受給者医療費の取扱について、国内で統一した指針を検討してほしい。 	<p>貴重な御意見をありがとうございます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生活保護制度は、法律上、対象者の利用し得る資産・能力その他あらゆるものを活用することとしております。このため、治験の協力に対する謝金についても最低限度の生活の維持のために活用していただく必要があり、他の収入との均衡を考慮すると、治験業務の推進のために生活保護の運用を変えることは不相当だと考えます。 ・生活保護法において、生活保護の医療扶助の診療方針及び診療報酬は、原則として国民健康保険の例によるものとしています。(保険外併用療養費の支給に係るものは除く)

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
50	<p>・保険外併用療養費の適用範囲について、医療機関ごとに依頼者に求める負担範囲が大きくことなり、苦慮している。統一的な見解を示してほしい。もしくは各施設の医事課担当者を集めて、勉強会を行うなどしてほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「保険外併用療養費の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関によって考え方の違いがあるとの指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費の適用範囲について更なる周知を図る」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
51	<p>国内で実施する治験に対して国からのコスト面での支援もしくは優遇措置を行って欲しい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。企業治験については、「1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立」に記載している通り、これまで整備してきた体制や人材を活用することとし、今後は医師主導治験について、研究費の助成や実施体制整備を行っていきたいと考えています。</p>
52	<p>治験資料の電子化を推進し、医療機関、依頼者の作業の合理化を図る。例として安全性情報の提供や治験薬概要書、CRFの見本等の変更がある場合、責任医師に試験毎に設けたネット上のサイトにアクセスしてもらい、承認あるいは非承認(理由記載)の確認を行う(各資料の確認期限が近づくと自動的に確認依頼メールが配信される)。その結果を基に、IRBへはネットを介して必要書類を自動提出したり、依頼者においてはモニタリング報告書として、もしくはその一部として利用できるようにする。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>
53	<p>II.1.(5)のコストの適正化において、主に企業主導治験との注記をつけて問題点を明確にしていることは好ましい。しかしながら、我が国製薬企業を含め世界的に治験が日本から海外へ流出している実態を考えると、このコストの適正化についてはリファレンスとして我が国の競争力をもっと意識する必要があると考えられる。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画の目標の1つは、「日本発のイノベーションを世界に発信」することであり、また、計画には、「コストの適正化(主に企業主導治験)」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
54	<p>保険外併用療養費制度について更なる周知を図ると記載があるが、今後は基本は制度通りしか適用にならないという認識で良いか。現状として依頼者によっても見解が異なるため、まずは医療機関の要望を伝え交渉をしている。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今回の計画の策定により、保険外併用療養費の適用範囲を変更することは考えていません。今後、適用範囲どおりの運用が図られるよう、周知を図ります。</p>
55	<p>・厚生労働科研費の間接経費は妥当性のある見積もりを示し、かつ研究以外に流用されないように透明化方策を立てるべきである。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。</p>
56	<p>・医師主導治験や、高度医療評価制度下の適応拡大の臨床試験(特に第Ⅲ相比較試験)において、企業からの薬剤無償(または研究費としての)提供が得られないと比較試験は成り立たない。公的届出に基づく上記事例では保険適応を認めるよう制度改革を中期目標とすべきである。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験等における現行制度の課題について整理を行う。」と記載しており、今後、計画に基づき、医師主導治験等を推進していきます。</p>
57	<p>保険外併用療養費制度の適応範囲の周知を図るだけでなく運用について検討し発信してほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-1-(6)IT技術の更なる活用等	
58	<p>サンプリングSDVの導入には、「治験等の効率化に関する報告書について」にもあるように、実施医療機関での品質管理が実施され、データの信頼性が確保されると判断できる場合に限り、実施できるものであることから、実施医療機関における品質管理のあり方について、検討することが重要であり、そのことを周知する意味で記載をお願いしたい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>
59	<p>【サンプリングSDVについて】 本邦における臨床試験実施時に、諸外国と比較し、巨大な時間とコストを要するのがSDVであることは周知の事実である。これは、諸外国と比べて、どの程度の「齟齬」を許容するか？ という民族的・国民性的な感覚・感性の違いに起因すると考えている。サンプリングの有用性を謳うのは容易いが、100%に近い、すなわち「齟齬」を0%にしなければならないという観念を持つ現在の医薬品新薬開発の現場においては、サンプリングで全体の品質管理・保証をすることを公的に明言・宣言しないかぎり、開発もしくは製薬業界側が積極的に取り入れることを躊躇することが予想される。何かしらの検討予定等を追加記載できないでしょうか？</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。</p>
60	<p>・電子カルテが普及しないとリモートSDVは広く普及しないのではないのでしょうか。 ・一方で、IT技術の活用は、リモートSDV等に限らず、個人情報保護の面で、様々な困難(別分野の有識者等により反対等)が予想される。「臨床研究・臨床試験」という枠組みの中で、何らかの検討、つまりはそれら法曹界等とのすり合わせは必要ないでしょうか？</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「IT技術の更なる活用等」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
61	<p>・サンプリングSDVのデータの信頼性に関する基準をPMDA等は明確に示すべきと考える。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。</p>
62	<p>「治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(Standardized Structured Medical InformationExchange)標準化ストレージや、、、等の導入を検討する。」と文言を修正してはどうか。</p>	<p>御指摘のとおり、修正いたしました。</p>
63	<p>サンプリングSDV実施にむけた調査・研究について、技術的なことだけではなく、治験実施施設におけるQuality Systemの構築状況も調査し、是正する必要があると思います。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
64	<p>14ページの注9のCDISCの説明の後半「EDCのための標準フォーマットの1つ」は、CDISCがEDCに特化した標準であるように誤解を与えるおそれがありますので、訂正ください。</p> <p>CDISCは治験及び臨床研究データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請と保存のためのコンピュータのプラットフォームに依存しないグローバル標準の開発と確立を目的として2000年に米国において設立された非営利団体です。治験及び臨床研究の計画作成から報告あるいは規制当局への申請までの一連の過程に電子化とデータ標準を導入することで、治験及び臨床研究の効率化とデータの品質向上を図ることを目的の一つとしています。</p> <p>また、CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)の日本語訳名は「臨床データ交換標準コンソーシアム」が適切であると思います。</p> <p>従いまして、下記のいずれかのように訂正くださいますようお願いいたします。</p> <p>なお、訂正案1が採択されることを希望いたします。</p> <p>・訂正案1(本文、注9の説明とも変更) ○治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(standardized Structured Medical Information)注8等の導入を検討する。 ○CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)注9標準の導入を推進し、治験及び臨床研究業務の効率化と迅速化を図る。 注9:臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。</p> <p>・訂正案2(本文は変更しないで、注9の説明のみ変更) 注9:臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。</p>	<p>訂正案2のとおり修正いたしました。</p>
65	<p>治験・臨床研究を活性化させるためには、究極的にはPMDA自身が試験のデータを見れるようにすること、その提出されたデータの原資料が(行政の責任で)容易に閲覧可能になることであると考えます。その観点から言えば、短期・中長期的な目標として極めて中途半端ではないだろうか?ITを活用して、今後の日本の公共の福祉にどのように活用するのか(ie.安全性の観点)という大きなグランドデザインの中のIT分野の活用が必要と考える。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。</p>
II-2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)		
II-2-(1)臨床研究・治験の実施体制の整備		
66	<p>治験や臨床研究を推進する上でいくつかの核となる機関を設定することは理解できる。ただ、様々な省庁からの事業が混在する中で、機関整備を含む事業が特定の医療機関のみに集中している感がある。しかし現在の公募制では、実績がありすでに体制整備ができている機関が新規事業の受託に有利であり、資金が集中している印象を受ける。特に治験中核・拠点事業と、橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床拠点、臨床研究中核などを別個に選定することは、一部の機関への資金集中となりうることを懸念する。また、日本の開発推進に関する重要な意見交換や議論も、これらの機関関係者を中心とした限られたメンバーのみで行われてきた感を持っており、結果的に施設間格差を拡大していることにつながってきたとの印象が拭えない。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。各種事業における実施機関の重複については、それぞれの事業の目的を踏まえ、適切に対応しています。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
67	<p>II.2.(1)実施体制整備について、第1パラグラフの「企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた」との説明は国際競争力も含めて考えればなお問題があると考えられる。また、その次のパラグラフは、さらにその次のパラグラフにより民間との連携の重要性を指摘しているものの、企業主導治験の受け入れ機関である各種医療機関を考慮せず、ごく少数の国立系機関に対策を限定するものであり、不適切であると考え。実際、具体策としての記述は既存の橋渡し拠点など4類型に限定されてしまっている。</p>	<p>「II 2(1)臨床研究・治験等の実施体制の整備」の第2パラグラフ「なお、臨床研究・治験等の活性化……、企業等との協力と連携が望まれる。」については、その後に記載している4つの整備事業に限られるものではなく、一般的な留意事項として記載したものです。</p>
68	<p>橋渡し研究支援推進プログラムにおいて、対象と考えられる疾患が希少であってもバックアップされるような支援を希望。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、第2期プログラム「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」では、計画にも記載しているとおり「橋渡し研究支援推進プログラム(平成19年～23年度)」において整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な拠点の確立を促進する。」こととしており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
69	<p>「今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す」ことに強く期待します。また、拠点ではない施設においても、チャレンジできるようになることを願います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 橋渡し研究支援拠点 橋渡し研究への支援は、本拠点によるもの以外にも必要です。 ○ 早期・探索的臨床試験拠点 遠位型ミオパチーは前述のシアル酸補充療法のほか、日本の研究グループが実験モデル動物においても最先端を走っており、薬の候補物質を発見しやすいため、「日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する」ためのシーズを有していることとなります。 ○ 臨床研究中核病院 遠位型ミオパチーでは、前述のシアル酸補充療法の治験、また日本の研究グループが最先端を走る実験モデル動物を使用するの薬の候補物質探索結果の臨床への応用において、まさに「我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させる」、また「早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究や医師主導治験」のすみやかな実施が期待できます。 ○ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 患者数の少ない疾病には、グローバルな臨床研究が必要です。 	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。また、整備事業としては、計画に記載した拠点を対象としますが、本拠点以外による支援も必要である旨、今後の参考にさせていただきます。</p>
70	<p>「シーズ探索においては、自施設のみならず、全国的に広く検索する。」とある。文部科学省と連携して、大学が所有するシーズすべての洗い出しを行ってほしい。さらにそれらのシーズを評価し、関係者が確認できる仕組みを構築してほしい。大学等の各施設にあるTLOは一元化することにより、企業からアプローチがしやすくなると思われるため、一元化を行ってほしい。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	Ⅱ-2-(1)-① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進	
71	臨床研究中核病院の役割として①国内治験を担う人材の教育、②地域の治験普及の活性化に貢献する機能、の2点を備えてほしい。	臨床研究中核病院の機能については、治験に限られるものではないものの、御指摘のような機能が含まれるものと考えています。
72	「成功例を提示する」には、遠位型ミオパチーは最も近い位置にいます。また、拠点等でなくても、臨床研究等の推進は重要です。案に記載されている事項の検討を積極的に進めるべきと考えます。	貴重な御意見をありがとうございます。整備事業としては、計画に記載した拠点を対象としますが、今後、拠点以外でも取組が進められることが重要と考えています。
73	再審査期間中は市場における新製品の有効性や安全性について迅速で正確な情報が最も必要な時期であり、情報の収集と伝達を製薬企業に依存せずに、臨床研究の一環と位置づけて医師主導の調査も実施できるようにすべきである。企業は再審査期間中の企業主導調査・試験以外の医師主導臨床研究を認めない一方で、奨学寄附金による研究は奨励するという矛盾にあるが、現行の企業主導調査のオプションとして企業から医師への委託または共同研究での実施を可能にすべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
74	グローバル臨床研究を実施するための体制づくりだけでなく、グローバル医師主導治験も対象とすべきである。	御意見のとおり、日本主導型グローバル臨床研究拠点事業においては、医師主導治験も対象にする予定です。
75	ICH-GCP水準での医師主導治験および臨床研究を実施する場合は薬事申請資料として採択できるよう省令GCPに定義してほしい。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
76	国内での臨床試験について、ICH-GCP水準で行っていくことについて基本的に賛同いたしますが、実際の運用上非常に迷うところが何点かあります。 1. どの範囲の臨床研究についてICH-GCP水準を適応していくべきなのか 2. ICH-GCPには規制当局への届けの項目がありますが、UMIN等への登録を行うことで準拠したことになるのか 3. 副作用の緊急報告については、現行の「臨床研究に関する倫理指針」での対応でよいのか など、ICH-GCPでの規定について、どの程度を達成目標として行うべきか、特に現行の制度では厳密な対応が困難な項目について、例えば24年度のワーキンググループ等において、その方向性を示していただけると幸いです。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の検討課題と考えています。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-2-(1)-② 必要な人材の育成	
77	必要な人材の育成については積極的な取り組みをお願いします。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」や「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
78	人材育成について、医学部教育のコアカリキュラムの改訂、生物統計等の大学講座の創設などを具体的に記述するべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に精通する医師の育成」や「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
	II-2-(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上	
79	記載事項の他、臨床研究の厳格な対象から外れた患者も人道的使用として治験薬等を使用できる仕組みが必要です	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
80	倫理委員会では、研究者とは独立した自由な意見がだされる環境が不可欠です。現状では外部委員といえども内部委員に近い方が委員になっている施設が多数みられます。委員会の質の向上のために、構成員の要件について、発言のない委員を削除することを含め検討する必要がありますと考えます。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「倫理審査委員会の質の向上等」について記載しており、その中で、たとえば、「倫理審査委員会委員への教育を充実させる」ことを推進するとしています。なお、倫理審査委員会の構成員の選定は、一義的には、倫理審査委員会の設置者が検討すべきことと考えます。
	II-2-(2)-① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討	
81	「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあたっては、指針として改正するのではなく、法制化を図ることが積極的に検討されるべきことを明記すべきである。また、法制化の検討は、他の指針やGCPとの関係など、日本の被験者保護全般に関わる事項を整理する場を設けて行うべきことを明記すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。
82	倫理指針において求められている研究の事前登録が現場では徹底されておらず、今後は登録を義務化すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。引き続き「臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)」の周知徹底を図っていきます。
83	「被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるINDのような臨床研究の届出制度についても参考にする。」とあるが、治験と臨床研究のダブルスタンダードとなっている現状を改善するため、IND制度のようにすべてを一元管理できる制度を確立してもらいたい。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND(Investigational New Drug)・IDE(Investigational Device Exemption)のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
84	倫理性及び質の向上を図るためには、ICH-GCPを十分に理解した人材が必要になるが、現状医療機関と人材が不足している。医学教育、施設での教育を実施し、早急に人材を育成することを望む。企業研修なども教育の一環として有用と考える。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の取組の参考にさせていただきます。
II-2-(2)-② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方		
85	臨床研究の質に関する規定を設けることは、短期的課題とし、「臨床研究に関する倫理指針」の法制化に際して規定すべき事項とすべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。臨床研究の質に関する規定を設けることは、中・長期的に目指す事項としていますが、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
86	臨床研究・治験の事前の登録の義務化と公開範囲の拡大の必要性について明記し、「臨床研究に関する倫理指針」の法制化に際して、記載すべき事項と位置づけるべきである。企業の利益に反する可能性がある場合であっても、研究者が携わった研究結果は研究者の義務として公表することが保障されるための制度整備が必要であることを明記し、これも「臨床研究に関する倫理指針」の法制化に際して、規定すべき事項とすべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
87	倫理審査委員会・治験審査委員会の登録制度や認定制度は短期的課題とし、ネットワーク化についても明記すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。倫理審査委員会の認定制度は、中・長期的に目指す事項としていますが、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
88	利益相反関係の管理の厳格化を図り、基準及び審査結果等の公表を義務づける必要性を明記すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。
II-2-(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等		
89	国立保健医療科学院の臨床研究情報や独立行政法人医薬基盤研究所のサイト検索、一般社団法人日本医薬情報センター、公益財団法人難病情報センター、いずれにも出てこない疾患がないよう、窓口の網羅ができると心強い。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「希少・難治性疾病等の治験に関する情報提供」について記載しており、今後、計画に基づき取り組んでいきます。
90	研究資金を様々なところから集めるのに研究者は苦労しています。各研究資金の使用できる範囲および期間の拡大および複数の資金での雇用など、柔軟な運用体制を整備することは極めて重要とおもいますので、こうした検討を短期的に行うことを明言化していただきたいと思ます。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費については、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的に資金配分を行う。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
91	「開発が進まない分野へのインセンティブ」とは具体的にどのような内容を想定しているのか。	今後、アクションプランを策定する中で検討することを考えています。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
92	(臨床研究に対する研究費配分機能の一本化の在り方) 「重要度の高い研究に対しては重点的に、かつ、研究の各段階に渡って中断することなく、研究費を配分できるような仕組みを作ることを検討する」とありますが、これはまさに遠位型ミオパチーにおいて問題となっている事です。基礎研究から治験、実用化に至るまで中断することない資金があれば、より早期かつ効率的な創薬が可能です。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「重要度の高い研究に対しては重点的に、かつ、研究の各段階に渡って中断することなく、研究費を配分できるような仕組みを作ることを検討する」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
93	臨床研究中核病院や早期・探索的臨床試験拠点医等以外での取組みとしては、継続的に予算を確保される等の仕組みによる若手研究者が定着できる環境整備が必要です。「厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う」ことも重要です。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
94	過去に促進策としていくつかの対策がなされ、小児薬物療法会議等も行なわれており、いくらかの進みがみられている状況である。しかし、開発のみでなく、市販後の情報収集体制を整えることに対するインセンティブなども考慮にいられていただき薬剤の使用状況を追跡していくことが今後は大事と思われる。	今回御意見を募集したパブリックコメントと直接関係のない御意見と考えますので、回答を控えさせていただきます。
II-2-(3)-① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組		
95	「患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。」については、できる限りの支援をすべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
96	臨床研究における医薬品副作用救済制度の利用について、事例を集積し、活用範囲を明確化していただきたいと思えます。臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。(特に植え込み型医療機器による不具合が生じた場合等)については特に、医療費のあり方について検討が必要と考えます。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。(特に、植込み型医療機器による不具合が生じた場合等)」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
97	「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」の境界部分を明確化とあります。境界部分を明確化することは、各施設で努力していると思えますが、現実的は、あいまいな研究は多数あり困難と思えます。倫理指針が多数あってそれによって見解がちがうものもあり、かえって混乱を生じています。乱立している指針を1つの指針で統一することで、被験者保護を明確にすれば、臨床研究・疫学研究の分類に拘泥することなく活用しやすくなると思えます。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間の関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
98	海外では「早期アクセス・プログラム(EAP)」、「条件付き承認制度」、「例外的使用あるいは人道的使用プログラム(CU)」など広く制度化されていることから、希少がんなど開発の進みにくい分野ではそれらの制度を参考にした取り組みの検討が必要。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
99	(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供) 「希少・難治性疾患などの治験情報に関しては、国立保健医療科学院の臨床試験情報ポータルサイトにおいて、様々なウェブサイトの提供情報を集約し、「希少がん」「希少疾患」「難治性疾患」というキーワードを用いても検索できる体制を構築することが望ましい。」	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-2-(3)-② 医療機器・先端医療への取組	
100	「先端医療分野の研究の進歩に合わせて、ゲノム医学に関連するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針等の整備について検討する。」は<短期的に目指すこと>に入れるべきではないか。	中・長期的に目指すことに記載している事項についても、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
	II-2-(3)-③ 資金提供等	
101	奨学寄付金制度を見直して、基礎研究等も一般的な寄付金制度（寄附要望者が趣意書・詳細な活動計画・予算計画・結果報告・法人活動実績等を提出して企業が審査）に集約すべきである。日本製薬医学会は「JAPhMed版医師主導臨床研究に関する契約（サンプル）」を発表し、使用を推進しているが、現行規定では大学法人が受け取る寄附金以外の資金として共同研究と受託研究（企業主導での委託）の2種類しかない。海外では医師の提案に賛同する資金拠出企業と医師が締結する上記の医師主導研究契約が国内では受け入れられず、大学の法務顧問の理解も乏しい。従来は医師主導の研究活動が奨学寄附金で賄われてきたが、用途不明な性格のため近年の透明化・情報公開の推進で各社の寄附は激減しており、今後は研究契約なしに民間資金を獲得することは不可能である。産学連携を透明化するうえでも医師主導研究に対する契約化を徹底すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「企業からの資金提供の方策を検討する。その際には、透明性の確保を広く保証するために、利益相反の管理や被験者への説明と同意を徹底する。」と記載しており、今後、計画に基づき取り組んでいきます。
102	多くの医師主導研究活動は薬事法による承認を目的とした治験ではない医師主導臨床研究であるが、いずれも医療の質の向上をめざしての重要な活動である。受益者は患者本人だけでなく、保険団体にとっても優れた治療法の開発で医療費の無駄をなくし、保険財政の運営の向上が期待できるはずで、支援財団育成にも貢献すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
103	「企業からの資金提供の方策を検討する」は<短期的に目指すこと>にすべき。	中・長期的に目指すことに記載している事項についても、可能な限り速やかに、検討に着手する予定です。
104	(臨床研究に対する研究費等の配分) 「厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費の配分については、国民・患者の理解を得る必要があることから、その透明性を確保しブラックボックス化をさけるために、患者委員が参加するアドバイザリーボードを設けるなどの工夫を検討することが必要。」	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。 なお、研究費の配分等については、募集要領において審査基準や手続き等を明記するとともに、審査結果について公表等することで透明性をはかっております。
105	臨床研究のための公的基金創設について明記すべきである。	貴重な御意見をありがとうございます。
106	民間資金の充実とあるが、企業は資金があり可能性があれば自前で行う。むしろ企業が出資するにはどのような研究を行っているか、また期待されるアウトカムは何かが明確になっている必要があると思われる。将来的に医療機関／研究機関が自立し自前で費用を賄っていくには、企業のニーズと研究内容のマッチングが必要であり、その仕組みを確立してもらいたい。	貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。
	II-2-(3)-④ 制度等	
	II-2-(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応	
	II-2-(4)-① 被験者の安全確保等	
107	<短期的にめざすこと>に「医療機関自体が機能しなくなった場合を想定し、緊急搬送先での診療フォロー」等を加えてはどうか。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
	II-2-(4)-② データの信頼性確保等	
	その他のご意見	
108	急がれているのはわかりますが、募集期間が9日間というのは、広く意見を求めたことにはならないと思います。	「臨床研究・治験活性化5か年計画2012(平成24年3月30日文科科学省・厚生労働省。以下「計画」という。)」を平成23年度内に策定する必要があったため、このような募集期間としたことをご理解下さい。
109	臨床研究において、共同研究契約等産学連携のあり方、知財に関することが欠けているように思います。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験等の活性化については、医療機関の体制整備のみでなく医薬品・医療機器に関連する企業等の協力が不可欠である」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。
110	症例集積性の向上、医師等の人材育成及び確保、国民・患者への普及啓発については厚労省(PMDA)、製薬会社だけでは不十分で、アカデミック(学会等)といかに連携していくが、不明瞭であるため、より具体的な施策が必要。	貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。
111	・治験や臨床研究に取り組むべき機関において、研究診療部門の雇用枠の独立化およびそれに応じたインフラストラクチャー(専用診察室、研究入院用病床の設置)の整備を義務化し、保険診療や監査からの切り離し(別枠で監査や定期チェックを行う)を考慮すべきである。	<p>貴重な御意見をありがとうございます。以下のような機能を備えた病院として、臨床研究中核病院を整備する予定です。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。 ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。 ③ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。 ④ シーズンに関して知的財産の管理や技術移転ができること。 ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究(医師主導治験を含む)を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。 ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。 ⑦ 上記①～⑥の実施に必要な体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること
112	・受託費用の基準を明確化(施設規模、関連スタッフ人数などに基づく)し、国内施設すべての情報を透明化した上で、診療規模や内容に基づく特化やネットワーク化を進めるべきではないかと考える。その一環として、まず、すべての大学病院が特定機能病院としての連携体制(仮称大学病院治験事務局協議会)を構築し、情報交換や共有を開始することを提唱したい。	貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「治験ネットワークの促進」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
113	<p>これまで、治験活性化5か年計画を行なってきているが、わずかな進歩が見られるのみであり、飛躍的な活性化は得られていないのが現状である。</p> <p>我が国での臨床研究・治験活性化を目指すためには、現状の把握・問題点を浮き彫りにしてそれに対する具体的解決策・対策を立てること、またそれを誰がどうやって実践し、評価、見直しをしていくか？という実践的な計画を立てる必要がある。</p> <p>本計画で最も欠如していることは、誰がこのような計画を実践し、誰が評価、見直しをやっていくか？という具体的な案が欠如していることである。厚労省が中心になってやっていくのか、研究開発振興課が中心となっていくのか？他の課とどのような連携をとっていくのか？国立がん研究センターや国立循環器病センターの役割はどうなるのか？など、計画をどうやって実践、またそれをしっかりとモニター・評価をするしくみにについても検討すべきである。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランの策定にあたっては、可能な限り実施者の特定を行う予定です。</p>
114	<p>現状での問題点と改善案について</p> <p>問題点</p> <p>1. ここ5~10年間で、治験総数、治験症例数ともに、韓国、中国に追い抜かれている。国際共同治験も日本が仲間はずれにされることが多い。 (ア) 治験のコスト高の問題が原因。治験コストは韓国の2倍、中国の5倍である。 (イ) 日本では英語プロトコルで治験ができない (ウ) 人材育成(医師、CRCなど)がすすんでいない</p> <p>2. 日本発の創薬が極めて減少している (ア) 産官学連携ができていない (イ) 企業の開発力の低下 (ウ) 民(患者)の参加意識が少ない</p> <p>日本の臨床研究・治験の現状は、危機的状況にある。欧米諸国からは、既に10年以上の遅れをとっていると看做されても過言ではない。最近のグローバル臨床試験(治験以外の国際共同試験にも参加していない)からは、置いていかれ、治験レベルでは、韓国、中国にも抜かれ、分子標的薬剤の時代になってから、日本からの創薬が全く途絶えた状況になり、また、世界100カ国以上で承認された薬剤が日本で使えないなど、我が国の臨床研究・治験を含めた薬事行政全てが先進国はおろか、発展途上国以下のレベルにまで成り下がってしまっている。この現状をしっかりと、我々は見据えて、何が原因であり、どのような改革を行うべきか、危機的意識をもって取り組む必要がある。</p> <p>改善案(計画案に記載のない改善案)</p> <p>1.無駄な治験の排除 国際共同治験からはずされた結果、欧州・アジア諸国にて承認された後、改めて日本で治験を開始するという事例が多い。この場合は、最低限の治験にするべきであるが、「日本人のデータ」に固執するあまり、時に何千例規模の無駄な(海外では全く評価されない。Major journalにも相手にされない)治験をしている現状にある。このような治験は、企業側にとっても無駄な治験費用の排出、国側にも無駄な審査時間・費用の排出、医療機関側には、無駄な労働時間の排出、患者側にとっても、ドラッグラグにしかならない。これまで日本で行われた無駄な治験(日本で治験をやったが、海外での治験結果と何ら変わらなかった事例、Major journalにアクセプトされなかった事例)を徹底的に洗い出し、無駄な治験をやらないようにするべき。海外で既承認薬を日本で新たに治験を開始する場合には、第二相試験以降の治験が本当に必要であるのか？PMDAと企業との2者間のみで議論するべきではなく、研究者・患者側を交えた公開の場で議論をするべき。無駄な治験を排除することは、企業にとっても、研究費を新たな治療開発費に投入できることにもなるし、医療者(研究者)のモチベーションが向上し、患者はドラッグラグに苦しむこともなくなる。</p> <p>2.評価体制のシステム作り</p> <p>臨床研究(試験)・治験に対する評価システムに関しては、我が国では具体的なシステムが欠如している。以下のシステム(組織づくり)が必要</p> <p>臨床研究: 現行では、年1度の厚労省、文科省科研費の発表会、研究結果報告書による調査という低レベルな評価制度でしかない。研究者による互いに評価するPeer Reviewシステム方式の構築。例えばがん領域研究に対しては、他領域の研究者(循環器など)が具体的評価を行うなど。毎年何回か開催し、報告書も作成する。</p> <p>治験: 外部評価(FDA・NCIから招聘、EMEAから招聘、海外の研究者、患者代表、医療業界以外の企業人などをメンバーに含める)による具体的な評価制度の策定。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、治験の手続の効率化や臨床研究の質の向上に取り組むこととしており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
115	<p>・委員メンバーが固定化しすぎてはいないか？</p> <p>・治験活性化に向けては患者会への教育も重要です。私はアメリカで二つの<患者会リーダー向け臨床教育><臨床教育を患者にいかにかに伝えるか？>といった訓練を受けてきましたが、そういったリーダーは各臨床試験の第三者評価ボードメンバーに入って公共性、科学的根拠に基づいた意見を言っています。</p> <p>・そういった、科学をしらない人間が委員として参加をしていることが<政策>となってしまう、実態、現場の実情と反する、形骸化した検討会に陥っている原因なのではないでしょうか？人材の一新を求めます。</p> <p>・また、臨床と臨床試験をかけもちで担当している看護師などにとっては、臨床試験参加は+@の仕事になるため、避けられがちです。RNの育成と地位の確立が必要だと思います。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「国民・患者への普及啓発」や「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
116	<p>・国立がん研究センターなど、国立医療機関はアメリカのNIHのような研究所として人材から何から研究集約をして欲しいですし、人材も集約化して欲しい。国立がん研究センターなどは、全て臨床試験しか行わない、といった大きな改革が必要ではないでしょうか。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の取組の参考にさせていただきます。</p>
117	<p>・医師主導治験が進まない一つの理由としては、がん領域などは既存の標準治療に分子標的薬を足して有用性・安全性を図るものなどが多く、その場合同種同効薬とみなされ、従来保険適用をうけられる既承認薬の保険適用がされないことが多いのではないかと。これらを企業に無償提供を求めても、企業の負担が大きい。この問題について保険適用を柔軟にすることを求める必要があるのではないかと。</p> <p>・企業治験においても、例えば血液がんなどは4剤併用などという場合があり、その場合、A薬B薬は既承認であり、C薬D薬が未承認の場合、C薬を開発しようとしたら、その企業がD薬(他社)の開発費も持たないといけないという場合もあると聞いている。そういったことの調整する機関(例えば医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議)をもち、開発が進むよう支援する必要があるのではないかと。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後の参考にさせていただきます。</p>
118	<p>・前5カ年なども含め、これまでの議論を見ていると、委員の顔ぶれが同じような顔ぶれが並び、現場の臨床試験の現状を本当にわかっているか？と思うような委員もいる。治験活性の前に委員の活性化をしてほしいと思ってしまう。特に一部の委員においては事前の資料の読み込みもしていないだろうと見られることもあり非常に残念である。</p> <p>・臨床試験については、本当にこの臨床試験が必要なのかと思うようなものも多々あり、内容も被ってるようなものも多い。そういったものを調整する機関も被験者の無駄な消費をなくすために必要なのではないかと。</p> <p>・未承認薬を治験ではなく臨床試験で行う場合、米国のINDのように国に登録して、いいデータも悪いデータも蓄積するシステムが必要なのではないかと。IND制度がないことで、ゆるい臨床試験で未承認薬が使われ、その有害事象などの情報が共有されず、また良く似た試験が別の病院で走る場合もあり残念である。東大医科研のがんペプチドワクチンが朝日新聞に糾弾された問題を重く受け止め、未承認薬を臨床試験で行う場合について被験者保護の観点からもしっかり制度検討が必要なのではないかと。またその際に、国が権限だけが強くならないようにし、現場で開発の委縮が起きないような配慮も必要である。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
119	<p>・医師主導治験において、基盤研の支援などをもっと有効的に活用し打ってもらうようなアナウンスや、薬事戦略相談など国が新たに取り入れた取り組みについてもっと周知し活用してもらうようなアナウンスが必要なのではないかと。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>
120	<p>・企業治験は企業からお金が落ちるのでCRCなどの医療スタッフを割いて業務にあたるが、臨床試験ではお金が落ちないため医師が患者への説明や実務にあたっており医師への負担が大きい。うえに、被験者となる患者へのケアも不十分である。また現場のスタッフの目線から見ても、「これはお金がつく」「これはお金がつかない」で仕事を縛られることにより本来の臨床試験の目的を見失い、モチベーションの低下につながる。必要な試験に必要な人材が割けるような制度設計が必要ではないかと。</p> <p>・米国等ではリサーチナースが活躍しているが、日本ではまだまだリサーチナースは少ない。リサーチナースが活躍できるような基盤作りを行う必要があるのではないかと。</p> <p>・すでに治療が少ない患者さんが1相などの治験に入りたいというニーズもがんでは少なくない。しかし、治験の情報を探し出してもなかなかこれまで治療を受けている病院と、治験を実施している医療機関との連携や情報交換、治験の対象条件などの確認がスムーズにいかず負担が大きい。ため進まないということがある。例えば問い合わせする際の必要事項などをファックスし照会するようなシステムを作るなど仕組みの工夫も必要ではないかと。</p> <p>・また他病院から治験や臨床試験に参加したいという患者さんを引き受けた際に、試験終了後、治験実施医療機関で面倒を見るとなると負担が大きいという意見がある。試験終了後は元の医療機関でフォローしてもらえよう戻せるような仕組みの検討も必要ではないかと。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成」、「臨床研究・治験に関する情報提供」や「治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討」することについて記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」パブリックコメント回答

	御意見の概要	回答
121	<p>学閥や政治的な影響を受けてない所での、治験を実施していくべきであり、独立した専門機関に定期的に評価されるべきであると思います。人員確保については、定着しない院内コーディネーターではなく、任期も短いため有能な人も去って行く現状にあると思います。構想と実績がかけ離れている所では、患者さんに危険が及ぶ恐れもあり、組織として機能していない所での治験実施は、名高い組織であるとはいえ、止めるべきです。</p> <p>臨床では非営利的な要素も大きく、しかも治験での営利を求めないのであれば、それを管理できる精通した実績のあるマネージャーを誘致すべきです。医師だから必ずしもマネージメントできる訳ではなく、コーディネーター歴長ければできるとは思えません。実務以外での課外活動で、功績あり取り組んでいる方々に目を向け、評価者やマネージャーとして計画に参加をして頂くべきだと思います。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「臨床研究を支援する人材(CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知的財産戦略の担当者、薬事に精通する者、倫理審査委員会等事務局担当者等)の育成とその配置を充実させる」と記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
122	<p>全般的に目標が具体的で無かったり、主導するのが誰なのかがわかりにくい文章が多い。1年目の平成24年度にアクションプランを策定することにはなっているが、その場で数値目標を定めたり、誰が主導権をとって進捗管理をしていくのかを決めるという解釈でよいか。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランの策定にあたっては、可能な限り実施者の特定を行う予定です。</p>
123	<p>「被験者の権利の確立」が臨床研究・治験の活性化の不可欠の前提であることを明示したうえで、臨床研究・治験の企画立案の段階から患者が参画することの必要性を指摘し、全体の構成において、被験者の権利や倫理にかかわる項目を「2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)」から独立させ、2012案の1本の柱と位置づけるべきである。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。計画には、「質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」について記載しており、今後、計画に基づき、取り組んでいきます。</p>
124	<p>マイクロドーズ試験などについて新医薬品の申請資料における具体的位置づけについて明確にしてほしい。</p> <p>コンパニオン診断薬開発に対する展望、指針の作成をお願いしたい。</p>	<p>今回御意見を募集したパブリックコメントと直接関係のない御意見と考えますので、回答を控えさせていただきます。</p>
125	<p>これまでの活性化の取組をベースに、単に延長で終わることなく、さらなる飛躍となるような計画とその実行にしてもらいたい。そのためにも今回の臨床研究・治験活性化5か年計画2012が実施された5年後の姿を明確にすべきである。5年後に医療機関がどのようになっているか、具体的な数値目標(臨床研究をどれだけ実施しているか、臨床研究の論文がいくつ掲載されているかなど)を設ける必要があると思われる。また、今回の計画の進捗の管理、評価を毎年行うなど、成果を評価する仕組みとそれを行う外部機関等を設置し、評価は公表されるべきだと考える。</p>	<p>貴重な御意見をありがとうございます。今後、アクションプランを策定する際の参考にさせていただきます。</p>