



- ### がん臨床開発ネットワークの骨子案
- 研究者主導臨床試験の実施・支援の仕組みである
    - 企業治験の直接的な誘致・調整は想定しない
      - ただし、結果として企業治験の依頼が増加することを期待する
    - 適応外使用薬の適応拡大目的の研究主導臨床試験の実施体制の確立は優先課題
    - 研究者開発シーズの治療開発から企業開発への橋渡しも視野に入れる
  - ネットワークへの参加を通じた人材育成・教育を図る
    - 研究計画立案、プロトコル作成、データマネージメント、統計的方法論、regulatory science
  - 事業費/補助金の配分
    - 「CRC1名(2名?) + 事務員1名(十早期開発拠点ではデータマネージャー1名(2名?)) + 経費」を最低単位(1000万~1500万/年)とし、拠点ごとに1単位以上の事業費を配分・拠点数は財源総額に依存
    - 複数省庁からの複数の財源が予想される
      - 医薬イノベーション推進室、がん対策推進室との緊密な連携が不可欠
  - 開発拠点
    - 応募・選定は診療科/診療グループ単位・・・1病院内に複数の拠点の選定を想定
      - 初回選定は過去の実績に基づく・財源に応じて: 機関選定委員会
    - 早期開発拠点 (主体)・早期開発協力拠点 (参加)
      - 自ら主体となって単施設/少数施設の早期開発臨床試験 (第I/II相~第II相試験) を実施 (小規模な) データセンター機能の保有or構築が必要: データマネージャーの雇用・育成
    - 後期開発拠点
      - 共同研究グループの多施設共同臨床試験 (第II相~第III相試験) に参加する
      - CRC+事務員の雇用・育成
    - Phase I 拠点
      - 文科省・厚生労働省の既存プロジェクトとの調整が必要 → 今後の課題とする
  - 共同研究グループ
    - 法人格 (全体/部分) を有し、アットJ-M審査、モニタリング、監査の仕組みを既に有するグループを選定: 機関選定委員会
    - モニタリングレポートの提出、監査報告書の提出、有害事象報告は義務とする: モニタリング委員会
    - コンセプト・プロトコルの評価・審査は今後の課題とする・・・PRC等への相互参加を推奨
- PMDAとの連携体制の構築が重要: 薬事委員会**
- 科学性・倫理性の監視 → 研究の質の担保: モニタリング委員会**