

表 10 本邦において、より有用な医薬品をより迅速に開発し、それを適切に使用するために必要な新規の産業を考えてください

(C) 臨床研究を医者に教育するシステム、機関など。

(C) evidenceを集めるセンター

(C) 統計について教育する機関

(C) 市販後調査を主導する機関—各病院で患者自身が副作用などを報告できるようなシステムをつくる。

(D) 現在のPMDAでは審査や相談に対処しきれていないため、PMDAの仕事を支援する産業があるとよいと思います。また、患者の不安など多くの問題があると思いますが、治験を専門に行う施設やスタッフがいれば、治験の効率が上がると思います。アメリカなどと同様に刑務所での治験が行えればいいと思いますが、倫理的問題から日本では難しいです。

(E) 産業といいますが、患者の生の声を反映し、それを生かしていければよいかと。

(E) やはり今回CMICの方とPMDAで勤めていらっしゃる方の話を聞いていますと、まだまだ医薬品の承認に日本は時間がかかりすぎているとの印象を受けました。そのため、海外と共同で治験をすすめたりと色々工夫をしておられますが、それに加えて、その医薬品が市場に出ることが患者さんにどれだけ有益であるか、また対象となる患者さんが現存の薬に対する満足度が不満、どういった新薬の開発を希望しているかということは今後国や機構の方に強くうたえていくことが必要ではないかと思いました。

(E) また、治験に際して患者の症例を得ることが非常に大変であるという事が、今回の講義を聴き、実際にプレゼンを行う事で実感しました。こうした患者さんの症例をもっと集めやすくするために、治験専門の病院かなにかあれば、前もって同意をとっておけば、治験の症例が得やすくなるのではないかと思います。ただ、これに関しては患者の理解を得たり、運営するのに非常に難しくはなってくると思いますが。

(F) 薬の研究～申請までの全体のプランについて、アドバイスする存在。企業に公認会計士みたいな形で専属でついてアドバイスする。

(G) ベースはUKのYellow Card Scheme [患者の自発的・副作用報告制度(ネット・電話・郵便などで)] この自発的報告を第三者機関が受け取り、データベース上に集約、一元化する。対象薬は医療用医薬品、OTCも含む。ポイントカード制(報告ごとに、レートは薬によって異なる。)

(H) 医薬品の評価。公正に、大量に、迅速に。

(H) 統計。より簡便にできるソフトウェアの開発。

(K) 今の時点では、難易度が高いので、思いつきません。

(O) 病院だけではなくすべての治験の評価に対応しきれないというお話を聞き(AD/HDの学校などでの評価)、院外での評価の設計、実際の評価などを行える機関があればよいのかなあと思いました。

(P) 現場でなにが必要とされているか、今ある薬の問題点などを速やかに集積して反映できるようなシステムを利用したもの。

(Q) 現在、医師がもつ薬への要望や改善点の希望などを汲みとる役割をMRが果たしているなら、患者の薬に対する不安とか要望を吸い上げるようなマーケティング産業があるとよいと思う。

(Q) 製薬会社のMRやモニター、また病院の治験へのとりくみ方を評価するような制度があると刺激があってよいのではないかと思います。