

臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に基づく行政の主な取組みについて

平成26年7月

文部科学省

厚生労働省

【1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立】**(4) 国民・患者への普及啓発**

○臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

- ・厚生労働省において、平成 24 年に「薬と健康の週間」に薬の開発に関する内容を記載したパンフレットを配布した。
- ・文部科学省において、平成 20 年に改訂された中学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品に関する内容を取り上げ、医薬品には、主作用と副作用があることを学習することになっている。また、平成 21 年に改訂された高等学校学習指導要領では、保健体育科において新たに、医薬品は有効性や安全性が審査されていることを学習することになっており、副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあることについて触れている。

中学校では平成 24 年度から、高等学校では平成 25 年度から実施している。

○実施中の臨床研究・治験に関する情報共有

- ・厚生労働科学研究費補助金により普及啓発に関する研究を採択し、利用しやすいポータルサイトを構築するための研究を実施し、その成果を踏まえて保健医療科学院のポータルサイトの改修を進めている。(有田班、佐藤班)
- ・平成 25 年5月 31 日に発出した医薬食品局審査管理課長通知において、治験届を提出した場合には、国内の治験情報登録センターに、当該治験の情報を登録することを求めている。
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに伴い、倫理審査委員会報告システムの入力画面の見直しを図る予定。

(5) コストの適正化

- ・治験等適正化作業班による「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、平成 23 年6月 30 日付 医政局研究開発振興課長通知により推奨しているところ。
- ・厚生労働省において、医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)を立ち上げ、その成果を元に、医薬食品局審査管理課より事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」を平成 25 年7月1日に発出した。
- ・抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と併用する同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討中。

(6) IT 技術の更なる活用等

- ・厚生労働省において、臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究班(H25 松村班)を立ち上げ、主に病院情報システムと EDC の連動について、リモート SDV によるモニター業務の効率化について検討している。
- ・厚生労働省において、医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)の成果を元に、審査管理課より事務連絡「治験関連文書の電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」を平成 25 年7月1日付で発出した(平成 26 年7月1日付けで一部改正)。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立				
(4) 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
29	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の治験ウェブサイトの内容を充実し、アクセス数が増加する。 臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセス数が増加する。 			
<短期的に目指すこと>				
(臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)				
30	<p>○ 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。また、治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方の対話を推進する。例えば、国も含めた関係者が相互に協力して以下の取組を行うことが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。その際は利益相反等に配慮する。 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、厚生労働省の治験に関するウェブサイトを充実させるとともに、患者会のウェブサイトにおいても本サイトが活用されるよう検討する。 国民・患者を対象としたフォーラム、市民講座等を開催する。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 治験依頼者等 医学関連学会 日本医師会治験促進センター 臨床研究中核病院 日本主導型グローバル臨床研究拠点 早期・探索的臨床試験拠点 特定疾患等基盤整備事業選定病院 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 医療機関、製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は、国民・患者を対象とした意見交換の場を設けるとともに、フォーラム、市民講座等を引き続き開催する。 厚生労働省、日本医師会治験促進センターの治験に関するウェブサイトの拡充を行うとともに、患者会等のウェブサイトから当該ウェブサイトへリンクを設けるように、積極的な働きかけを行い、広く情報提供を広く行えるようにする。 	平成24年度より順次開始
31	<p>○ 臨床研究・治験の普及啓発のため、1年間のうち一定期間を定めて積極的に広報を実施する。例えば、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間」にあわせて実施する。</p>	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 国は「薬と健康の週間」に合わせて、臨床研究・治験の普及啓発について積極的に広報を実施する。 	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
32	○ 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について、教育や情報発信を行う。	・文部科学省	・平成20年に改訂された中学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品に関する内容が取り上げられ、医薬品には、主作用と副作用があることを学習することになっている。また、平成21年に改訂された高等学校保健体育科では、副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあることについて触れることになっている。 中学校では平成24年度から、高等学校では平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。	平成24年度より順次開始
33	○ 国は、医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究・治験活性化協議会	・平成21年に改訂された高等学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品は、有効性や安全性が審査されていることを学習することになっている。平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。 ・患者への教育・情報提供については、臨床研究・治験活性化協議会において、各機関における取組事例について情報交換を行い、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。	
(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)				
34	○ 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。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。	・厚生労働省	・国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。(※) ※研究事業名(年度): 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～25年度) 研究者名: 佐藤 元 研究課題名: 国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究 研究者名: 有田 悦子 研究課題名: 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究	平成24年度より開始
35	○ 治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており、更なる周知がなされるよう取り組む。	・厚生労働省 ・PMDA ・治験審査委員会設置者／倫理審査委員会設置者	・厚生労働省の治験ウェブサイトから、各治験審査委員会の情報を掲載しているPMDAのウェブサイトへのリンクを設ける。 ・各委員会の設置者は、各委員会の情報について、遅滞なく報告するとともに、厚生労働省とPMDAはその情報を速やかに反映させる。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	<中・長期的に目指すこと>			
36	○ 国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。	・厚生労働省 ・PMDA ・医薬基盤研究所 ・治験依頼者等	・製薬企業等団体は、開発戦略や知的財産権等を確保しつつ、企業治験の実施状況を明らかにするための課題や方策を具体的に明らかにする。 ・厚生労働省等は、上記の検討を参考にしつつ、希少・難治性疾患、小児領域等において、特に実施中の治験情報が求められていることを踏まえ、患者がアクセスしやすくなるよう、治験情報の公開に向けて一定のルールを定めることを検討する。 ・厚生労働省等は、GCPの遵守状況に関する情報等の公開について一定のルールを定めることを検討する。	平成25年度より順次開始
37	○ 国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されている環境の中で、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。	・厚生労働省 ・臨床研究・治験活性化協議会	・臨床研究・治験活性化協議会において、各医療機関における取組事例を紹介し、厚生労働省のウェブサイト等にて公表する。(なお、臨床研究・治験に参加する患者の診療体制について、過度な誘引とならないように注意する。)	平成24年度より順次開始
(5) コストの適正化(主に企業主導治験)				
38	【目標】 ・国際共同治験等に対応したポイント表のモデル案を作成する。 ・臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、出来高払いを採用する。			
	<短期的に目指すこと>			
39	○ 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。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は、毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」の項目の見直しを行い、コストにかかる実態について調査を行う。結果については、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・国は、治験実施医療機関等に対し、実績に基づく支払いとすることを引き続き推奨する。 ・特に、地方公共団体に対して、実績に基づく支払いとすることを積極的に働きかける。 ・治験実施医療機関は出来高払い方式を採用するよう努める。	平成24年度より順次開始
40	○ 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	・厚生労働省	・国は、治験における保険外併用療養費の適用範囲について、関係機関に改めて周知を図り、疑義があった場合には、速やかに対応する。	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
＜中・長期的に目指すこと＞				
41	○ 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における治験のコストの適正化について引き続き検討する。例えば、国際共同治験が一般的に実施されるようになる以前に作成されたポイント算定表の見直しや、コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査の在り方について検討する。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・治験依頼者等	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の点について検討し、結果をウェブサイト等で公表する。 1. 治験の契約費用の算出方法について検討し、適正なモデル案を提示する。(ポイント表の見直し、間接経費のあり方等について) 2. 治験経費の支払い方法について検討する。(出来高払い、visit払い等) 3. リモートSDV、サンプリングSDV等の効果を検証しつつ、モニタリング・監査のコスト削減のあり方について、費用対効果を含め検討する。 4. 効率的なモニタリングのモデルを提案し、モデル治験を実施することにより実効性を検証する。 ・治験依頼者等は、国内外の治験の費用に関する情報を収集し、上記研究班に提供する等、積極的に協力する。	平成25年度より順次開始
42	○ 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。	・厚生労働省 ・がん関連学会	・国は抗がん剤の併用療法による医師主導治験において同種同効薬にかかった費用について調査する。 ・国は、調査結果を踏まえ、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品の費用負担に関する対応を確認し、医師主導治験における保険外併用療養費の適用拡大について検討する。	平成24年度より順次開始
(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
43	【目標】 ・EDCに対応可能な設備を院内に有する施設が増加し、かつ、EDCを用いた治験が増加している。			
＜短期的に目指すこと＞				
44	○ 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する。 ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等) ・ EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進 ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究	・厚生労働省 ・治験依頼者等 ・治験実施医療機関	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下について調査・検討する。 その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)について 2. リモートSDV実施について また、EDCの利用を治験実施医療機関、治験依頼者等は引き続き促進する。	平成25年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
＜中・長期的に目指すこと＞				
45	○ 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による班研究を設置し、病院情報システムとEDCとを連動させる上での課題を整理する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・また、臨床研究の中核的役割を担う臨床研究中核病院等において、病院情報システムとEDCとが積極的に連動できるような取り組みを行う。	平成25年度より順次開始
46	○ 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による班研究を設置し、以下について調査・検討する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX標準化ストレージやCDISCについて、その導入状況や運用にあたっての課題について調査する。 2. 既存システムの導入状況等について調査するとともに、クラウドコンピューティングの活用等について、費用対効果を勘案しながら対象となる業務や要件について検討を行う。	平成25年度より順次開始
47	○ 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。	・治験依頼者等 ・治験実施医療機関		平成25年度より順次開始
48	○ 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。	・厚生労働省	・国は、「医療情報データベース基盤整備事業」等の大規模医療情報データベースの活用については、活用にあたっての法的整理や研究に利用可能な範囲について検討する。	平成25年度より開始