

3. 実施主体別のアクションプランの実施課題

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。 ② 共同 IRB 機能を提供する。 ③ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験患者の診療を受け入れる。 ④ 治験・臨床研究を支援するスタッフ（認定等の経験を積んだ CRC、常勤 CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等）を計画的に確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ①日本医師会治験促進センター ②～④ 中核病院 拠点医療機関
(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 ② 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる。 ③ <u>当該②の内容</u>を国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる。 ④ 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。 ⑤ 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。 ⑥ CRC の定員化、キャリアパスについての改善を図る。 ⑦ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みに役立つ事等を検討する。 ⑧ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価され、円滑に人材交流が行われる環境を整備する。 ⑨ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。 ⑩ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関する業績を評価する取組を進める。 	<ul style="list-style-type: none"> ①文部科学省 ②文部科学省 厚生労働省 ③厚生労働省 ④～⑦ 中核病院 拠点医療機関 ⑧中核病院 拠点医療機関 企業等 ⑨製薬企業 医療機器企業等 ⑩学会等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 患者紹介システム、患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。 ② 患者に対し治験後の治験の成果や、治験薬（医療機器）の承認状況等の情報をフィードバックする体制を構築するとともに、治験終了後の治験薬（医療機器）の<u>適切人道的な提供体制を構築について対応</u>する。 ③ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に行う。 ④ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 ⑤ 被験者負担軽減費の支払対象について検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ①中核病院 拠点医療機関 ②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業 ③④製薬企業 医療機器企業 日本医師会治験促進センター ⑤文部科学省 厚生労働省
(4) 治験実施の効率的実施化及び企業負担の軽減	実施主体
<p>治験業務のオーバークオリティー<u>となっている部分については、その業務の効率化へを防ぐため</u>の取組を組織的に進める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業 医療機器企業
(5) 臨床研究の推進	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の要件とするとともに、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築する。 ② 公的な研究費で行われる臨床試験の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。 ③ 臨床研究等に対する公的研究資金の確保について配慮する。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究に<u>つい対しては</u>、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加えつつ、政府の研究資金の確保に<u>当たっついで</u>配慮する。 	<ul style="list-style-type: none"> ①厚生労働省 ②③ 文部科学省 厚生労働省
(6) その他の課題	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。 ② 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。 ③ 研究費の使い道が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。 	<ul style="list-style-type: none"> ①文部科学省 厚生労働省 ②③ 厚生労働省

資料 : 用語集

本用語集は、新たな治験活性化5カ年計画（案）の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

(略語編)

CDISC【Clinical Data Interchange Standards Consortium】

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。EDCの標準フォーマットの1つであり、HL7という電子カルテの標準フォーマットと互換性がある。

CRC【Clinical Research Coordinator】

「臨床研究コーディネーター」または「臨床試験コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」として働くことになる。

CRO【Contract Research Organization】

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

DM【Data Manager】

「治験データマネージャー」または「臨床試験データマネージャー」のこと。

EBM【Evidence-based Medicine】

「根拠に基づいた医療」のこと。

EDC【Electronic Data Capturing】

臨床試験データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと。

GCP【Good Clinical Practice】

「医薬品の臨床試験の実施の基準」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保証を与えるもの。

HL7【Health Level 7】

「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダー、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱う。

ICH【 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 】

「日米EU医薬品規制調和国際会議」のこと。医薬品の承認審査のための技術要件の調和を図る国際会議。データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験の不必要な繰り返しを防ぎ、優れた新医薬品をより早く患者の手もとに届けることを目的として、1990年から日米欧において開催されている。

IRB【 Institutional Review Board 】

「治験審査委員会」のこと。医学・歯学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の主たる責務は、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

SMO【 Site Management Organization 】

「治験施設支援機関」のこと。

(用語編)

生物統計家

「生物統計家とは、「臨床研究を実行するために、十分な理論又は実地の教育及び経験を併せ持ち、かつ当該臨床研究の統計的側面に責任を持つ統計家」のこと。

治験

「厚生労働省に提出する承認申請資料を作成するため、GCPに基づき行われる臨床試験」のこと。

データマネジメント

「治験・臨床研究の実施に**当あたり**、プロトコルの作成支援、患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合などデータの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等、**中央事務局による機能**」のこと。

データマネージャー

「データマネージャーとは、「治験・臨床研究におけるデータマネジメント業務に携わる者」をいう。「プロトコルの作成や、医療機関から提出されたデータを処理するためのプログラミングや、データベース化、データの修正などを担うスタッフ」である「セントラル・データマネージャー」と、「医療機関でデータ収集、症例報告書作成支援、モニタリング・監査に対応し、プロトコルに基づいて正しく治験・臨床研究が行われているかチェックし、リアルタイムに必要なデータを企業**等**や**中央事務局**へ報告することを職務とするスタッフ」である「ローカル・データマネージャー」に大別される。

プロトコル

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。~~治験実施計画書には通常、治験の背景及び根拠が記述されるが、これは、治験実施計画書に引用されている他の文書に記述することもできる。「治験実施計画書」は「治験実施計画書」及び「治験実施計画書の改訂」を意味する。~~

モニター

「依頼者の立場で医療機関の治験の実施状況全般をモニターする担当者」のこと。CRA (Clinical Research Associate) と呼ばれる。

臨床研究 (Clinical Research)

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究も含まれる。

臨床試験 (Clinical Trial/Study)

「医薬品の臨床試験とは、①試験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②試験薬の有害反応の確認、③試験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための試験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を目的とすることを指す」。一般的には介入研究という研究であり、人を対象とするもの。