

られることにより、臨床研究全体の医学的な価値を高めることとなる。しかしながら、そのためには、臨床研究が倫理的、科学的に適切に実施される必要があり、臨床研究が社会的にも認知されていく必要があることは言うまでもない。

そのために、「臨床研究に関する倫理指針」については、運用実態等を踏まえて、平成20年の見直しに向けて、その在り方について検討を行う必要がある。臨床研究も治験同様、事前に届出を必要とすることとを導入し、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要があるとの性に係る指摘がある一方だが、過度な負担となり臨床研究の遂行に支障を来すことを望まない意見もあり、関係者のコンセンサスを得ながら、指針の議論を着実に前進させていくことに留意するべきである。

特に、平成15年の制定後に、医師主導治験に対してICHタイプのGCP省令が導入されたことも踏まえ、臨床研究の質的向上に関して引き続き必要な検討を行うものである。

なお、厚生労働科学研究費においても、交付割合を基礎研究から臨床研究へシフトし、臨床研究を実施する上で研究者や医療機関が活用しやすい運用を検討する。

(3) GCP 省令の見直し等

GCP 省令は、平成9年に公布されて以降、まもなく10年が経とうとしているが、ICH-GCPに比べ、我が国のGCP省令の運用では多くの必須文書が求められている多い等の指摘があり、治験事務の効率化、国際共同治験の推進の観点からも、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることを関係者から望まれている。

また、より良い医療に貢献する医療機器の開発のためには、開発の極く早期の段階からの臨床的な試用や、承認後の臨床の場での改良が必要である。したがって、医療機器の治験について、国際的な基準の策定に向けた動きも注視しつつ、医療機器の適切な開発のため、医療機器の特性を踏まえた規制等について検討し、改善していく必要がある。

(4) 臨床研究の取扱

治験以外の臨床研究について、保険給付相当部分がある場合には、現在、それも含めて研究実施者が負担しているが、臨床研究の実施を促進するため、これを解消すべきという意見がある。臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱いに関する議論に資するためにも、臨床研究の計画や倫理指針への適合性の確認を公的に行う等についての議論が今後必要である。

Ⅲ 5 年計画の実施について

第Ⅱ章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、その役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要である。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

1. 治験等の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5 年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上
- ③ 中核病院・拠点医療機関が 5 年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価する。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、治験依頼者の医療機関訪問回数、症例報告書の IT 共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

2. アクションプラン

国は以下の取組を行う。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関約〇カ所に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化を図るとともに、スタッフの育成を行い、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

平成 19 年度より開始

- 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関〇程度の体制整備を助成し、効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・

臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

- 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 委員を対象とした新規研修を実施する。
- 中核病院・拠点医療機関の医師、IRB 委員、事務職員に対する教育プログラム実施を促す。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）を促すよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 国の臨床研究に係る研究費の増額を行うとともに、特に中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、**新規 CRC 3,000 人**の養成を促す。
- 中核病院・拠点医療機関の CRC が責任医師 1 名あたり 0.5 名以上となり、中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を促す。
- 中核病院・拠点医療機関の **30%**以上の CRC が関連学会の認定を取得するよう促す。
- 卒前教育や国家試験ガイドライン についてを見直し、治験・臨床研究に関する内容を充実させる。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 医療機関、製薬企業等が、治験後に被験者に効果があった場合の治療**継続確保**、被験薬の承認**等情報**のフォローアップ等を行うことを促す。
- 被験者のインセンティブの向上のため、被験者負担軽減費の**在あり**方を検討する。
- 院内の治験実施体制や、治験・臨床研究の実績、IRB の開催状況等の情報公開の実施を促す。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」の設置を促す。

(4) 治験の効率化及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 治験に用いる書類のモデル書式、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートの作成を関係医療機関団体、製薬企業団体に促す。

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化の実施を促す。
- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるように、関連システムの標準化(CDISC)に準拠した標準仕様によるEDCによるデータ交換の実装を促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善を促す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化(~~治験-GCPを国際水準に~~)及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。

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 適切人道的な提供体制を構築について対応する。 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 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の取組を組織的に進める。</p>	<p>製薬企業 医療機器企業</p>
(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 つい対しては、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 当たっついで配慮する。 	<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) とも呼ばれる。

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。