

構築された「大規模治験ネットワーク」には、平成19年3月末現在で1314の医療機関が登録されています。

治験推進研究事業ではまた、医師主導治験を推進しています。平成19年8月までに13件14治験薬が研究課題として採択され、計画、実施されている（表6）。このうち、10件11治験薬の治験局が（独）医薬品医療機器総合機構に受理され、すでに薬事法に基づく製造販売承認を取得したのも1件あります。

上述の治験中核病院・拠点医療機関には、医師主導治験を推進する役割もあります。今後、治験中核病院等が中心となつて治験推進研究事業における医師主導治験をリードしていくことで、治験環境の整備が一層進むことが期待されます。

（4）医師及び医療機関が主体となつて実施する治験（得られた試験成績を薬事法上の承認申請資料として活用することを重んじた臨床試験のこと）
以前は企業が医療機関に依頼した治験でなければ、承認の薬や医療機器を企業から医療機関に提供できなかったが、平成15年の改正薬事法の施行により、医師主導治験の場合でも、企業から承認の薬や医療機器の提供を受けることが可能となった。

6 治験・臨床研究を実施する人材の育成・確保

治験実施体制整備の一環として、関係機関と協力して、クリニカルリサーチコーディネイ

ネーター（CRC）の養成に取り組んできました。CRCとは、治験・臨床研究において被験者と医師その他の関係者との連絡役となり、治験・臨床研究の円滑な運営と進行をサポートするスタッフのことです。平成18年度末までに、約5000名のCRCが研修を修了しています。しかし、人材に関する現状調査によると、治験を実施している医療機関の約3割でCRCの不足を感じていることが分かりました。

治験・臨床研究を円滑に進めるためには、医師やCRC等のスタッフの技能の向上が欠かせません。加えて、これらのスタッフが治験・臨床研究に対するインセンティブを維持できる仕組みが必要です。そのための重点的取組事項として「新たな治験活性化5カ年計画」に挙げられている事項は、表7のとおりです。

7 国民への普及啓発等

治験は、被験者の方々の協力があつて初めて実施できます。啓発活動に関する現状調査では、「治験」という言葉を、治験参加者及び一般患者の6割程度、一般生活者の8割が認知しており、その必要性についても、治験参加者及び一般生活者で8割、一般患者の7割が理解していました。治験の印象について、治験参加者の約7割が「医療の進歩に貢献できる」と回答しましたが、一般患者の約5割が副作用等のリスクへの不安がある

と答えており、治験に参加したことのない人の方が治験に対するデメリットをより強く意識していることが明らかになりました。このこ

表6 医師主導治験に関する取組

平成19年8月現在

治 験 薬 名	治 験 目 的	現 状
メシル酸イマチニブ	再発あるいは治療抵抗性のc-kitあるいはPDGFR陽性肉腫	治験中止
クエン酸フェンタニール	新生児及び小児の全身麻酔の補助	承認取得
アルガトロバン	ヘパリン起因性血小板減少症	治験終了
塩酸イリノテカン	難治性小児悪性固形腫瘍	治験実施中
フェニバルビタール	新生児はいけいん（肺動脈内投与）	治験終了
塩酸ペブジナール	持続性心房細動	治験終了
タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	治験実施中
酢酸リユープロレリン	球腎臓性筋萎縮症	治験実施中
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	食道がん	治験実施中
アルギニン	MELAS（脳卒中様症状を主体とするミトコンドリア病の病型）	治験実施計画書等を作成中
沈降不活化インフルエンザワクチン	新型インフルエンザワクチン（H5N1型）	承認申請済み
メシル酸イマチニブ・ビドロキシカルバミド	膠芽腫	研究中止
リツキシマブ（遺伝子組換え）	小児難治性ネフローゼ症候群	治験実施計画書等を作成中

表7 人材に関する取組

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等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施
- 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB等の委員、事務職員に対する教育プログラムを実施
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力
- 厚生労働科学研究費の交付割合を治験・臨床研究へシフト
- 公的研究費で行われる臨床研究の採択には、生物統計家の参画を考慮
- 国の臨床研究に係る研究費の増額、中核病院・拠点医療機関において、治験の受託研究費を適正に院内配分

表8 普及啓発に関する取組

国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、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
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験者の承認情報のフォローアップ等
- 被験者の負担軽減費のあり方
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB等の開催状況等の情報公開
- 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」を設置

表9 効率化に関する取組

治験の効率化の実施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

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、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を作成
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化

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
- 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、関連システムの標準化
- 出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善

とから、治験参加対象者のみでなく、一般の方向けに広く治験を知ってもらうための啓発活動の必要性が示唆されました。

治験については、現在も、厚生労働省や（社）日本医師会治験促進センター、日本製薬工業協会、治験を実施する医療機関等がそれぞれのホームページや公開講座・セミナー等を通じて国民に対して情報提供を行っています。今後このような取組を充実していく

ことに加えて、平成19年度中には、国立保健医療科学院のホームページ上、どこでものような治験・臨床研究が実施されているかを一般の方が自分で検索できるようなポータ

ルサイトを設け、情報収集が可能となるよう環境整備を進めていくこととしています（表8）。

また、治験中核病院・拠点医療機関には、患者相談窓口機能を設置することとしており、「情報が必要」「相談をしたい」という方のニーズに応えられるようになることを期待しています。

治験・臨床研究に参加される方の負担軽減等については、治験・臨床研究参加者の待ち時間解消のために専門外来の機能や完全予約制を導入すること、治験・臨床研究参加後に治験・臨床研究の結果や当該治験薬（医療

機器）の承認等に関する情報が被験者に届くよう医療機関側・企業側の情報提供体制を整備すること等の具体策を検討していくこととしています。

8 治験・臨床研究の効率的実施等

治験のスピードアップとコスト低減は重要な課題ですが、これらを実現するためには、医

小特集 「新たな治験活性化5カ年計画」について