

医政局研究開発振興課

治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領

1. 趣旨

厚生労働省においては、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行ってきた。

今般、「治験のあり方に関する検討会」では、これまでの議論を踏まえ、論点の整理を行い、別紙のとおりとりまとめられたところである。これを受け、今般、治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班を設け、治験を含む臨床研究基盤の整備についての専門作業班（以下「専門作業班」という。）を設け、具体的な方策について検討を行うこととする。本専門作業班では、別紙「A-I.治験を含む臨床研究基盤の整備について」に係る論点について検討するとともに、必要に応じてその検討結果を「治験を含む臨床研究の活性化のための計画」のたたき台としてとりまとめるものとする。

2. 検討事項

- (1) 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
- (2) 医療機関の治験実施体制の充実
- (3) 関係職員等の養成・確保
- (4) 患者等の治験参加の促進
- (5) 治験実施企業における取組みの促進
- (6) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- (7) その他上記各号の検討に必要な事項

等

3. 委員構成

- (1) 専門作業班の委員は、治験等の臨床研究に係る各分野の有識者で構成する。
- (2) 専門作業班は、委員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- (1) 専門作業班は、月1回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 専門作業班における議論は、個別企業等の情報に関する事項が含まれるため非公開とする。
- (3) 専門作業班は、必要に応じて関係者からの意見聴取を行う。
- (4) 専門作業班は、平成17年中を目途に報告書を取りまとめ、「治験のあり方に関する検討会」に報告する。
- (5) 専門作業班の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が行う。

治験のあり方に関する主な論点

A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
 - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
 - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
 - ③ CRO、SMO の健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
 - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
 - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための（仮称）臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
 - ① 治験業務に係る IT 化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
 - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のための基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる推進方策の検討
 - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討（再掲）

B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

II. 治験制度について（検討にあたり治験費用の分析が必要）

例)

1. 治験手続きの見直し（医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む）
2. 国際化等を念頭においた GCP 省令の運用
3. 中央 IRB の検討を含む IRB の質や機能の向上
4. 被験者募集の合理化
5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
6. 医療機器の特性を考慮した GCP の運用
7. 患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
8. 補償のあり方
9. 知的財産権の帰属

10. 医師主導治験における患者負担のあり方
11. 被験者の権利を守る制度の整備
12. 利益相反
13. 副作用および有害事象報告のあり方

III. 審査・承認制度について
例)

1. 医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和