

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。