

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案)

重点的取組事項(アクションプラン)について、平成19年4月～平成21年9月末時点の進捗状況等をまとめた。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|--|---|
| 国の取組 | | |
| 平成19年度より開始 | | |
| <p>○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関48カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の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。これらの医療機関は、共同IRB等の機能を提供したり、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者の診療を受け入れる等の機能を持つ。</p> | <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省においては中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究支援拠点7カ所(平成20年度に1カ所追加)選定した。 <p>【平成19年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成21年4月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾 | <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手続きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 <ul style="list-style-type: none"> 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答 |

| | | | | | | |
|--|--|--|-----|---------------|-----|--|
| | <p>患領域、地域等における 26 のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。</p> <p>13 ネットワークにおいては、共同 IRB 機能を有する。</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 - 進捗管理(契約遂行に対しての指導) 等 ・ 共同 IRB 等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・ 「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークが依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。 | | | | |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <p>(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り ・ 他 6 機関においても現在検討中 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、各々の活動の情報共有を図っている | | | | | |
| <p>国の取組以外の事項</p> | | | | | | |
| <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>○ 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。</p> | <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件 ・研修会等の開催 <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)</td> <td style="text-align: right;">6 回</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">学会でのランチョンセミナー</td> <td style="text-align: right;">4 回</td> </tr> </table> | 治験推進地域連絡会議(毎年 3 回) | 6 回 | 学会でのランチョンセミナー | 4 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。 |
| 治験推進地域連絡会議(毎年 3 回) | 6 回 | | | | | |
| 学会でのランチョンセミナー | 4 回 | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| | <p>国際共同治験推進に関する会合 3回</p> <p>治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回</p> <p>臨床研究の実施に関する会合 1回</p> | |
| <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 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。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・ 各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。 |

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 | | | | | | |
|---|---|---------|-----------------------|---|-------|---------------|-------|--|
| 国の取組 | | | | | | | | |
| 平成 19 年度より開始 | | | | | | | | |
| <p>○ 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する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級者 CRC(平成 19 年度 3 カ所、平成 20 年度以降 年 2 カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年 1 回)、IRB 等委員(年 1 回)を対象とする新規研修を開始(資料添付予定) ・ 対象及びのべ受講者数 <table border="0" data-bbox="784 686 1254 821"> <tr> <td>上級者 CRC</td> <td>203 名</td> </tr> <tr> <td>ローカルデータマネージャー</td> <td>211 名</td> </tr> <tr> <td>治験・臨床研究倫理審査委員</td> <td>180 名</td> </tr> </table> | 上級者 CRC | 203 名 | ローカルデータマネージャー | 211 名 | 治験・臨床研究倫理審査委員 | 180 名 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が望まれる。 ・ 人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関に置ける治験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正な CRC 等の人材の配置を検討する必要がある。 ・ ローカルデータマネージャーの研修は、どちらかというと治験を対象にした研修であるが、臨床研究の質を向上させるために研究全体のローカルデータマネジメントを担う人材の育成も求められる。 |
| 上級者 CRC | 203 名 | | | | | | | |
| ローカルデータマネージャー | 211 名 | | | | | | | |
| 治験・臨床研究倫理審査委員 | 180 名 | | | | | | | |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育実績 <table border="0" data-bbox="784 1117 1377 1157"> <tr> <td>平均開催回数</td> <td>9 回/機関 (最大回数 41 回/機関)</td> </tr> </table> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | 平均開催回数 | 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者の育成のためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが「医師として求められる資質」であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。 | | | | |
| 平均開催回数 | 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) | | | | | | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>○ 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)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関へ対し、各機関におけるインセンティブのあり方について検討を促している。 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18 年～20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究組織を評価するにあたり、一部において評価指標を作成している取組みが行われているが、他の組織への拡大、また研究者の評価への拡大が望まれる。 |
| <p>○ 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。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の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発振興課所管の研究費における基礎研究と臨床研究の割合の推移(資料添付予定) ・ 厚生労働科学研究費補助金の交付条件として、各種研究に関する指針等の遵守を要件としている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金の臨床研究への割合が増加してきている。 ・ より計画から結果が出るまで長期間かかる臨床研究の実態に見合った研究費の枠組みの検討も望まれる。 <ul style="list-style-type: none"> － 計画立案 1 年 － 研究実施 3 年 － 結果の解析 1 年 等 |
| <p>○ 公的な研究費で行われる臨床研究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。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究の採択にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無を記載した計画書に基づき | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加、臨床研究機関内で安定して雇用される体制の整備が望 |

| | | |
|--|---|--|
| | 審査を実施している。 | まれる。 ・生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、大学院等教育機関の拡大や臨床研究機関と大学間における交流(講義、実習等)等を通じた生物統計家の育成が望まれる。また、その育成のみならず限られた生物統計家の活用のために産学の人事交流が推進されることが望まれる。 |
| ○ 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 19 年度より】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・必要な人材の確保のため、業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の活用を検討すべきである。 |
| 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 人の養成を目指す。 | 【平成 19 年度以降】 ・日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績 平成 19 年度 470 名 平成 20 年度 452 名 平成 21 年度 333 名 (H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施) | ・CRC の養成段階の研修において、医薬品に係る知識同様に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望まれる。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7 | 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・国際共同治験の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRC の作業が増加してきており、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 ・一方、一部では、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>～8 程度となる配置を目指す。</p> | | <p>～8 を大きく超えている機関も見られる。 ・ 各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。</p> |
| <p>○ 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・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目指す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <p>・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。</p> |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <p>・ 中核病院・拠点医療機関に雇用されているCRCのうち、学会その他の認定を所有しているCRCは約3割である。</p> |
| <p>○ 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。</p> | <p>【平成 19 年度】 ・ 医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な資質」や「医療の評価・検証と科学研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。</p> | <p>・ 治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるということを、医学部時代から教育していくことが非常に重要である。 ・ 治験・臨床研究を牽引する研究代表者としての能力を持つ医師、研究者の養成に力をいれるべきである。</p> |
| <p>○ 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、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。</p> | <p>【平成 20 年度】 ・ 「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成 21 年 3 月 23 日)の中で、6 年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 ・ 保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の擁護の中で、自己決定権やインフォー</p> | <p>・ 医師国家試験出題基準には臨床研究、治験等の項目が設定され、既に出題されているが、出題数などの増加を図ることが望まれる。</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | ムド・コンセント等の基本的知識が含まれ各養成機関において教育が行われている。 | |
| ○ 研究費の用途が、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。 | 【平成 20 年度以降】 ・平成 20 年度より、厚生労働科学研究費補助金における人件費に関する細則を改正し、臨床研究に携わる人材に対して人件費(非常勤職員手当、通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料。)を支給できることとした。 | ・ 公的研究費の取り扱いに関する規定等の、より一層の周知をはかる必要がある。 ・ 特に、前年度から変更された規定等については変更点を明確にする等の丁寧な通知が望まれる。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <中核病院・拠点医療機関> ○ 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。 | <中核病院・拠点医療機関> 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18~20 年度状況) ・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | |
| <中核病院・拠点医療機関> ○ 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。 | | |
| <中核病院・拠点医療機関等> ○ 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を検討する。 | | |
| <学会等> ○ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に | <学会等> 複数の学会において、研究者の養成や医師の臨床研究 | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>関しての業績を評価する取組を進める。</p> | <p>の実績を専門医認定の更新条件に定める等の取組みがとられている。</p> | |
| <p><中核病院・拠点医療機関> ○ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関> 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等における治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果によると、CRC のうち 3 割程度は非常勤雇用の実態がある。 ・ 各医療機関においては育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれる。 |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。</p> | <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> 【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。 ・ 「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第 9 回 CRC と臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され(平成 21 年 9 月 12 日、13 日)、CRC が広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行われた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等においては、臨床研究への CRC の参画が増加してきている。質の高い臨床研究の実施のために、より一層 CRC 等支援人材の参画が望まれる。 |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 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。</p> | <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p> | | <p>既出</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training Center」を開始。 ・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成 21 年 9 月末現在) <p><その他></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型) ・ 臨床研究に携わるすべての人(研究者、臨床研究コーディネーター(CRC)、倫理審査委員会(IRB)委員、IRB事務局スタッフ等)を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発を行い「ICRweb 臨床研究入門」を開始。 ・ ユーザ数 4869 名、初級編修了証発行者数:1718 名。(平成 21 年 9 月末現在) | |
|--|---|--|

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|---|--|---|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 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。</p> | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立保健医療科学院にて国内 3 カ所(国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム・財団法人日本医薬情報センターJapicCTI・社団法人日本医師会臨床試験登録システム)の登録情報を横断的に検索可能なポータルサイトを構築 ・ 平成 19 年 10 月より運用開始 <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記 3 カ所の臨床研究登録機関を Japan Primary Registries Network (JPRN)と名付け、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関(WHO Primary Registry)として認定された。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内の治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたことを確認した。 ・ ポータルサイト自体が「見つけにくい」ことから、今後広く活用されるために工夫を期待する。 ・ 今後は、臨床研究の一般への周知という観点からさらなる改善が望まれる。 |
| <p>○ 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、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関においては、治験中に希望のあった被験者に対し、治験の結果を提供する等の取組が行われている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験・臨床研究の終了後に、希望する被験者へ対する結果の情報提供についてより積極的に期待する。 |
| <p>○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。</p> | <p>未着手</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、実態を調査の上、治験依頼者と治験医療機関においては被験者の負担軽減全般とあわせて検討する |

| | | |
|---|--|--|
| | | 必要がある。 |
| <p>○ 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がなされるよう促す。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。(治験審査委員会に関する情報の登録について(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001013 号)) ・医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行) ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) | <ul style="list-style-type: none"> ・各医療機関における疾患、患者数の分布等の情報については、一義的には診療成績という観点で患者の医療機関選定に必要な情報の一つとしても積極的な公開を推進すべきであり、効率的な治験実施機関の選定にも資すると考える。 ・治験、臨床研究に関する情報については、患者に対する啓発的、治験への自発的参加の促進、また、治験実施機関選定の効率化という観点からも情報公開が求められる。 ・一定数以上の治験や臨床研究を実施する医療機関を、例えば既存の臨床研修病院入院診療加算のように診療報酬等の仕組みにより認めることにより、医療機関への評価が高まり、国民への啓発、ひいては治験・臨床研究への参加の促進へつながることも期待できる。 |
| <p>○ 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」が設置されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関のすべての機関において、医療機関関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口の設置等の方法による情報提供が図られている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・CRC には役割の明確化と業務の自立性を高めるとともに患者の不安や不信感に寄り添うといった役割を務めることを通じて、安心して治験・臨床研究に参加できる環境作りに貢献することを期待する。 |

| 国の取組以外の事項 | | |
|---|--|--|
| <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>○ 患者紹介システムや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。</p> | <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1 カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。 |
| <p>< 中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業 ></p> <p>○ 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬(医療機器)が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</p> | <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> <p>< 製薬企業 ></p> <ul style="list-style-type: none"> IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)による「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」の改定(平成 21 年 11 月予定) <p>< 医療機器企業 ></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。 | <ul style="list-style-type: none"> 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。 |
| <p>< 製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等 ></p> <p>○ 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</p> | <p>< 日本製薬工業協会 ></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」 | <ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究 主任研究者:楠岡英雄)の報告によると <ul style="list-style-type: none"> 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたこと |

| | | |
|--|---|--|
| <p>行う。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の価値をテーマ グッドコミュニケーション 2009 「1/20000 新薬の開発は大きな夢への挑戦です」(予定) <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン開催・協力 ・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回 ・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成 | <p>があるが、よく理解ができていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。 - 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていく。 <p>という傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。 ・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われているが、協働で行うことでより効果を得られることも考えられる。 |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 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。</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 ヶ月間放映予定。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。 |

| | | |
|--|---|--|
| | <日本医師会治験促進センター> 【平成 20 年度】 ・ 治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部) | |
|--|---|--|

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|--|--|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 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が作成されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を発出。 <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 <p><日本製薬工業協会></p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。 ・ 治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。 ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。 ・ また、IRB 等の十分な議論までも短縮化を求めるような事があれば、審査の質が落ちる危険性もある。 ・ よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。 ・ あわせて、治験に係る手続きに関して、GCP 省令の要求に沿った基本的な必要最小限の手順等を明確にす |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「効率的な治験業務の役割分担についてー治験依頼者からの提案ー」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 <p>【平成 20 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 | <p>ることも考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験における他国との比較の観点から、各医療機関への治験の依頼以前の、施設選定に係る期間の短縮も検討する必要がある。 |
| ○ 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| 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がなされていることを目指す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ・ モデルチェックシートについては未着手 | 前項と同様 |
| ○ 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がなされていることを目指す。 | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置 ・ 検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として | <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める必要がある。 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。</p> | |
| <p>○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。 <p>(治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果より)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。 ・ 治験依頼者は、モニタリングの効率化、試験計画の効率化についても検討する必要がある。 ・ 実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。 ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、ポイント表ありきではなく、より柔軟な方法を検討する必要がある。 ・ 支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。 ・ 治験による収入や公的研究費の間接経費を含めた医療機関内の配分をより明確に行うことで、治験・臨床研究の |

| | | |
|--|---|---|
| | | 体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <p>< 厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等 ></p> <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、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>○ 治験等効率化作業班を設置</p> <p>○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用上の課題を検討。</p> <p>○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。</p> | <p>・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで十分である。</p> <p>・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。</p> |

(5) その他の課題

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|---|---|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 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。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>・ 医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行)</p> <p>・ 医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行)</p> | <p>・ 早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。</p> |
| <p>○ 「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留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施</p> | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>査、指導する体制を構築する。</p> | <p>行)</p> | |
| <p>○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器治験特有の治験運用上の様々な諸問題を明確にし、対応策を検討する等一層の整備が望まれる。 ・ さらに臨床研究についても適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。 |
| <p>平成 20 年度までに実施</p> | | |
| <p>○ 「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。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) ・ 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研発第 0612001 号) | |