

第5回 治験中核病院・拠点医療 機関等協議会	資料 2
平成22年3月23日	



医政発 0222 第6号  
平成22年2月22日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医政局長

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について  
(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進にむけて、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という)を策定するとともに、厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日 医政発第0330064号)において通知し、治験・臨床研究の活性化に向けた種々の取組みを進めているところです。5カ年計画には、我が国の状況を反映した方策をとっていくことが適当であることから中間年である3年目に見直しを行うことが定められており、平成21年6月に「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置いたしました。

当該検討会において、5カ年計画の前半の進捗、今後の取組みを一層強化する点等について、8回にわたり幅広く検討が行われ、別添の通り報告書が取りまとめられたところです。5カ年計画の達成のためには、治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要であるとしています。

貴職におかれましては、本報告の内容について御了知いただくとともに貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。



別 添

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」  
報告

平成 22 年 1 月 19 日



「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

平成 15 年 4 月より実施してきた「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)の成果を評価し新たに課題を設定し、より一層の実施体制の整備を目的として、平成 19 年 3 月に文部科学省及び厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」という。)を策定した。

5カ年計画の策定にあたり、3カ年計画で取り組んだ治験実施体制の基盤作りのみならず、それとつながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性が指摘され、同計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示しその達成にむけた重点的取組事項(アクションプラン)を設定したところである。

5カ年計画においては「中間年で達成状況の評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、今般、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、以下のとおり、検討を行った。

平成 21 年	6 月	30 日	第 1 回	検討会開催
	7 月	30 日	第 2 回	検討会開催
	8 月	27 日	第 1 回	ワーキンググループ開催
	9 月	15 日	第 2 回	ワーキンググループ開催
	10 月	3 日	第 3 回	検討会開催
	10 月	15 日	第 4 回	検討会開催
	10 月	28 日	第 5 回	検討会開催
	12 月	1 日	第 6 回	検討会開催
	12 月	15 日	第 7 回	検討会開催
平成 22 年	1 月	19 日	第 8 回	検討会開催

中間見直しにおいては、5カ年計画の策定後、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでに中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた事項を評価するとともに、次の点を検討事項とした。

- 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況の評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
- 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
  - ・ 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
  - ・ 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
- その他上記内容の検討に必要な事項 等

これまでの検討の結果から、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについて、次のようにとりまとめ報告するものである。

## 1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

治験・臨床研究の活性化の必要性及び方向性について、以下の内容について共通認識を持ち、今後、特に我が国発の革新的な医薬品・医療機器をタイムリーかつシームレスに創出するために必要な治験・臨床研究の基盤の迅速な整備を強化していくことが確認された。

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標は、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現である。
- 同時に、医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながることで、また5カ年計画の目的にもあるとおり、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化は、我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須であることを再認識すべきである。
- 上記の事項は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成 19 年 4 月 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)においても、天然資源の少ない我が国が、優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアを拡大することで、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くことが目標のひとつとされ、その実現のために臨床研究・治験環境の整備を施策に掲げ、この5カ年計画がその施策の重要な部分を担っていることを示している。
- 既に欧米においては、革新的医療技術の創出に戦略的な取り組みがなされており、開発段階のより早期の臨床研究が迅速かつ安全に行える基盤整備が進んでいる。また、近隣アジア諸国においても国をあげた取組みが進められ、開発後期の治験の実施体制がほぼ確立され、更に欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、我が国の取組みを更に加速かつ充実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている。
- 我が国における取組みとしては、これまでどちらかといえば開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきた。しかし、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、今後はより早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究に比重を移し、これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備が喫緊の課題であることを強く認識し、新たなシーズが我が国において速やか、効率的かつ円滑に開発され、待ち望む患者の手に届くよう必要な施策を早急にとる必要がある。あわせて、開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又は

エビデンスの創出につながる臨床研究も医療の発展に向けて重要であり、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要がある。

## 2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論を行った。

特に、治験の効率化等についてはより詳細な検討を要することから「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置し、コスト、スピード、質の主要な3つの事項を中心に検討が行われ、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があること等の評価及び課題が示された(添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」参照)。

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」の報告も踏まえた本検討会の具体的な議論の内容は、「添付資料1「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等」に示した。

以下に、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項を示す。

### ○ 症例集積性の向上

各医療機関における症例集積性が必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことにより治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念される。個々の医療機関においては、各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みに加え、それを被験者候補者及び治験依頼者等外部からも可視化できるようにする必要がある。

### ○ 治験・臨床研究の効率化

治験の業務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP)の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。

また、共同審査委員会等<sup>※</sup>に関しては、その普及に向けて具体的なあり方や効率的な活用方法等について検討を進める必要がある。

<sup>※</sup>他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含む。

○ 研究者の育成

革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等につながる治験・臨床研究をリードする研究者を育成するためには、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。

○ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター(CRC)のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置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必要である。これに関して、必要な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効果的な活用を検討すべきである。

特に、科学的評価に耐えう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が、絶対数が少ない実態がある。大学院教育等の育成の場の拡大に併せて産学の人事交流が推進されることが望まれる。

○ 治験・臨床研究の情報公開

治験・臨床研究の意義、必要性、仕組み等について、国民に対してより一層理解を図り協力を得るための啓発を強化する必要がある。

同時に、国内で実施されている治験・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が、さらにこれが広く活用され、治験・臨床研究に関する国民への情報提供・啓発につながっていくためには、国民の視点からよりわかりやすくかつ使いやすいものとするための改善が必要である。

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

○ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

コストに関しては、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、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取り組みが必要である。

医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。

なお、現時点において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おり、また、治験実施計画書遵守という視点における「質」に関



しては、大きな問題は見られないものの、治験にかかわるすべての関係者においては逆に過剰な対応に留意しながら、今後も諸外国の状況を注視しつつ不断かつ適正な取組みを継続することが必要である。

### 3 今後の取組み

5カ年計画による治験・臨床研究の活性化の目指す方向性が、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信であることを全ての関係者が再認識し、各々に求められた重点的取組事項のうち残される課題に対して着実に取り組むべきである。

その取組みの一つとして、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示した(添付資料 3「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」参照)。

今後、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながる治験・臨床研究実施に必要な確固たる、また国際競争力のある基盤を整備・強化するため、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべきである。国においても、治験のデータの適切な品質管理のあり方を関係者も交えて検討する等の対応が望まれる。また、倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが望まれる。さらに、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。

さらに、5カ年計画における取組みにより整備された体制を活用し、革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等を実現するためには、これらの研究に携わる研究者らが研究に専念できる環境を確保し、経験を通じて質の高い治験・臨床研究の実施のノウハウを身につけた研究者を将来に向けて育成すべきである。

5カ年計画は治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制を必要としており、製薬企業・医療機器企業等においても、引き続き重点的取組事項(アクションプラン)の実施に積極的に貢献すべきであり、その実現に向けては、必要に応じ検討会の設置等を行い、迅速かつ確実な成果に結びつけられるべきである。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 構成員

- |        |   |
|--------|---|
| 新井 茂鉄  | 日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長                  |
| 荒川 義弘  | 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長                     |
| 一木 龍彦  | 日本 CRO 協会専務理事                           |
| 伊藤 澄信  | 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長                   |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任                    |
| 掛江 直子  | 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部<br>成育保健政策科学研究室長  |
| ○楠岡 英雄 | 独立行政法人大阪医療センター院長                        |
| 小林 史明  | 社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長                |
| 作広 卓哉  | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長                 |
| 佐藤 敏彦  | 北里大学医学部附属臨床研究センター教授                     |
| 佐藤 裕史  | 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長 教授              |
| 田代 伸郎  | 日本 SMO 協会副会長                            |
| 辻本 好子  | NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長             |
| 山本 精一郎 | 国立がんセンターがん対策情報センター<br>がん情報・統計部 がん統計解析室長 |
| 山本 晴子  | 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長                 |
| 渡邊 裕司  | 浜松医科大学臨床薬理内科学教授                         |
- (○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

- |        |               |
|--------|---------------|
| 青野 寛之  | 欧州製薬団体連合会     |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院 |
| 岡田 俊之  | 日本製薬工業協会      |
| 小野 嘉彦  | 米国研究製薬工業協会    |
| 河野 浩一  | 欧州製薬団体連合会     |
| 栗山 猛   | 国立成育医療センター    |
| 庄司 龍雲  | 米国研究製薬工業協会    |
| 鈴木 千恵子 | 聖隷浜松病院        |
| 田村 典朗  | 日本医師会治験促進センター |
| 中島 唯善  | 日本製薬工業協会      |
| 福井 毅   | R&D HeadClub  |
| 福島 達也  | R&D HeadClub  |
| 山岸 美奈子 | 国立精神・神経センター   |

(五十音順 敬称略)

## 添付資料一覧

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等
2. 治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討結果
3. 中核病院・拠点医療機関へ求める機能



## 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等

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"> <li>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。</li> </ul> <p>【平成19年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <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"> <li>中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組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は多くは見られていない。</li> <li>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。</li> <li>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が必要である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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</li> </ul> </li> </ul>

	<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"> <li>- 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化</li> <li>- 進捗管理(契約遂行に対しての指導) 等</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 「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。</li> </ul>				
<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"> <li>・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り</li> <li>・ 他 6 機関においても現在検討中</li> </ul> <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"> <li>・ 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</li> </ul>					
<p>国の取組以外の事項</p>						
<p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</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>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件</li> <li>・研修会等の開催</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul>
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>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt;</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>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt;</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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>

(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"> <li>・ 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)</li> <li>・ 対象及びのべ受講者数 <table border="0" data-bbox="784 686 1232 813"> <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> </li> </ul>	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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ ローカルデータマネージャーの研修は、どちらかという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。</li> </ul>
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"> <li>・ 教育実績 <table border="0" data-bbox="784 1117 1366 1149"> <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> </li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul>				
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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> </ul>
<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"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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"> <li>－ 計画立案 1 年</li> <li>－ 研究実施 3 年</li> <li>－ 結果の解析 1 年 等</li> </ul> </li> </ul>
<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"> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul>

	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>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt; ○ 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>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt; 【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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 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>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; 【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。</li> <li>・ 「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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 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>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; 【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>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p>		既出

	<p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training Center」を開始。</li> <li>・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成 21 年 9 月末現在)</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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)</li> </ul>	
--	---	--

(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"> <li>・ 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</li> <li>・ 平成 19 年 10 月より運用開始</li> </ul> <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<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"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>
<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"> <li>・ 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</li> </ul>

		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"> <li>・ 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)</li> <li>・ 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))</li> <li>・ 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)</li> <li>・ 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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
<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"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>