

(経済課)

1. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品については、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、医療関係者等の信頼性を高め、その使用促進を図るため、安定供給、品質確保、情報提供、環境整備等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組について、昨年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定・公表した。さらに、平成20年度診療報酬改定において、処方せん様式の変更、療養担当規則の改正等医療保険制度上の対応も実施されている。

都道府県の取組としては、今年度中に29の都道府県において、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」(都道府県協議会)を設置し、後発医薬品の安心使用促進に係る環境整備等に取り組んでいただくこととしているが、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置についてご検討願いたい。

なお、被保険者への普及啓発として、平成21年度において、「後発医薬品の使用お願いカード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者(保険給付、保険料徴収等を行う健康保険事業の運営主体。各健康保険組合、全国健康保険協会、国民健康保険を実施する市町村等。)の取組が進むよう各般の施策を講ずるほか、長期服用者に対する後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせといった積極的な取組も促進することとしている。このように保険者は後発医薬品の使用促進に対して積極的な取組が期待される所であり、各都道府県レベルに保険者協議会も設置されていることから、保険者についても、都道府県協議会に参画いただけるようご配慮願いたい。(現在の実施要項上も可能であり、一部の都道府県で参画いただいているが、来年度の実施要項上も保険者の参画について明記する予定である。)

また、平成21年度予算案において、地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療機関関係者間での共有を図るため、都道府県協議会において「薬局における後発医薬品取扱いリスト」を作成し医療機関に配付する経費が新たに計上されたので、予算が成立した際は当該経費の執行についてご協力をお願いする。

2. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等

大規模災害やテロ事件等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法等に基づく厚生労働省防災業務計画及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律に基づき都道府県が策定する国民保護計画により、各都道府県には関係者間の情報連絡

体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定をお願いしているところである。

大規模災害やテロ事件等発生時において、効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検（平成15年6月4日付け医政局経済課長通知「「医薬品等の供給、管理等のための計画」についての再点検等について」）をし、適切な体制の整備をお願いする。

なお、災害用医薬品及びテロ用医薬品の備蓄状況については、今年度中も調査を行うこととするので、ご協力をお願いする。

※平成19年6月に行った備蓄調査の際には、テロ事件発生時に使用できる医薬品の備蓄をしていない都道府県も散見された。

3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

薬価調査については、平成19年12月の中央社会保険医療協議会（中医協）において、「今後、後発品の流通量が増大すると想定されることから、その価格及び数量を適確に把握できるよう、薬価調査を充実させることとする」旨の指摘がなされているところである。従来より都道府県におかれては、薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について、毎年多大なご協力を頂き、厚く御礼申し上げる。

本年も例年同様、本調査及び他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。

このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的保険制度下での不適切な取引慣行については、中央社会保険医療協議会からも、薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、平成19年9月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」がとりまとめられ、取引慣行の改善に向け大きく動き出したところである。

しかしながら、本年度に実施した価格妥結状況調査結果においては、

改善に一定の成果が見られるものの、特に公的病院における改善が進んでいない状況が見られること等から、昨年 11 月に各都道府県、関係団体等に対し経済課長通知を発出し、未妥結・仮納入是正に向けた更なる改善要請を行ったところである。

各都道府県においては、この提言の趣旨をご理解の上、これに沿って流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、管下の流通当事者、特に都道府県立病院等の公的病院に対する周知とご指導をお願いする。

また、医療機器の流通については、昨年 12 月に「医療機器の流通改善に関する検討会」を設置し、医療用医薬品と同様に、医療機器の流通慣行についても是正に向けた検討を始めたところである。今後は、医療機器の流通改善についてもご協力をお願いする。

5. 医療関連サービスについて

医療機関の業務委託については、医療法において委託基準を設け、業務委託の質の確保を図ってきたところであるが、業務委託の実施に当たっては、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、薬事法等の他の関係法令の規定を併せて遵守する必要がある。このため、都道府県の担当部局にあっては、関係部署との連絡を密にして、適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

また、医療用具等の滅菌消毒の業務、患者等の寝具類の洗濯の業務については、平成 20 年 5 月に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律」が施行され、感染症の類型等として、新たに「新型インフルエンザ等感染症」が追加されたことに伴い、平成 20 年 8 月に関係通知の一部改正を行ったものである。担当部局においては、管下保健所及び関係機関等に周知するとともに、医療機関の適切な運営に向けてご協力をお願いする。

6. 医薬品産業政策の推進について

医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

医薬品産業振興施策の着実な実施のため、昨年 5 月に「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 カ年戦略」について、また、9 月に「新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプラン」について、先端医療開発特区（スーパー特区）の総合的、効率的運用方策等の新たな施策や、5 か年戦略、アクションプラン策定後に実施された施策を盛り込み、一部改定を

行ったところである。

また、「5カ年戦略」を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発医薬品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくよう、現在、中央社会保険医療協議会において、業界から提案された薬価制度改革について検討されている。

各都道府県においても、医薬品産業の推進に引き続きご協力をお願いする。

7. 医療機器産業政策の推進について

医療機器産業政策については、平成20年9月、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」及び「革新的医療機器創出のためのアクション・プラン」を策定したところである。

新医療機器・医療技術産業ビジョンは、医療機器の特性にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を配慮した方向性を明示したものである。

ビジョン実現のために必要な具体策が設定されたものが革新的医療機器創出のためのアクションプランであり、アクションプランに盛り込まれた施策については、毎年度末、その進捗状況を取りまとめ、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、できる限り前倒しして実施していくこととしている。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様のご協力をお願いする。

1. 新たな治験活性化5カ年計画について

(1) 新たな治験活性化計画の策定の経緯

1) 全国治験活性化3ヶ年計画（平成15年）

- ① 国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3ヶ年計画」を作成し、
 - ・ 大規模治験ネットワークへの医療機関の登録
 - ・ 医師を補助する治験コーディネーター（CRC）の養成
 - ・ 治験の普及啓発の推進など、治験活性化事業を行ってきたところ。
 - ② 国内の治験届出数が増加傾向に転じたことなど、治験の実施体制は改善し、日本で実施される体制が整備されつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題がある。
- 2) 平成19年度からの新たな治験活性化のための計画を作成するため、平成18年6月「次期治験活性化計画策定に係る検討会」設置。
- 3) 「新たな治験活性化5ヶ年計画（案）」が公表され、平成19年1月9日から1ヶ月間国民からの意見聴取を実施。
- 4) 平成19年2月23日開催の第8回検討会で、「新たな治験活性化5ヶ年計画」が了承。

(2) 新たな治験活性化計画について

新たな治験活性化計画の特徴として、

- 1) 全国治験活性化3カ年計画の成果を評価し課題を設定。
- 2) 欧米並みの治験等実施体制の整備。
 - ① 中核病院（約10カ所）、拠点医療機関（約30カ所）、橋渡し研究拠点（約8カ所）（文部科学省事業）における人材・技能を集約し、スタッフ育成を補助。
 - ② これらが連携して、治験・臨床研究のネットワークを形成し、治験・臨床研究を活性化。
- 3) 5ヶ年計画とし、3年目に中間評価を行い、必要な見直しを実施。
- 4) 5年後の姿を示し、アクションプランを作成。（概要は別紙）

新たな治験活性化5カ年計画の概要

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カ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改善する。
- 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させる。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

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。

治験実施事務手続期間、契約までの治験依頼者の医療機関訪問回数、治験の契約症例数に対する実施率、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、臨床研究の支援体制、等

2 アクションプラン

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

厚生労働省は、中核病院・拠点医療機関40カ所程度^(※)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・研究支援人材の養成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点(平成21年1月現在 9ヶ所)と連携し、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の構築を推進している。

※ 中核病院(平成19年度選定 平成21年1月時点)

大分大学医学部附属病院	国立循環器病センター
北里大学医学部	国立成育医療センター
慶應義塾大学医学部	国立精神・神経センター武蔵病院
国立がんセンター中央病院	千葉大学医学部附属病院
国立国際医療センター	独立行政法人国立病院機構本部

※ 拠点医療機関（平成19年度選定 平成21年1月時点）

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

平成19年度より開始

- 厚生労働省では治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 40カ所程度の体制整備を推進するため助成し、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している。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有する。

- 厚生労働省の中核病院・拠点医療機関、及び文部科学省研究支援推進プログラムの研究拠点に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の構築を進めている。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という）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

- これまでの初級者CRC養成研修に加え、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開始。
- 中核病院・拠点医療機関に対し、医師、IRB等の委員、事務職員向け教育プログラムの実施を推奨。
- 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へ協力要請。
- 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・臨床研究へシフトしている。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認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。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択にあたっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮。
- 中核病院・拠点医療機関において、治験の受託研究費の適正な院内配分を促進。

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。
- 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・臨床研究の質の担保のため、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7~8程度となる配置を目指す。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- 研究費の使途が、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。

(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・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開設。
平成 19 年 10 月～ 国立保健医療科学院「臨床研究登録情報検索ポータルサイト」
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成 20 年 10 月 16 日、本ポータルサイトが横断的に検索可能としている 3 つの臨床研究登録機関で構成するネットワーク（Japan Primary Registries Network「JPRN」）が、世界保健機関（WHO）により WHO Primary Registry として認定。
- 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推奨。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験実施体制や、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進。
- 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」が設置を推奨。

(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

- 関係医療機関団体、製薬企業団体による、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の作成を推進。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化。
- 治験の効率化を推進するため治験の依頼等に係る統一書式を策定。
「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 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）

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。
- 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）がなされていることを目指す。
- 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よう目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化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。
- 「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査、指導する体制を構築。
- 医療機器の治験制度に関する検討の継続。

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行った。

平成 20 年 7 月 31 日全部改正

「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）