

臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に基づく行政の主な取組みについて

平成26年5月
文部科学省
厚生労働省

【1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立】**(1) 症例集積性の向上**

○治験等の効率化に関する報告書の徹底

- ・H24 年以降、講演会や研修会等の場を活用し、「治験等の効率化に関する報告書」の紹介をしている。

○治験ネットワークの促進

- ・厚生労働省において、『国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している』という目標に関し、優良なネットワークとはどのような要件を満たすものか等に関する研究班を立ち上げた(H25 山本(学)班)。

また、日本医師会治験促進センターを中心に、毎年1月に治験ネットワークフォーラムを開催し、治験ネットワークの事務局と製薬企業が直接意見交換等を行う機会を設けている。

○疾患に応じた治験ネットワークの構築

○治験ネットワークにおける契約形態の見直し

- ・臨床研究中核病院の 10 機関については、質の高い臨床研究を自ら実施するのみならず、他の医療機関での臨床研究のサポート機能も担う、いわゆる ARO 機能も求めている。また、平成 26 年度からは、早期・探索的臨床試験拠点の5拠点においても ARO 機能を求めている。
- ・日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づけるべく、国会に法案を提出している。

(2) 治験手続きの効率化

○治験等の効率化に関する報告書の徹底

○治験ネットワーク事務局機能の強化

○統一書式の徹底

○共同 IRB 等の活用

- ・GCP ガイダンスを改正した。例えば、モニタリングの実施にあたり、必ずしもすべての治験データについて原資料との照合等の実施を求めるものではないこと等を明記した。
- ・厚生労働省の医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)において、治験関連資料の電子化、リスクに基づく SDV について検討を行い、その成果に基づき、それらの基本的考え方を示す事務連絡を発出した。
- ・毎年度「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」を実施し、治験実施体制や実績等について調査し、この H24 からは、治験ネットワーク事務局機能やリモート SDV 等に関する質問も行っている。また、調査内容をさらに見直すべく研究班を立ち上げた(H25 伊藤班)。

○IT (Information Technology: 情報技術) の活用

・後述。「(6)IT 技術の更なる活用等」にて記載予定。

○医師主導治験の運用の改善

・医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)の主催で、本研究班の成果を発表するシンポジウムを開催したほか、GCP 省令の改正等に関する講演を積極的に実施している。

(3)医師等の人材育成及び確保

○臨床研究・治験に関する教育、研修

- ・厚生労働省において、毎年度、上級者CRC研修、DM研修に加え、倫理審査委員会委員研修についても実施。(参考資料2-1参照)
- ・日本薬剤師会、文部科学省、厚生労働省等が実施している研修の参加者についても、毎年度調査している。(参考資料2-2参照)
- ・厚生労働科学研究費補助金による、e-learning に関する研究(研究開発振興課 H24 山本(精)班、小出班)を採択し、e-learning がより活用しやすく、また継続教育にも活用されるサイトを目指している。また、日本医師会治験促進センターにおいても、継続的に e-learning を実施中。
- ・厚生労働省において、CRC の養成カリキュラムに関する研究班を立ち上げ(H25 楠岡班)、初級者CRC 及び上級者CRC に求められる人材像を明確化した上で、標準的な養成カリキュラムの整備及び研修内容の標準化を図ることを目的に研究を進めている。

○臨床研究・治験に精通する医師の育成

- ・PMDA において、19 大学と連携大学院協定を締結し、人材育成に取り組んでいるところ。
- ・大学・研究機関等全国24か所(平成24年度から21か所、平成25年度から3か所を追加)とPMDA・国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を実施している。
- ・文部科学省において、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態の調査方法について検討を行った。(平成26年度より調査を実施予定)
- ・文部科学省では、大学において革新的な医薬品・医療機器の開発等を担うメディカル・イノベーション推進人材(研究支援人材を含む)を養成するための「未来医療研究拠点形成事業」を、平成25年度より実施。
- ・日本医師会治験促進センター主催により、「治験推進連絡会議」を3回/年実施。

○臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成

・臨床研究・治験に係る研修等が各地で開催される際には、講演等の依頼を積極的に受けている。

○臨床研究・治験に携わる人材の確保

・毎年度実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を調査している。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン

項目 番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立				
(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)				
1	【目標】 ・国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。			
<短期的に目指すこと>				
(治験等の効率化に関する報告書の徹底)				
2	○「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。 ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化 ・ 治験ネットワークのモデル案について ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて	・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・製薬企業、医療機器企業、およびCRO、関連団体(以下、治験依頼者等) ・日本医師会治験促進センター	・国は関係機関と協力し、学会、研修会、その他の機会等において、積極的に周知を図る。 ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 ・上記の調査結果や、「治験等の効率化に関する報告書」内容を踏まえて、治験ネットワークに参加する医療機関は、ネットワークを実行性のあるものとし、症例集積に努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークの積極的活用を努める。	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(治験ネットワークの促進)				
3	<p>○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。</p> <p>その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメントの機能が必要である。 <p>また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構 ・治験ネットワーク ・治験実施医療機関 ・SMO ・日本医師会治験促進センター ・治験依頼者等 	<p>・「新たな治験活性化5ヵ年計画」の中で形成された治験ネットワークは、複数の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制に再構築するとともに、引き続き自主的に治験ネットワークの促進に取り組む。</p> <p>・特に、特定疾患等治験基盤整備事業選定病院、臨床研究中核病院等予算事業において採択された医療機関は、以下の機能を有するよう速やかに対応を開始し、継続して取り組む。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント <p>・各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全国の治験ネットワークと主な活動内容(過去の治験受託実績等) 2. 各治験ネットワークが有している機能等(共同IRB,地域の医療機関・診療所との連携(患者紹介システム)等) 3. 各治験ネットワークの取り組み等(治験を実施する医師や治験に協力する医師に対するインセンティブ、医療機関間の情報共有・教育の機会等) <p>また、調査結果を踏まえて、医師等に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫についても検討を行う。</p>	平成24年度より 順次開始
4	<p>○ 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同IRB等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るように努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。</p>		<p>・「新たな治験活性化5ヵ年計画」の中で形成された治験ネットワークは、複数の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制に再構築するとともに、引き続き自主的に治験ネットワークの促進に取り組む。</p> <p>・特に、特定疾患等治験基盤整備事業選定病院、臨床研究中核病院等予算事業において採択された医療機関は、以下の機能を有するよう速やかに対応を開始し、継続して取り組む。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント <p>・各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全国の治験ネットワークと主な活動内容(過去の治験受託実績等) 2. 各治験ネットワークが有している機能等(共同IRB,地域の医療機関・診療所との連携(患者紹介システム)等) 3. 各治験ネットワークの取り組み等(治験を実施する医師や治験に協力する医師に対するインセンティブ、医療機関間の情報共有・教育の機会等) <p>また、調査結果を踏まえて、医師等に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫についても検討を行う。</p>	

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
5	<p>○ 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える、治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。 ・治験ネットワークは、治験ネットワークに参加する医療機関間の情報共有を図るとともに、教育についても引き続き実施する。 	
6	<p>○ 国においては、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイトで公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールを行う等して、治験ネットワークの活性化に努める。</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・日本医師会治験促進センターは、治験ネットワークフォーラム等の開催や、治験ネットワークの取組事例の紹介等、治験ネットワークを推進する活動を引き続き実施する。 	

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
<p><中・長期的に目指すこと> (疾患に応じた治験ネットワークの構築)</p>				
7	<p>○ 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積に取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・治験ネットワーク ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立高度医療専門研究センター ・国立病院機構 ・臨床研究グループ ・各関連学会 	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、臨床研究・治験における症例集積性の向上等の観点から、以下の内容等について検討を行い、厚生労働省ウェブサイト等で公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリー等の在り方について 2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目 3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等 <p>・治験ネットワークは、研究班の報告を踏まえて、症例集積につながる疾患レジストリー等の構築につとめるとともに、症例集積に取り組む。</p> <p>・治験ネットワークは得意領域を明らかにするほか、必要時に速やかに情報を収集できる機能を用意しておく。また、収集された情報は、治験依頼者にとって真に有用なものであり、また、医療機関に必要以上に負担をかけないものとする。</p>	平成25年度より 順次開始
8	<p>○ 希少・難治性疾患の疾患レジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・医薬基盤研究所 ・難病情報センター 	<p>・各臨床研究グループにおいても、治験に限らず臨床研究に活用できる疾患レジストリー等の構築について検討する。</p> <p>・難病に関する研究班や医薬基盤研究所、難病情報センターが所有している情報を確認し、疾患毎や地域毎等にどのような情報があるのかを整理する。</p>	
<p>(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)</p>				
9	<p>○ あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することはGCP 省令上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・治験ネットワーク事務局 	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワーク事務局としてのさらなる効率化として具体的に何が求められているのか、また、その実現に向けた課題も含めて検討する。</p> <p>・治験ネットワーク事務局は、研究班の結果を踏まえ、契約窓口として機能し、効率的に契約作業を進めるよう取り組む。</p>	平成25年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)				
10	【目標】 ・臨床研究・治験活性化協議会に参加するすべての医療機関は統一書式を改変することなく使用している。 ・共同IRBを設置した治験ネットワークの数が増加している。			
<短期的に目指すこと>				
(治験等の効率化に関する報告書の徹底)				
11	<p>○「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 ・ IRB審査資料の統一化と電子化を行う。 ・ 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。 ・ サンプルSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・臨床研究中核病院 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・治験依頼者等 ・臨床研究・治験活性化協議会 	<ul style="list-style-type: none"> ・国は関係機関と協力し、学会、研修会等において、周知を図る。 ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・国は、これまで治験中核病院・拠点医療機関・橋渡しネットワーク拠点を対象に実施してきた「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」について、治験等の効率化に関する報告書にて提言されている事項のうち、特に重要と思われる事項を追加し、その結果を厚生労働省のウェブサイトで公表する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の内容について検討を行う。調査結果は、厚生労働省のウェブサイト等により周知を図るとともに、必要に応じて対策を講じる。 <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。 2. 電子化されたIRB資料の治験依頼者と医療機関の授受に関すること。 3. 電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。 4. サンプルSDV等を活用したモニタリング業務の実施状況について、情報収集を行い、効率化について、モデルとなる治験実施医療機関を指定し、研究を実施し検討する。 ・特に近年、国際共同治験が増加しているが、治験実施医療機関・治験依頼者ともに負担が大きいとの意見が多いため、効率的に取り組んでいる事例について、臨床研究・治験活性化協議会等で情報共有し、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(治験ネットワーク事務局機能の強化)				
12	○ 治験依頼者及び医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのためにも治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。(「Ⅱ.1.(1)症例集積性の向上」を参照)	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・治験ネットワーク ・治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験ネットワークは「治験等の効率化に関する報告書」に基づき、必要とされる機能や効果的な契約形態、運用手順等について整備し、必要な人員や人件費の確保に取り組む。また、契約の一元化については、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することがGCP省令上は可能であり、必要に応じて、各ネットワークで検討を行う。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。 	平成24年度より 順次開始
(統一書式の徹底)				
13	○ 治験の実施に際して、医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省 ・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・治験実施医療機関 ・SMO ・治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> ・国および日本医師会治験促進センターは、治験に関する講演会、研修会等において、全ての治験実施医療機関、治験依頼者への周知・徹底を図る。 ・特に厚生労働省の事業に採択された医療機関において、統一書式の積極的な運用を原則とする。 ・国等は、統一書式に係る照会等に速やかに対応するように努める。 	平成24年度より 順次開始
(IT(Information Technology:情報技術)の活用)				
14	○ ITを活用した治験手続の効率化については、「Ⅱ.1.(6)IT技術の更なる活用等」を参照。	後述	後述	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(共同IRB等の活用)				
15	○ 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「Ⅱ.2.(2)②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関	・治験ネットワークに参加する医療機関は、少なくともネットワークを通じて依頼された治験においては共同IRB等を積極的に活用し、重複審査をさけるよう努める。	平成25年度より 順次開始
(医師主導治験の運用の改善)				
16	○ 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。	・厚生労働省	・国は、医師主導治験の運用状況を確認し、平成24年度中に予定されている薬事法施行規則及びGCP省令の一部改正がなされた後、周知を行うとともに、更なる医師主導治験の活性化を図る。	平成24年度より 順次開始
<中・長期的に目指すこと>				
17	○ 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに、共同IRB等を積極的に利用するよう取り組む。	・治験実施医療機関 ・治験ネットワーク ・日本医師会治験促進センター	・治験ネットワークは、日本医師会治験促進センターが主催するフォーラム等を利用するなど、治験ネットワークに参加していない医療機関に対して、ネットワークのメリットを伝え、参加を呼びかける機会を設ける。 ・治験ネットワークに参加していない医療機関は、共同IRB等の利用や、各治験ネットワークの活動等をウェブサイト等で確認する等により、治験ネットワークについて情報を収集し、参加を検討する。	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
18	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。 ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。 			
<短期的に目指すこと> (臨床研究・治験に関する教育、研修)				
19	<p>○ 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・各職能団体 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構 	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな治験活性化5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5カ年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※) 	平成24年度より 順次開始
20	<p>○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。 ※研究事業名(年度): 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～26年度) 研究者名: 山本精一郎 研究課題名: e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究 研究者名: 小出 大介(平成24年度～26年度) 研究課題名: 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究 	平成24年度より 順次開始
21	<p>○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・各職能団体 ・国立病院機構 ・大学病院 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行いつつ、引き続き実施する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。 	平成25年度より 開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	＜中・長期的に目指すこと＞			
	（臨床研究・治験に精通する医師の育成）			
22	<p>○ 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発、臨床統計、研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させる。また、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加すること等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすように取り組む。</p> <p>その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省 ・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・医薬品医療機器総合機構 	<p>・文部科学省は、医学教育モデル・コア・カリキュラムに「臨床研究と医療」を位置づけていることを踏まえ、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表すること等を通じて、臨床研究・治験の基礎となる教育について各大学の取組を促す。</p> <p>・治験実施医療機関は、医師に対して、積極的に臨床研究・治験の研修会等に参加するよう促す。それにより、臨床研究・治験の知識・技術を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医師の育成に努める。特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、知識・技術の向上だけでなく、研究倫理に関する教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。</p> <p>・PMDAと大学・研究所は、人材交流を進め、大学・研究所はレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成に取り組む。</p>	平成24年度より 順次開始
23	<p>○ 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしていくために必要な研究者を育成する方策について検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードできる研究者に求められる知識や能力について明らかにし、それらを育成できるe-learning等の教育プログラムを作成する。その際には、倫理面の教育も併せて行う。</p>	平成24年度より 開始
24	<p>○ 国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・関係学会 	<p>・関係学会において、臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入について検討する。</p>	平成24年度より 開始
25	<p>○ 臨床研究・治験に関する情報を臨床医（特に開業医）に発信する機会を持てるような仕組みを作る。例えば、関係学会に、年次学術集会の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育、研修等の実施を働きかける。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・関係学会 	<p>・国は、学会等に対して、学会雑誌等による臨床研究・治験に関する記事掲載を働きかける。</p> <p>・日本医師会治験促進センターは、引き続き、臨床研究・治験に関する教育、研修等の機会を設け、臨床医等に情報を提供するとともに、参加を促す。</p> <p>・関係学会は年次学術集会において、臨床研究・治験に関する教育の機会を設けるように努める。</p>	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成)				
26	○ 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。	・文部科学省	・文部科学省は、薬学・看護学教育において臨床研究・治験の科学性・倫理性に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表することで各大学の取組を促す。	平成24年度より開始
27	○ 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ.1.(3)「医師等の人材育成及び確保」」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、各職種の専門性に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・治験実施医療機関 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を把握する。 ・治験実施医療機関、臨床研究・治験活性化協議会加盟施設は、医療機関内で治験・臨床研究に関する研修会等を実施し、基本的な臨床研究・治験の知識を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療関係職種の育成に努める。 特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、薬剤師、看護師、臨床衛生検査技師等の各職種の専門性に加え、被験者の人権や安全に配慮できる人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	平成24年度より順次開始
(臨床研究・治験に携わる人材の確保)				
28	○ 国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。 また、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進等に取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は、臨床研究・治験に係る人材の雇用とキャリアアップの取組の状況を毎年調査し、優れた取組事例を公表することで、各医療機関の取組を促す。 ・特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組について積極的に行う。 ・医療機関は関係部門において連携を密にし、人事交流を図る。また臨床研究・治験の実勢についても、人事考課の要素として取り入れるよう努める。	平成24年度より順次開始