

「全国治験活性化3カ年計画」の進捗状況等

(1) 治験のネットワーク化の推進

施策の内容		進捗状況等
事項	計画本文	
① 大規模治験ネットワークの構築	国立高度専門医療センター（国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センター、国立成育医療センター、国立国際医療センター（平成15年度中に国立長寿医療センター（仮称）が追加）、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化する「大規模治験ネットワーク」を構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備する	<p>【厚労省医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験実施に熱意のある施設を公募し、1,314（平成19年3月31日現在）からなる医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。これらの医療機関に対し、治験に関する情報提供、治験実施医療機関の募集等を行っている。
	具体的には、今後3年間で、国立高度専門医療センター等が中心となって10の疾患群ネットワークを順次形成することとし、各ネットワークの全体的な管理・運営や評価等を実施する総括事務局を設置する。	<p>【厚労省医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成19年2月までに12件13治験薬（医薬品）について、医師主導治験の課題として採択した。
	ネットワークでは、患者が必要としている医薬品等について、医療機関又は医師自ら実施する治験（いわゆる「医師主導の治験」）または「企業主導の治験」を実施し、患者に対して、質の高い医薬品等を迅速に提供していく。	<p>【厚労省医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年度に3課題（がん、循環器、小児医療領域）採択、平成16年度に3課題（小児医療領域2課題、循環器1課題）採択、平成17年度は6課題採択した。各課題について、8件（9治験薬）の治験届が受理され、症例登録等が進み、3治験薬は承認申請に至った。
	なお、実施初年度（平成15年度）においては、患者のニーズや医療機関の体制面の問題等を考慮し、「がん」、「循環器疾患」、「小児医療」の3つの疾患について、ネットワークを構築する。	<p>【厚労省医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年度に、「がん」、「循環器」、「小児医療」の3疾患群ネットワークを構築した。

<p>② オーフアンドラッグ等の治験の推進</p>	<p>個別の施設では症例数が非常に少なく、迅速な治験が困難なオーフアンドラッグ等については、大規模治験ネットワークにおいて、特に優先的に治験を実施するとともに、地域レベルでも一定の症例数が確保できるものについては、地域における治験ネットワークに対し、治験の推進を働きかける。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「循環器」、「小児医療」、「神経内科」、「感染症」の治験候補薬がオーフアンドラッグとして指定された。いずれも治験届けが受理され、症例登録が進んでいる。このうち「感染症」1件2治験薬は承認申請に至った。
<p>③ 地域ネットワーク等への支援</p>	<p>近年、循環器疾患や感染症等の各疾患群ごとのネットワークや大学病院、地域医師会、地方自治体等を中心としたネットワークなど、地域レベルでの治験に関するネットワーク化の動きが目立ってきている。こうしたネットワークに対して、大規模治験ネットワークの活動を通じネットワーク相互の連携の推進やネットワーク立ち上げに対する指導・助言を行うなど、今後、既存の地域ネットワーク等の意見を十分聴取した上で、国としての支援方策を検討する。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域治験ネットワークの構築のため、平成13年度より「治験推進ネットワークモデル事業」及び「治験推進地域ネットワーク事業」（実施：医薬品医療機器総合機構）を実施し、マニュアルの作成、検証のためのモデル事業を実施している。 ・既存の地域治験ネットワーク等の充実のため、平成16年度より「治験推進事業」において治験推進施策の一環として、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」（実施：治験促進センター）を開始し、その支援を行っている（採択件数：平成16年度10件、平成17年度4件、平成18年度8件）。

(2) 医療機関の治験実施体制の充実等

施策の内容		進捗状況等
事項	計画本文	
① 治験コーディネーター（CRC）の養成確保	現在、公的機関等における治験コーディネーターの養成研修は、文部科学省、厚生労働省、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の5カ所で実施されており、平成14年度までで既に約2,500名の研修修了者がいる。治験コーディネーターは治験の質の向上に貢献するとともに、被験者の同意に基づく治験業務の中で重要な役割を担うものであり、平成17年度までに、さらに2,500名（合計5,000名）の研修を実施し、治験コーディネーターの養成を図る。	<p>[厚生省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公的機関等におけるCRCの養成研修については、平成18年度までに約5,000名（5カ所合計）が研修を修了した。 ・厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、平成10年度から毎年実施している（平成18年度までの研修修了者：計1,080名）。平成15年度からは募集人数を「講義+実習」：120名、「講義のみ」：100名に拡充した。 <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・文部科学省における治験コーディネーター養成研修については、平成10年度から毎年実施しているところ（平成18年度は103名修了：計1,056名修了）。内容の充実等を図り、引き続き研修を実施し、治験コーディネーター養成を図っていく。
	このため、治験コーディネーター業務の経験がある受講者については、実地研修の期間を短縮し、その負担を軽減するなど、研修者のレベルに応じた研修方法の弾力化を図ることにより、研修の受入をより円滑にする。	<p>[厚生省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が行っている治験コーディネーター養成研修については、研修への参加を容易にするため、平成15年度から研修期間の短縮や座学のみ受講を可能とするなどの改善を行った。
	また、治験におけるSMO等の重要性に鑑み、当該研修については、可能な限り、SMO等の治験コーディネーターに対して	<p>[厚生省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省が行っている研修については、SMO等の治験コ

	も開かれたものとするよう受入の拡大を図る。	ーディネーターに対しても平成15年度より「講義」への参加を、平成16年度より、「実習」への参加を可能とした。
② 実施研究者等のインセンティブの向上	通常の診療業務で多忙である医師をはじめとする実施研究者等のインセンティブの向上を図るため、具体的な方策を検討するとともに、治験の対価としての研究費のより柔軟な使用の可否についても検討する。	<p>[厚労省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「全国治験活性化3カ年計画」を各学会等に周知した。厚生労働科学研究費補助金においては、「治験推進研究事業」において医師主導治験への補助を行っている。今後ともインセンティブの向上に向け必要な取組みを検討していく。 <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立大学においては、既に平成12年4月から研究費の透明性の確保に留意しつつ、弾力的な執行が可能となるよう見直しをしたところ。また、平成16年4月からの法人化に伴い、より弾力的な使用が可能となった。
	また、治験に関わる業績の評価方法について検討するとともに、学会等に対し、専門医の認定の際に治験に関わる業績を評価すること等について、検討するよう働きかける。	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後とも、実施研究者等のインセンティブの向上について検討するとともに、関係機関・関係団体等への働きかけを実施する。
③ 医療機関における治験実施施設等の整備	医療機関内における被験者のための外来施設及び治験管理センターの充実や設置の促進などを進める。	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験専門外来、管理室等の施設整備については、治験施設整備事業を設け（平成16年度3施設、平成17年度2施設）、医療機関の整備事業に対する補助を行っている。 ・平成16年度より「治験推進事業」において治験推進施策の一環として、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」（実施：治験促進センター）を開始し、その支援を行っている（採択件数：平成16年度10件、平成17年度4件、平成18年度8件）。（再掲） ・平成18年度より、治験を含む臨床研究全体の推進のため、厚生労働科学研究費補助金により、臨床研究を担う若手医師

		<p>や生物統計家等の人材養成等を行う臨床研究基盤整備推進事業を実施している。</p> <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国立大学病院では、全42大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済。なお、10大学の病院においては治験専用外来を設置しており、今後とも体制の充実や設置の促進を働きかける。
<p>④ 医療関係者への治験に関する理解の促進</p>	<p>治験を円滑に進めるためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者に対するGCP基準等の普及啓発を一層進める。</p> <p>このため、学会や関係団体における研修等において、治験に関する研修内容の充実が図られるよう努める。</p>	<p>[厚労省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の長により構成される治験推進協議会を全国7地区で毎年1回開催し、治験に関する新しい情報提供及び情報交換等をおこなっている。 ・ 医師、薬剤師、看護師等の医療関係者に対するGCP基準等の普及啓発等の場として、「新GCPのもとでの治験推進研修会」を平成13年度より平成15年度まで開催した。今後とも、研修会等を通じて医療関係者における治験の理解が深まるよう施策を講じていく。 ・ 関係学会における発表、治験コーディネーター養成研修等の場や治験推進協議会等において、GCP基準等の普及啓発を推進しているところであり、引き続き普及啓発を一層進める。 <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各国立大学病院においては、院内・外の医師、薬剤師、看護師等を対象とする啓発セミナー等を平成18年度においては42大学中23大学で実施（延56回、参加数延べ4,000名超）。引き続き、普及啓発について働きかける。
	<p>また、医療関係者の治験業務に携わる機会の増加や治験業務の重要性の高まりなどについて、医師国家試験や医学教育等においても十分配慮する。</p>	<p>[厚労省医政局医事課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成16年度から必修化された新たな医師臨床研修制度において、研修医が到達すべき目標を定めた「臨床研修の到達目

		<p>標」に、「臨床研究や治験の意義を理解」することを位置付けており、治験の重要性に関する理解の促進を引き続き図っているところである。</p> <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年3月に医学教育関係者が取りまとめた、「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ」ことが、全医学生に不可欠な教育内容として位置付けられ、各大学においては、これらを踏まえたカリキュラム改革がなされているところ。
<p>⑤ 国立病院等における治験実施体制の充実</p>	<p>国立病院・療養所においては、これまで政策医療の4本柱の一つである臨床研究の中に治験を位置づけ、各施設等において治験等への取り組みを行ってきたところであり、これまで専任の治験コーディネーターとして薬剤師等を配置するなど、積極的な対策を講じてきたところである。</p> <p>また、国立大学病院においてはこれまで、治験は新しい治療法の進展をもたらし、医療や医学等の発展に大きく貢献するものであり、高度技術の開発の役割を担う大学病院の社会的使命として位置付け、治験管理センター、治験管理要員の整備など組織体制の充実に努めてきたところである。</p> <p>今後は、各施設における治験の実施状況を踏まえ、必要な改善を図る。</p>	<p>[厚労省医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立病院機構においては、平成16年4月発足当時54名、その後毎年増員し、平成19年3月現在143名の治験コーディネーター（薬剤師75名、看護師68名）が定員配置されている。 <p>また、増員する治験コーディネーターの質を確保するために、平成16年度より延べ248名を対象に治験コーディネーター研修会（講義・実習）を実施した。平成17年度からは、経験3年以上のCRCを対象にアドバンスド研修会を開催し、42名が受講した。</p> <p>さらに、治験を実施する医師の質の向上を図るために、平成17年1月から平成18年度末までに全国27病院690名の医師を対象とした治験研修会を実施した。引き続きこれらの研修等を実施し、治験実施体制の充実に努めていく。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年度より平成18年度末までに国立病院機構の延べ217病院において、本部より治験実施体制構築のために支援説明会を行った。 ・国立高度専門医療センターにおいては、治験コーディネータ

		<p>ーとして平成15年度までに8医療機関に16名（薬剤師、看護師各8名）の定員を設置した。</p> <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立大学病院においては、全42大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済みである。また、治験コーディネーターとして平成15年度までに16大学病院に32名（薬剤師、看護師各16名）の定員を措置した。なお、平成19年1月1日現在の非常勤を含めた治験コーディネーターの数は約270名である。
<p>⑥ SMOやCROの育成</p>	<p>SMOやCROの成長や競争を通じて、治験の質の向上やコストの低下等が図られることが期待される。このため、平成14年11月の「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書」を踏まえ、GCP基準におけるSMOの位置付けや業務内容の明確化を図るとともに、業界団体や関係者の意見を踏まえながら、SMO等を育成するための環境整備について検討を行う。</p>	<p>[厚労省医政局経済課、医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・SMOの事業支援に関する「医療関連サービスに関する勉強会」を平成15年3月に開催。 ・SMO等の育成については、今後、環境整備についての検討を実施するとともに、SMOやCROの成長や競争を通じて、治験の質の向上やコストの低下等が図られるよう努めていく。 ・平成15年の医薬品GCP省令の改正で、治験の実施における業務の委受託の項目を追加しており、平成16年7月に通知を改正した際も、業務の委託に関する運用を明確化している。

(3) 患者の治験参加を支援する施策

施策の内容		進捗状況等
事項	計画本文	
① 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発	<p>治験の促進のためには、国民全体の理解と協力が不可欠であるが、国民の中には、治験を医薬品等の人体実験のような誤ったイメージで捉えていたり、そもそも認識していなかったりする人が多い。今後、国や地方自治体において、マスメディアや様々な広報媒体を活用して、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催など、こうした取り組みを一層進める必要がある。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に対する国民の理解を深めるため、厚生労働省のホームページにおいて、「治験」ホームページを開設し、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取り組みを一層進めている。 ・ 「治験推進事業」にて平成16年度に、「治験推進のための産官学合同フォーラム」、平成17年度に「治験促進啓発シンポジウム」、平成18年度には「患者勉強会 治験と臨床試験」「市民向け公開講座～新しいお薬ってどうやってできるの?～」、「治験活性化シンポジウム」を開催した。 ・ 各国立大学病院において開催している治験のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。
② 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等	<p>治験は患者にとって、開発中の最新の医薬品等へのアクセスを可能にするという面がある一方で、肉体的・精神的負担等を自ら進んで引き受けるというボランティア的側面もある。このため、国内における新薬開発状況を網羅的にインターネット等を通じて情報提供し治験薬の最新情報について患者が容易にアクセスできるようにする。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬の最新情報については、日本製薬工業協会のホームページにおいて、新薬開発状況を網羅的にインターネット等を通じて情報提供されているところであり、厚生労働省のホームページからも当該ホームページにアクセスすることができるようにした。 ・ 平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施

		<p>した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準及び公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。
	<p>また、被験者等から、当該被験者が治験を受けた後における治験薬の開発状況や承認状況等について、情報提供すべきという指摘がある。治験薬の開発状況や承認状況等については、企業機密に関することが多く、また、開発を断念したものを再度別の薬効で医薬品等として申請する場合があるなど紆余迂曲を辿ることや、被験者の連絡先が不明になるケースもあり、被験者に対するあらゆる情報提供を義務化することは困難である。しかしながら、被験者の協力なくして治験の実施は不可能であることから、副作用、他剤との相互作用等についてだけでなく、治験の成果（開発及び承認状況等）についても、被験者に対し正確に情報提供すべきであり、企業に対して、こうした情報提供に努めるよう働きかける。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験薬の副作用、他剤との相互作用等だけでなく、治験の成果（開発、承認状況等）に関する情報についても、企業が被験者に対し情報提供に努めるよう、企業に対する説明会等の場で引き続き働きかけていく。
③ 医療機器における治験に関する基準の充実	<p>医薬品については、平成9年に旧GCP基準を改正し、被験者保護等に配慮しながら、省令として新GCP基準を整備したところであり、平成14年の薬事法改正を踏まえ、医療機器についても、治験の実施に関する基準の整備充実を図る。</p>	<p>[厚労省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年の薬事法改正を受け、平成17年4月1日から、医療機器GCP省令を施行した。 平成17年8月に医療機器の開発の迅速化及び薬事法審査の円滑化に資する評価指標の検討、作成を行うため、経済産業省と合同で「次世代医療機器評価指標検討会」を設置した。
	<p>その場合には、被験者が被害を受けた際の補償の明確化やインフォームド・コンセントの充実など、安心して国民が治験に参加できる環境を整備する。</p>	<p>[厚労省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品同様、医療機器にあっても治験の実施に関する基準の省令化により、治験の環境整備を図った。

(4) 企業における治験負担の軽減

計画本文	進捗状況等
<p>医療機関と企業が契約の際設定した症例数が確保されることが望ましいが、やむを得ず実施できなかった場合については、翌年度以降に症例を追加して実施することや、精算手続を行い残金の返還が徹底されるよう指導する。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関における契約症例数の実施率の向上や翌年度以降の症例の追加実施や精算手続きについて、研修会、講演会等において普及啓発を図っている。 ・契約の際設定した症例を確実に実施するよう薬剤部・科長管理研修会等で指導を行っている。 ・平成16年度より、国立病院機構においては、複数年度契約、出来高制を導入した。 <p>[文科省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立大学においては、平成11年に実施可能症例の厳格に見積った上での契約の徹底、実施率の向上等に努めるよう、平成12年には複数年契約の導入など契約方式の見直しについてそれぞれ通知したところ。平成16年4月の国立大学法人化後についても、研修会、セミナー等においても当該趣旨等の周知を図ってきている。
<p>平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、医療機器に関する治験デザインから薬事承認申請までの必要な手続に関する相談窓口を設置するなど、相談体制の充実を図る。</p>	<p>[厚労省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成16年6月1日より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療機器に関する治験・申請前相談等の業務を開始した。
<p>施設間で契約書等の様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっていることから、「国立病院等治験推進検討会報告書」において提示された統一様式試案や国立大学で開発している治験実施管理システム、治験契約システムを参考とし、施設間での様式の統一化を推進するとともに、契約書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化についても、汎用的なものを検討し、施設や</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する情報の電子化について、平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、治験電子化のための課題と解決策について、検討を行った。平成17年度は、治験推進事

企業の負担軽減を図っていく。

業において、治験電子化に関する検討を行った。今後とも治験電子化について検討を進めていく。

- ・平成13年11月1日政策医療課長通知において、統一様式を定めた。
- ・平成16年度には、国立病院機構においては、受託研究算定要領によるポイント制(概ね10%程度削減)の見直しを行い、さらに、施設実態調査に基づき、統一様式の一部変更を行った。
- ・平成16年度から国立病院機構については、企業の治験相談窓口を本部医療部に設置した。
- ・平成17年度には、国立病院機構においては、本部主導の治験について受託研究算定方式を改定し、CRC経費等の標準化を図り、病院間格差を解消した。
- ・国立大学病院長会議において、治験にかかる様式の標準化を行い、平成16年12月に各国立大学病院へ送付した。

(5) 臨床研究全体の推進

計画本文	進捗状況等
<p>治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。このため、最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けた根拠に基づく医療（いわゆるEBM：Evidence-based Medicine）のための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指すため、トランスレーショナル・リサーチを推進し、その支援体制の整備・充実を図る必要がある。</p>	<p>[厚労省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none">・根拠に基づく医療のための臨床研究の推進及びトランスレーショナルリサーチの推進については、平成14年度より、「効果的医療技術の確立推進臨床研究（平成16年度より、痴呆・骨折臨床研究（平成17年度より、長寿科学総合研究）、小児疾患臨床研究、がん臨床研究及び循環器疾患等総合研究（平成18年度より、循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）に組替え。）」及び「基礎研究成果の臨床応用推進研究」（ともに厚生労働科学研究費）によって進展を図っているところである。・平成15年度より国立保健医療科学院において生物統計学の人材養成のため、臨床医等を対象とする生物統計学の教育プログラムを実施している。・我が国の臨床研究環境を向上させるため、人材育成を中心とした実施体制整備をするため、平成18年度より「臨床研究基盤整備推進研究」を実施している。 <p>[文科省高等教育局医学教育課・研究振興局研究振興戦略官付]</p> <ul style="list-style-type: none">・平成13年度よりトランスレーショナル・リサーチの拠点として国立6大学に体制の整備を図った。・平成16年度より、がん免疫治療法・分子標的療法に係る基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断治療法の開発につなげるための橋渡し研究「がんトランスレーショナル・リサーチ事業」を推進している。

<p>平成14年の薬事法改正において、現行の治験届出制度を拡大して、患者に対する安全性や科学性を確保した上で、臨床研究データについても将来的に医薬品の承認申請資料として使用可能とする、いわゆる「医師主導の治験」が制度化されたところであり、医療機器も含め、この制度改正の円滑な施行に努める。</p>	<p>[厚労省医薬食品局審査管理課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いわゆる「医師主導の治験」については、平成15年7月30日付けで、改正薬事法に基づく諸制度が施行されたところであり、引き続き本制度の円滑な施行に努める。医療機器にあっては、平成17年4月1日より、いわゆる「医師主導の治験」を含む医療機器GCP省令を施行した。 ・平成16年11月に日本製薬工業協会に医師主導治験への協力を依頼した。 ・治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者の実務上の負担軽減といった課題の解決に資するべく、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、議論を進めているところであり、平成17年9月に中間まとめ(1)を取りまとめ、これに基づき医師主導治験に関して事務負担の軽減を図った。
<p>また、我が国において臨床研究に係る指針等については、GCP基準や分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象として、その倫理性や科学性を担保する指針がなく、それが臨床研究の進まない一因との指摘があり、また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘もある。このため、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において、臨床研究全般を対象とする基本的な指針の策定を検討してきたところであり、その議論を踏まえ、早期に指針を策定するとともに、既存の各種研修会等を活用し、その周知徹底に努める。</p>	<p>[厚労省医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度からの個人情報保護法の全面施行に伴い、平成16年に「臨床研究に関する倫理指針」の改正をおこない、厚生労働省ホームページに掲載するなど、広く一般国民に対し周知徹底を図っているところである。

(6) その他

[厚労省医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課、保険局医療課]

- ・国内の未承認薬の使用に係る必要な問題を検討するため、平成17年1月に「未承認薬使用問題検討会議」を設置し、平成17年度末までに7回開催した。
- ・治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者の実務上の負担軽減といった課題の解決に資するべく、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、検討を開始した。同年7月に「治験のあり方に関する主な論点」をとりまとめ、この中で、「治験を含む臨床研究基盤の整備について」は、専門家による作業班において検討され、平成18年1月の同検討会に報告された。また、同年1月には中間まとめ(2)を取りまとめ、これに基づき治験審査委員会の質や機能の向上等を図るため平成18年3月に医薬品GCP省令を改正したところである。
- ・平成17年4月より特定療養費制度における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。

[厚労省医政局研究開発振興課][文科省高等教育局医学教育課]

- ・「全国治験活性化3カ年計画」の進捗を確認するため、フォローアップに関する連絡協議会を開催した。また、実務者レベル会合を設定し、4回開催した。
- ・治験・臨床研究実施環境等の充実に向けて、平成18年6月より「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を設置した。以下4つの調査班結果についても検討し「新たな治験活性化5カ年計画」を策定した。
- ・「医療機関の治験実施体制」「治験を実施する人材」「治験の啓発活動」「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化」に関する現状調査を実施した。