

(安定雇用)

- 医療機関は、安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することにより、CRC としての実働数を確保し、安定雇用を推進するよう努める。

(キャリアパスと活動領域)

- 有能な CRC のキャリアパスを開拓するため、医療機関は、昇進、常勤職員としての雇用処遇、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。
- 雇用される主の母体による CRC の業務や処遇の差を改善するよう努める。
- CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

(4) 生物統計家の課題

日本では、生物統計家の数が少ない上に、臨床研究組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多いこと等から、医療機関に勤務する生物統計家が少ない。生物統計家の育成を進めつつ、治験・臨床研究に生物統計家が関与できるようにするために、以下の取組が必要である。

(生物統計家の活用と雇用の促進)

- 生物統計家の養成を促進する。
- 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。
- 研究機関等から医療機関への雇用・協働を促進するため等、産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、生物統計家間の人的な交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(5) データマネージャーの課題

治験・臨床研究の品質管理等、データの質的向上を図り、モニタリングの効率を向上することは、治験・臨床研究の迅速化、低コスト化にも効果が期待されている。しかしながら、データマネージャーの業務の内容が必ずしも明確に治験等の中に位置付けられるわけではなく、一般に医療における専門職ではないこと等から人材の医療機関での配置、活用が少ないと考えられる。

(データマネージャー養成研修)

- データマネージャーを育成するために、データマネジメント業務の位置付けを検討し、それに対する適切な教育プログラムを作成する必要がある。これまで系統的な養成コースがなかったデータマネージャーを対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討すべきである。
- 中核病院において、医師主導治験や臨床研究に係るデータマネージャーの業務内容を

明確化するとともに臨床研究の品質管理活動をモデル的に実施する。

- 中核病院と拠点・関連医療機関において、データマネージャー間の人的な交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

#### (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

- IRB 委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB 委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかった IRB 委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。
- 治験・臨床研究に関わる事務職員に対しては、治験・臨床研究に関する基礎的教育、「GCP 省令」、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費制度等に関する教育研修を行う必要も指摘されている。特に、医師主導治験を実施する場合には、薬事や法令に律関する係の知識を有する事務職員が不可欠であり、各医療機関において対応を検討するべき課題である。

### 3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

#### (1) これまでの普及啓発への取組の評価

「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査によれば、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。このような治験に対する一般の国民や、患者からの要請に応え、啓発等については一層の充実を図る必要がある。

#### (2) 患者のが治験・臨床研究にへの参加しやすい環境さの整備向上

##### ① 治験の一般情報の入手環境

- テレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体について、頻度や地域性も踏まえた効果的な活用を図る。イメージアップキャンペーンも含め、国民へ治験・臨床研究に関する正しい知識を得る機会を提供する。
- 治験・臨床研究の啓発情報や実施情報を入手しやすい環境（医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった信頼性の高い機関・団体のホームページや、医療機関における患者情報室等対面相談が出来る治験・臨床研究ので情報提供ができるの場）を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努める。

##### ② 臨床研究登録データベース等の活用

- 臨床研究登録データベースの内容を充実し、専門知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる。

- 中核病院・拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システム等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

### ③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

- 治験・臨床研究への参加は、新医薬品の開発や医療の発展等、社会貢献であることを意識づけると共に、この意識を広く育てていくことが望まれる。
- 小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるため、教材の提供等について関係者が検討すべきである。

### (3) 患者がの治験・臨床研究に参加するへのインセンティブの向上

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、医学の進歩に貢献する等のポジティブな意識の上でインセンティブを感じる人が多い。が、患者が治験・臨床研究に参加するインセンティブを向上できるように、受診・治療環境や、情報提供の在り方について、更に治験に対して次のような検討する必要要望がある。

- 被験者の待ち時間解消となる治験外来の機能や治験患者の完全予約制の導入等を考慮すべきである。
- 治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、更なるインセンティブの付与のために、入院や外来等の形態を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した支払を行うこと等について、検討すべきである。
- 治験参加後に、本人の治験の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報がフィードバックされるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制を整備。治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われるよう対応を実施する。

## 4. 治験の実施の効率的実施化及び企業負担の軽減

### (1) 治験関係事務等の効率化の評価

#### (1)

「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班」による調査により、医療機関での出来高払い、治験関係書式の統一化はある程度進展しているが、一層の進展が必要であることが示された。また、患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングコスト等の費用がかかることが明らかとなっている。

特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、

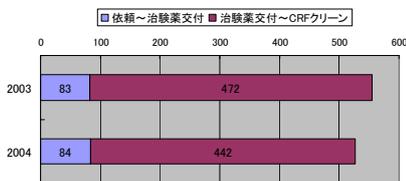
医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

### 国内の治験に係る環境の変化について

○ CRCありの施設 66.3% → 97.4%  
 (\* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。)

出典: 欧州製薬団体連合会

調査方法: 今回: 2004年及び2005年に第II相及び第III相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施  
 前回: 2002年及び2003年上半期に第II相及び第III相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施  
 なお、本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。



#### 治験期間の比較

2003年 平均 555日  
 ↓  
 2004年 平均 526日

出典: 日本製薬工業協会  
 2003: 2002年4月～2003年3月に終了した治験35課題のデータ  
 2004: 2003年4月～2004年3月に終了した治験31課題のデータ

#### 医療機関に支払ったコストの比較

(研究経費、CRC費用、SMO費用を含む) 平均 195万円 → 167.8万円

出典: Research on Clinical Cost R&D Head Club cost research working group

調査方法: 製薬企業17社が実施した第II相・第III相の実施機関やコストについて調査した  
 2005年: 2001年8月1日～2005年4月30日に実施された治験29課題、604施設のデータ  
 2004年: 1999年11月1日～2004年3月31日に実施された治験26課題、917施設のデータ

## (2) 医療機関の治験契約に係るの窓口機能の一層の強化と効率化への課題

- ① 契約等の窓口: 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。
- ② 契約書式: 契約・申請等に必要な書式(契約書・申請書等)は全国で統一されたものを採用し、共通の治験手続とすることや、郵送での書類受付もを可能としたりすること等事務の効率化を着実に実施する。
- ③ 契約方式及び支払い: 複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。

## (3) 医療機関と企業の業務の明確化

治験の業務効率、コストを評価する上では、治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担を明確化すべきである。

- 依頼企業、医療関係者が協力して、関連業務のあるべき実施業務主体を明らかにする。
- 医療機関、依頼企業において、併用薬、臨床検査値その他の業務書式等のフォーマットを可能な限り一元化する。
- 契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務対応を行う進める。

#### (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

- 電子カルテ等の医療情報システム の治験にかかるからEDCへの情報を電子的に抽出・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を推進し、治験データ収集の効率化に努める。 性と情報の可用性を向上させるべく例えば、 CDISC に準拠した標準仕様による EDC と HL7 に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換がおこなわれるようなシステムの標準化等標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。
- 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システム等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。
- 製薬企業・製薬企業等においても、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティ」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

#### (5) 治験実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を依頼するに 当あたり必要となる情報を積極的に開示する。

例：治験・臨床研究の実績や院内体制、診療域毎の実績、疾患別患者数  
契約や IRB 申請手続に必要な書類、CRC 数等の実施体制 等

## 5. その他の課題

新たな治験活性化5カ年計画（仮称）の期間中には、次のような課題に対しても目を向けた取組を推進するべきである。

#### (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

国際共同治験・や国際共同臨床研究が円滑に実施されるためには、 医師等のみならず治験事務局や IRB 等が、英語 文書 での 文書 対応を求められる。また、医療機関における 契約や IRB 等の手続の遅れや、ICH-GCP で求められる水準以上の詳細な手続を求められること等 の問題 により、問題等が 国際共同治験・臨床研究への参加の機会を逃すことにもなりかねず、上記の課題について総合的に解消していく必要がある。

さらに、国際共同治験・臨床研究で外国との共同研究を行う治験責任医師として、外国の医師等からも信頼を得ていくには、国際的な専門誌に臨床研究の成果を発表していくような取組が求められる。

#### (2) 臨床研究 開始の際の 届出の導入の検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

治験を含む臨床研究が科学的かつ適正に実施されるためには、医師等の臨床研究に係る知識、技能 といったベース が不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得