

#### (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。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。
- 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や被験者データベース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・医療機器企業等においても、GCP調査等への過度の対応を含め、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティー」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

#### (5) 治験・臨床研究実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を受託するに当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等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・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、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) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「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、技能が不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得られることにより、臨床研究全体の医学的な価値を高めることとなる。しかしながら、そのためには、

日常診療の中であっても、臨床研究が倫理的、科学的に適切に実施される必要があり、臨床研究が社会的にも認知されていく必要があることは言うまでもない。

### ① 臨床研究開始時の届出制に関する検討

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、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

### ② 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

そのために、「臨床研究に関する倫理指針」については、運用実態等を踏まえて、平成20年の見直しに向けて、その在り方について検討を行う必要がある。臨床研究も治験同様、事前に届出を必要とすることとし、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要があるとの指摘がある一方で、過度な負担となり臨床研究の遂行に支障を来すことを望まない意見もあり、関係者のコンセンサスを得ながら、指針の議論を着実に前進させていくことに留意するべきである。

特に、平成15年の制定後に、医師主導治験に対してICHタイプのGCP省令が導入されたことも踏まえ、臨床研究の質的向上に関して引き続き必要な検討を行うものである。

なお、厚生労働科学研究費においても、交付割合を基礎研究から臨床研究へシフトし、臨床研究を実施する上で研究者や医療機関が活用しやすい運用を検討する。

### ③ 臨床研究と臨床研究に要する費用について

臨床研究について、保険給付相当部分がある場合には、現在、それも含めて、被験者又は研究実施者が負担している場合があるが、臨床研究の実施を促進するため、これを解消すべきという意見がある。臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱に関する議論に資するためにも、臨床研究の計画や倫理指針への適合性の確認を公的に行う等についての議論が今後必要である。

## (3) GCP省令の見直し等

GCP省令は、平成9年に公布されて以降、まもなく10年が経とうとしているが、ICH-GCPに比べ、我が国のGCP省令の運用では多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化、国際共同治験の推進の観点からも、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることを関係者から望まれている。

また、より良い医療に貢献する医療機器の開発のためには、開発の極く早期の段階からの臨床的な試用や、承認後の臨床の場での改良が必要である。したがって、医療機器の治験について、国際的な基準の策定に向けた動きも注視しつつ、医療機器の適切な開発のため、医療機器の特性を踏まえた規制等について検討し、改善していく必要がある。

### Ⅲ 5 年計画の実施について

第Ⅱ章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、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。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

#### 1. 治験・臨床研究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 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。
- ② 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。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、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。

そのために、国が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していく。

##### (中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、契約までに治験依頼者が医療機関を訪問する回数、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、臨床論文の発表数

#### 2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

##### (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40 カ所程度<sup>(※4)</sup> 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・臨床支援人材の育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 8 カ所程度と連携し、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を構築する。

※4 ①中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成 18 年度 5 カ所に助成しているものを平成 19 年度 10 カ所程度に拡大予定。

②拠点医療機関については、厚生労働省の治験拠点整備事業費により平成 19 年度から 30 カ所に助成予定。

③高度かつ専門的な医療に係る研究開発等を推進する役割を担っている国立高度専門医療センターについては、医療政策の一環として、中核病院としての機能を果たせるよう、治験・臨床研究に係る体制の一層の整備・強化を図る。

#### 平成 19 年度より開始

- 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。
- 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。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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
- 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 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 CRC 1 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提供する。
- 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。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。
- 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。
- 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。

### (4) 治験の効率的実施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、製薬企業団体により、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が作成されるよう促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

#### 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、関連システムの標準化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ことを目指す。

(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、治験の円滑化を図る。
- 「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する。
- 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。

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実施する。

3. その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

国の取組以外の事項を示す。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	実施主体
① 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。	①日本医師会治験促進センター
② 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。	②中核病院 拠点医療機関
(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	実施主体
① 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。	①～② 中核病院 拠点医療機関
② 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。	
③ 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。	③中核病院 拠点医療機関等
④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関する業績を評価する取組を進める。	④学会等

<ul style="list-style-type: none"> <li>⑤ 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。</li> <li>⑥ 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。</li> <li>⑦ 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。</li> <li>⑧ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑤中核病院 拠点医療機関</li> <li>⑥～⑧厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等</li> </ul>
<b>(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進</b>	<b>実施主体</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。</li> <li>② 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</li> <li>③ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に行う。</li> <li>④ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①中核病院 拠点医療機関</li> <li>②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業</li> <li>③④製薬企業 医療機器企業 日本医師会治験促進センター等</li> </ul>
<b>(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減</b>	<b>実施主体</b>
<p>治験業務のオーバークオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p>	<p>厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等</p>

## 資料 : 用語集

本用語集は、新たな治験活性化5カ年計画の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

(略語編)

### **CDISC【Clinical Data Interchange Standards Consortium】**

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。EDCの標準フォーマットの1つ。

### **CRC【Clinical Research Coordinator】**

「臨床研究コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」と呼ばれる。

### **CRO【Contract Research Organization】**

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

### **DM【Data Manager】**

「データマネージャー」のこと。

### **EBM【Evidence-based Medicine】**

「根拠に基づいた医療」のこと。

### **EDC【Electronic Data Capturing】**

臨床研究データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと。

### **GCP【Good Clinical Practice】**

「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」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保証を与えるもの。

### **HL7【Health Level 7】**

「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダー、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱う。



## **ICH【 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 】**

「日米EU医薬品規制調和国際会議」のこと。医薬品の承認審査のための技術要件の調和を図る国際会議。データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験の不必要な繰り返しを防ぎ、優れた新医薬品をより早く患者の手もとに届けることを目的として、1990年から日米欧において開催されている。

## **IRB【 Institutional Review Board 】**

「治験審査委員会」のこと。

## **SMO【 Site Management Organization 】**

「治験施設支援機関」のこと。

(用語編)

### **生物統計家**

生物統計家とは、「臨床研究を実行するために、十分な理論又は実地の教育及び経験を併せ持ち、かつ当該臨床研究の統計的側面に責任を持つ統計家」のこと。生物統計学は、研究計画段階からデータ解析・報告まで、臨床研究の一連の過程で活用される。

### **治験審査委員会**

医学・歯学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

(「ICH-GCP E6」による)

### **データマネジメント**

「治験・臨床研究の実施に当たり、プロトコルの作成支援、患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合等データの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等」のこと。

## **データマネージャー**

データマネージャーとは、「治験・臨床研究におけるデータマネジメント業務に携わる者」をいう。データ管理センター等で業務に携わるセントラルデータマネージャーと治験・臨床研究実施施設で業務に携わるローカルデータマネージャーに大別される。セントラルデータマネージャーは、プロトコルの作成支援、症例報告書設計、データベース構築・管理、適切な患者データの登録、データ入力・処理、バリデーション、解析結果及び報告書のレビュー等多施設共同試験等において、中央でのデータの品質管理を行う。ローカルデータマネージャーは、プロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う。

## **プロトコル**

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

## **モニター**

「依頼者の立場で医療機関の治験の実施状況全般をモニターする担当者」のこと。CRA (Clinical Research Associate) とも呼ばれる。

## **臨床研究(Clinical Research)**

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究等の観察研究も含まれる。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）による）

## **倫理審査委員会**

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）等による）