

# 研究開発振興課

## 1. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

### 新たな治験活性化5カ年計画（案）の公表及び 国民からの意見聴取について

#### 1 新たな治験活性化計画の策定

##### (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) このため、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」設置し、平成18年12月21日の第7回検討会で「新たな治験活性化5ヶ年計画（案）」が公表され、国民からの意見聴取を行う予定。

#### 2 今後のスケジュール

- (1) 平成18年12月 「新たな治験活性化5ヶ年計画」（案）を作成。
- (2) 平成19年1～2月 意見聴取等行政手続き
- (3) 平成19年2～3月 「新たな治験活性化5ヶ年計画」の制定
- (4) 平成19年4月から計画の実施。

#### 3 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を目指す。
- (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（案）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、質を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をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- 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していく。

治験実施事務手続期間、治験契約費用、治験依頼者の医療機関訪問回数、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 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<sup>(※)</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・研究支援人材の養成事業及び橋渡し研究支援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・臨床研究が推進される体制を構築する。

※ 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、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。

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。

## (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、の医師、IRB 等の委員、事務職員に対してする教育プログラムが実施されるようを促す。
- 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）が進むを促すよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 国の臨床研究に係る研究費の増額を行うとともに、特に中核病院・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 CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上となる配置を目指す。（プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。）
- 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促す。
- 中核病院・拠点医療機関の 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。
- 卒前教育や国家試験ガイドラインについて、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に関する内容の充実を目指す。

## (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」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、製薬企業等によりが、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。
- 被験者のインセンティブの向上のため、被験者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の実施を促す。
- 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」が設置されるようを促す。

#### (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を関係医療機関団体、製薬企業団体に促す。
- 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に、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。

##### 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。

## 次期治験活性化計画策定に係る検討会 開催要綱

### 1. 目的

- 「全国治験活性化3カ年計画」の成果を検証しその結果を踏まえ、次期全国治験活性化計画を策定する。

### 2. 検討事項

- 治験を円滑に実施するために必要な環境整備について

- 1) 医療機関の治験実施体制の充実
- 2) 関係職員等の養成・確保
- 3) 患者等の治験参加の促進
- 4) 治験実施企業における取組みの促進
- 5) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- 6) その他上記各号の検討に必要な事項

等

### 3. 構成

- 検討会は、医薬品・医療機器の治験に関係する各分野の有識者(行政担当部局を含む)で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

### 4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事要旨を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

### 5. その他

- 検討会は医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課が行う。

# 次期治験活性化計画策定に係る検討会

## 構 成 員 名 簿

- 新井 茂鉄 日本医療機器産業連合会GCP委員会副委員長
- 荒川 義弘 東京大学医学部助教授・附属病院臨床試験部副部長
- 一木 龍彦 日本CRO協会理事
- 伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
- 榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任
- 尾芝 一郎 日本 SMO 協会特別顧問
- 楠岡 英雄 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
- 小林 史明 社団法人日本医師会治験促進センター科学技術部薬事担当部長
- 竹内 正弘 北里大学薬学部臨床統計部門教授
- 武林 亨 慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学 教授
- 塚本 泰司 川崎医療福祉大学客員教授
- 辻本 好子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
- 中島 和彦 日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
- 山本 精一郎 国立がんセンターがん対策情報センターがん統計解析室室長
- 山本 晴子 国立循環器病センター臨床試験室長

(○印:座長)

(平成 18 年 11 月 8 日現在 五十音順 敬称略)

# 治験活性化に関する予算について

補助金 756,490千円  
 研究費 1,232,000千円  
 ※本省事務費その他関連事業を含む。

## 治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進
- さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)  
 10カ所 × 100,000千円  
 1,000,000千円

## 候補医療機関(公募)

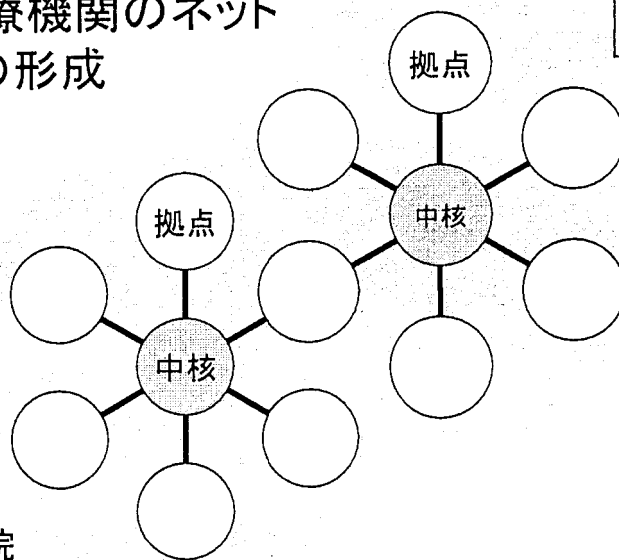
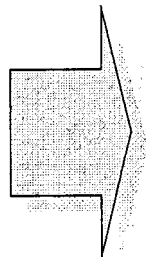
拠点医療機関のネットワークの形成

拠点医療機関 30カ所

治験拠点病院活性化事業費(補助金)  
 30カ所 × 25,000千円  
 750,000千円

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化  
 拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる  
 → 低コスト・迅速化

- 疾患領域、地域性に基づく
- 治験の基礎的な実施体制を有する(実績ベース)



中核病院



治験の実施の迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

- 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

拠点医療機関

- 治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保
- IT技術の共通化推進経費の助成

現在、慶応大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5カ所



## 厚生労働省中核病院・拠点医療機関関係事業の今後の予定について

### ○ 臨床基盤整備推進研究（厚生労働科学研究費）（中核病院）について

(1) 平成18年12月11日 公募締め切り 応募20件

#### (2) 今後の予定

- ① 1月下旬 評価委員の委嘱
- ② 2月上旬 評価基準案の作成（評価委員了承を得る。）
- ③ 2月下旬 第一次選考（評価委員による書類審査）
- ④ 3月上旬 評価委員会の開催（面接審査）
- ⑤ 4月初旬 交付内定

#### (3) 留意事項

他省庁の助成金等で同一の事業を実施する交付先には、交付しない。

### ○ 治験拠点整備事業について

#### (1) 今後の予定

- ① 3月下旬 公募開始
- ② 4月下旬 公募締め切り
- ③ 5月上旬 第一次選考
- ④ 5月下旬 評価委員会による選考
- ⑤ 6月上旬 交付内定

#### (2) 留意事項

臨床研究基盤整備推進研究、その他他省庁の助成金等で同一の事業を実施する交付先には、交付しない。

公募の要領については、医政局関係の他の補助金と同様に都道府県を經由して周知をお願いする予定ですので、ご協力をお願いいたします。

## 2. 医療分野の情報化の適切な推進について

### (1) 診療録等の電子保存及び保存場所について

平成15年6月に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」では、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成16年9月に最終報告が取りまとめられた。

その後平成16年11月に「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号。以下「e-文書法」という。）が成立し、平成17年4月より、原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書類は電子的に取り扱うことが可能となり、平成16年12月には「医療・介護関係事業者における個人情報保護に関するガイドライン」が公表され、平成17年4月の個人情報保護法の全面実施に際しての指針として位置付けられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」を見直し、さらに、e-文書法への適切な対応を行うための指針と個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針を統合的に作成した。平成17年3月にこれを「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」として取りまとめ、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）として通知し、併せて診療録等を医療機関以外の場所へ電気通信回線を通じて外部保存する場合の要件等についても改正を行い、「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成17年3月31日付け医政発第0331010号・保発第0331006号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）として通知した。

また、「書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書等について」（平成18年6月22日付け医政発第0622010号医政局長通知）により、電子化できる文書の拡大を図った。

### (2) 「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」の公表について

平成16年9月医療情報ネットワーク基盤検討会の最終報告において、「様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場では、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI）の整備を目指すことが必要、また認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーを早期に作成し、公表すべき」と提言されたことを受け、平成17年4月に「保健医療福祉分野

PKI 認証局証明書ポリシー」を公表し、平成18年3月に同ポリシーを改訂した。さらには厚生労働省を最上位の認証局とする「保健医療分野の公開鍵基盤（HPKI）認証局」を本年度に構築する。

各都道府県におかれては、以上の通知・ガイドライン等の周知、及び報告書等の活用につき、引き続き医療機関等に対する指導・支援など格段の御協力を、お願いしたい。



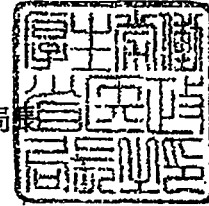
医政発第 0622010 号  
平成18年6月22日

各

都道府県知事  
社会保険事務局長

殿

厚生労働省医政局



書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行う  
ことができる医療分野に係る文書等について

平成17年4月1日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成16年法律第149号。以下「法」という。）及び「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成17年厚生労働省令第44号。以下「省令」という。）の施行にあたり平成17年3月31日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（医政発第0331009号薬食発第0331020号保発第0331005号厚生労働省医政局長 厚生労働省医薬食品局長 厚生労働省保険局長連名通知）において、書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる医療分野に係る文書、またその方法等について、貴管内の市町村（特別区を含む）、関係機関、関係団体等に周知方お願いしたところであるが、今般、書面の保存等に係る負担の軽減等を通じ、国民の利便性の一層の向上を目的として、別紙に掲げる諸手続にかかる書類についても、電磁的記録により作成、交付及び署名を認めることとするため、書面によるものと同等に取り扱って差し支えない。

また、電磁的記録により患者等に診療に関する情報、画像等を提供する場合も同様であるが、これら書類、診療等に関する情報、画像等について、電磁的記録による作成等にあたり満たすべき要件、留意事項等は、当該通知並びに当該通知に添付した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照されたい。

なお、医療機関間等の情報連携を推進するため、標準化を一層進める観点からは、当該医療用の定型文書情報は、平成17年5月17日「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告において推奨された標準的情報交換規約等を採用されることが望ましいことを申し添える。

未支給の保険給付支給の申請／未支給の特別支給金支給の申請	死亡診断書、死体検案書若しくは検視調書に記載してある事項の市町村長の証明書又はこれに代わるべき書類 診断書(障害の状態にある場合)
年金たる保険給付の受給権者の定期報告	診断書(遺族(補償)年金の受給権者であつて、障害の状態にある者の場合又は、傷病(補償)年金の受給権者の場合)
療養補償給付たる療養の費用の請求	看護又は移送に要した費用の額を証明することができる書類(「療養に要した費用の額」が看護又は移送に要した費用の額を含む場合)
療養給付たる療養の費用の請求	看護又は移送に要した費用の額を証明することができる書類(「療養に要した費用の額」が看護又は移送に要した費用の額を含む場合)
教育訓練給付金の申請	支給申請期限内に公共職業安定所に出頭して申請することができない理由を記載した証明書(医師の診断書等)
保険料等選付請求書	死亡診断書又は死体検案書若しくは検視調書に記載された事項の市町村長の証明書(本人の死亡により相続人が請求する場合)
健康保険被保険者家族療養費支給申請書、健康保険被保険者家族療養費支給申請書(食事療養標準負担額差額支給申請用)、船員保険被保険者家族療養費支給申請書	領収明細書 診療内容明細書
健康保険傷病手当金請求書、船員保険傷病手当金支給請求書	疾病の状態に関する医師又は歯科医師の意見書
健康保険被保険者家族埋葬料(費)請求書、船員保険被保険者家族葬祭料(費)請求書	埋葬又は火葬許可証の写、死亡診断書、死体検案書又は検視調書の写、被保険者又は被扶養者の死亡に関する事業主(船舶所有者)の証明書、死亡原因を確認できる医師又は歯科医師の診断書のいずれか
健康保険被保険者配偶者出産育児一時金請求書、船員保険出産育児一時金・配偶者出産育児一時金支給請求書	出産を確認できる医師又は助産師の証明書又は出生を確認できる市町村長の証明書
健康保険出産手当金請求書、船員保険出産手当金支給請求書	出産予定日若しくは多胎妊娠に関する医師又は助産師の意見書 妊娠を確認した年月日に関する医師の証明書
国民年金・共済年金・厚生年金保険年金受給選択申出書、国民年金・共済組合等・厚生年金保険年金受給選択申出書	障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書(障害がある加給年金対象者がいる場合)
国民年金・厚生年金保険老齢給付裁定請求書	障害の程度に関する医師又は歯科医師の診断書(1級又は2級の障害の状態にある子がいる場合)
年金受給権者現況届	障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書(受給権者又は加給年金対象者が障害の場合) 労働能力が無いことを確認できる書類(加給年金対象者である子が障害の場合)
国民年金・厚生年金保険年金受給権者死亡届	死亡を確認できる書類
国民年金・厚生年金保険・船員保険遺族給付裁定請求書	死亡診断書又は死体検案書若しくは検視調書に記載された事項の市町村長の証明書 胎児のあることを確認できる書類(該当する場合／船員保険) 請求者の障害の状態を認めるべき書類(該当する場合) 障害の程度に関する医師又は歯科医師の証明書(請求者又は加算額対象者が1級又は2級の障害の状態にある場合)
国民年金保険料還付請求書	被保険者の死亡を確認できる書類(請求者が相続人である場合)