

研究開発振興課

1. 治験を含む臨床研究の推進について

○新たな治験活性化5カ年計画の制定について

(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) 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。

3) 「新たな治験活性化5ヶ年計画（案）」が公表され、平成19年1月9日から1ヶ月間国民からの意見聴取を実施。

4) 平成19年2月23日開催の第8回検討会で、「新たな治験活性化5ヶ年計画」が了承。

(2) 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。

- ① 中核病院（約10カ所）、拠点医療機関（約30カ所）、橋渡し研究拠点（8カ所）（文部科学省事業）における人材・技能を集約し、スタッフ育成を補助。
- ② これらが連携して、治験・臨床研究のネットワークを形成し、治験・臨床研究を活性化。

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カ年計画の概要

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カ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・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- 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させる。
- 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する。

治験実施事務手続期間、治験契約費用、契約までの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^(※)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。

- ※
- 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。
 - 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。
- 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認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あたっては、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 人の養成を目指を促す。
- 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・臨床研究の質の担保のため、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（CDISC）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よう目指す。

(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。

公開

照会先：
厚生労働省医政局研究開発振興課
治験推進室 担当：林・奥澤
代表：03-5253-1111(内)4163
直通：03-3595-2430

治験中核病院・拠点医療機関の採択結果について

平成19年7月2日

今般厚生労働省では、「新たな治験活性化5か年計画」（平成19年3月30日
文部科学省・厚生労働省）の下で治験・臨床研究（以下「治験等」とい
う。）の推進を図る「中核病院」「拠点医療機関」を決定しました。それぞ
れに求められる役割と決定した医療機関は、別紙のとおりです。

なお、中核病院・拠点医療機関の連携を推進し、我が国における治験等
が効率的かつ迅速に実施できるよう、文部科学省の実施する「橋渡し研究
支援推進プログラム」で選定された機関にも参加いただき、今後「治験中
核病院・拠点医療機関等協議会（仮称）」を設置することとしています。

1. 中核病院に求められる役割

中核病院は、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいいます。次に掲げる機能及び体制の強化が求められます。

- ・ 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。
- ・ 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験等に関するコンサルティング機能を提供できること。
- ・ 治験手続等が円滑に実施されるよう、治験事務等の効率化を図っていること。

2. 中核病院に決定した医療機関（五十音順）

大分大学医学部附属病院

北里大学医学部

○慶應義塾大学医学部

○国立がんセンター中央病院

国立国際医療センター

○国立循環器病センター

○国立成育医療センター

国立精神・神経センター武蔵病院

千葉大学医学部附属病院

○独立行政法人国立病院機構本部

※ 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」事前評価委員会において、治験等の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容等を評価し、採択した。○印は平成18年度採択済。

3. 拠点医療機関に求められる役割

拠点医療機関は、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいいます。次に掲げる体制・機能の強化が求められます。

- ・ 治験等の拠点として、症例の集積性が高く、着実に実施できること。
- ・ 地域においても治験等を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できること。

4. 拠点医療機関に決定した医療機関

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

※ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」事前評価会議において、治験実績、治験実施体制、人材等を評価し、採択した。

(参考) 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」実施機関

責任機関

参画機関

北海道公立大学法人札幌医科大学

国立大学法人北海道大学

国立大学法人旭川医科大学

国立大学法人東北大学

国立大学法人東京大学

国立大学法人京都大学

国立大学法人大阪大学

財団法人先端医療振興財団

治験の依頼等に係る書式の統一について

○概要

「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため、作業班を設置し、各団体や医療機関毎に作成している治験の依頼等に必要な書式を統一した。

○これまでの経過と今後の予定

- ・ 平成19年8月：書式統一作業班設置
- ・ 平成19年12月まで：治験担当者の意見聴取、3回の班会議開催
- ・ 平成19年12月21日：医政局研究開発振興課より通知発出
- ・ 平成20年2月：統一書式入力支援ソフト（仮称）の公開、説明会等を実施し、
来年度契約分より統一書式の使用を開始予定

○作業班構成員 五十音順 ※印：班長

一木龍彦	日本CRO協会	田村典朗	(社)日本医師会
伊藤澄信※	(独)国立病院機構	長田徹人	日本製薬工業協会
神谷晃	国立大学病院	藤原博明	日本SMO協会
小山信彌	(社)日本私立医科大学協会	藤原康弘	国立高度専門医療センター
堺常雄	(社)日本病院会		

オブザーバー：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室

事務局：(社)日本医師会 治験促進センター

2. 医療分野の情報化の推進について

(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」（※平成19年3月改定）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18年度に構築した。

（3）「標準的診療情報交換システム」について

平成15年8月に「標準的電子カルテ推進委員会」を設置し、標準的電子カルテシステムに求められる共通の機能や基本要件、今後の適切な普及方策等について検討を行ってきたところであるが、平成17年5月に最終報告が公表され、電子カルテシステムが備えるべき共通の機能と構成等、異なるシステム間での互換性確保や新旧システム間での円滑なデータ移行等について提言された。

それを受け、標準的な医療施設間の情報連携を可能とするため、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業として、国際的医療情報交換規格に準拠した診療情報提供書等の入出力を可能とするシステムを平成18年度に開発した。

（4）地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修について

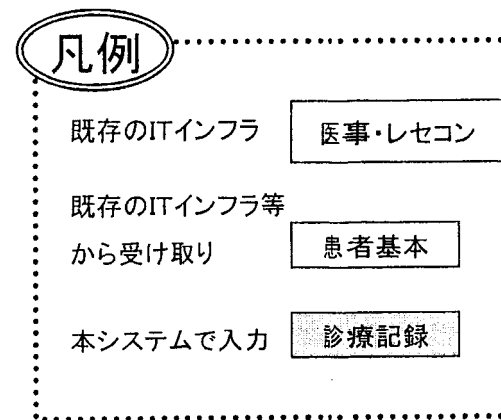
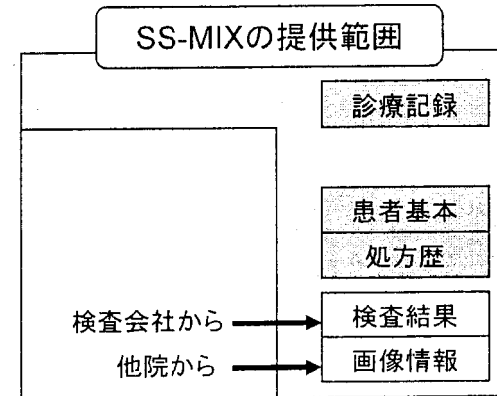
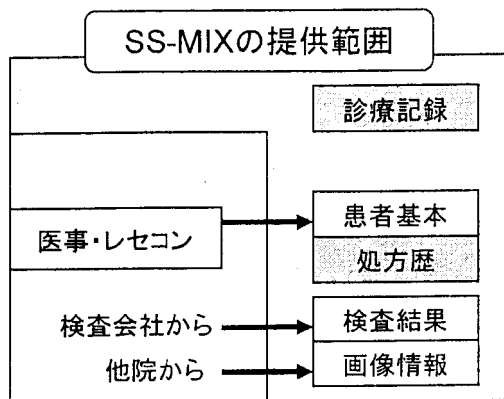
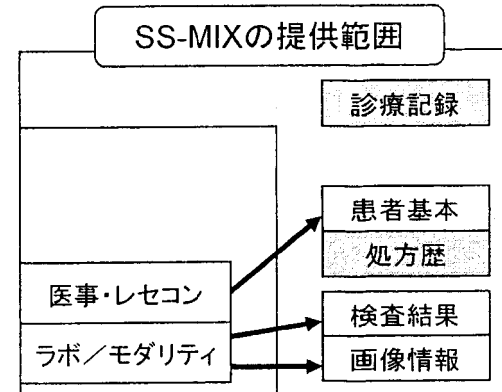
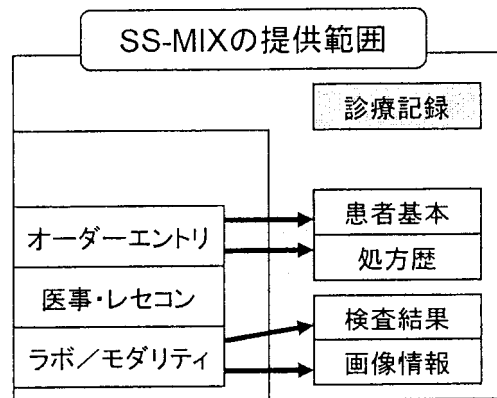
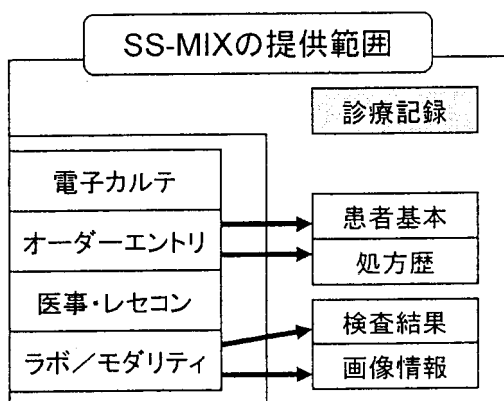
医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内及び医療機関間の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。このため、IT戦略本部「重点計画2006」において医療情報化のための人材育成が掲げられ、地方公共団体の医療担当部局にCIO（Chief information officer）を育成するための体制を整備するとされたところである。

これを受け、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修」に、地域の医療情報化に関する研修項目を新たに追加し、既存の研修項目とあわせて今年度から研修を実施したところであり、来年度も引き続き実施することとしている。

各都道府県におかれては、以上の通知・ガイドライン・研修等の周知、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。

厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 (SS-MIX; Standardized Structure for Medical record Information Exchange)

医療機関が既に有しているインフラを活かしつつ、標準的な情報の交換が可能になる



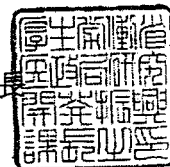


医政研発 0725002 号

平成 19 年 7 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



地域の医療情報化に貢献する人材育成に関わる研修の実施について

医療の質の向上、医療サービスの効率化等を推進するにあたっては、医療機関内及び医療機関間の情報化はもとより、地域レベルでの情報連携の推進が必要である。しかしながら、現状では、医療機関において情報化に精通している者は必ずしも多くないことから高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）で取りまとめた「重点計画2006」において医療情報化のための人材育成が掲げられ、地方公共団体の医療担当部局にCIO（Chief information officer）を育成するための体制を整備するとされたところである。

このため、国立保健医療科学院において実施されている「地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）」に、地域の医療情報化に関する研修項目を新たに追加し、既存の研修項目とあわせて、地域における医療の情報化支援のための基礎的知識の習得に資する研修内容とし、下記のとおり実施することとしたので、対象職員の積極的な受講をお願いするとともに貴職におかれては、御了知の上、関係職員等に周知を図られるようお願いする。

なお、研修に関する詳細については、国立保健医療科学院のホームページ（<http://www.niph.go.jp/entrance/h19/415cthkn.html>）に募集要項を掲載しているので、参照されたい。

記

1. 研修期間 平成19年10月9日（火）～10月19日（金）
2. 研修場所 国立保健医療科学院（所在地 埼玉県和光市南2-3-6）
3. 研修内容
 - ・医療情報化の動向と医療における情報化の意義
 - ・医療情報と医療情報システム
 - ・地域医療情報システム
 - ・情報ネットワーク構築の基礎
 - ・個人情報保護 等
4. 募集定員 25名

(参考)

「重点計画2006(抄)」

(平成18年7月26日：IT戦略本部)

医療情報化のための人材育成(厚生労働省)

医療機関に対して情報化に関する助言・指導等を行い、医療情報化インフラの利用価値を高めるため、地方自治体の医療担当部局にCIOを育成するための体制を2007年度までに整備する。

(以下参考)

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT戦略本部)

高度情報通信ネットワーク社会形成基本法(平成12年法律第144号)に基づき内閣に設置。

所掌事務は、高度情報通信ネットワーク社会の形成に関する重点計画を作成し、及びその実施を推進することなど。

組織は、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部長、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略副本部長及び高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部員をもって組織。本部長は内閣総理大臣。

平成19年度地域保健支援のための保健情報処理技術研修（情報収集・管理・発信コース）時間割予定

研修期間 平成19年10月9日(火)～10月19日(金)

講師は未定、授業日程は変更の可能性有り

	10:00 - 12:00	13:00 - 15:00	15:10 - 17:10	場 所
10月 9日(火)	e-ラーニング：オリエンテーション／地域保健指標の必要性			4階4-3講義室 3階情報統計解析室
10日(水)	e-ラーニング：EXCELによる基礎統計解析と図表作成			3階情報統計解析室
11日(木)	e-ラーニング：情報ネットワーク構築の基礎			3階情報統計解析室
12日(金)	e-ラーニング：プレゼンテーション手法(PowerPoint)			3階情報統計解析室
15日(月)	オリエンテーション・自己課題発表／インターネットによる文献検索	ホームページ作成の基礎	情報の信頼性	3階情報統計解析室
16日(火)	ACCESSとデータベース	地図ソフトの利用	インターネットによる情報収集と統計解析方法	3階情報統計解析室
17日(水)	医療情報化の動向と医療における情報化の意義	医療情報と医療情報システム	地域医療情報システム	3階情報統計解析室 4階4-3講義室
18日(木)	GIS情報の利用	情報セキュリティポリシーの策定	「厚生労働統計について」	3階情報統計解析室
19日(金)	個人情報の保護	地域保健に関連したガイドライン	まとめと自己課題の解決	4階4-3講義室 3階情報統計解析室