

第6回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 議事次第

開催日 平成21年12月1日(火) 10:00 ~ 12:00

場所 中央合同庁舎第4号館 全省庁共用108会議室

- 議題
1. 最終目標の可視化、評価の方法について
 2. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

- 資料 1 : 「新たな治験活性化5カ年計画」の概要
- 資料 2 : 渡邊裕司構成員 提出資料
- 資料 3 : 山本晴子構成員 提出資料
- 資料 4 : 文部科学省提出資料
「橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について
- 資料 5 : 中核病院・拠点医療機関へ求める機能
- 資料 6 : 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案)

(ファイル内資料)

第3回検討会 資料1 「治験の効率化等に関するワーキンググループにおける検討について」

第3回検討会 資料2 「治験・臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス調査<参考>」

中核病院・拠点医療機関等 平成20年度到達目標

第2回 中核病院・拠点医療機関等協議会(平成20年3月6日開催)

厚生労働省医政局研究開発振興課長の発表資料より抜粋

参考資料1: 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会開催要項

参考資料2: 新たな治験活性化5カ年計画 (平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

参考資料3: 治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査 結果報告(Ver.2)

参考資料4: 治験中核病院・拠点医療機関等

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果報告(平成19年度) (平成20年11月)

参考資料5: 臨床研究に関する倫理指針(平成20年 厚生労働省告示第415号)

参考資料6: 臨床研究に関する倫理指針の改正等について

(平成20年7月31日 医政発第0731001号)

参考資料7: 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について

(平成21年6月12日 医政研発第0612001号)

「新たな治験活性化5カ年計画の概要 （目的・目標・期待される姿）」

第1回「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」
資料1 一部再掲 を含む

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。

新たな治験活性化5カ年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、
それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

3

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できる体制が確保されている。

4

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- ▶ 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- ▶ 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- ▶ 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- ▶ 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- ▶ 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

5

新たな治験活性化5カ年計画 中間見直しのポイント

1. 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの機関に求める機能をより明確にすること
2. 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化・見える化すること
 - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
 - 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
 - ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制の確保

- 現状と問題に対する関係者間の認識を共有
- 5カ年計画の最終目標到達に向けて、既存のアクションプランの変更及び新たなアクションプランの策定

本日の議論について

そもそも...

○なぜ、治験・臨床研究を行わなければならないのか？

○なぜ、活性化が必要なのか？

○なぜ、国内で行わなければならないのか？

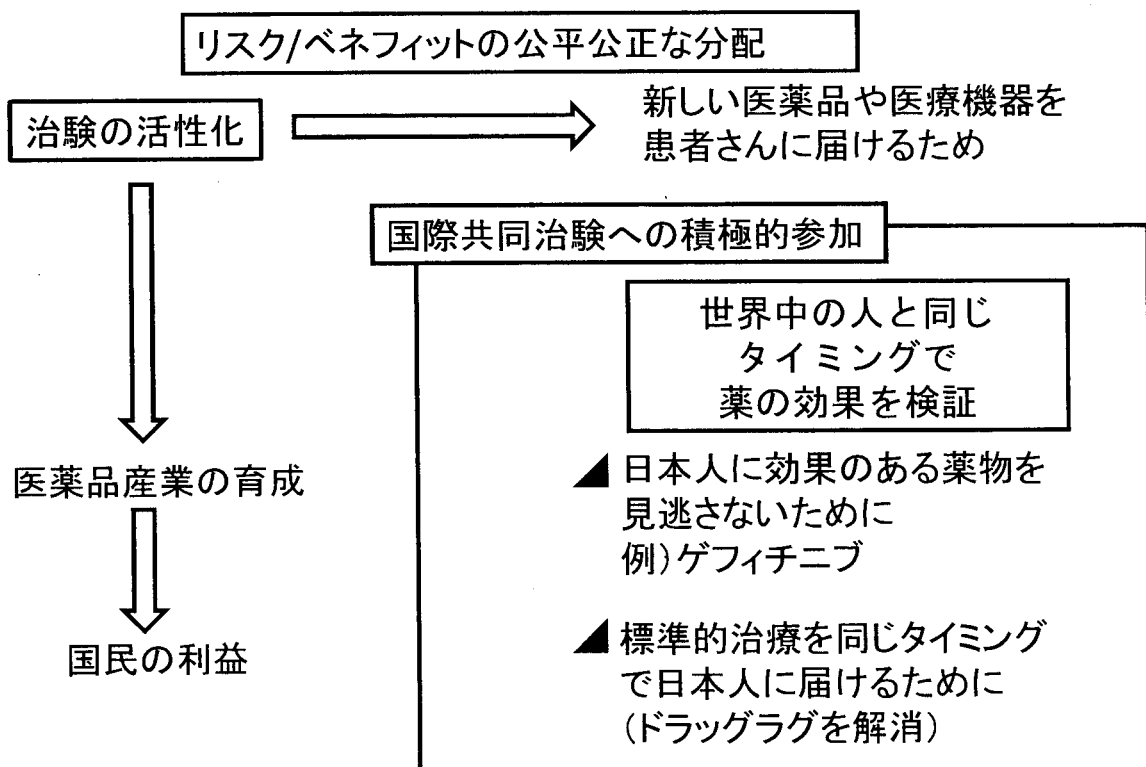
を念頭に、ご議論ほどお願いいたします。

治験活性化を考えるための視点

- ▲ 治験活性化の目的の再確認
- ▲ 世界における日本の現状分析
- ▲ 治験の効率化と治験活性化の関係の明確化
- ▲ 短期的方策と中長期的方策の立案と実行

(浜松医科大学 臨床薬理学 臨床薬理内科 渡邊裕司 資料)

治験活性化の目的を再確認し 国民と目的意識を共有する必要性



日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(I)

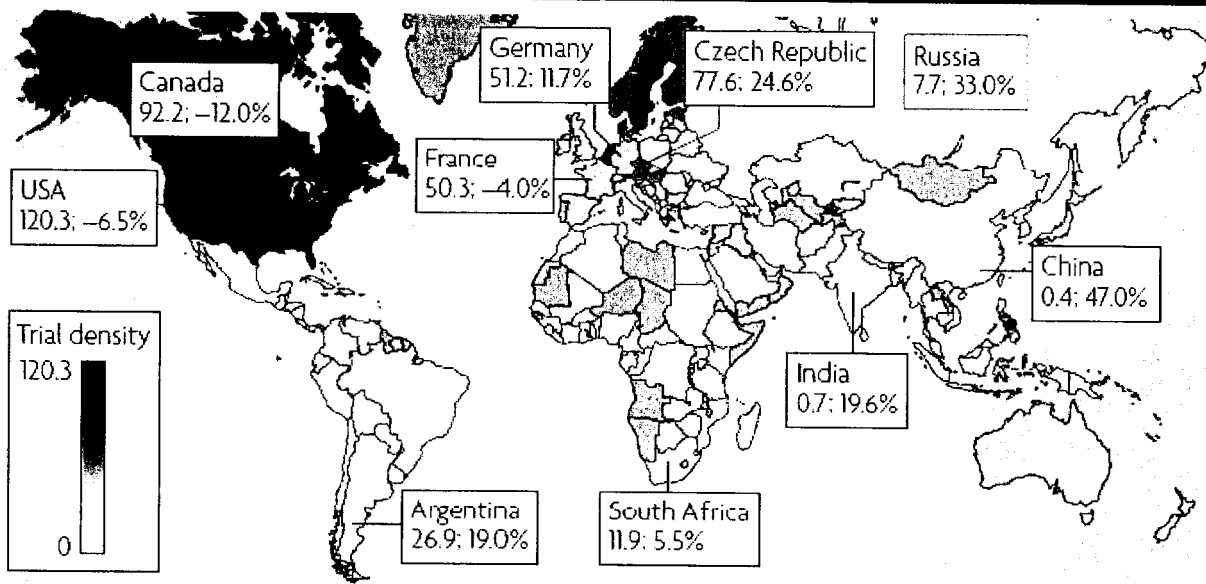


Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent is shown for selected countries. The countries in grey had no actively recruiting biopharmaceutical clinical trial sites as of 12 April 2007.

世界の臨床試験実施地域と数 (Nature Reviews Drug Discovery 2008;7:13-4.)

日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(II)

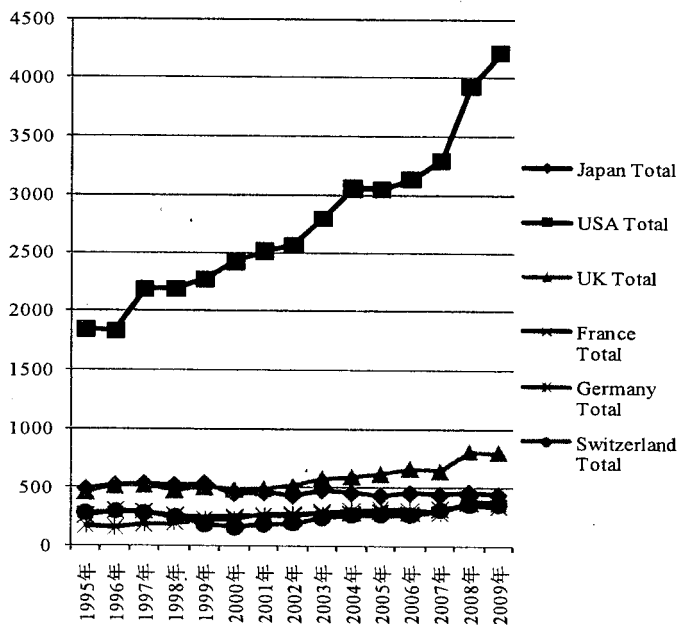


Figure 1. Originator別、開発品目の種類数

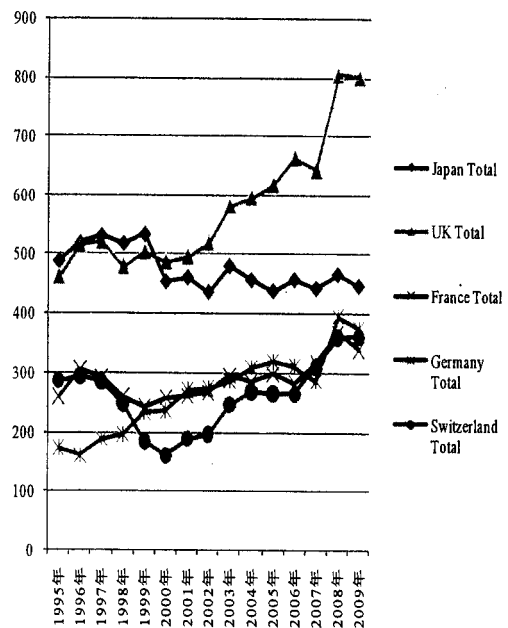
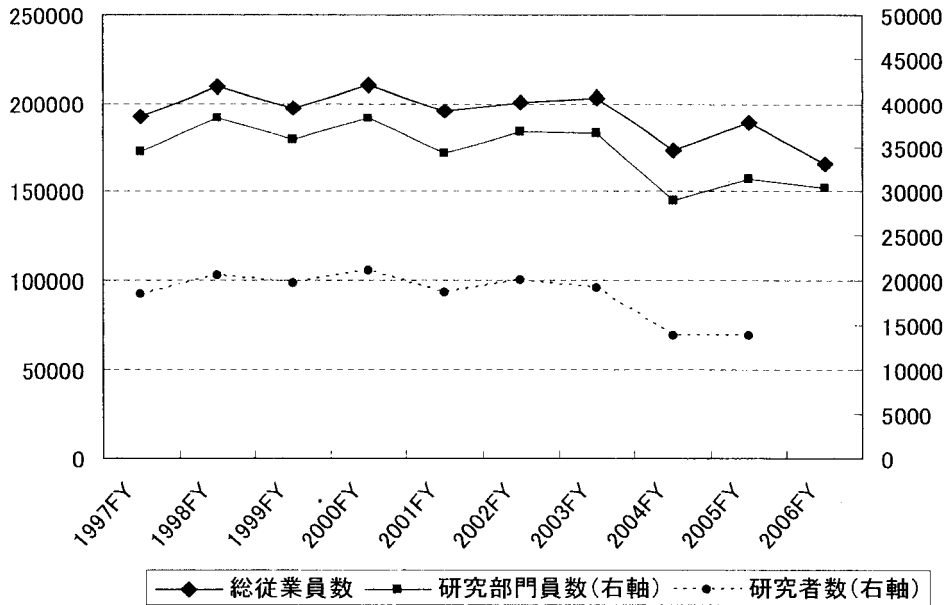


Figure 2. Originator別、開発品目の種類数(USA除く)

厚労科研究費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者:小野俊介氏、斉藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(III)

日本から基礎研究を行う人材が消えていく: 真の空洞化

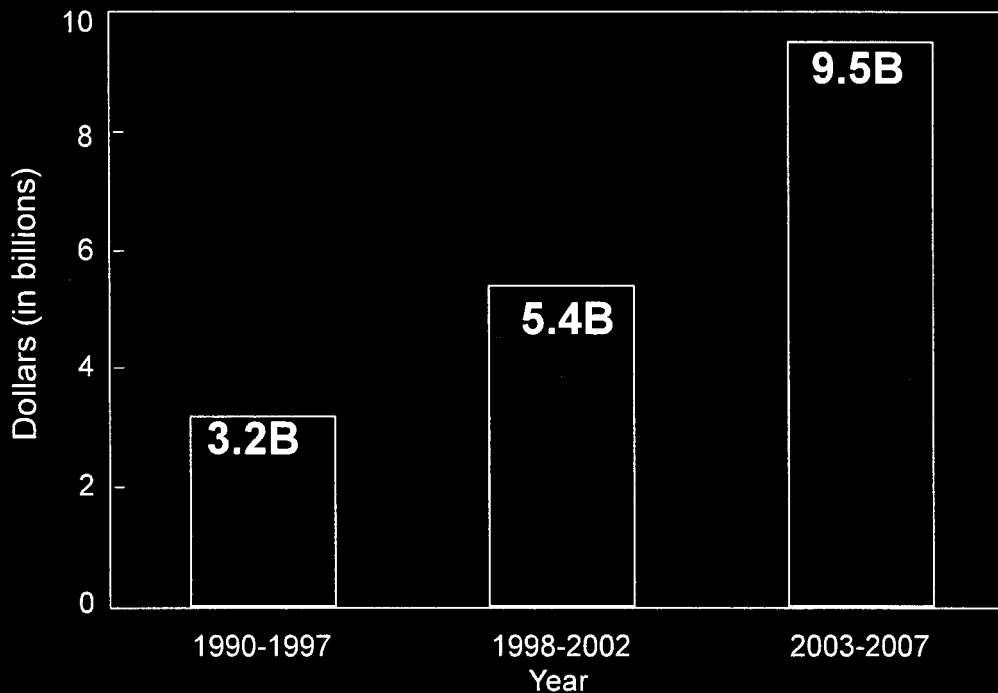


厚労省(医政局経済課)が2006FYから研究者数の集計の公表を中止したため以降の人数は不明

厚労科研費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者: 小野俊介氏、齊藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

Medical Research at the Crossroads: NIH Strategies for the Future Elias A. Zerhouni, M.D., Director, National Institutes of Health

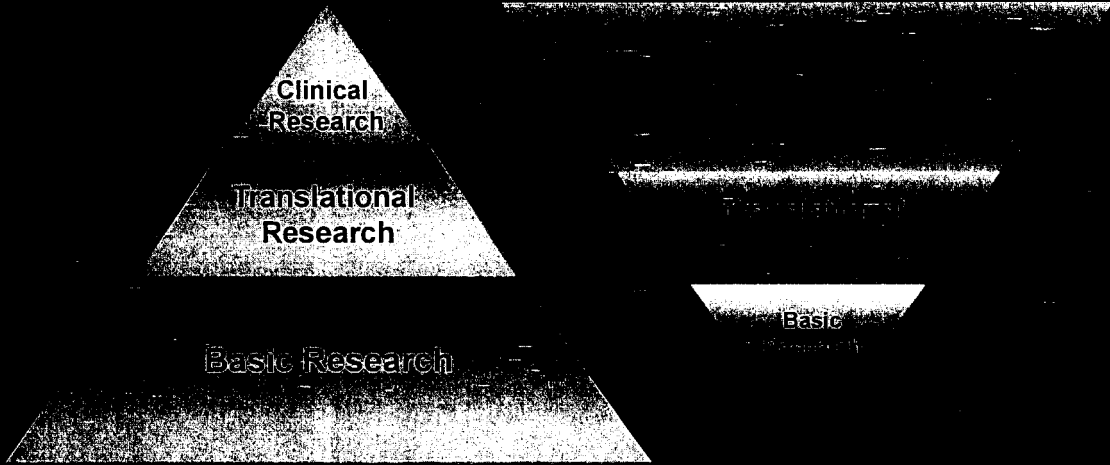
Investment in Research Facilities at U.S. Medical Schools



AAMC – Survey of Research Facility Investments (99 of 125 AAMC Member Schools)
* Data Based on AAMC Faculty Roster



Balanced National Biomedical Research Portfolio



NIH - \$28B

Private Sector - \$59B



治験の効率化と治験活性化の関係の明確化

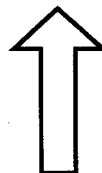
治験の効率化(コスト、スピード、患者の集積性)

?



- ▲ 隣り合うアジアの国々のコストや患者集積性との競争力の比較
- ▲ マーケットとしての魅力の比較

治験の活性化



- ▲ 新薬開発力の向上
- ▲ 日本で治験を実施するメリットの確保

日本が持つ医療環境の特長を最大限活用し
付加価値の高い臨床試験を実践

- ▲ 医療への良好なアクセス
- ▲ 整った医療設備(CT, MRI, PETなど)
- ▲ 質の高い臨床試験実施体制

短期的方策と中長期的方策を区別して、目的を達成

同時進行

短期的方策

- ▲ 患者への配慮
治験情報への簡便なアクセス
補償制度の充実や医療チケットなどの工夫
- ▲ 依頼者への配慮：
治験の効率化（コスト、スピード）
付加的試験の負担軽減
- ▲ 治験実施医師やCRCへの配慮
キャリアパスの整備
評価体制の確立

中長期的方策

- ▲ 国民への啓発：
臨床試験の意義
リスクとベネフィットを社会で公平公正に分配
- ▲ 産業界とアカデミアへの方策：
研究開発力の強化
研究所の流出阻止
医師主導臨床試験の促進
- ▲ 医学部学生や医師への教育：
臨床試験の意義
臨床研究医の認定制度などの導入

創薬

基礎的研究成果を
臨床の場へ

育薬

有効性、安全性の拡大
新しい適応の発見

産官学
研究所/医療機関

医師/医療機関

患者の利益
国民の利益

研究開発力
向上

エビデンスの発信

製薬企業

行政当局による社会的基盤整備

短期的・中長期的方策の実行



海外への広報活動の強化
付加価値の高い臨床試験への財政的支援システム構築
市販後調査の内容の充実と科学的価値の増大

治験活性化 5 カ年計画中間検討会への期待

国立循環器病センター 臨床研究開発部

山本 晴子

中間検討会のこれまでの議論を振り返ると、5 カ年計画に記載された目標がどの程度達成できているかの検討が主でした。この結果、5 カ年計画開始前に比べて、調査施設においては、ある程度の成果が出ていることが明らかになりました。しかし、臨床研究を巡る変化のスピードが非常に速くなっている現代に、3 年前に決められた計画を、あと 2 年半の間粛々と継続してよいのか、という点についての検討も必要と思われま

す。この点に関連して、5 カ年計画決定前後に米国で新たに始まっていた研究の枠組みに注目してみました。別紙に示したのは、米国保健研究所 (NIH) が 2003 年に発表した "NIH Roadmap" の事業のひとつで 2006 年に開始された Clinical and Translational Science Award (CTSA) の概要です。CTSA の目的は、臨床研究およびトランスレーショナルリサーチを推進するためのインフラ整備であり、時期といい、内容といい、5 カ年計画および橋渡し研究との類似点が散見されます。人材育成、教育研修、臨床研究関連人材のキャリア育成など、日米共通の問題であることが理解できます。また、選定された施設をコンソーシアムとして連合し、Steering Committee 等の中央機関を設置していますが、これも中核・拠点協議会と協議会の運営幹事会や治験の効率化等を検討する作業班等の設置とよく似た構造と思われま

す。しかし、5 カ年計画が自主臨床研究から治験の late phase までを網羅的に対象としているのに対して、米国の CTSA は、トランスレーショナルリサーチ (TR) から early phase の臨床研究に焦点を絞り、新規医療技術の開発から実用化の促進を最大の目的としているところに大きな違いがあります。日本は、国土が狭く資源も少なく、米国よりも更に、新規産業技術開発を目指す必要のある国です。5 カ年計画は、治験を活性化するために作成されましたが、なぜ治験を活性化する必要があるのか、という点について明確にできていなかったと思います。治験活性化の目的は、新規医療技術 (医薬品、医療機器、再生医療、細胞治療等) の開発とその確実な実用化であること、そのためには治験だけでなく、治験に持ち込む前の段階の自主臨床研究から活性化する必要があることを、現時点において、より明確にすべきではないかと思

います。同時に、TR および early phase の臨床研究 (治験前の POC study から第 1 相レベルの治験を含む) が抱える研究倫理の問題や制度的な制約に関する問題を、問題に遭遇した施設だけが抱え込むのではなく、中核拠点協議会等、広く議論し、共同して解決の糸口を探る取り組みも同時に行われるべきと考えま

別紙

NIH ロードマップ (NIH Road Map)

(国立保健研究所(NIH) Zerhouni 所長が、2003 年に提唱 Science 2003; 302: 63-72)

NIH ロードマップは、1) 生物学に対する理解を深め、2) 学際研究を促進し、3) 臨床研究を改善することにより医学研究成果を治療の進歩に結び付ける、という三つの視点を統合的に進めることを目的として作成。1)、2)、3) それぞれに「新たな発見への道筋」、「未来への研究チーム」、「臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング」、というテーマが設定。

【新たな発見への道筋(New Pathways to Discovery)】

今後 10 年ほどの期間に進めるべき生物医学研究の方向性を示す

- ブロック、道筋、ネットワークの構築
- 分子ライブラリ・分子イメージング
- 構造生物学
- バイオインフォマティクス・コンピュータ利用生命工学
- ナノメディシン

【未来への研究チーム(Research Teams of the Future)】

既存の多数の研究所・センターにおける研究の枠組みを超えた創造的な研究を促進する手段を提示

- ハイリスクの研究 — NIH Director's Pioneer Award Program
- 学際研究
- 産官学連携

【臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング(Re-engineering the Clinical Research Enterprise)】

基礎研究の成果を速やかに医薬・治療・予防などに結び付けるための方策を明らかにしている

- 臨床研究ネットワークと全米電子臨床研究システム
(National Electronic Clinical Trials/Research System-NECTAR)
- 臨床アウトカム評価 — Patient-Related Outcomes Measurement Information System
(PROMIS)
- 臨床研究トレーニング
- 臨床研究政策分析と調和
- トランスレーショナルリサーチ — Clinical and Translational Science Award (CTSA)

Clinical and Translational Science Award (CTSA)

- NIH 中の National Center for Research Resources (NCRR) が所管
- NIH Roadmap 中の事業として、2006 年から開始
- 2012 年までに全米で 60 施設を CTSA に選定予定 (2009 年度現在で 46 施設)
- 各施設は、5 年間で約 2000 万ドルの研究費を得て、臨床研究および TR 実施のインフラ整備を行う

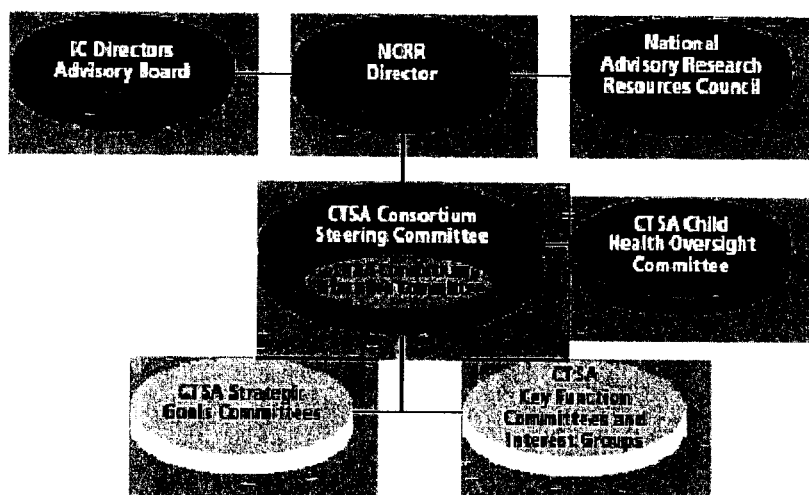


図 1 CTSA の構造

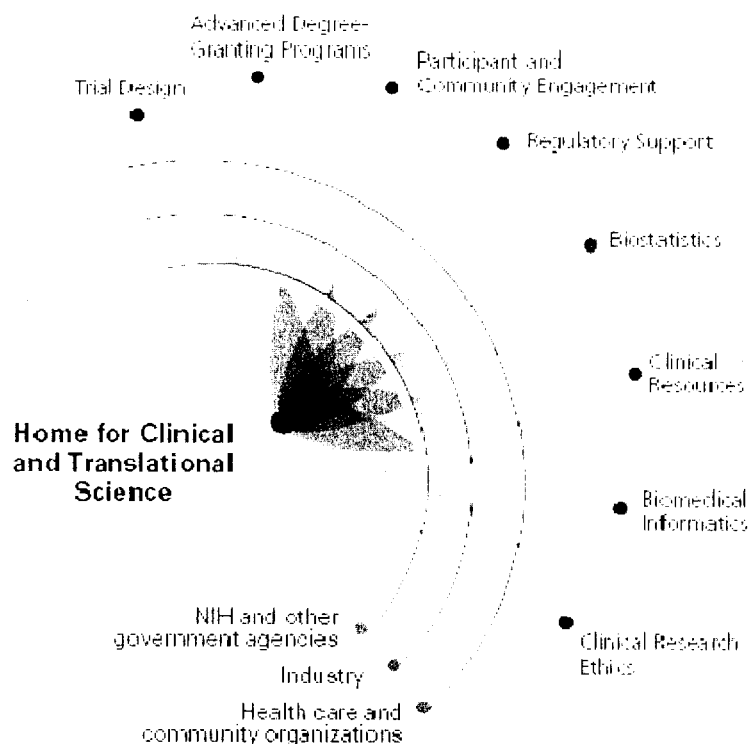
【5つの戦略的ゴール】

1. 全米の臨床研究および TR の実施能力を強化する
2. 臨床研究および TR の研究者のトレーニングとキャリア形成を強化する
3. コンソーシアムレベルでの協力を強化する
4. コミュニティと国の健康を強化する
5. T1 (TR の第 1 相を指す) レベルの発見と知識を初期臨床試験に効率良く持ち込むための戦略と資源を開発・強化する

【CTSA の key elements】

- 臨床研究および TR の新規方法論の開発
- パイロット研究や TR と臨床研究の共同プロジェクト
- 臨床研究の教育、トレーニング、キャリア形成
- バイオメディカルインフォマティクス
- 研究デザイン、生物統計学、臨床研究倫理
- 規制当局の知識と支援
- 被験者と臨床の交流資源
- コミュニティの関与
- TR の技術と資源

図 2 CTSA の概念図



The Discipline of Clinical and Translational Science

Each CTSA institution has created a home for clinical and translational science. Components of the CTSA homes support specialized areas of research expertise, such as biostatistics, clinical trial design and community engagement. Input from NIH and other federal agencies, industry, and private and community organizations helps inform the work of each CTSA institution.

http://www.ctsaweb.org/Docs/CTSA_Progress.pdf



第6回新たな治験活性化5ヶ年計画中間見直し検討会

橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について

平成21年12月1日
文部科学省研究振興局

橋渡し研究支援推進プログラム (平成19~26年度)

平成22年度概算要求額: 2,400百万円
平成21年度予算額: 2,400百万円

政策

【マニフェスト】

がん、肝炎など特に患者の負担が重い疾病などについて、支援策を拡充する。

【INDEX2009】

(がん対策、肝炎総合対策、難治性疾患対策、イノベーションを促す基礎研究成果の実用化環境の整備)

○「がん対策推進基本計画」を着実に推進。 ○基礎研究と実用化の一体的な推進を図る。 など

概要

- がんをはじめ、認知症、生活習慣病といった国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、**基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。**
- 全国に7箇所の**支援拠点を整備**するとともに、これら拠点に支援される橋渡し研究に対し、**研究費を措置。**
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図る。

重点事項 (中間評価を受けて)

- ①所期目標の再確認: 治験2件移行/拠点
- ②プロジェクトマネジメントの徹底: シーズ発掘から臨床試験までの一貫した進捗管理体制
- ③特色化とネットワーク化
 - ・各拠点の特色化を促すビジョンの策定
 - ・拠点共同利用のデータマネジメントシステムを整備
 - ・複数拠点による共同臨床研究
 - ・拠点間連絡会議による共通臨床研究ツール・教材の開発
- ④オープンアクセス化
 - ・他の研究機関のシーズ受入、地域病院との提携、企業との連携体制の強化など。
- ⑤機能の維持と自立化

支援拠点イメージ

橋渡し研究支援機関(7拠点)
【札医大(北大、旭医大)、東北医大、東大、京大、阪大、先端医療振興財団、九州大】

企業への
ライセンス
アウト、治験
(厚労省
・経産省
が支援)

医療として
定着

橋渡し研究

支援設備

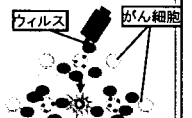
支援人材

波及効果と成果の例

■がんのウイルス療法

がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。

がん患者数: 約64万人、国民医療費: 約3兆円



■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。

脳梗塞患者数: 約40万人、国民医療費: 約6千億円



橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況と今後の方向性

到達目標

H21年度までの整備状況と目標

H23年度末

より橋渡し研究支援拠点の整備を開始
有望な基礎研究シーズを有している大学等を対象に平成十九年度

ハード面の整備
(支援設備の充実強化)

GMP基準※等に準拠したレベルで、細胞調整設備(CPC)等の試験物製造設備を整備
※医薬品等の製造管理基準

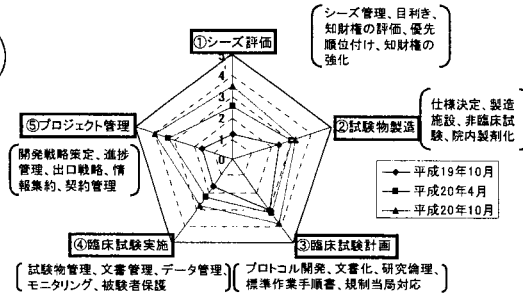


平成21年度補正予算により、CPCについては予算措置が完了

早期に全ての拠点でGMP基準等のレベルでの試験物製造の開始

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)

- ①シーズ評価
 - 知財の専門家.....10名
- ②試験物製造
 - 試験物製造の専門家...18名
- ③臨床試験計画
 - 生物統計家.....12名
 - 薬事の専門家.....7名
- ④臨床試験実施
 - CRC.....34名
 - データマネージャ.....17名
- ⑤プロジェクト管理
 - プロジェクトマネージャ・25名



平成23年度までに必要人数の人材の確保・登用を進めるとともに、OJTによる育成を行い、支援能力の蓄積と向上を図る

必要な研究支援を行える人材の登用・確保の促進

橋渡し研究の推進

各拠点に有望なシーズを発掘し、平成23年度末までに各拠点最低2件の研究シーズを知見段階まで移行

現在、各拠点10件程度の研究シーズを支援(全76件)。さらに、平成21年度には、全国から特に優れた橋渡し研究を公募し、88件の応募の中から13件を採択。これらの研究に対して、研究費を措置するとともに、各拠点において支援を開始。

(シーズの進捗状況) ○治験へ移行 1件
○企業へのライセンスアウト 4件

他の研究機関にも開かれた拠点として充実・強化

各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行
拠点の支援体制を確立

プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(1/2)

拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
オール北海道	本望	自家骨髄由来間葉系幹細胞	脳梗塞	医師	・CPC準備中。 ・近くPMDA相談
	三浪	DARTS人工手関節	関節リウマチ、その他手関節疾患	医師	・事前面談終了 ・PMDA相談予定
東北	木村	非侵襲型胎児心電図装置	胎児不整脈の診断管理等	企業	近くPMDA事前面談
	糸山	リコンビナントHGF蛋白	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	企業	近くPMDA相談
東京	森本	ヒト化CD26抗体	CD26陽性T細胞リンパ腫等	企業	治験薬製造中
	藤堂	第三世代HSV-1 (G47Δ)	悪性膠芽腫、難治性癌	医師	遺伝子治療中央審査承認、PMDA事前面談
京都	中尾	レプチン	脂肪萎縮性糖尿病	医師	企業と交渉中
	中村	生体活性チタン人工骨	腰椎変性疾患	企業	臨床研究中

...特許権者: 大学法人

...特許権者: 研究者個人等

...特許権者: 企業、ベンチャー

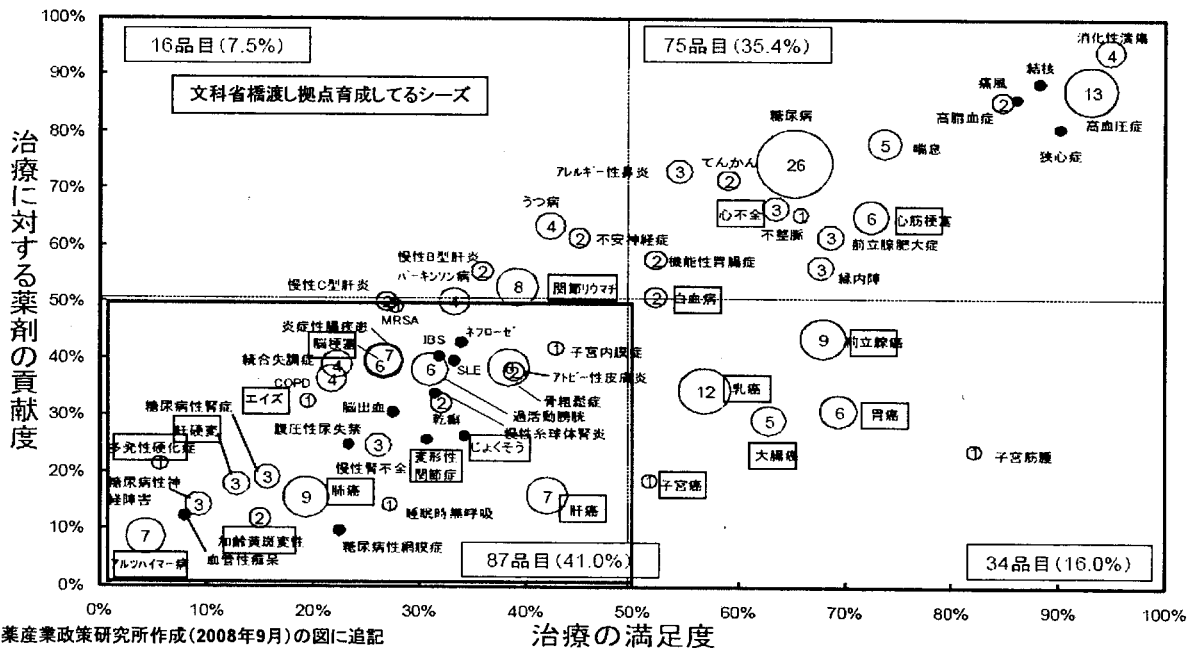
プログラム期間内に治験開始が見込まれるシーズ一覧(2/2)

拠点	開発責任者	開発品目	対象疾患	治験主体	現在の段階
大阪	金田	HVJ envelope vector	ホルモン抵抗性前立腺癌	医師	近くPMDA相談
	吉崎	トシリズマブ(アクテムラ)	AAアミロイドーシス	医師	企業と交渉中
財団	浅原	アイソレックス	ASO、Burger病	医師	医師主導治験実施中
	黒田	自己膝関節軟骨細胞含有コラーゲンマトリックス	変形性膝関節症	医師	近く確認申請
九州	前原	センダイウイルスベクター(rSeV/dF-hFGF2)	ASO、Burger病	医師	近くPMDA相談
	砂川	無痛性ICD	慢性心不全の致死的不整脈	企業	近くPMDA相談

...特許権者:大学法人
 ...特許権者:研究者個人等
 ...特許権者:企業、ベンチャー

アカデミア発シーズの特徴

- ・ 治療満足度が低く、薬剤の貢献度が低い領域のシーズが多い
- ・ 新規技術が多い：再生医療、遺伝子治療、免疫療法、新規デバイス → 低分子薬少ない
- ・ 稀少疾病、患者・家族に長期負担がかかる疾病、ガンを対象にしたシーズが多い



医薬産業政策研究所作成(2008年9月)の図に追記

注:2007年国内医薬品売上高上位20社(アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、グラクソスミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、大塚、武田、田辺三菱、中外、日本ベーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー)の開発品をピックアップした。開発品の情報は、2008年9月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、薬|相へ申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は258品目あり、このうち、175品目(のべ212品目)が2005年度の治療満足度調査の対象となった60疾患に関連するものであった。

治験中核病院・拠点医療機関との連携に向けて

- アカデミア発シーズの共同臨床研究・医師主導治験
（特に患者リクルート、レジストリ）
- 企業治験の共同実施＝自主財源づくり
- 橋渡し業務の相互発注、DC等設備の相互利用
- 人材育成・キャリアパスでの連携
- 先進医療等の協力施設
- 地理的偏在・分野偏在の補完

中核病院・拠点医療機関へ求める機能

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1(中核病院)及び11ページ表2(拠点医療機関)に示されており、各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○: 従来からの取組みをより強化する項目 △: 機能を追加する項目 ●: 新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。^{*}
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。

^{*} 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。

<事務・IRB 等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

- △ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。
- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{*1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値 ^{*2}	各機関の SOP [*] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{*1}
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI ^{**}	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

^{*}SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

^{**}FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成 19 年度 第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料 2 平成 20 年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間(申請～契約)

- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 第 3 回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 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機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB 等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。 ○ 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 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機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、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、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

作業中

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案)

平成 19 年 4 月～平成 21 年 9 月末時点の進捗状況等をまとめた。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省においては中核病院 10 カ所、拠点医療機関 30 カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点 8 カ所(平成 20 年度に 1 カ所追加)選定した。 <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾 	<ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手続きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 <ul style="list-style-type: none"> 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答

	<p>患領域、地域等における 26 のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。</p> <p>13 ネットワークにおいては、共同 IRB 機能を有する。</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 - 進捗管理(契約遂行に対しての指導) 等 ・ 共同 IRB 等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・ 「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークに依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。 				
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り ・ 他 6 機関においても現在検討中 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、各々の活動の情報共有を図っている 					
<p>国の取組以外の事項</p>						
<p><日本医師会治験促進センター></p> <p>○ 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。</p>	<p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件 ・研修会等の開催 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)</td> <td style="text-align: right;">6 回</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">学会でのランチオンセミナー</td> <td style="text-align: right;">4 回</td> </tr> </table>	治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)	6 回	学会でのランチオンセミナー	4 回	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。
治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)	6 回					
学会でのランチオンセミナー	4 回					

	国際共同治験推進に関する会合 3回 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回	
<中核病院・拠点医療機関> ○ 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。	<中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・ 各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
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。	【平成19年度以降】 ・ 上級者CRC(平成19年度3カ所、平成20年度以降年2カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年1	

	<p>回)、IRB 等委員(年 1 回)を対象とする新規研修を開始(資料添付予定)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象及びのべ受講者数 <li style="margin-left: 20px;">上級者 CRC 203 名 <li style="margin-left: 20px;">ローカルデータマネージャー 211 名 <li style="margin-left: 20px;">治験・臨床研究倫理審査委員 180 名 	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・教育実績 <li style="margin-left: 20px;">平均開催回数 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関へ対し、各機関におけるインセンティブのあり方について検討を促している。 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18 年～20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師に対するインセンティブ向上の取組例 <li style="margin-left: 20px;">業績評価 <li style="margin-left: 20px;">研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 	

	<p>業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基 盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発振興課所管の研究費における基礎研究と臨床研究の割合の推移(資料添付予定) ・ 厚生労働科学研究費補助金の交付条件として、各種研究に関する指針等の遵守を要件としている。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金の臨床研究への割合が増加してきている。 ・ より計画から結果が出るまで長期間かかる臨床研究の実態に見合った研究費の枠組みの検討も望まれる。 <ul style="list-style-type: none"> - 計画立案 1 年 - 研究実施 3 年 - 結果の解析 1 年 等
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究の採択にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無を記載した計画書に基づき審査を実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度より】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基 盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
平成 23 年度までに実施		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査 	<ul style="list-style-type: none"> ・ CRC の養成段階の研修において、医薬品に係る知識同様に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望ま

	<p>技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績</p> <p>平成 19 年度 470 名</p> <p>平成 20 年度 452 名</p> <p>平成 21 年度 333 名</p> <p>(H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施)</p>	れる。
○ 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 CRC1 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。	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRC の作業が増加してきており、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7～8 程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 ・ 一方、一部では、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7～8 を大きく超えている機関も見られる。 ・ 各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。
○ 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す。	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。
○ 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。	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 学会その他の認定を所有している CRC は、全体のうち約 3 割程度雇用されている。
○ 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。	<p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験・臨床研究を行うことが医師の務めであり、新しい医療を作っていくことも意思の務めであるということを、医学部時代から教育していくことが非常に重要である。

	資質」や「医療の評価・検証と科学研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。	・ 治験・臨床研究を牽引する研究代表者としての能力を持つ医師、研究者の養成に力をいれるべきである。
○ 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。	【平成 20 年度】 ・ 「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成 21 年 3 月 23 日)の中で、6 年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 ・ 保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の擁護の中で、自己決定権やインフォームド・コンセント等の基本的知識が含まれ各養成機関において教育が行われている。	
○ 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。	【平成 20 年度以降】 ・ 平成 20 年度より、厚生労働科学研究費補助金における人件費に関する細則を改正し、臨床研究に携わる人材に対して人件費(非常勤職員手当、通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料。)を支給できることとした。	・ 公的研究費の取り扱いに関する規定等の、より一層の周知をはかる必要がある。 ・ 特に、前年に比べて変更された規定等については変更点を明確にする等の丁寧な通知が望まれる。
国の取組以外の事項		
< 中核病院・拠点医療機関 > ○ 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。	< 中核病院・拠点医療機関 > 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基	

<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 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。</p>	<p>盤整備状況調査結果より (平成 18～20 年度状況)</p> <p>・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例</p>	
<p><中核病院・拠点医療機関等></p> <p>○ 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。</p>	<p>業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p><学会等></p> <p>○ 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。</p>	<p>未着手</p>	
<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 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。</p>	<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	<p>・ 中核病院・拠点医療機関等における CRC のうち 3 割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。</p>
<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>○ 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。</p>	<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>・ 「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。</p> <p>・ 「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第 9 回 CRC と臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され(平成 21 年 9 月 12 日、13 日)、CRC が広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行</p>	<p>・ 中核病院・拠点医療機関等においては、臨床研究への CRC の参画が増加してきている。質の高い臨床研究の実施のために、より一層 CRC 等支援人材の参画が望まれる。</p>

	われた。	
<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>○ 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。</p>	<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p>		既出
	<p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training Center」を開始。 ・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成 21 年 9 月末現在) <p><その他></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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(教育型) ・ 臨床研究に携わるすべての人(研究者、臨床試験コーディネーター(CRC)、倫理審査委員会(IRB)委員、IRB事務局スタッフ等)を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発を行い「ICRweb 臨 	

	床研究入門」を開始。 ・ ユーザ数 4869 名、初級編修了証発行者数:1718 名。 (平成 21 年 9 月末現在)	
--	--	--

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
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。	【平成 19 年度】 ・ 国立保健医療科学院にて国内 3 カ所(国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム・財団法人日本医薬情報センター JapicCTI・社団法人日本医師会臨床試験登録システム)の登録情報を横断的に検索可能なポータルサイトを構築 ・ 平成 19 年 10 月より運用開始 【平成 20 年度】 ・ 上記 3 カ所の臨床研究登録機関を Japan Primary Registries Network (JPRN)と名付け、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関(WHO Primary Registry)として認定された。	・ 国内の治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたことを確認した。 ・ ポータルサイト自体が「見つけにくい」ことから、今後広く活用されるために工夫を期待する。 ・ 今後は、臨床研究の一般への周知という観点からさらなる改善を期待する。
○ 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。	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より ・ 医療機関においては、治験中に希望のあった被験者	・ 治験・臨床研究の終了後に、希望する被験者へ対する結果の情報提供についてより積極的に期待する。

	に対し、治験の結果を提供する等の取組が行われている。	
○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。	未着手	
○ 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。	<p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 GCP 省令(平成9年厚生省令第28号 平成20年2月一部改正平成21年4月施行) ・治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。(治験審査委員会に関する情報の登録について(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号)) ・医療機器 GCP 省令(平成17年厚生労働省令第36号 平成21年3月一部改正平成22年4月施行) ・臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 平成20年7月改正平成21年4月施行) 	<ul style="list-style-type: none"> ・各医療機関における疾患、患者数の分布等の情報については、一義的には診療成績という観点で患者の医療機関選定に必要な情報の一つとしても積極的な公開を推進すべきであり、効率的な治験実施機関の選定にも資すると考える。 ・治験、臨床研究に関する情報については、患者に対する啓発的、治験への自発的参加の促進、また、治験実施機関選定の効率化という観点からも情報公開が求められる。 ・一定数以上の治験や臨床研究を実施する医療機関を、例えば既存の臨床研修病院入院診療加算のように診療報酬等の仕組みにより認めることにより、医療機関への評価が高まり、国民への啓発、ひいては治験・臨床研究への参加の促進へつながることも期待できる。
○ 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。	<p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関のすべての機関において、 	<ul style="list-style-type: none"> ・CRCには役割の明確化と業務の自立性高め、患者の不安や不信感に寄り添うといった役割を務め、安心して治験・臨床研究に参加できる環境作りに貢献することを期待する。

	医療機関関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口の設置等の方法による情報提供が図られている。	
国の取組以外の事項		
<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 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。</p>	<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果分析中</p>	<ul style="list-style-type: none"> 各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1 カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。
<p><中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業></p> <p>○ 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。</p>	<p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果分析中</p> <p><製薬企業></p> <p><医療機器企業></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。 	<ul style="list-style-type: none"> 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。
<p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 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</p>	<p><日本製薬工業協会></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」 	<ul style="list-style-type: none"> 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたことがあるが、よく理解ができていない。 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っ

<p>行う。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」 <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン開催・協力 ・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回 ・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成 	<p>ているということはない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていくという傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。 ・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。 ・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われているが、共同で行うことでより効果を得られることも考えられる。
<p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 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。</p>	<p><日本製薬工業協会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 ヶ月間放映予定。 <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を发出。 <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 <p><日本製薬工業協会></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「効率的な治験業務の役割分担についてー治験依頼者からの提案ー」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 <p>【平成 20 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。 ・治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。 ・スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。 ・また、IRB 等の十分な議論までも短縮化を求めるような事があれば、審査の質が落ちる危険性もある。 ・よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。 ・あわせて、治験に係る手続きに関して、GCP 省令の要求に沿った基本的な必要最小限の手順等を明確にすることも考慮する。 ・国際共同治験における他国との比較の観点から、各医療機関への治験の依頼以前の、施設選定に係る期間の短縮も検討する必要がある。

	月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。	
○ 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 21 年 4 月時点】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査 結果分析中	
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。	【平成 21 年 4 月時点】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点) ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞきにおいて導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ・ モデルチェックシートについては未着手	前項と同様
○ 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。	【平成 20 年度】 ・ 治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置 ・ 検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。	・ 「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める。
○ 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。	【平成 20 年度】 ・ 平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。 (治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果	・ 治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的な

	より)	<p>コスト削減のための取組みが必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングの効率化、試験計画の効率化についても依頼者としては検討する必要がある。 ・実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。 ・現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、ポイント表ありきではなく、より柔軟な方法を検討する必要がある。 ・支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。 ・治験による収入や公的研究費の間接経費を含めた医療機関内の配分をより明確に行うことで、治験・臨床研究の体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。
<p>国の取組以外の事項</p>		
<p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験等効率化作業班を設置 ○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで

<p>が可能かどうか検討を進める。</p>	<p>上の課題を検討。 ○「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。</p>	<p>十分である。 ・一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。</p>
-----------------------	---	--

(5) その他の課題

計画本文	進捗状況等	検討結果等
<p>国の取組</p>		
<p>平成 19 年度より開始</p>		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 20 年度】 ・医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行)</p>	
<p>○ 「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。</p>	<p>【平成 20 年度】 ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行)</p>	
<p>○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。</p>	<p>【平成 19 年度以降】 ・平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。</p>	

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。	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) ・臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研発第 0612001 号) 	