

第9回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

議 事 次 第

開催日 平成26年4月3日(木) 14:00 ~ 16:00

場 所 中央合同庁舎5号館 共用第8会議室(19階)
住所: 東京都千代田区霞が関1-2-2

議 題

- (1) 臨床研究・治験に関する最近の動向について
- (2) 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」進捗状況報告
- (3) 今後のスケジュールについて
- (4) その他

<配布資料>

議事次第

座席表

構成員名簿

資料1: 臨床研究・治験に関する最近の動向(厚生労働省)

資料2: 橋渡し研究加速ネットワークプログラム(文部科学省)

資料3-1: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

資料3-2: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

資料3-3: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 進捗概要

資料4: 臨床研究・治験活性化に係る研究班一覧

資料5-1: 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針

資料5-2: 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成

資料6: 臨床研究・治験活性化に関する検討会 今後のスケジュール(案)

参考資料1: 開催要項

第9回臨床研究・治験活性化に関する検討会 座席表

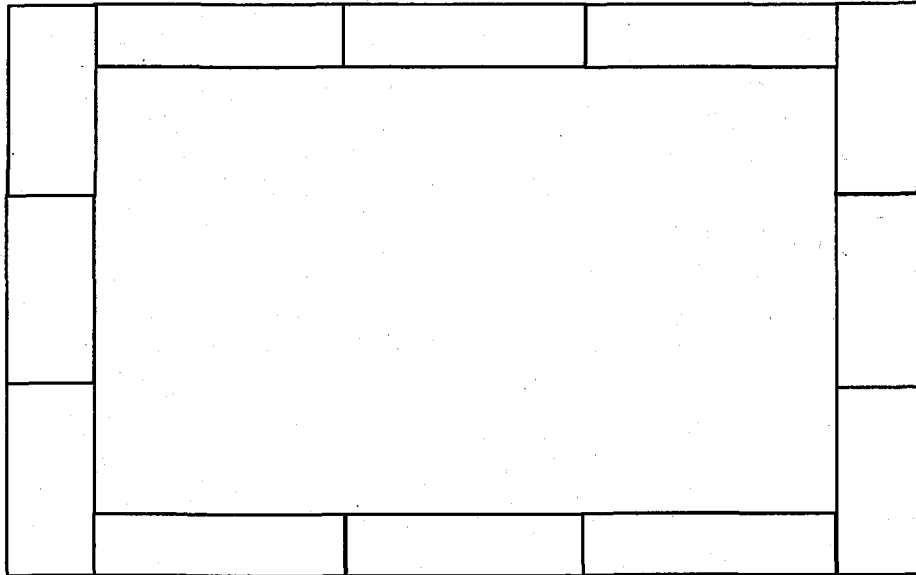
平成26年4月3日(木) 14:00~16:00

場所 中央合同庁舎5号館 共用第8会議室(19階)

速記

田代 構成員○
塩村 構成員○
近藤 構成員○
矢崎 座長○
小林 構成員○
小原 構成員○

谷岡 構成員○
中川 構成員○
中西 構成員○
松島 構成員○
山本 構成員○
渡邊 構成員○



○楠岡 構成員
○北田 構成員
○景山 構成員
○井部 構成員
○稲垣 構成員
○一木 構成員

○武田 参考人
○厚生労働省医政局 研究開発振興課課長補佐
○厚生労働省医政局 研究開発振興課長
○厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室長
○厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室 主査
○文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 専門官

事務局 事務局 事務局

傍聴席

扉

臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員名簿

	氏名	所属
1	一木 龍彦	日本CRO協会 副会長
2	稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
3	井部 俊子	聖路加国際大学
4	景山 茂	東京慈恵会医科大学 特命教授 臨床試験支援センター長
5	北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
6	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7	小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授
8	小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
9	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
10	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
11	田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師
12	谷岡 寛子	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長
13	中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
14	中西 洋一	九州大学病院 高度先端医療センター センター長
15	本田 麻由美	読売新聞東京本社 社会保障部 次長
16	松島 学	日本SMO協会 理事
17	矢崎 義雄	国際医療福祉大学 総長
18	山本 精一郎	国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部 医療情報評価研究室 室長
19	渡邊 裕司	浜松医科大学 臨床薬理学・臨床薬理内科 教授

(50 音順、敬称略)

平成26年度厚生労働省医政局予算の概要(抜粋) **資料1**

平成26年度予算	1,851億3千1百万円
平成25年度当初予算額	1,443億2千8百万円
差し引き増減額	408億 3百万円
対前年度比	128.3%

○ 医療関連イノベーションの一体的推進
医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医薬品・医療機器の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の国際競争力を向上させる。

医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う研究開発の促進等 32,365百万円 (34,450百万円)

1. 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う取組の推進 1,388百万円 (1,245百万円)
 - ① 早期・探索的臨床試験拠点関連予算【一部新規】 1,021百万円 (944百万円)
 - ② 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 301百万円 (301百万円)
 - ③ 倫理審査委員会認定制度構築事業【新規】 67百万円 (-)
2. 臨床研究中核病院の整備 2,520百万円 (2,158百万円)
3. 臨床研究登録情報の検索ポータルサイトの構築【新規】 47百万円 (-)

(参考) 平成25年度補正予算
臨床研究中核病院等の整備 1,408百万円 (早期:369百万円、中核:1,039百万円)

倫理審査委員会認定制度構築事業

26年度予算: 66,685千円(新規)

(現状)

ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成25年2月現在、倫理審査委員会の設置は1295件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高度化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

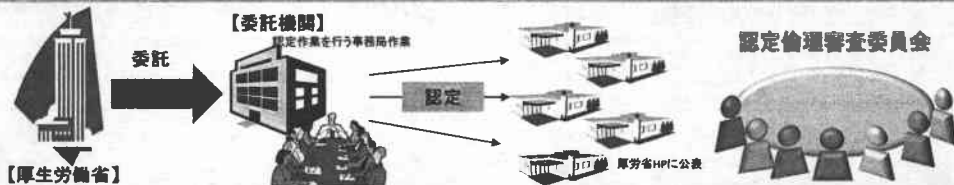
文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

- 本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を確保するとともに継続的な質の向上を図る。
- 具体的内容
 - ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
 - ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。



早期・探索的臨床試験拠点関連予算

26年度予算: 1,321,333千円(1,245,061千円)

早期・探索的臨床試験拠点

- ・(独)国立がん研究センター
- ・東京大学医学部附属病院
- ・慶應大学病院
- ・大阪大学医学部附属病院
- ・(独)国立循環器病研究センター

【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

橋渡し研究加速ネットワークプログラム(TR拠点)^{※1}との再編により増加したシーズを実用化につなげるために、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点の整備を進める

【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する

※1 有望な基礎研究の成果を臨床へとつなげるために、基礎の段階から実用化を見据えた開発戦略策定などの支援を行う機関を拠点的に整備する事業(文部科学省で実施)

- ・北里大学病院
 - ・(財)先端医療振興財団
- 日本主導型グローバル臨床研究拠点

【早期・探索的臨床試験拠点のさらなる体制強化】

TR拠点と臨床研究中核病院等の連携によるシーズ^{※2}数の増加と実用化までのスピードアップ

※2 新医薬品・医療機器の候補となる物質や機器等

○ 実用化に繋がるシーズ数の増加と実用化までのスピードアップに伴う研究体制の強化

→ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム^{※2}との再編により、実用化に繋がるシーズ数の増加及び実用化のスピードアップを図ることから、研究を一貫してマネジメントする人材を登用する他、臨床研究コーディネーター、生物統計家などを登用し、研究体制を強化する

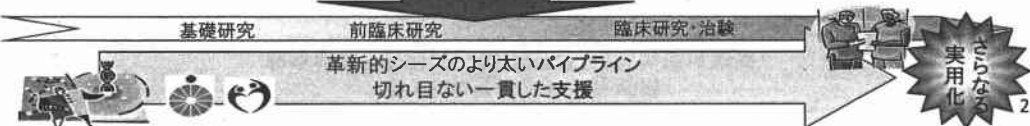
○ 研究支援機能の強化

→ 臨床研究中核病院向けでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization)^{※3}機能を強化

※3 多施設共同研究をはじめとする臨床研究・治験を実施・支援する機関

○ 人材育成及び教育の強化

→ 臨床研究に関する質の確保については、「健康・医療戦略」の中でも「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて求められており、また、昨今の臨床研究のデータ操作や利益相反に関する事象が社会的問題として取り上げられているところ、臨床研究に従事する人材の適切な育成及び倫理等に関する教育体制を強化する

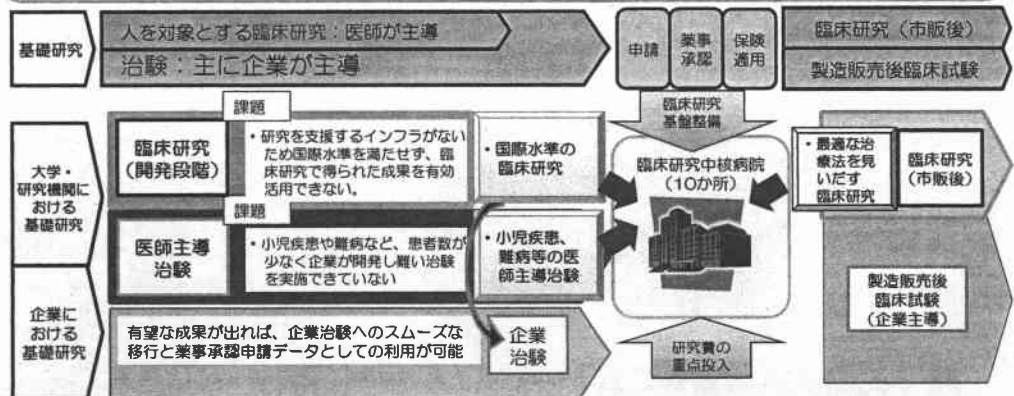


臨床研究中核病院整備事業

26年度予算: 2,519,917千円(2,157,583千円)

【課題】 ○臨床研究に精通する医師等の人材不足 ○調整事務局やデータ管理等の設備が不十分

- 我が国で実施される臨床研究において、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を10か所整備する(体制整備に必要なCRCやデータマネージャー等の人材費、設備整備費等を支援する)。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シーズ(開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの)を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上(治療ガイドラインの作成等)に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。
- 厚生労働科学研究費補助金「医療技術実用化総合研究事業(早期探索的・国際水準臨床研究分野)」により、本整備事業と連動して国際水準の臨床研究等を行う。

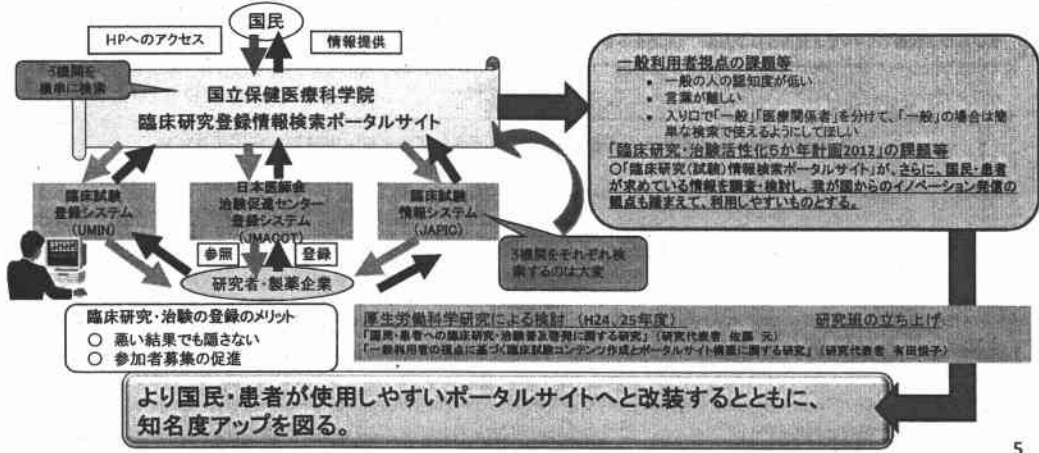


十分な人材や設備等を有する拠点の整備が必要

臨床研究の実施の際、データベースへの登録が必要

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医業情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録されている。
- 登録情報については、保健医療科学の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で、一括検索できる。

臨床研究に関する倫理指針(抄)
 2 研究責任者の責務等
 (6) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、優越性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医業情報センター及び財団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。



「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」の実現

司令塔の本部として、内閣に、内閣総理大臣・担当大臣・関係閣僚からなる推進本部を設置

- ① 医療分野の研究開発に関する総合戦略を策定、重点化すべき研究分野とその目標を決定
- ② 各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算を総合的に調整
 → 司令塔機能の発揮に必要な予算を確保し、戦略的・重点的な予算配分を行う。

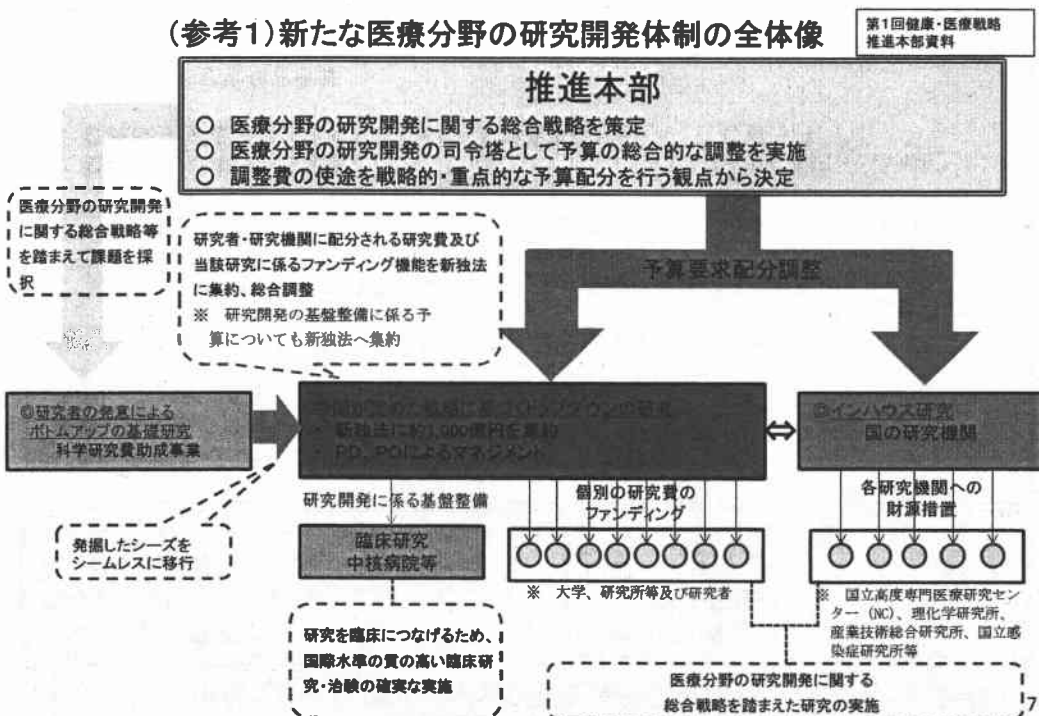
研究管理の実務を担う独立行政法人を創設(独)日本医療研究開発機構

- 総合戦略に基づき、個別の研究テーマの選定、研究の進捗管理、事後評価など、国として戦略的に行うべき実用化のための研究を基礎段階から一気通貫で管理。
- そのため、プログラムディレクター、プログラムオフィサー等を活用しつつ、実務レベルの中核機能を果たす独立行政法人を設置。

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組み構築

- 臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、所要の措置を講ずる。
- 臨床研究・治験の実施状況(対象疾患、実施内容、進捗状況等)を適切に把握するため、知的財産の保護等に十分に留意しつつ、データベースを構築する。民間資金も積極的に活用し、臨床研究・治験機能を高める。

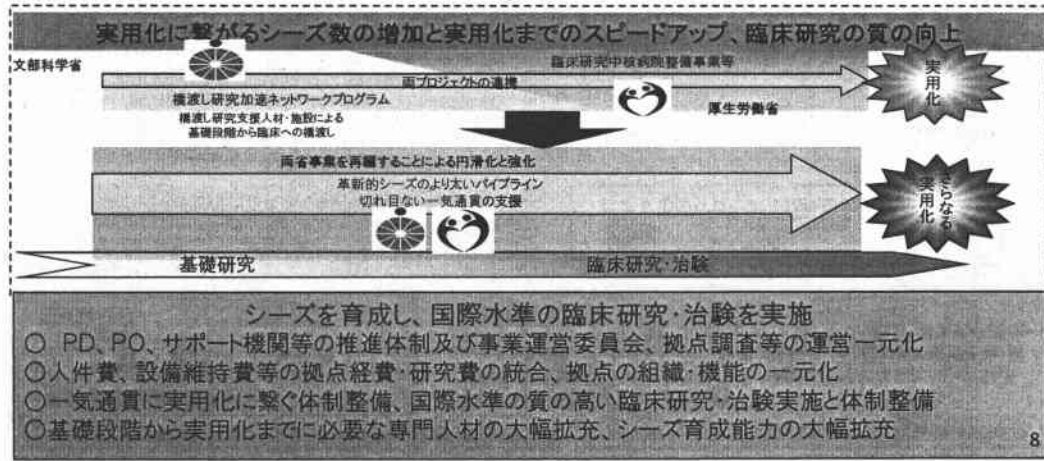
(参考1)新たな医療分野の研究開発体制の全体像



(独)日本医療研究開発機構

設立に向けた対応(臨床研究・治験の環境整備)

1. 橋渡し研究加速ネットワークプログラムとの再編、基礎から実用化まで一貫した支援
2. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の着実な実施、臨床研究・治験環境の整備
3. 人材育成及び教育体制強化による、臨床研究の質の確保・倫理の向上



臨床研究中核病院（仮称）の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院（仮称）として医療法上に位置づける。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院（仮称）として承認、名称を独占することにより、

- 臨床研究中核病院（仮称）が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

など、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容（イメージ）

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院（仮称）として承認する。

【承認基準の例】

- 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

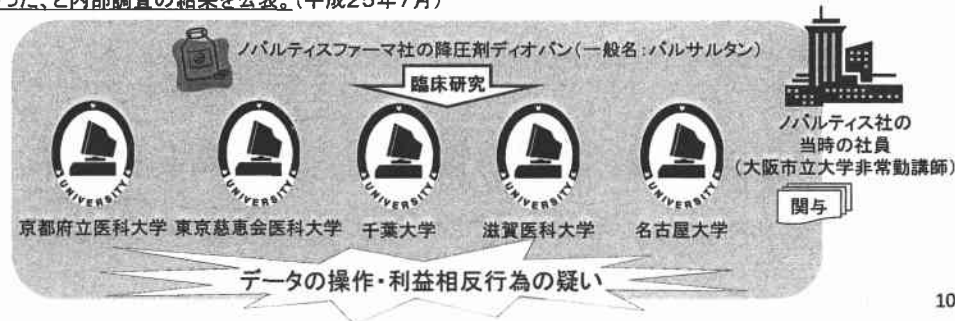
* なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院（仮称）を追加する。

高血圧症治療薬ディオバン（一般名：バルサルタン）の臨床研究事案



経緯

- 京都大学医師等より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施されたノバルティスファーマ社（以下「ノバルティス社」という。）の降圧剤バルサルタンに関する研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘され、学会誌等が相次ぎ京都府立医科大学の関係論文を撤回。（平成24年）
- 今回の研究に、ノバルティス社の当時の社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。（平成25年5月）
- 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学は、データの操作が認められた、と内部調査の結果を公表。一方、ノバルティス社は、当時の社員による意図的なデータ操作等を行ったことを示す証拠は発見できなかった、と内部調査の結果を公表。（平成25年7月）



高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）概要

平成25年10月8日

○ 事案の背景と問題の所在

- 1) 医学的研究課題の説明に向けられたものとは言いえない臨床研究であり、被験者保護の観点から問題
- 2) 実態として、一個人というよりノバルティス社として今回の事案に関与
- 3) 大学及びノバルティス社双方における利益相反管理上の問題
- 4) データ操作に関わっていないことの説明責任をノバルティス社及び大学関係者の双方が十分果たしていない
我が国の医学界に対する信頼性が大きく低下したことに対する責任は、双方で負うべき
- 5) 臨床研究の実施責任者・倫理審査会の不十分な対応、また、資料廃棄により検証が不能

○ 今後の対応と再発防止策

- ・法制度に係る検討について26年秋までを目途に進める
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの一環として必要な対応を図る

等

- 1) 信頼回復のための法制度の必要性
来年秋までを目途に法制度に係る検討について進めるべき
- 2) 臨床研究の質の確保と被験者保護
 - ① 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保
 - ② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底
 - ③ データ改ざん防止体制の構築
 - ④ 資料の保管管理に関する体制・ルールの整備
- 3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス
 - ① 研究機関と製薬企業間の透明性確保
 - ② 製薬企業のガバナンスの徹底

○ その他の重要課題

- 1) 薬事法に基づく対応の必要性
- 2) 学会ガイドラインについて
- 3) 今回の事案による医療保険財政への影響
- 4) 非常勤講師の委嘱のあり方
- 5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

○ 今後の検討委員会の進め方

- ・引き続き検討委員会において状況把握及び必要な対応等の検討を実施

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会（文部科学省・厚生労働省）
臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（厚生労働省）

【主旨】 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の運用状況、疫学研究及び臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行うもの（3専門委員会の合同開催）

【主な検討項目】

- | | |
|----------------------------|-----------|
| ○ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合 | ○ 個人情報の取扱 |
| ○ 統合した場合の指針の適用範囲 | ○ 研究の質 |
| ○ 倫理審査委員会の質を担保する仕組み | ○ 被験者への補償 |
| ○ インフォームドコンセント | |
| ○ 未成年者に係る代諾及び再同意手続 | |
| ○ 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備 | 他 |

概要

革新的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有価な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

実施内容

拠点の運営
・基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基礎整備・強化

ネットワークの構築
・拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る
(経験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

シーズ育成機能の強化
・拠点内外のシーズを探索し、逃切れないR&Dパイプラインを確立する
・様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

橋渡し研究加速ネットワーク



Table with 3 columns: Program start period (H19.8.~H25.10.), Program name, and Count. Includes categories like Clinical Research, Business, Licensing, etc.

大学等発のシーズ

・医工連携による医療機器
・全く新しい治療法等
(ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)

7拠点間のネットワークの構築による研究加速

拠点のシーズ育成機能の強化
臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援
規制当局対応支援、企業折衝支援等

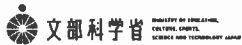
橋渡し研究の加速

・治験、先進医療
・企業への知的財産の移転
医療として実用化

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、拠点的自立化



報道発表



平成26年3月31日

平成26年度 橋渡し研究加速ネットワークプログラム
シーズ新規事業結果について

文部科学省では、平成26年度 橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて、7ヶ所の拠点が支援するシーズの中から、実用化に向けた更なる研究加速のためのシーズ育成費用を支援することとし、対象シーズを募集しました。このたび、外部有識者により構成される選定委員会からの審査を経て、支援対象を決定しましたので、お知らせいたします。

1. プログラムの概要

文部科学省では、ライフサイエンス分野の基礎研究成果を実際の医療に活用するための橋渡し研究を推進するため、平成19年度から5年計画で「橋渡し研究支援推進プログラム」事業を開始し、橋渡し研究の支援を行う拠点を拠点として全国7拠目の基礎整備を実施してきました。

平成24年度より、全国7拠点(北海道医療開発機構(北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、京大、名古屋大学、東京大学、大阪大学、九州大学)におけるシーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質等)の育成能力を強化し、拠点における自己収入の確保を促進することにより恒久的な橋渡し研究拠点を確立させることを目的とした「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」を創設し、基礎整備費や研究費を支援しています。平成26年度からは、橋渡し研究加速推進本部の下、同等水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う厚生労働省「臨床研究中核病院整備事業」等との一体的な運営により、基礎研究から実用化まで一貫した支援を行い、我が国の革新的な医薬品、医療機器を更に創出する体制を構築することとしています。

本事業では、拠点のシーズ育成能力強化を目指し、7ヶ所の拠点が支援するシーズの中から、シーズB(前臨床でのPOC (proof of concept) 取得及び治験等の提出を目指す医薬品、医療機器の研究課題)、競争申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題)と、シーズC(臨床でのPOC取得を目指す臨床研究課題)を対象として、実用化に向けた更なる研究加速のためのシーズ育成費用を支援する対象シーズを選定し、当該費用を拠点对して補助します。

2. 決定までの経緯

(1) 募集

募集期間：平成26年1月20日(月曜日)から2月10日(月曜日)
募集方法：7ヶ所の拠点への通知、文部科学省ホームページへの掲載
審査対象件数：シーズB：62件、シーズC：23件

(2) 審査の方法

外部有識者により構成される、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム選定委員会(委員会)」(別紙1)において、審査およびヒアリング審査を実施しました。

3. 支援対象課題

支援対象課題：シーズB：24件、シーズC：18件
(別紙は別紙2)

<お問い合わせ先>
文部科学省 研究開発局 ライフサイエンス課
番 号：阿波、舟上
TEL：03-6734-4104 (直通)

平成26年度の主な取組とこれまでの成果

【シーズ育成機能の大幅強化】

○研究開発費の増額
・シーズA：2年以内に調達特許出願を目指す基礎研究課題
最大500万円/課題、各拠点へ5,000万円(前年度3,000万円)
を上乗せして交付
・シーズB：3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題
最大5,000万円/課題(前年度3,000万円/課題)
・シーズC：治験又は高度・先進医療を実施し、3年以内に臨床での
POC取得を目指す課題
最大8,000万円/課題(前年度5,000万円/課題)

○採択件数の増加

・シーズB：24課題採択(前年度12課題)
・シーズC：18課題程度採択(前年度4課題)

○拠点外シーズの支援促進

・拠点外シーズは申請上限数を超えて応募可能とし、審査においても拠点外シーズを重視する。
・厚生労働省の臨床研究中核病院等におけるシーズ(現在、厚生労働省科学研究費補助金で支援されているものを除く)についても、橋渡し研究支援拠点を通過して申請可能である。

【拠点の機能強化及び充実】

○拠点整備費用の増額
①人材の充実：拠点到整備すべき人材(知財関係、開発戦略、プロジェクトマネージャー、生物統計家、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、モニターなど)を新規に雇用
②教育訓練：橋渡し研究や臨床研究の推進に必要な人材や革新的な医薬品・医療機器等の開発に資する人材等を育成するための教育訓練プログラムの作成・実施等

【代表的な成果】

Illustration of a patient receiving treatment, with text describing the use of a new drug for heart failure and the expansion of clinical trial sites.

●胎児心電図

新たに開発した胎児心電図装置により従来のモニターでは計測できなかった妊娠中の心拍変動が計測でき、早期からの胎児モニタリングによる新生児死亡の減少が期待され、国際展開を目指したAll Japan研究体制を構築中である。

Illustration of a laboratory setting, with text describing the use of a new drug for low-dose radiation therapy and the application of a new drug for cancer treatment.

●低線量治療用低価線ナノ粒子製剤の実用化

血管内皮細胞選択性ナノDDS技術を活用した、末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)患者に対する新薬治療。平成24年8月より医師主導治験を開始した。

Illustration of a horse and a person, with text describing the results of the program from Heisei 24.

【平成24年度からの成果】

医師主導治験開始6件、ライセンスアウト6件
薬事承認取得2件、保険医療化1件
(平成24年4月の第2期事業開始後から平成25年10月まで)

別紙1

橋渡し研究加速ネットワークプログラム 選定委員会
委員名簿

- 福垣 治 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
- 岩崎 南 山梨大学大学院 医学工学総合研究部 臨床研究開発学講座 特任教授
- 大滝 義博 (株) バイオフロントエアパートナーズ 代表取締役社長
- 豊山 茂 東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授
- 前地 真 (財) 医療機器センター 理事長
- 北島 政樹 国際医療福祉大学 学長
- 小林 真一 昭和大学医学部 薬理学 教授
- 近藤 達也 (株) 医薬品医療機器総合機構 理事長
- 鎌田 享男 慶應義塾大学 名誉教授
- 中村 博安 前 東田バイオ開発センター株式会社 代表取締役社長

○主催 ○副主催 計10名(敬称略50音順)

別紙2

シーズB(前臨床でのPOC取得及び治験等の提出等を旨とする) 24 課題

Table with 4 columns: Applicant Name, Project Name, Reviewer Name, and Institution. Lists 24 research projects and their reviewers.

	腫瘍の発生	(大阪大学)
大阪大学	アミノ糖鎖糖体による特異性の高いがん診断技術の非臨床POC取得	金井 好寛 (大阪大学)
大阪大学	文脈を有する半月板組織に対するコラーゲン半月板補綴材を用いた治療法の開発	中田 研 (大阪大学)
九州大学	眼瞼乳癌幹細胞を用いた立体形細胞移植による小児代償性肝疾患治療法の開発	山口 智章 (九州大学)
九州大学	アルツハイマー病・脳血管性認知症に対する脳細胞改善薬の開発	福永 隆司 (東北大学)
九州大学	ニューマンピック前駆型の新規治療薬の開発	江島 家康 (熊本大学)
九州大学	バイオ 3D プリンターを用いた細胞チューブによる血液透析用シャントの開発	中山 功一 (佐賀大学)
九州大学	臨床試験に向けた新規細胞溶解性コクサッキーウイルス感染の開発	香 藤三典 (九州大学)

シーズG (臨床でのPOC取得を目指す) : 18 課題

申請拠点名	課題名	代表研究者 (所属)
北海道臨床開発機構	脳梗塞患者に対する自家培養骨髄間葉系幹細胞の幹細胞内投与による細胞療法の実証	本屋 修 (札幌医科大学)
北海道臨床開発機構	非放射線性水分子プローブを用いた次世代脳血流MRI検査法の確立	佐々木 真理 (岩手医科大学)
北海道臨床開発機構	新規自家培養系幹細胞の再生医療製品化と急性心不全に対する治療応用	山原 研一 (国立循環器病研究センター)
北海道臨床開発機構	インテリジェント内視鏡手術ナビゲーションシステムの実用化開発と臨床研究	山本 潤二 (浜松医科大学)
東北大学	国際展開を目指したAI Japan研究体制確立による胎児心電図POC試験	本村 秀孝 (東北大学)
東北大学	新規脳梗塞治療薬SMP-7の開発	福貴 富博 (東京農工大学)
東北大学	ハイドロキシアパタイト厚膜形成による新規眼科治療システムの開発と臨床応用	佐々木 研一 (東北大学)
東北大学	神経・血管系条件下に鼠大脳の病変抽出を行う手術用顕微鏡 (バルスウォータージェットメス) の開発	葛永 徳二 (東北大学)
東京大学	遺伝子編集エヘルスウイルスを用いたがんの	藤堂 具紀

	ウイルス療法の臨床開発	(東京大学)
東京大学	腸管下痢症コモ型腸口ワクシンの治療	梶野 宗 (東京大学)
東京大学	平定化金担子低分子インフルエンザワクチンの臨床応用に向けた開発	伊藤 智樹 (東京大学)
名古屋大学	腸管初発等重篤な腸炎例に対し、予後QOL向上に向けた患者発生経路の最適化研究	片桐 渉 (名古屋大学)
京都大学	抽出膜の増殖抑制ウイルス感染の臨床応用への臨床実証	小島 健一郎 (鹿児島大学)
京都大学	抗PD-1抗体 (Nivolumab) を用いたプラチナ抵抗性肺癌・進行肺癌に対する治療効果と安全性の評価	小島 敏生 (京都大学)
大阪大学	カスタマイズ手術ガイド及びカスタマイズ骨格プレートを用いた上肢骨の成形を可能にするためのデバイス・インプラントの安全性及び有効性に際する臨床試験	村瀬 剛 (大阪大学)
九州大学	造血幹細胞移植後リンパ系腫瘍の発生	江原 健輔 (九州大学)
九州大学	癌幹細胞を標的とした進行肺癌平上皮非小細胞肺癌におけるシスプラチン+ペメトレキド+スルファミンを用いた併用療法の実証 (臨床主導型)	佐藤 勇行 (熊本医科大学)
九州大学	MDM2を用いた骨軟骨組織再生 First in human 臨床試験	岡崎 賢 (九州大学)

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日

文部科学省・厚生労働省

I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性	1
1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯	1
(1) 臨床研究・治験活性化計画の策定の経緯	1
(2) 現5か年計画の中間見直し	3
2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性	4
(1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の検討	4
(2) 今後の臨床研究・治験活性化の方向性	4
II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012	6
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立	6
(1) 症例集積性の向上	6
(2) 治験手続の効率化	8
(3) 医師等の人材育成及び確保	9
(4) 国民・患者への普及啓発	11
(5) コストの適正化	12
(6) IT技術の更なる活用等	13
2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)	14
(1) 臨床研究・治験の実施体制の整備	14
① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進	15
② 必要な人材の育成	17
(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上	17
① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討	17
② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方	18
③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等	19
(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等	19
① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組	19
② 医療機器・先端医療への取組	20
③ 資金提供等	21
④ 制度等	22
(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応	22
① 被験者の安全確保等	22
② データの信頼性確保等	23

I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性

1 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯

(1) 臨床研究・治験活性化計画の策定の経緯

平成8年の薬事法改正により、医薬品の治験に関して GCP (Good Clinical Practice) が法制化され、平成9年に施行されたことにより、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。) が制定されている。GCP省令は、ICH (日米 EU 医薬品規制調和国際会議) により合意された、ICH-GCP^{注1} に基づくものであり、国際水準の臨床試験実施基準である。また、医療機器の治験に関しては、平成14年の薬事法改正により、GCP が法制化され、平成17年に施行されたことにより、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成17年厚生労働省令第36号) が制定されている。

GCP省令が治験に適用されることにより、治験の倫理性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上したが、医療機関等の実施体制が必ずしも十分ではなく、平成9年以降の治験実施件数は、それ以前よりも大きく減少することになった。

そのような状況を改善するため、平成15年4月に文部科学省と厚生労働省は共同で「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。) を策定し、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱を掲げて治験等の活性化に取り組んだ。なお、3カ年計画は1年延長され、平成18年度まで実施された。

その後、3カ年計画の実施状況を踏まえて、平成18年6月に設置された「次期治験活性化計画策定に係る検討会」において検討が行われた結果、3カ年計画の実施により治験の実施体制は改善されつつあるものの、治験スタッフの量的・質的不足は十分改善されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関ネットワークの更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるとされ、平成19年3月に、文部科学省と厚生労働省は共同で「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「現5カ年計画」という。) を策定した。

現5カ年計画は、「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」ことを目的としており、以下の5つの柱を掲げている。

- ① 治験・臨床研究を実施する医療機関(治験中核病院、拠点医療機関等)の整備
- ② 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
- ③ 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
- ④ 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- ⑤ その他の課題(GCP省令の見直し等)

また、現5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿として、以下が提示された。

- 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。

現5カ年計画の進捗状況等については、以下のとおりである。

【新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況】

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備
 - 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
 - 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施し、体制整備の進捗を評価等。
- (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する
 - CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施。
 - 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し等。
- (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
 - 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
 - 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録の UMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定等。
- (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する
 - 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフトの作成・公開。
 - 平成22年～治験等適正化作業班を設置(コスト、共同 IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討)し、「治験等の効率化に関する報告書」を取りまとめ、研究開発振興課長通知(平成23年6月30日医政研発0630第1号)として発出等。
- (5) その他の課題
 - GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」の改正。
 - 平成20年度～高度医療評価制度の実施(臨床研究における保険併用を可能に。)

注1: 日米 EU 医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準。我が国の GCP 省令は ICH-GCP に基づき手続を定めたもの。GCP 省令では、被験者保護に関する規定のほか、モニタリング・監査、記録の保存など、データの信頼性保証に関する規定が定められており、治験の結果を承認申請に用いることが可能である。

(2) 現5カ年計画の中間見直し

現5カ年計画の中間年にあたる平成21年6月には「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」が設置され、検討が行われた。平成22年1月に同検討会の報告(以下「中間見直し報告」という。)がまとめられ、現5カ年計画の進捗状況等が確認されるとともに、今後の方向性等が提言されている。

中間見直し報告においては、臨床研究・治験の活性化により達成されるべき最終的な目標は、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現であることが確認された。また、医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながることで、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化は、我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須であること等が強調されている。

また、それまでの我が国における取組としては、開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきたが、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、より早期段階の治験やPOC(Proof of Concept)試験等の臨床研究に比重を移し、これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備を行うことが必要であることが提言されている。

さらに、適応拡大を目指した治験・臨床研究やエビデンスの創出につながる臨床研究も、医療の発展に向けて重要であることから、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要があることが提言されている。

上記の治験・臨床研究活性化の必要性・方向性を前提に、中間見直し報告では、現5カ年計画の重点的取組事項(アクションプラン)に関する進捗状況の評価を行い、今後より一層強化すべき課題として以下の事項を挙げている。

- ① 症例集積性の向上
- ② 治験・臨床研究の効率化
- ③ 研究者の育成
- ④ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- ⑤ 治験・臨床研究の情報公開
- ⑥ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

さらに、今後の取組として、現5カ年計画における重点的取組事項のうち残される課題に対して着実に取り組むべきこと、現5カ年計画における取組により整備された体制を活用し、革新的医薬品・医療機器の創出や標準治療等のエビデンスの確立等を実現すること、そのために研究者らが研究に専念できる環境を確保すること、そして経験を通じて質の高い臨床研究・治験の実施のノウハウを身に付けた研究者を将来に向けて育成すべきであること等が提言されている。

2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性

(1) 臨床研究・治験活性化5カ年計画2012の検討

現5カ年計画に引き続いて実施される「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」の策定にあたっては、現5カ年計画の実施状況や中間見直し報告をふまえ、また、平成23年5月に治験等適正化作業班により、取りまとめられた「治験等の効率化に関する報告書」を参考として、今後の方向性を議論することが必要である。このため、平成23年8月に有識者からなる「臨床研究・治験の活性化に関する検討会」を設置し、現5カ年計画の実施状況等を確認するとともに、今後の臨床研究・治験活性化の方向性とそれらを踏まえた具体的な施策等について、これまで7回の検討を行ってきた。

現5カ年計画に基づく取組により、企業主導の治験に関しては、治験中核病院、拠点医療機関等が整備され、臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator、以下「CRC」という。)等の人材育成その他の治験の実施環境が整備され、概ね欧米諸国等に劣らない治験実施体制が整備されたものと考えているが、中間見直し報告で指摘されているように、いくつかの課題が残されている。

また、早期・探索的な段階の臨床研究・治験の実施体制の整備、企業主導治験以外の医師主導治験や臨床研究に対する更なる支援についても、その必要性が指摘されている。

以上のような課題を解決していくためには、今後も具体的な目標を持って計画的かつ着実に臨床研究・治験の人材育成その他の実施環境の整備等を引き続き推進していく必要がある。

(2) 今後の臨床研究・治験活性化の方向性

臨床研究・治験は、新規の医薬品・医療機器、再生医療、遺伝子治療等の研究開発に不可欠のものであり、それらの有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験の結果によってもたらされるものである。そのため、新規の医薬品・医療機器の迅速な製品化等により、我が国の国民に最先端の医薬品・医療機器等を届けるためには一層の臨床研究・治験の活性化が必要である。それにより、近年問題となっているドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消にも資することになる。

また、今後の臨床研究・治験の実施体制や環境の整備により、日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげることが求められている。

さらに、開発段階の治験等のみならず、市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究等についても、同様に推進すべきである。

以上のような目的のため、これまでの取組の成果や課題を踏まえ、具体的な目標を定め、それを達成するための新たな計画を策定し、それに基づいた取組を推進していくことが必要

である。

次章以下においては、以下の項目について検討を行い、課題を明らかにし、具体的目標と、それを解決するための方策等を取りまとめた、臨床研究・治験活性化5か年計画2012を示した。

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上
- (2) 治験手続の効率化
- (3) 医師等の人材育成及び確保
- (4) 国民・患者への普及啓発
- (5) コストの適正化
- (6) IT技術の更なる活用等

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

- (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
- (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
- (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
- (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

なお、本計画は、中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、今後の状況変化に応じた方策を採っていくことが適切であることから、5か年計画とし、中間年である3年目に見直しを行うものとして策定した。

また、計画の進捗状況は年度ごとに確認を行うこととする。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の目標

1. 日本国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

国や国以外の関係者は互いに連携しながら、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。

なお、本計画では、今後2～3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、今後5年以内に達成、又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」とし、いずれの事項についても可能なかぎり速やかに検討に着手することとする。

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- 現5か年計画で整備してきた治験中核病院、拠点医療機関は、現5か年計画でのこれまでの取組の成果を踏まえ、公的助成終了後においても臨床研究・治験に携わる人材育成に継続的に取り組むとともに、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築する。
- その他の医療機関においては、医療機関、治験依頼者が互いに過度に依存することなく、それぞれが責任を持ってより良い治験環境・治験実施体制を構築する。
- 以下の(1)～(6)に積極的に取り組むことにより、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築し、特に国際共同治験・臨床研究を実施できる体制整備を進める。

(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

<短期的に目指すこと>

(治験等の効率化に関する報告書の徹底)

- 「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。
 - ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
 - ・ 治験ネットワークのモデル案について
 - ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて

(治験ネットワークの促進)

- 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、

1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
2. 質の高い審査を行える共同 IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)

等^{※2}の設置及びその活用

3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

の機能が必要である。

また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。(※参照)

注2: 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出来る審査委員会、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む。

- 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同 IRB 等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRB の質の向上を図るように努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。
- 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える、治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)
- 国においては、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイトで公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールを行う等して、治験ネットワークの活性化に努める。

※ 「比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局例」

- ① 熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること
- ② 目的意識が共有されていること
- ③ 医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等

すなわち、ネットワークを有効なものとするには、治験を実施する意義を参加する医療機関で共有し、また、医療機関側にもそれを支援する一定の体制が必要である。

(現5カ年計画より)

<中・長期的に目指すこと>

(疾患に応じた治験ネットワークの構築)

- 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー^{※3}等を活用した十分な症例集積に取り組む。
注3: 各医療機関における特定の疾患の患者数等に関するデータベース
- 希少・難治性疾患のレジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。

(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)

- あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することは GCP 省令上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。

(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)

<短期的に目指すこと>

(治験等の効率化に関する報告書の徹底)

- 「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。
 - ・ 治験手続きを GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
 - ・ IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
 - ・ 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。
 - ・ サンプリング SDV(Source Document Verification)^{※4}の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。

注4: 予め定められた方法に従って抽出(サンプリング)したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性(正確性、完全性)を確認する方法

(治験ネットワーク事務局機能の強化)

- 治験依頼者及び医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのためにも治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。「II.1. (1) 症例集積性の向上」を参照

(統一書式の徹底)

- 治験の実施に際して、医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(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、平成24年3月7日付け医政研発0307第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発0307第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。

(IT(Information Technology:情報技術)の活用)

- ITを活用した治験手続の効率化については、「II.1.(6)IT技術の更なる活用等」を参照。

(共同IRB等の活用)

- 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「II.2.(2)②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。

(医師主導治験の運用の改善)

- 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。

<中・長期的に目指すこと>

- 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに、共同IRB等を積極的に利用するように取り組む。

(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

<短期的に目指すこと>

(臨床研究・治験に関する教育、研修)

- 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、

その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。

- 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。
- 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。

<中・長期的に目指すこと>

(臨床研究・治験に精通する医師の育成)

- 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発、臨床統計、研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させる。

また、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加すること等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすように取り組む。その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。

- 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしていくために必要な研究者を育成する方策について検討する。
- 国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。
- 臨床研究・治験に関する情報を臨床医(特に開業医)に発信する機会を持てるような仕組みを作る。例えば、関係学会に、年次学術集会の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育、研修等の実施を働きかける。

(臨床研究・治験に携わる医療関係職種の人材育成)

- 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。
- 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研

究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ. 1. (3)「医師等の人材育成及び確保」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、各職種の特長に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。

(臨床研究・治験に携わる人材の確保)

- 国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。
また、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進等に取り組む。

(4) 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

<短期的に目指すこと>

(臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)

- 国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。また、治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方向の対話を推進する。例えば、国も含めた関係者が相互に協力して以下の取組を行うことが考えられる。
 - ・ 製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。その際は利益相反等に配慮する。
 - ・ 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、厚生労働省の治験に関するウェブサイト充実させるとともに、患者会のウェブサイトにおいても本サイトが活用されるよう検討する。
 - ・ 国民・患者を対象としたフォーラム、市民講座等を開催する。
- 臨床研究・治験の普及啓発のため、1年間のうち一定期間を定めて積極的に広報を実施する。例えば、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間」にあわせて実施する。
- 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について、教育や情報発信を行う。
- 国は、医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、ベネフィット

とリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う。

(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

- 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。
- 治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており、更なる周知がなされるよう取り組む。

<中・長期的に目指すこと>

- 国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。
- 国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されている環境の中で、より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。

(5) コストの適正化(主に企業主導治験)

<短期的に目指すこと>

- 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。
- 保険外併用療養費^{注5}の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関によって考え方の違いがあると指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費^{注5}の適用範囲について更なる周知を図る

注5: 保険診療との併用が認められている療養のこと。

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの

(医薬品の治験に係る診療、医療機器の治験に係る診療、先進医療等)

選定療養・・・保険導入を前提としないもの

(特別の療養環境、歯科の金合金等、予約診療、時間外診療、大病院の診療等)

<中・長期的に目指すこと>

- 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における治験のコストの適正化について引き続き検討する。例えば、国際共同治験が一般的に実施されるようになる以前に作成されたポイント算定表の見直しや、コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査の在り方について検討する。
- 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。

(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

<短期的に目指すこと>

- 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する。
 - ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)
 - ・ EDC(Electronic Data Capturing)^{注6}の利用の促進
 - ・ リモートSDV^{注7}実施に向けた調査・研究

注6: 治験依頼者が、治験データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと。

注7: 治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料(カルテ等)を直接閲覧し、調査・検証すること。

<中・長期的に目指すこと>

- 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。
- 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)^{注8}標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)^{注9}標準等の導入を検討する。
- 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティング^{注10}の活用等について検討する。
- 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。

注8: 「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」で提唱された、処方内容や検査結果など主要医療情報についての標準的な記録方式。

注9: 臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。

注10: データサービスやインターネット技術等が、ネットワーク上にあるサーバー群(クラウド)にあり、ユーザーは今までのように自分のコンピュータでデータを加工・保存することなく、「どこからでも、必要ときに、必要な機能だけ」利用することができる新しいコンピュータ・ネットワークの利用形態。

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組・イノベーション

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

これまでの3カ年計画、現5カ年計画により、企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた。今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。

なお、臨床研究・治験等の活性化については、医療機関の体制整備のみでなく医薬品・医療機器に関連する企業等の協力が不可欠である。特に、市販後の医薬品・医療機器のエビデンスの構築に資するような臨床研究の実施に当たっては、企業等との協力と連携が望まれる。

○ 橋渡し研究支援拠点

「橋渡し研究支援推進プログラム(平成19年～23年度)」において整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な拠点の確立を促進する。

○ 早期・探索的臨床試験拠点

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。

○ 臨床研究中核病院

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

○ 日本主導型グローバル臨床研究拠点

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を我が国が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究を企画・立案するとともに、研究を実施する医療機関に対し、研究開始から終了までの過程を支援する体制等を整備する。なお、本拠点整備事業は、臨床研究の医療機関の整備を目的とするものではない。

① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進

<短期的に目指すこと>

(橋渡し研究を実施するための体制)

- 有望な基礎研究の成果を実用化に繋げる橋渡し研究を重点的に推進する体制の在り方については、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成24年度開始)」で採択した橋渡し研究支援拠点のシーズ開発及びネットワーク構築の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。
- 医療機関等が各施設で医薬品・医療機器の開発・改良を行う場合には、将来的な企業による製造販売を見据えつつ、関連企業等と連携して、治験薬GMP^{注11}、GLP^{注12}、QMS^{注13}、GCPに対応できる体制(外部委託を含め)を確保する。
- シーズ探索においては、各医療機関内のみならず、全国的に広く検索する。

注11:「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(治験薬 Good Manufacturing Practice)

注12:「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(Good Laboratory Practice)

注13:「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理基準に関する省令」

(Quality Management System)

(初期段階の臨床研究・治験を実施するための体制)

- 早期・探索的試験等の初期段階の試験を重点的に推進する体制の在り方については早期・探索的臨床試験拠点の整備の状況、シーズの開発の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。
- 質の高い治験実施計画書を立案するために、PMDAの薬事戦略相談を活用する等、既存の制度も有効に活用する。

(国際水準(ICH-GCP や ISO14155:2011 準拠)の臨床研究を実施するための体制)

- 国際水準(ICH-GCP や ISO14155:2011 準拠)で実施すべき臨床研究の範囲について検討するとともに、それらを実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割や育成の在り方については、臨床研究中核病院の整備の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

(日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制)

- 日本主導型グローバル臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できる研究分野や実施体制の在り方については、日本主導型グローバル臨床研究拠点整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

(臨床研究の実施を支援するための体制)

- 大学や研究機関における臨床研究の支援組織(いわゆる ARO:Academic Research Organization 等)については、その機能が、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、その具体的な在り方の検討を進める。

<中・長期的に目指すこと>

(臨床研究グループの体制)

- がん等の領域では、多施設共同臨床研究の企画・調整・実施等を行う JCOG^{注14}、JGOG^{注15}、WJOG^{注16}、JALSG^{注17}等の臨床研究グループがあるが、それらのグループ間での連携の在り方について検討を進める。また、がん等の領域以外においても同様の臨床研究の調整組織の必要性について検討する。

注14:Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)

注15:Japanese Gynecologic Oncology Group(特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)

注16:West Japan Oncology Group(特定非営利活動法人 西日本がん研究機構)

注17:Japan Adult Leukemia Study Group(特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究グループ)

- 希少・難治性疾患の領域では、厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班があるが、これらの研究班間での連携の在り方について検討を進める。
また、文部科学省、厚生労働省との協働で実施する「疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究」において、これらの研究班及び文部科学省での実施機関が共同して創業、臨床研究に向けた取組を進める。
- 臨床研究に対する競争的資金配分機関が果たすべき役割を明確化し、効率的な運営のために備えるべき機能や事業実施体制等の在り方について検討する。
- 開発段階の、厳格に管理され、制限された臨床試験では見出し得なかった結果が、市販後において合併症や併用薬の相互作用等により、高頻度に出現することがある。従って、実際の臨床における医薬品・医療機器の適正な評価のためには、適切な評価項目を定めた上で臨床データを広範囲に収集し解析するシステムが必要である。このようなシステムの整備を通じて、大規模臨床研究とは異なった観点による実際の臨床に即した一定の評価を行える体制を整える。
- 臨床研究の効率的な運用に向けて、共用データセンター^{注18}の設置を検討する。具体的には、共用データセンターについては、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評

併しつつ、多施設共同臨床研究におけるセントラル(共用データセンター)及びローカル(各参加機関)のデータマネージメント業務の在り方等について検討する。

注 18: 複数の医療機関で実施された臨床研究のデータを収集・解析するための施設。例えば、大規模臨床研究等で収集された臨床研究データを扱える EDC のシステムとサーバーを有する。また、臨床研究のデータマネージメントに精通した IT 技術者が存在し、医療機関のデータマネージャーと共同して各研究に適した EDC とデータシステムの構築、運営等を行う。なお、共用データセンターに、データを解析できる生物統計家やデータマネージャーが存在すれば、当該共用データセンターが設置されている医療機関等において一元的にデータ解析が実施できるので、より望ましい。

(疾患レジストリーの構築)

- がん領域、小児疾患、希少・難治性疾患等の疾患レジストリーについては、治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう積極的にその構築を検討する。具体的には、各領域別に個人情報の取扱いに十分配慮しつつ、専門学会とも連携を取りながら、専門医療機関、臨床研究グループ等を中心に、研究者が活用しやすいデータベースの構築を検討する。

② 必要な人材の育成

<短期的に目指すこと>

- 質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、「II. 1. (3) 医師等の人材育成及び確保」の事項に加えて次の施策に取り組む。
 - ・ 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を着実に実行していく。
 - ・ 臨床研究を支援する人材(CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知的財産戦略の担当者、薬事に精通する者、倫理審査委員会等事務局担当者等)の育成とその配置を充実させる。

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

①「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成 25 年目途)における検討

<短期的に目指すこと>

- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。
 - ・ 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。
 - ・ 被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国

における IND (Investigational New Drug)^{註 19}・IDE (Investigational Device Exemption)^{註 19} のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。

注 19: 米国における FDA (食品医薬品局) に提出する臨床試験実施申請資料のこと

<中・長期的に目指すこと>

- 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討する。

② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

<短期的に目指すこと>

(倫理審査委員会の質の向上等)

- 倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進する。
 - ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。
 - ・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要について情報提供を行う。
 - ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。
 - ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。
 - ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。
- 共同倫理審査委員会の設置にあたっては、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。
- 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性(研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性)を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。

(臨床研究における被験者の相談窓口)

- 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。

<中・長期的に目指すこと>

(倫理審査委員会の認定制度)

- 国等による倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を保証するシステム)の導入
 - ・ 国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。

- ・ 医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。

(被験者への補償)

- 臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。(特に、植込み型医療機器による不具合が生じた場合等)

③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等

<短期的に目指すこと>

- 早期・探索的な治験を推進していく上で、治験審査委員会の委員も、後期治験では求められなかった非臨床試験等の知識が求められている。「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」を发出し、特に、ファースト・イン・ヒューマン試験等を実施する施設に周知する。
- 治験の高度化に伴い、被験者保護の観点から、一般の人にもわかりやすい同意説明文書の作成が求められており、そのために必要なガイドライン等を検討する。

<中・長期的に目指すこと>

- GCPの遵守状況の公表を検討する際には、共同IRB等の質についても公表を検討するなど、質の高い共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

<短期的に目指すこと>

(開発が進まない分野へのインセンティブ)

- 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。(例えば、研究者においては継続的に予算を確保される等の仕組み等について検討する。)
- 患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。特に、厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。
- 再生医療や遺伝子治療の実用化のより一層の加速化をはかるため、関係省との協働のもと、切れ目なく再生医療等の実現化に向けたシーズを発掘し、当該分野を対象とした臨床研究・治験をはじめとした実用化につなげていくための研究開発の重点的な支

援を行う。

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点等の整備事業の成果を評価する際に、開発が進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や、遺伝子治療や再生医療等の新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定する。
- 患者数が特に少ない疾患を対象とした希少疾病用医薬品・医療機器において、治験の対象外となった患者や治験期間が終了した患者への治験薬等の提供のあり方については、継続的な安全性等の確認が必要となる現状があることから、現行制度の基本的な考え方を踏まえ、対応方法を検討する。

<中・長期的に目指すこと>

(開発が進まない分野へのインセンティブ)

- 医薬品等の開発が公益性や社会の安全保障の観点から必要とされるが、研究者、被験者、産業界のいずれもが興味を示さないものが存在し得る(例えば、自然発生はまれであるが、バイオテロ等に使用されるような感染性病原体へのワクチンや治療薬など)。このような医薬品等の開発における研究者、被験者、産業界等それぞれに対するインセンティブについて検討する。

(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)

- 特に希少・難治性疾患等については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトだけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供の在り方について検討を進める。

② 医療機器・先端医療等への取組

<短期的に目指すこと>

(医療機器に関する臨床研究・治験の実施体制)

- 医療機器(特に植込み型医療機器等)の臨床研究・治験の質を向上させるために、医療機器の臨床研究・治験を実施する臨床研究中核病院等の体制を整備する。

(医療機器開発における有効性の評価等)

- 医療機器の治験における有効性の評価については、治験機器自体の機能・使い勝手、利便性等を考慮した評価が可能かどうかケース・バイ・ケースで判断する必要がある。こ

のため、有効性の評価にあたっては、必要に応じてPMDAの薬事戦略相談や対面助言を活用するよう周知する。

(医療機器開発に携わる人材の育成)

- 医療機器の特性を踏まえ、その研究開発に関する知識・経験を有する人材の育成について検討する。

(先端医療等への取組)

- 世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、国立高度専門医療研究センターにバイオバンクを整備するなど、バイオリソースを活用した研究を推進する。

<中・長期的に目指すこと>

(医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点)

- その他の医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。
(特に植込み型医療機器等)

(先端医療等への取組)

- 先端医療分野の研究の進歩に合わせて、ゲノム医学に関連するヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針等の整備について検討する。

③ 資金提供等

<短期的に目指すこと>

(臨床研究に対する研究費等の配分)

- 質の高い大規模臨床研究がより実施しやすくなるよう、公的研究費による支援の在り方について検討する。
- 高度医療評価会議において、高度医療評価制度^{注20}のもとで実施することが「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。

注 20: 薬事法による申請等に繋がる、科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設された制度。薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、原則として保険との併用が認められていない。しかし、これらの先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとされている。

- 臨床研究に関する厚生労働科学研究費の対象となる研究課題の採択に当たっては、

臨床研究実施計画書の内容を評価した上で、実施する。

- 厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費については、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的に資金配分を行う。また、採択後一定期間を経ても成果がでない場合には減額・打ち切りも検討する。

<中・長期的に目指すこと>

(臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実)

- 臨床研究・医師主導治験を実施する際の資金を充実するため以下の取組を行う。
 - ・ 臨床研究・医師主導治験における支援財団の育成について厚生労働省・文部科学省と共同で検討する。
 - ・ 企業からの資金提供の方策を検討する。その際には、透明性の確保を広く保証するために、利益相反の管理や被験者への説明と同意を徹底する。

(臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方)

- 限られた資源を効率的かつ有効に活用するために、競争的資金配分機関を一本化して無駄を排除し、重要度の高い研究に対しては重点的に、かつ、研究の各段階に渡って中断することなく、研究費を配分できるような仕組みを作ることを検討する。

④ 制度等

<中・長期的に目指すこと>

(既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い)

- 既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験^{注21}等における現行制度の課題について整理を行う。

注 21: 臨床研究及び治験においてデータの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(被験薬群)と比較対照群(標準的治療薬群等)に割り付けて実施し、評価を行う試験。

(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応

① 被験者の安全確保等

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方について検討し、災害時対応マニュアルのひな形を作成する。各医療機関、SMO、治験依頼者は、災害対応

マニュアルを作成し、有事に対し備えるように努める。(例えば、災害対応マニュアルには被験者との連絡方法、医療機関・治験依頼者間の連絡方法、治験薬・治験機器の供給・代替方法等を盛り込むようにする。)

② データの信頼性確保等

<短期的に目指すこと>

- 医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討する。例えば、電子カルテのデータバックアップや自家発電等の停電に対する対応等の在り方について、現状の見直しと検討を行う。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランについて

平成23年度末で「新たな治験活性化5か年計画」が終了することに伴い、厚生労働省は、平成23年8月から「臨床研究・治験活性化に関する検討会」（座長：矢崎義雄（国際医療福祉大学））を設置し、平成24年度以降の臨床研究・治験活性化計画について検討を行った。同検討会を平成24年3月までに7回開催し、各方面からの意見等を集約して、厚生労働省は、文部科学省と共同で、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を平成24年3月30日に策定した。

その後、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」の検討を行うため、平成24年5月、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」の下に、ワーキンググループを設置した。

同ワーキンググループにおける検討を踏まえ、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」を取りまとめた。

これからの5年間、臨床研究・治験に携わるすべての関係者が、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」ならびにアクションプランを実行することにより、

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法を見出すためのエビデンスの構築を進める

の目標を達成し、日本の医療水準の向上と日本発のエビデンスを世界に発信していくことを目指すこととする。

なお、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」においては、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の項目毎に、「目標」、「実施主体」、「具体的な取組内容」、「スケジュール」をそれぞれ示した。

「目標」については、中項目毎にまとめて示した。「スケジュール」については、開始年度を目安として設定しているが、可能な限り速やかに着手することとし、終了年度については原則として本計画終了時（平成28年度）とする。中間年（平成26年度）には、中間評価を行い、必要に応じて計画の見直し等の検討を行う予定である。

平成24年10月

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

アクションプラン

平成24年10月15日

文部科学省・厚生労働省

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立				
(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)				
1	【目標】 ・国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。			
<短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)				
2	○「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。 ・治験ネットワークに求められる機能の明確化 ・治験ネットワークのモデル案について ・疾患、インフラ等に関するデータベースについて	・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・製薬企業、医療機器企業、およびCRO、関連団体(以下、治験依頼者等) ・日本医師会治験促進センター	・国は関係機関と協力し、学会、研修会、その他の機会等において、積極的に周知を図る。 ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 ・上記の調査結果や、「治験等の効率化に関する報告書」内容を踏まえて、治験ネットワークに参加する医療機関は、ネットワークを実行性のあるものとし、症例集積に努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークの積極的活用を努める。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(治験ネットワークの促進)				
3	○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400~500床程度の3~5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。 その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board:治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメントの機能が必要である。 また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。	・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構 ・治験ネットワーク ・治験実施医療機関 ・SMO ・日本医師会治験促進センター ・治験依頼者等	・「新たな治験活性化5か年計画」の中で形成された治験ネットワークは、複数の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制に再構築するとともに、引き続き自主的に治験ネットワークの促進に取り組む。 ・特に、特定疾患等治験基盤整備事業選定病院、臨床研究中核病院等予算事業において採択された医療機関は、以下の機能を有するよう速やかに対応を開始し、継続して取り組む。 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board:治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント ・各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 1. 全国の治験ネットワークと主な活動内容(過去の治験受託実績等) 2. 各治験ネットワークが有している機能等(共同IRB、地域の医療機関・診療所との連携(患者紹介システム)等) 3. 各治験ネットワークの取り組み等(治験を実施する医師や治験に協力する医師に対するインセンティブ、医療機関間の情報共有・教育の機会等) また、調査結果を踏まえて、医師等に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫についても検討を行う。	平成24年度より順次開始
4	○ 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同IRB等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るよう努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。			
5	○ 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える、治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)		・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。 ・治験ネットワークは、治験ネットワークに参加する医療機関間の情報共有を図るとともに、教育についても引き続き実施する。	

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
6	○ 国においては、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイトで公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールを行う等して、治験ネットワークの活性化に努める。		・日本医師会治験促進センターは、治験ネットワークフォーラム等の開催や、治験ネットワークの取組事例の紹介等、治験ネットワークを推進する活動を引き続き実施する。	
<中・長期的に目指すこと> (疾患に応じた治験ネットワークの構築)				
7	○ 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積に取り組む。	・厚生労働省 ・治験ネットワーク ・特定疾患等基盤整備事業 選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立高度医療専門研究センター ・国立病院機構 ・臨床研究グループ ・各関連学会	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、臨床研究・治験における症例集積性の向上等の観点から、以下の内容等について検討を行い、厚生労働省ウェブサイト等で公表する。 1. 疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリーの在り方について 2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目 3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等 ・治験ネットワークは、研究班の報告を踏まえて、症例集積につながる疾患レジストリー等の構築につとめるとともに、症例集積に取り組む。 ・治験ネットワークは得意領域を明らかにするほか、必要時に速やかに情報を収集できる機能を用意しておく。また、収集された情報は、治験依頼者にとって真に有用なものであり、また、医療機関に必要以上に負担をかけないものとする。 ・各臨床研究グループにおいても、治験に限らず臨床研究に活用できる疾患レジストリー等の構築について検討する。 ・難病に関する研究班や医薬基盤研究所、難病情報センターが所有している情報を確認し、疾患毎や地域毎等にどのような情報があるのかを整理する。	平成25年度より順次開始
8	○ 希少・難治性疾患の疾患レジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。	・厚生労働省 ・医薬基盤研究所 ・難病情報センター	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワーク事務局としてのさらなる効率化として具体的に何が求められているのか、また、その実現に向けた課題も含めて検討する。 ・治験ネットワーク事務局は、研究班の結果を踏まえ、契約窓口として機能し、効率的に契約作業を進めるよう取り組む。	平成25年度より順次開始
(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)				
9	○ あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することはGCP省令上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。	・厚生労働省 ・治験ネットワーク事務局	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワーク事務局としてのさらなる効率化として具体的に何が求められているのか、また、その実現に向けた課題も含めて検討する。 ・治験ネットワーク事務局は、研究班の結果を踏まえ、契約窓口として機能し、効率的に契約作業を進めるよう取り組む。	平成25年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)				
【目標】				
10	・臨床研究・治験活性化協議会に参加するすべての医療機関は統一書式を改変することなく使用している。 ・共同IRBを設置した治験ネットワークの数が増加している。			
<短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)				
11	○ 「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。 ・ 治験手続をGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 ・ IRB審査資料の統一化と電子化を行う。 ・ 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。 ・ サンプリングSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・臨床研究中核病院 ・特定疾患等基盤整備事業 選定病院 ・治験依頼者等 ・臨床研究・治験活性化協議会	・国は関係機関と協力し、学会、研修会等において、周知を図る。 ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・国は、これまで治験中核病院・拠点医療機関・橋渡しネットワーク拠点を対象に実施してきた「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」について、治験等の効率化に関する報告書にて提言されている事項のうち、特に重要と思われる事項を追加し、その結果を厚生労働省のウェブサイトで公表する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の内容について検討を行う。調査結果は、厚生労働省のウェブサイト等により周知を図るとともに、必要に応じて対策を講じる。 1. IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。 2. 電子化されたIRB資料の治験依頼者と医療機関の授受に関すること。 3. 電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。 4. サンプリングSDV等を活用したモニタリング業務の実施状況について、情報収集を行い、効率化について、モデルとなる治験実施医療機関を指定し、研究を実施し検討する。 ・特に近年、国際共同治験が増加しているが、治験実施医療機関・治験依頼者ともに負担が大きいとの意見が多いため、効率的に取り組んでいる事例について、臨床研究・治験活性化協議会等で情報共有し、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(治験ネットワーク事務局機能の強化)				
12	○ 治験依頼者及び医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのために治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。「Ⅱ.1.(1) 症例集積性の向上」を参照	・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業 選定病院 ・臨床研究中核病院 ・治験ネットワーク ・治験依頼者等	・治験ネットワークは「治験等の効率化に関する報告書」に基づき、必要とされる機能や効果的な契約形態、運用手順等について整備し、必要な人員や人件費の確保に取り組む。また、契約の一元化については、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することがGCP省令上は可能であり、必要に応じて、各ネットワークで検討を行う。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。	平成24年度より順次開始
(統一書式の徹底)				
13	○ 治験の実施に際して、医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・治験実施医療機関 ・SMO ・治験依頼者等	・国および日本医師会治験促進センターは、治験に関する講演会、研修会等において、全ての治験実施医療機関、治験依頼者への周知・徹底を図る。 ・特に厚生労働省の事業に採択された医療機関において、統一書式の積極的な運用を原則とする。 ・国等は、統一書式に係る照会等迅速に対応するように努める。	平成24年度より順次開始
(IT(Information Technology:情報技術)の活用)				
14	○ ITを活用した治験手続の効率化については、「Ⅱ.1.(6)IT技術の更なる活用等」を参照。	後述	後述	平成24年度より順次開始
(共同IRB等の活用)				
15	○ 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「Ⅱ.2.(2)質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関	・治験ネットワークに参加する医療機関は、少なくともネットワークを通じて依頼された治験においては共同IRB等を積極的に活用し、重複審査をさけるよう努める。	平成25年度より順次開始

5ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(医師主導治験の運用の改善)				
16	○ 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。	・厚生労働省	・国は、医師主導治験の運用状況を確認し、平成24年度中に予定されている薬事法施行規則及びGCP省令の一部改正がなされた後、周知を行うとともに、更なる医師主導治験の活性化を図る。	平成24年度より順次開始
<中・長期的に目指すこと>				
17	○ 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに、共同IRB等を積極的に利用するよう取り組む。	・治験実施医療機関 ・治験ネットワーク ・日本医師会治験促進センター	・治験ネットワークは、日本医師会治験促進センターが主催するフォーラム等を利用して、治験ネットワークに参加していない医療機関に対して、ネットワークのメリットを伝え、参加を呼びかける機会を設ける。 ・治験ネットワークに参加していない医療機関は、共同IRB等の利用や、各治験ネットワークの活動等をウェブサイト等で確認する等により、治験ネットワークについて情報を収集し、参加を検討する。	平成24年度より順次開始

6ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
【目標】				
18	・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。 ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。			
<短期的に目指すこと> (臨床研究・治験に関する教育、研修)				
19	○ 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構	・新たな治験活性化5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5カ年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※) ・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。	平成24年度より順次開始
20	○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター	※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業(平成24年度～26年度)) 研究者名:山本精一郎 研究課題名:e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究 研究者名:小出 大介(平成24年度～26年度) 研究課題名:大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究	平成24年度より順次開始
21	○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・国立病院機構 ・大学病院 等	・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行い、引き続き実施する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。	平成25年度より開始

7ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
<中・長期的に目指すこと> (臨床研究・治験に精通する医師の育成)				
22	○ 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発、臨床統計、研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させる。また、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加すること等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすように取り組む。その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・医薬品医療機器総合機構	・文部科学省は、医学教育モデル・コア・カリキュラムに「臨床研究と医療」を位置づけていることを踏まえ、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表すること等を通じて、臨床研究・治験の基礎となる教育について各大学の取組を促す。 ・治験実施医療機関は、医師に対して、積極的に臨床研究・治験の研修会等に参加するよう促す。それにより、臨床研究・治験の知識・技術を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医師の育成に努める。特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、知識・技術の向上だけでなく、研究倫理に関する教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。 ・PMDAと大学・研究所は、人材交流を進め、大学・研究所はレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成に取り組む。	平成24年度より順次開始
23	○ 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしていくために必要な研究者を育成する方策について検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードできる研究者に求められる知識や能力について明らかにし、それらを育成できるe-learning等の教育プログラムを作成する。その際には、倫理面の教育も併せて行う。	平成24年度より開始
24	○ 国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。	・厚生労働省 ・関係学会	・関係学会において、臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入について検討する。	平成24年度より開始
25	○ 臨床研究・治験に関する情報を臨床医(特に開業医)に発信する機会を持てるような仕組みを作る。例えば、関係学会に、年次学術集会の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育、研修等の実施を働きかける。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・関係学会	・国は、学会等に対して、学会雑誌等による臨床研究・治験に関する記事掲載を働きかける。 ・日本医師会治験促進センターは、引き続き、臨床研究・治験に関する教育、研修等の機会を設け、臨床医等に情報を提供するとともに、参加を促す。 ・関係学会は年次学術集会において、臨床研究・治験に関する教育の機会を設けるように努める。	平成24年度より順次開始

8ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成)				
26	○ 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。	・文部科学省	・文部科学省は、薬学・看護学教育において臨床研究・治験の科学性・倫理性に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表することで各大学の取組を促す。	平成24年度より開始
27	○ 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ.1.(3)「医師等の人材育成及び確保」」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、各職種の専門性に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・治験実施医療機関 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を把握する。 ・治験実施医療機関、臨床研究・治験活性化協議会加盟施設は、医療機関内で治験・臨床研究に関する研修会等を実施し、基本的な臨床研究・治験の知識を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療関係職種の育成に努める。 特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、薬剤師、看護師、臨床衛生検査技師等の各職種の専門性に加え、被験者の人権や安全に配慮できる人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	平成24年度より順次開始
(臨床研究・治験に携わる人材の確保)				
28	○ 国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。 また、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるよう取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進等に取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は、臨床研究・治験に係る人材の雇用とキャリアアップの取組の状況を毎年調査し、優れた取組事例を公表することで、各医療機関の取組を促す。 ・特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組について積極的に行う。 ・医療機関は関係部門において連携を密にし、人事交流を図る。また臨床研究・治験の実勢についても、人事考課の要素として取り入れるよう努める。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(4) 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
29	【目標】 ・厚生労働省の治験ウェブサイトの内容を充実し、アクセス数が増加する。 ・臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセス数が増加する。			
<短期的に目指すこと>				
(臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)				
30	○ 国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。また、治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方の対話を推進する。例えば、国も含めた関係者が相互に協力して以下の取組を行うことが考えられる。 ・製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けるとともに、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むよう努める。その際は利益相反等に配慮する。 ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、厚生労働省の治験に関するウェブサイトを活用するとともに、患者会のウェブサイトにおいても本サイトが活用されるよう検討する。 ・国民・患者を対象としたフォーラム、市民講座等を開催する。	・厚生労働省 ・治験依頼者等 ・医学関連学会 ・日本医師会治験促進センター ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院	・国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。 ・医療機関、製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は、国民・患者を対象とした意見交換の場を設けるとともに、フォーラム、市民講座等を引き続き開催する。 ・厚生労働省、日本医師会治験促進センターの治験に関するウェブサイトの拡充を行うとともに、患者会等のウェブサイトから当該ウェブサイトへリンクを設けるように、積極的な働きかけを行い、広く情報提供を広く行えるようにする。	平成24年度より順次開始
31	○ 臨床研究・治験の普及啓発のため、1年間のうち一定期間を定めて積極的に広報を実施する。例えば、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間」にあわせて実施する。	・厚生労働省	・国は「薬と健康の週間」に合わせて、臨床研究・治験の普及啓発について積極的に広報を実施する。	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
32	○ 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について、教育や情報発信を行う。	・文部科学省	・平成20年に改訂された中学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品に関する内容が取り上げられ、医薬品には、主作用と副作用があることを学習することになっている。また、平成21年に改訂された高等学校保健体育科では、副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあることについて触れることになっている。 中学校では平成24年度から、高等学校では平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。	平成24年度より順次開始
33	○ 国は、医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究・治験活性化協議会	・平成21年に改訂された高等学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品は、有効性や安全性が審査されていることを学習することになっている。平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。 ・患者への教育・情報提供については、臨床研究・治験活性化協議会において、各機関における取組事例について情報交換を行い、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。	
(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)				
34	○ 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。	・厚生労働省	・国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。(※) ※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業(平成24年度～25年度)) 研究者名:佐藤 元 研究課題名:国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究 研究者名:有田 悦子 研究課題名:一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究	平成24年度より開始
35	○ 治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており、更なる周知がなされるよう取り組む。	・厚生労働省 ・PMDA ・治験審査委員会設置者/倫理審査委員会設置者	・厚生労働省の治験ウェブサイトから、各治験審査委員会の情報を掲載しているPMDAのウェブサイトへのリンクを設ける。 ・各委員会の設置者は、各委員会の情報について、遅滞なく報告するとともに、厚生労働省とPMDAはその情報を速やかに反映させる。	平成24年度より順次開始

11 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	<中・長期的に目指すこと>			
36	○ 国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。	・厚生労働省 ・PMDA ・医薬基盤研究所 ・治験依頼者等	・製薬企業等団体は、開発戦略や知的財産権等を確保しつつ、企業治験の実施状況を明らかにするための課題や方策を具体的に明らかにする。 ・厚生労働省等は、上記の検討を参考にしつつ、希少・難治性疾患、小児領域等において、特に実施中の治験情報が求められていることを踏まえ、患者がアクセスしやすくなるよう、治験情報の公開に向けて一定のルールを定めることを検討する。 ・厚生労働省等は、GCPの遵守状況に関する情報等の公開について一定のルールを定めることを検討する。	平成25年度より順次開始
37	○ 国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されている環境の中で、より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。	・厚生労働省 ・臨床研究・治験活性化協議会	・臨床研究・治験活性化協議会において、各医療機関における取組事例を紹介し、厚生労働省のウェブサイト等にて公表する。(なお、臨床研究・治験に参加する患者の診療体制について、過度な誘引とならないように注意する。)	平成24年度より順次開始

12 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(5) コストの適正化(主に企業主導治験)			
38	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験等に対応したポイント表のモデル案を作成する。 臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、出来高払いを採用する。 			
	<短期的に目指すこと>			
39	<p>○ 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 治験実施医療機関 SMO 臨床研究・治験活性化協議会加盟施設 	<ul style="list-style-type: none"> 国は、毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」の項目の見直しを行い、コストにかかる実態について調査を行う。結果については、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 国は、治験実施医療機関等に対し、実績に基づく支払いとすることを引き続き推奨する。 特に、地方公共団体に対して、実績に基づく支払いとすることを積極的に働きかける。 治験実施医療機関は出来高払い方式を採用するよう努める。 	平成24年度より順次開始
40	<p>○ 保険外併用療養費の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関によって考え方の違いがあるとの指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費の適用範囲について更なる周知を図る</p>	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> 国は、治験における保険外併用療養費の適用範囲について、関係機関に改めて周知を図り、疑義があった場合には、速やかに対応する。 	平成24年度より開始

13 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	<中・長期的に目指すこと>			
41	<p>○ 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における治験のコストの適正化について引き続き検討する。例えば、国際共同治験が一般的に実施されるようになる以前に作成されたポイント算定表の見直しや、コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査の在り方について検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 治験実施医療機関 治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の点について検討し、結果をウェブサイト等で公表する。 1. 治験の契約費用の算出方法について検討し、適正なモデル案を提示する。(ポイント表の見直し、間接経費のあり方等について) 2. 治験経費の支払い方法について検討する。(出来高払い、visit払い等) 3. リモートSDV、サンプリングSDV等の効果を検証しつつ、モニタリング・監査のコスト削減のあり方について、費用対効果を含め検討する。 4. 効率的なモニタリングのモデルを提案し、モデル治験を実施することにより実効性を検証する。 ・治験依頼者等は、国内外の治験の費用に関する情報を収集し、上記研究班に提供する等、積極的に協力する。 	平成25年度より順次開始
42	<p>○ 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 がん関連学会 	<ul style="list-style-type: none"> 国は抗がん剤の併用療法による医師主導治験において同種同効薬にかかった費用について調査する。 ・国は、調査結果を踏まえ、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品の費用負担に関する対応を確認し、医師主導治験における保険外併用療養費の適用拡大について検討する。 	平成24年度より順次開始

14 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
43	【目標】 ・EDCに対応可能な設備を院内に有する施設が増加し、かつ、EDCを用いた治験が増加している。			
	<短期的に目指すこと>			
44	○ 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作成することを目的として、以下の項目を推進する。 ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等) ・ EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進 ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究	・厚生労働省 ・治験依頼者等 ・治験実施医療機関	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下について調査・検討する。 その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)について 2. リモートSDV実施について また、EDCの利用を治験実施医療機関、治験依頼者等は引き続き促進する。	平成25年度より開始
	<中・長期的に目指すこと>			
45	○ 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連携について取り組む。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による研究班等を設置し、病院情報システムとEDCとを連携させる上での課題を整理する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 ・また、臨床研究の中核的役割を担う臨床研究中核病院等において、病院情報システムとEDCとが積極的に連携できるような取り組みを行う。	平成25年度より順次開始
46	○ 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による研究班等を設置し、以下について調査・検討する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX標準化ストレージやCDISCについて、その導入状況や運用にあたっての課題について調査する。 2. 既存システムの導入状況等について調査するとともに、クラウドコンピューティングの活用等について、費用対効果を勘案しながら対象となる業務や要件について検討を行う。	平成25年度より順次開始
47	○ 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。	・治験依頼者等 ・治験実施医療機関		平成25年度より順次開始
48	○ 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。	・厚生労働省	・国は、「医療情報データベース基盤整備事業」等の大規模医療情報データベースの活用については、活用にあたっての法的整理や研究に利用可能な範囲について検討する。	平成25年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)			
	(1)臨床研究・治験等の実施体制の整備			
49	【目標】 ・臨床研究中核病院等を15箇所程度(早期・探索的臨床試験拠点を含む)、日本主導型グローバル臨床研究拠点を2箇所整備する。 ・各横渡し研究支援拠点は、支援シーズ3件以上について医師主導治験を開始する。			
	これまでの3カ年計画、現5カ年計画により、企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた。今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。 なお、臨床研究・治験等の活性化については、医療機関の体制整備のみでなく医薬品・医療機器に関連する企業等の協力が不可欠である。特に、市販後の医薬品・医療機器のエビデンスの構築に資するような臨床研究の実施に当たっては、企業等との協力が望まれる。			
	○ 横渡し研究支援拠点 「横渡し研究支援推進プログラム(平成19年～23年度)」において整備してきた横渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な拠点を確立を促進する。			
	○ 早期・探索的臨床試験拠点 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。			
	○ 臨床研究中核病院 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。			
	○ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を我が国が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究を企画・立案するとともに、研究を実施する医療機関に対し、研究開始から終了までの過程を支援する体制等を整備する。なお、本拠点整備事業は、臨床研究の医療機関の整備を目的とするものではない。			

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進			
	<短期的に目指すこと>			
	(橋渡し研究を実施するための体制)			
50	○ 有望な基礎研究の成果を実用化に繋げる橋渡し研究を重点的に推進する体制の在り方については、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成24年度開始)」で採択した橋渡し研究支援拠点のシーズ開発及びネットワーク構築の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・文部科学省	・橋渡し研究加速ネットワークプログラムのプログラムディレクター(PD)及びプログラムオフィサー(PO)による進捗管理を行う。 ・平成24～28年度の5年間で1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始を目指す。 ・国からの基盤整備にかかる補助を受けずとも運営できるよう、人員の定員化や自己収入等で充実に可能な体制になるよう整備を進める。	平成24年度より開始
51	○ 医療機関等が各施設で医薬品・医療機器の開発・改良を行う場合には、将来的な企業による製造販売を見据えつつ、関連企業等と連携して、治験薬GMP、GLP、QMS、GCPに対応できる体制(外部委託を含め)を確保する。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点	・橋渡し研究加速ネットワークプログラム成果発表会を毎年開催する。 ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び早期・探索的臨床試験拠点事業の進捗管理を行う。	平成24年度より開始
52	○ シーズ探索においては、各医療機関内のみならず、全国的に広く検索する。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・経済産業省 ・橋渡し研究支援拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点	・厚生労働科学研究、治験推進研究の研究費のさらなる充実を図る。 ・各拠点は、早期段階から実用化を見据えて知的財産としての価値を評価し、特許を取得する等の知財戦略を立てつつ開発を進めるとともに、研究者に対して知財教育を行う。	平成24年度より開始
	(初期段階の臨床研究・治験を実施するための体制)			
53	○ 早期・探索的試験等の初期段階の試験を重点的に推進する体制の在り方については早期・探索的臨床試験拠点の整備の状況、シーズの開発の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・厚生労働省 ・経済産業省 ・早期・探索的臨床試験拠点	・国は、First in Humanの第1相試験を実施可能な設備、人員を整備するための支援を行い、特に、アカデミア発のシーズについて、第1相試験、POC試験等、実施のための研究費を支援する。 ・早期・探索的臨床試験拠点事業について、PD/POIによる進捗管理を行う。 ・プログラム成果発表会の定期開催等により進捗状況を公表する。 ・各拠点は、単なる知的財産管理に留まらず、早期段階から実用化を見据えて知的財産としての価値を評価する。併せて、知的財産戦略を立てつつ開発を進めるとともに、研究者に対して知的財産に関する教育を行う。	平成24年度より開始
54	○ 質の高い治験実施計画書を立案するために、PMDAの薬事戦略相談を活用する等、既存の制度も有効に活用する。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点	・引き続きPMDAは、研究者、各拠点に対し薬事戦略相談の周知に努める。 ・早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院の進捗管理を行う上で、薬事戦略相談の活用状況を確認する。	平成24年度より開始

17 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究を実施するための体制)			
55	○ 国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)で実施すべき臨床研究の範囲について検討するとともに、それらを実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割や育成の在り方については、臨床研究中核病院の整備の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院	・国は、OECD-Global Science Forum に関する議論を踏まえながら、ICH-GCP水準で実施すべき臨床研究の範囲について検討する。 ・国は、臨床研究中核病院において実施されるICH-GCP水準の臨床研究について支援を行う。 ・国は、臨床研究中核病院の整備状況について、PD/POIによる進捗管理を行うとともに、適宜評価する。 ・臨床研究中核病院は、臨床研究におけるデータの品質管理、品質保証体制を構築するとともに、担う機能・役割等の体制については、それぞれの医療機関のウェブサイト等において公表する。 ・臨床研究中核病院等で取り組む臨床研究について、研究の成果を、成果発表会において、公表する。	平成24年度より開始
	(日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制)			
56	○ 日本主導型グローバル臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できる研究分野や実施体制の在り方については、日本主導型グローバル臨床研究拠点整備の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・厚生労働省 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点	・国は、本事業の評価を行い、国際共同臨床研究を積極的に進める研究領域について検討を行う。 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点は、成果発表会において、支援実績等の進捗状況を報告するとともに、国際共同臨床研究を実施する医療機関及び研究実施を支援する機関が担うべき機能・役割等の体制についても、それぞれの医療機関のウェブサイト等において公表する。	平成24年度より開始

18 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(臨床研究の実施を支援するための体制)				
57	○ 大学や研究機関における臨床研究の支援組織(いわゆるARO:Academic Research Organization等)については、その機能が、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を確認しつつ、その具体的な在り方の検討を進める。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・医療イノベーション推進室 ・橋渡し研究支援拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・臨床研究中核病院	・国は、国際水準で臨床研究を実施する臨床研究中核病院等の整備の進捗状況を確認し、データの品質管理、品質保証等を含むいわゆるARO等の期待する役割について検討する。 ・臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点は、国際水準で臨床研究を実施する上で要求されるデータの品質管理、品質保証等の要件を明確にし、いわゆるARO等に期待される役割や機能等について情報交換を行い、それぞれが実績を示せるよう、その在り方について定期的に協議する。 ・橋渡し研究支援拠点は、有望な基礎研究成果を臨床へつなぐシーズ育成機能の強化を行いつつ、それらの進捗状況を確認しながら、ARO等に期待される役割や機能等について検討を進める。	平成25年度より順次開始
<中>長期的に目指すこと (臨床研究グループの体制)				
58	○ がん等の領域では、多施設共同臨床研究の企画・調整・実施等を行うJCOG、JGOG、WJOG、JALSG等の臨床研究グループがあるが、それらのグループ間での連携の在り方について検討を進める。また、がん等の領域以外においても同様の臨床研究の調整組織の必要性について検討する。	・厚生労働省 ・臨床研究グループ	・国は、各種がんの標準治療の進捗につながる集学的治療開発のための研究者主導の臨床試験を推進し、生物統計家やデータマネージャーを充実させ、それらの者の人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床研究を実施する臨床研究グループの中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とし、財政的支援を行う。 ・国は、各研究グループによる共同研究の実施(患者登録での協力、専門家の相互協力等)やデータの標準化等、グループ間の連携の方向性について調整する。	平成24年度より順次開始
59	○ 希少・難治性疾患の領域では、厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班があるが、これらの研究班間での連携の在り方について検討を進める。 また、文部科学省、厚生労働省との協働で実施する「疾患特異的iPS細胞を用いた難病研究」において、これらの研究班及び文部科学省での実施機関が共同して創薬、臨床研究に向けた取組を進める。	・文部科学省 ・厚生労働省	・国は、希少・難治性疾患に関する厚生労働科学研究費補助金による研究班等について領域横断的なデータベースの標準化等具体的な連携方法を検討する。 ・国は、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を推進する。(研究費の重点化等)	平成25年度より順次開始
60	○ 臨床研究に対する競争的資金配分機関が果たすべき役割を明確化し、効率的な運営のために備えるべき機能や事業実施体制等の在り方について検討する。	・文部科学省 ・厚生労働省	・国は、医薬品等開発研究PDCAパイロット事業(※)の中で、研究実施計画書(プロトコル)審査を実施し、競争的資金配分機関のあり方を検討する。 ※医薬品・医療機器の開発に係る臨床研究について、プロトコルの審査等を一元的に行うとともに、非臨床研究も含め、PDCAに基づく一貫した進捗管理を行う事業を試行的に実施する。 PDCA: Plan(計画) → Do(実行) → Check(評価) → Act(改善)。	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
61	○ 開発段階の、厳格に管理され、制限された臨床試験では見出し得なかった結果が、市販後において合併症や併用薬の相互作用等により、高頻度に出現することがある。従って、実際の臨床における医薬品・医療機器の適正な評価のためには、適切な評価項目を定めた上で臨床データを広範囲に収集し解析するシステムが必要である。このようなシステムの整備を通じて、大規模臨床研究とは異なった観点による実際の臨床に即した一定の評価を行える体制を整える。	・厚生労働省	・国は、医療情報を医薬品等の適正な評価等に活用できるよう、臨床データを標準的な形式で収集・活用するための基盤を整備する。	平成25年度より開始
62	○ 臨床研究の効率的な運用に向けて、共用データセンター ²¹⁶ の設置を検討する。具体的には、共用データセンターについては、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を確認しつつ、多施設共同臨床研究におけるセントラル(共用データセンター)及びローカル(各参加機関)のデータマネージメント業務の在り方等について検討する。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点	・臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究支援拠点は、他施設からの依頼を受け入れることができるデータセンターの体制整備を行う。 ・国は、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究支援拠点のデータセンターの整備状況、活動状況等を把握する。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(疾患レジストリーの構築)			
63	<p>○ がん領域、小児疾患、希少・難治性疾患等の疾患レジストリーについては、治験のみならず、臨床研究でも活用できるような積極的にその構築を検討する。具体的には、各領域別に個人情報の取扱いに十分配慮しつつ、専門学会とも連携を取りながら、専門医療機関、臨床研究グループ等を中心に、研究者が活用しやすいデータベースの構築を検討する。</p>	<p>・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点 ・国立高度専門医療研究センター ・国立病院機構 ・各臨床研究グループ</p>	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、臨床研究・治験における症例集積性の向上等の観点から、以下の内容等について検討を行い、厚生労働省ウェブサイト等で公表する。 1. 疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリー等の在り方について 2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目 3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等</p> <p>・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構等は、研究班の報告を踏まえて、レジストリー等の構築につとめる。</p> <p>・難病の疾患レジストリー等の構築の在り方については、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において検討を行う。</p> <p>・疾患レジストリー等の定義や在り方の検討、ならびに構築・利用に当たっては、医療情報の特性も踏まえ個人情報保護に十分な配慮をするよう、努める。</p>	平成25年度より順次開始
	② 必要な人材の育成 <短期的に目指すこと>			
64	<p>○ 質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、「Ⅱ. 1. (3) 医師等の人材育成及び確保」の事項に加えて次の施策に取り組む。 ・ 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を着実に実行していく。 ・ 臨床研究を支援する人材(CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知的財産戦略の担当者、薬事に精通する者、倫理審査委員会等事務局担当者等)の育成とその配置を充実させる。</p>	<p>・臨床研究中核病院 ・橋渡し研究支援拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・臨床研究・治験活性化協議会</p>	<p>・各拠点は、臨床研究の企画・立案ができる医師および研究を支援する人材の配置と育成を進める。</p> <p>・臨床研究・治験活性化協議会において、医師の研修とその他の職種者の研修の実施状況について、情報交換を行い、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</p>	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上			
	【目標】			
65	<p>・平成25年度中に、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行う。 ・臨床研究中核病院等は、共同倫理審査委員会を設置し、外部機関の臨床研究に関する審査の受託を行う。 ・倫理審査委員会の認定制度を構築する。</p>			
	①「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目標)における検討 <短期的に目指すこと>			
66	<p>○ 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。 ・「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間の関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。 ・ 被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND (Investigational New Drug)・IDE (Investigational Device Exemption) のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。</p>	<p>・厚生労働省 ・文部科学省</p>	<p>・国は、厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、関連省庁とも協議の上で、国内外の状況等を踏まえつつ、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針における指針間の課題を整理し、臨床研究の実施に当たり活用しやすい指針について検討する。その際は、下記研究班の報告を踏まえるとともに、OECD-Global Science Forumの報告書等を参考にする。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置※し、諸外国の実情に関する調査研究(被験者保護に関する法制度、米国におけるIND・IDE等)を実施する。</p> <p>※研究事業名(年度): 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度) 研究者名: 藤原 康弘 研究課題名: 臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較</p>	平成24年度より開始
	<中・長期的に目指すこと>			
67	<p>○ 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討する。</p>	<p>・厚生労働省</p>	<p>・厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会等を設置し、臨床研究の倫理指針の見直しとあわせて、臨床研究の質(臨床研究実施にあたっての原則、モニタリング、データの捏造・改ざんの禁止)に関する規程等を設けるべきかを検討する。</p>	平成25年度中

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方				
<短期的に目指すこと>				
(倫理審査委員会の質の向上等)				
68	<ul style="list-style-type: none"> ○ 倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進する。 ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。 ・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要について情報提供を行う。 ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。 ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。 ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省 ・ 臨床研究中核病院 ・ 早期探索的臨床試験拠点 ・ 臨床研究中核病院 ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・ 臨床研究・治験活性化協議会加盟施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国は厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、臨床研究に関する倫理指針の見直しの中で、倫理審査委員会の質を向上させる方策について併せて検討する。 ・ 国は、これまでも実施してきた倫理審査委員会委員研修を継続し、適宜プログラムを見直し、充実を図る。 ・ 国は、倫理審査委員会報告システムを継続するとともに「臨床研究倫理指針適合性調査業務」を継続する。 ・ 関係省庁とも協議の上で、国内外の状況を踏まえつつ、倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。 ・ 臨床研究中核病院、早期探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究拠点は、倫理審査委員会に専任担当者を配置するとともに、倫理審査委員会委員に対する教育研修を実施し、倫理審査の質の向上を図る。また合わせて、他の施設からの審査依頼を積極的に受託し、当該地域における主要な共同倫理審査委員会として機能するように努めるとともに、医療機関は積極的にそれを活用する。 ・ 臨床研究・治験活性化協議会において、倫理審査委員会の教育研修や運営状況、審査状況について情報交換を行い、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 	平成24年度より順次開始
69	<ul style="list-style-type: none"> ○ 共同倫理審査委員会の設置にあたっては、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院 ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・ 共同倫理審査委員会の設置者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、その他共同倫理審査委員会の設置者は、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。 	平成24年度より順次開始
70	<ul style="list-style-type: none"> ○ 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性(研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性)を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省 ・ 臨床研究中核病院 ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・ 共同倫理審査委員会の設置者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、その他共同倫理審査委員会の設置者は、他施設の適格性を判断するための手順を明確化するとともに、専門領域毎に審査を集約する手法等についても検討する。 ・ 国は、上記の取り組みを踏まえ、共同倫理審査委員会の普及にあたり、さらに取り組むべき点を明らかにする。 	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(臨床研究における被験者の相談窓口)				
71	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院 ・ 早期探索的臨床試験拠点 ・ 臨床研究実施医療機関 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点は、他施設のモデルとなるような一元的な相談窓口を設置し、運営する。 ・ 臨床研究実施医療機関は、臨床研究に関する倫理指針より、苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備を求められているため、医療機関は窓口の設置を含め、適切に対応する。 	平成24年度より順次開始
<中・長期的に目指すこと>				
(倫理審査委員会の認定制度)				
72	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国等による倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を確保するシステム)の導入 ・ 国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を確保するとともに継続的な質の向上を図る。 ・ 医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。 	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国は、海外での倫理審査委員会の認定制度について、広く情報収集・調査を行い、日本での認定制度の在り方について検討を進める。 	平成25年度より開始
(被験者への補償)				
73	<ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。(特に、補込み型医療機器による不具合が生じた場合等) 	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国は厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、臨床研究に関する倫理指針の見直しの中で、臨床研究における被験者への補償のあり方について検討する。 	平成24年度より開始
③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等				
<短期的に目指すこと>				
74	<ul style="list-style-type: none"> ○ 早期・探索的な治験を推進していく上で、治験審査委員会の委員も、後期治験では求められなかった非臨床試験等の知識が求められている。「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」を発売し、特に、ファースト・イン・ヒューマン試験等を実施する施設に周知する。 	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国は、ファースト・イン・ヒューマン試験を実施する医療機関等に対して、「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」(薬食審査発0402第1号平成24年4月2日医薬品局審査管理課長通知)について、情報提供する。 	平成24年度より開始
75	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験の高度化に伴い、被験者保護の観点から、一般の人にもわかりやすい同意説明文書の作成が求められており、そのために必要なガイドライン等を検討する。 	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国は、厚生労働省科学研究費補助金等による研究班等を設置し、いくつかの試験モデル別に説明文書の作成ガイドライン等を検討する。作成したガイドライン等は、広く使用できるよう、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 	平成25年度より開始
<中・長期的に目指すこと>				

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
76	○ GCPの遵守状況の公表を検討する際には、共同IRB等の質についても公表を検討するなど、質の高い共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。	厚生労働省	・国は、質の高い審査が行われると考えられる共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。	平成25年度より開始

25 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(3)開発が進みにくい分野への取組の強化等			
77	【目標】 ・小児疾患、希少・難治性疾患等の医師主導治験の数が増加する。 ① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組 <短期的に目指すこと> (開発が進まない分野へのインセンティブ)			
78	○ 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。(例えば、研究者においては継続的に予算を確保される等の仕組み等について検討する。)	厚生労働省 医薬基盤研究所	・国は、臨床研究中核病院等の体制整備を行う。 ・国は希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器に対する支援を引き続き実施し、開発企業に対して、支援制度の更なる周知を行う。 ・国は、小児疾患、希少・難治性疾患等について、難治性疾患克服研究事業や臨床研究・治験推進研究事業、難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業等により、医師主導治験や質の高い臨床研究に対する支援を引き続き行う。	平成24年度より順次開始
79	○ 患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。特に、厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。			
80	○ 再生医療や遺伝子治療の実用化のより一層の加速化をはかるため、関係省との協働のもと、切れ目なく再生医療等の実現化に向けたシーズを発掘し、当該分野を対象とした臨床研究・治験をはじめとした実用化につなげていくための研究開発の重点的な支援を行う。	厚生労働省 文部科学省 橋渡し研究支援拠点 早期・探索的臨床試験拠点 臨床研究中核病院	・早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等は、再生医療や遺伝子治療について積極的に取り組む。 ・橋渡し研究加速ネットワークプログラムの進捗管理 ・再生医療の実現化ハイウェイ事業(平成24年度～平成33年度)の進捗管理 ・再生医療による個別治療法の開発研究への重点的支援	平成25年度より順次開始
81	○ 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点等の整備事業の成果を評価する際に、開発の進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や、遺伝子治療や再生医療等の新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定する。	厚生労働省 早期・探索的臨床試験拠点 臨床研究中核病院	・国は、各事業について、適切に進捗管理を行うとともに、専門家による評価会議において評価する。 ・国は、PDCAパイロット事業により、各事業の適切な進捗管理を行う。	平成24年度より開始

26 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
82	○ 患者数が特に少ない疾患を対象とした希少疾病用医薬品・医療機器において、治験の対象外となった患者や治験期間が終了した患者への治験薬等の提供のあり方については、継続的な安全性等の確認が必要となる現状があることから、現行制度の基本的な考え方を踏まえ、対応方法を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書等を踏まえて、更なる検討を行う。	平成24年度より開始
<中・長期的に目指すこと> (開発が進まない分野へのインセンティブ)				
83	○ 医薬品等の開発が公益性や社会の安全保障の観点から必要とされるが、研究者、被験者、産業界のいずれもが興味を示さないものが存在し得る(例えば、自然発生はまれであるが、バイオテロ等に使用されるような感染性病原体へのワクチンや治療薬など)。このような医薬品等の開発における研究者、被験者、産業界等それぞれに対するインセンティブについて検討する。	・厚生労働省	・国は、公益性や社会の安全保障の観点も踏まえて、医薬品等の開発について適切に対応する。 ・国は、危機管理に応じた体制と手順を検討する。	平成26年度より開始
(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)				
84	○ 特に希少・難治性疾患等については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトだけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供の在り方について検討を進める。	・関係団体(医薬品・医療機器企業団体、医薬基盤研究所、難病疾患センター等)	・希少・難治性疾患等に関する情報については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトに加えて、医薬基盤研究所のウェブサイトや難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供を行う。	平成26年度より開始

27 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
② 医療機器・先端医療等への取組				
<短期的に目指すこと> (医療機器に関する臨床研究・治験の実施体制)				
85	○ 医療機器(特に植込み型医療機器等)の臨床研究・治験の質を向上させるために、医療機器の臨床研究・治験を実施する臨床研究中核病院等の体制を整備する。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・橋渡し研究支援拠点 ・医療機器企業団体	・医療機器には多様性があることを考慮し、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点は医療機器の臨床研究・治験を実施する体制を整備する。	平成24年度より開始
(医療機器開発における有効性の評価等)				
86	○ 医療機器の治験における有効性の評価については、治験機器自体の機能・使い勝手、利便性等を考慮した評価が可能かどうかケース・バイ・ケースで判断する必要がある。このため、有効性の評価にあたっては、必要に応じてPMDAの薬事戦略相談や対面助言を活用するよう周知する。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・PMDA	・国は、医療機器の特性に応じた安全性及び有効性の評価及び判断にあたり、必要に応じて薬事戦略相談、対面助言を活用するよう周知する。 ・特に、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点において、医療機器のシーズに関する薬事戦略相談、対面助言の活用状況(医療機器の特性に応じた安全性及び有効性の考え方を含む)を毎年開催する評価会議の中で確認する。	平成24年度より順次開始
(医療機器開発に携わる人材の育成)				
87	○ 医療機器の特性を踏まえ、その研究開発に関する知識・経験を有する人材の育成について検討する。	・厚生労働省 ・PMDA ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業実施機関 ・医療機器企業団体	・PMDAと大学・研究機関との人材交流を進める。 ・医療機器企業団体は、人材育成のために大学等で実施している医工連携の学習カリキュラムや各拠点等が実施している研修プログラムの作成等に協力する。	平成24年度より順次開始

28 ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(先端医療等への取組)				
88	○ 世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、国立高度専門医療研究センターにバイオバンクを整備するなど、バイオリソースを活用した研究を推進する。	・厚生労働省 ・文部科学省	・国立高度専門医療研究センターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。 ・健常人コホートを行う東北メディカルメガバンク計画と、疾病コホートを行うバイオバンクジャパンや国立高度専門医療研究センターの取り組みについて、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効果的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。	平成24年度より順次開始
<中・長期的に目指すこと> (医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点)				
89	○ その他の医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。(特に補込み型医療機器等)	・厚生労働省 ・医療機器企業団体 ・治験・臨床研究実施機関	・医療機器企業団体や治験・臨床研究実施機関は、医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。 ・国は、上記の検討を参考にしつつ、臨床研究・治験の運用等の改善について検討を行う。	平成24年度より順次開始
(先端医療等への取組)				
90	○ 先端医療分野の研究の進歩に合わせて、ゲノム医学に関連するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針等の整備について検討する。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・経済産業省	・国は、必要に応じて、適宜、指針の見直しを行う ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針については、専門委員会の検討結果を踏まえて見直しを行う。(平成24年8月現在) ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は改正案について検討が行われており(平成24年8月現在)、改正後は国は周知に努める。 ・遺伝子治療臨床研究に関する指針は、今後見直しを行う。(平成24年8月現在)	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
③ 資金提供等 <短期的に目指すこと> (臨床研究に対する研究費等の配分)				
91	○ 質の高い大規模臨床研究がより実施しやすくなるよう、公的研究費による支援の在り方について検討する。	・厚生労働省 ・臨床研究実施機関	・厚生労働科学研究費については、原則として研究費のうち委託費は50%以内とされているが、特別な理由があれば50%を超えることも認められることとされており、それについて周知を図る。 ・医療機関は、厚生労働科学研究費に関する取扱規程について再度確認し、理解する。 ・PDCAパイロット事業により、質の高い大規模臨床研究の推進を図る。	平成24年度より順次開始
92	○ 高度医療評価会議において、高度医療評価制度のもとで実施することが「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。	・厚生労働省	・先進医療技術審査部会において、「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。	平成24年度より開始
93	○ 臨床研究に関する厚生労働科学研究費の対象となる研究課題の採択に当たっては、臨床研究実施計画書の内容を評価した上で、実施する。	・厚生労働省	・平成24年度よりPDCAパイロット事業を開始し、臨床研究の課題の採択に当たっては、研究計画書(プロトコル)内容を評価する。	平成24年度より開始
94	○ 厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費については、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的に資金配分を行う。また、採択後一定期間を経ても成果がでない場合には減額・打ち切りも検討する。	・厚生労働省 ・文部科学省	・厚生労働省・文部科学省は、両省の事業の重複を避け、効果的に研究成果がでるように、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効果的・効果的な資金配分を行う。 ・採択課題について年度毎に成果を評価し、一定期間成果がないものについては、減額・打ち切りを行う。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
<中・長期的に目指すこと> (臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実)				
95	○ 臨床研究・医師主導治験を実施する際の資金を充実するため以下の取組を行う。 ・ 臨床研究・医師主導治験における支援財団の育成について厚生労働省・文部科学省と共同で検討する。 ・ 企業からの資金提供の方策を検討する。その際には、透明性の確保を広く保証するために、利益相反の管理や被験者への説明と同意を徹底する。	・ 厚生労働省 ・ 文部科学省 ・ 臨床研究実施機関 ・ 製薬企業	・ 国は、企業等と話し合いを進め、臨床研究・医師主導治験の資金を充実するための方策について、支援財団の育成等も含めて検討する。 ・ 製薬企業は医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の「調査・研究委託に関する基準」の解説を適正に運用するとともに、臨床研究等への適切な資金提供のルールについて検討する。 ・ 臨床研究実施機関は、臨床研究に関する倫理指針を遵守し、利益相反の管理は引き続き実施する。	平成25年度より順次開始
(臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方)				
96	○ 限られた資源を効率的かつ有効に活用するために、競争的資金配分機関を一本化して無駄を排除し、重要度の高い研究に対しては重点的にかつ、研究の各段階に渡って中断することなく、研究費を配分できるような仕組みを作ることを検討する。	・ 医療イノベーション推進室 ・ 内閣府 ・ 文部科学省 ・ 厚生労働省 ・ 経済産業省	・ 医療イノベーション5か年戦略 [*] に沿って進める。 [*] 「医療イノベーション5か年戦略」(抜粋) Ⅲ-1-1 研究開発の推進と重点化 1. 研究開発の予算の重点化と推進 (2)米 NIH(National Institutes of Health USA)の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、内閣官房医療イノベーション推進室及び内閣府を中心に関係府省において検討を行う。 (平成24年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも平成26年度に実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)	平成24年度より開始
④ 制度等 <中・長期的に目指すこと> (既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い)				
97	○ 既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験等における現行制度の課題について整理を行う。	・ 厚生労働省 ・ 治験依頼者等	・ 国は、製薬企業・医療機器企業団体の意見を踏まえつつ、既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験等における現行制度の課題について整理し、国として見解を示す。	平成26年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応				
【目標】 ・平成26年度までに、大規模災害が発生した際の被験者の安全確保やデータの信頼性のマニュアルの雛形を作成する。 ・各医療機関、治験依頼者は、マニュアルの雛形を参考に災害対策マニュアルを作成し、大規模災害にも対応できる体制を整える。				
① 被験者の安全確保等 <短期的に目指すこと>				
99	○ 臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方について検討し、災害時対応マニュアルのひな形を作成する。各医療機関、SMO、治験依頼者は、災害時対応マニュアルを作成し、有事に差し替えるように努める。(例えば、災害時対応マニュアルには被験者との連絡方法、医療機関・治験依頼者間の連絡方法、治験薬・治験機器の供給・代替方法等を盛り込むようにする。)	・ 厚生労働省 ・ 臨床研究・治験実施医療機関 ・ SMO ・ 治験依頼者等	・ 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置(※)し、臨床研究・治験に関する災害発生時の必要な対応について整理し、マニュアル等を作成し、その内容について関係各所に周知を図る。 ・ 臨床研究・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、研究班の結果を踏まえて、マニュアルを作成し、有事に備える。 [*] 研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～平成25年度) 研究者名:武田 和憲 研究課題名:臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究	平成24年度より順次開始
② データの信頼性確保等 <短期的に目指すこと>				
100	○ 医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討する。例えば、電子カルテのデータバックアップや自家発電等の停電に対する対応等の在り方について、現状の見直しと検討を行う。	・ 厚生労働省 ・ 臨床研究・治験実施医療機関 ・ SMO ・ 治験依頼者等	・ 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置(※)し、臨床研究・治験に関する災害発生時の必要な対応について整理し、マニュアル等を作成し、その内容について関係各所に周知を図る。 ・ 臨床研究・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、研究班の結果を踏まえて、マニュアルを作成し、有事に備える。 [*] 研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～平成25年度～) 研究者名:武田 和憲 研究課題名:臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究	平成24年度より順次開始

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省

平成24年10月15日アクションプラン策定

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる
飛躍と自立

2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等
創出に向けた取組(イノベーション)

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

(1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)

- 共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

(2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

- 「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
- 統一書式の使用の徹底等

(3) 医師等の人材育成及び確保 (治験、臨床研究に共通)

- CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- 臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種への育成

(4) 国民・患者への普及啓発 (治験、臨床研究に共通)

- 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

- 出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用等 (治験、臨床研究に共通)

- IRB等の業務のIT化等

進捗概要

治験NWに関する研究班の
立ち上げ

- 治験中核病院・拠点医療
機関等基盤整備状況調
査
- H24.12月のGCP改正に伴
う統一書式の改正等

- 上級CRC、DM、治験・倫
理審査委員会委員養成
研修の開催
- CRCの養成カリキュラムの
標準化に関する研究班の
立ち上げ

- 科研費による普及啓発に
関する研究の採択

- 医師主導治験に係る抗
がん剤の併用療法に関し
て、保険局と協議

- ITに関する研究班の立ち
上げ

3

臨床研究・治験活性化5か年計画
2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を
迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用
化につなげる
3. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療
法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- 質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- 倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関しても
規定するよう検討
- 委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、
審査の質の向上
- 臨床研究の届け出制度の検討

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- 小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- 質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

進捗概要

- 橋渡し研究支援拠点、早期・探索的
臨床試験拠点、臨床研究中核病院、
日本主導型グローバルの拠点機関を
それぞれ選定
- サイトビジットの実施

- 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫
理指針の統合を念頭に、指針全般の
見直しを検討中
- 認定倫理審査委員会に関する研究
班の立ち上げ

- 臨床研究中核病院における積極的な
研究の取組

- 厚労科研費による指定研究を実施

臨床研究・治験活性化に係る研究班一覧

事業名	開始	終了	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	有田 悦子	北里大学薬学部	准教授	一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	佐藤 元	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部	部長	国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	武田 和憲	国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部	部長	臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	26	山本 精一郎	国立がん研究センター がん対策情報センター	室長	e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	26	小出 大介	東京大学医学部附属病院	特任准教授	大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	院長	臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	山本 学	日本医師会治験促進センター	部長	症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	院長	倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	27	松村 泰志	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科	教授	臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	27	伊藤 勝彦	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構	部長	臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価

「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」

平成25年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業) 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班

序文

2011年3月11日に発生した東日本大震災では東北地方の太平洋岸を中心に巨大な津波が襲来し、沿岸部では行方不明者を含めて2万人が犠牲となる未曾有の大規模災害となった。電気・ガス・水道などの生活インフラの破壊はもとより東北自動車道を含む道路網の寸断、在来線・東北新幹線の長期にわたる不通、津波に襲われた仙台空港の閉鎖など交通インフラの破壊、通信インフラの停止も発生した。こうした大規模災害においては官民が一体となって緊急の災害対応が迅速に進められるが、トリアージや災害派遣医療チーム(Disaster Medical Assistance Team、以下「DMAT」という)の広域搬送などの災害医療に比較して臨床研究や治験などの業務は相対的に優先度が低くなり、対応が遅れて被験者に多大な影響が及ぶ可能性がある。

平成23年度厚生労働科学研究費補助金研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究班」(研究代表者:楠岡英雄(独)国立病院機構大阪医療センター)の調査では、被災した被験者の安否確認困難、プロトコル逸脱、治験薬供給遅延による在庫不足、治験の中止、依頼者側との連絡不通、治験審査委員会の開催困難など被験者に重大な影響を及ぼす事態も数多く発生していることが報告された。また、多くの医療機関では施設としての大規模災害対応マニュアルはあるものの、臨床研究や治験における災害対応マニュアルは十分には整備されていなかったことが判明した。今後高い確率で発生すると考えられている大都市での直下型地震や東海・東南海での広域大震災を想定すると臨床研究・治験の分野においても今回の巨大地震から得られた教訓を今後のリスクマネジメントに生かすことが喫緊の課題として求められている。

2012年に策定された「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」においても、大規模災害時の被験者の安全確保等のためのマニュアル、災害時のデータの信頼性の確保が重要課題として位置づけられている。

こうした背景の下、厚生労働科学研究費補助金研究事業「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究」では、医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル(雛形)、希少疾患、ならびに医師主導治験における大規模災害時対応、大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項(治験依頼者)、臨床研究・治験における大規模災害による停電への対応マニュアル、原資料・必須資料・データバックアップのための方策からなる「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針」を作成した。治験実施医療機関、治験事務局の

規模や特性、治験依頼者の社内事情等を勘案しそれぞれに適した大規模災害時の対応マニュアルを整備されることを望む。また、対策マニュアルは作っただけでは大規模災害が発生した場合うまく機能しないことも想定される。組織内での周知と継続的な訓練実施が必要であること、問題点を抽出しながら改訂を行う必要があることを付記する。

目次

東日本大震災が臨床研究・治験に及ぼした影響と今後の対応	-----4
医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル(雛形)	----17
希少疾患、ならびに医師主導治験における大規模災害時対応	-----28
大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項(治験依頼者)	-----30
臨床研究・治験における大規模災害による停電への対応マニュアル	-----38
原資料・必須資料・データバックアップのための方策	-----44

東日本大震災が臨床研究・治験に及ぼした影響と今後の対応

はじめに

2011年3月11日14時46分、宮城県の太平洋沖海底を震源とした日本周辺においては最大規模(マグニチュード9.0)となる巨大地震(東日本大震災)が発生した。震源は広域で、岩手県沖から茨城県沖までの南北約500km、東西約200kmという約10万平方キロメートルの地域が震源域となった。東北地方の太平洋岸を中心に巨大な津波が襲来し、沿岸部においては行方不明者を含めて2万人が犠牲となる未曾有の大規模災害となった。さらに東京電力福島原子力発電所における事故により周辺住民は避難を余儀なくされ、帰宅困難地域が数多く残っている。東日本大震災では電気・ガス・水道などの生活インフラの破壊はもとより東北自動車道を含む道路網の寸断、東北新幹線の長期にわたる不通、津波に襲われた仙台空港の閉鎖など交通インフラの破壊も発生した。津波を免れた地域でも建物の倒壊や電気・ガス・水道網の破壊のため多くの住民が指定の小中学校等に避難した。沿岸部では病院や診療所そのものが巨大津波に飲み込まれて医師・看護師等職員が患者とともに犠牲となった施設もある。幸いにも犠牲者が出なかった病院であっても診療施設としての機能が破壊され、仮設の診療所での診療を余儀なくされている地域も残っている。津波の影響を受けなかった診療施設では発災後ただちに緊急の大規模災害体制を整え、DMAT等の支援を得て被災患者の受け入れにあたった。

被災地域では電気、水道、ガス網の破壊と医薬品の供給困難等により病院や診療所の機能は大幅に制限され、被災地の多くの施設では1ヶ月以上にわたって診療制限が行われた。一方、臨床研究や治験においても被災した被験者の安否確認困難や治験依頼者との連絡遮断、治験薬の在庫切れ、供給困難、治験関連検査不能など様々な影響がみられた。

一方、直接的被害が少なかった地域においても東日本大震災による福島原発事故による電力不足のため計画停電が実施され、病院の診療機能に影響を及ぼした。また、道路・交通網の寸断により医薬品輸送が困難となった事例や製薬工場の被災により医薬品の生産が停止した事例も報告されている。

平成23年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」(研究代表者:楠

岡英雄(独)国立病院機構大阪医療センター)は被災地域および被災地以外の基幹病院、日本医師会治験促進センター、治験施設支援機関協会(Site Management Organization, SMO)等の協力を得て、全国規模のアンケート調査を行い、東日本大震災が治験に及ぼした影響について様々な角度から調査を行った¹⁾。日本製薬工業協会(以下「製薬協」という)、日本医療器機産業連合会(以下「医機連」という)も治験依頼者として大規模震災の影響を調査した¹⁾。平成24年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究」(研究代表者:武田和憲)では、前述の調査結果を検証するとともに今後の対応について検討した²⁾。

1. 東日本大震災が臨床研究・治験に及ぼした影響の検証

1. 東日本大震災の臨床研究・治験への影響範囲

巨大津波により診療機能を喪失した被災地の施設ばかりでなく、被災地以外でも多くの施設が臨床研究や治験に関して大震災の影響を受けた。平成23年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」による調査では、計画停電地域では74%で治験への影響がみられ、それ以外の地域でも25%から42%において影響がみられたと報告されている。製薬協の調査でも77%において大震災後に治験を実施・継続していくのに問題や課題を経験したとしている。医機連の調査でも53%において問題や課題があったとしている。これらのことはひとたび大規模災害が発生すると臨床治験においては被災地域や計画停電地域はもとよりそれ以外の地域においても様々な影響がみられることを示している。被災地では被災した被験者の安否確認困難、治験薬の供給不足、治験依頼者との連絡不通など直接的な影響がみられた。大規模災害では生活インフラ、交通インフラ、通信インフラが広域にわたって寸断されるため影響は広範囲であり、その復旧には多大の時間を要する。今回の地震のようにコンビナートが津波で壊滅的打撃を受けた場合には重油や石油、ガソリンの供給が停止し、直接的被害がなかった地域においてもガソリン不足による交通手段の制限、治験薬輸送の制限が生じた。医薬品の製造工場が被災地に存在していたため製造ラインが破壊され、製造再開に時間を要した事例もあった。ロジスティクスが破綻することで生活必需品も逼迫するが、治験や臨床研究における治験資材の不足や供給停止が生じる。治験薬の

中には生命予後に直結するものや希少疾患の治療薬のため代替が困難な場合も想定され、大規模災害後における治験薬供給・搬入は重要な課題である。

2. 発災後急性期における医療機関での臨床研究・治験における初動体制の混乱

発災直後は相次ぐ余震の中で被災患者、避難者の対応に迫られたが、通信・交通のインフラが寸断されたために震災に関する情報が不足し、震災の規模や被害が大きかった地域に関する情報、医療ニーズの種類、救援物資の搬入状況などが不明であり、あらゆる面で手探りの対応を迫られた。各医療機関では緊急災害対策マニュアル等に従ってトリアージ体制が敷かれ、DMAT や県の防災担当者との連絡をとりながら被災患者の受け入れを行ったが、震災の規模が尋常ではなく DMAT すらたどり着けない孤立した被災地域が数多くあったことが報道されている。発災直後は臨床研究や治験業務の優先順位は相対的に低く、治験実施医療機関においても被災患者のトリアージが優先された。

治験実施医療機関内では発災直後から治験担当スタッフの安否確認や治験担当スタッフの院内トリアージ体制への登録などが行われた。被験者の安否確認が可能になったのは発災後数日を経たからである。平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」の調査では、医療施設としての大規模災害対策マニュアルはほとんどの施設で整備されていたものの、治験・臨床研究における災害対応マニュアルを作成済み、作成中、作成予定の施設は全体の 20%に過ぎなかった。多くの施設では臨床研究・治験における大規模災害対応マニュアルが整備されておらず、トリアージ体制下で被災患者の対応にあたるべきか治験担当スタッフとして被験者の安否確認や連絡などの対応業務を遂行すべきかの行動基準もなく混乱が生じた。治験担当医師や治験担当スタッフが被災地域に出動し、連絡がとれないため指示系統に混乱が生じた事例もある。余震が相次ぎ、大規模停電があり、室内の機材や資料が散乱している中で治験資材の破損状況や温度管理を確認し、原資料・必須文書の逸失の有無の確認が行われた。非常用電源が設置されていない施設では治験薬の温度管理に問題が発生していた。

治験業務においては特に治験依頼者と連絡がとれず、情報共有が困難であったことが報告されている。それぞれの治験実施医療機関は混乱の中、手探りで被験者の安否確認や治験の継続のための薬剤管理、治験薬搬入要請、治験継続の可否の判断

を行った。

3. 被験者の安否確認

被験者の安否確認は被災地でも 80%で実施されていた。計画停電地域では 41%、それ以外の地域では 16%で安否確認が実施されていた。被災地、計画停電地域では治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator）(以下「CRC」という)や治験担当医師、SMO 等が安否確認を行っており、その他の地域では治験担当医師が確認を行っていた。安否確認の方法はほとんどが電話連絡であり、一部にメールを使用した事例もみられた。安否確認の時期は発災から 4 日目からがもっとも多かった。被災地では安否確認に 1 週間から 1 ヶ月程度を要しているが、計画停電地域では 1 週間以内、その他の地域では 3 日から 1 週間程度で確認ができていた。被災被験者の安否確認は治験担当医師や CRC 等によって主として電話連絡により行われたが、通信インフラの寸断や、大規模停電による携帯電話の充電困難などもあり混乱がみられた。また、被災した被験者が津波により死亡あるいは行方不明となった事例、避難所や遠隔地に移動している事例が多数あり、連絡困難の一因となった。

4. 通信インフラへの影響

固定電話は被災地、計画停電地域ともに 3 日間程度障害が発生した。携帯電話は被災地では 3 日から 10 日間にわたって障害がみられた。計画停電地域でも 3 日目まで通信機能に障害が発生した。Fax は電気が復旧した後は機能が回復している。インターネットによるメール機能も電気が復旧した後は機能が回復していた。震災の規模にもよるが、大規模災害における被災地では発災後 1 週間程度の急性期は通信インフラが回復しないことを想定しておく必要がある。

5. 治験依頼者側との連絡・情報共有

発災後の急性期には停電や通信インフラ、交通インフラの寸断により治験依頼者と連絡がとれず情報が遮断された。また、治験実施医療機関に来訪していたモニターが帰宅困難となった事例、モニターの出張制限、自宅待機となった事例が多数見られた。震災前に治験依頼者と治験実施医療機関との間で連絡先、連絡方法等について事

前の取り決めがなかったことが混乱を招いたといえるが、治験担当スタッフや治験担当医師が被災者対応のために不在となり連絡が取れなかったことも一因である。

現場では、治験薬破損、在庫切れ、治験関連検査困難、被災した被験者が来院できなかったことによるプロトコール逸脱、有害事象・安全性情報の報告遅延が生じ、治験の中止・継続の判断等治験依頼者と調整が必要なことが多い。しかし、交通インフラ、通信インフラが遮断された状態において、特に発災直後の急性期においては治験依頼者側との連絡・情報共有は困難であった。

6. 震災による大規模停電、計画停電の治験業務への影響

震災後の大規模停電に関して今回の東日本大震災における東北電力管内の停電復旧状況を見ると、地震発生時はほぼ全面停電であり、24時間後には14.2%、48時間後には64.8%、72時間後で77.9%であった。すなわち、発災後72時間を自家発電等で対応できれば多くの医療機関で大規模停電を乗り切ることができる可能性がある。しかし、沿岸部の被災地を中心に20%の地域では72時間以後も停電が続いており診療機能が大幅に制限された。治験管理上、大規模停電で問題になるのは治験資材の温度管理と原資料への影響などである。大規模災害を想定した自家発電の重要性が示唆される。計画停電地域では治験資材の温度管理に支障がみられた。治験機器が稼働できず手術が延期となった事例もあった。CRCの業務時間も制限された。

7. 治験資材管理への影響

平成23年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」の調査では、治験薬の落下・水没、大規模停電による治験薬の温度管理困難、被災した被験者からの治験薬の回収困難などがみられた。製薬協の調査では、治験実施医療機関において施設損壊、治験薬の落下・水没、停電による温度逸脱や配送障害による治験薬の在庫切れが報告されている。被災した被験者においては避難所への移動や交通事情により通院困難のため治験薬を受領できなかった事例がみられた。治験依頼者側では燃料事情や交通の寸断、治験薬・併用薬製造所の被災、治験薬の輸入遅延により治験薬の配送に支障がみられた。医機連の調査でも治験機器の破損が報告されている。これらにより治験開始の遅延、治験実施医療機関での治験中止、エントリー遅延、プ

ロトコール逸脱などが生じた。

8. 原資料・必須文書への影響

平成23年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」の調査では原資料に関して電子カルテの使用は70%程度であったが、電子カルテのデータのバックアップを病院外に設置している割合は15%程度であった。大半の施設で必須文書は施設内の1階または2階に保管されていた。今回の調査では原資料が津波で流され滅失した事例、カルテの破損事例、施設の一部崩壊に伴い画像評価フィルムの回収困難事例、被験者の自宅が津波で流され服薬日誌が回収困難となった事例などが報告されている。津波が襲った沿岸地域以外では原資料・必須文書への影響は軽微であった。

9. 治験時検査への影響

東日本大震災では被災地を中心に、停電や破損による測定器の利用困難、検体処理困難、検体の保管困難、被災により検査データ・検体の滅失、検体回収困難が報告されているが、製薬協の調査でも交通機関、輸送手段の不通による検体回収不能、津波被害、停電、計画停電などによる検査未実施または延期となった事例が報告されている。

10. モニタリングへの影響

東日本大震災ではモニタリング業務に多大の支障がみられた。モニターとの連絡困難、原資料との照合・検証(Source Data Verification)(以下「SDV」という)の困難や遅延などがおもなものであるが、その原因としては、治験実施医療機関では、被災患者の受け入れや停電による治験業務の混乱、施設の被災などによるもの、治験依頼者では交通機関の不通、モニターの安全確保のための出張制限などであった。多くの場合、治験実施医療機関への訪問によるモニタリングから電話、メールなどに一時的に変更してモニタリングを実施していた。

11. 有害事象、安全性情報報告への影響

治験実施医療機関では、重篤な有害事象(Serious Adverse Event)(以下、「SAE」という)報告が期限内にできなかった事例、治験依頼者では SAE 情報を受信できなかった事例が報告されている。治験依頼者は、輸送手段が復旧するまで報告方法を一時的にメールや Fax に変更し、治験実施医療機関で直接受け取ることが困難な場合には CRC 経由で治験責任医師に情報伝達するなどの対応を実施していた。さらに治験依頼者の標準業務手順書(Standard operating procedure, SOP)で定める期間内に情報提供できなかった場合にはモニタリング報告書などに報告期限の遅延の記録を残す対応を実施していた。震災によると思われる有害事象(SAE を含む)の取扱については有害事象、SAE の基準に合致していれば収集していた。

12. プロトコール遵守への影響、治験中止など

被災地では震災の影響によりプロトコールの逸脱がみられた。その主なものは、規定来院日の不遵守、服薬・処置の不遵守、検査項目の欠測、許容範囲外での検査の実施、SAE 報告期間の不遵守、治験薬の紛失、併用薬入荷困難による併用薬変更などであった。被災した被験者が来院できなかった理由としては、交通機関の不通、ガソリンの供給不足による自家用車での通院困難、震災による治験実施医療機関の休診によるもの、被災患者の診療が優先され治験の診察を行うことができなかったことによるものなどであった。また、症例登録センターが業務を行うことができず、治験薬を割り付けできなかった事例もあった。震災の影響により治験が中止となった事例も報告されている。震災の影響で被災した被験者の状態悪化がみられ中止基準に該当した事例、治験実施医療機関の被災により治験が中止となった事例、震災後に遠方に避難し来院できなくなった中止事例も報告されている。治験が中止となった事例では交通機関および医療機関が再開した後に被験者の安全性確認や治験の終了手続きを行うという対応が取られていた。

13. 治験審査委員会 (Institutional Review Board, IRB) への影響

治験実施医療機関では治験審査委員会(以下「IRB」という)の開催に様々な影響がみられた。治験実施医療機関の被災による IRB の中止または休会、開催遅延、外部

委員の欠席、治験依頼者からの IRB 審議資料提出の遅延などであった。震災の影響で院内での IRB を継続することが困難になり IRB を外部に委託した事例も報告されている。

14. 治験業務における大規模災害時対応マニュアルの整備状況

医療機関としての防災対策マニュアルは、被災地では震災前から 100%が持っており、その他の地域でも 73~77%が持っていたと回答している。一方、SMO では防災マニュアルが未整備とするものが半数以上をしめた。治験・臨床研究における災害対応マニュアルは作成済み、作成中、作成予定を含めて全体の 20%に過ぎなかった。また、被災地でも震災前に整備されていたのは 25%にすぎなかった。治験業務に関する防災マニュアルに災害時の治験担当スタッフの安否確認方法・連絡網を定めているのは 50~57%、「震災後定めた」が 11~14%であった。被験者の安否確認方法をマニュアルに定めているところは少なく、「定めている」、「震災後定めた」を合わせても 14~30%であった。具体的には「CRC が連絡を取る」、「被験者の緊急連絡先を必ず確認している」、「電話で連絡を取る」、「緊急連絡先の表を作成している」などであった。

15. 臨床研究への影響

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」では、東日本大震災発生時に被災地の居住者約 10,000 人を対象に実施していた大規模コホート研究の総括事務局から聞き取り調査をおこなっている。統括事務局は被災地にあったが、施設の損壊や津波による被害を免れていた。データは Web で入力されており、サーバーは遠隔地(他県)にあり被害は免れた。しかし、東日本大震災発生日はバックアップが取れず再入力となった。サイトの内 2 施設は津波により壊滅状態、1 施設は福島原発から 30km 圏内で一時閉鎖となった。カルテ、原資料が滅失した施設ではデータ収集を諦めざるを得なかった。県外にバックアップサーバーを設置していた施設では自施設が壊滅状態に陥って電子カルテ情報を喪失したがバックアップデータより診療情報を復活できた事例もある。被験者の安否確認は 3 月下旬より開始し、安否確認の方法は警察発表の死亡者リスト、来院による確認、来院が確認できない被験者への手紙等であった。被験者家族から被験者死亡の連絡があった事例もみられた。安否確認

は調整事務局訪問時(東日本大震災発生後 8 ヶ月の時点)においても継続されていた。その後連絡がとれない被験者は調査打ち切りとなった。試験薬は通常の処方薬であり、入手困難はみられなかった。

16. その他

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業「東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究」のアンケート調査では、新たに治験のリスク管理として取り組むべきこととして、災害後の被験者との連絡、通信手段の確保が重要であるとする意見がもっとも多く、他に、非常用電源の確保の重要性、中断リスクの大きい治験薬については治験開始前に安定供給方法の治験依頼者側との調整の必要性、治験薬の十分な在庫量確保などがあげられていた。また、CRC が病院に来られない状況での治験実施医療機関での被験者対応マニュアルの整備、流通が障害され併用薬が手に入りにくい場合の対応策、Fax や電話の通信障害で安全性情報報告が出来ない場合に備えて治験依頼者側も緊急時の連絡先を複数化する必要性などの意見が多かった。

治験実施医療機関として災害時に治験依頼者に望むこととして、災害時の対応、特に通信遮断時についての社内マニュアルの提示、国際共同治験においては海外の関連施設への連絡等を治験依頼者側をお願いしたい、災害によって発生した逸脱に関しては柔軟な対応をしてほしい、通信・郵送等の手段が影響を受けている時に連絡が取れる方策をとってほしい、治験依頼者の所在地が被災した場合、別の場所での対応も考えてほしい、検査、来院等の規程に対する猶予策、代替案を用意してほしい、窓口を複数にしてほしいなどであった。

II. 臨床研究・治験における大規模災害を想定した今後の対応

治験においては治験依頼者と治験実施医療機関が相互に連絡・調整しながら被験者の安全確保に努めているが、東日本大震災のような大規模災害が発生した後は通信手段や交通機関の機能が喪失し、一定期間、治験実施医療機関と治験依頼者との連絡・情報共有が遮断される。したがって、発災後の一定期間、治験実施医療機関は自律的に行動することが求められる。今回の大震災では治験担当スタッフの初動体制や治験資材管理、被験者の安否確認、治験依頼者との連絡、治験の継続・中止の判

断等に混乱が生じていた。その最大の要因は平常時の備えとしての「臨床研究・治験における大規模災害時対応マニュアル」が未整備であったことによるものと思われる。医療機関自体は防災マニュアルを策定し、災害時トリアージや被災者の受け入れを実施できる体制にあるが、大規模災害時には治験や臨床研究は相対的に優先度が低くなり、後回しになってしまう危険性がある。大規模災害が発生した場合、最も重要なことは「被験者の安全性確保」である。

大規模災害が発生した直後の混乱を回避するためには、治験担当スタッフ・治験担当医師等の行動基準の作成や医療機関の災害対策本部との調整が重要であり、臨床研究・治験における大規模災害時の対応マニュアルの整備が強く求められる。被災地以外であっても治験担当スタッフや治験担当医師が被災地への医療支援に出勤し、連絡がとれず混乱がみられた事例もあり、様々な事態を想定し、マニュアルを整備しておく必要がある。事前に、自施設の災害対策関係者と協議し、大規模災害発生後に治験担当スタッフが速やかに被験者の安否確認、緊急時治験連絡窓口の設置が進められるように施設の災害対策マニュアルに治験管理スタッフの行動基準を明示してもらう必要がある。一方、大規模災害発生時には治験依頼者との情報共有も重要であり、連絡のための複数のルート確保等事前からの調整が求められる。治験依頼者、治験実施医療機関ともにマニュアルを整備し、相互のマニュアルを理解し大規模災害時の行動基準の合意を形成しておくことが重要である。

被験者の災害時安否確認は CRC のもっとも重要な業務のひとつである。安否確認は CRC が中心になって担うことになるが、事前にデータベースを作成し、災害発生時に備えておくことが重要である。大規模災害時、被災した被験者は避難所に移動したり、家族や親戚等の住む遠隔地に移動することもある。被験者への連絡が困難であっても家族に連絡することで安否が確認できることもある。ただし、この場合は被験者の個人情報や家族や親族に開示することにもつながるため被験者の同意が得る必要がある。また、被験者にとって連絡の取りやすい連絡手段や連絡先を確認して継続して連絡を取り合うことが重要である。

大規模災害で問題になるのは治験の中止・継続の判断であるが、治験依頼者との連絡が困難となる事態も想定され、事前に治験依頼者と大規模災害発生時の行動基準を確認しておく必要がある。中止・継続の判断は被験者の被災状況、受診可能かどうかの確認、治験薬の在庫、新規搬入の可否など様々な要素を勘案して決定される。この際、緊急避難的なSDVの遅延やプロトコルの逸脱が許容されることもあり、柔軟な対応が求められる。治験薬は治験の枠内で提供することが原則であり、治験の継続が

困難な場合には治験を中止して通常診療に切り替える。しかし、代替薬が無く、治験薬の中止が生命維持に重大な影響を及ぼすものであれば中止基準に合致していても生命維持のため不可欠の条件をもって緊急避難としての継続もありうる。とくに希少疾患に関しては治験薬の中止が重大な影響を及ぼすことも想定され、より柔軟な対応が求められる。その際には事後の病院長への報告、IRBでの承認が必要である。

治験実施医療機関での治験の実施体制に問題があり、治験の継続が困難な場合には、被験者に治験継続の希望を確認し、希望する場合にはIRBでの審議など一定の基準の下、当該試験を実施中の他の施設への移管を検討することも可能であろう。多くの施設でIRBの開催が延期、中止がみられたが、IRBの開催が困難で今後の開催が見込めない場合には実施医療機関の長は新たなIRBを選定することも可能である。被験者が不利益を被らないよう最大限の努力が必要である。

希少疾患を対象とした治験は疾患の特殊性から治験担当医師がきわめて限られることが想定され、それらの医師が被災地域への医療支援等に従事し不在となった場合の代替を考慮する必要がある。

医師主導治験においても基本的には企業主導治験と共通であるが、医師主導治験は調整事務局の役割がきわめて大きく調整事務局が被災した場合を想定し、データのバックアップや代替の調整事務局を準備するなど事前の取り決めが重要であろう。津波による甚大な被害や地震による施設の壊滅的損壊が想定される医療機関においては遠隔地へのデータバックアップが有効と思われ、今後の整備が望まれる。

治験依頼者においても今回の大震災の教訓を生かしてこれを事業継続計画(Business Continuity Plan: BCP)に反映させ、災害時にも重要業務が中断しないよう、また、中断が生じても目標時間内の回復を目指すためにも大規模災害時の対応マニュアルを準備することは必須である。治験依頼者の対応次第では被災した治験実施医療機関をさらに混乱させることも想定される。また、治験中の被験者の安全性にまで影響を及ぼす可能性がある。さらに、治験実施医療機関とも協議を行い、行動基準の摺り合わせを行っておくことが重要である。また、治験依頼者として大規模災害発生時の治験薬の安定供給は最重要課題であり、治験薬の製造、輸入、管理、配送まで包括的に関係者、関係機関の間で取り決めを行い、万全を期すことが望まれる。さらに、災害時の搬入遅延、困難を想定して十分な治験薬を治験実施医療機関に配置することも望まれる。大規模災害時に治験薬を治験実施医療機関に安定的に供給し、管理するためには、治験実施医療機関、治験薬輸入会社、保管会社、配送会社等とも密接に連絡を取ることが重要であり、治験薬の輸入、製造、保管、輸送のルートの複

数化、停電時における治験薬管理方法など事前の取り決めが重要である。

被災地以外でも計画停電により様々な影響を受けており、CRCは可能な限り治験の継続に影響が及ばないよう事前にマニュアルを整備すべきである。被災地では大規模停電が長期に及ぶことも想定され、非常発電の準備とともに治験資材の温度管理などについて日頃から対策を考えておくことが望まれる。

大規模災害における治験データの信頼性確保の要点は原資料、必須文書等のバックアップにつきる。紙カルテ等の原資料は津波等で滅失すると復旧困難に陥り、治験データが失われる。そのため電子カルテの導入や電磁的保管が望まれるが、電磁的保存が行われていてもデータのバックアップがないと原資料、必須文書の喪失がおこりうる。理想的には遠隔地へのバックアップ、医療機関が共用で利用できるバックアップサイトの構築が望まれる。

まとめ

大規模災害が発生した場合、被験者の安全性確保が最重要課題であり、迅速な対応が求められる。急性期は治験依頼者との連絡が遮断され、混乱した時期を治験実施医療機関が自律的に行動し乗り切る必要がある。大規模災害時、治験担当スタッフは被災した被験者の安否確認を第一として対応にあたることを求められる。また、治験薬の逸失・破損や在庫不足、搬入困難、温度管理逸脱、検査委託機関の被災、治験の継続・中止の判断、IRBの開催困難な場合の対応、停電対策等の問題があり、大規模災害発生時のマニュアルを事前に整備しておくことがきわめて重要である。さらに治験依頼者と治験実施医療機関との間で、大規模災害が発生した場合の行動基準について擦り合わせ、合意を形成しておくことも重要である。被験者の安全性確保の上で治験依頼者における大規模災害発生時の治験薬の安定供給は最重要課題であり、治験薬の製造、輸入、管理、配送まで包括的に関係者、関係機関の間で取り決めを行い、万全を期すことが望まれる。大規模停電や計画停電に対する備えも重要であり非常用電源の設置や治験資材の温度管理、被験者の来院調整など事前準備が大切である。治験におけるデータの信頼性の確保の観点では、いかにデータをバックアップするかが課題となるが、遠隔地へのバックアップまたは共用バックアップサイトの構築が望まれる。

参考文献

- 1) 厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業 東日本大震災が治験等に及ぼした影響の調査と今後の対策に関する研究 平成 23 年度総括研究報告書, 2012.
- 2) 厚生労働科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究 平成 24 年度総括・分担研究報告書, 2013.

医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル (雛形)

はじめに

本マニュアルは災害のフェーズに分けてそれぞれの時点に対応すべき内容を網羅している。しかし、医療機関によって組織構成やマンパワーが異なるため一律に同じ内容でマニュアルを整備することは困難なことも想定される。本マニュアルを「雛形」として参照していただき、各施設の特性にあった「臨床研究・治験における大規模災害対応マニュアル」を一日も早く整備していただきたいと願っている。なお、本マニュアルにおいては「治験」として記載を統一したが、「臨床研究」における被験者対応も基本的には同様であり、臨床研究においては「治験依頼者」の文言は「調整事務局」と読み替えていただきたい。また、臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針やマニュアルは作っただけでは大規模災害が発生した場合うまく機能しないことも想定される。組織内での周知と継続的な訓練実施が必須である。また、訓練を行いながら問題点を洗い出しマニュアルを改訂していく作業も必要である。

災害のフェーズと対応指針

大規模災害時には、発災後 1 週間以内の「急性期」、2 週以降 4 週までの「亜急性期」、それ以降の「慢性期・復興期」に分けて対策を講じることが多いが、臨床研究や治験においては急性期と亜急性期以降で体制が大きく異なるため、「平常時」、「急性期」、「亜急性期・慢性期」のフェーズごとの対応を雛形として提示する。

1. 大規模災害に備えて平常時から準備しておくべき治験管理体制

大規模災害はいつおこるか予測不可能であり、平常時からの備えが必要である。とくに被災地では臨床研究や治験の被験者が被災し、避難所への移動を余儀なくされることも多い。また、治験薬の逸失や原資料、必須文書の滅失も想定される。被験者の

安全性確保の観点から、発災後早期からの被験者の安否確認や治験依頼者、モニターとの連絡体制の迅速な構築が求められる。一方、臨床研究・治験におけるデータの信頼性確保も平常時から備えるべき課題である。

また、治験事務局のスタッフが大規模災害時に速やかに被験者の安否確認や治験継続支援を遂行できるよう、治験関係者のみならず医療機関全体として医療機関の災害対策マニュアルに「大規模災害時における治験事務局の業務と役割」として行動基準を明記してもらうことが重要である。

1-1 大規模災害時の治験事務局の対応フローチャートの作成

大規模災害が発生すると医療機関はトリアージ体制が敷かれ、CRC などの治験担当スタッフも災害対策本部の指揮下に入ることになる。院内でのトリアージのみならず後方支援を行う場合やDMATなど被災現場での救命にあたる場合など様々な事態が想定されるが、その一方で被験者の安否確認を第一として連絡にあたる治験担当スタッフとしての役割も重要である。治験管理スタッフは発災直後には施設内の災害対策本部の指示に従いトリアージ業務を行う。発災数日後からは本部と調整し後方支援にも参加しながら「被験者の安否確認」と「治験継続支援」を優先して行う。事前に、自施設の災害対策関係者と協議し、大規模災害発生後に治験担当スタッフが速やかに被験者の安否確認、治験対応にあたるよう施設の災害対策マニュアルに治験管理スタッフの行動基準を明記してもらう必要がある。

また、原資料・必須文書の保全や、非常用電源下での治験薬の管理などを行う業務も必要になる。混乱を回避するため発災直後からの業務手順をわかりやすくまとめたフローチャートは有用であり、各施設の特性に合ったものをあらかじめ作成しておくことが望ましい。

1-2 大規模災害を想定した被験者のデータベースの作成

大規模災害時はそれぞれのCRCが担当している被験者への対応が困難な場合も想定される。したがって、CRCや治験事務局の誰でもがデータベースから必要な情報を得て被災した被験者に適切に対応できるよう準備する必要がある。

データベースには被験者の氏名、年齢、性別、住所、電話番号、診断名、病歴サマ

リ、研究(治験)課題名、プロトコルの概要などの基本情報のほかに、

- ①本人の緊急時連絡先(携帯電話番号、メールアドレス、Fax番号など複数に記載)
- ②本人に連絡がつかない場合の代替として家族または親族の連絡先(氏名、本人との関係、住所、電話番号、携帯電話番号、メールアドレス等を記載)
- ③被験者の安否確認記録、被災状況確認記録
- ④モニターの緊急連絡先や治験依頼者の本社およびコールセンター等の代替の緊急連絡先

などの情報を記載する。

ただし、本人に連絡がつかない場合の家族等関係者の連絡先は被験者の個人情報を含むため、本人の同意が必要である。「大規模災害が発生した場合の連絡先登録に関する説明同意書」を作成するが、あくまでも大規模災害で被験者本人と連絡がつかない場合の緊急連絡用であり、個人情報保護の観点から情報漏洩を防止する手段措置を講じていることを記載する。また、家族の同意が得られない場合や、被験者本人が家族への連絡を拒否する場合も想定されるので注意が必要である。

データベースをPCなどの電子機器に保存する場合、情報漏洩に注意する。また、大規模停電によりおこりうる様々な事態を想定してデータのバックアップや紙媒体への保存など複数の対応を準備する。これらは被験者の個人情報が記載されているため情報漏洩等情報管理に特に注意が必要である。また、被験者データベースを作成する際には「個人情報の保護に関する法律」など関係法令にも留意することが必要である。

(参考事例) 東日本大震災では被験者本人と連絡がつかず、家族への連絡で本人の安否確認と居場所が確認でき、治験に関する連絡が可能となった事例もあった。

1-3 治験参加カードへの災害時緊急連絡窓口の明記

治験開始前に治験実施医療機関および治験依頼者の「災害時緊急連絡窓口」の連絡先を明記した「治験参加カード」を渡し、被災後はできるだけ早く治験の緊急時連絡窓口へ連絡してもらうことを説明する。

治験参加カードには治験に関する緊急時連絡窓口の電話番号、メールアドレス、および治験依頼者の緊急時連絡先(コールセンター等)を明記する。

被験者が被災のため、治験参加カードを紛失するあるいは持ち出せない状況も想

定されるため、その場合には治験実施医療機関の情報を「災害伝言ダイヤル」で確認するように説明する。また、治験参加カードを紛失した場合、被験者自身の被災状況および連絡先等を伝言ダイヤルに登録することを依頼する。

1-4 大規模災害時の治験依頼者・モニターとの連絡方法

治験においては被験者の安全性確保の観点から、大規模災害発生後の治験実施医療機関と治験依頼者との情報共有と連携がきわめて重要である。大規模災害が発生するとモニターの自宅待機や避難などの事態も想定されるため、電気、通信のインフラが復旧次第連絡をとれるよう事前に調整する。モニター自身の被災も想定し、複数の連絡方法、連絡先の調整が必要である。

大規模災害発生直後はトリアージ体制下で様々な混乱もあり医療機関で電話対応が困難なことも想定される。治験実施医療機関への連絡は可能な限りメール・Faxを用い、治験担当スタッフの負担を軽減するよう要望しておくことが望ましい。また、治験実施医療機関と治験依頼者の情報共有の記録としてもメールによる連絡が望ましい。

1-5 治験依頼者との大規模災害時行動基準の合意

急性期には治験依頼者との連絡が困難になることも予想され、治験実施医療機関の自律的行動が求められる。以下の点について、契約時にあらかじめ治験依頼者との間で合意しておくことが望ましい。

- ①大規模災害時には治験薬の搬入が困難となることが想定される。治験薬の搬入遅延が被験者の生命予後に関わるような治験薬については治験開始にあたり必要最低限の予備薬を追加配備する(予備的治験薬の常備)。また、災害発生後、必要時には様々な手段を講じて治験薬の安定供給をはかること。
- ②治験薬は治験の枠内で処方することが原則であり、治験中止の場合は速やかに通常診療に切り替える。しかし、代替薬がなく、生命維持のため治療上絶対不可欠のものであれば治験の中止基準に合致していても緊急避難的な治験の継続などの検討が必要であり柔軟に対応する。ただし、これはあくまでも緊急避難であること。事前に治験依頼者に連絡し、対応を協議することが望ましい。事後は病院長に報告し、IRBでの承認を得る。

- ③治験の継続が困難になった場合には実施医療機関の長の判断で中止できること。
- ④大規模災害時には外部委託検査が困難な場合が想定される。代替案について事前のとりきめを行うこと。
- ⑤モニターによるSDVが困難な場合の対応について。
- ⑥安全性情報の授受方法について。

1-6 大規模災害発生後 CRC が治験依頼者に報告すべき事項

- ①被験者の安否および被災状況
- ②治験実施医療機関の被災状況
治験実施医療機関の診療機能、検査機器等の状況
治験資材の保管状況、搬入状況
- ③検査委託機関の被災状況

1-7 電源喪失に対する対応策(非常用電源など)

大規模災害では停電による電源喪失が発生する。可能な限り非常用電源の確保(医療施設内での優先順位の調整)を行うことも重要事項である。治験薬の温度管理、資材の管理については事前の備えが必要である(大規模停電時の対応については別項「臨床研究・治験における大規模災害による計画停電・大規模停電への対応マニュアル」を参照)。

1-8 原資料、必須文書(治験関連文書)の喪失防止のための対策

カルテ、検査結果などの原資料や必須文書の喪失を防止するために電子カルテのバックアップや原資料・必須文書の安全な保管対策を行う。院外の遠隔地へのバックアップや医療機関との相互バックアップなど幅広く検討する(データの信頼性確保のためのバックアップについては、「原資料・必須文書・データバックアップのための指針」を参照)。

2.大規模災害発生後急性期の対応

大規模災害が発生した後の急性期は、治験実施医療機関自体の被災はもちろん、治験担当スタッフ自身の被災も想定されるため、治験担当スタッフの安否および被災状況の確認、施設内の治験資材、原資料、必須文書等の被災状況の確認が必要である。また、発災直後からトリアージ体制となる医療機関も多いので、発災後 2、3 日の間は医療施設内でのトリアージ体制下で業務を行うことを原則とする。その後は施設の災害対策本部と調整しながら被災した被験者の対応業務を行う。CRC は被験者の安否確認を第一として優先的に実施する。急性期においては様々な混乱や制限があるため、治験依頼者との連絡は原則として電子メールを活用することが推奨される。急性期は治験依頼者との連携が困難なことも想定され、治験実施医療機関として自律的に行動することが求められる。

2-1 治験管理における大規模災害発生時の初動体制

2-1-1 来院被験者対応および治験担当スタッフの安否確認

災害発生時に来院している被験者がいれば安否を確認し、次の来院調整を行う。大規模災害は夜間・休日に発生することも想定される。治験担当スタッフの緊急連絡網を整備し、治験主任(またはそれに準ずる者)がスタッフの安否と被災状況を確認する。また、治験担当スタッフは被災状況を災害対策本部に報告し、指示を受ける。

2-1-2 施設内の治験資材に関する被災状況の確認

治験担当スタッフは、身の安全を確保しながらできるだけ早期に医療機関内の治験資材に関する被災状況を確認する。確認項目は原資料、必須文書滅失の有無、治験資材の安定性確保の有無(温度管理、保管状況)、治験薬在庫、電源喪失時の非常用電源確保の有無等である。

2-1-3 施設内の災害対策本部とのトリアージや診療支援体制下で行う業務との調整、災害時緊急連絡窓口の設置

個々の医療機関で対応が異なるが、基本的には大規模災害発生直後は施設内のトリアージ体制下で業務を行うことになる。すなわち、治験担当医師は医師部門で、

CRC 看護師は看護部門で、また CRC 薬剤師は薬剤部門として被災患者のトリアージや支援業務を行う。事務職員は災害対策本部の指示に従う。

緊急トリアージ体制が一段落した時点(概ね 4 日以降)で、施設内の災害対策マニュアルの治験担当スタッフの行動基準に従って CRC などの治験担当スタッフは被験者の安否確認、治験依頼者、モニターとの連絡業務にあたる。いつから被験者の安否確認業務に入れるかは災害の規模や医療機関の被災状況にもよるが、被災者の安全性確保の観点から、できるだけ早期に災害時緊急連絡窓口を設置し、安否確認業務に従事できるよう災害対策本部および関係部署と調整する必要がある。治験担当医師や CRC 等の 治験担当スタッフが避難所等への診療支援協力を要請された場合は診療支援を優先することになるが、災害対策本部と調整し、一人以上は「緊急時連絡窓口」として被験者からの緊急連絡に対応可能な体制を作る。

2-2 大規模災害発生後の施設内の診療体制、薬剤の処方等に関する確認

大規模災害後は施設内の診療体制が日々変わるため、随時確認し、治験担当スタッフ間で情報を共有する必要がある。施設内の医薬品の在庫状況、卸業者からの医薬品搬入状況を確認し、院内処方の期間、処方制限等を把握する。施設内で実施可能な検査、外部委託が可能な検査についても情報を確認する。

2-3 被災被験者の安否・被災状況確認と情報収集

被災した被験者との連絡や安否確認、被災状況確認は大規模災害発生後のもっとも重要な業務である。被災した被験者が緊急時連絡先を記載した治験カードを逸失した場合でも連絡先がわかるように災害時伝言ダイヤルに医療機関の情報を登録する。また、被験者自身の被災状況および連絡先等を伝言ダイヤルに登録することを被験者に依頼する。

大規模停電が復旧する時期には被災した被験者との連絡が可能になる場合が多いが、被災状況によっては 1 ヶ月以上連絡がとれないことも想定される。被験者との電話、メール、Fax のみでなく、家族を通じた安否確認や災害用伝言ダイヤルなど多面的に安否確認を行う必要がある。

2-3-1 被験者から医療施設の緊急時連絡窓口で連絡があった場合

以下の項目を聴取する。

- ①被験者の身体的被害状況
- ②被験者の住居や周辺の状況(電気、ガス、水道、交通などのインフラも含めて)、家族の被災状況
- ③自宅で過ごしているか、避難所へ避難しているか
- ④治験参加カード、お薬手帳の有無
- ⑤治験薬および併用薬の残数
- ⑥被災後の有害事象の有無
- ⑦今後、医療施設から連絡する際に、最も連絡をとりやすい方法と連絡先

2-3-2 被験者から連絡がない場合

被験者に連絡がつかない場合でも家族や親族に連絡することで安否や居所が確認できる場合がある。また、災害時伝言ダイヤルを確認する。

被験者に連絡がいたら 2-3-1 に従って被災状況、治験薬の残数、来院が可能か等について確認する。

2-4 来院した被験者への情報提供

被験者への情報提供も重要である。治験の継続が可能かどうかは来院後に検討する。

被験者には以下の項目を伝える。

- ①治験外来受診日時(被験者および治験担当医師との調整が必要)
- ②施設の臨時診療体制(検査が可能か、外注検査が可能か、治験薬処方が可能か、併用薬の処方が可能か)
- ③院外の調剤薬局営業の状況

2-5 治験依頼者への被災状況の報告

被験者の安全性確保の観点から、治験実施医療機関と治験依頼者の情報共有はきわめて重要である。

発災後、通信連絡が可能となった時点で、治験依頼者およびモニターに自施設の被災状況(スタッフの安否も含む)や周辺地域の被害状況、電気・ガス・水道・交通等のインフラの状況等について第一報を伝えておくのが望ましい。新聞・ラジオ・テレビ等では正確な情報が得られないことが多いため、直接的に第一報を伝えることは重要である。混乱した時期の連絡業務となるため、メールでのやりとりが望ましい。

3.大規模災害発生後亜急性期、慢性期の対応

亜急性期(発災後1週目以降)から慢性期(発災後4週目以降)では、自施設の初期のトリアージは終了し、被害が大きかった医療機関からの患者受入や避難所等への診療支援が始まる。電気が復旧しても水道・ガスのインフラの破壊により診療機能は通常状態に復旧していないことが想定される。一方、電気が復旧していれば被験者との連絡が可能であることが多い。公共交通機関とくに沿岸部は津波等により寸断され、駅舎の大規模損壊によって運休が続くことも想定される。また、ガソリンの供給不足による医薬品の搬入困難や医薬品の製造工場の被災による生産停止などの事態も起こりうる。

亜急性期においても、被災した被験者が来院受診できるかどうかは不透明である。また、モニターの来院も困難であることが想定される。

3-1 被災した被験者との連絡

亜急性期、慢性期においても被災被験者の安否確認は治験担当スタッフの重要な業務のひとつである。被災した被験者と連絡がついた場合には、被験者の被災状況、服薬状況、治験薬残数の確認、治験薬服用による有害事象の把握が必要である。また、被験者にとって連絡の取りやすい連絡手段や連絡先を確認し、継続して連絡を取りあうことが重要である。

3-1-2 連絡がついた被験者との確認事項は 2-3-1 に従う。

3-2 治験依頼者との治験継続・中止に関する協議

事前に治験依頼者と合意した大規模災害時行動基準に基づいて、治験実施医療機関および治験依頼者で治験の継続や中止に関する協議を行う。治験責任医師・担当医師は治験依頼者と被災被験者/医療機関の治験継続の可否を検討する。

被験者の被災状況、治験外来に受診可能かどうかの確認、治験薬の在庫、新規搬入の可否、外部委託検査の可否等様々な要素を勘案して協議することになる。安全性情報はメールを通じて共有が可能である。緊急避難的にはモニターによる SDV が遅れることや、逸脱が許容されることもありうる。

治験薬は治験の枠内で提供することが原則である。治験中止の場合は速やかに通常診療に切り替える。しかし、代替薬がなく、治験薬の中止が生命維持に重大な影響を及ぼすものであれば中止基準に合致していても生命維持のため治療上不可欠の条件をもって緊急避難としての治験の継続もありうる。ただし、あくまでも緊急避難である。とくに希少疾患に関しては治験薬の中止が重大な影響を及ぼすことも想定され、より柔軟な対応が求められる(希少疾患、医師主導試験については別項「希少疾患、ならびに医師主導治験における大規模災害時対応」を参照)。やむを得ず治験を継続する場合は治験依頼者に連絡、事後は病院長に報告し、IRB での承認が必要である。

治験の実施体制等に問題があり、治験の継続が困難な場合には、被験者に治験継続の意志を確認し、希望する場合には当該治験を実施中の他施設へ移管することを検討する。なお、その際には以下の点に留意すること。

- ①治験の継続が困難になった理由について記録を残すこと
- ②他の施設に移管する場合、被験者の受け入れについて倫理的・科学的に問題が無いか移管先施設の IRB において審議されること。また、可能であれば移管することについて倫理的・科学的に問題が無いか元の施設の IRB で審議すること。
- ③移管先の施設において情報の引き継ぎが可能であること。

3-3 治験審査委員会の開催

交通機関の寸断により医薬品の臨床試験の実施基準(Good Clinical Practice,GCP)で規定された委員が揃わない場合であっても医学、歯学、薬学等の臨床試験に関する専門的知識を有する者が出席できる場合または意見聴取が可能な場合には安全性情報の検証と当該治験の継続可否について審査する。その場合には緊急的に対応したことについて記録を残し、後日、規定の委員が参加できる状況になった際にその旨を報告する。

また、IRB の開催が困難であり、今後、IRB の開催が見込めない場合には、実施医療機関の長は新たに IRB を選定すること。その際には以下の点について留意すること。

- ①GCP 第 27 条第 1 項に基づき運営できなくなった理由及び対応について記録を残すこと。
- ②実施医療機関の長は必要時新たな IRB 設置者と契約すること。また、治験依頼者に IRB が変更されたことを連絡する。
- ③治験依頼者は、治験実施医療機関の要件を再確認すること。
- ④新たな IRB において、治験を継続審査することについて倫理的・科学的に問題ないか審議すること。
- ⑤治験責任医師等は、被験者に IRB が変更されたことを説明する。なお、口頭で同意を取得した場合にはその記録し、後日、新たな IRB に関する情報が記載された同意説明文書を交付すること。

大規模災害を想定して予め外部の IRB と委託契約を進めることも検討課題である。

希少疾患、ならびに医師主導治験における大規模災害時対応

1. 基本的な考え方

「希少疾患」、あるいは「医師主導治験」における大規模災害時対応は、基本的には「臨床研究・治験における大規模災害時の対応」に大きく依存し、その中で、「対象疾患が希少疾患であること」、「実施形態が医師主導治験であること」という特異的な条件に起因する特別な対応が付加されると考えられる。

したがって、ここでは上記の特異条件に関して考慮すべき事項を列記し、基本となる対応指針と併せて利用することを想定し、作成した。

2. 大規模災害時の対応

2-1 対象疾患が希少疾患であることに伴う対応

2-1-1 医師・医療機関に関して

- ・希少疾患の場合、疾患の種類によっては診察できる医師、医療機関が極めて限られる可能性がある。被災時、近隣の医師、医療機関ではフォローが困難ということも想定されるので、その場合の代替プランを策定しておく必要がある。
- ・また、上記の代替プランについては、必要時に被験者もアクセスできるようにしておく必要がある。
- ・このような場合、遠隔診療が可能であれば、活用することも考えられる。
- ・治験の中止・脱落もやむを得ないので、その基準についても事前に考慮しておく必要がある。(製薬協等による他の指針も参考にする。)
- ・検査についても、特殊な検査が必要な場合、その実施の可否、代替手段の検討が必要である。
- ・治験担当医師が極めて限られることから、これらの医師が救援等に従事し、院外に出た場合、当該施設において治験の継続が可能であっても、治験担当医師が院内にいない況が生じ得る。このような場合、治験担当医師の代替についても考慮しておく必要がある。

2-1-2 治験薬に関して

①市販品による適応拡大の場合

- ・他の治験と同様、市販品への切り替えを可能にする等で対応は可能となる。
- ・盲検化されている場合、緊急開錠し、実薬/プラセボに応じて医薬品の供給が可能である。

②全くの新規物である場合

- ・非常時用の予備薬を備蓄することも考えられる。ただし、輸送の問題がある。また、備蓄センターから被験者への直接交付についても検討しておく必要がある。
- ・治験機器の場合は、消耗品の供給に関して治験薬と同様の課題がある。
- ・製造者が小規模である等の理由により、被災の結果、治験薬等の製造・供給そのものが不可能になる可能性がある。その場合は治験そのものを中止する以外にない。

2. 医師主導治験に伴う対応

2-1 医師・医療機関に関して

- ・多くの課題は通常の企業主導治験と変わりないと考えられる。
- ・特に異なる点は、保存を必要とする治験関連文書等であるが、保存文書のバックアップという点では医師主導治験に特異的とは言えない。
- ・医師主導治験では治験責任医師に大きな責務がある。治験責任医師が被災等により急に治験に従事できなくなる事態も考えられるが、その際の取り扱いも医師主導型治験に特異的とは言えない。

2-2 治験調整事務局に関して

- ・医師主導治験における治験調整事務局での役割は極めて大きい。治験調整事務局で保存しているデータ等のバックアップについては災害対策を施しておく必要がある。
- ・治験調整事務局が被災し、その業務が継続できなくなった場合に備えた計画が必要である。調整調整事務局とは離れた地域にある参加施設のどこかが代替するなど、事前の取り決めが必要となる。

大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項（治験依頼者）

はじめに

2011年3月11日に東北地方沿岸部を中心に東日本一帯が、かつて経験したことがない未曾有の大震災に襲われたが、震災後の7月に製薬協加盟会社に対して実施したアンケート結果では実施医療機関、治験施設支援機関(SMO)、治験依頼者、開発業務受託機関(CRO)などの迅速かつ有効な対応や判断に加え、互いの協力により被験者の保護・安全の確認が最優先に実施されたことが明らかになった。また、治験依頼者毎に緊急時の取り組みに対して多少の差はあったものの、被験者や実施医療機関に対する対応については、ほぼ同様であったことが伺えた。

日本は地震や津波などの自然災害が多い国の一つである。企業としては今回の経験と教訓を生かして事業継続計画*(Business Continuity Plan:BCP)に反映することは重要である。さらに、医薬品開発は日本も参加する国際共同治験が多く実施され、日本での災害が世界的に影響を及ぼしかねない中で、国際的にも日本の製薬会社の災害発生時における治験への取り組みが高いレベルにあると認識されることが求められている。治験依頼者の災害発生時の対応次第では、被災した実施医療機関をさらに混乱させるばかりか、治験中の被験者の安全性にまで影響を及ぼす可能性があるため、治験に関する具体的な災害対策マニュアルを作成しておく必要がある。このことから、大規模災害への対応マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項(治験依頼者)を作成した。理解を深めるため、必要箇所にはアンケートで収集した事例を記載した。

作成した災害対策マニュアルはまず、その存在を組織内で広く周知しておく必要がある。また、災害時にはマニュアルを読んで十分に理解する時間的余裕がないことから、継続的な訓練の実施、マニュアルを熟知した社員を育成することやマニュアルの内容をチェックリスト化しておくことも有効である。これらも考慮に入れ、災害対策を行っていただきたい。

*事業継続計画

災害時に特定された重要業務が中断しないこと、また万一事業活動が中断した場合に目標復旧時間内に重要な機能を再開させ、業務中断に伴う顧客取引の競合他社への流出、マーケットシェアの低下、

企業評価の低下などから企業を守るための経営戦略。バックアップシステムの整備、バックアップオフィスの確保、安否確認の迅速化、要員の確保、生産設備の代替などの対策を実施する。ここでいう計画とは、単なる計画書の意味ではなく、マネジメント全般を含むニュアンスで用いられている。

(内閣府 HP <http://www.bousai.go.jp/kigyoubousai/index.html> より抜粋)

1.災害対応準備

1-1治験依頼者の社内で準備する事項

1-1-1社内での災害対策準備

・災害時の治験継続のために、緊急時の役割、意思決定方法の明確化等、社内の組織体制の構築手順を整えておく。また、バックアップオフィスの確保、従業員の安否確認方法については、各社BCPに従い被災時に備えた体制を整えておく必要がある。

被災直後は従業員の安全と治験依頼者としての機能の回復を最優先とした対策を速やかに作成、実行を行う必要がある。震災時の事例では、治験依頼者の社屋等に大きな被害は報告されなかったが、交通機関不通による社員の帰宅・出社困難、出張からの帰社困難、震災後の一定期間の出張制限が報告された。

1-1-2治験薬の安定供給方策

・治験薬の輸入、製造、保管、輸送などの複数ルート化
・治験依頼者、保管会社、配送会社、登録会社の停電時における治験薬の管理方法(保冷/室温, IVRS/IWRS*)

*IVRS/IWRS:interactive voice/web response system 電話あるいはインターネット回線を使用した被験者登録と治験薬の在庫管理/配送のためのシステム

震災時は治験薬製造所の被災、空港の荷物一時受け入れ停止による輸入遅延が

報告された。被災医療機関で冷蔵保管治験薬が停電のため温度管理が全くできず、交通機関も不通で治験薬を搬入できなかったため、当該医療機関の治験を中止した報告が複数あった。計画停電により、IVRSによる治験薬の払い出しに影響を受けた報告も見られた。治験依頼者としては、品質の確保された治験薬の確保を行うとともに、治験薬を実施医療機関に安定的に供給し、それを管理するためには、治験薬の製造、管理、配送を行う関係者と密接に連携を取る必要があり、対応を関係者間で予め取り決めておく必要がある。

1-1-3医療機関と連絡がとれない場合に、被災した被験者から治験に関する問い合わせ等を受ける方法

・被験者が医療機関と連絡を取ることができないような災害時の緊急連絡先を、治験開始時に被験者に伝えることを検討しておく(コールセンター等)。

震災の直後に医療機関を通じた被験者の安全確認がとれなかった事例があった。その理由として、実施医療機関の被災や被験者の避難による通院困難等があげられたため、これらの対策を予め検討しておくことが有益である。

1-2医療機関に実施しておく事項

必要に応じ、医療機関と以下の事項を検討し、合意しておくことが望ましい。

1-2-1連絡ルートの確認

・医療機関の関係者への非常時用の連絡ルートを確認しておく。

治験実施地域の被災の事例では、停電、回線被害、安否確認連絡の集中等のため、電話、インターネット回線などの通信不良が発生し、また、郵送困難、医療機関関係者の被災者緊急対応のための不在、交通機関の遮断、建物の損壊等により治験実施医療機関の関係者の連絡困難が発生した。

1-2-2災害対策に関する確認

・医療機関の停電時対応、及び被災時対応(診察、検査、治験薬保管、電子カルテの閲覧/入力他)、電子カルテのバックアップ体制等を確認しておく。

震災では医療機関の停電による検査の延期、電子カルテの閲覧制限、治験薬及び検体の温度逸脱が多く発生していた。

1-2-3災害発生を想定した治験薬確保対策の確認

・災害発生時の治験薬の医療機関への提供方法を確認しておく。

被災医療機関で冷蔵保管治験薬が停電のため温度管理が全くできず、交通機関も不通で治験薬を搬入できなかったため、当該医療機関の治験を中止した報告が複数あった。治験依頼者は、治験薬を実施医療機関に安定的に供給するために、対応を医療機関と確認しておく必要がある。

1-3対外部委託機関(モニタリング、検査、配送、登録、データベース、他)

1-3-1連絡先の確認

・委託先への非常時用の連絡ルートを確認しておく。

実施医療機関に対する対応と同様に、外部委託機関に対しても連絡ルートを確認しておくことも必要である。

1-3-2災害対策に関する調査

・外部委託機関に対してBCPの作成状況、停電時の対応方法、サーバのバックアップ体制等を必要に応じ確認しておく。

2.大規模災害発生時

2-1 治験依頼者の災害対応

2-1-1 治験依頼者内の復旧への対応

- ・必要業務実施のための組織体制の構築、指揮する重要拠点の確保、意思決定方法の明確化等の対策を検討し対応を行う。
- ・急性期には従業員の安否確認、出張中で被災した従業員の帰路の確保を最優先とする。
- ・その後、従業員の居住地、自社、医療機関、交通機関等の被災状況に応じて、出社、出張の可否等を検討する。

事前に確認しておいた方策が機能しているか確認を行い必要に応じ対策を実施する。

2-1-2 医療機関、委託機関の被災状況の把握と対応策の検討

- ・状況調査を行うべき医療機関、委託機関を選択する。
- ・医療機関、委託機関の被災状況を確認し治験の実施・継続の可否を検討する。
- ・原資料、必要書類、検体、治験資材の保管状況の確認を行い、必要に応じ医療機関、委託機関と協議を行う。
- ・医療機関、被験者、委託機関(検査機関、登録機関)等の被災状況に応じて被験者の新規エントリー・治験継続の可否を検討する。
- ・院内測定／一括測定に支障が生じた／生じる可能性がある場合は代替手段を検討する。

医療機関、委託機関の被災状況を調査し、状況に応じた対応を社内で検討する。なお、被災地域ではない場合であっても計画停電や急激な燃料不足のような事例が想定される場合もあり、これらが医療機関の診療、EDC 入力や登録、治験薬の管理、検体等の管理、交通機関の不通によるスタッフの確保、被験者の来院に影響を及ぼす可能性があることから、確認する地域は注意が必要となる。

2-1-3 治験薬の供給ラインの確認と対策の検討

- ・治験薬の輸入、製造、保管、出庫依頼、輸送などのルートの確認を行う。
- ・停電時における治験薬の管理が自家発電等で適切に行われているかフォローを行う。
- ・製造販売後臨床試験の場合、必要に応じ緊急時に市販品を処方することの可否を検討する。

事前に確認しておいた方策が機能しているか確認を行い必要に応じ対策を実施する。

2-2 対医療機関

2-2-1 医療機関との連絡ルートの確認と被災状況の確認

- ・医療機関との連絡ルートが確保されているかの確認を行う。なお、医療機関が被災している場合は連絡ルートの確認のタイミングに注意を払う。
- ・治験担当スタッフの安否確認、及びスタッフは治験を実施できる状況であるかの確認を行う。
- ・被験者の安否確認の依頼を行い、情報を把握する(医療機関から連絡を取ることが可能であるか、身体的被害状況、有害事象の有無、治験薬/検査機器があるか、通院可能か)。
- ・医療機関の被災状況及び治験の継続が可能であるかの確認を行う(診療機能/機器/通信、治験資材/検体の保管状況、薬剤の搬入状況、被験者への薬剤処方状況)。
- ・必要に応じ SDV 等のためのモニターの訪問が可能であるかについて確認を行う。医療機関/交通状況等の被災の程度により代替手段の検討を行う。

災害発生時には、医療機関と予め確認していた緊急時の連絡ルートが確保されていることを確認すること、及び医療機関、被験者の被災状況を確認することが、先ず必要である。医療機関の被災状況を確認して 2-1-2 の検討を行う。

2-2-2 治験継続の可否

・治験責任医師、及び必要に応じ治験関連スタッフと、被災被験者／医療機関の治験継続の可否を検討する。

東日本大震災の事例では、医療機関の施設損壊、上下水道、電気などのライフラインの損壊、治験薬の落下・水没・温度逸脱、原資料の逸失、治験スタッフあるいは被験者の来院困難、被験者との連絡不通、IRB の開催困難、モニタリング実施困難等の多くの課題が発生した。

2-2-3医療機関への治験薬の供給

・治験薬管理者、治験責任医師等と連絡を取り、被災状況を勘案して適切なタイミングで治験薬の供給を行うための最善の策を検討する。

震災時には交通機関、道路の被災及び停電、燃料事情、被災地への交通制限により交通機関による輸送が制限された。このため治験薬配送、モニター持参の何れの場合においても支障をきたしていた。

2-2-4安全性情報の授受方法

・状況に応じた適切な手段で行えるよう医療機関と協議を行う。

震災時に収集された事例では、医療機関への安全性情報の提供については、輸送手段が復旧するまで報告方法を一時的に電子メールや Fax に変更し、また、医療機関で直接受け取ることができない場合は CRC 経由で責任医師に情報伝達した事例もあった。

2-2-5検査実施の可否、代替手段の検討

・治験実施計画書に規定された検査実施場所で検査が実施できない場合は、被験者の安全性の確保を最優先に代替手段を検討する。

震災時には被験者の来院困難、緊急時優先の医療機関体制、検査機器の損傷、停電等により治験実施計画書に規定された検査が治験実施医療機関で実施できなかった／遅延した事例があった。

2-2-6原資料の逸失等

・被災状況の確認を行い、必要に応じ医療機関と対応の協議を行う。

医療機関の一部崩壊、被験者の自宅が流された等の事例があり原資料が滅失したとの報告があった。

2-3対外部委託機関

2-3-1委託機関への連絡ルートの確認

・連絡ルートが確保されていることの確認を行う。

2-3-2委託機関の被災状況の確認、委託業務継続可否の確認

・被災状況の確認を行い、委託した治験関連業務が実施可能であるか否か、支障をきたしていれば実施可能となる時期等について協議する。

CRO においても震災後一定期間の出張制限が設けられたところがあった。

臨床研究・治験における大規模災害による停電への対応マニュアル

大規模災害による計画停電への対応(図1)

計画停電の際は、計画停電の場所によって治験に及ぼす影響は異なる。治験実施医療機関として計画停電による影響が及ぶ範囲としては、1)被験者の居住地区が計画停電になった場合、2)治験実施施設が計画停電となった場合である。

治験依頼者及び登録センター等の所在地が停電になった場合については、治験依頼者のマニュアルを参照のこと。

1. 被験者の居住地区が計画停電となった場合

1-1 計画停電時の影響が懸念されることとして、被験者が自宅で治験に必要な電子的なデバイス(電子日誌や医療機器)を使用している際、機器が正常に作動するか否か等の点がある。停電の際の影響を及ぼす機器を使用している場合は、事前に治験依頼者と協議し、あらかじめ(医療機器を被験者に最初に手渡す際)に対応方法を説明しておく必要がある。

1-2 被験者がプロトコル上規定の来院日(治験薬の投与日または処方日)などに計画停電が生じた際にも影響が及ぶ可能性がある。計画停電等で交通機関が遮断され、来院出来ない場合には、来院許容範囲内で次回来院日を調整する。また治験薬の残薬数や併用薬の残数なども聴取し、来院を調整する必要がある。薬剤等が足りない場合は、治験依頼者や治験担当医等と対応方法を協議する。

2. 治験実施施設が計画停電となった場合

治験実施施設が計画停電となった場合の影響範囲としては、被験者の規定来院日やSAE対応、治験薬や機器の保管の温度管理、スタッフの出勤が不可能な事態、IRBの開催が予定されていた場合、治験依頼者の訪問予定(SDV等)があった場合等である。

2-1 被験者来院がある場合

可能な限り来院許容範囲内での来院日の変更調整を行うべきである。それが不可能な場合は、医療機関の診療体制が停電時の場合でも対応可能か関係各部署へ確認する必要がある。例えば、診療だけではなく、治験上必須の検査の実施が可能か否か、集中測定用の血液検体の処理が可能か、発送が可能か等も確認が必要であり、また治験依頼者とは事前に以下の点を打ち合わせておく必要がある。

停電下(PCやインターネットが使えない場合等を想定)での

- ①被験者登録の方法
- ②治験薬の割付方法
- ③医療機関内で検査等が実施できない場合の対応
- ④プロトコルごとに予測される停電時の問題点
- ⑤SAE報告方法

また規定の観察日(プロトコル上の許容範囲内)に被験者が来院不可能または医療機関の診療が不可能になってしまった場合、その後の来院日の設定をどうするべきか、治験薬の休薬期間について等、プロトコルごとに生じる問題事項を事前に治験依頼者と協議しておく。

2-2 被験者の来院が予定されていない場合

被験者の来院が予定されていない場合でも SAE 報告方法や治験薬の保管か検体保管等の問題点等について、また SDV のスケジュール等に関しては、事前に治験依頼者と協議しておく必要がある。

2-3 治験薬や機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが難しい場合では、停電の期間だけでも非常電源下にある冷蔵庫や冷凍庫で保管できるように調整を行う必要がある。また凍結保管検体は可能な限り停電が起こる前に集中測定機関に発送を完了しておく。

※治験薬が使用できない場合に市販薬(既存の薬剤)による代替が不可能な疾患等

も多い。また治験薬が不足した場合に追加の搬入が遅延することも予測されるため、治験薬が温度管理の逸脱などにより損失しないよう医療機関側は最大限の管理に努める。これらの事情から、治験薬等は他の市販薬と同様に停電等に備えた非常電源下・自家発電下(停電に影響を受けないように)で日常から管理を行うべきである。

2-4 スタッフの出勤が不可能な場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に移動する方向で調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応するよう事前に方法等を打ち合わせしておく。

2-5 IRB の開催予定がある場合

委員の招集が可能かを確認し、可能な限り、開催日を変更する。

突然の大規模停電が発生した場合への対応(図2)

1. 被験者が来院している場合

まずは、各医療施設内での停電のマニュアルに従い、被験者やスタッフ、外来者(訪問している治験依頼者等)の安全確保に努めることが大前提である。停電による医療機関内の混乱等が落ち着いたら、再度被験者との来院調整を行う。その後の来院日の設定や治験薬の休業期間についてプロトコール上問題が生じるような場合には、治験依頼者に状況を報告し、その後の対応を協議する。

2. 治験薬や治験機器保管庫の温度管理

日頃から非常電源が作動する冷蔵庫・冷凍庫に治験薬や検体、治験機器を保管しておくことが望ましい。それが不可能な場合は、停電発生後速やかにそれらを非常電源下の冷蔵庫や冷凍庫に退避させる。

停電時の温度逸脱等が生じた場合には、治験依頼者に状況を報告・対応を協議す

る。

3. スタッフの出勤が不可能になった場合

可能な限り予定が入っている被験者来院や、治験依頼者の訪問の予定を別の日に移動する方向で調整を行う。それが難しい場合は、出勤可能なスタッフで対応する。対応方法については日頃から打ち合わせを行っておくことが望ましい。

4. IRB の開催予定があった場合

可能な限り開催日を変更する。

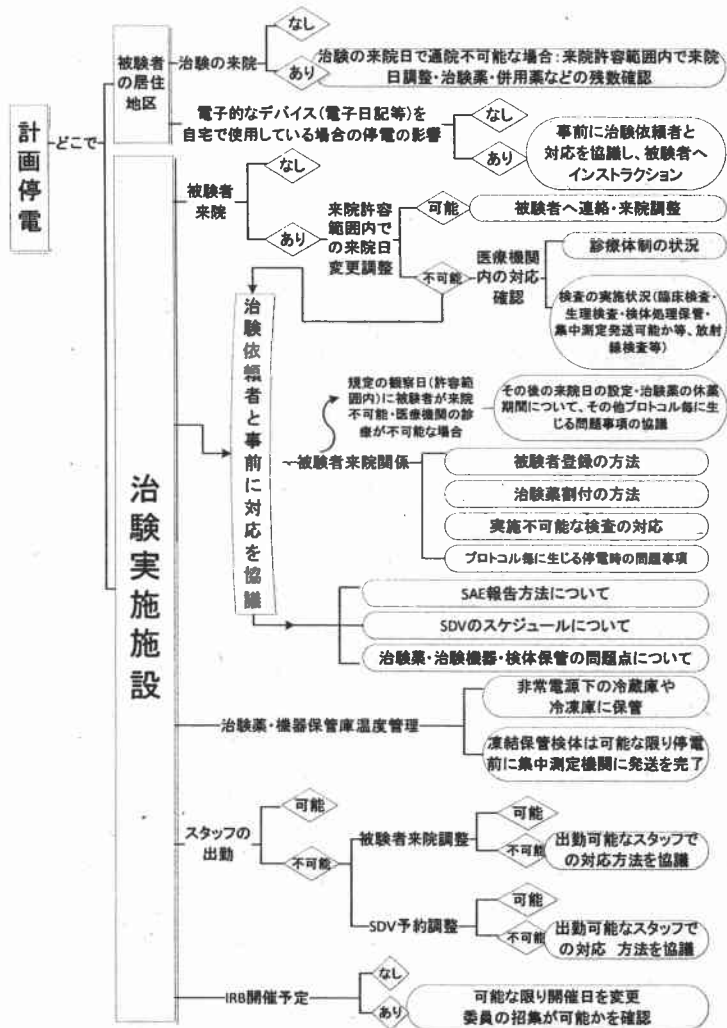


図1. 治験実施施設における計画停電時の対応フローチャート

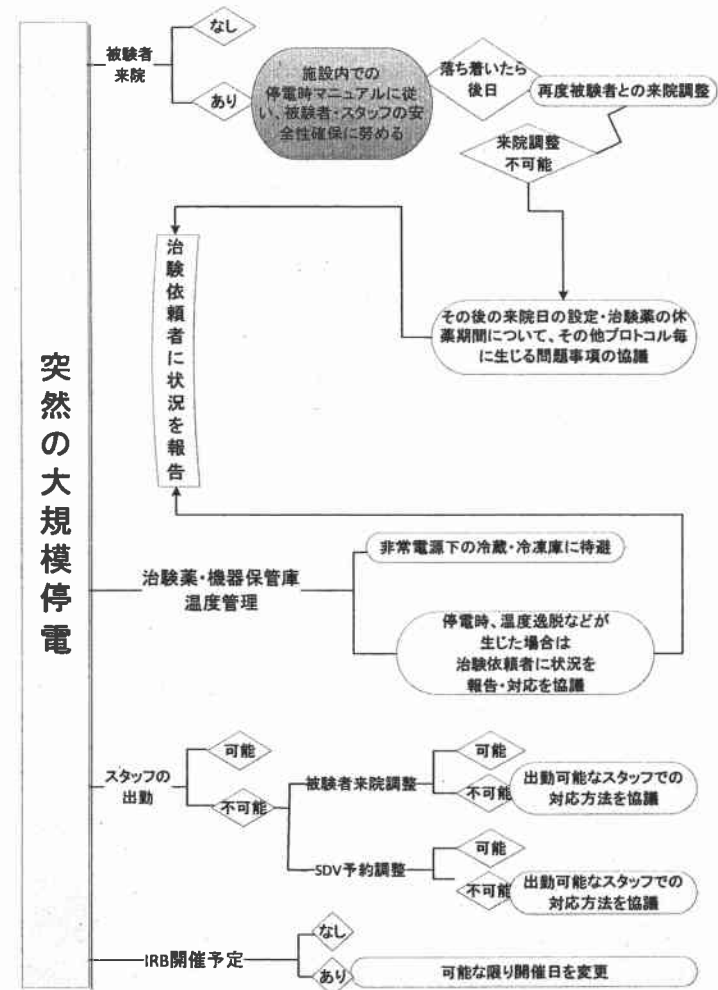


図2. 治験実施施設における大規模停電時の対応フローチャート

原資料・必須資料・データバックアップのための方策

実施医療機関において治験に関する原資料の保管は、紙によるところが多く電磁的記録の保管を行うことについて十分な基盤整備が行われていないのが現状である。加えて多くの実施医療機関が電子カルテの導入により治験以外の電磁的記録の保存を行っているが、電磁的記録の保管としてデータバックアップおよびバックアップデータの退避について十分な考慮がなされていないことから、電磁的記録の保管に関する方策について検討を行う。なお、電磁的記録の保管の対象となる電磁的記録の作成および保存については別途検討が必要である。

なお、治験関連文書の一部については電磁的記録による交付・保存が可能であり、その方策については厚生労働省より「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(平成 25 年 7 月 1 日事務連絡)(以下、「電磁的記録通知」とする)が発出されている。その範囲は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(通知)(平成 25 年 3 月 26 日 医政研発第 0326 第 1 号・薬食審査発 0326 第 1 号)(平成 25 年 3 月 26 日 文部科学省高等教育局医学教育課 事務連絡)で示されている治験関連文書であり、GCP 省令に基づき治験依頼者等と実施医療機関の長・治験責任医師との間、ならびに、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で授受される治験関連文書である。このような文書は「治験依頼者側と治験実施医療機関側の双方で保存されている」という特徴があり、両者を確認することにより真正性等を確認できるという特徴をもつものである。

また、上記電磁的記録通知においては、実施医療機関で作成し、治験依頼者等への交付が必要ない文書を電子カルテシステムに保存する場合の対応についても示されている。

本検討では「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 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号)に則って作成された電子データを電磁的記録とし、それ以外の方法で作成された電子データについては電子データとする。

1. 電磁的記録の保管の必要性

実施医療機関における原資料の保管方法とリスクおよびその対応については図 1 に示す通り、紙による保管、電磁的保管であってもバックアップ処理が行われていない

(ケース1)もしくはバックアップ処理が行われていても同一施設内等にバックアップデータが保管してある場合(ケース3)は、罹災時にバックアップデータからの復旧が困難となるケースが考えられる。そのため、バックアップデータを災害対策(ディザスタリカバリ: disaster recovery)として遠隔地保管する(ケース5)ことでデータの完全消失を回避し、復旧を行うことを可能とすることが望ましい。一方でコスト面等から遠隔地バックアップが行えない場合に、データの完全消失を免れ、緊急措置的に業務に利用できるデータを残す方法として一時的なデータの退避(ケース2、ケース4)も考えられる。

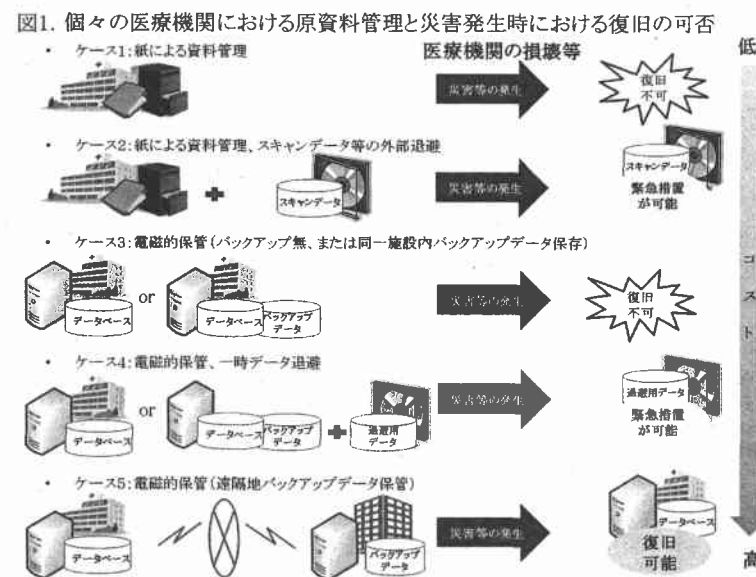


図 1 のケース5のように電磁的記録の保管を行う場合は、将来の災害やシステム障害に備え、バックアップデータから復旧を可能とすることが最終的な対応目標となる。この場合、バックアップデータも元データと同様に信頼性を担保する必要がある。なお、ケース2、ケース4の一時的なデータの退避の場合においてもデータ退避時および緊急措置時の明確な手順が必要となる。

2. 一時的なデータ退避の考慮点

紙データをスキャンし電子データとして保存する場合、もしくは電磁的に記録されたデータを簡易的に DVD やハードディスク等により外部保管する場合においても、そのデータの作成手順および外部への移送手順、保管手順、災害時の使用手順等を事前に定めておく必要がある。なお、これらの手順については別途検討が必要である。

3. 遠隔地バックアップの考慮点

電磁的に記録したデータを遠隔地で保管する場合、本来の施設内にて保管を行うデータと同じ枠組みの中で管理手順を定め実施する必要がある。

3-1. 電磁的記録の保管に際して必要となる手順および作業

(ア) 手順に関する項目

① CSV(コンピュータ化システムバリデーション)の実施

- ・運用管理手順
- ・BCP(Business Continuity Plan)の策定
- ・セキュリティ管理手順
- ・アクセス管理手順

② 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成 17 年 4 月 1 日薬食発第 0401022 号)(以下、「ER/ES(Electronic Records and Electronic Signature)指針」とする)への対応

- ・監査証拠の取得および管理手順

(イ) 必要となる設備および機器等に関する費用

- ① データセンタ
- ② 機器(サーバー、ストレージ、通信機器、電源設備等)
- ③ 運用監視システム
- ④ 要員の手配および教育

(ウ) 運用等に関する項目

- ① 運用管理
- ② 障害管理

③ 各種監査対応

4. 遠隔地バックアップの定義について

電磁的記録を遠隔地へ保管する際には、広域災害を考慮し遠隔地であればあるほど、また、同じ系統の電力供給元でないことが望ましいと考えられる。しかしながらその電磁的記録の更新頻度、通信速度等により実施医療機関(メインサイト)とデータセンタ(バックアップサイト)の距離に制約が発生する可能性もあり、これらを踏まえてバックアップシステムを構築する必要がある。

図2. 電磁的に保管したデータを正本とする要件

・ 災害対策サイトイメージ

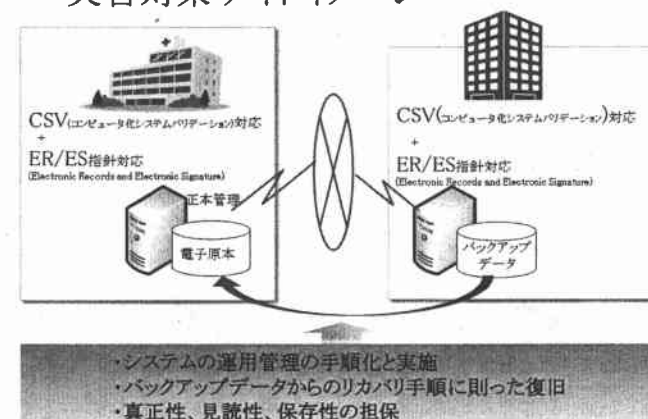


図 2 に示すように遠隔地での電磁的記録の保管を行う場合、その設備およびバックアップサイト側の運用管理も必須となり、個々の実施医療機関がこれらを準備する場合には費用、労力の面から非常に大きな負担が発生することが容易に考えられ、結果的に導入を先送りしデータ消失のリスクが高まる可能性がある。

5. 共用バックアップサイトの利用

前述のバックアップサイトを実施医療機関が利用する場合の負担軽減、導入の促進を行う方策として、バックアップサイトを共用で利用することも一案として考えられる。

この図3のような全国の実施医療機関が利用でき、かつ同じ管理手順で電磁的記録の保管を行える共用バックアップサイトであれば、利用者側の負担軽減、導入の促進を計ることが可能と推測される。また自組織の距離とその更新頻度、通信速度等を鑑みて選択が可能となるよう複数の共用バックアップサイトがあることが、災害や外部からの攻撃(テロ等含む)からのリスク分散のためにも望ましいと考えられる。

なお、共用バックアップサイトに対するバックアップサイトに関しては、そもそもがバックアップであり二重のバックアップが過剰であること、費用が増大することから不要とする。

本検討における原資料・必須資料等のバックアップによる消失回避としての最終目標は、一定の手順で利用できる共用バックアップサイト(データの保管場所)へ、実施医療機関が自組織の電磁的記録をしかるべき運用手順に則り退避、管理が行えることが望ましい。しかしながら、これらの設備および手順を早期に準備及び普及させることは困難であることから、まず各組織において完全消失を回避すべき資料を明確にし、それらの保管手順および緊急時の対策手順を定め、可能な範囲で電子データの保存および退避に努めることが重要である。

図3. 共用バックアップサイトイメージ

- 個々の医療機関が共用バックアップサイトを利用することにより医療機関の作業やコスト等の軽減となる
 - バックアップ手順の標準化
 - リカバリ手順の提供
 - ヘルプデスク等の設置



6. まとめ

執筆

平成 24 年度-平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究))臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究班

班長 武田和憲 (独立行政法人国立病院機構仙台医療センター)

班員 楠岡英雄 (独立行政法人国立病院機構大阪医療センター)

班員 山本 学 (公益社団法人日本医師会治験促進センター)

班員 石橋寿子 (聖路加国際病院研究支援業務)

班員 田代志門 (昭和大学研究推進室)

研究協力者 渡邊裕司 (浜松医科大学臨床薬理学講座)

研究協力者 高見和夫 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)

研究協力者 一木龍彦 (日本 CRO 協会)

研究協力者 赤堀 眞 (日本医療機器産業連合会臨床評価委員会)

研究協力者 正田和彦 (日本医療機器産業連合会臨床評価委員会)

研究協力者 椿 敦 (日本 SMO 協会)

研究協力者 水沼周市 (独立行政法人国立病院機構仙台医療センター)

臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成

—臨床研究・治験に活性化5か年計画2012アクションプラン—

平成24-25年度厚労科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業
臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究

研究代表者: 武田和憲・国立病院機構仙台医療センター

相次ぐ余震の中の全体会議 (震災当日19時頃)



被害状況の確認、緊急処置状況、沿岸部からの患者搬送予定の確認、余震対応などについて各部署から報告された。24時間体制のトリアージ継続を確認。

背景

2011年3月11日の東日本大震災は、巨大地震・巨大津波に加えて放射能汚染等複合的な大規模被害をもたらし、生活インフラ、交通インフラの復旧には数ヶ月を要した。

臨床治験においても被験者の安否確認困難、来院困難、治験薬の逸失、新規搬入の遅延、治験継続の可否判断の困難、IRB開催困難など様々な影響がみられている。

2011年度の全国調査では、治験・臨床研究に関する災害時の対応マニュアルは作成予定を含めても20%程度であり、早急に整備する必要がある。

津波の被害を受けた地域からの大型救急搬送



発災直後仙台医療センターには100人を超える重症者が搬送された(SCUの霞の目駐屯地)

診療ブース



大規模停電の中、初期治療を行い入院・治療。 5

災害時において治験業務は相対的に優先度が低くなる

- 相次ぐ余震の中でトリアージが行われる
 - 治験担当スタッフもトリアージ対応に当たる
 - 避難所支援等の業務も発生する
 - 医療従事者、家族も被災していた。
-
- 発災直後は停電、通信インフラの機能停止により被験者の安否確認はできなかった。

黄タッグ診療ブース



二次トリアージ→両側肋骨骨折があり「赤」⁶
救護班の避難所支援3.15～（治験スタッフも参加）



・CRCは停電復旧後の発災4日目頃より被験者の安否確認を開始したが、連絡が取れないことも多かった。

また、連絡がとれても来院できない被験者が発生した(交通インフラ機能不全、ガソリン涸渇、遠隔地への避難)。

東日本大震災が治験等に及ぼした影響と今後の対策に関する研究

(研究代表者:楠岡英雄・大阪医療センター)

- ・治験中核病院、拠点医療機関等協議会参加病院、国立病院機構病院、日本医師会治験促進センター大規模ネットワーク加盟医療機関(1200機関)、日本SMO協会加盟50社からアンケートを実施
- ・被災地を含めて全国の調査を行った
- ・治験依頼者として日本製薬工業協会、日本医療機器産業連合会による調査結果の提供を受けた
- ・被災地域の大規模コホート臨床研究の統括事務局を訪問し、聞き取り調査を行った

東日本大震災時に発生したイベント

・急性期

- 治験医師、治験コーディネーターの初動体制の混乱
- 被災被験者の安否確認困難
- 治験依頼者との連絡困難
- 治験の中断(治験薬の逸失、来院不能)が発生
- 治験薬搬入遅延による在庫不足
- 停電による治験薬・機器の温度管理逸脱
- 外部委託検査不能、検体回収不能
- 原資料、必須文書逸失
- 症例登録不可
- SAEの情報授受困難

・亜急性期、慢性期

- 被災被験者の安否確認困難
- 被験者の遠隔地移動に伴う治験継続困難
- 治験依頼者・モニターとの連絡困難
- モニタリングの制限、遅延
- プロトコル不遵守・逸脱
- 治験の継続、中止判断における混乱
- 治験薬、併用薬の生産・輸入困難、供給困難
- IRB開催困難、遅延

・臨床研究・治験における大規模災害対応マニュアルの整備状況
作成済み、作成中、作成予定を含めて20%

・臨床研究に関して

- データサーバは他県に設置しており、被災を免れた
- サイトは津波、原発事故の影響を受けた
- 原資料減失がみられた
- 被験者の安否確認は3月下旬から開始
警察発表の死亡者リスト、手紙等
- 試験薬は通常の処方薬であり、入手困難は回避された
- CRCのサイト訪問開始まで2ヶ月を要した

13

「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成」に関する研究

平成24-25年度厚労科学研究費補助金医療技術実用化総合研究事業

1. 被験者の安全性確保を目指した大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアルの雛形作成

- ・被験者の安否確認
- ・急性期、亜急性期・慢性期における対応方針
- ・治験実施医療機関と治験依頼者相互の連携
- ・稀少疾患への配慮、医師主導治験への対応

2. 大規模災害時のデータの信頼性確保のための方策の検討

15

・臨床研究・治験の活性化5か年計画 2012アクションプラン

大規模災害が発生した際の迅速な対応

- 被験者の安全確保等
- データの信頼性確保等

14

研究班構成

- ・医療機関側
 - ・医師、・薬剤師、・CRC、医療倫理専門家
 - ・日本医師会治験促進センター
- ・日本製薬工業協会
- ・治験施設支援機関(SMO)協会
- ・日本医療機器産業連合会
- ・医薬品開発業務受託機関(CRO)協会

16

大規模災害における被験者の安全性確保、データの信頼性確保のための基本原則

- 急性期は治験実施医療機関が自律的に行動することが求められる(平常時の備え、マニュアルが重要)
- 被験者の安全性確保、治験継続のために治験実施医療機関と依頼者側の情報共有と連携が不可欠
- ・ 治験依頼者の治験薬安定供給がきわめて重要
- 緊急避難として治験継続中止判断には柔軟な対応が必要
- データの信頼性確保のためにバックアップが重要

17

臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針構成

- ①医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアルひな形
- ②稀少疾患、医師主導治験における大規模災害対応
- ③大規模災害への対応マニュアルを作成するにあたって考慮すべき事項(治験依頼者)
- ④臨床研究・治験における大規模停電対策
- ⑤原資料・必須資料・データバックアップのための方策

19

被験者の安全性確保

- 治験薬は治験の枠内で提供することが原則であり、治験中止時は通常薬に切り替える
- 代替薬がなく、生命維持に直結する場合には中止基準に合致していても緊急避難としての継続もありうる(柔軟な運用と事後の処理)
- 自施設での治験継続困難な場合、他の施設での治験への移管措置
- IRBの柔軟な運用(自施設での開催が困難な場合の新たなIRBの選定等)

18

①医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル雛形

○平常時に準備しておくべき治験管理体制

1. 施設の災害対策関係者との調整
大規模災害時の治験担当スタッフの行動基準の明記
2. 災害時対応に関するフローチャートの作成
3. 被験者データベースの作成
4. 治験参加カードに災害時緊急連絡窓口の明記
治験依頼者の緊急時連絡窓口も明記
5. 治験依頼者との連絡ルートの確保(複数)
6. 治験依頼者との大規模災害時行動基準の合意

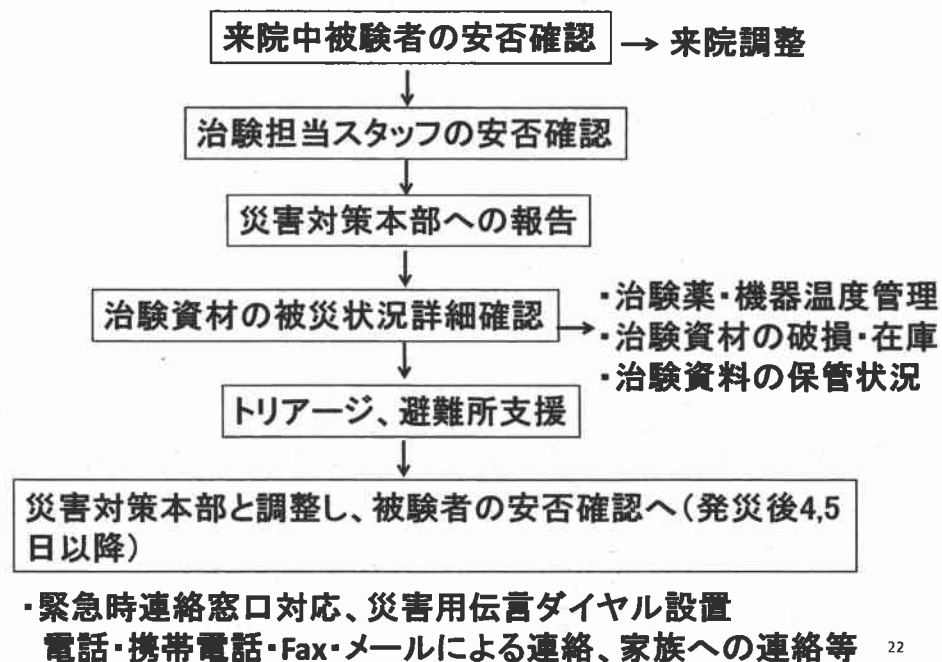
20

施設内の災害対策マニュアルに、「災害時の治験担当スタッフの行動基準」を明記

治験担当スタッフは発災直後には災害対策本部の指示に従い、トリアージ業務を行う。発災数日後からは、対策本部と調整しながら「被験者の安否確認」と「治験継続支援」を優先して行う。

21

治験担当スタッフの初動体制フローチャート(例)



22

①医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル雛形

○急性期対応

1. 災害時来院している被験者の確認と対応
2. 治験担当スタッフの安否確認
3. 治験薬・機器の温度管理・在庫確認、原資料・治験関連文書の保全
4. 被験者の安否確認
 - ・緊急時連絡窓口対応
 - ・緊急時伝言ダイヤルの設置
5. 治験依頼者との連絡・情報共有

23



24

①医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル雛形

○亜急性期、慢性期対応

1. 被災被験者の安否確認・連絡の継続
被災状況、服薬状況、治験薬残数の確認、有害事象発生の有無の確認、来院調整
2. 治験薬の確保、委託検査困難の代替手段
3. 治験依頼者との治験の継続・中止に関する協議
4. 治験の実施体制等に問題があり、治験の継続が困難な場合の他施設への被験者移管等に関する検討
5. IRBが困難な場合の対応

25

②-1 医師主導治験における大規模災害対応

1. 医師主導治験における治験調整事務局の役割は大きい
2. 治験調整事務局に保存しているデータのバックアップの災害対策が必要
3. 治験調整事務局が被災し業務継続が困難となった場合の代替についての事前の取り決めが必要

27

②-1 稀少疾患における大規模災害対応

基本的には治験の対応と共通

1. 対応できる医療機関、医師が限定されるため代替プランを準備しておく(被験者のアクセスを容易にしておく必要がある)
2. 治験の中止・脱落もやむを得ないため、中止基準について事前に調整しておく
3. 非常用の治験薬の院内備蓄、備蓄センターから被験者への直接交付についても検討が必要

26

③大規模災害への対応マニュアルを作成するにあたって考慮すべき事項(治験依頼者)

○事前の準備

1. 各社のBCP(事業継続計画)に従った大規模災害時体制の整備
2. 治験薬の安定供給方策の検討
 - ・治験薬の輸入、製造、輸送などの複数化
 - ・治験薬保管、配送等の停電対策
3. 被験者からの緊急時連絡窓口の設置
4. 治験実施医療機関との行動基準の合意
 - ・連絡ルート、医療機関の被災時対応
 - ・災害発生時の治験薬の医療機関への供給

28

③大規模災害への対応マニュアルを作成するにあたって考慮すべき事項(治験依頼者)

○大規模災害発生時の対応

1. 従業員の安全確保
2. 治験実施医療機関、委託機関の被災状況の把握と対応策の検討
3. 被験者の安否確認(緊急連絡窓口の設置)
4. 治験薬、機器の供給ラインの確保
5. 委託検査困難時の代替手段
6. 治験継続の可否についての検討
7. 安全性情報授受についての協議
8. 外部委託機関の被災状況確認、委託業務継続の可否の確認

29

④臨床研究・治験における計画停電・大規模停電対策

○災害による突然の大規模停電への対応

1. 来院している被験者の安全確保
2. 被験者の来院日の調整
3. 非常電源の確保と治験薬の冷蔵庫、冷凍庫への避難
4. IRB開催についての調整

31

④臨床研究・治験における計画停電・大規模停電対策

○計画停電への対応

1. 被験者の居住地域が計画停電となった場合
 - ・治験薬の残数聴取、来院予定日の調整
2. 治験実施施設が計画停電となった場合
 - ・停電下での治験対応調整
 - ・依頼者との調整
 - ・治験薬の温度管理調整

30

⑤原資料・必須資料・データバックアップのための方策

- 医師主導治験等の運用に関する研究
 - ・治験関連文書における電磁的記録の活用について(分担研

究者・楠岡英雄)

- 「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」(平成25年7月1日厚労省医薬食品局審査管理課事務連絡)

- ・治験関連文書の電磁的記録の保存
 - (1) DVD-R等への保存、(2) 自施設専用サーバーへの保存、(3) クラウド等のシステムへの保存

- ・治験関連文書(診療録・検査伝票・同意説明文書等)のスキヤニングによる電磁的記録の電子カルテシステムへの保存が可能

32

⑤原資料・必須資料・データバックアップのための方策

○データバックアップの重要性

1. 紙による資料管理の場合、医療機関の被災で復旧困難が想定される
2. スキャンデータ等の外部待避があれば緊急措置が可能
3. 同一施設内の電磁的文書のバックアップは被災による復旧困難の可能性はある
4. 電磁的記録の待避用データ(DVD等)の外部保管も緊急措置が可能
5. 理想形は電磁的保管を行い、遠隔地にバックアップを行な

⑤原資料・必須資料・データバックアップのための方策

- ・電磁的記録の保管手順が重要
 - ・CSV、BCPの策定、セキュリティー管理手順、アクセス管理手順等

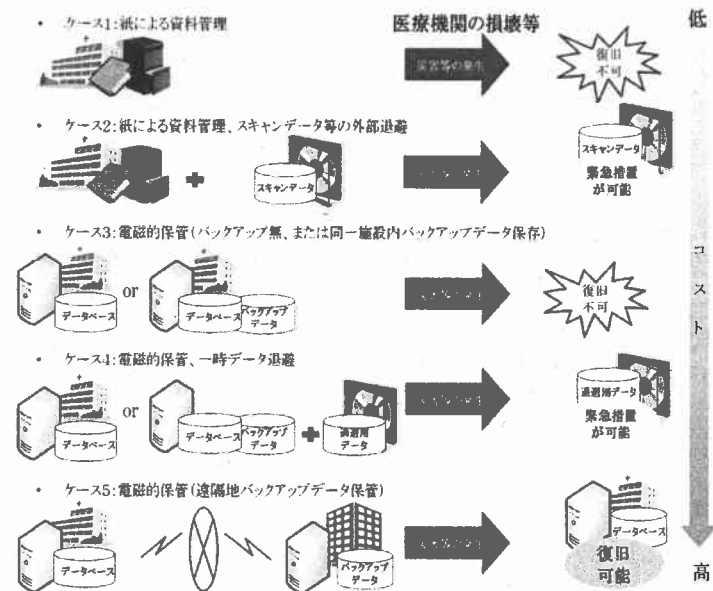
○バックアップの観点から電磁的記録が有用

○電磁的記録のバックアップは施設内より施設外部への保管が重要

○遠隔地バックアップ(電子カルテも含めて)の重要性とコスト面での課題

- ・共用バックサイトの構築の検討が必要

原資料・必須資料の保管およびバックアップ形態と復旧の可否



パブリックコメント(平成25年度実施)

19件

代表的意見

- ・大規模災害時治験依頼者は治験のステージ等を勘案し、対応に濃淡をつけるべき
- ・治験実施医療機関は大規模災害を想定し、予め他施設のIRBと委託契約すべきか
- ・治験依頼者と実施医療機関の合意の形成はいつ行うのか
- ・被験者が治験実施医療機関との連絡が遮断されることを想定し、依頼者のコールセンター等の連絡先、メールアドレスなどの記載が必要
- ・(治験と異なり)臨床研究では参加カードを使用していないことが多いが、その場合の緊急連絡先について
- ・参加カード紛失時、被験者自身が災害伝言ダイヤルで被災状況を伝えるように説明する
- ・治験に参加している被験者からの意見を聴取することも有用ではないか
- ・かかりつけ医が参加するような治験では研究代表者が一括して指針を準備し配布すべき。また、かかりつけ医では紙カルテでの運用も多く、原資料のスキャンと外部へのバックアップ等経費が増大する
- ・共用バックアップサイトは有用であるが、コストが増大する

まとめ

- 大規模災害時には医療機関側・依頼者側が協力して被験者の安全性確保に努める必要がある。
- とくに、被験者の安否確認は最優先事項であり、あらゆる確認方法を準備する必要がある。
- 治験の継続や中止の判断には緊急避難としての柔軟な考えが求められる。
- データの安全なバックアップの構築がきわめて重要であるが、コスト面での課題が残る。

37

指針の配布および周知

指針を大学病院、国立病院機構、日本医師会、製薬協、CRO、SMO、日本医機連等に配布し、周知をはかる。

また、HPに掲載し、指針(PDF)を閲覧できるとともにダウンロード可とする。

38

臨床研究・治験活性化に関する検討会 今後のスケジュール(案)

※平成 26 年度は5回程度の開催を予定

○第 10 回(5～6月頃を予定)

- ・臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に係る研究班の中間報告
- ・それぞれの研究班に対し、追加で必要な対応がないか、5課題程度議論

○第 11 回(7月頃を予定)

- ・臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に係る研究班の中間報告
- ・それぞれの研究班に対し、追加で必要な対応がないか、4課題程度議論

○第 12 回(9月頃を予定)

- ・臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の短期、中・長期目標の到達度と今後の目標と方策等についての議論①

○第 13 回(11 月頃を予定)

- ・臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の短期、中・長期目標の到達度と今後の目標と方策等についての議論②
- ・臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の終了後について

○第 14 回(H27.2月頃を予定)

- ・まとめ

第9回 臨床研究・治験活性化に関する検討会	参考資料
平成 26 年4月3日	1

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 「新たな治験活性化 5 力年計画」の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、臨床研究・治験活性化計画を策定する。また、策定された計画の進捗状況の評価も行う。

2. 検討事項

- 検討する主な項目は、以下のとおりである。
 - 1) 残された課題の抽出
 - 2) 新しい課題の検討
 - 3) 臨床研究・治験活性化計画の策定
 - 4) その他上記各号の検討に必要な事項

3. 構成

- 検討会は、構成員 20 人以内で組織する。
- 検討会は、臨床研究・治験に関する有識者と一般・患者代表者で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を構成員の互選によって座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、新たな計画の策定までは月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、策定された計画の進捗状況の評価を行うために、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、構成員の 2 分の 1 以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 検討会は、個人情報保護に支障を及ぼすおそれのある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれのある事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて議事に関係のある参考人の出席を要請することができる。
- 検討会は、検討すべき課題についてワーキンググループを置き、その報告を求めることができる。

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。