

# 第11回 臨床研究・治験活性化に関する検討会 議事次第

開催日時 平成26年7月31日(木) 10:00～12:00

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

## 議題

- (1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る進捗について
  - ①国民・患者への普及啓発
  - ②コストの適正化
  - ③IT技術の更なる活用等
- (2) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の中間評価について
- (3) その他

## <配布資料>

議事次第

座席表

構成員名簿

参考人名簿

資料1：臨床研究・治験活性化5か年計画2012に基づく行政の主な取組みについて

資料2：臨床研究・治験活性化5か年計画2012－製薬協の取組み－（日本製薬工業協会 提出資料）

資料3－1：一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（有田班 提出資料）

資料3－2：国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究（佐藤班 提出資料）

資料3－3：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（松村班 提出資料）

資料4：臨床研究・治験活性化5か年計画2012 中間評価にあたっての論点（案）

参考資料1：臨床研究・治験活性化5か年計画2012に基づく行政の主な取組みについて（第10回検討会資料1）

参考資料2：臨床研究・治験活性化に係る研究班一覧

参考資料3：臨床研究・治験活性化5か年計画2012

参考資料4：臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン

# 第 11 回臨床研究・治験活性化に関する検討会 座席表

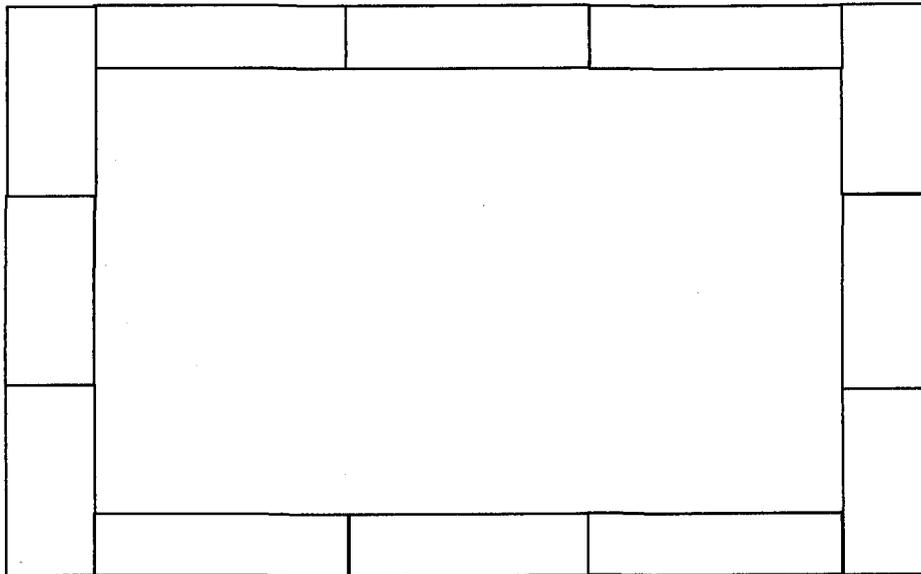
平成 26 年 7 月 31 日 (木) 10:00~12:00

中央合同庁舎 5 号館 共用第 8 会議室 (19 階)

速記

中川 構成員○  
 谷岡 構成員○  
 田代 構成員○  
 矢崎 座長○  
 塩村 構成員○  
 楠岡 構成員○

中西 構成員○  
 中森 構成員○  
 本田 構成員○  
 松島 構成員○  
 山本 構成員○  
 渡邊 構成員○



○北田 構成員  
 ○景山 構成員  
 ○井部 構成員  
 ○稲垣 構成員  
 ○参考人

○厚生労働省医政局  
 研究開発振興課治験推進室 主査  
 ○厚生労働省医政局  
 研究開発振興課室長補佐  
 ○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  
 研究開発振興課課長  
 ○文部科学省研究振興局  
 ライフサイエンス課 課長  
 ○文部科学省高等教育局  
 医学教育課 大学病院支援室長

参考人控席

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
稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
井部 俊子	聖路加国際大学 学長
景山 茂	東京慈恵会医科大学 特命教授 臨床研究支援センター長
北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
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
小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授
小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師
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
中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
中西 洋一	九州大学病院 ARO 次世代医療センター長
中森 省吾	日本 CRO 協会 専務理事
本田 麻由美	読売新聞東京本社 社会保障部 次長
松島 学	日本SMO協会 理事
矢崎 義雄	国際医療福祉大学 総長
山本 精一郎	国立がん研究センター がん予防・検診研究センター 保健政策研究部 部長
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)

第11回臨床研究・治験活性化に関する検討会 参考人名簿

氏名	所属
有田 悦子	北里大学薬学部 准教授
佐藤 元	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部 部長
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

(50 音順、敬称略)

## 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に基づく行政の主な取組みについて

平成26年7月

文部科学省

厚生労働省

## 【1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立】

## (4) 国民・患者への普及啓発

## ○臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

- ・厚生労働省において、平成 24 年に「薬と健康の週間」に薬の開発に関する内容を記載したパンフレットを配布した。
- ・文部科学省において、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を取り上げ、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おり、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 年度から実施している。

## ○実施中の臨床研究・治験に関する情報共有

- ・厚生労働科学研究費補助金により普及啓発に関する研究を採択し、利用しやすいポータルサイトを構築するための研究を実施し、その成果を踏まえて保健医療科学院のポータルサイトの改修を進めている。(有田班、佐藤班)
- ・平成 25 年5月 31 日に発出した医薬食品局審査管理課長通知において、治験届を提出した場合には、国内の治験情報登録センターに、当該治験の情報を登録することを求めている。
- ・「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに伴い、倫理審査委員会報告システムの入力画面の見直しを図る予定。

## (5) コストの適正化

- ・治験等適正化作業班による「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、平成 23 年6月 30 日付 医政局研究開発振興課長通知により推奨しているところ。
- ・厚生労働省において、医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)を立ち上げ、その成果を元に、医薬食品局審査管理課より事務連絡「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」を平成 25 年7月1日に発出した。
- ・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、治験薬と併用する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中。

## (6) IT 技術の更なる活用等

- ・厚生労働省において、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班(H25 松村班)を立ち上げ、主に病院情報システムと EDG の連動について、リモート SDV によるモニター業務の効率化について検討している。
- ・厚生労働省において、医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)の成果を元に、審査管理課より事務連絡「治験関連文書の電磁的記録の活用に関する基本的考え方について」を平成 25 年7月1日付で発出した(平成 26 年7月1日付けで一部改正)。

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
	<b>1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立</b>			
	(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	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>			
	<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	<p>○ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>治験依頼者等</li> <li>医学関連学会</li> <li>日本医師会治験促進センター</li> <li>臨床研究 中核病院</li> <li>日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>早期・探索的臨床試験拠点</li> <li>特定疾患等基盤整備事業 選定病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
31	<p>○ 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。</p>	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	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	<p>○ 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。</p>	文部科学省	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
33	<p>○ 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省</li> <li>厚生労働省</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、有効性及び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。</li> <li>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。</li> </ul>	
	(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)			
34	<p>○ 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。</p>	厚生労働省	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。(※)</li> <li>※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)</li> <li>研究者名: 佐藤 元</li> <li>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</li> <li>研究者名: 有田 悦子</li> <li>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</li> </ul>	平成24年度より開始
35	<p>○ 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>PMDA</li> <li>治験審査委員会設置者/倫理審査委員会設置者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	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>			
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
(5) コストの適正化(主に企業主導治験)				
【目標】				
38	・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	○ 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。	・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	・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	○ 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	・厚生労働省	・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

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	○ 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。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・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、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	○ 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、治験薬と同様の機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。	・厚生労働省 ・がん関連学会	・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、治験薬と同様の機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
(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)				
【目標】				
43	・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

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>			
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との連動について取り組む。	・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班研究を設置し、病院情報システムとEDCとを連動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とが積極的に連動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班研究を設置し、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、活用に応じた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

# 国民・患者への(治験に関する)普及啓発 ～製薬協HPの情報アクセス性向上を検討～

JPMA

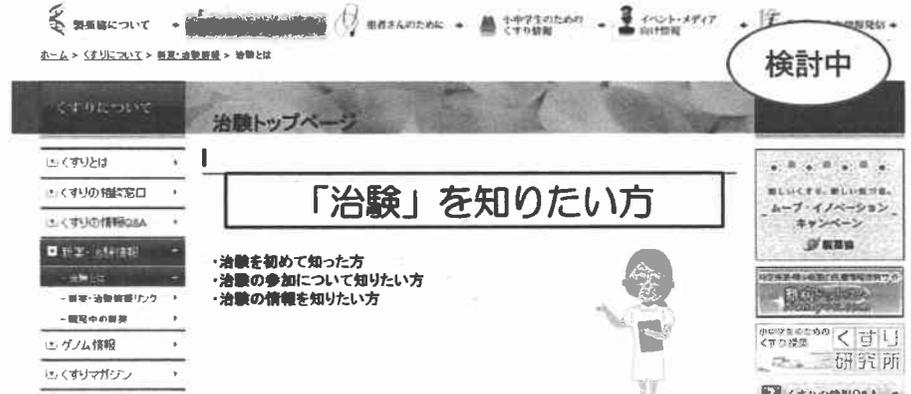
- 現状、問題と思われる点；  
誰に：患者・学生・医療機関関係者・製薬会社  
何を：臨床試験情報・治験とは  
どのように伝えるか：Webに行くまでの方法
- 検討課題；  
現状の医薬品開発に関連する情報を活用し、国民・患者が網羅的に治験関連情報にアクセスできるプラットフォーム構築を検討する。
- 上記を改善するための活動を行う



# コスト適正化への取組み ～現行の算定方式の問題点～

JPMA

1. ポイント表
  - ・代表的な3種類のポイント表及び医療機関独自のポイント表
  - ・定量的でない要素
  - ・同じポイント表を使用してもポイント総数の算定が医療機関で異なる
  - ・ポイント単価が異なる(6,000円、8,000円、10,000円)
2. ポイント表に基づく研究経費以外の費用項目のばらつき
  - ・新しい費用項目の登場  
治験開始準備費/治験契約準備経費/スタートアップ経費、施設運営費、事務管理費、治験管理室人件費
3. 管理費%のバラツキ(10%、20%、30%、35%)
4. 様々なCRC費用算定基準
5. 研究経費は何に対する支払い費用か？  
間接経費：本治験に係る医師・看護師人件費および建物・機器の減価償却費



## 「治験」を知りたい方

- ・治験を初めて知った方
- ・治験の参加について知りたい方
- ・治験の情報を知りたい方



## 専門的な資料をお探しの方

- ・治験についてより詳しく知りたい方
- ・治験119番
- ・シンポジウムなどの発表資料、成果物
- ・治験ネットワーク関連資料等

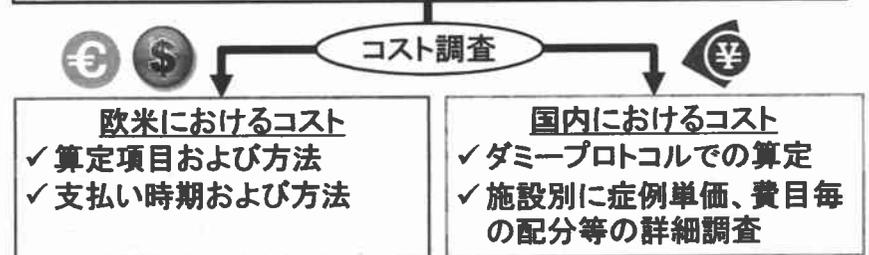


# コスト適正化への取組み ～治験コストに関する検討を開始～

JPMA

## 重要な点：

- ・費用の項目、内容及び支払い方法が明確
- ・対価としての根拠が明確で金額が妥当

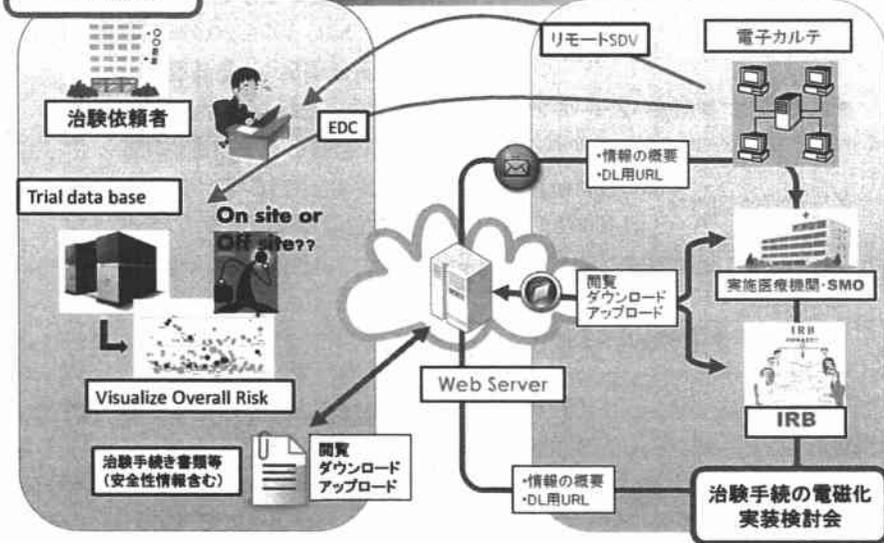


Fair price (適正価格)につなげる調査・分析

# 電磁化推進のための取組み ～製薬協の関わり方～



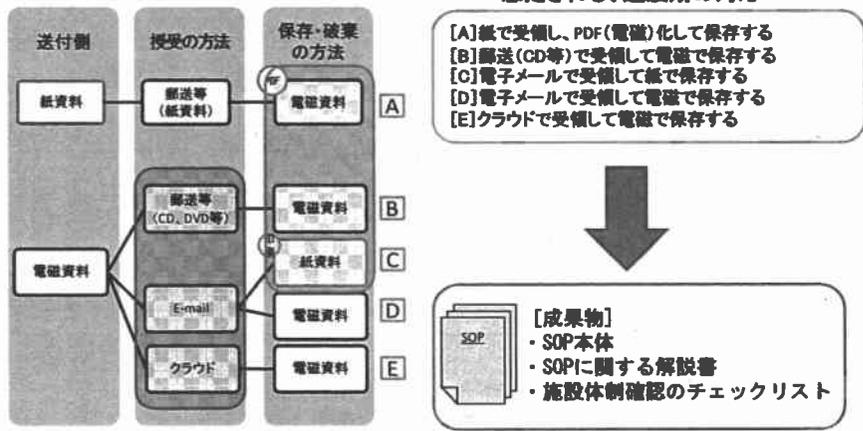
厚労科研(松村班)  
への委員派遣



# 電磁化推進のための取組み ～治験手続きの電磁化実装検討会～

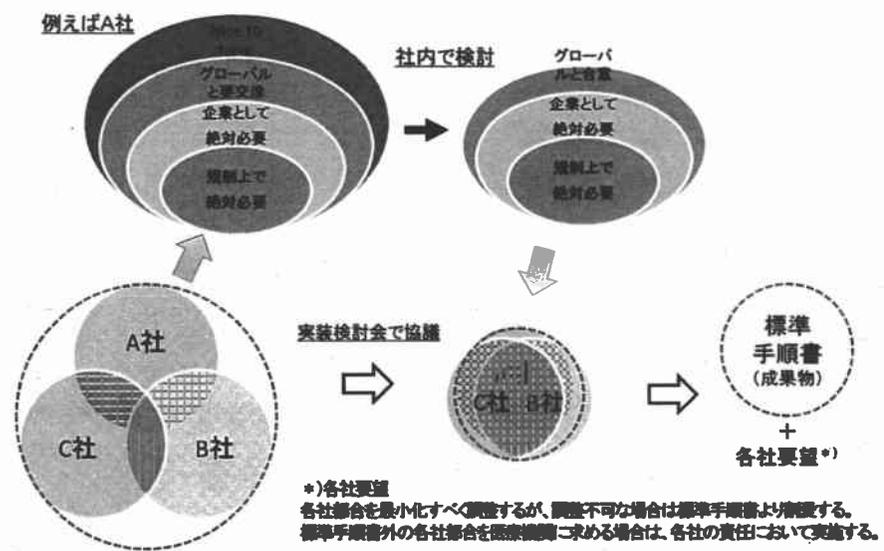


想定される、過渡期の対応



\*)チェックリストに適合した医療機関用SOPモデルも公開予定

# 電磁化推進のための取組み ～標準化にむけた取組み(参加 43社)～



\*)各社要領  
 各社都合を最小化するべく調整するが、調整不可な場合は標準手順書より厳格する。  
 標準手順書外の各社都合を医療機関に求める場合は、各社の責任において実施する。

# 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



研究班代表  
北里大学薬学部医療心理学部門  
有田悦子  
aritaie@pharm.kitasato-u.ac.jp

# 臨床試験(治験)を巡る状況 ～本研究事業の経緯～



## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプランの内容

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(注：国立保健医療科学院臨床研究(試験)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)

研究代表者名：佐藤 元(国立保健医療科学院)

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

研究代表者名：有田 悦子(北里大学)

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

## 臨床研究・治験活性化 5か年計画2012 2012年3月文科省・厚労省

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日

文科省・厚生労働省

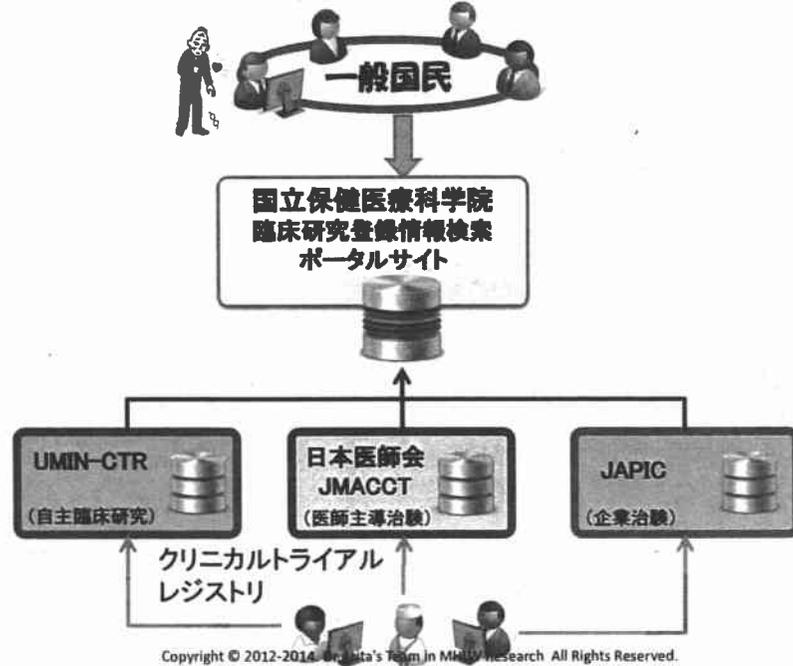
### 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- (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り組み(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

# 臨床研究登録情報検索ポータルサイト



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  
 「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」研究班  
 (研究代表者: 有田悦子)

## ポータルサイト構築に向けての各種調査



## 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

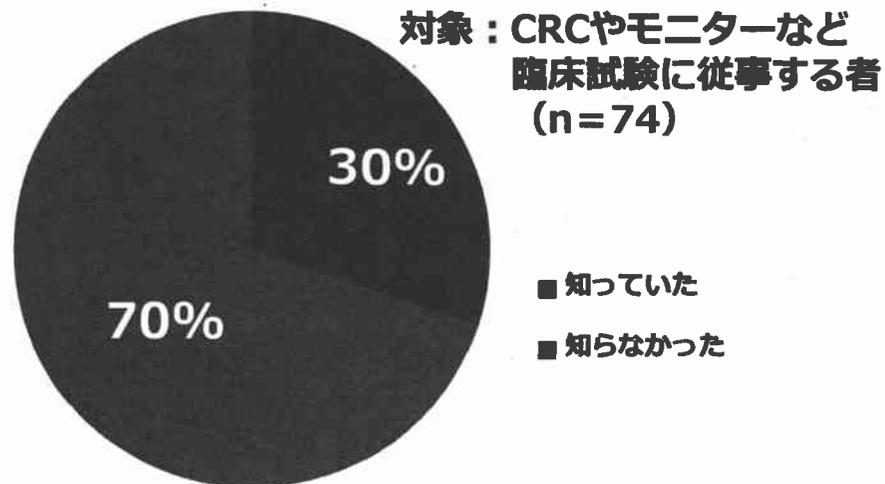


- 必要としている人たちに、的確な情報を
- 偏りのない判断ができるように、適切な知識を

## 1. 国内外の臨床試験データベースの 基礎調査

- 対象：臨床試験関係者 74名
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年11月～2013年1月
- 質問項目：
  - ・国内外の臨床試験データベースの認知度
  - ・臨床試験等の情報検索の方法

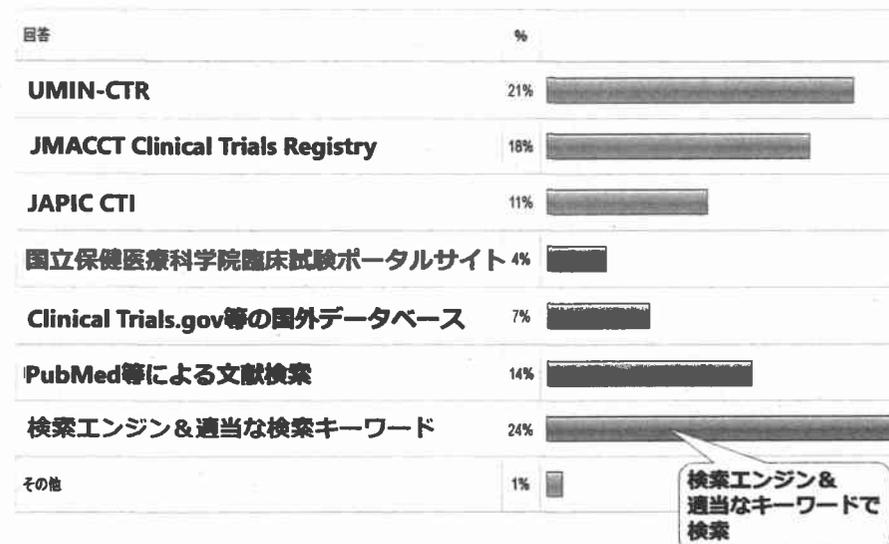
## 国立保健医療科学院の臨床研究（試験）ポータルサイトを知っていましたか？



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

9

## インターネットで臨床試験情報検索をする際、どのようなサイトを参照するか？



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

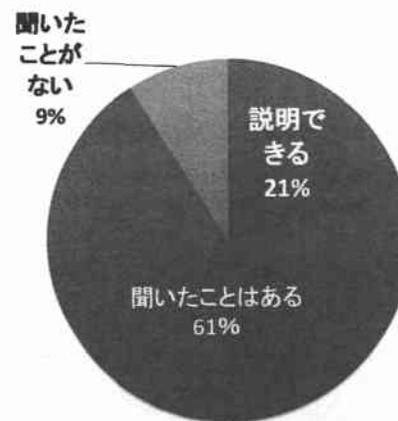
10

## 2. 一般利用者の臨床試験に対する意識調査

- 対象：一般国民1000人（20歳未満は除く）
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年9月
- 質問項目：
  - ・臨床試験に対する認識度とそのイメージ
  - ・臨床試験への参加経験や参加態度
  - ・臨床試験に関する情報入手状況の実態と情報ニーズなど

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 「臨床試験」に対する認知度

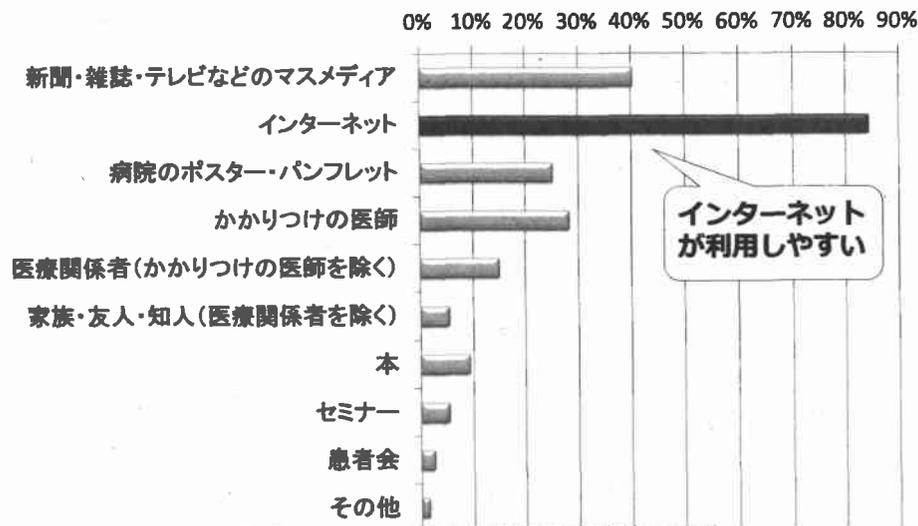


N=1000

イメージのカテゴリー	n
実験	216
人体実験	126
新薬・新規治療法	70
不安・恐怖	50
希望・期待	37
治療	34
発展・進歩	21
危険	20
アルバイト	20
副作用	13
必要	12

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 「臨床試験に関わる情報」を知る場合、 どのような情報源が利用しやすいですか (複数選択)



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## ボランティアによる実査分析

- GoogleやYahoo等の検索サイトから「新しい薬」、「新しい治療法」、「病名」などを入力して検索を始めた
- 何度も同じ検索語を入れる傾向あり
- 複数の検索語による“and検索”や“or検索”はほとんど使えない 乳がん 乳癌
- 「臨床研究(試験)ポータルサイト」に30分間でたどり着いたのは、8名中1名

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 3. 国民・患者の臨床試験情報入手方法

- 方法: 実査による調査  
課題: 自分が、ある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、インターネットで臨床試験情報を調べてください。

制限時間: 30分

・時期: 2012年11月11日

・対象: 一般ボランティア8名



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 4. 臨床研究(試験)情報検索サイトの 使用性に関する評価

- 方法: 実査による自由記述  
課題: 自分がある疾患に罹ったと想定(シナリオ提示)し、「国立保健医療科学院トップページ」をスタートとして臨床試験情報を調べる。

制限時間: 30分

・時期: 2012年11月11日

・対象: 一般ボランティア8名



Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」の使用性に関する評価

- 入口がわからず、トップページからデータベースに入れなかった（8名中2名）
- デザインが「難しそう」「お堅い」という印象
- 専門用語が多い→一般の人になじみのある言葉にすべき
- 専門家向き。→入り口を「一般」「専門家」に分け、「一般」の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい
- 治験を行っている担当の連絡先がない。直接聞きたいことが聞けない
- サイトの使いやすさや情報の量や質も大事だが、臨床研究や治験自体を理解していないと適切な判断が難しい

## 5. 国民・患者が求める臨床試験ポータルサイトに関する調査

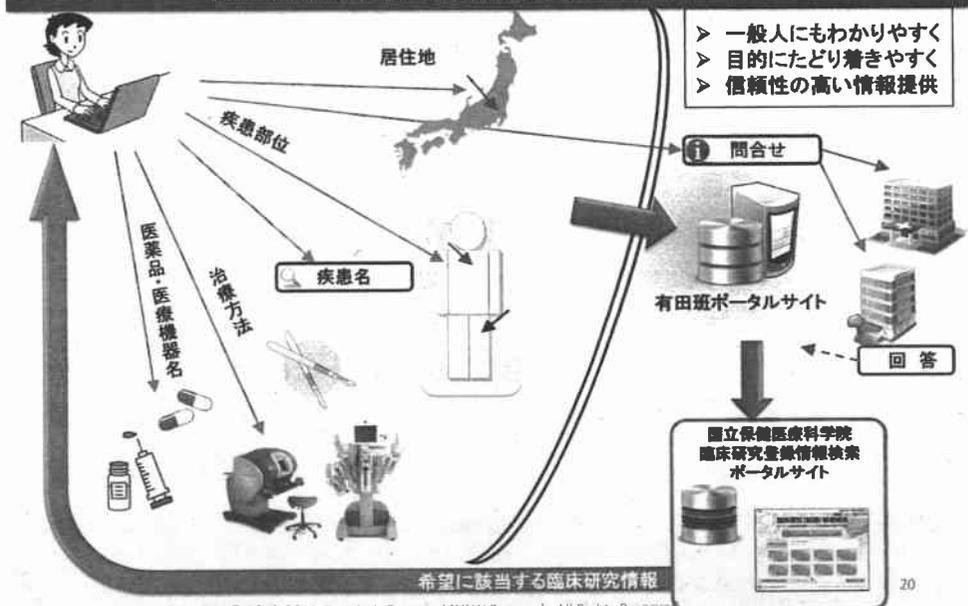
- 対象：臨床試験について多少知識のある一般国民 500名
- 方法：インターネット調査
- 時期：2012年12月
- 質問項目：
  - ・臨床試験に関する情報ニーズ
  - ・臨床試験情報サイトに対して求めるものなど

### 5 結果

#### 一般利用者目線の臨床試験ポータルサイトへの要望

1. アクセスしやすさ  
⇒検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)
2. 検索機能の多様性・利便性  
⇒漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、フリーワード検索に対応 シソーラス機能
3. 地域別・疾患名別の入力  
⇒身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる内容だけが素早く抽出 検索システム
4. 信頼性根拠を明示 ⇒リンク先のサイト評価
5. 言葉の解説・知識を深められる情報  
⇒用語集や教育コンテンツの充実
6. 連絡先表示 ⇒詳細は直接相談希望

#### 一般利用者が求める臨床研究情報検索のイメージ



# ポータルサイト構築にあたっての要件定義

## ポータルサイトプロトタイプの構築



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved

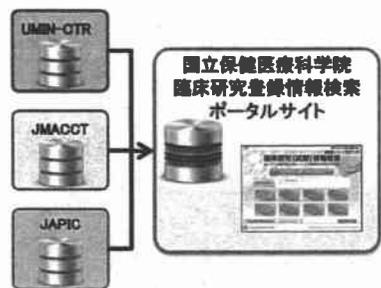
1. アクセスしやすさ  
⇒検索エンジンでの上位表示 Search Engine Optimization(SEO)
2. 検索機能の多様性・利便性  
⇒漢字、カタカナ、ひらがな入力(例:乳がん、乳癌、乳ガン)、  
フリーワード検索に対応 シソーラス機能
3. 地域別・疾患名別の入力  
⇒身近な項目で入力(チェックボックスなど)、自分にあてはまる  
内容だけが素早く抽出 検索システム
4. 信頼性根拠を明示 ⇒リンク先のサイト評価
5. 言葉の解説・知識を深められる情報  
⇒用語集や教育コンテンツの充実
6. 連絡先表示 ⇒詳細は直接相談希望

Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved



## プロトタイプ構築・評価の条件

- ・臨床試験ポータルサイトのプロトタイプ構築にあたり、元の臨床試験情報は各関連機関の所有物であるため、当研究班ではデータを直接利用することができなかった。また、試作品の公開は許されなかった。
- ・したがって、データは模擬的にコピーしたものをレンタルサーバに置き、パスワードを設けた上で研究班メンバーに限定して利用・評価を行った。
- ・本ポータルサイトプロトタイプは公開できなかったため、SEO (Search Engine Optimization) の設定や一般国民による評価は行っていない。



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research All Rights Reserved

## 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ



# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

音声入力も可能

臨床試験を知る 病気を知る 参加者の声を聞く より詳しく探す リンク

臨床試験について、詳しく解説します その病気について、詳しく解説します 臨床試験や治験の経緯・体験談 臨床試験の情報を探せます リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

「乳がん」 「がん」 「がん」 「がん」

入力欄はひとつ

親しみのわく  
イメージキャラクター



お知らせ

2013年12月21日 **News**  
2014年1月12日に「平成23年度 第1回 がんフォーラム」を開催いたします。  
フォーラムタイトル: 「新たなる 医療の未来」 - がん研究の進歩について考える -

臨床試験ポータルサイト

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

臨床試験ポータルサイト

臨床試験を知る 病気を知る 参加者の声を聞く より詳しく探す リンク

臨床試験について、詳しく解説します その病気について、詳しく解説します 臨床試験や治験の経緯・体験談 臨床試験の情報を探せます リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

目的別のタブによる画面構成



お知らせ

2013年12月21日 **News**  
2014年1月12日に「平成23年度 第1回 がんフォーラム」を開催いたします。  
フォーラムタイトル: 「新たなる 医療の未来」 - がん研究の進歩について考える -

臨床試験ポータルサイト

## 検索に関する科学院サイトの課題

自由にキーワードを設定してください

臨床研究(試験)の内容

乳癌

指定したい項目に入力して下さい

検索結果

全534件 全54ページ

自由にキーワードを設定してください

臨床研究(試験)の内容

乳がん

指定したい項目に入力して下さい

検索結果

全201件 全21ページ

検索語の揺らぎを  
吸収できない・・・

2014.7.18現在

## 検索に関する科学院サイトの課題

自由にキーワードを設定してください

臨床研究(試験)の内容

北里 乳がん

指定したい項目に入力して下さい

検索結果

データが見つかりませんでした。

一般的なand検索手法  
が通用しない・・・

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

## 臨床試験ポータルサイト

臨床試験を知る

病気になる

参加者の声を聞く

より詳しく探す

リンク

臨床試験について、詳しく解説します

その病気について、詳しく解説します

キーワードの揺らぎを吸収できる  
検索システムを独自に構築

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

=北里 and (乳がん or 乳癌 or 乳ガン)



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

ページの先頭へ戻る

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気になる



ホーム > 病気を知る > がん > 乳がん

病気になる

病気と治験—乳がん

病気の知識を得たい  
というニーズに応える

- 精神・神経系
- 呼吸器 (代謝系)
- 腎臓系
- 乳がん

各医療機関リンク

- がん情報サービス
- チェック・シロバン
- がん研究センター
- 乳がんに関する情報



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research.

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

## 臨床試験ポータルサイト

臨床試験を知る

病気になる

参加者の声を聞く

より詳しく探す

リンク

臨床試験について、詳しく解説します

その病気について、詳しく解説します

臨床試験や治験の  
詳細・体験談

臨床試験の情報を  
探せます

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

一般国民のニーズは、  
まずは疾患の情報

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

・ 病気と治験—乳がん

乳がん情報へのリンク

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	治験状況	実施責任機関	年齢 (下限)	年齢 (上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌治療法革新のための治験管理システム構築の臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行乳癌患者に対する低用量4剤 (paclitaxel) 療法の新規臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	新規抗がん剤薬物に対する新規アプローチによる乳癌治療法の創薬に関する臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		

HER2陽性の乳癌、高乳癌患者に対する...

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

## 臨床試験ポータルサイト

臨床試験を知る

病気になる

参加者の声を聞く

より詳しく探す

リンク

臨床試験について、詳しく解説します

その病気について、詳しく解説します

臨床試験や治験の  
詳細・体験談

臨床試験の情報を  
探せます

リンク集

① 知りたい病名や用語を入力してください。

北里 乳がん

臨床試験情報一覧

病気になる「北里 乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

・ 病気と治験—乳がん

治験を探す「北里 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	治験状況	実施責任機関	年齢 (下限)	年齢 (上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌治療法革新のための治験管理システム構築の臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行乳癌患者に対する低用量4剤 (paclitaxel) 療法の新規臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	新規抗がん剤薬物に対する新規アプローチによる乳癌治療法の創薬に関する臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		

HER2陽性の乳癌、高乳癌患者に対する...

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気を知る「乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

病名と検索ワード

治験を探す「乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	試験状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌の遺伝的発症としての遺伝子検査(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		北海道、岩手県、宮城県、秋田県、東京都、新潟県、静岡県、長野県、富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、高松市、岡山県、広島県、山口県、福岡県、佐賀県、熊本県、大分県、鹿児島県、沖縄県
2013/10/16	進行悪性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	手術可能な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に併用する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011-12-13	ステータス不安定な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気を知る「乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

病名と検索ワード

## 臨床試験情報一覧

治験を探す「乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	試験状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌の遺伝的発症としての遺伝子検査(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		北海道、岩手県、宮城県、秋田県、東京都、新潟県、静岡県、長野県、富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、高松市、岡山県、広島県、山口県、福岡県、佐賀県、熊本県、大分県、鹿児島県、沖縄県
2013/10/16	進行悪性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	手術可能な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に併用する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011-12-13	ステータス不安定な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

病気を知る「乳がん」に関する情報を提供しているページ一覧

病名と検索ワード

治験を探す「乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	試験状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌の遺伝的発症としての遺伝子検査(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		北海道、岩手県、宮城県、秋田県、東京都、新潟県、静岡県、長野県、富山県、石川県、福井県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、滋賀県、京都府、兵庫県、奈良県、和歌山県、徳島県、香川県、高松市、岡山県、広島県、山口県、福岡県、佐賀県、熊本県、大分県、鹿児島県、沖縄県
2013/10/16	進行悪性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	手術可能な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2013/06/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	一般募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2012/09/26	HER2陽性乳癌に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011/12/28	乳癌化学療法に併用する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	試験終了	北医科大学北医学研究所	20歳以上		
2011-12-13	ステータス不安定な乳癌患者に対する免疫療法(cachexin)療法の臨床研究	乳癌	募集中	北医科大学北医学研究所	20歳以上		

Copyright © 2012-2014, Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

対象疾患は乳癌

卵巣癌?

乳がん試験を検索して卵巣癌対象の試験がヒット?

# 臨床試験ポータルサイト プロトタイプ

- 4) 診断、進行期決定および産後検査の目的で行う初回手術から2-12週以内に登録される患者。  
5) 6歳以上の患者。  
6) 抗生物質を必要とする活動性感染症(合併症のない厚膜感染症(UTI)を除く)に罹患していない患者。  
7) 以下に記すような適切な臓器および骨髄機能を有する患者:  
絶対好中球数 $\geq 1,500/\text{mm}^3$   
血小板 $\geq 100,000/\text{mm}^3$   
総ビリルビン: 施設基準値以内。

## 目的外の対象疾患が抽出される理由

血液凝固パラメータ: PTTは、国際標準比(INR)が $\leq 1.5$ (または、肺血栓症を含む静脈血栓症の治療中としてワルファリンを維持用量で服用している場合は、通常 $2\sim 3$ のINR範囲内)、およびPTT $< 1.2 \times$ 施設基準値上限。  
8) 神経機能(感覚と運動)  $\leq$  CTCAEでのGrade 1。

選択/除外基準

- 1) その他の浸潤性悪性腫瘍(非メラノーマ皮膚癌以外)の既往歴があり、過去5年以内にその他の悪性腫瘍の存在を示すエビデンスがある患者。前回の低治療(本プロトコルの治療に禁忌である患者)。  
2) 腫瘍もしくは骨髄のどの部位に対しても過去に放射線療法を受けたことがある患者。ただし、限局性の腫瘍、腫瘍が小さくは皮膚癌に対する放射線療法が患者登録の5年以上前に完了しており、患者に再発もしくは再治療されない場合、その放射線療法は承認する。  
3) 過去に卵巣癌に対する免疫療法(免疫療法)を受けたことがある患者。  
4) 原発性胆管癌患者および卵巣癌患者。  
5) 過去にmTOR阻害剤(シロリムス、テムシロリムス)を受けたことがある患者。  
6) YP344試験の投与を受けている患者。  
7) 向きの臨床試験への投与を受けている患者。  
8) 一酸化炭素耐性能力(CLO)が基準値の50%未満(または、基準値の50%未満)である患者。  
9) New York Heart Association (NYHA) の分類でClass IIIもしくはIVの症候性うっ血性心不全(Appendix III参照)。不安定狭心症、症候性うっ血性心不全。試験開始から6か月以内の心筋梗塞。コントロール不能の重篤な不整脈もしくはその他の臨床的に重大な疾患がある患者。  
10) 活動性の出血または、出血性疾患、血腫発症異常もしくは大血管を巻き込む腫瘍など、出血のリスクが高い病歴の条件を有する患者。  
11) mTOR阻害剤による理論上の免疫抑制リスクのため、投薬期間の使用(5日未満)を除き、コルチステロイドの維持療法を受けている患者。  
12) フェースライン時に酸素吸入が必要である患者。  
13) 本プロトコルの治療によって患者が不当なリスクにさらされると担当医師が判断する、重篤な合併症がある患者。  
14) 妊娠中もしくは授乳中の患者。妊娠の可能性のある患者は、試験治療および試験治療終了後最低6か月間、避妊の手段を講ずる必要がある。

除外基準の文字列を拾ってしまう

## WHOが定めた治験・臨床研究登録機関に登録・公開する項目

No.	item name	項目名
1	Primary Registry and Trial Identifying Number	研究に対するユニークな識別番号
2	Date of Registration in Primary Registry	研究登録日
3	Secondary Identifying Numbers	研究に対するその他の識別記号
4	Source(s) of Monetary or Material Support	研究費提供元
5	Primary Sponsor	主要な実施責任組織
6	Secondary Sponsor(s)	共同実施組織
7	Contact for Public Queries	研究の問い合わせ先
8	Contact for Scientific Queries	研究責任者の連絡先
9	Public Title	正式な名称
10	Scientific Title	科学的な名称
11	Countries of Recruitment	臨床研究を実施する国
12	Health Condition(s) or Problem(s) Studied	対象疾患
13	Intervention(s)	介入
14	Key Inclusion and Exclusion Criteria	主要な適格基準・除外基準
15	Study Type	研究のタイプ
16	Date of First Enrollment	研究開始予定日
17	Target Sample Size	目標症例数
18	Recruitment Status	進捗状況
19	Primary Outcome(s)	主要アウトカム評価項目
20	Key Secondary Outcomes	副次アウトカム評価項目

Copyright © 2012-2014, Dr.Arta's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## WHOの必須項目の名称比較

WHO	UMIN	JAPIC	JMACCT
1 試験に対するユニークな識別番号	UMIN試験ID	JAPIC ID	日本医師会ID
2 試験登録日	公開日	登録日	?
3 試験に対するその他の識別記号	試験副次ID1	?	他の登録機関から発行された試験ID
4 研究費提供元	研究費提供組織	試験実施者?	資金提供組織
5 主要な実施責任組織	組織名	試験実施施設	一般問合せ先所属組織
6 共同実施組織	共同実施組織	試験実施施設 (同上)	共同依頼者?
7 試験の問い合わせ先	問合せ先担当部署名	問合せ先会社名・機関名	科学的な内容の問合せ先所属組織
8 試験責任者の連絡先	試験問い合わせ窓口	問合せ先連絡先	一般問合せ先
9 試験の簡略名	試験簡略名	?	簡略標題
10 試験の正式名	試験名	対象疾患試験の名称	正式試験名
11 臨床試験を実施する国	試験実施地域	試験実施地域	ひとつのセルに両方記載は 所在国は 課題
12 対象疾患	対象疾患	試験の内容疾患名	
13 介入の内容、期間など	介入1/介入2	試験の内容用法	
14 主要な適格基準・除外基準	選択基準 除外基準	対象基準	選択基準 除外基準
15 試験のタイプ	基本デザイン	試験の種類	試験デザイン
16 試験開始予定日			
17 目標症例数			
18 進捗状況			
19 主要アウトカム評価項目			
20 副次アウトカム評価項目			

Copyright © 2012-2014, Dr.Arta's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 実施状況を表す用語が統一されていない

実施状況を表す項目と、実際に入力されている内容

UMIN-CTR	JapicCTI	JMACCT
試験進捗状況	試験の内容試験の現状	試験の進捗状況参加者募集状況
	一般募集中 休止中 限定募集中 参加者募集終了-試験継続中 参加者募集中 参加者募集中断 試験終了 試験中止 準備中 募集終了 募集前 募集中 その他	

曖昧な表記のため、終了・中止されている試験を除外できない

Copyright © 2012-2014, Dr.Arta's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

## 臨床試験ポータルサイト プロタイプ

病気を「乳癌 乳がん」に関する情報を提供しているページ

検索結果一覧

登録情報の多くが地域未入力

治験を探す「乳癌 乳がん」に該当する治験情報の一覧

登録日	試験名	対象疾患	進捗状況	実施責任組織	年齢(下限)	年齢(上限)	実施都道府県
2013/10/16	乳癌の術後補助療法としての使用薬名: paclitaxel等の臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/10/16	進行型乳癌に対する薬品名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2013/06/26	薬品名: 乳癌患者に対する薬品名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院			
2013/05/26	乳癌の術後補助療法としての使用薬名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	一般募集中	北里大学北里研究所 病院			
2012/09/26	乳癌の術後補助療法としての使用薬名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	試験終了	北里大学北里研究所 病院			
2011/12/20	乳癌の術後補助療法としての使用薬名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	試験終了	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		
2011-12-13	乳癌の術後補助療法としての使用薬名: paclitaxel療法の実用性臨床試験	乳癌	試験終了	北里大学北里研究所 病院	20歳以上		北海道、岩手県、宮城県、埼玉県、東京都、新潟県、静岡県、大阪府、兵庫県、鳥取県、愛知県、滋賀県、鹿児島県、沖縄県

実施都道府県未入力、または中央の機関の所在のみ入力されていて、検索キーとして役に立たない

Copyright © 2012-2014, Dr.Arta's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

International Clinical Trials Registry Platform

About

Registry Network

Search portal

Unambiguous trial identification

Reporting of findings

News and events

Publications

Clinical trials in children

**About Registries**

WHO Registry Criteria WHO Data Set Primary Registries Partner Registries

**Primary Registries in the WHO Registry Network**

Primary Registries in the WHO Registry Network meet specific criteria for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration. Primary Registries meet the requirements of the ICMJE.

**The registries that currently meet these criteria are:**

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	Profile	Go to Website
Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec)	Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Registry (ChiCTR)	Profile	Go to Website
Clinical Research Information Service (CRIS), Republic of Korea	Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	Profile	Go to Website
Cuban Public Registry of Clinical Trials (RPCEC)	Profile	Go to Website
EU Clinical Trials Register (EU-CTR)	Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	Profile	Go to Website
Iranian Registry of Clinical Trials (IRCT)	Profile	Go to Website
ISRCTN.org	Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network (JPRN)	Profile	Go to Website (in Japanese)
Thai Clinical Trials Registry (ICTRI)	Profile	Go to Website
The Netherlands National Trial Register (NTR)	Profile	Go to Website
Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)	Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	Profile	Go to Website

Network members:  
UMIN CTR Website  
JapacCTI Website  
JMACECT CTR Website

**複数あるのは日本だけ**

## 二次利用を踏まえた登録ルールの統一

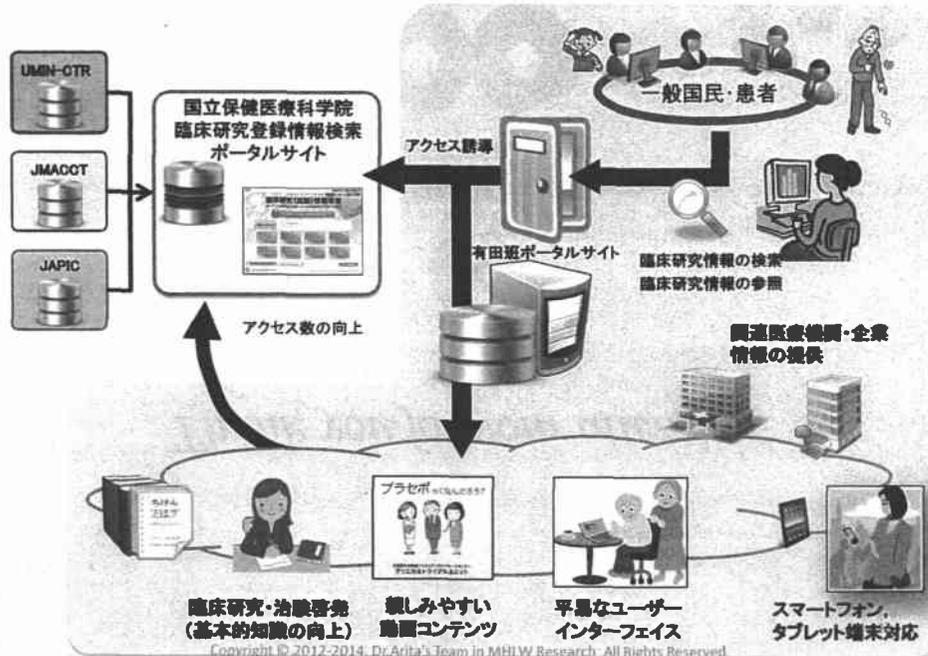
- ・プライマリレジストリが3つあるのは混乱のもと
- ・どんなによいポータルサイトを構築しても、元のデータ構成が統一されていないと使えない
- ・まずは登録形態を統一する必要あり



Copyright © 2012-2014, Dr Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

42

## 臨床研究登録情報検索ポータルサイト



## よりよい臨床試験情報提供のために

真の意味で一般利用者に使いやすいものを作るためには・・・

### ポータルサイトとしての抜本的な改革と国民への臨床研究啓発が重要

- ◆ 「一般国民・患者のため」にこのような取り組みを行っている国は日本以外にはほとんどなく、日本が世界をリードできる領域になりうる。
- ◆ ものづくり日本の特性を活かした、きめ細やかな配慮が行き届いたサイト構築を期待したい。



Copyright © 2012-2014, Dr Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.

*Thank you for your attention!*



学校法人

北里研究所  
THE KITASATO INSTITUTE



Kitasato 100×50  
Pioneer the Next



Copyright © 2012-2014. Dr.Arita's Team in MHLW Research. All Rights Reserved.



第11回臨床研究・治験活性化に関する検討会  
2014年7月31日

平成24-25年度 厚生労働科学研究費補助金  
(臨床応用基盤研究事業)

## 国民・患者への臨床研究・治験の 普及啓発に関する研究

研究成果報告(概要)

国立保健医療科学院 政策技術評価研究部  
研究代表者 佐藤 元

### 研究組織、体制

予定期間: 平成24年4月1日～平成26年3月31日(2年計画)  
研究経費: 2,500万円(平成24年度)、2,000万円(平成25年度)

#### 研究班構成機関

10機関 (科学院、大学、国立先進医療研究センター、国立病院)

- 国立保健医療科学院・政策技術評価研究部
- 日本医師会治験推進センター・研究事業部
- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)・東京大学
- 日本医薬情報センター(JAPIC)
- (独)国立国際医療研究センター・臨床研究支援部
- (独)国立精神神経医療研究センター・TRセンター
- (独)国立がん研究センター・がん情報提供研究部
- (独)国立病院機構本部・総合研究センター臨床研究統括部
- (独)医薬品医療機器総合機構・審査マネジメント部
- (独)医薬基盤研究所・研究振興部

## 調査結果:臨床研究に関する情報アクセス (1)

## 信頼できる(公的)情報提供サイトの必要性

- ・「病院・医療機関サイト」、「病気の一般的知識を提供しているサイト」、「厚生労働省・難病情報センターサイト」へのアクセス経験、アクセス割合が高い (患者会会員・医療機関通院患者の調査結果)
- ・臨床研究に関する医療機関のアクセス先は、政府提供ウェブサイトが多い (医療機関・情報提供部門の調査結果)

利用者向け情報の充実に向けて(具体的な項目)

- 公的な情報ウェブサイトの整備・拡充
- 公的な情報ウェブサイトの広報
- 他の関連ウェブサイトとの情報共有(提供情報の相互参照)
- 他の関連ウェブサイトとの相互リンク

## 調査結果:臨床研究に関する情報アクセス (2)

## 科学院ポータルサイトの認知度・利便性の向上

- ・臨床研究に関する情報アクセス先としては、「医療機関提供のポータル」や「国立がん研究センターポータル」へアクセスの割合が高く、「国立保健医療科学院ポータル」を含むJPRN各機関サイトへアクセスの割合は低い (患者にとっては、医療機関のウェブサイトが身近)
- ・臨床研究に関する情報アクセス先について医療機関は「日本医師会」、製薬企業は「JAPIC」のウェブサイトへアクセスの割合が高い (医療機関・製薬企業・研究機関にとっては、各々の治験登録機関のサイトが身近)

科学院情報ポータルサイト(保有情報)の利用促進

- キーワード検索で上位になること(適切なSEO戦略)
- 他機関・組織ウェブサイトとの相互リンクによるアクセス向上
- 期待に応えるコンテンツ、利便性
- 科学院ポータルの保有情報の(関連)他サイトでの利用促進

## 調査結果:臨床研究に関する情報コンテンツ(1)

## 情報コンテンツの拡充

- ・ 自分の病気の先進的・実験的治療について、確立された一般的治療に関する情報と合わせて、臨床研究(治験)について調べることが多いが、こうした総合的な情報が提供されていない

(患者会会員・医療機関通院患者, 市民パネル, 患者会の調査結果)

利用者向け情報の充実に向けて

- 利用者(患者)が理解しやすい用語、理解を促す解説の充実
- 用語集 / 教育コンテンツの拡充
- 一般病気の解説 / 医薬品の解説 の情報追加
- 治験対象薬の比較的地位性、副作用 (最新情報)
- 治験結果 (試験結果の最新情報、新薬の認可状況)

## 調査結果:臨床研究に関する情報コンテンツ (2)

## 治験情報の日常語検索、表示項目の追加

- ・ 分りにくい(理解できない、難解な)用語のみでなく、日常語による医療(疾病, 診断, 治療, および臨床試験・治験登録)情報の提供
- ・ 臨床研究に関する情報の中で必要とする検索項目は「病院名検索」, 「日常用語による検索」, 「参加基準の適合検索」, 「地域検索」の順が多い (患者会会員・医療機関通院患者, 市民パネル, 患者会調査結果)

潜在的治験参加者(参加希望者)向け情報の充実

- 治験実施機関情報 / 連絡先表示
- 治験参加条件 / リクルート情報
- 治験実施状況 / 副作用情報
- 治験後認可・上市の状況

これらは現行JPRNの未登録情報であり、利用者の利便性を図る新規項目の追加が望まれる

### 調査結果: 科学院ポータルサイトの操作性、デザイン

#### 視認性向上、用語強調表示, 操作手順の簡略化

- ・ デザイン・構成, 操作性の改善 (市民パネル, 患者会の調査結果より)

#### 親しみやすいデザイン・サイト構成

- 温かみのある表現 (親しみやすいデザイン)
- キーワードのハイライト(ユーザビリティの向上)
- トップページにおける, サイト構成の提示(シンプルデザイン)

#### 利用者の目的達成に向けた検索機能

- 検索条件の項目追加、改善
- 検索語の予測 / シソーラスの導入
- 検索エンジンの精度向上

### 臨床試験情報ポータルサイトの要改善点(まとめ)

- 科学院情報ポータルの広報、アクセス向上
- 治験・医療情報へのワンストップポータル機能  
(治験情報の詳細な収集・公開、ナショナルセンター・大学・医療機関等とのコンテンツの相互利用・情報連携)
- 検索機能の向上、サイト構成・デザイン改善による利便性向上  
(技術的検討、構成の単純化)
- ポータルサイト改善に向けた技術的・制度的課題の整理と解消  
(解決可能なものには解決の提示、不可能なものには方向性を示唆)
- 他機関の情報提供システム構築の支援と、作成コンテンツの参照

#### 改善に向けて(システムの運営・開発視点から)

- 現システムの臨床研究登録情報を有効活用しつつ、登録情報の拡充、検索・表示機能の改良を図る。疾患・医薬品情報も同時に表示・提供。

### 臨床試験情報提供に向けた継続課題

治験情報コンテンツ作成の基盤的機能の向上

- JPRN、国立高度医療研究センター、国立病院機構、PMDA、国立大学・研究機関等の治験情報・コンテンツ作成機能の向上
- 日本製薬工業協会、医師会、学会、患者会の情報発信機能の向上

国立保健医療科学院の情報ポータル運営能力の向上

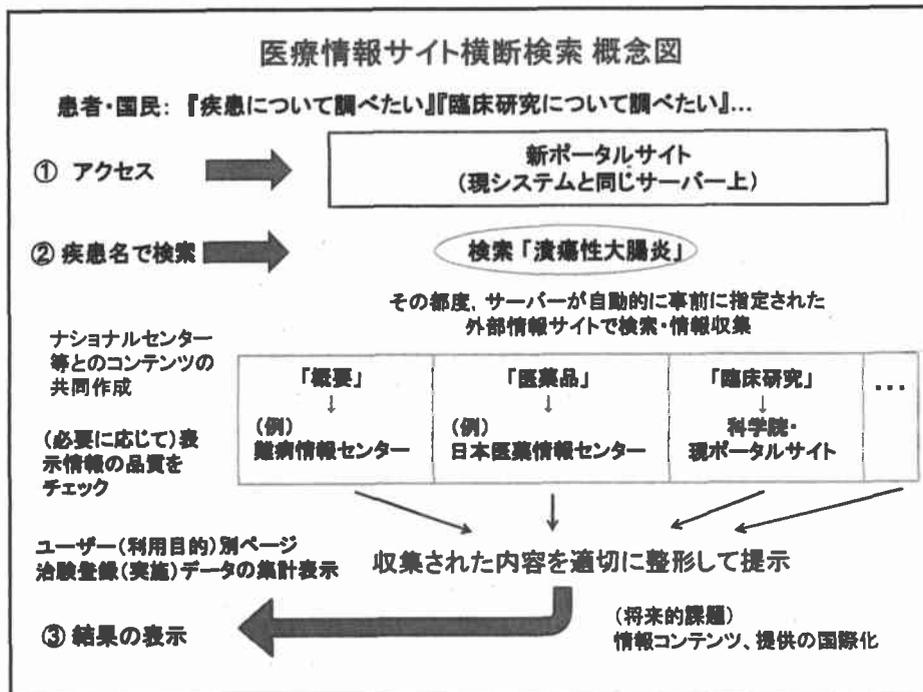
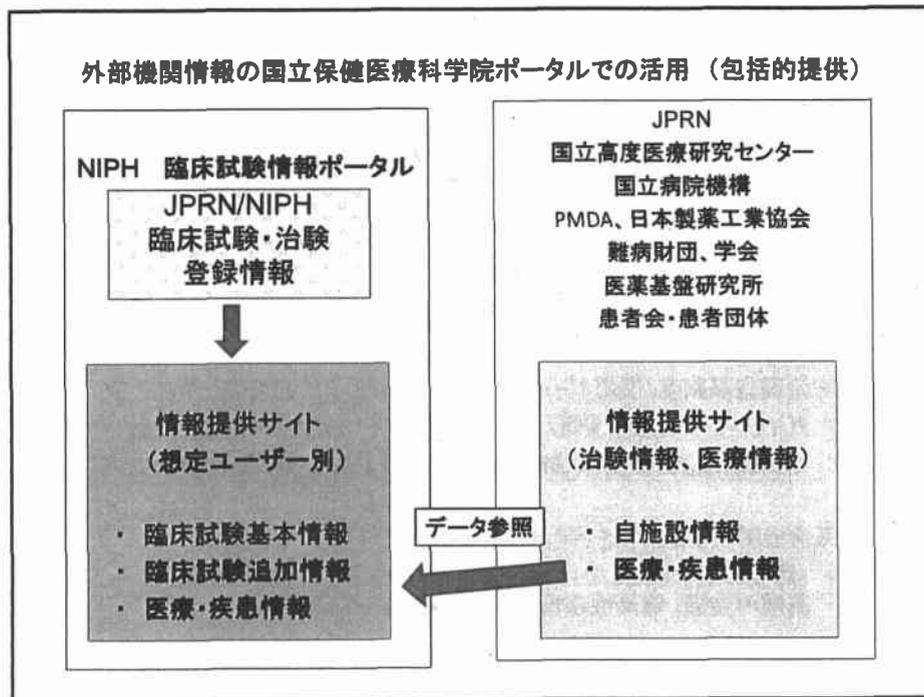
- JPRNメンバー機関のコーディネーション向上
- 治験登録制度/情報ポータル(運営)に関する法令整備、予算確保
- ガイディング機関、情報ハブとしての国立保健医療科学院の機能強化  
(医療機関/医療関係者向け広報、学会での広報・情報/意見交換)

医療機関、患者会等を含む外部機関との連携

- (医療の選択肢として)治験情報を提供するという意識改革、サービス基盤の整備。難治性疾患患者の治験への関心は高い。

### NIPH 情報提供ポータルのプロトタイプ作成

- 一般的な医療情報の提供
  - ⇒ 一般的医療情報の検索、整理、表示システム
- 臨床研究・治験に関する情報の提供
  - ⇒ 臨床研究・治験情報(項目)の不足を補う追加システムの検討
  - ⇒ 技術的課題の整理、情報連携に向けた課題整理
  - ⇒ 治験情報の多機関串刺し検索と結果の一括(総合)表示システム
- 科学院の臨床試験(治験)情報ポータルシステムの設計(仕様書策定)
  - ⇒ 包括的な情報検索エンジンの開発 (アドオン型)
  - ⇒ 辞書(シソーラス)機能の改善
  - ⇒ 複数機関の所有・公開情報の総合的検索・表示システム
  - ⇒ 情報項目の見直し、インターフェイスの改善



### 新・臨床研究ポータルサイトプロトタイプ

**ポータルサイト機能の改善、拡充**

検索予測語を表示、検索語をハイライト、検索語の揺らぎを吸収

用語や病気の解説を国立研究機関から直接吸い出し表示

治験薬以外に、病気に関連した標準薬の情報も表示する

キーワードを入力して検索  
例「UMIN」

検索結果が表示される

**本年度事業化  
臨床試験(治験)の総合的情報  
(提供)基盤の構築へ**

### ナショナルセンターの治験情報作成・発信機能の向上 国立がん研究センター

- ・サイトの改善に向けた検討(項目の共通化、データベースの利用方法)
- ・活用と普及に向けた検討 サイト利用者、患者、がん拠点病院(397施設)
- ・がん領域における現状分析と進捗、非がん領域への示唆

**患者・一般向け提示法、QA、FAQの充実、対応事例の共有**

**項目共通化提示法の工夫活用モニタリング**

**がん診療連携拠点病院**

**相談支援センター**

**情報提供の強化  
相談対応のスキル向上、体制充実**

### 臨床試験の情報基盤の構築

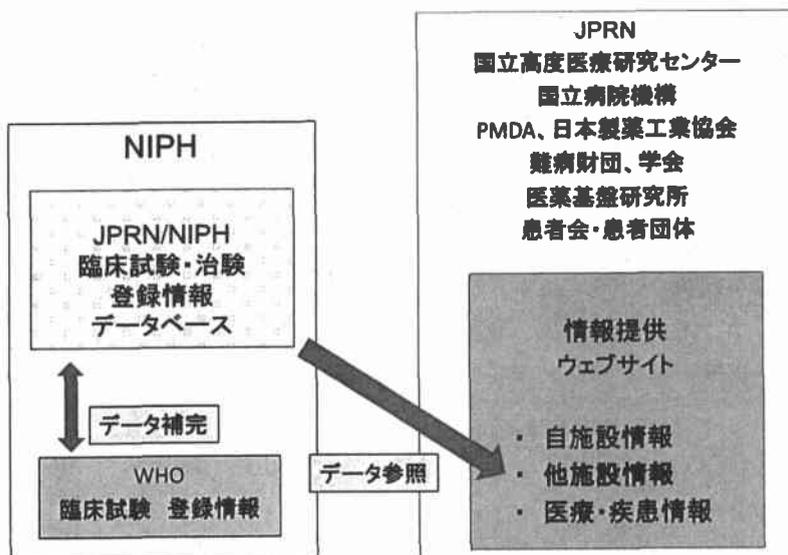
機関間の相互承諾の進展に合わせて具体化  
 外部機関との情報連携構築システム(科学院システム)  
 外部機関との情報連携構築システム(外部機関システム)

科学院情報ポータルにおける情報コンテンツの質の担保



治験版e-healthnetの構築  
 (AIDS等の普及啓発でも  
 同様のページがある)

### 国内臨床試験登録情報の外部機関による利用



患者会・患者組織等による臨床試験(治験)情報の利用促進

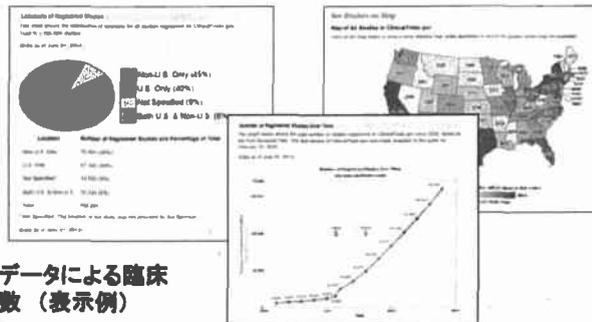
**グループ・ネクサス・ジャパンの活動(普及啓発事業)**

地域	活動内容	実施機関	実施時期	備考
北海道	がん検診の重要性に関する啓発活動	北海道がん協会	2014年7月	
東北	がん検診の重要性に関する啓発活動	東北がん協会	2014年7月	
関東	がん検診の重要性に関する啓発活動	関東がん協会	2014年7月	
中部	がん検診の重要性に関する啓発活動	中部がん協会	2014年7月	
関西	がん検診の重要性に関する啓発活動	関西がん協会	2014年7月	
中国	がん検診の重要性に関する啓発活動	中国がん協会	2014年7月	
四国	がん検診の重要性に関する啓発活動	四国がん協会	2014年7月	
九州	がん検診の重要性に関する啓発活動	九州がん協会	2014年7月	

検討中の項目

治験登録数表示、地域別/疾患領域別の治験登録数表示  
 利用者状況のカウント/フィードバックの実施と表示  
 研究開発情報の作成・公開

研究開発情報の作成・公開



JPRN / CTgov データによる臨床  
 研究登録数 (表示例)

### 追加的な機能強化、連携推進

- ・ 国研等(がんセンター、UMINなど)との連携協力(共通ドメインの設定)
- ・ PMDA、Clinicaltrial.govなど国内外の他機関臨床研究情報の利用
- ・ JPRN3機関+NIPHのデータ形式統一に向けた制度や法的整備
- ・ 国民・患者向け情報の強化(分野別の用語解説、検索語登録)
- ・ 患者会等の案内(連携)、ユーザの意見の継続的反映

### 臨床試験の情報基盤の強化

- ・ 臨床試験登録情報の品質管理
- ・ 臨床試験登録情報の動向調査 委託・指定研究の必要性
- ・ JPRN3機関の運用状況調査
- ・ システムの整合性、機能性の担保
- ・ 患者会、製薬協などによるユーザ評価、ヒアリング
- ・ 関連機関間での連携、意見交換、情報公開

### 今後の改修スケジュール

	2014 /5	6	7	8	9	10	11	12	2015 /1
仕様打ち合わせ									
仕様書作成									
入札手続き									
公示期間									
開発									
新サイト運用開始									

※2015年1-3月は、旧システムと新システムを並行して稼働予定

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・治験推進研究事業))

## 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

### 主任研究者

松村泰志(大阪大学大学院医学系研究科)

### 研究分担者

楠岡英雄(大阪医療センター)

横井英人(香川大学医学部附属病院)

紀ノ定保臣(岐阜大学大学院医学系研究科)

桑田成規(国立循環器病研究センター)

山口光峰(医薬品医療機器総合機構)

### 研究協力者:

三原直樹(大阪大学医学部附属病院)

武田理宏(大阪大学大学院医学系研究科)

真鍋史朗(大阪大学大学院医学系研究科)

山本景一(国立循環器病研究センター)

宮崎生子(医薬品医療機器総合機構)

星 順子(医薬品医療機器総合機構)

泉 愛子(医薬品医療機器総合機構)

高坂 定(医薬品医療機器総合機構)

星野心広(医薬品医療機器総合機構)

鈴木千穂(医薬品医療機器総合機構)

近藤充弘(日本製薬工業協会)

中島唯善(日本製薬工業協会)

小宮山靖(日本製薬工業協会)

吉本克彦(日本製薬工業協会)

藤岡慶社(日本製薬工業協会)

森美知代(日本製薬工業協会)

町井英隆(イーピーエス株式会社)

溝淵真名武(富士通株式会社)

関 公二(日本アイ・ピー・エム株式会社)

堀 信浩(日本アイ・ピー・エム株式会社)

村上浩史(日本電気株式会社)

中田英男(日本電気株式会社)

三浦篤史(日本電気株式会社)

齋藤直和(日本電気株式会社)

宮部修平(日本電気株式会社)

大西 久(日本電気株式会社)

井川澄人(ソフトウェアサービス)

菅野真弘(ソフトウェアサービス)

宮川 カ(株式会社ピーエスシー)

赤間 正(株式会社ピーエスシー)

伊藤伸昭(パナソニック株式会社)

斉藤典也(亀田医療情報)

服部 睦(株式会社エムケイエス)

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

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

## 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

1. 患者数調査のためのデータベースの構築

2. 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

3. 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書  
作成とデータ収集の支援

4. リモートSDVによるモニター業務の効率化

## 患者数調査のためのデータベースの構築

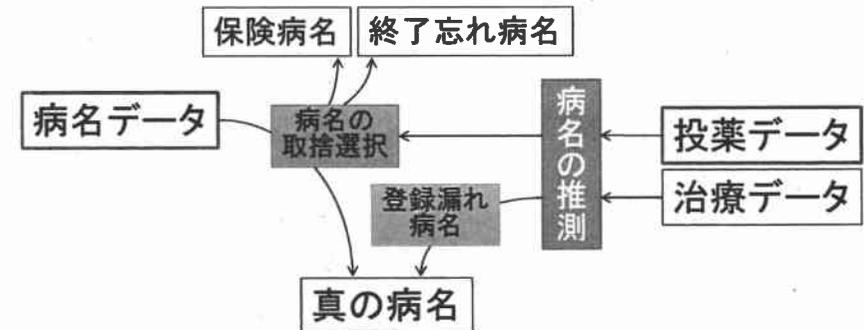
### - 背景・目的 -

- 治験ネットワーク事務局が治験の各医療機関への担当配分数を決める際に利用
- 入院患者については、DPCデータが有効
- 外来患者について、適当な方法がない
- レセプト、EFファイルが各医療機関が共通した形で出せる唯一の電子データセット
- レセプトの病名データの信頼度は十分ではない

投薬内容と病名から治療対象病名を割り出し集計するシステムを開発

- ▶ 治験対象疾患を含む疾患の患者数の各病院での比率を知ることで、治験担当配分数を決めることができる

## 投薬・治療データからの病名推測



### 病名の推測

- 出来れば詳細な病名(胃潰瘍など)を推測したいが、難しい場合は、大まかな病名(消化器系など)を推測したい。  
⇒疾患の上位下位概念が必要

ICD-10コードから、分類コード(大分類>中分類>小分類)に変換

ICD-10	大分類	中分類	小分類
I10	09 循環器系の疾患	-03 高血圧性疾患	-01 本態性高血圧症
I11			-02 高血圧性心疾患
I13			-04 高血圧性心腎疾患
I15			-05 二次性高血圧症
I20		-04 虚血性心疾患	-01 狭心症
I21			-02 急性心筋梗塞
		.....	
I26		-05 肺性心疾患 および肺循環疾患	-01 肺塞栓症

## 患者数調査のためのデータベースの構築

### - 方法 -

- 医薬品に対する適用病名のテーブルを作成
- 治療薬ごとに疾患点数10点を適応病名に配分
- レセプト病名も分類コードで表現し4点を与える
- 患者毎に分類コードに対する疾患点数を集計して、6点以上で最上位の病名を採択
- 採択した病名とその治療薬を除き、残りについて同じ処理を繰り返し、病名を拾い出す

## 患者数調査のためのデータベースの構築

### - 結果 -

- 患者2名に対する結果
  - 18薬剤に対し12病名、12薬剤に対し9病名を推定
  - これらの病名のうち妥当でない病名は1病名
  - 推定出来なかった病名は、それぞれ3病名
- 阪大病院の2013年12月のレセプトデータから病名の推定
  - 患者数19,921人(入院2,031人 外来17,890人)
    - 16,060件の疾患名が推測
      - 小分類まで推測: 326疾患、10,866件
      - 中分類まで推測: 40疾患、1,423件
      - 大分類まで推測: 16疾患、3,771件

## 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

- ◆ 「医師主導治験の運用に関する研究」(研究代表者: 渡邊祐司)において、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する研究で、治験関連文書の電磁的保管における要件が示された。
- ◆ 平成25年7月31日付け厚生労働省医薬食品局陸佐管理課事務連絡として「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」が示された(平成26年7月1日に一部改正)。
- ◆ この事務連絡を受け、この要件をほぼ満たした電子治験審査資料による審査を支援するシステム(クラウド技術を利用)が市販されていることを確認。
- ◆ 現状では、治験関連文書を電子ファイルとして提供している製薬企業は少なく、ITを活用した治験審査が広く普及している状況にはない。
- ◆ 日本製薬工業会医薬品評価委員会は、平成26年1月20日に「治験手続きの電磁化実装検討会」を開催し、治験関連資料の電子化を積極的に進めていく方針が決められ、平成26年度内に成果を出すタイムスケジュールが示された。

平成26年度にITを活用した治験審査を、実験的に実施する。

10

## 治験審査資料の電子化による治験審査の効率化

治験関連文書のうち、電子化された原資料についての考え方を整理

### 臨床研究等の原資料となり得る情報

- a. 電子カルテシステムに直接入力されるデータ(例:経過記録)
- b. 部門システムから電子カルテシステムに自動的に転送され、電子カルテシステムで保存されるデータ(例:臨床検査データ)
- c. 部門システム上のみに保存されるデータ
  - i. 電子カルテシステムから部門システムにアクセスして閲覧するデータ(例:画像データ)
  - ii. 電子カルテシステムに主要検査結果を転送し電子カルテシステムで保存しているが、詳細データは部門システムでのみ保存しているデータ(例:脳波検査データ)

電子カルテシステム: 真正性、見読性、保存性の確保が義務付けられている  
「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.2版」  
データは実質的に永続的に保存

11

## 電子化された原資料についての考え方

### - 部門システムに保存されるデータ -

- ◆ 病院情報システムの部門システムに保存されているデータには、診療録に含まれない部門固有の患者データを含んでいる場合がある。
- ◆ 部門システムのリプレース等で見読性が失われることがあり、その場合には、原データを含む資料は、別に保管しなければならない。

### 原資料の保管方法

- I. 臨床研究等が終了した段階でCD-R等に保存  
媒体への記録の方法・時期、媒体の保管場所などの運用手順、バックアップの方法などを予め規定しておく必要がある。
- II. 電子カルテシステムに送信し電子カルテシステム上で保存  
必要資料が漏れなく転送されるように、電子カルテシステムへの転送の運用手順を決めておく必要がある。
- III. 紙に出力して保管  
出力の方法・時期、保管場所などの保存の運用手順を決めておく必要がある。

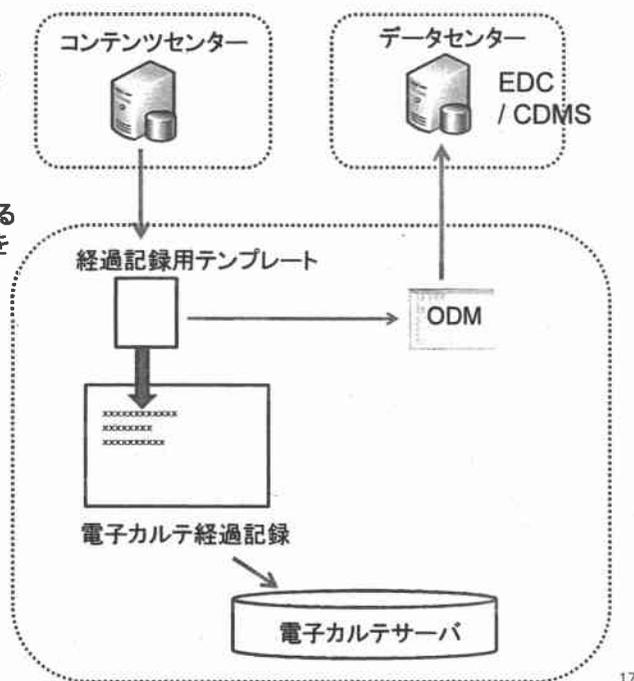
12



## 方式2

各外来診療の記録がCRFのイベント記録となる

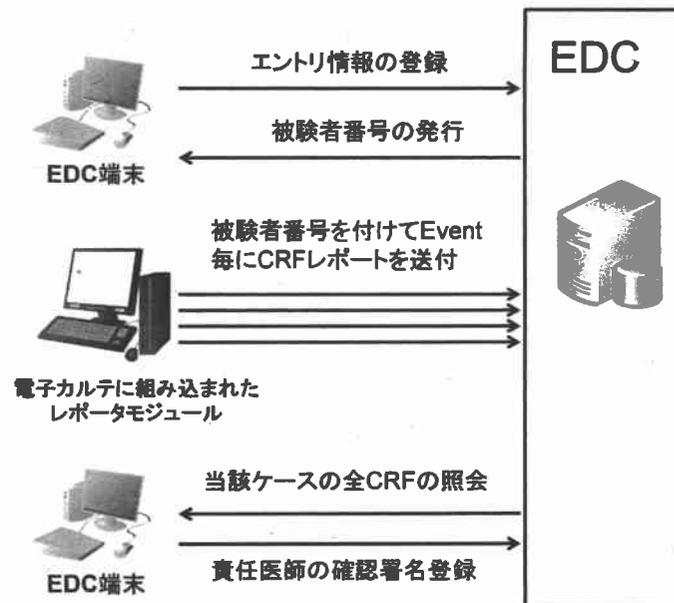
Visit毎にCRFを記録する場合で、医師自らCRFを作成し送信する場合



17

## EDCとの連携

治験では、従来のEDCを利用する運用と、本システムを利用する運用が混在することを想定



18

## 病院情報システムとEDCの連動による症例報告書作成とデータ収集の支援

- ◆ 電子カルテシステムに組み込むCRFを作成し、CDMS/EDCにODMを送信するシステム (CRF Reporter) の基本要件を定義
- ◆ CRF Reporterと既存電子カルテシステムとのインターフェイス仕様を定める
  - ・ 電子カルテ経過記録入力画面からCRF Reporterを起動
  - ・ CRF Reporterに入力したデータを、電子カルテの経過記録に書き込む
  - ・ 電子カルテに登録されたデータを、CRFに引用する  
インターフェイスモジュールの開発  
処方データについては、SS-MIXの利用
- ◆ 既存EDCに対してCRF ReporterからODMの送信手順の確認と実装

19

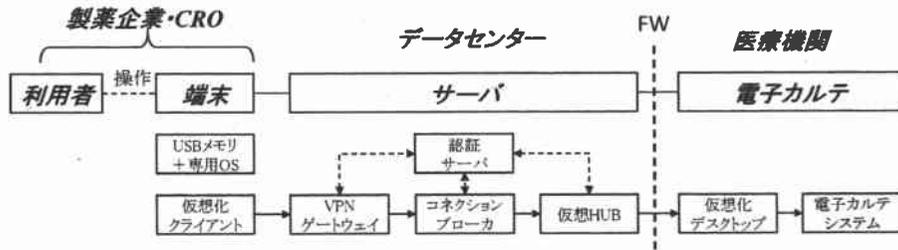
## リモートSDVによるモニター業務の効率化

### リモートSDVシステムの類型

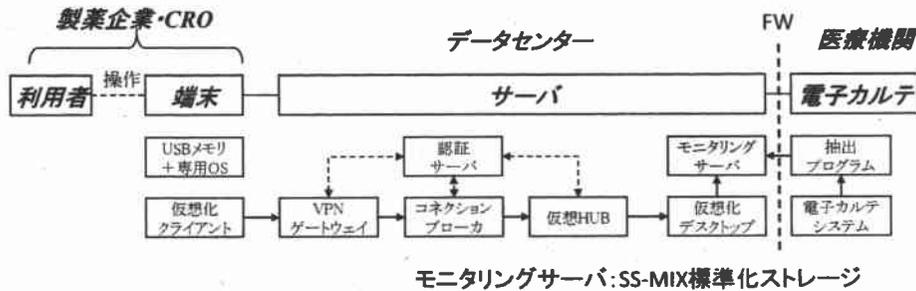
	閲覧方法	特徴
1	同一医療法人の事務所等による閲覧	電子カルテシステム等が接続されている別の場所 (法人事務所、サテライトオフィス等) で閲覧に供する
2	地域医療連携システムの外部閲覧機能を活用した閲覧	電子カルテシステムの外部閲覧機能により閲覧に供する
3	ネットワーク設定の変更等による閲覧	医療機関内の電子カルテシステムに、VPN等により接続し閲覧に供する
4	モニタリングサーバによる閲覧	電子カルテの情報をデータセンタ等に設置したサーバ (モニタリングサーバ) に転送し、閲覧者が当該サーバに接続し、閲覧する
5	その他	電子カルテの内容を印刷出力し、それをスキャンし生成したPDFファイルを閲覧に供するなど

20

### [3]方式

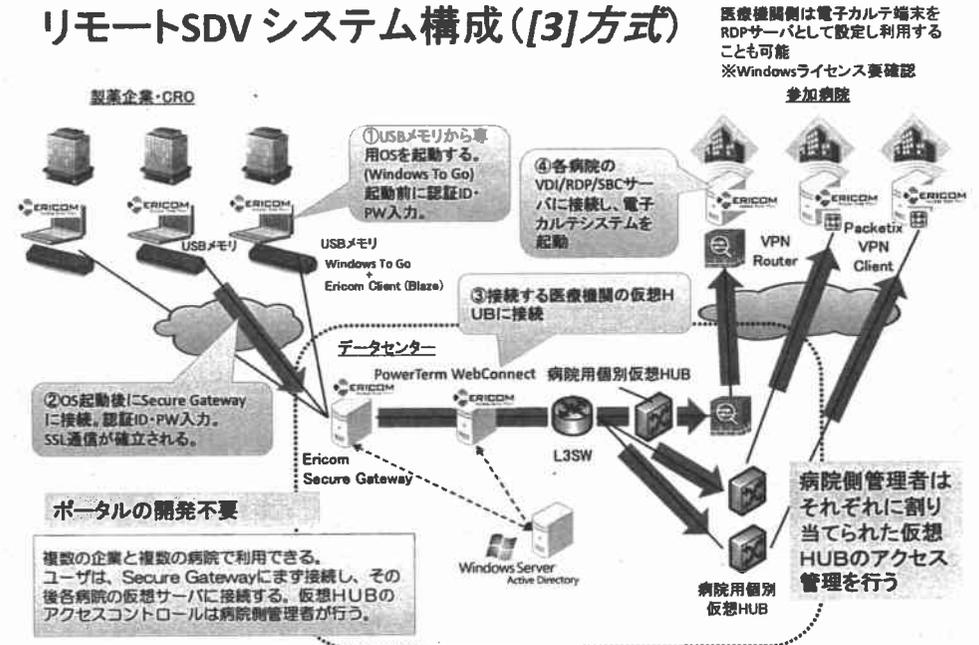


### [4]方式



モニタリングサーバ:SS-MIX標準化ストレージ

### リモートSDVシステム構成([3]方式)



医療機関側は電子カルテ端末をRDPサーバとして設定し利用することも可能  
※Windowsライセンス要確認

## リモートSDVによるモニター業務の効率化

### ネットワーク設定変更による閲覧 ([3]方式)

- ・ 構築費用の点で有利
- ・ 病院情報システムに対するインバウンドの接続が必要であり、セキュリティポリシー上問題視される可能性がある。
- ・ 本研究では、十分にセキュリティが確保される方法を提示

### モニタリングサーバによる閲覧 ([4]方式)

- ・ インバウンドの接続は不要
- ・ モニタリングサーバは、SS-MIX2標準化ストレージを想定
- ・ 現状では、モニタリングに必要なデータ種の全てがSS-MIX2標準化ストレージ含まれておらず、追加の開発が必要
- ・ 診療情報を限定して抽出しているため、モニタリング業務に対する直接的な負担、制限がある。

平成26年度は、[3]方式でのシステムを構築し、実証実験を予定

臨床研究・治験活性化5か年計画2012  
中間評価にあたっての論点(案)

○ 5か年計画の「9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立」に関する事項

- (1) 症例集積性の向上
- (2) 治験手続きの効率化
- (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

○ 中間評価にあたっては、以下の観点から検討してはどうか。

- ① 標記計画に基づく現状の取り組みについて、更に充実すべきことはあるか
- ② 昨今の臨床研究不適正事案の発生や、臨床研究中核病院が法制化されたことを踏まえ、標記計画に追加・変更すべき事項はあるか。

1. 「(1)症例集積性の向上」及び「(2)治験手続きの効率化」について

- 本件については、これまで治験ネットワークの促進を中心に取り組みを進めてきたところであるが、更に取り組むべきことはあるか。
- 今後、医療法に基づく臨床研究中核病院の活用方策としてどのようなものが考えられるか。

2. 「(3)医師等の人材育成及び確保」について

- 本件については、これまで e-learning の活用を中心に取り組みを進めてきたところであるが、今後更に取り組むべきことはあるか。
- 昨今の臨床研究不適正事案の発生を踏まえ、臨床研究の従事者に関する人材育成・確保方策としてどのような対応を図るべきか。特に、臨床研究に従事する医師の研修はどうあるべきか。また、臨床研究の現場が求める「臨床研究コーディネーター(CRC)」やその他の臨床研究の従事者の人材育成・キャリアパスについて如何なる対応方策が考えられるか。

3. 「(4)国民・患者への普及啓発」について

- 臨床研究や治験に関する普及啓発については、情報を能動的に取りに行こうとする患者・国民への情報提供だけではなく、それ以外の患者・国民に対する普及啓発も重要と考えられるが、どのような取り組みが考えられるか。

4. 「(5)コストの適正化」について

- 本件については、医療機関に対する「前納返還なし」の支払い方式から、「出来高払い」の支払い方式への移行を推奨してきたところであるが、今後更に取り組むべきことはあるか。

なお、5か年計画の「(6)IT 技術の更なる活用等」及び「日本発の革新的医薬品、医療機器等の創出に向けた取り組み(イノベーション)」に関する事項の論点整理については、次回以降の検討会の議論等を踏まえ整理予定。

## 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012に基づく行政の主な取組みについて

平成26年5月  
文部科学省  
厚生労働省

## 【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

## ○治験等の効率化に関する報告書の徹底

- ・H24年以降、講演会や研修会等の場を活用し、「治験等の効率化に関する報告書」の紹介をしている。

## ○治験ネットワークの促進

- ・厚生労働省において、『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』という目標に関し、優良なネットワークとはどのような要件を満たすものか等に関する研究班を立ち上げた(H25山本(学)班)。

また、日本医師会治験促進センターを中心に、毎年1月に治験ネットワークフォーラムを開催し、治験ネットワークの事務局と製薬企業が直接意見交換等を行う機会を設けている。

## ○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おける契約形態の見直し

- ・臨床研究中核病院の10機関については、質の高い臨床研究を自ら実施するのみならず、他の医療機関での臨床研究のサポート機能も担う、いわゆるARO機能も求めている。また、平成26年度からは、早期・探索的臨床試験拠点の5拠点においてもARO機能を求めている。
- ・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として医療法上に位置づけるべく、国会に法案を提出している。

## (2) 治験手続きの効率化

## ○治験等の効率化に関する報告書の徹底

## ○治験ネットワーク事務局機能の強化

## ○統一書式の徹底

## ○共同IRB等の活用

- ・GCPガイドンスを改正した。例えば、モニタリングの実施にあたり、必ずしもすべての治験データについて原資料との照合等の実施を求めるものではないこと等を明記した。
- ・厚生労働省の医師主導治験等の運用に関する研究班(H24渡邊班)において、治験関連資料の電子化、リスクに基づくSDVについて検討を行い、その成果に基づき、それらの基本的考え方を示す事務連絡を発出した。
- ・毎年度「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」を実施し、治験実施体制や実績等について調査し、このH24からは、治験ネットワーク事務局機能やリモートSDV等に関する質問もを行っている。また、調査内容をさらに見直すべく研究班を立ち上げた(H25伊藤班)。

## ○IT(Information Technology: 情報技術)の活用

- ・後述。「(6)IT技術の更なる活用等」にて記載予定。

## ○医師主導治験の運用の改善

- ・医師主導治験等の運用に関する研究班(H24渡邊班)の主催で、本研究班の成果を発表するシンポジウムを開催したほか、GCP省令の改正等に関する講演を積極的に実施している。

## (3) 医師等の人材育成及び確保

## ○臨床研究・治験に関する教育、研修

- ・厚生労働省において、毎年度、上級者CRC研修、DM研修に加え、倫理審査委員会委員研修についても実施。(参考資料2-1参照)
- ・日本薬剤師会、文部科学省、厚生労働省等が実施している研修の参加者についても、毎年度調査している。(参考資料2-2参照)
- ・厚生労働科学研究費補助金による、e-learningに関する研究(研究開発振興課 H24山本(精)班、小出班)を採択し、e-learningがより活用しやすく、また継続教育にも活用されるサイトを目指している。また、日本医師会治験促進センターにおいても、継続的にe-learningを実施中。
- ・厚生労働省において、CRCの養成カリキュラムに関する研究班を立ち上げ(H25楠岡班)、初級者CRC及び上級者CRCに求められる人材像を明確化した上で、標準的な養成カリキュラムの整備及び研修内容の標準化を図ることを目的に研究を進めている。

## ○臨床研究・治験に精通する医師の育成

- ・PMDAにおいて、19大学と連携大学院協定を締結し、人材育成に取り組んでいるところ。
- ・大学・研究機関等全国24か所(平成24年度から21か所、平成25年度から3か所を追加)とPMDA・国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を実施している。
- ・文部科学省において、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の調査方法について検討を行った。(平成26年度より調査を実施予定)
- ・文部科学省では、大学において革新的な医薬品・医療機器の開発等を担うメディカル・イノベーション推進人材(研究支援人材を含む)を養成するための「未来医療研究拠点形成事業」を、平成25年度より実施。
- ・日本医師会治験促進センター主催により、「治験推進連絡会議」を3回/年実施。

## ○臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成

- ・臨床研究・治験に係る研修等が各地で開催される際には、講演等の依頼を積極的に受けている。

## ○臨床研究・治験に携わる人材の確保

- ・毎年度実施している「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調査している。

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。	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。		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。	

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	○ 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。)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
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等で公表する。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。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	

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
	<b>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</b> (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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・治験ネットワーク</li> <li>・特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>・臨床研究中核病院</li> <li>・国立高度医療専門研究センター</li> <li>・国立病院機構</li> <li>・臨床研究グループ</li> <li>・各関連学会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>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</li> <li>2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目</li> <li>3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・医薬基盤研究所</li> <li>・難病情報センター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
	<b>(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)</b>			
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・治験ネットワーク事務局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	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)			
10	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>&lt;短期的に目指すこと&gt;</p> <p>(治験等の効率化に関する報告書の徹底)</p>			
11	<p>○「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>IRB審査資料の統一化と電子化を行う。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> <li>治験実施医療機関</li> <li>SMO</li> <li>臨床研究中核病院</li> <li>特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>治験依頼者等</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。</li> <li>2. 電子化されたIRB資料の治験依頼者と医療機関に関すること。</li> <li>3. 電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。</li> <li>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。</li> </ul> </li> <li>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。</li> </ul>	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	<p>○ 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)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>臨床研究中核病院</li> <li>治験ネットワーク</li> <li>治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
	(統一書式の徹底)			
13	<p>○ 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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省</li> <li>厚生労働省</li> <li>日本医師会治験促進センター</li> <li>治験実施医療機関</li> <li>SMO</li> <li>治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>国等は、統一書式に係る照会等に速やかに対応するように努める。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
	(IT(Information Technology:情報技術)の活用)			
14	<p>○ 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。</p>	後述	後述	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
	(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)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
	(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するなど、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

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)				
18	【目標】 ・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。(※)	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	・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。  ※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

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
	<b>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</b> (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

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
	<b>(臨床研究・治験に携わる医療関係職種者の育成)</b>			
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者の育成に努める。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者の育成に努める。 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
	<b>(臨床研究・治験に携わる人材の確保)</b>			
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、薬剤師、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

## 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

<b>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</b> .....	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
<b>II. 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012</b> .....	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<sup>注1</sup> 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、JMCCCT 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か年計画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か年計画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・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<sup>注2</sup>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<sup>注3</sup>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)<sup>注4</sup>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)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を実質させるとともに、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<sup>注5</sup>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<sup>注5</sup>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) <sup>注6</sup>の利用の促進
  - ・ リモートSDV <sup>注7</sup>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) <sup>注8</sup>標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) <sup>注9</sup>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 <sup>注10</sup>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<sup>注11</sup>、GLP<sup>注12</sup>、QMS<sup>注13</sup>、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等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の評価しつつ、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<sup>注14</sup>、JGOG<sup>注15</sup>、WJOG<sup>注16</sup>JALSG<sup>注17</sup>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薬、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<sup>注18</sup>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の評

価しつつ、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)<sup>注 19</sup>・IDE (Investigational Device Exemption)<sup>注 19</sup>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」を発出し、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。
- 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。

### 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<sup>注20</sup>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<sup>注21</sup>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

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、最適な治療法等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

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
<b>1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立</b>				
<b>(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)</b>				
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。			
<b>&lt;短期的に目指すこと&gt;</b> <b>(治験等の効率化に関する報告書の徹底)</b>				
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な活用を努める。	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
<b>(治験ネットワークの促進)</b>				
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。	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。		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。	
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。	
<b>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</b> (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
<b>(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)</b>				
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
<b>(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)</b>				
<b>【目標】</b>				
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定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。			
<b>&lt;短期的に目指すこと&gt;</b> (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。 ・ サンプル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、研究会等において、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. サンプル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)	・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、迅速化等の面で優れた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、優れた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に対応すべく速やかに対応するよう努める。	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するなど、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。(※)	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	・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。  ※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、薬剤師、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にし、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。	・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	【目標】 ・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	○ 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。	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	・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	○ 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	厚生労働省	・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	○ 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。	厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・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、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	○ 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。	厚生労働省 ・がん関連学会	・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との運動について取り組む。	・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とを連動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とが積極的に連動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。 ・各構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。			
<p>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あたっては、企業等との協力と連携が望まれる。</p> <p>○ 構渡し研究支援拠点 「構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構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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p>				

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て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、全国的に広く探索する。	・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I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I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歩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 <sup>18</sup> 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取扱に十分配慮しつつ、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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>橋渡し研究支援拠点</li> <li>国立高度専門医療研究センター</li> <li>国立病院機構</li> <li>各臨床研究グループ</li> </ul>	<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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目</li> <li>3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等</li> </ol> <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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を著実に実行していく。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究中核病院</li> <li>橋渡し研究支援拠点</li> <li>早期・探索的臨床試験拠点</li> <li>日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会</li> </ul>	<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（CRC等）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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・倫理審査委員会の認定制度を構築する。</li> </ul>			
	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＞			
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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> </ul>	<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 廣弘 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>	厚生労働省	<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否かを検討する。</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"> <li>○ 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。</li> <li>・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 早期探索的臨床試験拠点・臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 臨床研究・治験活性化協議会加盟施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
69	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の設置者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
70	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の設置者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	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"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 早期探索的臨床試験拠点</li> <li>・ 臨床研究実施医療機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>	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"> <li>○ 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</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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努める。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	平成25年度より開始
(被験者への補償)				
73	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、補償型医療機器による不具合が生じた場合等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	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"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	平成24年度より開始
75	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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、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。</li> </ul>	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・治療実施上の問題点)			
89	○ その他の医療機器開発のための臨床研究・治療実施上の問題点を整理し、検討する。(特に権込み型医療機器等)	・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・治療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得るように、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的・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
<p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</p> <p>(臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実)</p>				
95	<p>○ 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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p>	<p>・ 厚生労働省 ・ 文部科学省 ・ 臨床研究実施機関 ・ 製薬企業</p>	<p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p>	平成25年度より順次開始
<p>(臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方)</p>				
96	<p>○ 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。</p>	<p>・ 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</p>	<p>・ 医療イノベーション5か年戦略<sup>*</sup>に沿って進める。</p> <p><sup>*</sup>「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) 米国NIH(National Institutes of Health USA)の取組を参考に、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)</p>	平成24年度より開始
<p>④ 制度等</p> <p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</p> <p>(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)</p>				
97	<p>○ 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。</p>	<p>・ 厚生労働省 ・ 治験依頼者等</p>	<p>・ 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。</p>	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
<p>(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応</p>				
<p>【目標】</p> <p>・平成28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。</p> <p>・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。</p>				
<p>① 被験者の安全確保等</p> <p>&lt;短期的に目指すこと&gt;</p>				
99	<p>○ 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、有事に對し備えるように努める。(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。)</p>	<p>・ 厚生労働省 ・ 臨床研究・治験実施医療機関 ・ SMO ・ 治験依頼者等</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。</p> <p>・ 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。</p> <p><sup>*</sup>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</p>	平成24年度より順次開始
<p>② データの信頼性確保等</p> <p>&lt;短期的に目指すこと&gt;</p>				
100	<p>○ 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。</p>	<p>・ 厚生労働省 ・ 臨床研究・治験実施医療機関 ・ SMO ・ 治験依頼者等</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。</p> <p>・ 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。</p> <p><sup>*</sup>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</p>	平成24年度より順次開始