

「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」

報告

平成 22 年 1 月 19 日

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

平成 15 年 4 月より実施してきた「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)の成果を評価し新たに課題を設定し、より一層の実施体制の整備を目的として、平成 19 年 3 月に文部科学省及び厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」という。)を策定した。

5カ年計画の策定にあたり、3カ年計画で取り組んだ治験実施体制の基盤作りのみならず、それとつながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性が指摘され、同計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示しその達成にむけた重点的取組事項(アクションプラン)を設定したところである。

5カ年計画においては「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、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、今般、「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」を設置し、以下のとおり、検討を行った。

平成 21 年	6 月 30 日	第 1 回	検討会開催
	7 月 30 日	第 2 回	検討会開催
	8 月 27 日	第 1 回	ワーキンググループ開催
	9 月 15 日	第 2 回	ワーキンググループ開催
	10 月 3 日	第 3 回	検討会開催
	10 月 15 日	第 4 回	検討会開催
	10 月 28 日	第 5 回	検討会開催
	12 月 1 日	第 6 回	検討会開催
	12 月 15 日	第 7 回	検討会開催
平成 22 年	1 月 19 日	第 8 回	検討会開催

中間見直しにおいては、5カ年計画の策定後、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでに中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた事項を評価するとともに、次の点を検討事項とした。

- 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
- 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
 - ・ 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。
 - ・ 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。
- 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
- その他上記内容の検討に必要な事項 等

これまでの検討の結果から、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについて、次のようにとりまとめ報告するものである。

1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

治験・臨床研究の活性化の必要性及び方向性について、以下の内容について共通認識を持ち、今後、特に我が国発の革新的な医薬品・医療機器をタイムリーかつシームレスに創出するために必要な治験・臨床研究の基盤の迅速な整備を強化していくことが確認された。

- 治験・臨床研究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。
- 同時に、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、また5カ年計画の目的にもあるとおり、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を再認識するべきである。
- 上記の事項は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成 19 年 4 月 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)においても、天然資源の少ない我が国が、優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアを拡大することで、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くことが目標のひとつとされ、その実現のために臨床研究・治験環境の整備を施策に掲げ、この5カ年計画がその施策の重要な部分を担っていることを示している。
- 既に欧米においては、革新的医療技術の創出に戦略的な取り組みがなされており、開発段階のより早期の臨床研究が迅速かつ安全に行える基盤整備が進んでいる。また、近隣アジア諸国においても国をあげた取り組みが進められ、開発後期の治験の実施体制がほぼ確立され、更に欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、我が国の取組みを更に加速かつ充実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている。
- 我が国における取組みとしては、これまでどちらかといえば開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきた。しかし、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、今後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が喫緊の課題であることを強く認識し、新たなシーズが我が国において速やか、効率的かつ円滑に開発され、待ち望む患者の手に届くよう必要な施策を早急にとる必要がある。あわせて、開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又は

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り、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。

2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論を行った。

特に、治験の効率化等についてはより詳細な検討を要することから「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置し、コスト、スピード、質の主要な3つの事項を中心に検討が行われ、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があること等の評価及び課題が示された(添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」参照)。

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」の報告も踏まえた本検討会の具体的な議論の内容は、「添付資料1「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等」に示した。

以下に、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項を示す。

○ 症例集積性の向上

各医療機関における症例集積性が必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことにより治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念される。個々の医療機関においては、各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みに加え、それを被験者候補者及び治験依頼者等外部からも可視化できるようにする必要がある。

○ 治験・臨床研究の効率化

治験の業務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP)の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。

また、共同審査委員会等^{*}に関しては、その普及に向けて具体的なあり方や効率的な活用方法等について検討を進める必要がある。

^{*}他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含む。

○ 研究者の育成

革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等につながる治験・臨床研究をリードする研究者を育成するためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。

○ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター(CRC)のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。これに関して、必要な業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の効果的な活用を検討すべきである。

特に、科学的評価に耐えうる臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれるが、絶対数が少ない実態がある。大学院教育等の育成の場の拡大に併せて産学の人事交流が推進されることが望まれる。

○ 治験・臨床研究の情報公開

治験・臨床研究の意義、必要性、仕組み等について、国民に対してより一層理解を図り協力を得るための啓発を強化する必要がある。

同時に、国内で実施されている治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたが、さらにこれが広く活用され、治験・臨床研究に関する国民への情報提供・啓発につながっていくためには、国民の視点からよりわかりやすくかつ使いやすいものとするための改善が必要である。

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

○ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取り組みが必要である。

医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。

なお、現時点においてスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっており、また、治験実施計画書遵守という視点における「質」に関

しては、大きな問題は見られないものの、治験にかかわるすべての関係者においては逆に過剰な対応に留意しながら、今後も諸外国の状況を注視しつつ不断かつ適正な取組みを継続することが必要である。

3 今後の取組み

5カ年計画による治験・臨床研究の活性化の目指す方向性が、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信であることを全ての関係者が再認識し、各々に求められた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である。

その取組みの一つとして、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示した(添付資料 3「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」参照)。

今後、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながる治験・臨床研究実施に必要な確固たる、また国際競争力のある基盤を整備・強化するため、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべきである。国においても、治験のデータの適切な品質管理のあり方を関係者も交えて検討する等の対応が望まれる。また、倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが望まれる。さらに、早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。

さらに、5カ年計画における取組み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、標準治療等のエビデンスの確立等を実現するためには、これらの研究に携わる研究者らが研究に専念できる環境を確保し、経験を通じて質の高い治験・臨床研究の実施のノウハウを身につけた研究者を将来に向けて育成すべきである。

5カ年計画は治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制を必要としており、製薬企業・医療機器企業等においても、引き続き重点的取組事項(アクションプラン)の実施に積極的に貢献すべきであり、その実現に向けては、必要に応じ検討会の設置等を行い、迅速かつ確実な成果に結びつけられるべきである。

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 構成員

新井 茂鉄	日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長
一木 龍彦	日本 CRO 協会専務理事
伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長
○楠岡 英雄	独立行政法人大阪医療センター院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長
作広 卓哉	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属臨床研究センター教授
佐藤 裕史	慶應義塾大学医学部グリニカルリサーチセンター長 教授
田代 伸郎	日本 SMO 協会副会長
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部 がん統計解析室長
山本 晴子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学教授

(○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

青野 寛之	欧州製薬団体連合会
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院
岡田 俊之	日本製薬工業協会
小野 嘉彦	米国研究製薬工業協会
河野 浩一	欧州製薬団体連合会
栗山 猛	国立成育医療センター
庄司 龍雲	米国研究製薬工業協会
鈴木 千恵子	聖隷浜松病院
田村 典朗	日本医師会治験促進センター
中島 唯善	日本製薬工業協会
福井 毅	R&D HeadClub
福島 達也	R&D HeadClub
山岸 美奈子	国立精神・神経センター

(五十音順 敬称略)

添付資料一覧

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等
2. 治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討結果
3. 中核病院・拠点医療機関へ求める機能

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等

重点的取組事項(アクションプラン)について、平成 19 年 4 月～平成 21 年 9 月末時点の進捗状況等をまとめた。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 48 カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。	【平成 19 年度】 - 厚生労働省においては中核病院 10 カ所、拠点医療機関 30 カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究支援拠点 7 カ所(平成 20 年度に 1 カ所追加)選定した。 【平成 19 年度以降】 - 各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成 19 年 3 月 30 日文科科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 【平成 19 年度以降】 - 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 21 年 4 月時点) ・ 中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾	- 中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手續きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 - 一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 - 効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 - 中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 - 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) - 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答

	患領域、地域等における 26 のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。 13 ネットワークにおいては、共同 IRB 機能を有する。 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	－ 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 － 進捗管理（契約遂行に対しての指導）等 ・ 共同 IRB 等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・ 「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークが依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。
○ 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より （平成 21 年 4 月時点） ・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り ・ 他 6 機関においても現在検討中 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 【平成 19 年度以降】 ・ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、各々の活動の情報共有を図っている	
国の取組以外の事項 ＜日本医師会治験促進センター＞ ○ 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。	＜日本医師会治験促進センター＞ 【平成 19 年度以降】 ・ 大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件 ・ 研修会等の開催 治験推進地域連絡会議（毎年 3 回） 6 回 学会でのランチョンセミナー 4 回	・ 大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。

	国際共同治験推進に関する会合 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 臨床研究の実施に関する会合	3回 2回 1回
<中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。	<中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・ 中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・ 各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
○ 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。	【平成 19 年度以降】 ・ 上級者 CRC(平成 19 年度 3 カ所、平成 20 年度以降 年 2 カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年 1 回)、IRB 等委員(年 1 回)を対象とする新規研修を開始 (資料添付予定) ・ 対象及びのべ受講者数 - 上級者 CRC 203 名 - ローカルデータマネージャー 211 名 - 治験・臨床研究倫理審査委員 180 名	・ 育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が望まれる。 ・ 人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関に置ける治験・臨床研究の実施状況の分析に基づき適正な CRC 等の人材の配置を検討する必要がある。 ・ ローカルデータマネージャーの研修は、どちらかというと治験を対象にした研修であるが、臨床研究の質を向上させるために研究全体のローカルデータマネージメントを担う人材の育成も求められる。 ・ 研究者の育成のためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが「医師として求められる資質」であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。
○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 20 年度状況) ・ 教育実績 - 平均開催回数 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	

○ 医師等の臨床業績の評価向上(院内処遇、学会の論文評価、学位の取得)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。	【平成19年度以降】 ・ 中核病院・拠点医療機関へ対し、各機関におけるインセンティブのあり方について検討を促している。 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成18年～20年度状況) ・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 - 研究費配分の工夫・研究費使用の工夫 - 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 - 表彰 等 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・ 研究組織を評価するにあたり、一部において評価指標を作成している取組みが行われているが、他の組織への拡大、また研究者の評価への拡大が望まれる。
○ 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。特に、国際のに評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮する。	【平成19年度以降】 ・ 研究開発振興課所管の研究費における基礎研究と臨床研究の割合の推移(資料添付予定) ・ 厚生労働科学研究費補助金の交付条件として、各種研究に関する指針等の遵守を要件としている。	・ 厚生労働科学研究費補助金の臨床研究への割合が増加してきている。 ・ より計画から結果が出るまで長期間かかる臨床研究の実態に見合った研究費の枠組みの検討も望まれる。 - 計画立案 1年 - 研究実施 3年 - 結果の解析 1年 等
○ 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。	【平成19年度以降】 ・ 厚生労働科学研究の採択にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無を記載した計画書に基づき	・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加、臨床研究機関内で安定して雇用される体制の整備が望

	審査を実施している。	まれる。 ・生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、大学院等教育機関の拡大や臨床研究機関と大学間における交流(講義、実習等)等を通じた生物統計家の育成が望まれる。また、その育成のみならず限られた生物統計家の活用のために産学の人事交流が推進されることが望まれる。
○ 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。	【平成 19 年度より】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・必要な人材の確保のため、業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の活用を検討すべきである。
平成 23 年度までに実施		
○ 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。	【平成 19 年度以降】 ・日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績 平成 19 年度 470 名 平成 20 年度 452 名 平成 21 年度 333 名 (H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施)	・CRC の養成段階の研修において、医薬品に係る知識同様に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望まれる。
○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・国際共同治験の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRC の作業が増加してきており、CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 ・一方、一部では、CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7

～8 程度となる配置を目指す。			～8 を大きく超えている機関も見られる。 ・ 各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。
○ 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。	【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定		・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。
○ 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。	【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定		・ 中核病院・拠点医療機関に雇用されているCRCのうち、学会その他の認定を所有しているCRCは約3割である。
○ 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。	【平成19年度】 ・ 医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な資質」や「医療の評価・検証と科学的研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。		・ 治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であると言うことを、医学部時代から教育していくことが非常に重要である。 ・ 治験・臨床研究を牽引する研究代表者としての能力を持つ医師、研究者の養成に力をいれるべきである。
○ 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。	【平成20年度】 ・ 「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成21年3月23日)の中で、6年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 ・ 保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の擁護の中で、自己決定権やインフォーム		・ 医師国家試験出題基準には臨床研究、治験等の項目が設定され、既に出題されているが、出題数などの増加を図ることが望まれる。

	ムド・コンセント等の基本的知識が含まれ各養成機関において教育が行われている。	・ 公的研究費の取り扱いに関する規定等の、より一層の周知をはかる必要がある。 ・ 特に、前年度から変更された規定等については変更点を明確にする等の丁寧な通知が望まれる。
○ 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。	【平成 20 年度以降】 ・ 平成 20 年度より、厚生労働科学研究費補助金における人件費に関する細則を改正し、臨床研究に携わる人材に対して人件費（非常勤職員手当、通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料。）を支給できることとした。	
国の取組以外の事項		
＜中核病院・拠点医療機関＞ ○ 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。	＜中核病院・拠点医療機関＞ 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18～20 年度状況) ・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等	
＜中核病院・拠点医療機関＞ ○ 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。 ＜中核病院・拠点医療機関等＞ ○ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みを検討する。	中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	
＜学会等＞ ○ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に	＜学会等＞ 複数の学会において、研究者の養成や医師の臨床研究	

関しての業績を評価する取組を進める。	の実績を専門医認定の更新条件に定める等の取組みがとられている。	
＜中核病院・拠点医療機関＞ ○ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キヤリアパスについての改善を図る。	＜中核病院・拠点医療機関＞ 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験 臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	・ 中核病院・拠点医療機関等における治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果によると、CRC のうち 3 割程度は非常勤雇用の実態がある。 ・ 各医療機関においては育成だけでなく、安定して雇用される体制の整備が望まれる。
＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ ○ CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。	＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ 【平成 19 年度以降】 ・ 「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。 ・ 「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第9回 CRC と臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され（平成 21 年 9 月 12 日、13 日）、CRC が広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行われた。	・ 中核病院・拠点医療機関等においては、臨床研究への CRC の参画が増加してきている。質の高い臨床研究の実施のために、より一層 CRC 等支援人材の参画が望まれる。
＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ ○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価され、円滑に人材交流が行われる環境を整備する。	＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	
＜厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等＞ ○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。		既出

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
○ 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。	【平成 19 年度】 - 国立保健医療科学院にて国内 3 カ所(国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム・財団法人日本医薬情報センター JapicCTI・社団法人日本医師会臨床試験登録システム)の登録情報を横断的に検索可能なポータルサイトを構築 - 平成 19 年 10 月より運用開始 【平成 20 年度】 - 上記 3 カ所の臨床研究登録機関を Japan Primary Registries Network (JPRN) と名付け、世界保健機関 (WHO) により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関 (WHO Primary Registry) として認定された。	- 国内の治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたことを確認した。 - ポータルサイト自体が「見つけにくい」ことから、今後広く活用されるために工夫を期待する。 - 今後は、臨床研究の一般への周知という観点からさらなる改善が望まれる。
○ 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があつた場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より 医療機関においては、治験中に希望のあつた被験者に対し、治験の結果を提供する等の取組が行われている。	治験・臨床研究の終了後に、希望する被験者へ対する結果の情報提供についてより積極的に期待する。
○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。	未着手	今後、実態を調査の上、治験依頼者と治験医療機関においては被験者の負担軽減全般とあわせて検討する

○ 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。	【平成 20 年度】 ・医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。(治験審査委員会に関する情報の登録について(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001013 号)) ・医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行) ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行)	必要がある。 ・各医療機関における疾患、患者数の分布等の情報については、一義的には診療成績という観点で患者の医療機関選定に必要な情報の一つとしても積極的な公開を推進すべきであり、効率的な治験実施機関の選定にも資すると考える。 ・治験、臨床研究に関する情報については、患者に対する啓発的、治験への自発的参加の促進、また、治験実施機関選定の効率化という観点からも情報公開が求められる。 ・一定数以上の治験や臨床研究を実施する医療機関を、例えば既存の臨床研修病院入院診療加算のように診療報酬等の仕組みにより認めることにより、医療機関への評価が高まり、国民への啓発、ひいては治験・臨床研究への参加の促進へつながることも期待できる。
○ 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。	【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より ・中核病院・拠点医療機関のすべての機関において、医療機関関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口の設置等の方法による情報提供が図られている。	・CRC には役割の明確化と業務の自立性を高めるとともに患者の不安や不信任に寄り添うといった役割を務めることを通じて、安心して治験・臨床研究に参加できる環境作りに貢献することを期待する。

国の取組以外の事項		
＜中核病院・拠点医療機関＞ ○ 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。	＜中核病院・拠点医療機関＞ 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点) 結果を別途分析し公表予定	・ 各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1 カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。
＜中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業＞ ○ 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬(医療機器)が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。	＜中核病院・拠点医療機関＞ 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点) 結果を別途分析し公表予定 ＜製薬企業＞ ・ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)による「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」の改定(平成 21 年 11 月予定) ＜医療機器企業＞ ・ 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。	・ 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。 ・ 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。 ・ 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。
＜製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等＞ ○ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に	＜日本製薬工業協会＞ 【平成 19 年度】 ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」	・ 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究 主任研究者:楠岡英雄)の報告によると - 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたこと

行う。	【平成 20 年度】 ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」 【平成 21 年度】 ・ 新薬の価値をテーマ グッドコミュニケーション 2009 「1/20000 新薬の開発は大きな夢への挑戦です」(予定) ＜日本医師会治験促進センター＞ 【平成 19 年度以降】 ・ 治験啓発キャンペーン開催・協力 ・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回 ・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成	があるが、よく理解ができていない。 - 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。 - 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていく。 という傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。 ・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。 ・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取り組みが行われているが、協働で行うことでより効果を得られることも考えられる。
＜製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等＞ ○ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。	＜日本製薬工業協会＞ ・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開 【平成 21 年度】 ・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 カ月間放映予定。	・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。

	＜日本医師会治験促進センター＞ 【平成 20 年度】 ・ 治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部)	
(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減		
計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
○ 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。	【平成 19 年度】 ・ 「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研究第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を发出。 【平成 21 年 4 月時点】 - 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点) ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ＜日本製薬工業協会＞	・ 統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。 ・ 治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。 ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。 ・ また、IRB 等の十分な議論までも短縮化を求めるような事があれば、審査の質が落ちる危険性もある。 ・ よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。 ・ あわせて、治験に係る手続きに関して、GCP 省令の要求に沿った基本的な必要最小限の手順等を明確にす

	【平成 19 年度】 ・「効率的な治験業務の役割分担についてー治験依頼者からの提案ー」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 【平成 20 年度以降】 ・「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。	ることも考慮する。 ・国際共同治験における他国との比較の観点から、各医療機関への治験の依頼以前の、施設選定に係る期間の短縮も検討する必要がある。
○ 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。	【平成 21 年 4 月時点】 ・中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	
平成 23 年度までに実施		
○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。	【平成 21 年 4 月時点】 ・中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点) ・中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ・モデルチェックシートについては未着手	前項と同様
○ 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。	【平成 20 年度】 ・治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置 ・検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として	・「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める必要がある。

○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。	取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。	
【平成 20 年度】 平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。 (治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果より)		- 治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。 - 治験依頼者は、モニタリングの効率化、試験計画の効率化についても検討する必要がある。 - 実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。 - 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、ポイント表ありきではなく、より柔軟な方法を検討する必要がある。 - 支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。 - 治験による収入や公的研究費の間接経費を含めた医療機関内の配分をより明確に行うことで、治験・臨床研究の

			体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。
国の取組以外の事項			
<厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 治験業務のオーバーサチュレーションとなつて いる部分については、その業務の効率化 が可能かどうか検討を進める。	【平成 20 年度】 ○ 治験等効率化作業班を設置 ○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用 上の課題を検討。 ○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状 況に関する調査報告書」をとりまとめた。	・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施 計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には 大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで 十分である。 ・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならない よう関係者は留意する必要がある。	・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施 計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には 大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで 十分である。 ・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならない よう関係者は留意する必要がある。
(5) その他の課題			
	計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組			
平成 19 年度より開始			
○ ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令 の見直し、治験の円滑化を図る。	【平成 20 年度】 ・ 医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・ 医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行)	・ 早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新た な有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上 での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより 一層の整備が望まれる。	・ 早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新た な有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上 での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより 一層の整備が望まれる。
○ 「臨床研究に関する倫理指針」への適合 性を公的研究費の交付の際の留意点とし ており、今後は、実施段階でも適合性を調	【平成 20 年度】 ・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省 告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施		

査、指導する体制を構築する。	行)	
○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。	【平成 19 年度以降】 ・ 平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。	・ 医療機器治験特有の治験運用上の様々な諸問題を明確にし、対応策を検討する等一層の整備が望まれる。 ・ さらに臨床研究についても適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。
平成 20 年度までに実施		
○ 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。	【平成 20 年度】 ・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) ・ 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研究第 0612001 号)	

「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
治験の効率化等に関するワーキンググループ
検討結果

1. 全般

- ・ 関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられた。しかしながら、わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題がある。
- ・ 改善の対象とすべき事項(コスト、スピード、質)について、一定の評価指標を定める必要がある。

2. コスト

- ・ 低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。なお、実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。
- ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。また、その際、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべきである。
- ・ 症例集積性が必ずしも高くないことによる影響に関して、スピードについては医療機関及び治験依頼者双方の努力により治験全体への影響が抑えられているものの、症例集積性が向上するよう今後とも取組みが継続される必要がある。

3. スピード

- ・ 全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。
- ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊す

る危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。

4. 質

- ・ 本ワーキンググループにおいては、「質」に関して治験実施に係る視点から議論したが、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。
- ・ なお、一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。

以上

「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

治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討資料目次

コスト

- ・資料1: 治験費用に占める医療機関費用及び CRA 費用等の割合
- ・資料2: モニターの生産性について
- ・資料3: 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

スピード

- ・資料4: 治験のスピード(医療機関経営母体別)
- ・資料5: 治験のスピードの国際比較(IRB 承認から第1症例目登録まで)
(製薬会社 A 社)
- ・資料6: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 B 社)
- ・資料7: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 C 社)

質

- ・資料8: 同一プロトコールにおける実施/データの質の国際比較
- ・資料9: GCP 実地調査における指摘事項数の推移

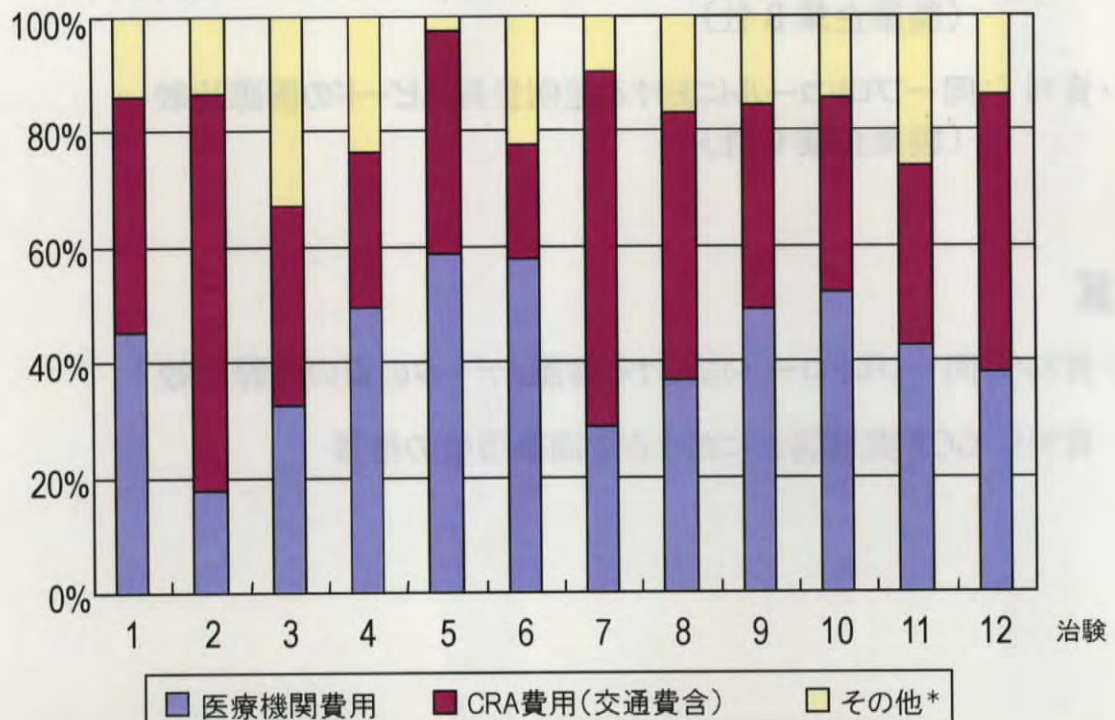
資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

- ・ 治験数等：
12治験（平成20年度にデータロックした試験。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会11社）
- ・ 開発の相：
第Ⅱ相、第Ⅲ相
- ・ 疾患領域：
内分泌・代謝(3)、循環器(2)、感染症(1)、精神神経(1)、
消化器(1)、その他(4)
- ・ 治験規模：
12～339症例／5～67施設
- ・ 治験期間（治験依頼～データベース・ロック）：
8～34ヵ月

資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



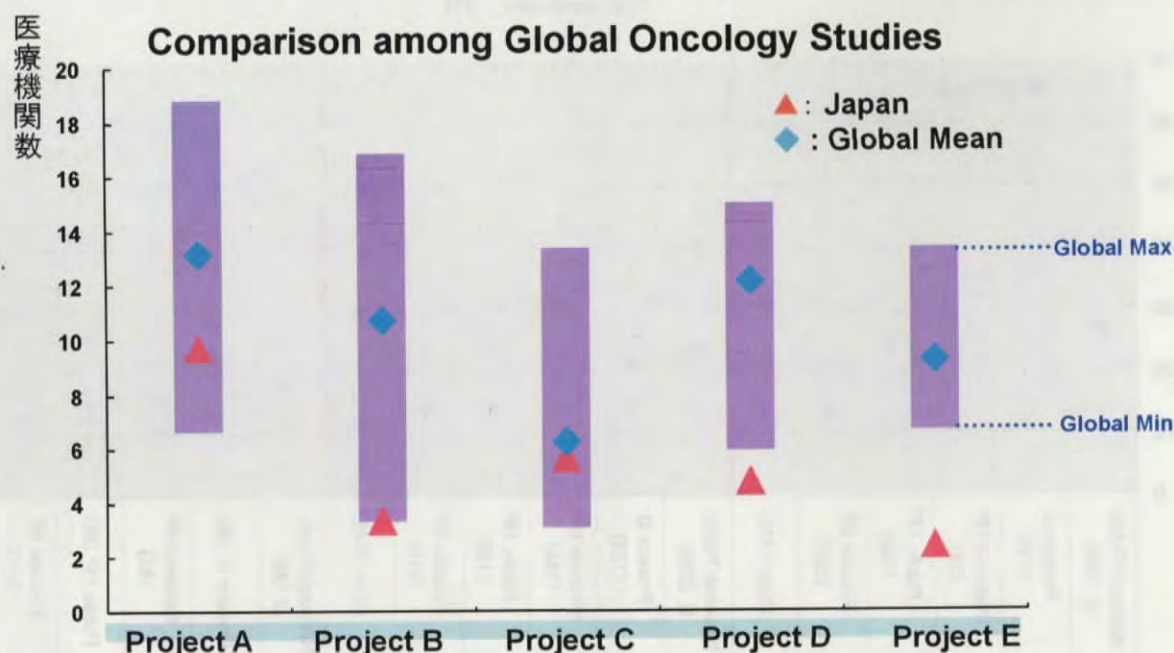
*：治験に関連する直接費用（保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用）

日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

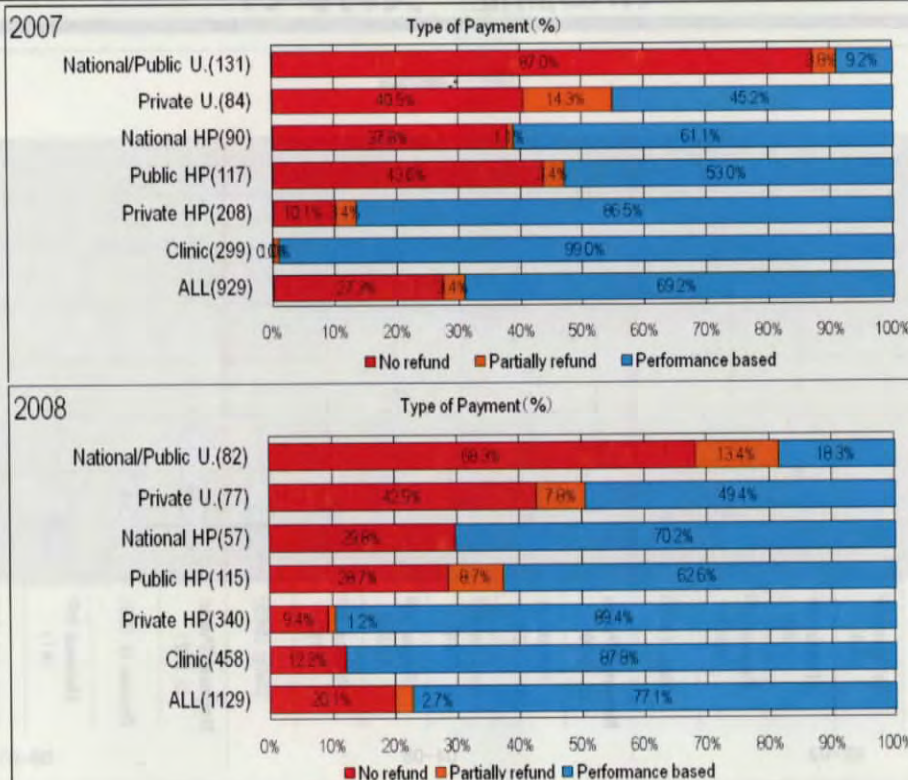
モニター生産性について

(医療機関数 / モニター*)

*FTE : Full Time Equivalent

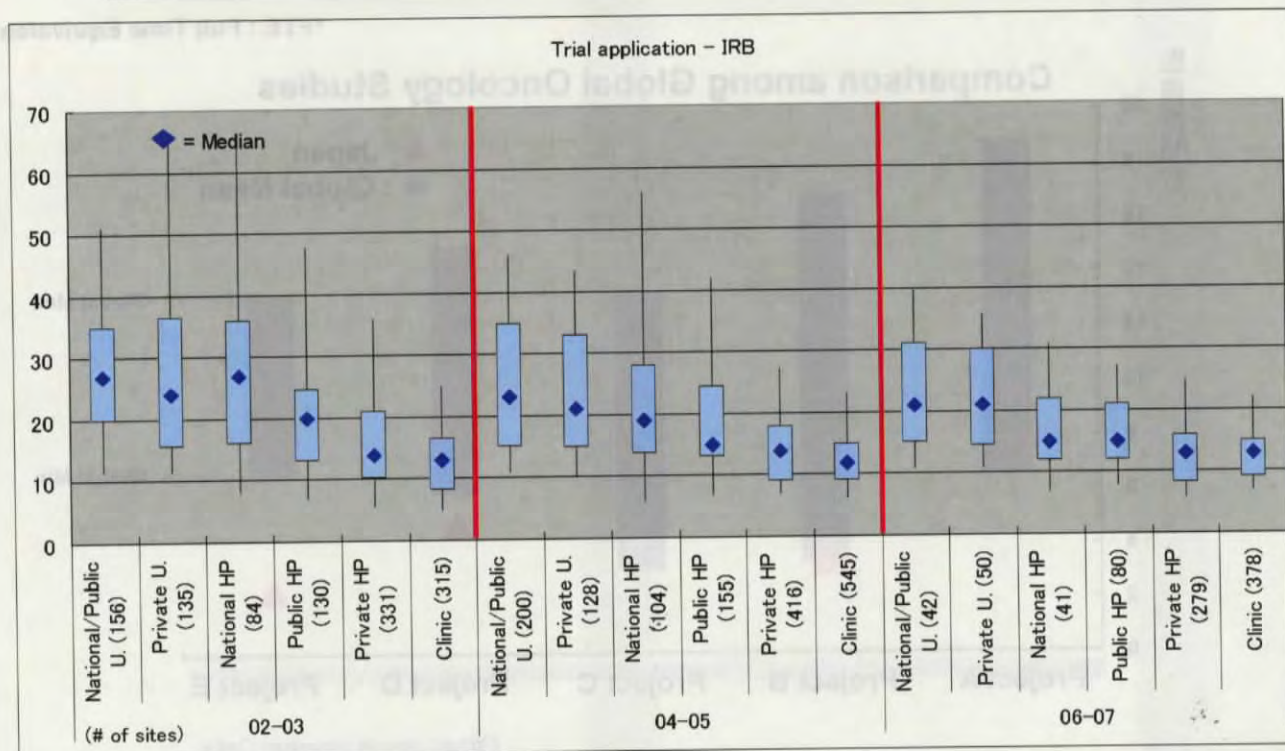
Pfizer Japan Internal Data
DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用

治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)



資料 4

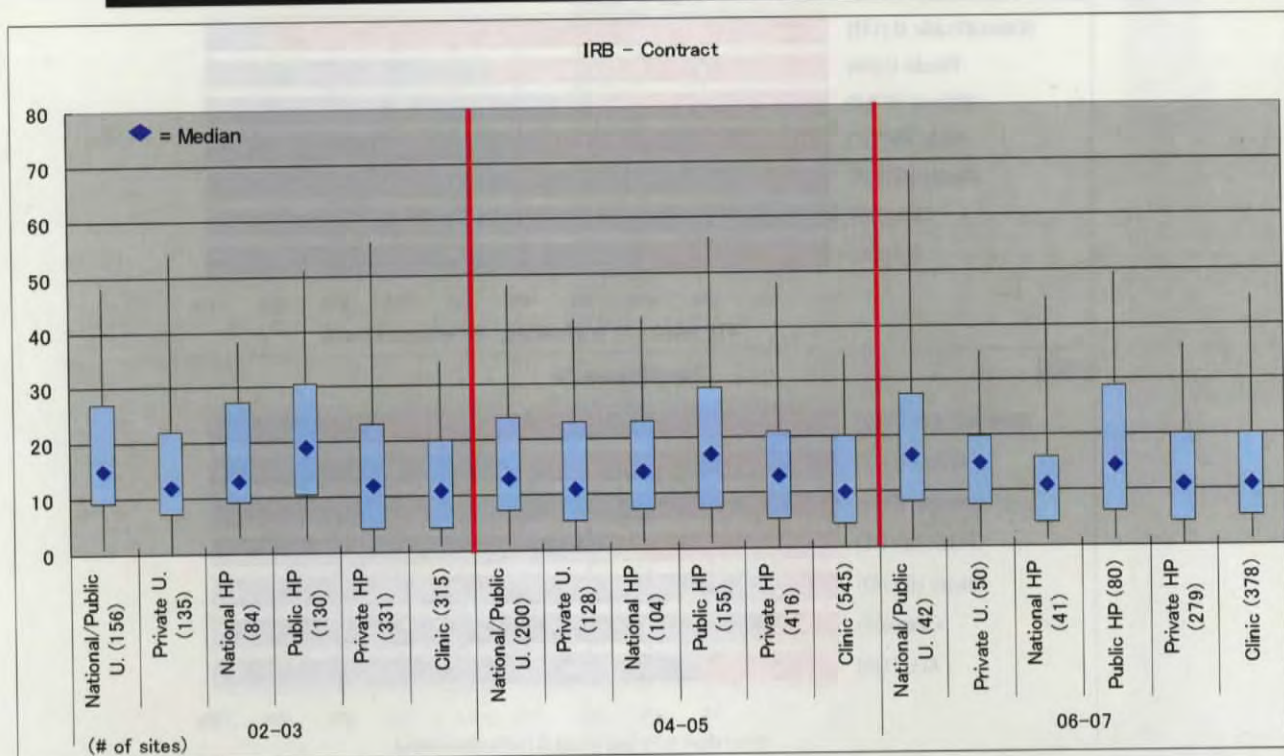
治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～IRB開催まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

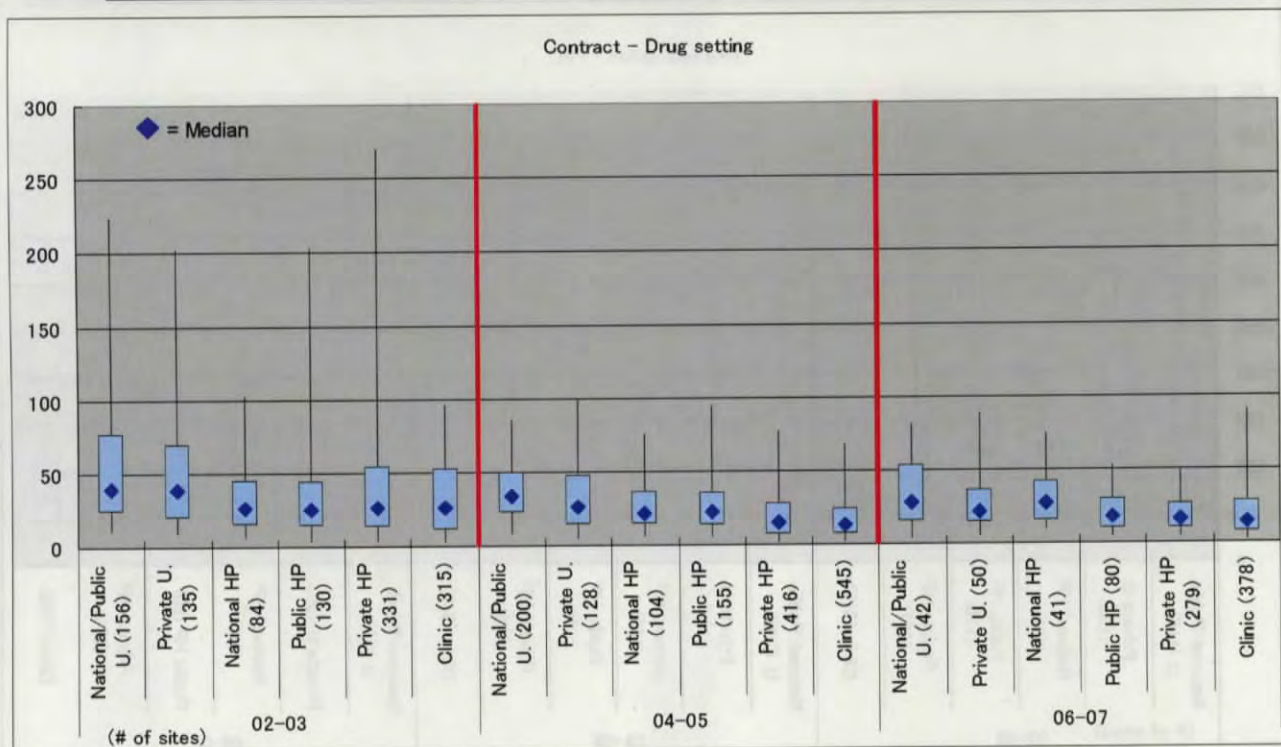
治験のスピード(医療機関経営母体別) (IRB開催～契約まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

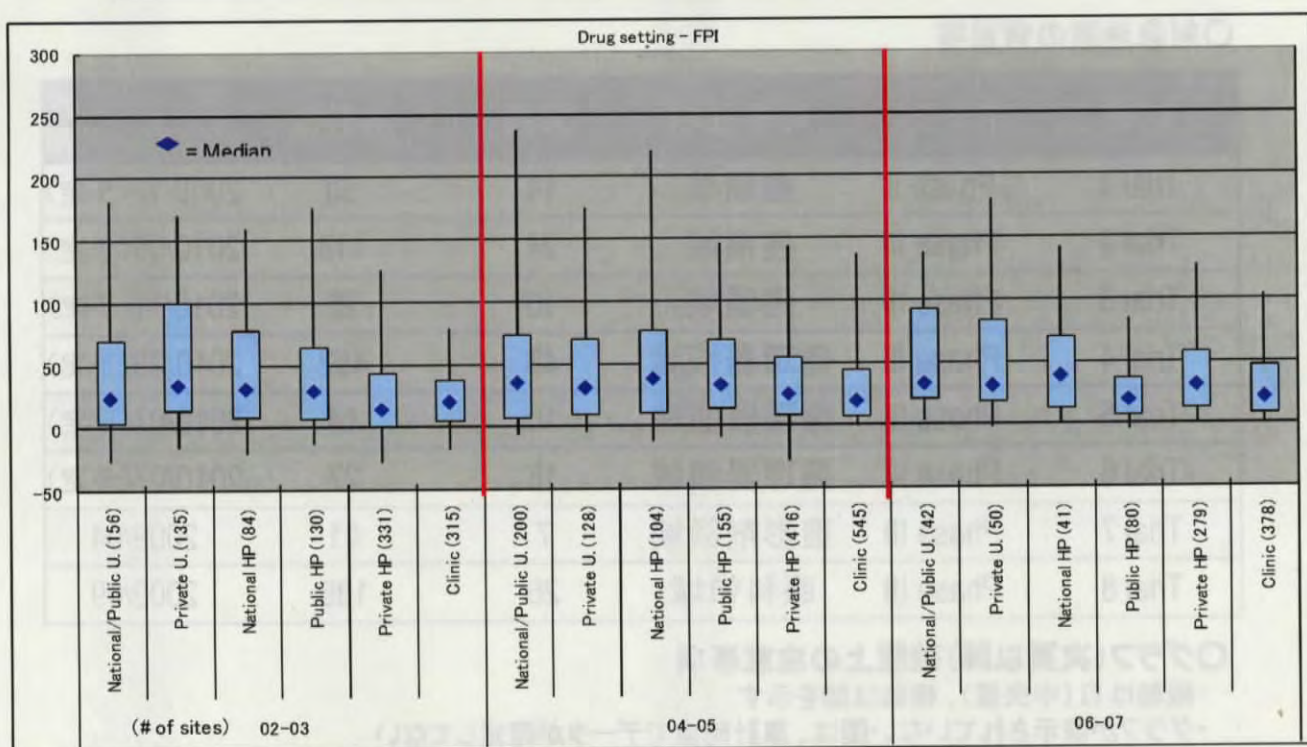
治験のスピード(医療機関経営母体別) (契約～治験薬設置まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

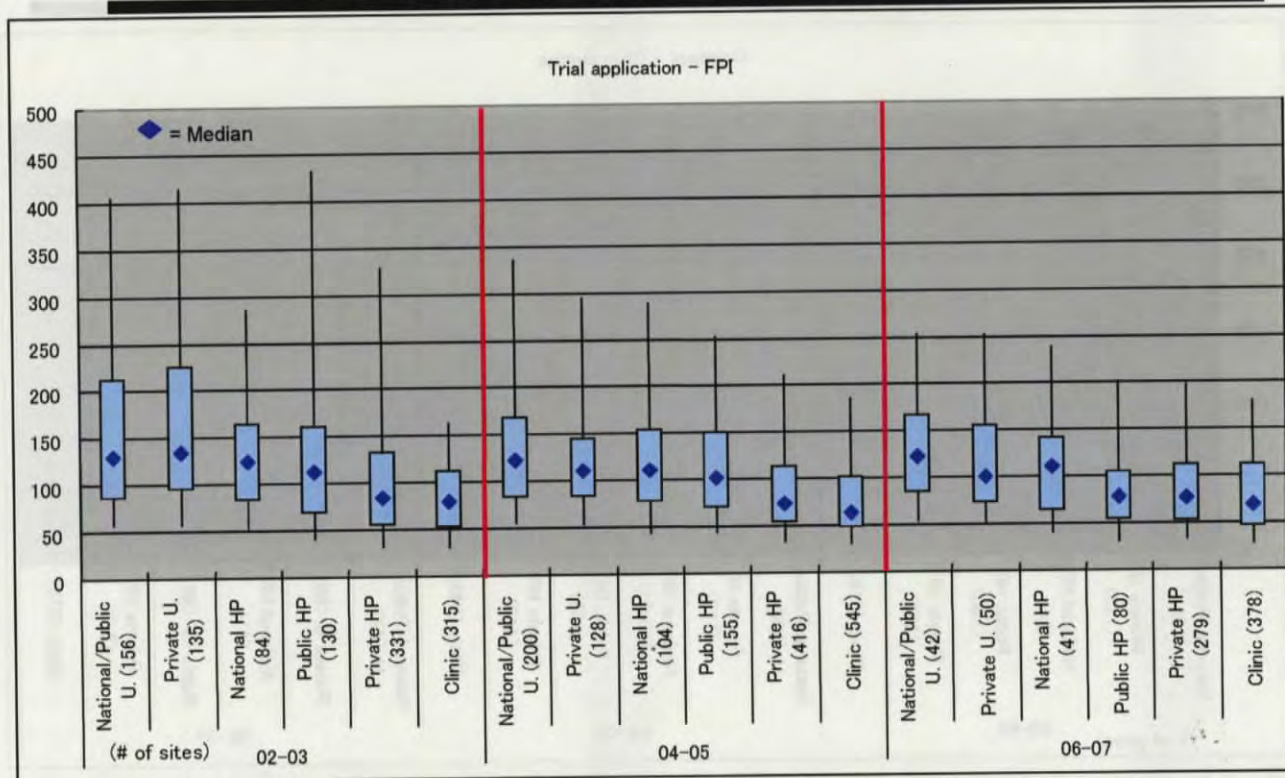
治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験薬設置～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 5

治験のスピードの国際比較 (IRB承認から第1症例目登録まで) (製薬企業A社)

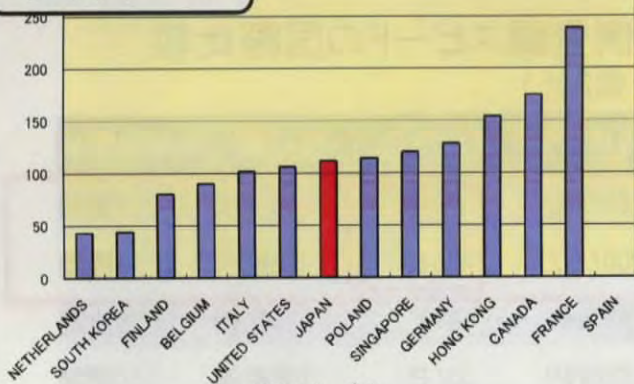
○対象治験の背景等

試験	フェーズ	対象領域	国数	施設数	最後の症例が登録された時期
Trial 1	Phase II	癌領域	14	53	2009/12(予定)
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/05(予定)
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11(予定)
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07(予定)
Trial 6	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07(予定)
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	186	2009/09

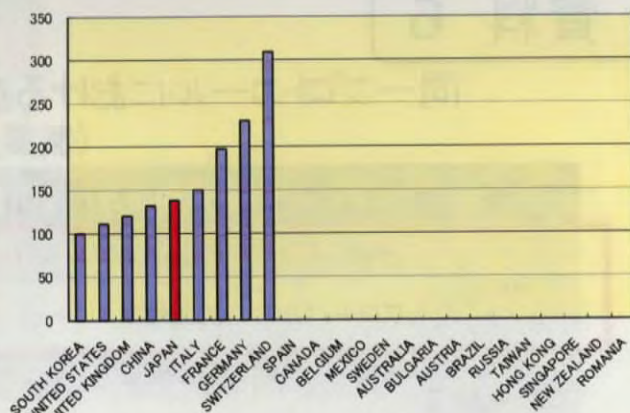
○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していない

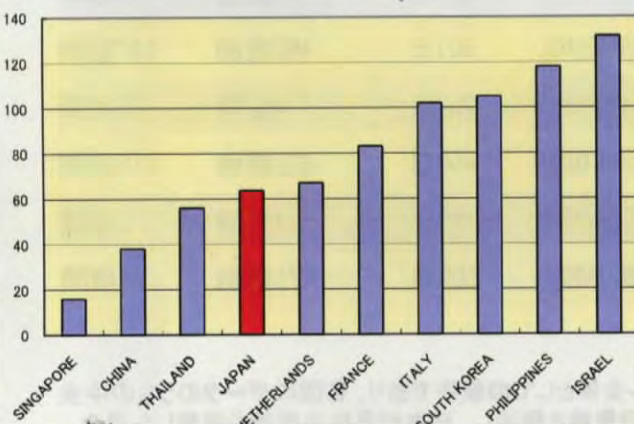
資料 5



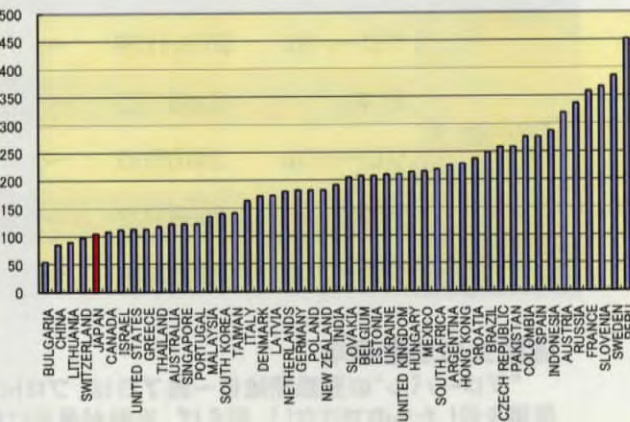
< Trial 1 >



< Trial 2 >

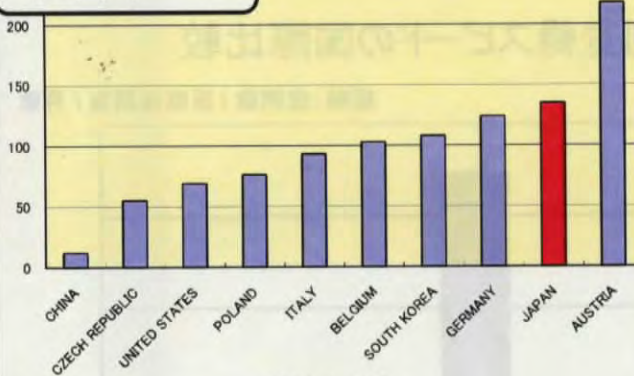


< Trial 3 >



< Trial 4 >

資料 5



資料 6

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業B社)

		登録開始日		登録終了日	所要日数	症例数	実施機関数
Oncology 1	日本	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	13症例	3機関
	グローバル	2006/1/31	～	2007/5/21	475日	78症例	19機関
Oncology 2	日本	2009/2/6	～	2009/8/6	181日	30症例	6機関
	グローバル	2008/4/23	～	2009/9/9	504日	158症例	57機関
Oncology 3	日本	2007/11/26	～	2008/12/26	396日	70症例	13機関
	グローバル	2006/11/29	～	2009/4/8	861日	482症例	147機関
Oncology 4	日本	2008/1/23	～	2008/10/10	261日	114症例	10機関
	グローバル	2007/7/10	～	2008/10/10	458日	622症例	170機関
Oncology 5	日本	2009/1/22	～	2009/7/31	190日	11症例	3機関
	グローバル	2008/3/14	～	2009/8/3	507日	171症例	48機関

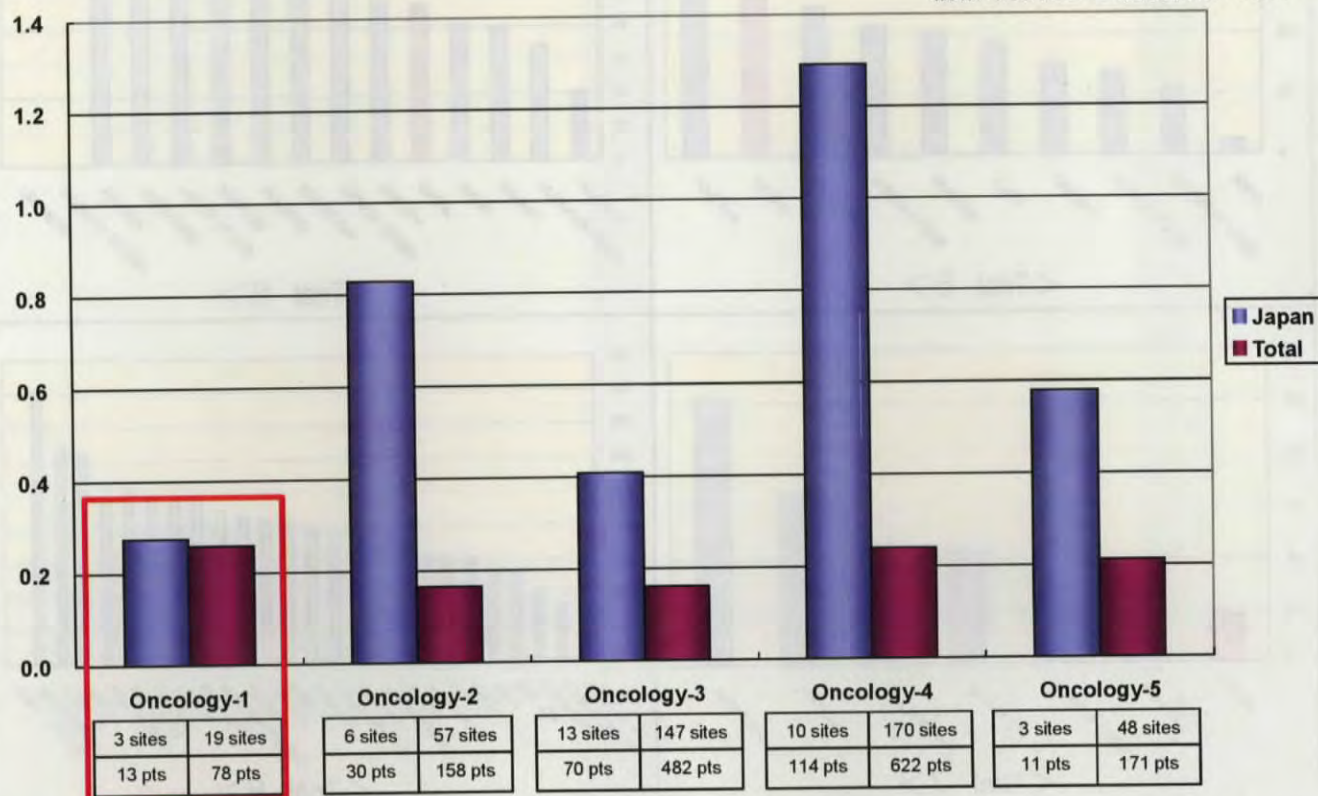
確認上の注意事項

“グローバル”の登録開始日～終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものではない。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

資料 6

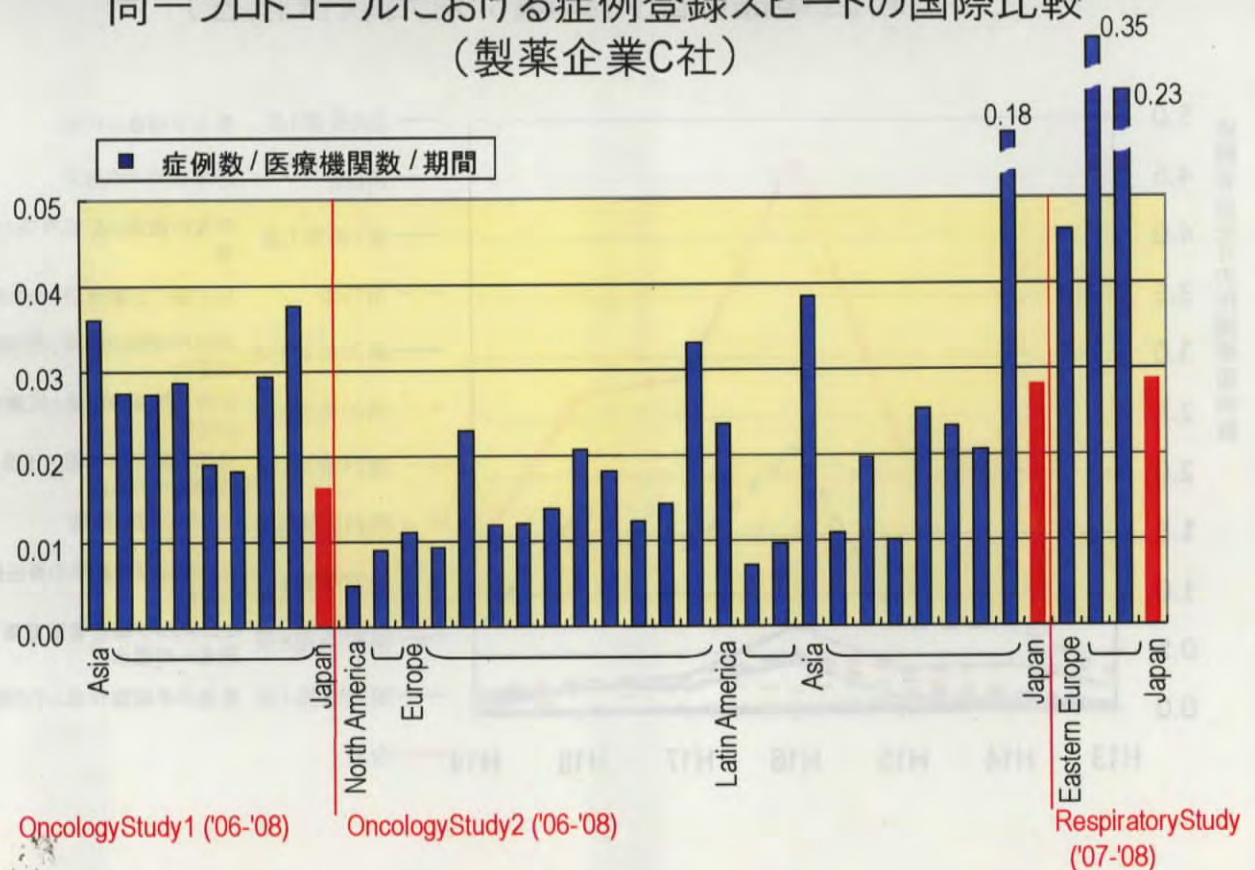
同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸：症例数 / 医療機関数 / 月数



資料 7

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業C社)



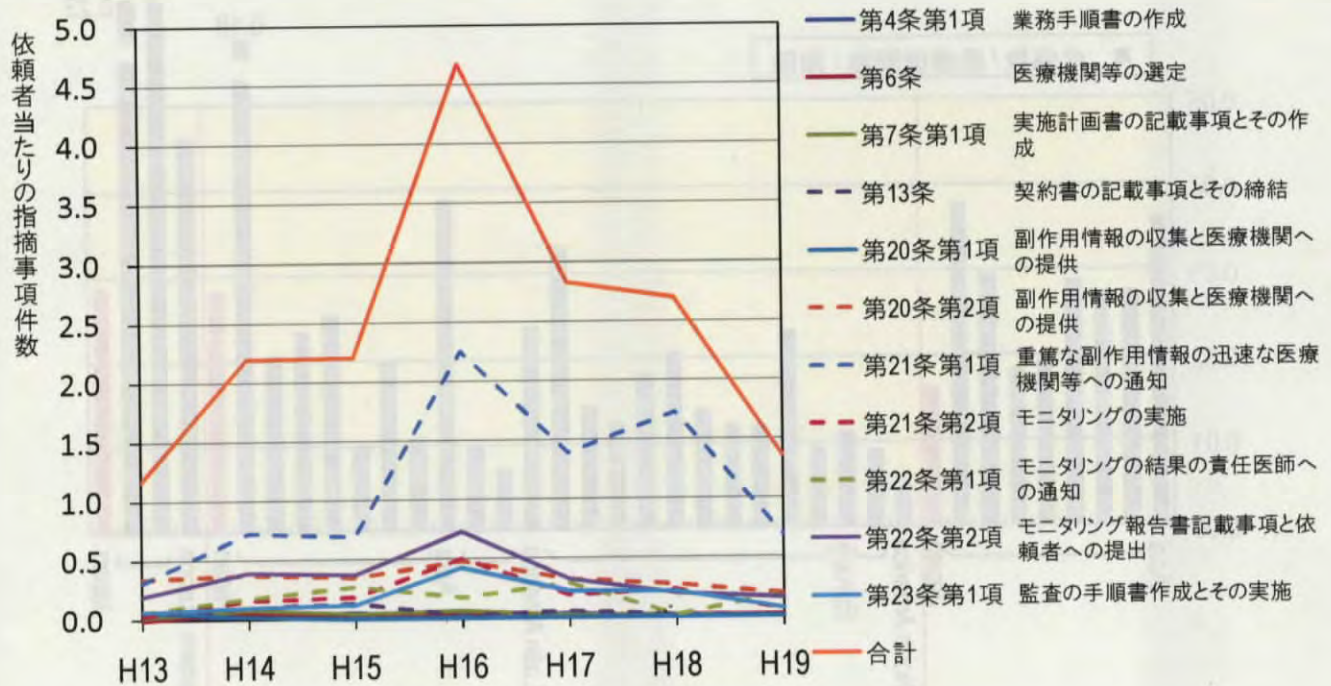
資料 8

同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名 / 30ヶ月	700名 / 25ヶ月	50名 / 15ヶ月
登録効率 (登録数 / 月 / 医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合 (%)	50	30	15
医療機関における投薬 手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳 格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確実さ	+++	++	+

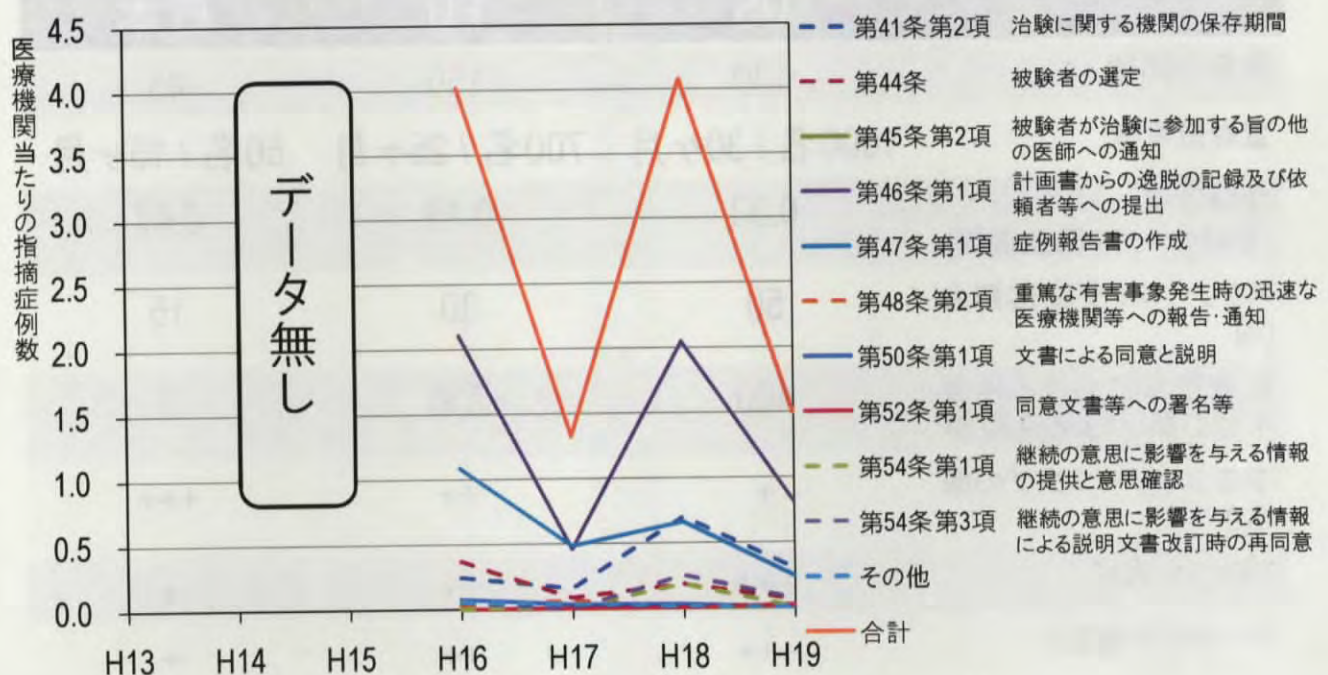
資料 9

GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



資料 9

GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)



中核病院・拠点医療機関へ求める機能

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

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

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

<人材>

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

<機能>

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

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

<患者対応>

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

<事務・IRB 等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

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

	各機関における実績値※ ²	各機関の SOP※ ³ に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間)※ ¹
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI※※	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

※SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

※※FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

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

※2 事務手続き期間(申請～契約)

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

上記以外

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

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

中核病院における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成 21 年 度 中	<人材> ○ 治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。 <機能> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。 <患者対応> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <事務・IRB 等> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育を定期的(1 回/年程度)に行い、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80% 以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <機能> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <患者対応> 整備済みの体制・基盤の維持、向上 <事務・IRB等> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <機能> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <患者対応> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <事務・IRB等> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成 21 年度 中	<人材> ○ 常勤又は専任の CRC が配置されている。 <機能> ○ 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。 ○ 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。 <患者対応> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <事務・IRB 等> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への定期的(1 回/年程度)な教育が行われ、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

平成22年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <機能> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <患者対応> 整備済みの体制・基盤の維持、向上 <事務・IRB等> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<人材> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <機能> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <患者対応> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <事務・IRB等> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。