医政研発第0413001号
平成19年4月13日

社団法人日本病院会会長　殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

平成19年度治験拠点病院活性化事業に係る事業計画書について(通知)

平成19年度治験拠点病院活性化事業については、平成19年4月13日医政発第0413004号「平成19年度治験拠点病院活性化事業実施要綱について」により実施することとしている。

事業の執行にあたって、当該補助事業の補助効果、緊急性を考慮し、効率的な配分を行うこととしており、今年度の事業採択等に必要なことから、別紙様式1「治験拠点病院活性化事業計画書」及び、別紙様式2「実績シート」のとおり様式を定めたところである。

ついては、別紙の「申請に関する諸条件等」に御留意の上、当該事業計画書が作成かつ提出されるよう、貴管下関係機関等への周知等ご配慮願いたい。

参考資料1「新たな治験活性化5カ年計画」

表紙を含め30頁

参考資料2　平成19年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について

別紙、別添を含め5頁

（別紙）申請に関する諸条件等

1．申請資格

（1）次に掲げる者が開設する医療機関が整備、実施する事業を補助対象とします。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。

（2）「新たな治験活性化５カ年計画」（参考資料１）を十分に理解し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施、スタッフ育成のネットワーク機能の強化及び共同 IRB 等の機能を提供する等の取組みのうち、全部又は一部を行っており、かつ今後も継続、発展させていく予定の医療機関。

2．補助期間等

（1）補助期間　平成 19 年度より５年間（予定）。ただし、単年毎の交付となります。

（2）対象経費

治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① アからウまでの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア又はイは必ず行うこととする。

ア　CRC（治験コーディネーター）

イ　データマネージャー

ウ　事務補助員

② アからウまでの全部又は一部の治験業務の IT 化

ア　システムエンジニア雇い上げ

イ　プログラマーの雇い上げ

ウ　コンピュータリース

③ 普及啓発

リーフレット等啓発資料の作成、配布

④ 関連医療機関への情報提供等の支援

連絡会議の開催

（3）補助を受ける医療機関は、補助期間終了時には、参考資料2別添に示す「治験拠点病院に求められる機能」を有する体制を自ら整備できるよう努めることとします。

3．提出書類

以下の事項を守って郵送等で提出してください。

（1）提出書類の様式（別紙様式１及び別紙様式２）

① 提出書類の様式は、厚生労働省のホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からダウンロードすることができます。但し、ファイルの形式は、Word 及び PDF となっています。

② 全て縦長横綴じ、A4 版とし、正確を期すため、ワープロ等判読出来るもので作成、記入してください。別紙様式１及び別紙様式２を補足する資料の添付は妨げません。

③ 提出書類にはページを中央下に打ってください。

④ 提出書類については、それぞれ左肩をクリップ止め（ホチキスでは止めないで

下さい）にして、2部（正本1部、複本1部）提出願います。なお、その際に両面印刷及び両面コピーは認められません。

⑤ カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので、あらかじめご了承願います。

（2）留意事項

① 提出書類に不備がある場合には、審査の対象となりませんので、ご注意下さい。

② 提出書類を受領した後の修正（差し替えを含む）は、認められません。

③ 提出書類は返却いたしません。

④ 提出書類については、実施医療機関等の選定に利用します。個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を、選定結果と共に公開することがあります。

⑤ 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用いたします。提出は個人ではなく医療機関として行って下さい。

⑥ 申請書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「治験拠点病院活性化事業計画書在中」と記入してください。

（3）提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室へ提出して下さい。

〒100-8916　東京都千代田区霞が関1－2－2（中央合同庁舎第5号館）
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室　担当　中村・近藤
TEL 03-5253-1111(内線4163、4164)　FAX 03-3503-0595

（4）提出期限

平成19年5月11日（金）必着
（受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。）

4．選定方法等

（1）選定方法

本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定します。提出書類により審査を行います。

審査の結果を受けて実施医療機関を採択し、厚生労働省から申請のあった医療機関へ結果を連絡いたします。

（2）審査項目

① 治験、製造販売後臨床試験、臨床試験の実績
（課題数、実施率、医師主導治験実績、国際共同治験実績等）

② 治験審査委員会開催頻度

③ 治験・臨床試験関連の研修実績

④ 症例集積性

⑤ ネットワーク機能や窓口機能の有無

⑥ 人材（治験責任医師数、CRC数、データマネージャー数）

⑦ 専門疾患領域

⑧ 地域性

５．留意事項

（１）厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業（医療機関における臨床研究実施基盤整備研究）」、文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」の実施先には、交付しません。

本事業への申請段階において、上記への申請を制限するものではありませんが、上記の事業のいずれかに採択された場合には、速やかに厚生労働省の本事業の担当者に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業への採択の取り消し等を行う可能性があります。

このため、文部科学省の担当者に申請内容について、重複の有無に関する調査に必要な情報提供を行うことがありますので、ご留意ください。

（２）補助を受ける医療機関は、国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進等に係る国の施策、指導に協力するとともに、事業実施において別に設置する予定の協議会等への参加及び「新たな治験活性化５カ年計画」（参考資料１）に定めるアクションプランに従うこととします。

（３）国際共同若しくは国内未承認医薬品・医療機器の企業依頼治験又は医師主導治験等を当初２年間で新規に８計画以上に着手し、５年間で16計画の投与・観察期間を終了できることを目標とします。

（４）年度毎に事業成果を厚生労働大臣に報告し、治験に関する実績（実施内容、コスト、スピード等）の評価を受けることとします。

（５）（２）及び（３）に示す事項が遵守できない場合や、（４）による評価において実績の向上が見られない場合等には補助を打ち切る場合があります。

６．スケジュール

事業開始までのスケジュールは、概ね次のようになる予定です。

平成19年５月11日（金）	事業計画書提出締切
平成19年５月上旬	第一次選考
平成19年５月下旬	評価会議による選考、実施医療機関の採択 採択通知もしくは非採択通知
平成19年６月	申請書受付
平成19年７月	交付決定、選定された医療機関の公表

７．問い合わせ先

本件へのお問い合わせは、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室までお願いいたします。

〒100-8916　千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室　担当　中村・近藤
TEL 03-5253-1111(内線4163、4164)　FAX 03-3503-0595

別紙様式１

治験拠点病院活性化事業計画書

医療機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

１．申請者

（フリガナ） ①氏名	
②医療機関 所在地	〒
③申請事務 担当者連絡先 TEL・FAX ・E-mail	

２．医療機関の特徴（400字以内）

３．医療機関における治験・臨床試験の実施状況とその現状分析

（３－１～３－３については400字以内、３－４は800字以内。数値や詳細なデータは別紙様式２の実績シートに記入し、提出すること。）

※　本事業における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。

※　本事業における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

３－１．現在の治験・臨床試験実施体制（400字以内）
①治験

②臨床試験
３－２．治験の実績(400字以内)
３－３．臨床試験の実績(400字以内)
３－４．現状分析(800字以内)

4．申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他医療機関との連携状況及び特色・独創的な点（1,000字以内）

5．補助後に期待される成果（1,000字以内）

6．他の競争的資金制度等への応募状況

該当する研究へ応募している場合は、主任研究者名、課題名を記入すること。

	主任研究者名	研究課題名
臨床研究基盤整備推進研究事業（医療機関における臨床研究実施基盤整備研究）		
橋渡し研究支援推進プログラム		

「治験拠点病院活性化事業計画書」作成上の留意事項

1．本申請書は、補助対象医療機関を選定するための評価に使用されるものである。

2．本申請書は、「平成19年度治験拠点病院活性化事業」に基づく事業計画提出のための専用の様式である。

3．「申請者」について

申請者は、医療機関の長とする。

4．「2．医療機関の特徴」について

医療機関の疾患群別の特徴や治験・臨床試験の得意分野、地域医療機関との連携等について、400字以内で簡潔に記入すること。

5．「3．医療機関における治験・臨床試験の実施状況とその現状分析」について

（※記入の際には「9．本事業における用語の定義」を参照のこと。）

（1）「3－1．現在の治験・臨床試験実施体制」について

治験と臨床試験に分けて記入すること。次のア～オに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データは「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。）治験事務局業務やCRC業務を外部委託している場合は、委託内容を記載すること。

ア．治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無

イ．治験専門外来又は同等の組織の設置の有無

ウ．治験・臨床試験に従事する医師やCRC等研究支援人材の有無とその人数

エ．治験審査委員会と倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）に関する次の事項

① 開催頻度

② 委員会名簿（非専門委員の職種と人数、女性の人数等）

③ 審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容も明記）

オ．その他の事項

① 臨床試験に関する有害事象報告システムの有無

② 臨床試験に関する実施状況報告システムの有無

③ 治験や臨床試験に関する医療機関内外の教育の実施の有無（有とした場合は、対象別回数を「実績シート」（別紙様式2）に記入）

④ 所属機関における治験・臨床試験実施能力に対する自己分析

（2）「3－2．治験の実績」に記入すべき事項

次のア・イに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データについては「実績シート」（別紙様式2）に記入し提出すること。

ア．本事業申請書の申請日の直近2年度内（例：申請日が平成19年4月の場合、平成17年4月1日から平成19年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験や国際共同治験の有無（有の場合は試験課題名と登録症例数）。

イ．本事業申請書の申請日の直近2年度内に終了届が提出された治験の課題数（課題名、診療科名、契約症例数及び実施症例数も「実績シート」（別紙様式２）に記入し提出すること。）

（３）「３－３．臨床試験の実績」に記入すべき事項

次のア・イに掲げる事項について、400字以内で要約を記入し、詳細データについては「実績シート」（別紙様式２）に記入し提出すること。

ア．本事業申請書の申請日の直近2年度内に「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に沿った倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床試験の課題数と所属機関で登録した症例数。

イ．多施設共同臨床試験で、所属機関の医師が研究責任者となって、本事業申請書の申請日の直近2年度内に所属機関で倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床試験の課題数。さらに、データセンター機能を持つ場合はその旨も明記のこと。さらに、公的資金を獲得した際の正式な研究課題名が別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記入すること。

（４）「３－４．現状分析」に記入すべき事項

「４．申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他の医療機関との連携及び特色・独創的な点」との関連性や上記３－１から３－３の内容を踏まえ、医療機関における現状分析を行い、その課題を含めて800字以内で記入すること。

６．「４．申請者の医療機関の治験・臨床試験に関連する他の医療機関との連携状況及び特色・独創的な点」について

（１）貴医療機関の取組について、他の機関や治験ネットワーク等との連携状況、課題の有無及び内容。申請者の医療機関の特徴や独創的な点について明確となるよう1,000字以内で記入すること。

（２）取組みの経過及び現状が分かるように記入すること。

７．「５．補助後に期待される成果」について

期待される成果については、補助によって直接得られる成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、補助終了時点（5年後）での期待される成果と中長期的（補助を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそ

れぞれ分けて、治験・臨床試験実施体制の観点から具体的に1,000字以内で記入すること。

8．その他

（1）手書きの場合は、楷書体で作成すること。

（2）各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

9．本事業における用語の定義

（1）本事業における「治験」とは、「医薬品・医療機器の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験」であって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものをいう。

（2）本事業における「臨床試験」とは、人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究をいう。また、倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認されたものをいう。

別紙様式2

医療機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

実績シート

平成18年度の治験・臨床試験の貴医療機関の実績および体制についてご記入下さい。なお、数値が確定していない箇所は見込み数でも結構です。

また、平成17・18年度に終了した治験の研究課題名・診療科・契約症例数・実施症例数のリスト、及び臨床試験（ここでは、「人を対象とし、医薬品等を用いた介入的な手法により、前向きに実施する臨床研究」をいう。倫理審査委員会（又はそれに相当するもの。以下「倫理審査委員会等」という）で承認されたものをいう。）の実績として、試験課題名、研究費の拠出元、主任研究者が当該医療機関所属かどうか、を添付してください。

1. 治験実績について

以下1）～7）についてご記入下さい。なお、1）2）については、健康人を対象とした第Ⅰ相試験や、生物学的同等性試験、製造販売後臨床試験は対象外とします。
特に指定がない場合は平成18年度の実績をご記入ください。

1）　治験課題数
　①平成18年度に新規に治験審査委員会（以下「IRB」という）で承認された治験の課題数　＿＿＿＿件
　②平成18年度に終了した治験の課題数　＿＿＿＿件

2）　平成18年度に終了した治験の症例数　①契約症例数　＿＿＿＿症例
　②実施症例数　＿＿＿＿症例

3）　IRBで承認された健常人対象第Ⅰ相試験課題数　＿＿＿＿件

4）　医師主導治験経験※1　（いずれかを選択）　2：調整医師経験施設
　1：参加経験あり
　0：なし

5）　国際共同治験経験※1　（いずれかを選択）　1：あり　0：なし

6）　医療機器治験経験※1　（いずれかを選択）　1：あり　0：なし
　※1：「治験経験」とは、IRB申請中の治験を含む

7）　治験責任医師総数※2　＿＿＿＿名
　※2：平成19年4月現在所属者のうち、平成18年度に治験責任医師を経験した医師総数

2. 製造販売後臨床試験について

8）　製造販売後臨床試験（GCP省令準拠）課題数
　①平成18年度に新規にIRBで承認された製造販売後臨床試験課題数　＿＿＿＿件
　②平成18年度に終了した製造販売後臨床試験課題数　＿＿＿＿件

9）　平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の症例数　①契約症例数　＿＿＿＿症例
　②実施症例数　＿＿＿＿症例

3. 臨床試験実績について

平成18年度に倫理審査委員会等で新規に承認された臨床試験についてご記入下さい。

10)　臨床試験数　　①総数　　＿＿＿＿ 件
　　①のうち、公的資金の試験数　　＿＿＿＿ 件

4. 治験・臨床試験実施体制について

以下 11）～23)についてご記入ください。なお、11)～19）、21）については、いずれかに、23)についてはあてはまるものすべてに○をご記入下さい。

11)　治験管理室等、治験管理部門の有無　　1：あり　0：なし

12)　治験依頼者が治験を依頼する場合の窓口　　1：一元化されている
　　0：複数箇所へ個別訪問が必要

13)　患者相談窓口機能※3の有無　　1：あり　0：なし
　　※3：患者への情報提供、相談対応ができる。必ずしも専用設備を有するものではない。

14)　臨床試験研究者を支援するデータセンターの有無　　1：あり　0：なし

15)　①平成 18 年度の治験審査委員会開催回数　　＿＿＿＿ 回
　　②平成 18 年度の倫理審査委員会等開催回数　　＿＿＿＿ 回
　　③臨床試験に関する審査について　　1：IRB と同一の委員会で審査
　　2：倫理審査委員会等で審査

16)　地域医療連携等、関連医療機関からの患者紹介システムの有無　　2：被験者紹介システムがある
　　1：患者紹介システムがある
　　0：なし

17)　近隣医療機関との共同研究や共同研究班等の試験への参加　　2：研究代表者の実績あり
　　1：参加経験がある
　　0：参加経験なし

18)　治験・臨床研究に関して、関連医療機関との勉強会・意見交換の場がある　　2：主催経験がある
　　1：参加経験がある
　　0：参加経験なし

19)　ネットワークを通しての治験依頼を受託している　　1：あり　0：なし

20)～22)について、平成 19 年 4 月現在の人数をご記入ください。

人数については、週 40 時間勤務を 1 名として換算してください。

20)　CRC 数

	専任		併任		派遣※7
	常勤※5	非常勤※6	常勤※5	非常勤※6	
①　人数					
②　①のうち、認定取得者※4					

※4：認定とは、「日本臨床薬理学会」「SoCRA」「ACRP」に限る。
※5：常勤とは、医療機関の定員職員として雇用している者をいう
※6：非常勤とは、医療機関で雇用している者のうち、常勤以外をいう
※7：派遣とは、SMO 等外部委託者をいう

21)　データマネージャー数※8
　　※8：データの品質管理を行う者。CRC を除く。　　＿＿＿＿ 名

22)　治験に関する事務業務に専従している事務職員の数　　＿＿＿＿ 名

23) ホームページによる情報提供について、あてはまるものすべてに○をご記入下さい。
①一般向け（　　）治験に関する一般的な情報　（　　）被験者募集中の治験の情報
②治験依頼者向け（　　）申請方法　（　　）申請や契約手続きに必要な書類
（　　）IRB 開催日　（　　）治験実績
（　　）受入可能な疾患

24) EDC(Electric Date Capture:電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法)へ対応していますか。（いずれかを選択）
1．医療機関内で EDC システムを構築している。　2．依頼者の求めに応じて対応している。
3．EDC への対応を計画中。　4．対応できない。

25) 契約様式はどのようなものを使っていますか（いずれかを選択）
1．国立病院機構統一様式　2．国立大学病院統一様式
3．私立大学協会統一様式　4．その他の共通様式
5．独自の様式を使用

5. 教育研修について

平成 18 年度に実施した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

26) セミナー開催　総回数 ＿＿＿＿＿ 回

27) 対象別回数
①医療職対象 ＿＿＿＿＿ 回
②事務職対象 ＿＿＿＿＿ 回
③ＩＲＢ等委員対象 ＿＿＿＿＿ 回
④患者・一般市民対象 ＿＿＿＿＿ 回

6. 専門疾患領域について

28) 平成 18 年度、**治験**の実施件数の多かった診療科５つと、その領域と、課題数についてご記入ください。医療機関で受託した総数に占める割合を（　）にご記入下さい。

診療科	領域	課題数（受託総数に占める割合）
(例)精神科	うつ病、統合失調症	50例　（ 25% ）
		（　　）
		（　　）
		（　　）
		（　　）
		（　　）

29) 平成 18 年度、**臨床試験**の実施件数の多かった診療科５つと、その領域と課題数についてご記入ください。医療機関で実施した総数に占める割合を（　）にご記入下さい。

診療科	領域	課題数（総数に占める割合）
(例)精神科	うつ病、統合失調症	50例　（ 25% ）
		（　　）
		（　　）
		（　　）
		（　　）
		（　　）

7．治験審査委員会（IRB）委員名簿　（公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。
職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。）

氏名	性別	所属	職名	構成 （非専門家、院外等）

8．倫理審査委員会委員名簿　（公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。
職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。）

氏名	性別	所属	職名	構成 （非専門家、院外等）

９．治験・臨床試験の実績

（１）治験のリスト

平成17年度・18年度に終了した治験のリストを添付してください。実施率を確認しますので、終了届が提出された課題に限り記入してください。

○平成17年終了分

研究課題名	診療科	領域※9	契約症例数	実施症例数
例）ABC-123の２型糖尿病患者を対象とした要領反応検討試験（後期第Ⅱ相試験）	内分泌代謝科	２型糖尿病患者	１５	１０

○平成18年度終了分

研究課題名	診療科	領域※9	契約症例数	実施症例数

※　９：領域には、対象疾患名をご記入ください。

（２）臨床試験のリスト

平成17年度・18年度に倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認された臨床試験のリストを添付してください。

主任研究者については、当該医療機関所属者か否か（自施設または他施設）を記入してください。

○平成17年分

試験課題名	診療科	領域※9	研究費拠出元	主任研究者
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他

○平成18年分

試験課題名	診療科	領域※9	研究費拠出元	主任研究者
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他
				自／他

参考資料１

新たな治験活性化５カ年計画

平成１９年３月３０日

文部科学省・厚生労働省

目　　次

Ⅰ．はじめに
1．　治験活性化計画の経緯　3
2．　新たな治験活性化計画に向けて
（1）　現治験活性化計画の評価　4
（2）　新たな治験活性化計画の方向　5
Ⅱ．治験・臨床研究の活性化の課題
1．　中核病院・拠点医療機関の体制整備
（1）　既存の治験ネットワークの評価　7
（2）　中核病院・拠点医療機関の整備　8
2．　治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
（1）　これまでの人材育成の対策の評価　１２
（2）　治験・臨床研究を実施する医師等の課題　１２
（3）　CRC の課題　１４
（4）　生物統計家の課題　１５
（5）　データマネージャーの課題　１６
（6）　その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題　１６
3．　国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
（1）　これまでの普及啓発への取組の評価　１７
（2）　患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備　１７
（3）　患者が治験・臨床研究に参加する動機及び負担の軽減　１７
4．　治験の効率的実施及び企業負担の軽減
（1）　治験関係事務等の効率化の評価　１８
（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　１９
（3）　医療機関と企業の業務の明確化　１９
（4）　症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上　２０
（5）　治験・臨床研究実施体制の公開　２０
5．　その他の課題
（1）　国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消　２０
（2）　臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等　２０
（3）　「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP 省令）の見直し等　２１

Ⅲ．５カ年計画の実施について

１．　治験・臨床研究の活性化が目指すもの
（１）目的　２２
（２）５カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿　２２

２．　重点的取組事項（アクションプラン）
（１）中核病院・拠点医療機関の体制整備　２２
（２）治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保　２３
（３）国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進　２４
（４）治験の効率的実施及び企業負担の軽減　２４
（５）その他の課題　２５

３．　その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体
（１）中核病院・拠点医療機関の体制整備　２５
（２）治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保　２５
（３）国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進　２６
（４）治験の効率的実施及び企業負担の軽減　２６

資料：　用語集　２７

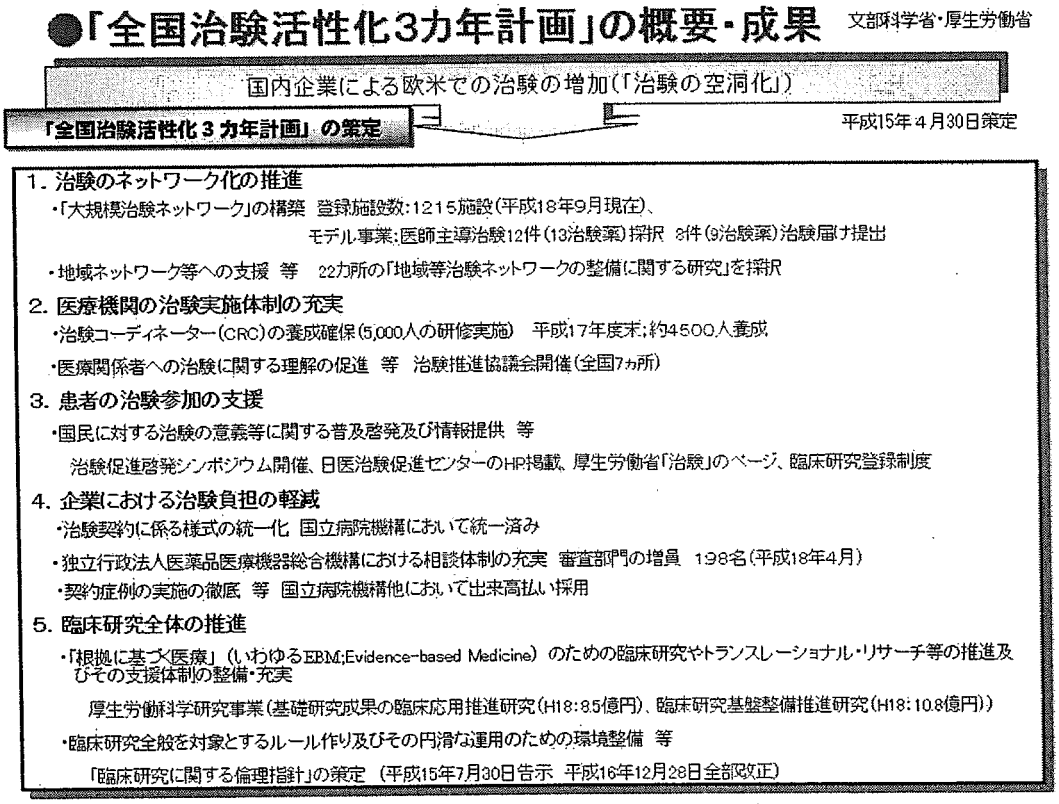
注）本計画においては、治験を含む臨床研究を「治験・臨床研究」という用語で示す。
治験に限る事項は「治験」、治験を除く臨床研究に限る事項は「臨床研究」と示す。

Ⅰ．はじめに

1．　治験活性化計画の経緯

平成９年に ICH-GCP の合意等に基づき、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、欧米と同等の治験の信頼性を確保するための基準が導入された。GCP 省令の制定に伴い、治験の科学性、倫理性、信頼性を確保するため、治験の契約から実施に係る手続が増加した。また、外国で実施された臨床試験データの受入れが可能となったこと等により、欧米で治験を実施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れが生じた。医薬品のみならず、医療機器についても同様である。

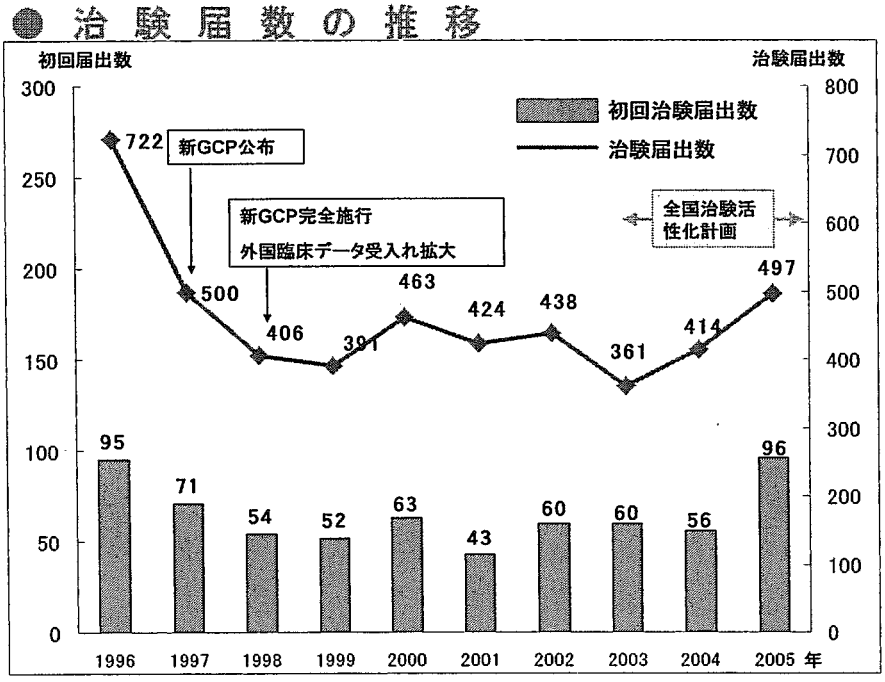
この状況を改善すべく、平成 15 年４月に「全国治験活性化３カ年計画」（以下「現治験活性化計画」という。）を文部科学省と厚生労働省が共同で策定し、これまで１年延長して、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の５つの柱に取り組んできた。



現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして 1,215 医療機関（平成 18 年９月末）が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター（以下「CRC」という。）が約 4,500 人（平成 18 年３月末）養成さ

れ、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、（社）日本医師会、厚生労働省をはじめとした関連機関のホームページ等を活用した治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。



（厚生労働省調べ）

2． 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」（平成17年8月から平成18年1月まで開催）の報告書を踏まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT 化に関する現状に係る調査が行われた[※1]。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※1　4つの調査班は（社）日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班
②治験を実施する人材に関する現状調査班
③治験の啓発活動に関する現状調査班
④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT 化に関する現状調査班

現治験活性化計画に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRC の養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつある。しかしながら、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、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いう現状が明らかとなった。

上記の課題を解決していくためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に治験環境の整備を図る必要がある。

また、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師・歯科医師（以下「医師等」という。）を含む治験に携わるスタッフの養成や、キャリアパスを含む治験へのインセンティブ向上、更に、治験のみならず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も指摘されている。患者への情報提供や事務手続に関する効率化についても、不十分であることから、引き続き推進していく必要がある。

(2) 新たな治験活性化計画の方向

日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つであり、世界で最も使われている 100 医薬品の中に日本発の医薬品は 13 あり（平成 16 年度）、これまでもアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。日本国内における治験・臨床研究の推進により、最新の医療が１日も早く患者に提供されることが可能となるものであり、こうした取組の継続により最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながるものである。

我が国の強みである新薬・新医療機器開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品・医療機器が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するということも目指していきたい。

このために、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作成し、それに基づいた取組が必要である。このため、次章

以下で、

① 治験を効率的に実施しうる医療機関の整備として、これまでに構築した大規模治験ネットワークの機能強化のため、ネットワークの医療機関を主導し、治験のみならず、それを支えるために必須である臨床研究全般を企画・実施できる中核病院・拠点医療機関の整備の在り方

② 治験・臨床研究の高度化や専門化に対応できる専門的技能を有するスタッフの育成と実施医療機関での確保の在り方

③ 国民への普及啓発等、治験・臨床研究に参加する被験者確保と保護の在り方

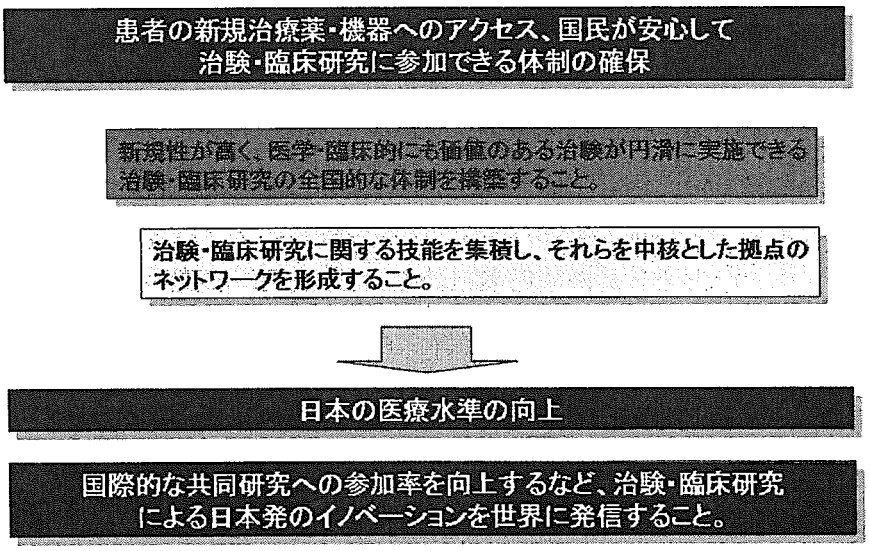
④ 未だ非効率と指摘されている各種事務手続に係る書式の統一化や電子化、更に事務処理体制の整備等、治験を実施する際の効率化及び企業の負担軽減の在り方

⑤ その他治験・臨床研究に必要な事項

の5点から検討を行い、課題を明らかにし、それを解決するため、アクションプランとして、関係機関の役割と具体的目標を掲げた新たな治験活性化計画を取りまとめた。

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、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ことから、5カ年計画とし、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。

● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として



Ⅱ．治験・臨床研究の活性化の課題

1．中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1) 既存の治験ネットワークの評価

① ネットワーク化の動機と体制

「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班」により、治験ネットワーク事務局に対して行われた調査によれば、現治験活性化計画等により治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、受託した医療機関間でも治験書式の不統一化等、業務の効率的な運用が図られていない等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言い難い現状が明らかになった。

一方、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においては、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が明らかとなった。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ことを示している。なお、治験は臨床研究の一形態であるため、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進のためにも不可欠である。

② ネットワークに求められるもの

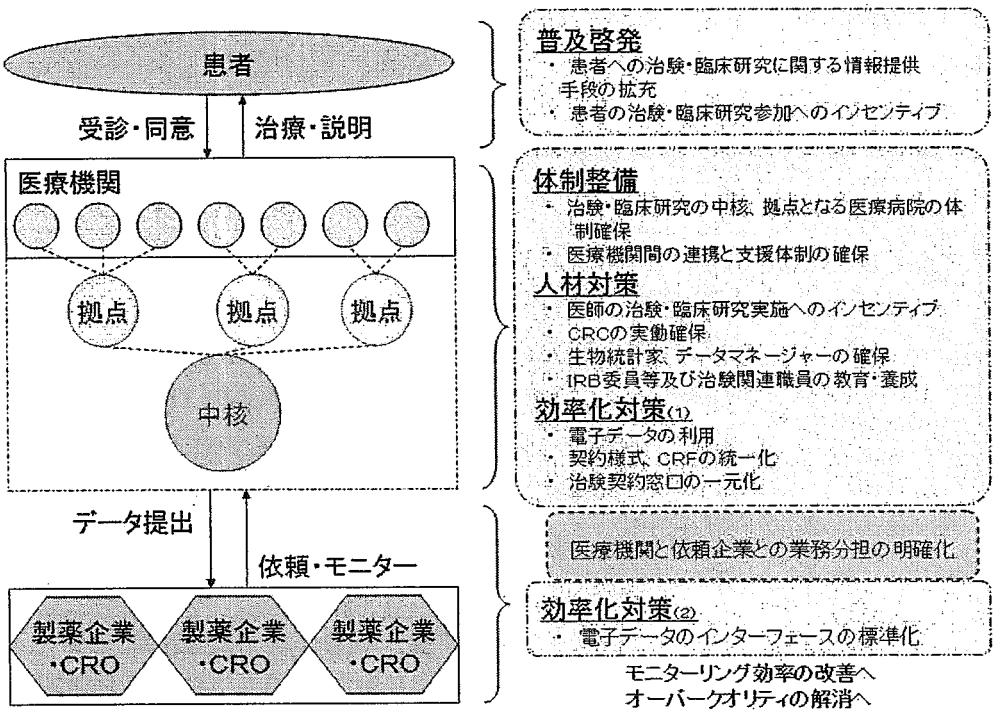
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

また、そのような治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の治験・臨床研究を実施する人材を集約し、さらに整備していくことが求められる。

さらに、地域におけるネットワークの構築はなされたものの、全国型の国内ネットワーク体制は必ずしも整備されていない現状を改善していくことが求められている。なお、ネットワークは、治験審査委員会等（倫理審査委員会を含む。以下「IRB 等」という。）の共同化や事務手続等の一元的な対応による効率化にとってもモデルとして十分に活用していく必要があるとの指摘もある。

● 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

我が国の治験の効率、質、コストの改善及び臨床研究の推進のためには、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加えて、中核病院・拠点医療機関の機能及び体制の強化が必要である。

○ 被験者の全国規模での協力及び、高度に専門的な知識や経験が要求されるような難しい計画等、実施が困難な治験・臨床研究を迅速かつ円滑に実施することも期待されていることから、国の行政機関は協力して中核病院・拠点医療機関の整備等に対して支援を行うべきである。

○ 中核病院・拠点医療機関は地域においてもネットワーク内の医療関係者に対し研修を行う等、治験・臨床研究の質の向上に資する機能を発揮する必要がある。

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

中核病院とは、以下のとおり、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

（ア） 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネージメント等を行うことができること。

（イ） 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

（ウ） 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、後述の拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図っていること。

中核病院については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表１　中核病院に期待される体制・機能

項　目	期待される体制・機能
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・実施する生物統計家やデータマネージャー、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 等が存在する。
機　能	○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。 ○ 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、実施できる。 ○ 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 等の事務機能を有する。 ○ データマネージメント、共同 IRB 等の機能を有し活用される。 （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。） ○ 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・提供することができる（研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される）。 ○ 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	○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」※2を有する。 ○ 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ことが出来る。※3 ○ 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	○ 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。 ○ 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。）を積極的かつ定期的（1回/年程度）に公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB※4等が設置されている。 ○ 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ができる。 ○ 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、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（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。）の公開を積極的かつ定期的（1回/年程度）に行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

※2　「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。

・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※3　「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」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。

※4　共同 IRB とは、次の IRB をいう。

・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。

・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

②「拠点医療機関」の整備

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

（ア） 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

（イ） 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。

（ウ） 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表２　拠点医療機関に期待される体制・機能

項　目	期待される体制・機能
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。 ○ 常勤又は専任の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機　能	○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 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。 ○ 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、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有する。 ○ 共同 IRB 等の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、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することができる。 ○ 中核・拠点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ができる。
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る「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 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ことが出来る。 ○ 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	○ 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。 ○ 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。）を積極的にかつ定期的に(1 回/年程度)公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB 等が設置されている。

	○ 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ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員の教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（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。）の公開を積極的かつ定期的（1 回/年程度）に行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

2．治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(1) これまでの人材育成の対策の評価

国は従来から CRC の養成に取り組み、関係機関と協力し、平成 17 年度末までに約 4,500 名が養成研修を受講しているが、医療の現場で、実際に CRC としての役割を担っているのは、その半分に過ぎない等、養成した CRC の定着数・実働数の確保に係る課題がある。

また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」の調査によると、治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くないこと、医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないこと等が指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するため、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師等を含む治験・臨床研究に関わるスタッフの専門性の向上や、キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブを向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務である。

(2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

医師等においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しい、CRC や治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があり、教育、研修等における系統的に資質を向上させるための体制が必要である。

①養成課程での教育等の資質の向上

○ 治験・臨床研究への理解を充実させ、卒前及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。

○ 卒前教育で、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容を充実させる。

○ 卒後臨床研修・生涯学習において、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容や、治験・臨床研究の結果を批判的に評価できる技能を獲得するための内容を含める。そのため、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。

②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

○ 中核病院・拠点医療機関では、集中的に治験・臨床研究に関する職員の養成機能を持ち、教育を受けた医師等を重点的に配置することが求められる。また、医師等を含む多忙な医療職が履修しやすく、利便性の高い効果的な研修プログラムを採用する。

○ 治験・臨床研究を実施する担当医師等の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、中核病院及び拠点医療機関を活用した院外での研修機会を提供する。

③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

医師等にとって、治験・臨床研究は時間もかかり、かつ、業績としての高い評価が得られにくいため、昇進につながりにくい、労力の割に見返りが少ない等の理由で、治験・臨床研究への関与が敬遠される傾向にあることが指摘されている。このため、医療機関、学会等の関係者は次表に掲げる事項について、改善に努める必要がある。

表３　医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

方向性	提　　案
業績評価	○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。 ○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組を整備することを通じて、治験・臨床研究の実績を評価する仕組みを引き続き検討する。 ○ 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。 ○ 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生かされる環境を整備する。
研修等	○ 教育機関の協力を得て、中核病院・拠点医療機関を活用し、治験・臨床研究の実績が学位の取得に役立つプログラムを整備する。
研究費	○ 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫する。 ○ 国は、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究等に対する研究費の確保について配慮する他、臨床研究等を公募・採択する際に、治験・臨床研究の実績も評価指標とする。

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を国が実施すること等を踏まえて、研究者の規制に関する知識の取得と遵守の徹底を図る。

(3) CRCの課題

養成研修を受講したCRCが各病院で活躍し始めたが、安定した常勤雇用としにくい等の処遇の問題により実働数が確保できていないという実態がある。また、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、被験者に対面する業務から一般事務に至るまで多様な業務を担っている一方で、その資質において個人差が少なからずあること等、CRCについては解決すべき課題がある。

①養成課程での教育等の資質の向上

医療における専門職としての一定の技能・能力を確保するため、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度に係る共通の基準を設ける必要がある。

表4　CRC養成の課題

課題	対　応
養成課程での教育	○ 治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療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る。 ○ また、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる。
医療における専門職としての一層の質的向上	○ CRCの職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに当たることが望ましい。したがって、各養成団体においても、インフォームドコンセントや患者とのコミュニケーション方法等を含め、医療における専門職としての専門性を考慮した養成研修、カリキュラムの充実を図る。 ○ 医療職免許を持たない者をCRCとして養成する場合であっても、医療職免許を有し、CRCの実務経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する医療における専門職としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。 ○ 認定CRCや一定の職務経験を有するCRC等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施する。 ○ 各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。
養成基準の統一化、学会認定等による質の向上	○ CRCの一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。 ○ 中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高いCRCの定着に活用される環境を整備する。

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

○ 中核病院・拠点医療機関では、CRC に対して技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外の医療機関に対しても、技能研修の他、実習の機会を提供する。

○ 仕事を続けながら研修や実習を受講できるよう、研修期間や開催地、履修方法等に配慮する。

③職業としての CRC のインセンティブ

CRC が医療現場に定着してくるにつれ、CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件の改善等、安定して CRC 業務に従事できる環境を整備していくためには、医療機関の理解と努力が必要である。

（安定雇用）

○ 医療機関は、安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することにより、CRC としての実働数を確保し、安定雇用を推進するよう努める。

（キャリアパスと活動領域）

○ 有能な CRC のキャリアパスを開拓するため、医療機関は、昇進、常勤職員としての雇用、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。

○ 雇用される主体による CRC の業務や処遇の差を改善するよう努める。

○ CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

(4) 生物統計家の課題

日本では、生物統計家の数が少ない上に、臨床研究組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多いこと等から、医療機関に勤務する生物統計家が少ない。生物統計家の育成を進めつつ、治験・臨床研究を企画する段階から生物統計家が関与できるようにするために、以下の取組が必要である。

（生物統計家の活用と雇用の促進）

○ 生物統計家の養成を促進する。

○ 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。

○ 医療機関において、臨床研究に生物統計家が関与できるよう、産官学が連携する。

○ 中核病院と拠点・関連医療機関において、生物統計家間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(5) データマネージャーの課題

治験・臨床研究を実施するにあたり、治験・臨床研究において収集される多数のデータ全体の整合性を確認するという「品質管理」を十分に検討し、実施することは不可欠である。集積データを管理し、高水準な質を維持するために、データマネージャーは、治験・臨床研究の目的を理解し、データ登録から解析までの細部にわたり十分に把握していることが望まれる。また、モニタリングの効率を向上することは、治験・臨床研究の迅速化、低コスト化にも効果が期待されている。しかしながら、データマネージャーの業務の内容が必ずしも明確に治験・臨床研究の中に位置付けられるわけではなく、一般に医療における専門職ではないことも、人材の医療機関での配置、活用が少ない一因と考えられる。

（データマネージャー養成研修）

○ データマネージャーを育成するために、データマネージメント業務の位置付けを検討し、それに対する適切な教育プログラムを作成する必要がある。これまで系統的な養成コースがなかったデータマネージャーを対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。

○ 中核病院において、医師主導治験や臨床研究に係るデータマネージャーの業務内容を明確化するとともに医師主導治験や臨床研究の品質管理活動をモデル的に実施する。

○ 中核病院と拠点・関連医療機関において、データマネージャー間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

○ IRB 等の委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB 等の委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかった IRB 等の委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。

○ 治験・臨床研究に関わる事務職員に対しては、治験・臨床研究に関する基礎的教育、「GCP 省令」、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費制度等に関する教育研修を行う必要も指摘されている。特に、医師主導治験を実施する場合には、薬事法令に関する知識を有する事務職員が不可欠であり、各医療機関において対応を検討するべき課題である。

３．国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

(1) これまでの普及啓発への取組の評価

「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査によれば、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。このような治験に対する一般の国民や、患者からの要請に応え、啓発等については一層の充実を図る必要がある。

(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

① 治験・臨床研究の啓発情報・実施情報の入手環境

○ テレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体を通じて、啓発情報が提供されるよう、頻度や地域性も踏まえた効果的な活用を図る。イメージアップキャンペーンも含め、国民へ治験・臨床研究に関する正しい知識を得る機会を提供する。

○ 治験・臨床研究の実施情報を入手しやすい環境（医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった機関・団体のホームページや、医療機関における患者情報室等対面で情報提供ができる場）を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努める。

② 臨床研究登録データベース等の活用

○ 臨床研究登録データベースの内容を充実し、専門知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる。

○ 中核病院・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、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

○ 治験・臨床研究への参加は、新医薬品の開発や医療の発展等、社会貢献であることを意識づけると共に、この意識を広く育てていくことが望まれる。

○ 小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるため、教材の提供等について関係者が検討すべきである。

(3) 患者が治験・臨床研究に参加することによる負担の軽減及び動機

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、「医学の進歩に貢献できた」「医師やCRCとよく話し合えた」等のポジティブな印象を感じる人が多い。

患者が治験・臨床研究に参加することで生じる負担を少しでも軽減できるよう、受診・

治療環境や、情報提供の在り方について、次のような検討する必要がある。

○ 治験・臨床研究に参加する被験者の待ち時間解消となる専門外来の機能や完全予約制の導入等を考慮すべきである。

○ 治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、入院や外来等の形態を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した支払を行うこと等について、検討すべきである（臨床研究の取扱については、５(2)③を参照)。

○ 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。

○ 治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われるよう対応する。

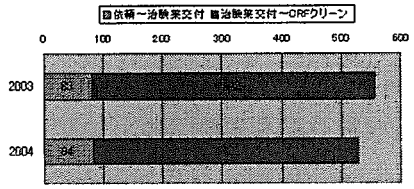
４．治験の効率的実施及び企業負担の軽減

(1) 治験関係事務等の効率化の評価

「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT 化に関する現状調査班」による調査により、医療機関での出来高払い、治験関係書式の統一化はある程度進展しているが、一層の進展が必要であることが示された。また、患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングコスト等の費用がかかることが明らかとなっている。

特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT 化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

●治験環境変化



➢治験期間の比較
2003年　平均 555日
↓
2004年　平均 526日

出典：日本製薬工業協会
2003:2002年4月～2003年3月に終了した治験35課題のデータ
2004:2003年4月～2004年3月に終了した治験31課題のデータ

	(2004年)	→	(2005年)
➢スピードの比較 申請から症例報告書の確定までの平均期間	622日	→	558日
➢医療機関に支払ったコストの比較 （研究経費、CRC費用、SMO費用を含む）	平均 195万円	→	167.8万円

出典：Research on Clinical Cost
R&D Head Club cost research working group
調査方法：製薬企業17社が実施した第Ⅱ相・第Ⅲ相の実施機関やコストについて調査した
2005年：2001年8月1日～2005年4月30日に実施された治験29課題、604施設のデータ
2004年：1999年11月1日～2004年3月31日に実施された治験28課題、917施設のデータ

(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

① **契約等の窓口：** 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。

② **契約書式：** 契約・申請等に必要な書式（契約書・申請書等）は全国で統一されたものを採用、共通の手続とすることや、郵送での書類受付も可能とする等事務の効率化を着実に実施する。

③ **契約方式及び支払い：** 複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。

④ **書式等の電子化：** 依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式を電子化することにより、合理化を図る。

(3) 医療機関と企業の業務の明確化

治験の業務効率、コストを評価する上では、治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担を明確化すべきである。

○ 依頼企業、医療関係者が協力して、関連業務のあるべき実施主体を明らかにする。

○ 医療機関、依頼企業において、併用薬、臨床検査値その他の業務書式等のフォーマットを可能な限り一元化する。

○ 契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務を行う。

(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

○ 電子カルテ等の医療情報システムの治験にかかる情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。例えば、CDISC に準拠した標準仕様による EDC と HL7 に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換がおこなわれるようなシステムの標準化等。

○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある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、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

○ 製薬企業・医療機器企業等においても、GCP 調査等への過度の対応を含め、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティー」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

(5) 治験・臨床研究実施体制の公開

○ 医療機関は、治験・臨床研究を受託するに当たり必要となる情報を積極的に開示する。

例：治験・臨床研究の実績や院内体制、診療域毎の実績、疾患別患者数
契約や IRB 等申請手続に必要な書類、CRC 数等の実施体制　等

5．その他の課題

新たな治験活性化５カ年計画の期間中には、次のような課題に対しても目を向けた取組を推進するべきである。

(1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

国際共同治験・臨床研究が円滑に実施されるためには、医師等のみならず治験事務局や IRB 等が、英語文書での対応を求められる。また、医療機関における契約や IRB 等の手続の遅れや、ICH-GCP で求められる水準以上の詳細な手続を求められること等の問題により、国際共同治験・臨床研究への参加の機会を逃すことにもなりかねず、上記の課題について総合的に解消していく必要がある。

さらに、国際共同治験・臨床研究で外国との共同研究を行う治験責任医師として、外国の医師等からも信頼を得ていくには、国際的な専門誌に臨床研究の成果を発表していくような取組が求められる。

(2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

治験を含む臨床研究が科学的かつ適正に実施されるためには、医師等の臨床研究に係る知識、技能が不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得られることにより、臨床研究全体の医学的な価値を高めることとなる。しかしながら、そのためには、

日常診療の中であっても、臨床研究が倫理的、科学的に適切に実施される必要があり、臨床研究が社会的にも認知されていく必要があることは言うまでもない。

① 臨床研究開始時の届出制に関する検討

臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

② 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

そのために、「臨床研究に関する倫理指針」については、運用実態等を踏まえて、平成20年の見直しに向けて、その在り方について検討を行う必要がある。臨床研究も治験同様、事前に届出を必要とすることとし、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要があるとの指摘がある一方で、過度な負担となり臨床研究の遂行に支障を来すことを望まない意見もあり、関係者のコンセンサスを得ながら、指針の議論を着実に前進させていくことに留意するべきである。

特に、平成15年の制定後に、医師主導治験に対してICHタイプのGCP省令が導入されたことも踏まえ、臨床研究の質的向上に関して引き続き必要な検討を行うものである。

なお、厚生労働科学研究費においても、交付割合を基礎研究から臨床研究へシフトし、臨床研究を実施する上で研究者や医療機関が活用しやすい運用を検討する。

③ 臨床研究と臨床研究に要する費用について

臨床研究について、保険給付相当部分がある場合には、現在、それも含めて、被験者又は研究実施者が負担している場合があるが、臨床研究の実施を促進するため、これを解消すべきという意見がある。臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱に関する議論に資するためにも、臨床研究の計画や倫理指針への適合性の確認を公的に行う等についての議論が今後必要である。

(3) GCP省令の見直し等

GCP省令は、平成9年に公布されて以降、まもなく10年が経とうとしているが、ICH-GCPに比べ、我が国のGCP省令の運用では多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化、国際共同治験の推進の観点からも、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることを関係者から望まれている。

また、より良い医療に貢献する医療機器の開発のためには、開発の極く早期の段階からの臨床的な試用や、承認後の臨床の場での改良が必要である。したがって、医療機器の治験について、国際的な基準の策定に向けた動きも注視しつつ、医療機器の適切な開発のため、医療機器の特性を踏まえた規制等について検討し、改善していく必要がある。

Ⅲ　５カ年計画の実施について

第Ⅱ章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、その役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要である。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

１．　治験・臨床研究の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) ５カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

① 治験・臨床研究のコスト、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出来る体制が確保されている。

そのために、国が５年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していく。

（中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例）

治験実施事務手続期間、治験契約費用、契約までに治験依頼者が医療機関を訪問する回数、症例報告書の IT 共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

２．　重点的取組事項（アクションプラン）

国は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。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40 カ所程度 (※4) に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点 8 カ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

※4　①中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成 18 年度５カ所に助成しているものを平成 19 年度 10 カ所程度に拡大予定。

②拠点医療機関については、厚生労働省の治験拠点整備事業費により平成 19 年度から 30 カ所に助成予定。

③高度かつ専門的な医療に係る研究開発等を推進する役割を担っている国立高度専門医療センターについては、医療政策の一環として、中核病院としての機能を果たせるよう、治験・臨床研究に係る体制の一層の整備・強化を図る。

平成 19 年度より開始

○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 48 カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。

○ 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

○ 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。

○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。

○ 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。

○ 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確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。

○ 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

○ 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

平成 23 年度までに実施

○ 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。

○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、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 7～8 程度となる配置を目指す。

○ 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
○ 中核病院・拠点医療機関各々の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
○ 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
○ 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。
○ 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

○ 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
○ 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。
○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。
○ 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。
○ 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

○ 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。
○ 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

平成 23 年度までに実施

○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。

○ 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。

○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成19年度より開始

○ ICH-GCPとの対比等を踏まえ、GCP省令の見直し、治験の円滑化を図る。

○ 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築する。

○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。

平成20年度までに実施

○ 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。

3．その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

国の取組以外の事項を示す。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	実施主体
① 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。	①日本医師会治験促進センター
② 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。	②中核病院 拠点医療機関
(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	**実施主体**
① 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。	①～② 中核病院 拠点医療機関
② 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。	
③ 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。	③中核病院 拠点医療機関等
④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関しての業績を評価する取組を進める。	④学会等

⑤ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。 ⑥ 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。 ⑦ 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。 ⑧ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。	⑤中核病院 拠点医療機関 ⑥～⑧厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等
(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	**実施主体**
① 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。 ② 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。 ③ 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行う。 ④ 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。	①中核病院 拠点医療機関 ②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業 ③④製薬企業 医療機器企業 日本医師会治験促進センター等
(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	**実施主体**
治験業務のオーバークオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。	厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等

資料　：　用語集

本用語集は、新たな治験活性化５カ年計画の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

（略語編）

ＣＤＩＳＣ【 Clinical Data Interchange Standards Consortium 】

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。EDC の標準フォーマットの１つ。

ＣＲＣ【 Clinical Research Coordinator 】

「臨床研究コーディネーター」のこと。CRC が治験を支援するとき、「治験コーディネーター」と呼ばれる。

ＣＲＯ【 Contract Research Organization 】

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

ＤＭ【 Data Manager 】

「データマネージャー」のこと。

ＥＢＭ【 Evidence-based Medicine 】

「根拠に基づいた医療」のこと。

ＥＤＣ【 Electronic Data Capturing 】

臨床研究データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと。

ＧＣＰ【 Good Clinical Practice 】

「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」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保証を与えるもの。

ＨＬ７【 Health Level 7 】

「医療情報システム間の ISO-OSI 第７層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダー、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱う。

ＩＣＨ【 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 】

「日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議」のこと。医薬品の承認審査のための技術要件の調和を図る国際会議。データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験の不必要な繰り返しを防ぎ、優れた新医薬品をより早く患者の手もとに届けることを目的として、1990年から日米欧において開催されている。

ＩＲＢ【 Institutional Review Board 】

「治験審査委員会」のこと。

ＳＭＯ【 Site Management Organization 】

「治験施設支援機関」のこと。

（用語編）

生物統計家

生物統計家とは、「臨床研究を実行するために、十分な理論又は実地の教育及び経験を併せ持ち、かつ当該臨床研究の統計的側面に責任を持つ統計家」のこと。生物統計学は、研究計画段階からデータ解析・報告まで、臨床研究の一連の過程で活用される。

治験審査委員会

医学・歯学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

（「ICH-GCP E6」による）

データマネージメント

「治験・臨床研究の実施に当たり、プロトコルの作成支援、患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合等データの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等」のこと。

データマネージャー

データマネージャーとは、「治験・臨床研究におけるデータマネージメント業務に携わる者」をいう。データ管理センター等で業務に携わるセントラルデータマネージャーと治験・臨床研究実施施設で業務に携わるローカルデータマネージャーに大別される。セントラルデータマネージャーは、プロトコルの作成支援、症例報告書設計、データベース構築・管理、適切な患者データの登録、データ入力・処理、バリデーション、解析結果及び報告書のレビュー等多施設共同試験等において、中央でのデータの品質管理を行う。ローカルデータマネージャーは、プロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う。

プロトコル

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

モニター

「依頼者の立場で医療機関の治験の実施状況全般をモニターする担当者」のこと。CRA（Clinical Research Associate）とも呼ばれる。

臨床研究(Clinical Research)

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究等の観察研究も含まれる。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日告示　平成16年12月28日全部改正）による）

倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月30日告示　平成16年12月28日全部改正）等による）

写

医政発第0413004号
平成19年4月13日

各　都道府県知事　　殿

厚生労働省医政局長

平成19年度治験拠点病院活性化事業の実施要綱について（通知）

日本の治験・臨床研究の活性化のために、平成19年3月に「次期治験活性化計画策定に係る検討会」により「新たな治験活性化5カ年計画」が策定されたところであるが、今般、同計画に基づき、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的として、治験拠点病院活性化事業を行うこととした。

ついては、別紙のとおり「平成19年度治験拠点病院活性化事業実施要綱」を定め、平成19年4月1日から実施することとしたので、御了知の上、貴官下関係機関等への周知等につき御協力願いたい。

（別添）

治験拠点病院に求められる機能

（「新たな治験活性化５カ年計画」からの抜粋）
「拠点医療機関」とは、この事業における「治験拠点病院」をいう。

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院※や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

※中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

（ア） 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
（イ） 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
（ウ） 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表　拠点医療機関に期待される体制・機能

項　目	期待される体制・機能
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・臨床研究を実施する医師等に対しては、医師等への治験・臨床研究への動機付けにつながるよう、「業績評価」「研修等」「研究費の利用」について対応が行われている。 ○ 常勤又は専任の CRC が配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機　能	○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 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。 ○ 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、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等※1の事務機能を有する。 ○ 共同 IRB 等※2の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、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することができる。 ○ 中核・拠点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ができる。
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る「患者向け相談窓口機能」※3を有する。 ○ 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ことが出来る。※4 ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域に存在する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	○ 専門部門を持ち、治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化のため、「窓口の一元化」「治験関係書式の統一化」等が図られている。

	○ 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。）を積極的かつ定期的に（1 回/年程度）公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB 等が設置されている。 ○ 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ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員の教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（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。）の公開を積極的かつ定期的に（1 回/年程度）行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

※　1　IRB 等とは、「治験審査委員会」「倫理審査委員会」を含む

※　2　共同 IRB とは、次の IRB をいう。

- 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

※　3　「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

- 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
- 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※　4　「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」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。

（別紙）

平成19年度治験拠点病院活性化事業実施要綱

1　目的

この事業は、医薬品・医療機器の承認に至る重要な過程である治験を推進するため、治験を実施する拠点となる病院を選定し、治験環境の整備・充実を図り、国際競争力のある研究開発環境を整備することを目的とする。

2　補助対象

（1）次に掲げる者が開設する医療機関の治験拠点病院活性化事業を補助対象とする。

都道府県、市町村、日本赤十字社、全国厚生農業協同組合連合会、社会福祉法人、健康保険組合及びその連合会、国民健康保険組合及びその連合会、国立大学法人、学校法人及び準学校法人、民法法人、医療法人、その他厚生労働大臣が適当と認める者。

（2）本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認めるものを指定する。本事業においては、30機関を選定するものとする。

3　補助条件

（1）治験拠点病院活性化事業においては、医療機関において、治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① アからウまでの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア又はイは必ず行うこととする。

ア　CRC（治験コーディネーター）
イ　データマネージャー
ウ　事務補助員

② アからウまでの全部又は一部の治験業務のIT化

ア　システムエンジニアの雇い上げ
イ　プログラマーの雇い上げ
ウ　コンピュータのリース

③ 普及啓発

リーフレット等啓発資料の作成及び配布

④ 関連医療機関への情報提供等の支援

連絡会議の開催

（2）国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進に係る国の施策及び指導に協力するものとする。

（3）本事業終了後においても、上記取組みを継続するものとする。

4　経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業のうち、3（1）の各項に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「医療施設運営費等補助金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

5　留意事項

（１）別添「治験拠点病院に求められる機能」に沿って医療機関内の体制整備に努めるものとする。

（２）事業の実施上知り得た事実、個人が特定される情報（個人情報）については、特に慎重に取り扱うとともに、その保護に十分配慮するものとする。

（３）医療機関は、別に定めるところにより、厚生労働大臣に対し、各事業の実施成果の報告等を行うものとする。

治験活性化に関する事業の概要

補助金　756，490千円
研究費　1，232，000千円
※本省事務費その他関連事業を含む。

治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

○ 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進

○ さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院　10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費（研究費）

10カ所×100，000千円

1，000，000千円

候補医療機関（公募）

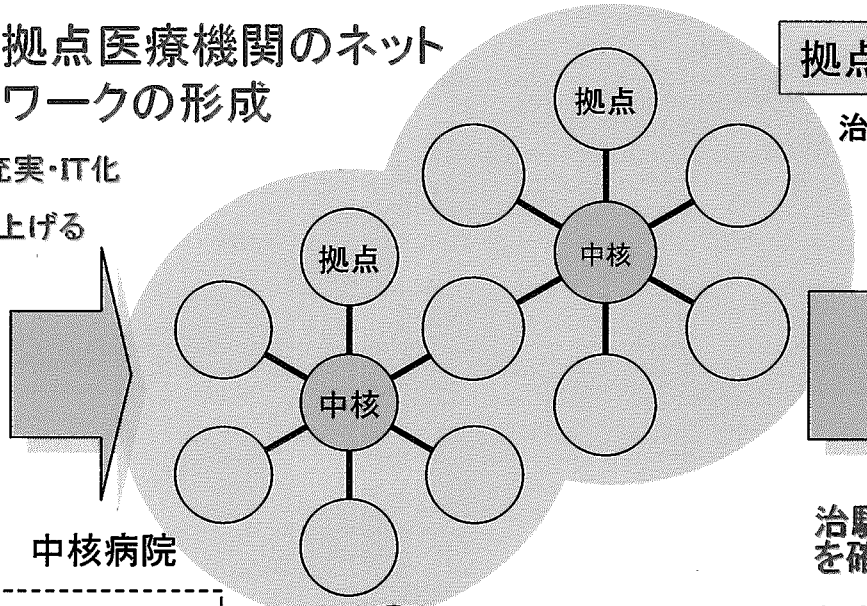
拠点医療機関のネットワークの形成

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化

拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる
→　低コスト・迅速化

○疾患領域、地域性に基づく

○治験の基礎的な実施体制を有する（実績ベース）



拠点医療機関　30カ所

治験拠点病院活性化事業費（補助金）

30カ所×25，000千円

750，000千円

治験の実施の迅速化

治験薬段階からの迅速なアクセスを確保（満たされないニーズの解消）

新薬によるイノベーションの推進

中核病院

○院内人材の育成・確保、関連施設の教育
○倫理委員会の教育・充実
○データ管理体制の整備
○臨床研究の企画・実施・評価

現在、慶応大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5カ所

環境整備・充実

拠点医療機関

○治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保

○IT技術の共通化推進経費の助成