

新たな治験活性化5カ年計画（仮称）（素案）

平成18年 月 日

# 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 4
  - (1) 全国治験活性化3ヶ年計画の評価 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) これまでの人材関係の対策の評価 12
  - (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題 12
  - (3) CRC等の課題 13
  - (4) 生物統計家の課題 15
  - (5) データマネージャーの課題 15
  - (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・臨床研究への参画の促進
  - (1) これまでの普及啓発への取組の評価 16
  - (2) 患者の治験・臨床研究への参加しやすさへの向上 16
  - (3) 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 17
4. 治験・臨床研究実施の効率化及び企業負担の軽減
  - (1) 治験関係事務等の効率化の評価 17
  - (2) 医療機関の治験契約の窓口機能の一層の強化と効率化への課題 18
  - (3) 医療機関と企業の業務の明確化 18
  - (4) 症例の集積性を高める等モニタリング効率の向上 19
  - (5) 治験実施体制の公表 19
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 19
  - (2) 臨床研究届出の導入の検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し 19
  - (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 20

### Ⅲ. アクションプラン

1. 行政機関	2 1
(1) 中核病院・拠点医療機関整備	
(2) 人材育成	
(3) 国民への普及啓発	
(4) 治験事務	
(5) 臨床研究	
(6) その他制度的課題	
2. 中核病院・拠点医療機関	2 2
(1) 果たすべき機能目標	
(2) 人材育成・確保	
(3) 治験事務	
(4) 患者への普及啓発	
3. 製薬企業・医療機器企業	2 4
(1) 普及啓発及び被験者対応	
(2) 治験事務	
4. 日本医師会治験促進センター	2 5
5. 各団体・学会等	2 5
6. 各医療機関	2 5
資料： 用語集	2 6

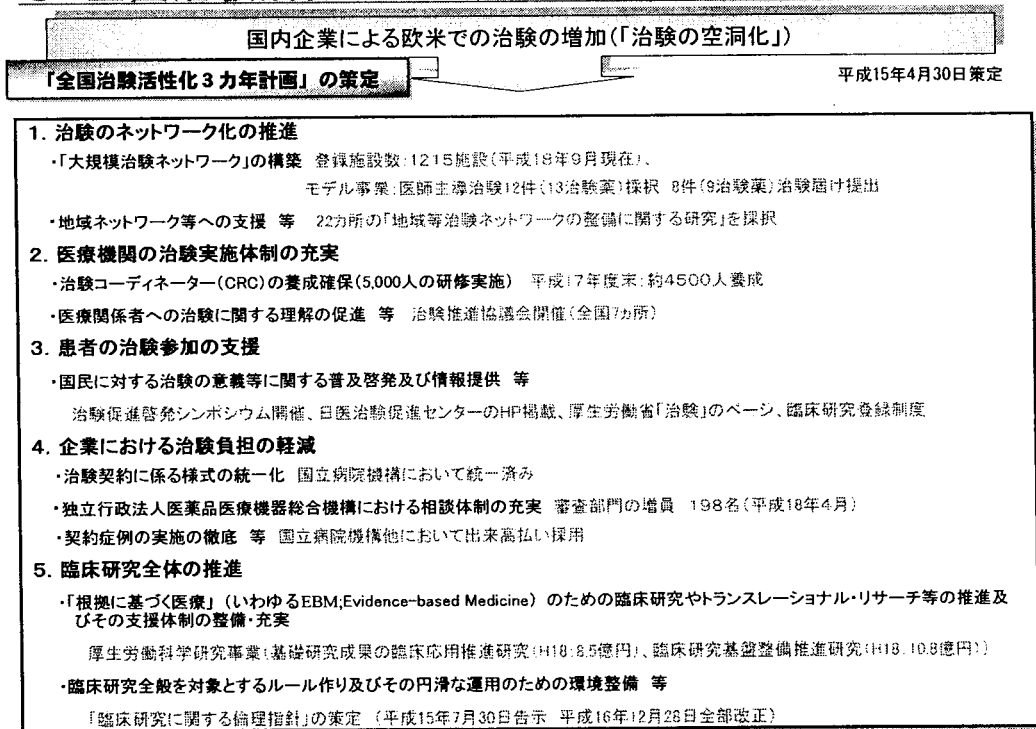
# I. はじめに

## 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3月27日厚生省令第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確保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、信頼性を担保するため、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。

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。

### ●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

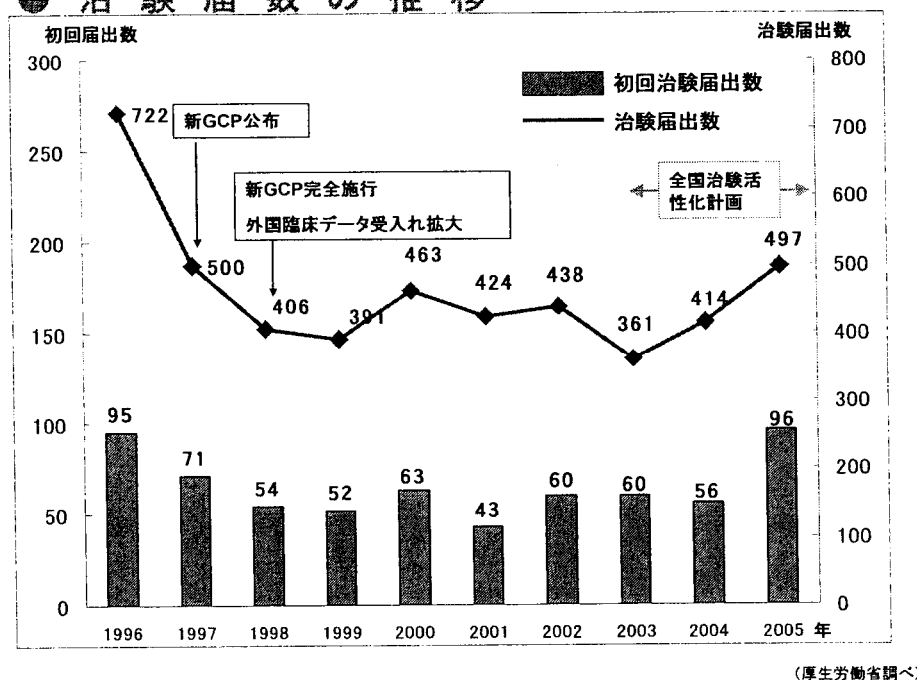


現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして1215医療機関(平成18年9月末)が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)が約4500人(平成18年3月末)養成され、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省を

はじめとした関連機関のホームページ等の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様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。

### ● 治験届数の推移



## 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あたっては、「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）の報告書をふまえ、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化に関する現状に関する調査が行われた<sup>(※)</sup>。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。

※ 4つの調査班は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さら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、さらに、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き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、世界の最も使われている100医薬品の中に日本オリジンの医薬品は13あり、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るものである。

我が国の強みである新薬開発能力を生かし、世界に更なる貢献をするためにも、医薬品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スキル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とりまとめた。

なお、本計画は中間年で達成状況进行评估し、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(仮称)の目標として

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

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

治験に関するスキルを集積し、それらの中核とした拠点のネットワークを  
形成すること。

**日本の医療水準の向上**

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

## 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、これまでの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コアとなる個人・組織が存在すること、②目的意識が共有されること、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として達成されるものである。

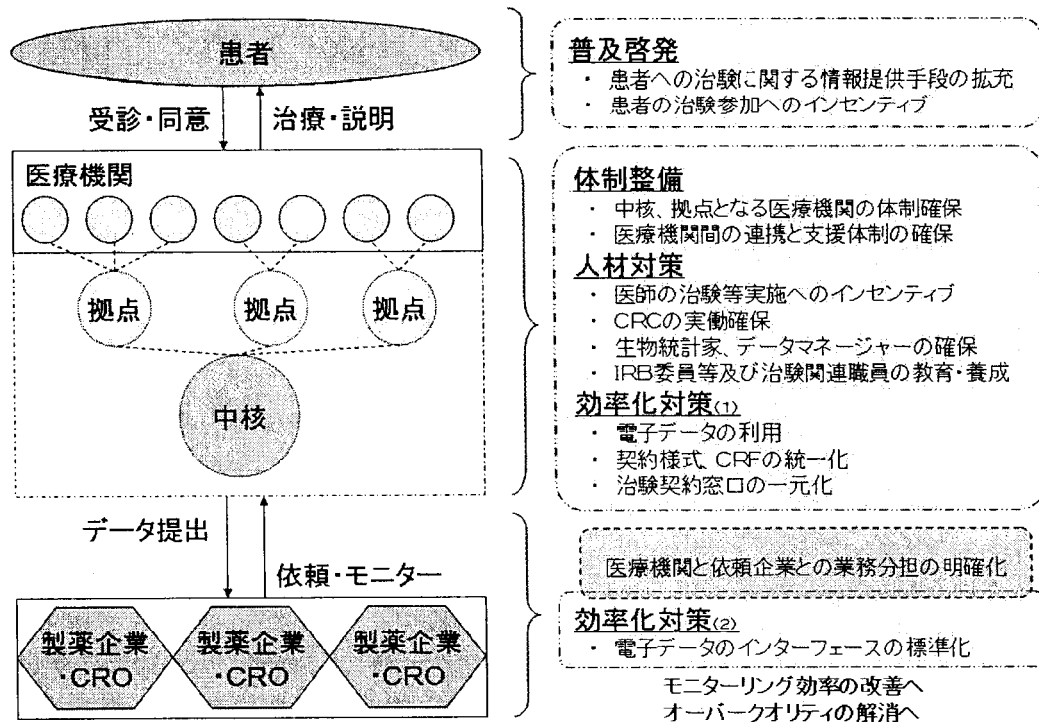
したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

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。

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。また、ネットワークは、IRB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がある。



## 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なしには実施が困難であるような治験・臨床研究の計画、実施にあたり、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、実施に困難を伴う又は実施にあたり高度に専門的な知識や経験が要求されるような治験・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) 医師主導治験を始めとする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、プロトコルの立案・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) 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、中核となる病院においては、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が図られていること。

中核となる病院については、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 (中核病院)
人 材	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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を重点的に配置する。</li> <li>○ 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」に掲げる対応を実施する。</li> <li>○ 中核病院として臨床研究を計画し、実施する生物統計家やデータマネージャー、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在する。</li> </ul>
機 能	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医師主導治験の治験調整事務局業務を行え、企画運営ができる。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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・円滑に行う事務・IRB等の機能を有する。</li> <li>○ データマネジメント、共同IRB等の機能の提供体制を強化する。</li> </ul> <p style="text-align: center;">※ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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)。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、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。</li> </ul>

事務・IRB	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 専門部門を持ち、「4(2) 治験契約の窓口機能の一層の強化と効率化」に掲げる、契約様式の統一化、治験記録の電子化等の課題を実施できる。</li> <li>○ 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。）を積極的に公表できる。</li> <li>○ 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・拠点間、拠点間、拠点・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。</li> <li>○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員への教育、IRB 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。）の公開を積極的に行うことができる。</li> </ul>
--------	---

※ IRB は「臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年 7 月 30 日医政発第 073009 号 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）」で「倫理委員会」としているものを含む。（以下同じ。）

※ 共同 IRB とは、次の IRB 等をいう。

- ・ 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。
- ・ 医療機関外 IRB（いわゆる「中央 IRB」を含む。）であって、学術団体等外部の主体が設置し専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB 審議すべてを受託するもの。

## 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良いこと。
- (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 (拠点医療機関)
人材	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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を重点的に配置する。</li> <li>○ 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</li> </ul>

	<p>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」に掲げる対応を実施する。</p> <p>○ 常勤の 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。</p>
機能	<p>○ 医師主導治験に参加できる。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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・円滑に行う事務・IRB等の機能を有する。</p> <p>○ 共同 IRB 等の機能の提供体制を強化する。</p> <p>○ 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行うことができる。</p> <p>○ 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。</p>
患者対応	<p>○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、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。</p> <p>○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した患者の診療を受け入れることができる。</p> <p>○ 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等を活用することにより、参加希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。</p>
事務・IRB	<p>○ 専門部門を持ち、「4(2) 治験契約の窓口機能の一層の強化と効率化」に掲げる、契約様式の統一化、治験記録の電子化、依頼者との役割整理等の課題を実施できる。</p> <p>○ 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。）を積極的に公表できる。</p> <p>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点間、拠点・関連医療機関間で利用できる共同 IRB を設置できる。</p> <p>○ IRB 審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 委員への教育、IRB 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。）の公開を積極的に行うことができる。</p>

## 2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

### (1) これまでの人材関係の対策の評価

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さらなる質的向上を図るためには、医師等を含む治験スタッフの専門的な養成や、キャリアパスを含む治験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な育成体制が必要である。

#### 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、研究倫理に係る内容を充実させる。
- 卒後臨床研修・生涯教育において、臨床研究の意義、その結果を批判的に評価できる技能を獲得し、臨床研究の実施に係る理解を促す内容を含める。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い、利便性が高く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、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が指摘されている。このための、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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組み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。</li> <li>○ 治験・臨床研究の業績を、人事等の際に考慮するよう努める。</li> <li>○ 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を評価される環境を整備する。</li> </ul>
研修等	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul>
研究費	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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を増加する他、公募研究の採択の際に、国は、治験・臨床研究の実績も評価指標とする。</li> </ul>

#### 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等の課題

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の確保ができていない実態がある。また、業務として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、CRCの資質において個人差が少なからずあること等、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、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

医療機関が求める一層の質的向上を図るため、医療における専門職としての一定の技能・能力を要件とすることが望ましい。そのためには、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度の共通の基準をもって取り組む必要がある。

表4 CRC 養成の課題

課題	対応
養成課程での教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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必要がある。</li> <li>○ 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必要がある。</li> </ul>
医療における専門職としての一層の質的向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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あたるのが望ましい。したがって各養成団体においても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。</li> <li>○ 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、職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人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。</li> <li>○ 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べきである。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
養成基準の統一化、学会認定による質の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 中核病院・拠点医療機関等において、学会等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。</li> </ul>

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 への技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外でも、協力医療機関に対して、技能研修の他、中核病院・拠点医療機関を活用した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、常勤職員としての処遇、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。
- SMO 雇用と病院雇用の CRC について、業務の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、生物統計家が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く、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・臨床研究に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)

- 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。
- 研究機関等から医療機関への雇用・協働を促進する等、産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、人的な交流、協働により、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・臨床研究のデータの質的向上を図り、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等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等から人材の医療機関での配置、活用が少ないと考えられる。

#### (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。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、人的な交流、協働により、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 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 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 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、薬事や法律関係の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・臨床研究への参画の促進

### (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) 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上

#### ① 治験の一般情報の入手環境

- 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について、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・臨床研究の啓発情報や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、行政機関といった信頼性の高い機関・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相談が出来る治験・臨床研究の情報提供の場）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、地域にある患者紹介システム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) 患者の治験・臨床研究参加へのインセンティブの向上

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、医学の進歩に貢献する等のポジティブな意識の上でインセンティブを感じる人が多いが、受診・治療環境や、情報提供の在り方について、更に治験に対して次のような要望がある。

- 被験者の待ち時間解消となる治験外来の機能や治験患者の完全予約制の導入等を考慮する。
- 治験参加後に、本人の治験の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報がフィードバックされるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制を整備。治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われる対応を実施する。

## 4. 治験・臨床研究実施の効率化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、契約様式の統一化は進展しているが、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。

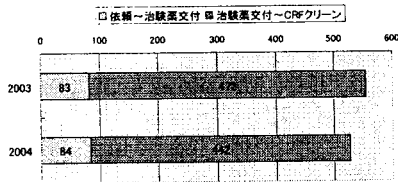
特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

## 国内の治験に係る環境の変化について

○ CRCありの施設 66.3% → 97.4%  
 (\* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。)

出典: 欧州製薬団体連合会

調査方法: 今回: 2004年及び2005年に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施  
 前回: 2002年及び2003年上半年(第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケート)を実施  
 なお、本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。



▶ 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

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の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 契約様式: 契約・申請等に必要な書式(契約様式等)は全国で統一されたものを採用し、共通の治験手続とし、郵送での書類受付を可能としたりすること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 電子化: 電子カルテ等の医療情報システムからEDCへの情報抽出の容易性と情報の可用性を向上させるべく、HL7とCDISCの整合を図る等の標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。

### (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業務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、定める対応を進める。

#### (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から EDC への情報抽出の容易性と情報の可用性を向上させるべく、HL7 と CDISC の整合を図る等の標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。
- 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。
- 製薬企業においても、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) 治験実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を依頼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 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（仮称）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

国際共同治験や国際共同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、英語での文書対応を求められる。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により、問題等が国際共同治験・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) 臨床研究届出の導入の検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

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、技能といったベースが不可欠である。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、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。

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を導入し、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要性に係る指摘もあるが、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。

### (3) GCP 省令の見直し

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では必須文書が多い等の指摘があり、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、医療機器の治験については、国際的な基準の策定に向けた動きを注視し、医療機器の特徴に配慮した基準を定めるべきである。