

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 議事次第

開催日 平成 20 年 3 月 6 日 (木) 13:30-16:00

場所 財団法人 がん研究振興財団 国際研究交流会館 国際会議場

1. 開会挨拶 厚生労働省医政局長
2. 初年度の活動報告、次年度の課題 (13:40-14:10)
厚生労働省医政局研究開発振興課長
文部科学省研究振興局研究振興戦略官
3. 治験推進地域連絡会議等の報告 (14:10-14:30)
(社) 日本医師会 治験促進センター

(休憩 10 分)

4. 治験中核病院・拠点医療機関等の活動紹介
—治験・臨床研究活性化に向けた体制整備— (14:40-15:50)

座長 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 副会長・運営幹事長
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長 楠岡 英雄

- ① 開業医、専門医との連携体制整備をめざして
—治験対象患者紹介の事例—
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
治験管理センター長 是恒 之宏
- ② 治験業務の効率化・迅速化に向けた中核病院の改善報告
慶應義塾大学医学部教授 武林 亨
- ③ 国際共同治験の円滑な実施に向けた取組
新潟大学医歯学総合病院ちけんセンター
CRC 小柳やよい
- ④ トランスレーショナルリサーチの実践サポート
大阪大学医学部附属病院未来医療センター
准教授 松山 晃文

ディスカッション

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長 中島和彦
日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員 上崎勇一

5. その他 (15:50-16:00)

治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱

(目的)

第1条 治験中核病院・拠点医療機関等協議会（以下「協議会」という。）は、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」、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に参加する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日文部科学省・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。

(協議事項)

第2条 協議会は次に掲げる事項を協議する。

- (1) 各機関における取組の進捗状況
- (2) 「新たな治験活性化5カ年計画」の実施上の課題とその対応
- (3) その他目的達成のために必要な事項

(組織)

第3条 次に掲げる事業を実施している機関の代表者及び治験・臨床研究担当者により構成する。

- (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」のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」
 - (2) 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」
 - (3) 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」
2. 次に掲げる団体は、協力機関として参加する。
- (1) (社)日本医師会治験促進センター
 - (2) 日本製薬工業協会
 - (3) 日本医療機器産業連合会
3. 協議会に会長及び副会長を置く。
4. 会長は、構成員の互選により選出し、会務を統括する。
5. 副会長は、構成員のうちから会長が指名し、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

(招集)

第4条 協議会は会長が招集する。

2. 協議会は必要に応じ、構成員以外の出席を求め、意見を聴くことができる。
3. 協議会は、第3条第1項に示す機関の過半数の出席で成立し、出席した構

成員の過半数で議事が決せられる。

(協議会の公開)

第 5 条 協議会は原則として公開とする。

(運営幹事会)

第 6 条 協議会に運営幹事会を置く。

2. 運営幹事会は幹事長及び幹事により構成する。
3. 幹事長及び幹事は、協議会構成員又は構成員の指定する者の中から、会長が厚生労働省医政局研究開発振興課長と協議の上指名する。
4. 幹事長及び幹事の任期は 1 年とする。ただし、再任を妨げない。
5. 運営幹事会は幹事長が主宰する。
6. 運営幹事会は次の事項を審議決定するため、必要に応じて随時開催する。
 - (1) 協議会において協議すべき事項
 - (2) 協議会から委任された事項
 - (3) 会長が特に必要と認めた事項
 - (4) その他協議会の議決を要しない会務の執行

(事務局)

第 7 条 協議会事務局は厚生労働省医政局研究開発振興課に置く。厚生労働省医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局研究振興戦略官付、(以下「関係課」という。)等はこれに協力する。

削除: ライフサイエンス課

(雑則)

第 8 条 この要綱に定めるものの他、協議会の運営に必要な事項は、厚生労働省医政局研究開発振興課長が関係課長と協議の上、別に定める。

2. 協議会を構成する機関のうち、第 3 条第 1 項 (1) (2) に参加する機関は次の事項を遵守するものとし、また、第 3 条第 1 項 (3) に参加する機関は次の事項に協力するものとする。
 - (1) 国内未承認医薬品・医療機器の解消や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、治験関係書式について統一されたモデル書式を使用する等「新たな治験活性化 5 年計画」に定めるアクションプランに従うこと。
 - (2) 各々の機関における治験・臨床研究に関する現状を分析し、活性化のための目標及び計画を立案し、実行すること。
 - (3) 目標及び計画、成果について協議会参加機関間で共有し、他の機関の効果的な取組を取り入れ、更なる活性化を図ること。

(附則)

この要綱は、第 1 回協議会の開催日（平成 1 9 年 8 月 2 日）から施行する。

以上

平成19年 8月 2日 施行

平成20年 2月 1日 一部改正

コメント [m1]:

文科所管変更日とした。

「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告、次年度の課題

厚生労働省

平成19年度治験中核病院・拠点医療機関等協議会（2008年3月6日）

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告

2

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

- (1) **治験・臨床研究を実施する医療機関を整備**
 - 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備
 - 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備
- (2) **治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する**
 - 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネージャーの養成・確保 等
- (3) **国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する**
 - 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
 - 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等
- (4) **治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する**
 - 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
 - 治験・臨床研究実施体制の公表 等
- (5) **その他の課題**
 - GCP省令等の見直し(国際基準との整合等)
 - ガイドラインの見直し(指針の対象範囲の明確化、被験者保護の向上等) 等

3

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年3月1日現在

- (1) **治験・臨床研究を実施する医療機関を整備**
 - 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、H18年度実績等のベースライン調査を実施 等
- (2) **治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する**
 - CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等
- (3) **国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する**
 - 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
 - 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等
- (4) **治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する**
 - 治験の依頼等に係る統一書式を作成
 - 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中 等
- (5) **その他の課題**
 - 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
 - GCP省令等の改正(2/29付公布。課長通知案作成中。) 等

4

研修事業		
対象	時期	内容
CRC養成 (初級者向け)	9月講義+10月～実習 (87名受講)	薬事法や臨床試験関連、IC等
CRC養成 (上級者向け)	1日間×3カ所 (東京・大阪・福岡) (94名受講)	最新のGCP規制、国際共同治験、医師主導治験等 (ディスカッション含む)
ローカルデータ マネージャー	3日間:2/21-23 (東京) (146名受講)	役割と業務、生物統計基礎知識、管理ツール (実習含む)等
IRB委員	1日間:3月1日(東京) (87名受講)	委員の役割と審査のポイント、模擬IRB等


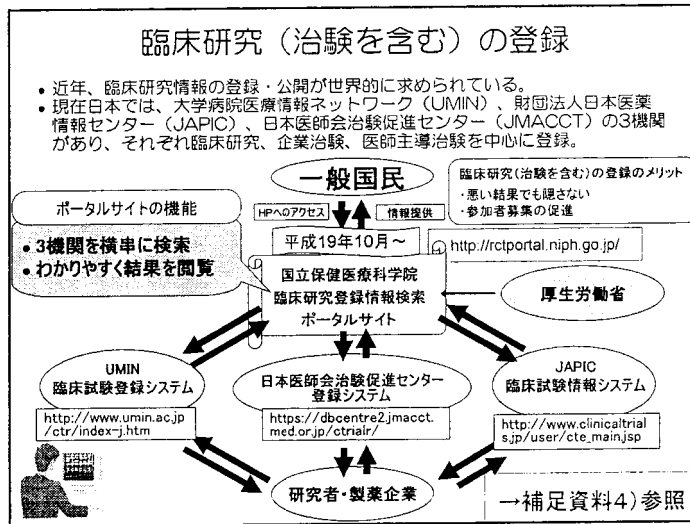
補足資料2)①～④参照

自己研鑽、院内研修等に活用できるツール

- 臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型)成果
- (社)日本医師会治験促進センター

臨床試験のための Training center 等

→補足資料3)参照

2007年11月中旬より、
新聞・交通広告、
Webサイト等にて展開

チーム・治験

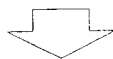
治験は新薬の誕生を支えています。



www.jpma.or.jp

治験の依頼等に係る書式の統一

- ・「新たな治験活性化5カ年計画」の「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」の重点的取組事項のひとつ。
- ・協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- ・平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課から都道府県、関連団体等へ通知
- ・平成20年1月16日付文部科学省高等教育局医学教育課長から各国公私立大学附属病院長へも通知。



簡素化と統一化を図った。
統一書式の遵守を推進することで、
治験の効率的な実施に資するものと
期待

→補足資料5)参照

9

治験情報のIT化に関する検討の方向性

- ・短期的な対応を要するものと、中長期的に実現を目指すべきものとの整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。
(治験情報のIT化に関する運用上の課題の把握、医療機関から依頼者へ提出される項目の整理、提案等)
- ・書式統一の作業班メンバーをベースにオブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下で技術的事項等を検討する検討班を設置。

→補足資料6)参照

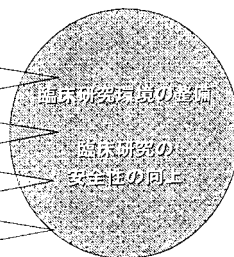
10

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

- 臨床研究の形態と倫理指針の範囲
- 倫理審査委員会の充実
- 被験者の健康被害の防止及び救済
- 公的研究費や他制度との関連



平成20年7月改正指針の施行予定

→補足資料7)参照

11

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

1. 目的
有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、医薬品の承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的として、厚生労働大臣が開催。
2. 検討会の構成
医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成。(座長：高久文麿・自治医科大学学長)
3. 開催期間等
第1回を平成18年10月30日に開催
平成19年7月27日に報告書とりまとめ
4. 主な検討事項
(1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みについて
(2) 治験相談・承認審査の体制の充実について
(3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

12

<p>「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月27日)の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新薬の開発から承認までの期間を2.5年短縮(ドラッグ・ラグ対策・欧米並みへ改善) ・医薬品の安全性対策の一層の充実 ・重篤で代替治療法がない患者の未承認薬使用への対応 	
<p>医薬品ごとの最適な治験・承認審査の実施</p> <p>① 治験の早期開始のための方策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生命科学等の科学技術を活用した新たな医薬品評価手法の開発と積極的活用 ・再生医療の特徴を踏まえた適切な規制と基準の見直し ・小児用医薬品開発の促進のための方策の検討 <p>② 治験実施期間を短縮するための方策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験の推進、日米欧規制当局による共同治験相談、アジア治験の活用 ・GCP(治験の実施基準)など治験に関する規制の見直し ・治験関連情報の積極的情報公開 <p>③ 審査期間を短縮するための方策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機構の審査員増員(2009年度までに236人の増員)、治験相談を活用して製薬企業による正式な承認申請前に実質的審査を開始する「事前評価制度」導入など、審査体制の充実強化 ・優秀な人材確保(製薬企業出身者など)のための機構の就業規則の見直し 	<p>医薬品の適正使用等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・個々の医薬品の特徴に応じた市販後安全対策の実施 ・添付文書の重要性に関する医師への周知、添付文書をより分かりやすくするための改善、適正使用推進のために必要な段階的方策の実施 ・製薬企業による市販後調査の実施状況・結果の適時・適切な公表等 <p>国の承認を経ない未承認薬の使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「国内で必要な治験を実施し、その結果等に基づき科学的に検証して医薬品の承認を行う」との原則は堅持しつつ、やむを得ない場合には、承認制度の例外かつ限定的な範囲で未承認薬を使用する制度(いわゆる「コンパッション・ユース制度」)の導入に向けた検討が必要 ・具体的には、重篤な疾病を対象とするもので他に代替治療法がない医薬品について、治験のⅢ相試験の対象外の患者や、治験が終了してから承認までの間の患者に対する使用が考えられるが、諸外国の制度等も参考にさらに検討が必要

<p>「治験のあり方に関する検討会」報告書(概要)</p> <p>平成19年9月19日</p> <p>(1) 治験実施医療機関外の治験審査委員会の活用</p> <p>治験実施医療機関の長が、当該医療機関の内外を問わず、治験審査委員会を選択できることとするともに設置主体に医療に関わる独立行政法人、学校法人等を追加。</p> <p>(2) 治験の計画の届出事項の整理と事後変更届の活用</p> <p>届出事項について、治験審査委員会の設置者の名称、所在地の追加、治験分担医師の職名等を削除する等の整理。治験分担医師の追加等の事前届出から事後届出への変更。</p> <p>(3) 治験中の副作用等報告の整理と定期報告制度の導入</p> <p>定期報告制度を導入し、それを活用することにより規制当局及び医療機関への一部の個別の副作用等報告を不要とする等の整理。</p> <p>(4) 治験に係る文書の整理</p> <p>治験に必要な文書及び記録を60種類に整理。</p> <p>(5) その他</p> <p>治験薬の品質管理、運搬等を確実にを行うことを前提に、第三者を介した治験薬の公布を可能とする。</p> <p>等 14</p>

<p>GCP省令等の改正について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令 (平成20年厚生労働省令第24号)平成20年2月29日公布 <p>施行時期 平成20年4月1日 (治験審査委員会の手順書等の公表、企業主導治験に係る副作用等症例報告など一部規定は平成21年4月1日より施行)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬事法施行規則の一部を改正する省令 (平成20年厚生労働省令第25号)平成20年2月29日公布 <p>施行時期 平成21年4月1日</p> <p>→補足資料8)参照</p> <p>15</p>
--

<p>2. 次年度への課題</p> <p>16</p>

平成18年度実績（ベースライン）調査
主な結果①

既に整備が進んでいる事項

- ・ 依頼者窓口の一元化
- ・ 直接閲覧のための専用の閲覧場所の整備
- ・ 英語の症例報告書受入
- ・ 被験者の時間外診療

→参考資料2) 参照

17

平成18年度実績（ベースライン）調査
主な結果②

改善を要する事項

- ・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付
- ・ 情報公開（疾患別患者数、過去の治験実績等）
- ・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組
- ・ CRCのキャリアパス構築
- ・ 治験に参加した被験者への情報提供
（本人の治験の結果、参加した治験の結果）
- ・ 一般向けの啓発活動
- ・ 臨床研究事務局の体制整備

→参考資料2) 参照

18

平成20年度の事業計画

- ・ 平成19年度実績調査（4月頃実施予定）
→中間年見直しに向けた評価項目の設定
- ・ 医師、CRC等のキャリアパス構築
- ・ 医師のインセンティブ向上
- ・ 治験情報のIT化
- ・ 企業と医療機関の役割分担の明確化
- ・ 治験を含む臨床研究の普及啓発
- ・ 臨床研究の推進
- ・ 医療機器治験、国際共同治験の推進 等

→補足資料1)、9) 参照

19

平成20年度に達成して欲しい目標①

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値 最長値	中央値	最大値 最短値	
新規に治験審査委員会で承認される治験の課題数(件/年)	1	23	45	30
終了した治験の実施率(%)	42	72	95	80%以上
治験手続期間:最短(日)	90	15	5	15~20
・IRB申請~開催	20	7	1	10以内
・IRB承認~契約締結	90	1	0	7以内
・治験薬搬入~FPI				
IRB開催回数(回/年)	2	11	15	12以上

20

平成20年度に達成して欲しい目標②

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値	中央値	最大値	
CRC数(名) ①総数 ②専任・常勤CRC数 ③認定取得CRC数	1 0 0	8 6 2	23 17 9	①10~20 ①の半数 ①の2~3割
「治験・臨床研究」に関する セミナー開催回数(回)	0	3	41	6~12
質の高い臨床研究(件/年) (モニタリングがなされる等)	1	3	59	5~10

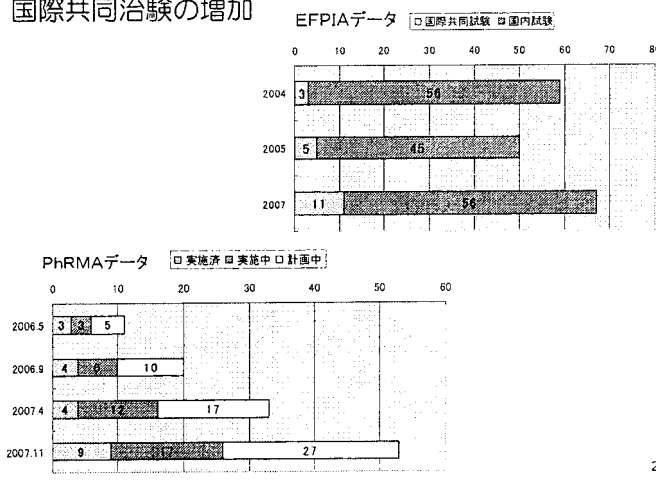
(その他)

- ・実施率向上
- ・オーファンドラッグ、救命の治験、医療機器治験、国際共同治験等の実施
- ・統一書式使用 ・治験・臨床研究に関する情報公開(一般向け・依頼者向け)
- ・研究費配分の工夫 等

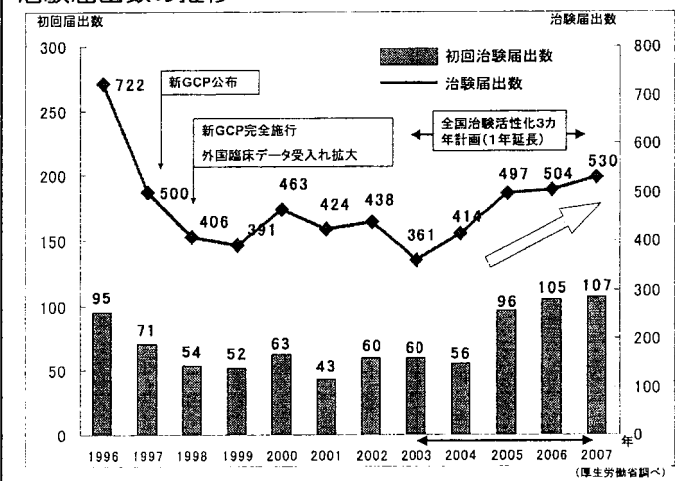
3. 最近の治験の動向

22

国際共同治験の増加



治験届出数の推移



参考URL

- 厚生労働省「治験」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>
- 新たな治験活性化5カ年計画
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>
- 治験のあり方に関する検討会報告書（平成19年9月19日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/s0919-8.html>
- 有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書
（平成19年7月27日）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0730-10a.pdf>
- (社)日本医師会治験促進センター
<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>

平成19年度活動実績と平成20年度活動予定

(中) 中核 (拠) 拠点 (研) 研修事業 (WG) ワーキンググループ (啓) 啓発活動

	平成19年度		平成20年度
4月	(拠) 拠点公募受付	4/10 4月中	(中) H19年度報告書提出 (中・拠) H19年度実績調査開始
5月	(拠) 拠点選定評価会議		(WG) IT化
6月		6/30	(研) CRC養成 (上級: 東京か大阪) (啓) 臨床研究登録ポータル運営会議② (拠) H19年度事業報告提出
7月	(中・拠) 中核・拠点選定結果公表		
8月	(中・拠) 中核・拠点協議会① (WG) 統一書式立ち上げ		
9月	(研) CRC養成(初級) (中・拠) ベースライン調査 (啓) 臨床研究登録ポータル運営会議①	9月 月上旬	(研) CRC養成(初級) (研) ローカルデータマネージャー
10月	(啓) 臨床研究登録ポータルサイト稼働		(中・拠) 中核・拠点協議会
11月	(中・拠) 運営幹事会① (研) CRC養成(上級: 東京) (啓) 製薬協「チーム・治験」 キャンペーン開始		(研) CRC養成 (上級: 大阪か東京)
12月	(研) CRC養成(上級: 大阪) (中・拠他) 統一様式通知 (啓) 特別研究(普及啓発)採択		秋以降 (中・拠他) 地域連絡会議 (研) 治験・臨床研究倫理 審査委員対象
1月	(中・拠他) 地域連絡会議(福岡) (研) CRC養成(上級: 福岡)		
2月	(中・拠他) 地域連絡会議(東京、大阪) (研) ローカルデータマネージャー		
3月	(研) 治験・臨床研究倫理審査委員対象 (中・拠) 中核・拠点協議会②		

新たな治験活性化5カ年計画

初年度の取組と、平成20年度の事業計画

○新規 ●継続

項目	H19 実施	H20 計画
体制整備	<ul style="list-style-type: none"> ○中核(10)・拠点(30)の選定 ○協議会・運営幹事会開催 ○H18年度実績調査 (ベースライン調査) ○治験推進地域連絡会議 (東京 大阪 福岡) 	<ul style="list-style-type: none"> ○臨床研究支援拠点(2)整備 ●協議会・運営幹事会開催 ●H19年度実績調査 ●治験推進地域連絡会議 (東京 大阪)
人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ●CRC養成研修(初級者:87名) ○CRC養成研修(上級者:94名) (東京 大阪 福岡) ○ローカルデータマネージャー研修(2月21-23日) ○治験・臨床研究倫理審査委員研修(3月1日) ○e-learning開発(日医等) 	<ul style="list-style-type: none"> ●CRC養成研修(初級者) ●CRC養成研修(上級者) (東京 大阪) ●ローカルデータマネージャー研修 ●治験・臨床研究倫理審査委員研修 ○医師、CRC等のキャリアパス ○医師のインセンティブ向上
普及啓発	<ul style="list-style-type: none"> ○特別研究(主任:楠岡英雄) 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」 ○臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 ○製薬協「チーム・治験」キャンペーン 	<ul style="list-style-type: none"> ○国民へ治験を含む臨床研究の普及啓発 ○学校教育等で活用できる教材作成 ○被験者の負担軽減費のあり方検討
効率実施・負担軽減	<ul style="list-style-type: none"> ○治験の依頼等に係る書式統一 	<ul style="list-style-type: none"> ○治験情報のIT化作業班設置 ○企業と医療機関の役割分担
その他の課題	<ul style="list-style-type: none"> ○「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの専門委員会 ○国際共同治験推進 ●GCP省令見直しに向けた検討 	<ul style="list-style-type: none"> ○「臨床研究に関する倫理指針」改訂後の普及啓発(7月以降) ○臨床研究の推進 ○医療機器治験推進 ●国際共同治験推進

平成19年度治験コーディネーター養成研修(初級者向け)講義スケジュール

補足資料2)①

期間:平成19年9月3日(月)~8日(土)

場所:北里大学薬学部1号館5階(港区白金五丁目9-1)

No	日付	時間	大項目	講義テーマ	講師(所属)
		9:30~10:00		挨拶・オリエンテーション	医薬品医療機器総合機構 日本薬剤師研修センター
1	9/3 (月)	10:00~10:30	CRC業務	講義の目的(CRCの立場から)	田端美帆 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
2		10:40~11:40	治験	新医薬品の開発	貞光隆徳 (日本製薬工業協会)
3		11:40~12:40	治験	ファーマコゲノミクス	宇山佳明 (医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部)
4		13:30~15:30	治験	臨床試験の基本的考えと我が国の現状	小林真一 (聖マリアンナ医科大学)
5		15:40~17:00	薬事規制	新薬に関する薬事制度全般について ~ 承認から市販後まで ~	河野典厚 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
6	9/4 (火)	9:30~10:20	薬事規制	医薬品の治験に関する制度とGCPについて	山脇一浩 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
7		10:30~11:20	薬事規制	GCP1 (GCP実地調査の立場からのGCPの概説等)	小田稔彦 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
8		11:20~12:10	薬事規制	GCP2 (モニタリングと監査等)	佐藤輝雄 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
9		13:10~14:10	薬事規制	保険外併用療養費制度	野村竜也 (厚生労働省保険局医療課)
10		14:20~15:30	CRC業務	治験コーディネーターの業務 (薬剤師の立場で)	古川裕之 (金沢大学医学部附属病院)
11	15:40~16:50	CRC業務	治験コーディネーターの業務 (看護師の立場で)	鈴木由加利 (新潟大学医歯学総合病院)	
12	9/5 (水)	9:30~10:50	CRC業務	有害事象への対応と補償・賠償	作広卓哉 (日本製薬工業協会)
13		11:00~12:10	CRC業務	医療機器の治験	佐瀬一洋 (順天堂大学)
14		13:00~17:00	CRC業務	治験薬概要書と治験実施計画書の読み方	神谷 晃 (山口大学医学部附属病院)
15	9/6 (木)	9:30~12:30	CRC業務	データマネージメントと生物統計	柴田大朗 (国立がんセンター)
16		13:30~14:30	CRC業務	モニタリング・監査の実際	大橋京一 (大分大学医学部)
17		14:40~15:40	CRC業務	医療機関とSMO	内山英二 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)
18		15:50~16:50	CRC業務	医療機関における治験実施体制	久保田篤司 (国立国際医療センター)
19	9/7 (金)	9:30~10:20	CRC業務	治験事務局の業務	澤村 正 (東京慈恵会医科大学附属病院)
20		10:30~11:20	CRC業務	IRB審査	荒川義弘 (東京大学医学部附属病院)
21		11:30~12:30	CRC業務	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (被験者を代表して)	辻本好子 (ささえあい医療人権センター-COML)
22		13:30~17:20	ロールプレイ	治験のインフォームドコンセント (ロールプレイ法による学習)	中野重行 (大分大学医学部・国際医療福祉大学大学院)
23	9/8 (土)	9:30~10:30	治験	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (アカデミアを代表して)	成川 衛 (北里大学薬学部)
24		10:40~11:40	治験	今後の治験と治験コーディネーターへの期待 (治験依頼者を代表して)	長田徹人 (日本製薬工業協会)
		11:50~12:50	試験	研修成果確認(試験)	
		13:40~14:10	試験	研修成果確認(解説)	
	14:10~14:30			「治験活性化5カ年計画」について	中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	14:40~16:10	意見交換会	意見交換会		成川 衛 (北里大学薬学部) 中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課) 長田徹人 (日本製薬工業協会) 佐藤 啓 (医薬品医療機器総合機構信頼性保証部)

平成19年度 CRC養成研修(初級者向け)受講者

	薬剤師	看護師	その他	横計
座学+3週間実習	14名	17名	2名	33名
座学+1週間実習	8名	8名	0名	16名
座学のみ	19名	12名	8名	39名
縦計	41名	37名	10名	88名

参考:これまでの受講者数

	計	累計
H10	22	22
H11	42	64
H12	40	104
H13	58	162
H14	116	278
H15	270	548
H16	218	766
H17	187	953
H18	160	1113
H19	88	1201

平成19年度 治験コーディネーター養成研修(上級者コース)
プログラム

平成19年11月18日(日) 東京会場 : 国立国際医療センター
平成19年12月 2日(日) 大阪会場 : 国立病院機構大阪医療センター
平成20年 1月20日(日) 九州会場 : 国立病院機構九州医療センター

9:30～ 9:40 オリエンテーション

9:40～ 9:50 挨拶

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

9:50～10:30 治験をめぐる最近の動向について

東京・大阪会場: 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 中村直子
福岡会場: 厚生労働省医薬食品局審査管理課 山脇一浩

10:30～11:10 統計・DM 部門からみた臨床試験データの収集と評価について

東京会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 副部会長 小宮山 靖
大阪会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 部会長 東宮秀夫
福岡会場: 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM 部会 副部会長 洒井弘憲

11:10～11:20 (休憩)

11:20～12:00 わが国の治験実施医療機関の国際共同治験参画への課題

ファイザー(株) クリニカル・スタディ・マネジメント部 第4CSM 部長 柴崎嘉之

12:00～12:30 医師主導治験に必要な知識とスキル

社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究員 山下美和

=昼休み(12:30～13:30)=

13:30～13:50 グループディスカッションテーマの説明

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 中村直子

=ディスカッション会場準備・移動(13:50～14:00)=

14:00～15:30 グループディスカッション

グループ1: 被験者保護のためにCRCが果たすべき役割

グループ2: 国際共同治験とCRC

グループ3: 医師主導治験とCRC

=移動(15:30～15:50)=

15:50～16:50 グループ発表、ディスカッション

進行 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 佐藤 啓

16:50～17:00 挨拶 財団法人日本薬剤師研修センター

CRC 養成研修(上級者コース)

研修生の背景

	東京	大阪	福岡	合計
	11/18	12/2	1/20	
研修生数 合計	32	29	33	94
看護師/薬剤師/臨床検査技師	20/11/1	10/16/3	21/11/1	51/38/5
CRC 経験年数 平均	5.5	5.7	4.1	5.1
(最短～最長)	(3～11)	(3～10)	(1～10)	(1～11)
担当プロトコル数 平均	36.9	40.4	33.5	36.8
(最少～最大)	(13～100)	(11～100)	(9～172)	(9～172)
担当症例数 平均	148	118.7	118.2	128.6
(最少～最大)	(30～461)	(30～300)	(22～550)	(22～550)
認定取得状況 合計	24	18	15	57
日本臨床薬理学会	19	18	15	52
SoCRA	4			4
その他 (SMO 協会公認)	1			1

研修会の特徴

- ・ 治験・臨床研究に関する最新かつ専門的な講義（各分野第一線の講師）
- ・ 講義だけでなく、グループ（全体）ディスカッションを設定
- ・ グループディスカッションには先駆的に活動している CRC をファシリテーターとして配置

研修生から寄せられた感想

多施設の方の意見などを聞き、自分の経験というものを独りよがりではなく客観的に見つめることが出来、今後どうするべきかを考える機会になった。

通知や検討会報告書に目を通してはいたが、説明を聞いて理解が深まった。

参加できなかった機関からの意見

- ・ 遅くとも開催日の2ヶ月以上前までに案内がないと、予定の調整が難しい。
- ・ 学会や CRC 認定試験と重なったり、日が近かった。年度前半（5～7月）の方が他の行事と重なりにくい。
- ・ 非常勤職員は休日参加が難しい。
- ・ 研修プログラムは魅力的であったが、「今回でなくても聞ける」という感があった。
- ・ 新人 CRC 教育、CRC の継続教育に関する研修を望む。
- ・ 医療機関長の推薦状をもらうのが大変。

ローカルデータマネージャー研修 プログラム

日時	テーマ	講師
2/21 (木)		
10:00-10:15	オリエンテーション	財団法人日本薬剤師研修センター
10:15-10:25	開会挨拶	厚生労働省 または 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
10:25-10:55	ローカルデータマネージャーの役割	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
11:05-12:05	セントラルデータマネジメント	前田政由紀 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
13:05-14:05	品質保証・品質管理	加幡晴美 (国立がんセンターJCOG データセンター)
14:15-15:15	安全性情報の取扱いと文書管理	江口久恵 (独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター薬剤科・治験管理部)
15:25-16:25	基礎統計学	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
16:35-17:35	EDCシステム	小林章弘 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
2/22 (金)		
10:00-11:00	基礎臨床検査学	浅野正宏 (社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院臨床研究管理センター)
11:10-11:40	ローカルデータマネージャーの具体的業務	
12:40-13:40	プロトコルの読み方	佐瀬一洋 (順天堂大学医学部臨床薬理学教室)
13:50-14:50	CRFの取り扱い	石橋寿子 (熊本大学医学部附属病院治験支援センター)
15:00-16:30	実習(1)	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門)
2/23 (土)		
10:00-11:30	実習(2)	三沢秀敏、薄井 勲 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会)
11:40-12:40	総合討論、閉会	成川 衛 (北里大学大学院薬学研究科医薬開発部門) 日本製薬工業協会 (打診中) 中村直子 (厚生労働省医政局研究開発振興課) 佐藤 啓 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

応募者総数 163名、医療機関所属でない 2名を除き 161名受講決定通知送付
その後5名から体調不良等による辞退の申出があり、156名受講予定。

(背景) 114施設 (うち協議会参加機関: 34機関 58名)

医療職免許: 薬剤師 83名、看護師 40名、その他医師等 33名

治験関係業務経験年数: 平均 4.1年

通常業務: CRC 92名、治験事務局業務 36名、DM 11名

DM業務: 従事している 53名、今後従事予定 102名)

(3日間受講者数: 146名) 薬剤師 77名、看護師 40名、臨床検査技師 12名
その他 17名

(一部欠席あり: 6名)

研修生の意見等

(よい面)

- ・ 企業治験のCRCとして活動しているが、今回新たに知ったことも多く、来年度以降、後輩達にすすめたい。
- ・ LDMの意義や必要性、内容がよくわかり、医療機関において貢献できることの多さにやる気を持つことができた。
- ・ 具体的業務の発表がよかった。
- ・ 具体的イメージができていなかったが、講義・実習・討論を通してイメージできた。

(改善を要する面)

- ・ 電子カルテを導入している場合も多く、CRFと原資料との整合性のとり方等、電子化に対応する内容の講義があるとよい。
- ・ データ管理に関するパソコンスキルについて学びたい。
- ・ EDCやパソコンを使用した研修を望む。
- ・ 臨床試験 (治験以外) のLDMの講義も聞きたい。
- ・ 基礎統計学は、DMとして何が必要なのかわかりにくかった。
- ・ いずれは「初級」「中級」「上級」に分けた研修や、専任LDM向けの研修があるとよい
- ・ 受験シーズンは宿泊予約が取りにくいいため、避けて欲しい。

治験・臨床研究倫理審査委員研修 プログラム

日時：平成20年3月1日（土）10:00～16:40

場所：国立がんセンター 国際研究交流会館3階 国際会議場

プログラム：

1. 10:00-10:10 オリエンテーション・挨拶 厚生労働省
2. 10:10-10:55 IRBとIRB委員の役割
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長 楠岡英雄
3. 11:00-12:00 治験・臨床研究の基礎知識
東京大学医学部准教授
医学部附属病院臨床試験部 副部長 荒川義弘
4. 13:00-14:30 研究コンセプトの把握と説明文書の審査
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
遺伝カウンセラー・コーディネータユニット
科学技術振興准教授 佐藤恵子
5. ケーススタディ
独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課
臨床研究推進室長 尾藤誠司
- 14:35-15:15 イントロダクション（40分）
- 15:20-16:05 グループディスカッション（45分）
- 16:10-16:35 全体ディスカッション（25分）
6. 16:40 閉会

応募者内訳：49機関より申込あり

委員長	16	院外非専門	18
院内・専門	29	事務局担当	11
院内非専門	5	その他（治験管理副室長等）	3
院外・専門	5	（計87名+オブザーバー8名）	

経験：これから関与予定 7名、半年未満 2名

半年～1年 16名、1年以上 62名

委員会で対象としている試験：治験 75名、医師主導治験 71名、

臨床研究に関する倫理指針 59名

その他（遺伝子解析研究、疫学研究等 数名）

臨床研究基盤整備推進研究事業（教育型）成果等

1. 臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発

国立がんセンターがん予防・検診研究センター 情報研究部 山本 精一郎

本研究は臨床研究教育プログラムの作成と普及が目的である。本研究の教育プログラムを研究費応募や研究実施の要件とすることにより、質の高いエビデンスの日本からの発信及び被験者保護に繋がる。

また、本研究成果を通じて研究に携わる者のネットワークを構築できれば、多職種のメンバーに対して医学情報を含む様々な情報の配信や知識の共有ができ、臨床研究基盤整備はもとより、医療の均てん化にも繋がることが期待される。

(別紙① ICRweb 臨床研究入門 紹介)

2. 臨床研究フェローシップ構築に関する研究

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻医療疫学 福原 俊一

治験を含めた臨床研究を立案・実行する臨床研究者の深刻な人材不足にあつて、本研究は大学院教育プログラムと連携し、教育病院や地域医療ネットワーク内にリサーチ・フェローシップ・プログラムをたちあげるモデル事業である。

臨床研究方法を学ぶ短期集中型コースワーク、e-learning システム、自立性・継続性を担保するために「臨床研究ユニット」(医師、薬剤師、看護師)を形成させ、ユニットを統括する若手リーダーの育成も視野に入れる。

具体的なモデル研究を立案させ、ユニットを中心に医療者で研究チームを組織させ、実際の研究過程を経験させて学ばせる。国内の広範な対象に向けた公開教育セミナーなどの普及啓発も行う。最終年度は国内シンポジウムを開催する。

今現在ですぐに報告できる成果はない。

3. 小児の臨床研究を専門的に支援する CRC 育成に向けた小児科聴講生の活用 滋賀医科大学医学部附属病院（治験管理センター） 中川 雅生

小児の臨床研究を活性化するために必要な人材を継続的に確保するため、①小児を対象とした臨床研究/試験の特殊性を理解し、プロトコル作成ができる医師の育成、②小児の臨床研究/試験に精通した治験コーディネーターの育成、③小児における臨床研究/試験において、発達に応じたインフォームドアセントを得る媒体として、資材開発ができる人材育成に向けた教育プログラムを構築し、それを実用化するための基盤整備を行う。

滋賀医科大学では平成 16 年 4 月 1 日に制定された滋賀医科大学聴講生規定に基づき、高等学校を卒業した者またはこれと同等以上の学力があると認められる者に対しては聴講生として入学を許可している。

平成 19 年度に、滋賀医科大学医学部附属病院に勤務する 2 名の CRC が小児科の聴講生として入学し、医学部の小児科学の講義を受講した。小児の成長や発達、小児の疾患に対する知識を深められたことで、実際に小児の治験を担当してみて、同意説明等における被験者への接し方が変わっただけでなく、実施計画書に記載される内容や検査の必要性に対する理解が進んだという感想が述べられた。小児治験の中核病院や拠点医療機関に勤務される CRC にとって、小児科の聴講生制度を活用されることは意義深いと考えられる。

平成 19 年度の小児科の講義は、医学部 3 年生を対象に 15 講義、4 年生を対象に 16 講義実施され、小児の成長発達から疾患の各論まで幅広く網羅されている。これは平成 20 年度以降も同じカリキュラムで実施される予定である。

聴講を終了すれば、聴講生からの申し出により聴講証明書が交付される。

本邦における小児の臨床研究活性化に向け、活用して欲しい。

聴講生を希望される場合は、あらかじめ聴講しようとする授業科目担当教官（小児科教授）の承諾が必要ですので、下記までご連絡いただければ対応いたします。聴講生の手続きとして、聴講生入学願書に検定料を添えて学長に申し出て頂き、入学許可がおりれば、入学料納付の必要がありますので申し添えます。

連絡先：滋賀医科大学小児科 中川雅生

e-mail masao@belle.shiga-med.ac.jp

TEL 077-548-2228 FAX 077-548-2230

4. 臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及

北里大学薬学部（医薬開発部門）成川 衛

わが国の臨床研究データの品質水準を向上させることを目的として、臨床研究実施医療機関において、質の高い臨床研究を行うために必要なデータマネジメント教育プログラムの開発を行う。

また、プログラムの普及方法として、インターネットを介しての遠隔講義、自主学習システムについても検討する。これらにより、信頼性の高いエビデンスが蓄積される仕組みを構築し、我が国の医療のより一層の進歩に貢献することを目指す。

現在 E-learning 用のビデオ教材などを順次作成・試験掲載しているところで、本年秋頃を目途に一般公開できるよう準備している。残念ながら 3 月の会合には間に合わないが、準備でき次第、連絡する。

5. 日本臨床薬理学会認定制度を基本とした臨床研究体験型教育プログラムの研究開発

聖マリアンナ医科大学医学部 小林 真一

聖マリアンナ医科大学が日本臨床薬理学会の専門委員会と協力して、臨床研究促進のための医師・CRC 教育カリキュラム、体験型教育資料と患者啓発プログラムを開発する。その中で多くの学会等による横断的な治験認定医評価制度を臨床薬理学会が中心となって、また初級、上級 CRC のための教育プログラムを試行する。そして、厚生労働省の選定した中核・拠点病院における質の高い臨床研究基盤整備に必要な教育モデル構築を目指す。

医師向け

- ・ 各学会との協議会を設立して治験認定医制度の推進に向け準備中
- ・ 上記認定制度のための教育カリキュラムの制定（平成 20 年 3 月中）

CRC 向け

参加可能なワークショップ

- ・ ビギナーコース（マナー等を中心に）

6 月 札幌

秋～冬 中部地方（名古屋か浜松を予定）

沖縄（那覇市で検討）

- ・ アドバンスコース（同意説明文や臨床試験論文の批判）

8 月 東京（平成 20 年 2 月に参加できなかった関東地方周辺 CRC を対象）

秋 関西地方（京都周辺を予定）

冬 九州（福岡か大分で開催予定）

- ・ 各医療機関で利用可能な体験型教育プログラム

第 1 ステップ、第 2 ステップ、第 3 ステップに分けて教育内容を分類した。

各教育プログラムを来年度中にテキスト化の予定

一般市民向け

- ・ 治験啓発公開講座を北海道、東北地方、中国地方、四国地方、九州地方で開催予定
- ・ 平成 20 年 2 月 16 日に川崎市で開催する市民公開講座を撮影・編集して中核・拠点病院の患者待合室で観賞可能な DVD にして 3 月中に配布予定。
- ・ 治験パンフレットを作成

IRB 委員向け

- ・ 模擬 IRB を行い良い例、悪い例を映像化して DVD を作成予定（来年度中）

その他

- ・ 300 床以上約 1600 の医療機関に対し医師、CRC、IRB 委員の治験教育の実態をアンケート調査する（3 月中には集計予定）

6.（社）日本医師会治験促進センター

（別紙② 臨床試験のための e training center）

ICRweb臨床研究入門

補足資料3) 別紙①

ICRwebは臨床研究に関わるすべての人のための教育サイトです。治験だけでなく、臨床試験はもちろん、疫学研究など医学研究全般に関して勉強する際のお役立ちサイトを目指しています。

対象とする人々：

医師、CRC、疫学者、基礎研究者、データマネージャーだけでなく、IRB委員や、IRB事務局スタッフ、研究補助員の方、企業の方 など皆様ぜひ自学自習やグループ学習にお役立て下さい。

臨床研究入門初級編

対象 初心者

目的

臨床研究の基本を理解し、臨床研究を実施する際に必要な最低限の知識を得る

構成

eラーニングによる講義とテスト

講義内容

臨床研究概論、臨床試験、治験、非臨床試験、疫学研究、生物統計学、研究倫理 など

臨床研究入門中級編

対象 実際に研究を実施する人

目的

研究計画・実施に必要な知識を得る

構成 ビデオ講義形式

講義内容

生存時間解析、観察研究のデザイン、遺伝子研究、プロトコール作成、論文の書き方 など

ICRwebで検索してください。
皆様で作るサイトを目指しています。



被験者保護に関する教材

対象

研究者、IRB委員、IRB事務局スタッフ他、臨床研究に関わる人すべて

目的

臨床研究を行う上で配慮すべき「被験者保護」について学ぶ

構成 eラーニングによる講義
講義内容

被験者保護の教育が組織的に行われている米国の教材を翻訳し、提供。

- ・OHRP(被験者保護局)の教材
米国の研究機関の長、IRB委員長に履修が義務づけられたプログラム。
- ・OHSRの教材
NIH(国立衛生研究所)のIRB委員向けコース。
- ・我が国の指針に沿った「日本版 被験者保護 教育プログラム」も開発中。

その他の教育プログラム、規制・ガイドライン集 他

ICRwebでは、日本臨床腫瘍学会や日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のセミナーを共催するなど、他団体とも協力しながらコンテンツを拡充しています。

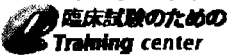
また、規制・ガイドライン集や用語集なども取り揃えています。国立がんセンターで行っている講義情報も配信しています。



学習プログラムのご紹介

(社)日本医師会治験促進センター

概要

厚生労働省の「全国治験活性化5カ年計画」の重点的取り扱い事項の一つとして「治験・臨床試験を実施する人材の育成と確保」が挙げられました。そこで日本医師会治験促進センターでは、治験に携わるスタッフの更なる質の向上・維持のための教育を目的として、インターネットを利用した学習の場  を構築し、平成20年2月15日より提供を開始しました。

主な利用の対象者

臨床試験に携わるすべての者

- ・医師
- ・IRB委員
- ・CRC, 事務局担当者
- ・モニター
- ・データマネージャー
- ・生物統計家 など

臨床試験のための Training center の特徴

本トレーニングセンターでは、臨床試験を実施する上で必要とされる知識を習得するために、多数の設問を揃え、かつ設問を9つのカテゴリ、3つの難易度に分類しました。これにより利用者の目的やレベルに合わせて学習できます。

しかし、一般的なe-learningシステムでは特別な強制力がない限り、**楽しく** いつでもどこでも **本トレーニングセンターでは、** 継続して学習するのは **難しいと思われ**、**継続した学習** 利用者が楽しく学習できるように様々な工夫をしています。また、利用者ごとに学習履歴・成績管理ができるので、人材育成の場として利用できます。

学習プログラムのご紹介

トレーニングプログラム

・設問を繰り返し解いていく過程で必要な知識を習得することを目的としています。

セルフアセスメントプログラム

・習得した知識を確認、そして弱点を明確にすることを目的としています。

情報共有システムのご紹介

・情報共有システムでは、臨床試験の現場で起きた問題や疑問点などを、同じ立場の人たちに相談したり、情報共有をする場（SNS）を提供します。

設問の管理について

設問は主に3つの方法、手順を踏んで公開、更新をしていきます。

管理者により設問が作成されています

本学習プログラムで公開される設問は、臨床試験及び治験に精通したおよそ120名の方に作成を依頼しています。全ての設問は外部の委員会にて編集され、採用された設問のみが公開されていきます。

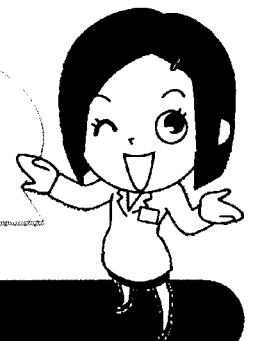
利用者も設問を投稿できます

利用者からの設問投稿も受け付けます。「こんな問題いいと思うんだけど、ひとりでは完成できないなあ…」そんな時には、情報共有システム内で、他の利用者から意見を聞いて、完成させることもできます。

利用者からの意見も積極的に取り入れます

臨床試験の方法論や関連法規は変化していきます。それに伴い本学習プログラムで出題される設問も随時更新していく必要があります。そこで、利用者自らも設問に対して指摘できるシステムを搭載しています。

ぜひ、ご利用頂き、
自分自身を磨くと共に
本トレーニングセンターを
育ててください。



利用方法

ユーザー登録いただければ、どなたでも無料で利用できます。まずは、次のURL
<http://etrain.jmacct.med.or.jp/>
または、治験促進センターのホームページよりアクセスしてください。

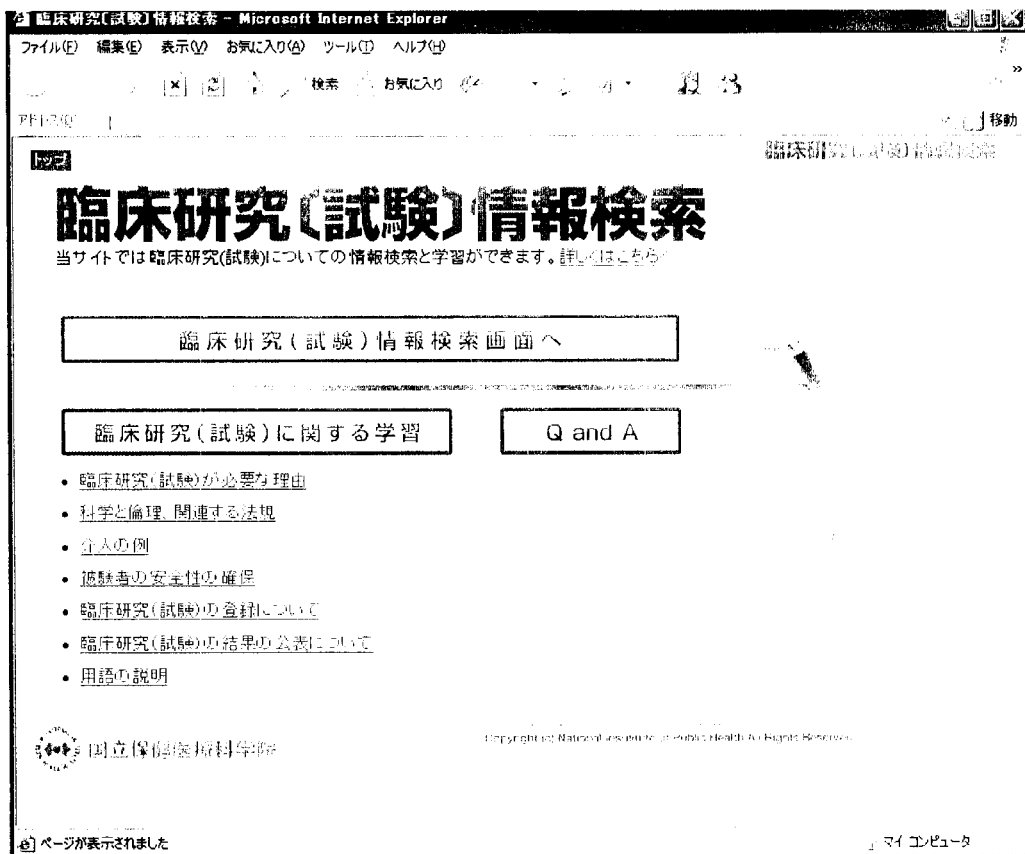
国立保健医療科学院 臨床研究登録情報検索ポータルサイトについて

○国立保健医療科学院において、国内の臨床研究登録情報の横断的な検索を可能とするポータルサイトの仮運用を平成 19 年 10 月より開始。

(国内の臨床研究登録サイト：UMIN 臨床試験登録システム、JAPIC CTI、
日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」)

○平成 20 年 3 月 3 日より本格運用を開始。最新の登録データで検索できる（毎日更新）
他、臨床研究に関する Q and A 等のコンテンツの閲覧可能。

○ ポータルサイトのトップページ



(参考 1)

臨床試験登録に係る国際動向を踏まえて、UMIN、JAPIC、日本医師会治験促進センター（及び保健医療科学院）による連合体を WHO の primary register に登録すべく検討を進めている。

(参考 2)

米国では平成 19 年 9 月に法改正が行われ、FDA 規制の対象となる医薬品・医療機器の比較試験（第 II 相以上）について、公開データベースへの登録が義務づけられた。それをうけて現在、IFPMA が企業治験の登録ポリシーを検討中。

治験の依頼等に係る統一書式について

○概要

「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため、作業班を設置し、各団体や医療機関毎に作成している治験の依頼等に必要書類を統一した。

○これまでの経過と今後の予定

- ・ 平成19年8月：書式統一作業班設置
- ・ 平成19年12月まで：医療機関等から意見聴取、3回の班会議開催
- ・ 平成19年12月21日：医政局研究開発振興課より通知発出
- ・ 平成20年3月：統一書式入力支援ソフト（仮称）の公開、説明会等を実施し、来年度契約分より統一書式の使用を開始予定

○作業班構成員 五十音順 ※印：班長

一木龍彦	日本CRO協会	田村典朗	(社)日本医師会
伊藤澄信*	(独)国立病院機構	長田徹人	日本製薬工業協会
神谷 晃	国立大学病院	藤原博明	日本SMO協会
小山信彌	(社)日本私立医科大学協会	藤原康弘	国立高度専門医療センター
堺 常雄	(社)日本病院会		

オブザーバー：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室

事務局：(社)日本医師会 治験促進センター

○既に導入・SOP改訂に着手している医療機関

- ・ 国立国際医療センター
- ・ 静岡県治験ネットワーク
- ・ 岡山大学医学部・歯学部附属病院 等

(社)日本医師会治験促進センターホームページで紹介

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format.html>

○ これまでに開催された説明会等で寄せられた意見・質問

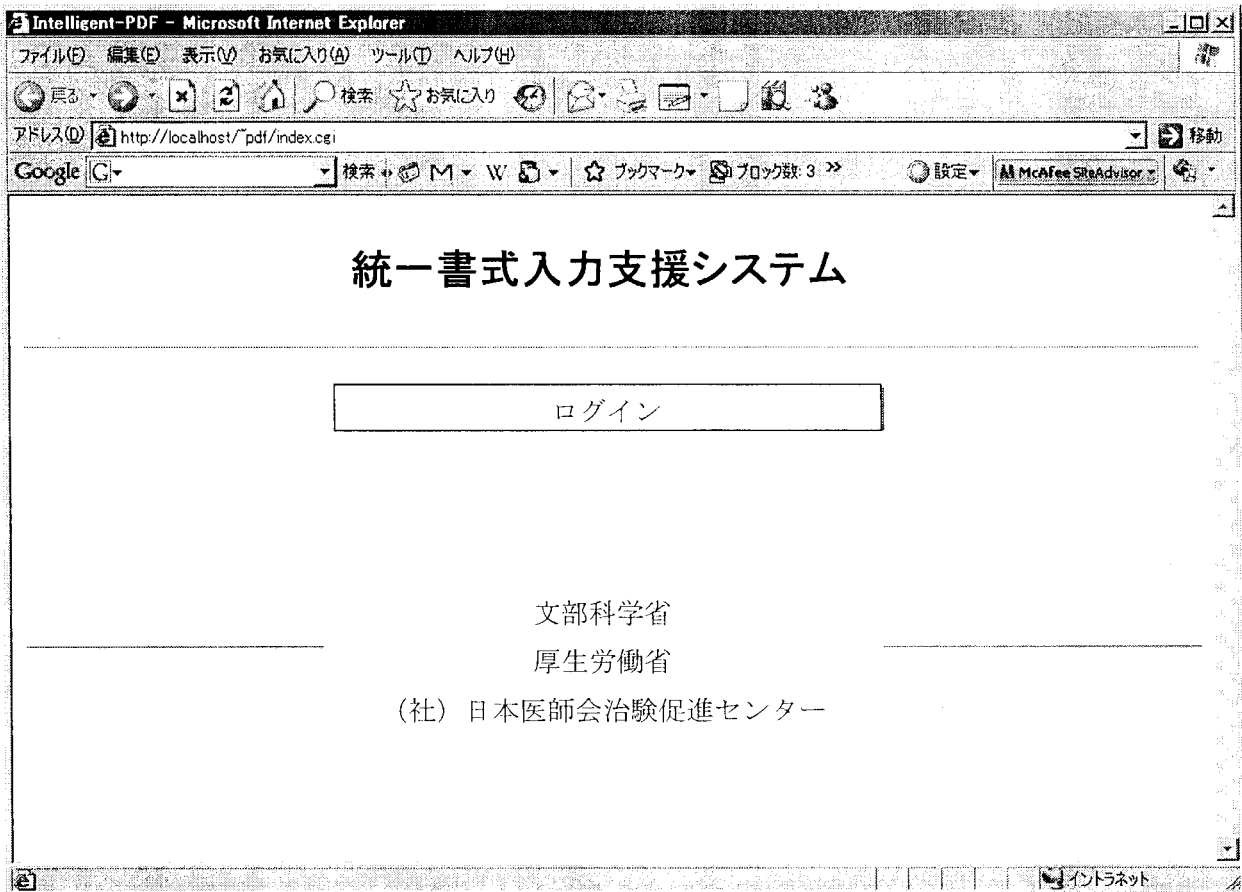
(依頼者からの意見)

- ・ モニターは非常に歓迎している。会社としても医療機関に統一書式の利用を積極的に働きかけている。
- ・ 実際に使用してみないと、どの程度業務量が削減できるか不明
- ・ 反響は大きい。依頼者側も、統一書式受け入れのマインドをしっかりと持つ必要がある。統一書式に併せて、安全性情報提供の書式を揃えて欲しい。

(主に医療機関からの問合わせと回答)

問合わせ	回答
<p>様式 12 - 1 有害事象と治験薬の因果関係について「否定できない」「否定できる」の他に「不明」という欄があるのはなぜか。</p>	<p>私大協様式は「有・無・不明」の3段階となっていた。最終的には「否定できる」か「否定できない」のどちらかに集約されるだろうが、第一報の段階で判断できないケースもあるため。</p>
<p>内容は変更しないが、書式番号を変更しても良いか。</p>	<p>書式番号も改変することなく使用する工夫をして欲しい(依頼者からの提出後に書き足す等)。書式番号の改変をすると入力支援ソフトを活用できない。</p>
<p>他院の IRB に審査を依頼する際、IRB 設置機関の院長宛の書類は必要ないのか</p>	<p>GCP 上必須ではなく、統一書式は作成していない。運用上工夫して欲しい(IRB 設置者を無視するものではない。)</p>
<p>契約書は統一に向けて今後再検討される予定はあるのか</p>	<p>班会議では、統一による利点は少なく、作業も難しいと判断された。</p>
<p>統一書式にはないが、院内に必要な書類(電子カルテ閲覧申請、研修指導医の承認書等)がある。</p>	<p>個別医療機関で必要な書類、GCP 上不要な書類は統一書式には含めていない。各機関で工夫して欲しいが、必要最低限にする等、運用上依頼者に負担をかけないようにして欲しい。</p>

○ 入力支援システムについて



- ・ 3月上旬公開予定
- ・ PDF を使ったソフト
- ・ Acrobat Reader (Ver. 7 以上) が必要
- ・ インターネットに接続していない PC でも使用可能。
- ・ 配布方法：治験促進センターの統一書式 website からのダウンロード又は CD 配布
(圧縮サイズで 50M (DL 後 130M))
- ・ 事前登録はしない。

(バージョンアップ時には、その都度「大規模治験ネットワーク」や「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」、厚生労働省「治験」ホームページ等様々なチャンネルを使用し情報発信を行う方が、登録情報を管理するより簡便で適切であることから、事前登録は行わない。)

治験情報の IT 化に関する検討の方向性等について (案)

1. 背景等

「新たな治験活性化 5 カ年計画」に基づき、治験情報の IT 化の方向性や方法等について検討する。

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

平成 23 年度までに実施

○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。

2. 基本的考え方

- ・ “技術”ではなく“そこから生み出される成果物及びそれにより実現できるもの”に着目して検討する。
- ・ 短期的な対応を要するものと、中・長期的に実現を目指すべきものとに整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。

3. 平成 20 年度に実施する事項案

治験情報の IT 化に関する運用上の側面から EDC や電子カルテを利用した直接閲覧時の課題の把握とその解決に必要な事項の検討等を行う（短期的な視点）。

また、電子カルテ等の医療情報システムから治験に関する情報を抽出し、治験依頼者にデータを提供できることを実現するため、患者情報や医療機関から治験依頼者に報告される項目の整理、提案等を行う（中・長期的な視点）。

なお、上の検討等に基づき必要となる医療情報システム間の相互運用や標準化等技術的側面の検討とその実現については、別途厚生労働省医政局研究開発振興課医療機器・情報室が担当する「保健医療情報標準化会議」と連携する。

4. 作業班及び検討班

治験の効率化を検討するために、書式統一の作業班メンバーをベースに、適宜オブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下により詳細な技術的事項等を検討する検討班を設置。

臨床研究の在り方に関する検討について

「臨床研究の倫理指針に関する専門委員会」（厚生科学審議会）

1. 背景

我が国における人を対象とした健康に関する科学研究（臨床研究）の指針等については、製薬企業等が依頼して行う「治験」に関する薬事法の下での「臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP）及び治験以外の臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月厚労省告示）の他、「遺伝子治療指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等それぞれの分野毎に倫理性・科学性を確保するための指針がある。

特に、平成18年度から開始した第3期科学技術基本計画の戦略重点科学技術として、また、平成19年度から開始された「新たな治験活性化5ヶ年計画」等の下で、臨床研究は推進すべき課題とされているが、その倫理性・科学性の確保のために「臨床研究に関する倫理指針」の役割の重要性が増している。この指針は、制定後5年時（平成20年度）に見直しを行うこととされているが、実施状況や課題等を踏まえ、臨床研究推進における臨床研究の在り方とともに議論すべき時期に来ている。

2. 臨床研究の在り方に関する議論

「臨床研究に関する倫理指針」及びその関連として、これまでに次のような検討すべき課題が指摘されており、厚生科学審議会科学技術部会（同部会の下に専門委員会）で大学病院等を所管する文部科学省の協力も得て、当該指針の改訂に関して審議することとした。

3. 専門委員会で検討すべき論点

- 臨床研究の倫理に関する指針の対象範囲の明確化
- 被験者の保護の向上
- 研究の信頼性・公平性の確保の向上
- 公的研究費による臨床研究との関係、指針の実施に関する監督機能
- 臨床研究の環境整備に係る他制度との関連
- その他

4. 運営等について

- 専門委員会の運営は、医政局研究開発振興課が庶務を行っている。必要に応じて、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局ライフサイエンス課の協力を得ている。

5. スケジュール

平成19年	6月	厚生科学審議会科学技術部会	専門委員会設置の了解
	7月		「臨床研究に関する倫理指針の見直し」に向けての意見募集

- 8月17日 第1回委員会開催
- 9月13日 第2回委員会開催
- 11月 1日 第3回委員会開催
- 12月13日 第4回委員会開催

平成20年

- 1月16日 第5回委員会開催
- 2月13日 第6回委員会開催
- 5月 パブリックコメント等
- 7月 指針の改訂

6. これまでの議論

- 第1回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（8月17日）における議事
 - ① パブリックコメントで寄せられた意見について
 - ② 外国の臨床研究関連法制について
 - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」の対象範囲と類型について
 - ④ 今後の臨床研究の在り方について

- 第2回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（9月13日）における議事
 - ① 参考人からの意見聴取（光石 忠敬 弁護士）
 - ② 倫理審査委員会（IEC）について
 - ③ 臨床研究による健康被害に係る補償について
 - ④ 「疫学に関する倫理指針」の対象範囲について

- 第3回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（11月1日）における議事
 - ① 米国、欧州（英国、フランス）の倫理審査委員会の状況調査報告
 - ② 「疫学に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」の範囲について
 - ③ 「臨床研究に関する倫理指針」改正に向けた主な論点（案）について

- 第4回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（12月13日）における議事
 - ① 厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest:COI）の管理に関する指針（案）について
 - ② 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する予備調査報告について
 - ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正に向けた骨子（案）について

- 第5回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年1月16日）における議事
 - ① 臨床研究に関する倫理指針の運用状況に関する調査について
 - ② 各国の臨床研究に関する法制について（追加情報）
 - ③ 臨床研究に関する倫理指針の改正素案の概要（案）について

- 第6回臨床研究の倫理指針に関する専門委員会（平成20年2月13日）における議事
 - ① 臨床研究における倫理について
 - ② 補償に関する保険について

厚生科学審議会科学技術部会 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 委員名簿

いいぬま まさお 飯沼 雅朗	日本医師会 常任理事
いが たつじ 伊賀 立二	日本薬剤師会 副会長
いべ としこ 井部 俊子	日本看護協会 副会長
えりぐち あきら 江里口 彰	日本歯科医師会 常務理事
◎ かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議 会長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 教授
きたむら そういちろう 北村 惣一郎	国立循環器病センター 総長
くらた まさこ 倉田 雅子	納得して医療を選ぶ会 事務局長
こうの よういち 河野 陽一	千葉大学附属病院 病院長
こばやし しんいち 小林 真一	日本臨床薬理学会 理事長 聖マリアンナ医科大学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学法学部 准教授
てらの あきら 寺野 彰	獨協医科大学 学長
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科 教授
○ ひろはし せつお 廣橋 説雄	国立がんセンター 総長
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がんセンター臨床検査部 部長
ほんだ まゆみ 本田 麻由美	読売新聞編集局社会保障部 記者
まえはら よしひこ 前原 喜彦	九州大学医学研究院 教授
まるやま えいじ 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
やない かずひこ 谷内 一彦	東北大学大学院医学系研究科 教授

(◎は委員長、○は委員長代理)

薬食発第 0229007 号
平成 20 年 2 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令
の施行について

医薬品の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のために行われる試験（以下「治験」という。）については、従来より、治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者等がその依頼や実施等の際に遵守しなければならないものとして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。）により、治験が倫理的な配慮の下に科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、製造販売後に行われる臨床試験についても、GCP省令において実施の基準を示しているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験審査委員会及び治験中の副作用等の実施医療機関への通知のあり方等について検討がなされ、平成19年9月19日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられました。これを受けて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号。以下「改正GCP省令」という。）が平成20年2月29日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 改正GCP省令の概要について

(1) 第1条関係

GCP省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的として制定されたものであることにつき、治験に係わるすべての者が改めて認識し、適切な治験の実施に努めることが重要であることから、GCP省令の趣旨に「被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため」を追加することとしたこと。

(2) 第17条関係

治験薬については、やむを得ない事由があるときを除き、医薬品の販売業者その他第三者を介在させることなく、直接実施医療機関に交付することを求めてきたが、治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び受領を確実に行うことが可能であれば、医薬品の販売業者その他第三者を介在した治験薬の交付を認めることとしたこと。

(3) 第20条第2項関係

治験依頼者は、被験薬について薬事法（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）並びに規則第273条第1項第2号イ（1）から（5）までに掲げる当該被験薬等の副作用等症例であって治験薬概要書から予測できるものを知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならないこととしたこと。

なお、その通知は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

(4) 第20条第3項関係

治験依頼者は、上記（3）に関する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知することとしたこと。

(5) 第27条第1項関係

実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会に調査審議を行わせることができることとしたこと。また、治験審査委員会の設置者として、医療機関を有する学校法人、国立大学法人及び地方独立行政法人並びに医療の提供等を主な業務とする独立行政法人を追加するとともに、改正前のGCP省令第27条第1項第1号及び第5号に掲げる治験審査委員会を「実施医療機関の長が設置した治験審査委員会」に改めたこと。

(6) 第28条第2項関係

治験審査委員会の設置者は、会議の記録及びその概要を作成しなければならないこと。

(7) 第28条第3項関係

治験審査委員会の設置者は、改正GCP省令第28条第2項の規定により作成した治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表しなければならないこと。

(8) 第30条関係

第三者治験審査委員会は、従来、実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置し、当該治験審査委員会に意見を聴くことを原則としていたことから、改正前のGCP省令第30条において、当該治験審査委員会以外の治験審査委員会に意見を聴くことができるよう規定していたものであるが、今般の改正により実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならないとする原則を廃止したことから、第三者治験審査委員会の規定を削除したこと。

実施医療機関の長は、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について、あらかじめ、第27条第1項の治験審査委員会の意見を聴かなければならないこと（第1項関係）。

実施医療機関の長は、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第2項関係）。

実施医療機関の長は、第30条第4項の規定により特定の専門的事項につい

て、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会及び第27条第1項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち、当該実施医療機関を有する法人が設置したものに意見を聴く場合を除き、当該治験審査委員会の設置者と契約を締結しなければならないことを定めたこと（第6項関係）。

（9）第34条関係

治験審査委員会を設置した者は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を定められた期間（治験の終了後3年が経過した日等）保存しなければならないこと。

（10）第35条関係

実施医療機関ごとに一の治験審査委員会を設置しなければならないとする原則を廃止したため、実施医療機関の要件から従来の「実施医療機関設置治験審査委員会が設置されていること（第27条ただし書の場合を除く。）」の規定を削除したこと。

2. 施行時期等について

- （1）改正GCP省令は、平成20年4月1日から施行すること。ただし、改正GCP省令第20条第2項及び第3項の規定（副作用等症例の半年ごとの集積報告等。本改正に伴い変更したものを含む。）並びに第28条第3項の規定（治験審査委員会の手順書等の公表）は、平成21年4月1日から施行すること。
- （2）経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に実施された治験又は平成20年4月1日時点で実施されている治験については、なお従前の例によること。
- （3）経過措置として、改正GCP省令が施行される平成20年4月1日より前に治験実施計画書（GCP省令第7条第1項から第3項まで又は第15条の4第1項から第3項までの規定に適合するものに限る。）等が作成された治験（（2）に該当するものを除く。）については、なお従前の例によること。

薬食発第 0229011 号
平成 20 年 2 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る
薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について

薬物に係る治験の計画の届出（以下「治験計画届」という。）については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 269 条の規定により届け出すべき事項が定められ、また、薬物に係る治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づく規則第 273 条の規定により報告すべき事項が定められ、法第 80 条の 3 第 4 項及び法第 80 条の 4 第 3 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験計画届及び治験副作用等報告のあり方等について検討がなされ、平成 19 年 9 月 19 日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられました。これを受けて、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 25 号。以下「一部改正規則」という。）が平成 20 年 2 月 29 日に公布されましたので、下記について貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 一部改正規則の概要について

(1) 規則第269条第1項関係

- ① 治験計画届事項に治験審査委員会の設置者の名称及び所在地を追加することとしたこと。
- ② 治験計画届事項から治験分担医師の職名を削除することとしたこと。

(2) 規則第273条第2項関係

- ① 国内既承認の医薬品の効能・効果等の一部変更を目的として当該医薬品を被験薬とする、治験の依頼をした者による治験（以下「企業主導治験」という。）について、その副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）の報告のうち、海外で発生した副作用等症例については、当該被験薬の承認を受けている製薬企業に対し、法第77条の4の2第1項の規定により別途副作用等症例の報告に関する義務が課されていること等を踏まえ、企業主導治験に係る副作用等症例報告の対象から除外することとしたこと。

なお、本件については、既に本邦において製造販売の承認を受けている医薬品を被験薬とする企業主導治験であって、既に承認を受けている用法・用量又は効果・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更申請の際に必要なデータの収集を目的とするものに対して適用されるものであること。このため、医薬品の承認申請について（平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知）第1の2の（4）新有効成分含有医薬品、（5）新投与経路医薬品、（7）新剤型医薬品、（9）剤型追加に係る医薬品、（11）新医療用配合剤及び（12）類似処方医療用配合剤に該当する薬物を被験薬とする企業主導治験については、規則第273条第2項の規定の対象とはならないこと。

- ② 上記①に該当する治験の依頼をしようとする者は、法第80条の2第2項等に基づく治験計画届、治験の計画の変更の届出、治験の中止の届出及び治験の終了の届出の際に、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知）別紙様式1から4までの備考欄に、当該治験が上記①に該当するものであることが明確に分かるように記載するとともに、当該被験薬の承認番号を記載すること。

(3) 規則第273条第3項関係

治験の依頼をした者は、規則第273条第1項第1号、同項第2号イ及びロに掲げる副作用等症例並びに規則第273条第1項第2号イ(1)から(5)までに掲げる症例等の発生であって治験薬概要書から予測できる当該被験薬等の副作用等症例について、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して半年ごとに、機構に報告しなければならないこととしたこと。

なお、その報告は、期間の満了後2か月以内に行うこと。

2. 施行時期等について

- (1) 一部改正規則は、平成21年4月1日から施行すること。
- (2) 改正後の規則第269条の規定については、施行日以降に機構に対して治験計画届を行うものに適用されること。
- (3) 改正後の規則第273条の規定については、施行日以降に機構に対して行う企業主導治験（施行日以前に開始されたものを含む。）に係る副作用等症例報告すべてに適用されること。

3. その他

- (1) 機械器具等に係る治験については、規則第275条において規則第269条の規定を準用していることから、上記1.(1)の規定が準用されること。
- (2) 規則第273条第2項及び第3項の規定については、治験依頼者が被験薬に係る副作用等情報を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知するよう規定している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）第20条第2項及び第3項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査について

調査目的

平成19年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として、平成18年度実績を調査した。同様の内容で平成19年度実績を調査し、平成18年度実績と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の整備状況を把握する。

調査スケジュール（予定）

- 平成20年 3月 運営幹事会、業界団体等による調査票検討
- 平成20年 4月 調査開始
- 平成20年 5月 調査票回収・結果取りまとめ
- 平成20年10月 平成20年度第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会にて
結果報告

主な調査項目（案）

1. 医療機関の概要
(設立形態、病床数、IRB/臨床研究倫理審査委員会名簿 等)
2. 医療機関の治験実施体制
(手続に要する期間と回数、設備・機能、英語対応 等)
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
(ネットワーク参加状況 等)
4. 治験に関する人材
(人数、CRCの雇用形態・認定取得状況、教育研修実施状況 等)
5. SMOの活用
6. 被験者や一般患者に対する取組
(情報提供の内容・方法、啓発活動実施状況、負担軽減費取扱 等)
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
(統一書式使用状況、書類やグッズの作成者、契約形態 等)
8. 治験データの電子化
(e-CRFへの対応 等)
9. 臨床研究の実施体制
(臨床研究実施件数、臨床研究支援体制 等)
10. その他

下線部は平成18年度調査から変更（詳細調査）・追加等する項目

革新的な医薬品の創出に向けた 文部科学省の取組

平成20年3月6日
文部科学省


革新的な医薬品の創出に向けた文部科学省の取組


大学における人材養成機能の強化

- 治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置
- 臨床研究・研究支援人材養成のための優れた取組への重点支援

大学等における研究開発基盤の整備と橋渡し研究の推進

- 国立大病院における治験・臨床試験実施体制の整備
- 科学研究費補助金等による基礎研究の着実な推進(平成20年度予算案1,932億円)
- 基礎研究から臨床研究・臨床への橋渡し研究の推進
 - ☆橋渡し研究支援推進プログラム(平成20年度予算案17.5億円)
 - ◇革新的ながん治療法等の開発に向けた研究の推進(平成20年度予算案6億円)





橋渡し研究支援推進プログラム

平成20年度予算額: 1,750百万円
平成19年度予算額: 1,500百万円

【概要】
医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等を対象に、開発戦略策定、薬事法を目指した試験物の製造のような橋渡し研究の支援を行なう機関を拠点的に整備することにより、有望な基礎研究の成果を着実に実用化させ、国民へ医療として定着させることを目指す。

【平成19年度の実施体制】
23提案があったが、評価委員会での選考を踏まえつつ、1機関あたり十分な資金の配分が行われるよう配慮し、以下の6機関からの提案を採択。

札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
東北大学、東京大学、京都大学
大阪大学、先端医療振興財団(神戸市)

総合科学技術会議の指図等を踏まえ、引続き、日本における橋渡し研究の推進に資するため、特色的な取組を支援強化したい。

【支援拠点イメージ】

① 支援機関の充実強化

② 人材の確保・費用・育成

③ 研究費の確保

① 橋渡し研究を支援する機関の充実強化

② 人材の確保・費用・育成

③ 橋渡し研究に必要な研究費の確保

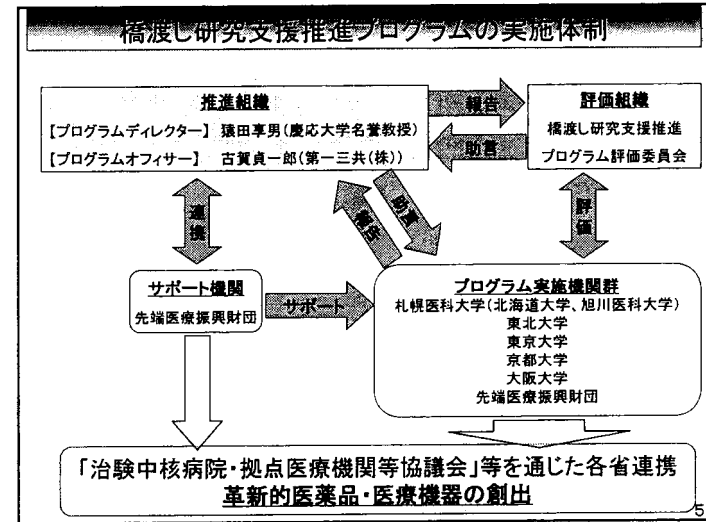
橋渡し研究支援推進プログラムの目標

- ・ 平成19年度の本事業では、橋渡し研究の支援を行う拠点整備を行うため、以下の4つの柱で実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の機能強化
 - ・ 自らの機関だけでなく、他の機関のシーズ開発支援も行えることを目指し、以下に挙げる機能を強化します。
 - 候補試験物に合わせた開発戦略の策定の支援、戦略的な知的財産の確保・活用の支援等
 - 橋渡し研究支援を行うための人材の確保・登用・育成
 - ・ 橋渡し研究を継続的に実施するために必要な以下に挙げる人材を確保・登用・育成できる体制を整備します。
 - 医薬品等開発及び事業化に精通した人材、医学研究倫理に精通した人材等
 - 橋渡し研究支援
 - ・ 橋渡し研究支援機関及び他機関が持っているシーズについて、臨床研究に橋渡しするための支援を実施します。
 - 橋渡し研究支援機関の活動・連携の促進
 - ・ 以下のような業務により橋渡し研究支援機関のサポートを行います。
 - 実施機関の整備状況を把握(進捗管理)、情報交換を行なうネットワーク形成等
- ・ この事業を通じ、5年間で、1機関あたり有望な基礎研究の成果が、2件ずつ薬事法に基づく治験の段階に移行することを目指します。

橋渡し研究支援推進プログラムの選考状況

- 平成19年3月22日から4月19日の間公募
 - 26件の提案が寄せられたところ
- 平成19年5月21日、6月25日に審査を実施
- 橋渡し研究支援推進プログラム実施機関に6提案(8機関)を採択
 - 大阪大学
「スーパー産学官連携機構」を通じた産学連携を強化する拠点形成を実施
 - 京都大学
2件の医師主導治験を実施した支援基盤をさらに強化する拠点形成を実施
 - 札幌医科大学(北海道大学、旭川医科大学)
3大学が共同で北海道全体を研究基盤として活用する拠点形成を実施
 - 財団法人先端医療振興財団
神戸バイオメディカルクラスターと連携した細胞・再生医療に特化した拠点形成を実施
 - 東京大学
全学組織としての「TR統括機構」「TR推進センター」を通じた全学横断的な拠点形成を実施
 - 東北大学
革新的医療機器・材料開発のため医工学連携を強化する拠点形成を実施
- 実施する機関をサポートする機関に1提案(1機関)を採択
 - 財団法人先端医療振興財団

4



橋渡し研究支援推進プログラム 取組状況

実施機関	取組の内容
大阪大学	「TR実践のための戦略的高機能拠点整備」 ・GLP前臨床試験部門のスタートアップ ・臨床試験部のスタートアップ・充実 ・産学官連携体制の強化 ・TRエキスパート人材育成 ・シーズのモデルプロジェクト支援 等
京都大学	「創薬・新規医療開発のアカデミア拠点形成」 ・GMP準拠細胞プロセッシング施設の充実・整備 ・GMP準拠試験物(製剤・基剤)製造施設の設置・整備 ・臨床研究(臨床試験)準備支援体制の強化・充実(知財管理、進捗管理・プロジェクトマネジメント、プロトコル開発、など) ・臨床研究(臨床試験)実施支援体制の強化・充実(モニタリング、データマネジメント、データ解析、安全性情報担当、CRC、など) ・支援プロジェクトによる臨床試験の開始 等

6

実施機関	取組の内容
札幌医科大学 北海道大学 旭川医科大学	「オール北海道先進医学・医療拠点形成」 ・北海道臨床開発機構の立ち上げ ・ウェブ会議システムによる3大学戦略会議・人材育成の実現 ・知的財産の管理体制の充実 ・大規模治験基盤体制(約2530床)の構築 ・臨床開発、安全性・品質管理、試験計画、生物統計等の支援体制整備 ・統計解析コンサルテーションの開催 ・シーズ開発支援 等
先端医療振興財団	「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」 ・橋渡し研究支援推進会議及び事務局の設置 ・シーズの評価・選定体制の構築 ・「自ら治験を実施する者」の開発型のSOPの整備 ・プロジェクト管理体制の構築(開発戦略会議など) ・モデルシーズの支援(公募含む) 等

7

実施機関	取組の内容
東京大学	「先端医療の開発支援拠点形成と実践」 ・知的財産管理体制の構築 ・臨床開発支援基盤の構築 (TRコーディネータ配置など) ・細胞培養センター (CPC) の機能拡充 (監視システムなど) ・TRプロジェクト評価委員会の設置 等
東北大学	「医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成」 ・臨床試験の評価、審査体制の構築 ・知的財産の確保支援、企業との連携支援 ・臨床試験情報管理体制の構築 (情報管理システムの導入) ・教育体制の整備、人材育成 (OJT) の実施 ・開発シーズの進捗管理体制の整備 等
サポート機関	取組の内容
先端医療振興財団	「再生・細胞治療の橋渡し研究推進・支援拠点」 ・拠点整備状況調査の実施 ・各拠点における橋渡し研究支援基盤の構築支援 ・各拠点における個別シーズ開発戦略の策定支援 ・橋渡し研究支援推進プログラム拡大運営委員会 ・橋渡し研究支援に関わる情報の集約、発信 (HPなど) 等

8

橋渡し研究支援推進プログラムの情報発信について

- 橋渡し研究支援推進プログラムホームページ
実施機関の紹介等を掲載
<http://www.tr.mext.go.jp>
- 橋渡し研究支援推進プログラム 成果報告会
実施機関の取組を紹介するとともに、参加者との意見交換を通して橋渡し研究の促進を図る
日時 3月15日(土)13:00~17:00
場所 東京国際フォーラム ホールD7(有楽町)

【詳細は上記ホームページに掲載】

9

大学における教育・研究の充実と活性化 (ライフサイエンス)
平成20年度予定額 20.7億円 (前年度予算6.1億円)

臨床研究・研究支援人材の養成 —社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム—
平成20年度予定額 1.6億円 (前年度予算 1.6億円)

創薬・新規医療技術の開発等に資する臨床研究を一層推進するための質の高い臨床研究者や研究支援人材の育成に係る優れた取組を支援。

大学病院連携型高度医療人養成推進事業
平成20年度予定額 15.0億円 (新規)

複数の大学病院が緊密に連携協力して実施する多様な医療人養成の取組に対する支援 (高度な臨床研究者の養成を含む)

国立大学の取組に対する支援 (国立大学法人運営費交付金・特別教育研究経費)
平成20年度予定額 4.1億円 (前年度予算 4.5億円)

- 「つくば次世代医療研究開発・教育統合センター」としての臨床試験支援体制の構築 [筑波大学]
- 先進医療開発システム [福井大学]
- トランスレーショナルリサーチとしての先端医療用マテリアル開発、供給システム構築のための戦略的推進研究 [名古屋大学]
- 次世代医療技術・創薬・臨床開発プロジェクト [京都大学]
- 大学病院における治療推進モデル組織の構築 [大分大学]

10

臨床研究・研究支援人材の養成
～平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」選定取組～

- 群馬大学: 大学院融合型OJTによる臨床試験人材養成
- 神戸大学: 先進的CRESPによる臨床研究教育の改革
- 山口大学: 大学院コースによる臨床研究支援人材の養成
- 九州大学: 良質な医師主導臨床試験支援人材の育成
- 琉球大学: 臨床研究専門医と上級CRC養成プログラム
- 東京慈恵会医科大学
: プライマリケア現場の臨床研究者の育成
- 北里大学: 臨床研究人材育成教育コンソーシアム
※慶應義塾大学、順天堂大学との連携

大学病院連携型高度医療人養成推進事業

平成20年度予算額1.5億円(新規)

背景・目的

- 大学病院の教育・研究機能の低下により優れた専門医・臨床研究者が不在
- 大学病院の機能低下・医師不足により将来の医師養成に対する懸念の顕在化
- 専門医・臨床研究者の質の向上、魅力ある大学病院づくりを進めるため、大学病院間の連携・協力による大学病院の教育研究・供給機能強化が必要

主な課題等：「産学教育の改善、充実に関する協議研究協力委員会 最終報告」(H19.3文科省協力委員会)、「医薬関係連携推進」(H19.5経済・学術)、「特定研修医等の養成方針(2017)」(H19.6閣議決定) 等

事業概要

複数の大学病院間が緊密に連携・協力して実施する、循環型の医師キャリア形成システムを構築(全国15事業を予定)

- 大学病院連携型の養成プログラムの策定・実施により、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者を養成
- 都心の大学病院と地方の大学病院における得意分野の相互補完により、幅広い知識・技術を習得
- 教育研修体制の充実と必要な症例数の確保により、専門医取得を支援(後方支援病院)
- 専門研修医の離職の活性化により、地域の医師不足にも貢献

国公立大学 病院 ← 専門研修医が循環 → 国公立大学 病院

大学病院連携型の養成プログラムによる専門医養成システム

キャリア形成支援センターとしての機能強化

- 主任・講師・助手
- 人材育成の7つの領域、研修
- 研修・指導・評価・評価
- 生涯教育、FD実施 等への支援

大学病院における高度研究推進体制強化

- 指導者、研修支援者配置
- 21世紀・21世紀 等

専門研修医の離職の活性化

- 専門研修医の産学連携の推進、海外研修への手当て

大学病院の専門医研修環境の充実

- 連携研修・充実
- 連携研修への手当て
- 21世紀・21世紀 等

地方支援病院

専門研修医の離職の活性化

- 専門研修医の産学連携の推進、海外研修への手当て

産学連携を促進した広域的連携・協力

国立大学における治験関連人材の養成を目的に掲げる大学院(専攻)の設置状況

【平成16年度設置】

- 徳島大学大学院薬科学教育部(創薬科学専攻、医療生命薬学専攻)

【平成17年度設置】

- 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(創薬生命科学専攻)

【平成18年度設置】

- 富山大学大学院医学薬学教育部(薬科学専攻、臨床薬学専攻、生命科学専攻)

【平成19年度設置】

- 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻(専門職大学院)
- 岐阜大学大学院総合創薬医療情報研究科(創薬分子科学専攻・医療情報科学専攻(博士課程) ※岐阜薬科大学との連合)
- 京都大学(薬学研究科医薬創成情報科学専攻(博士課程))

【平成20年度設置】

- 東京大学大学院薬学系研究科(統合薬学専攻)

大学における研究推進のための主な環境整備

★治験ネットワークの構築

治験実施機関がネットワークを構築し、各機関で機能を分担したり、相互補完することにより、治験の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図る。

- 大学間ネットワークの構築例
 - 「大学病院臨床試験ライセンス」
 - ・東京大学、群馬大学、千葉大学、筑波大学、東京医科歯科大学、新潟大学を構成大学として平成18年6月設立。
 - ・大学病院で国際共同治験を積極的に受けられる体制を整備し、医薬品等の臨床開発の遅れに歯止めをかけることを目的とする。
- 地域医療機関とのネットワークの構築例
 - 近隣地域医療機関との第二設ネットワークの構築
 - ・症例数を確保しつつ、全体の「質の向上」「スピードアップ」「コストダウン」を図るとともに、地域医療機関を支援(山口大学)。
- 非営利法人(中間法人)設立によるネットワークの構築
 - 「CReS九州」非営利法人(中間法人)
 - ・九州の9大学病院(九州大学、福岡大学、久留米大学、長崎大学、佐賀大学、大分大学、鹿児島大学、産業医科大学、宮崎大学)が中心となり、九州各地域の医療機関と連携して平成16年8月に設立。
 - ・地域医療機関やSMO業者と治験ネットワークを形成し、連携することにより、治験実施基盤を整備を回り、大規模かつ高品質の治験を実施することを目的とする。

★企業からの寄附による寄附講座の設置

製薬会社等からの寄附により設置された寄附講座により、治験の基盤となる基礎的研究を実施。

(寄附講座の例) 東京大学「薬剤疫学講座」(武田薬品工業 外21社)
 京都大学「探索臨床薬理学講座」(大鵬薬品工業)
 大阪大学「漢方医学(ツムラ)寄附講座」(ツムラ) 等

治験推進地域連絡会議等の報告

日本医師会 治験促進センター

1

開催の経緯

- ・ 治験推進協議会の終了を受け、今年度から日本医師会が主催して開催
- ・ 2007年11月19日の運営幹事会にて開催場所等を決定

開催日(2008年)	場 所
1月12日(土)	福岡(NHO九州医療センター)
2月16日(土)	東京(慶應義塾大学)
2月26日(火)	大阪(NHO大阪医療センター)

2

内容

・ 全地区共通プログラム

内容	発表者
治験をめぐる最近の動向について	厚生労働省医政局研究開発振興課
臨床研究・治験に関する文部科学省の取組について	文部科学省高等教育局/研究振興局
治験の依頼等に係る書式の統一について	日本医師会治験促進センター
治験実施医療機関に求められること -Drug Lagの解消を目指して-	米国研究製薬工業協会 欧州製薬団体連合会

3

・地区別プログラム

会場	内 容	発表者
福岡	大分大学における治験中核病院の取り組み	大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター
	IRB審議充実への取組みと今後の課題	久留米大学臨床試験センター
	拠点医療機関としての新たな取り組み (医師主導治験等)について	福岡大学病院臨床研究支援センター
東京	東大病院および大学院臨床試験アライアンスの活動 -依頼者との連携による国際共同試験への取組み-	東京大学医学部附属病院臨床試験部
	医療機関における取組み -治験関連人材の育成・教育を中心に-	慶應義塾大学医学部 クリニカルリサーチセンター
	小児領域の治験・臨床試験の活性化に向けて	国立成育医療センター治験管理室
大阪	治験事務局業務のIT化について	近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
	開業医の先生方との連携についての取組み	国立病院機構大阪医療センター 治験管理センター
	治験担当医師らへの意識調査と今後の取組みについて	大阪市立大学医学部附属病院 医薬品・食品効能評価センター

4

来年度の予定

- 時期
 - 秋以降
- 場所
 - 東京、大阪他計3箇所程度で開催予定

(参考)

- 今年度は、山口・広島・岡山の拠点医療機関が中心となり広島でも同様の趣旨の会合が開かれました

治験中核拠点・拠点医療機関等連絡会

会合の日程調整

※ 開催日・開催地・会場は、各拠点の治験推進センター（以下「センター」）等の意向を反映し、会合の開催を前提とする。詳細は各センターの意向を照会し、調整の上で決定することとなる。

※ 開催日・開催地・会場は、各拠点の治験推進センター（以下「センター」）等の意向を反映し、会合の開催を前提とする。詳細は各センターの意向を照会し、調整の上で決定することとなる。

※ 開催日・開催地・会場は、各拠点の治験推進センター（以下「センター」）等の意向を反映し、会合の開催を前提とする。詳細は各センターの意向を照会し、調整の上で決定することとなる。

開催日	開催地	会場
2020年9月10日	広島	広島
2020年10月10日	東京	東京
2021年9月10日	東京	東京
2021年10月10日	大阪	大阪

ご利用下さい

6

今年度の治験促進センターの主な活動

- 体制
 - 「治験ネットワーク・製薬企業合同フォーラム」開催
 - 「国際共同治験推進会議in Hamamatsu」開催
 - 「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」「日本臨床薬理学会」でのランチョンセミナー開催
- 人材
 - 「臨床試験のためのeTrainingCenter」開設
- 啓発
 - 「チーム治験」後援
- 効率
 - 「統一書式」の作成

統一書式入力支援システム

平成20年3月6日(木)
中核病院・拠点医療機関等協議会

社団法人日本医師会 治験促進センター

目的

- ✓ 以下のとおり通知された統一書式に基づく治験等に係る文書の効率的な作成に資すること
- 平成19年12月21日付 医政研発第1221002号
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知
- 平成20年1月16日付 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

概要

- ✓ 治験等に係る文書の電子化、IT化を目的としたものではなく、通知に基づく文書を作成するための、いわゆる「ワープロ」
- ✓ 各文書は電子的に保存されるが、バージョン管理等は使用者自身が行う

業務効率化のための機能

- ✓ 実施医療機関の長、治験責任医師、治験依頼者に関する情報及び治験課題名等については一度情報を入力すればすべての書式に反映される
- ✓ 新規に文書を作成する他、すでに作成された情報を読み込み、加工して新しい版の文書を作成することができる
- ✓ 作成した文書を保存し、メール等で送付することができる

画面サンプル (トップページ)

統一書式入力支援システム
Clinical Trial Document Format Support System

検索ワード:

検索

統一書式入力支援システムの使い方

このシステムは、パソコンで入力した情報を、自動的に処理し、出力することができます。

文部科学省
厚生労働省
社団法人日本医師会 治験促進センター

画面サンプル (メインメニュー)

The screenshot shows a main menu with several options. Callout boxes point to the following functions:

- 書式に基づく文書の作成 (Document creation based on format)
- データの読み込み (Data loading)
- データの書き出し (Data export)
- 履歴書の情報管理 (Resume information management)
- IRB委員情報の管理 (IRB committee information management)
- パスワードの変更 (Password change)

5

画面サンプル (書式3 治験依頼書)

The screenshot shows a form for a clinical trial request. Callout boxes highlight the following fields:

- 治験依頼書の 入城種別 (Type of clinical trial request)
- 治験依頼書の 依頼種別 (Request type of clinical trial request)
- 依頼種別 (Request type)
- 依頼種別 (Request type)

6

ソフトウェアの入手方法

治験促進センターウェブサイトからのダウンロード

統一書式入力支援ソフト(取扱)

統一書式入力支援システムを現在作中(6月上旬に公開予定)

<http://www.jmacct.med.or.jp/pian/format.html>

CD-Rの入手

CD-Rがお手元に届くまでには時間がかかりますので可能な限りダウンロードをご利用下さい。

7

スケジュール等

- ✓ 3月10日の週(来週)に公開予定
- ✓ 今後、書式間の情報連携強化のための機能等を追加予定
- ✓ 当面の間、必要に応じて月に1回程度バージョンアップを実施

8

開業医・専門医との 連携体制整備をめざして — 治験対象患者紹介の事例 —

国立病院機構 大阪医療センター
是恒之宏

大阪地区における治験連携推進

- H15年4月 創薬推進連絡協議会設置
創薬推進方策について総合的に検討。特に治験の推進に重点をおいて活動。(構成メンバー: 大学や研究機関、病院、医師会、製薬企業等、事務局: 大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)
- H19年9月12日 中核・拠点病院等連携ワーキンググループ会議発足
目的: 中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し治験を推進
WGメンバー: 中核1、橋渡し1、拠点4、拠点(並)1、医療機関4(関医、大医、府急、市セ)、府医師会、大阪医薬品協会

拠点医療機関に期待される 体制・機能

患者対応

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



モデルケースを走らせて見よう

Background

- これまで被験者は、そのほとんどが通院中の患者から選定されていた
- 患者紹介システム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れば、副次的に症例エントリー促進が図られる
- これを機会に連携が深まることが期待される
- 逆に関係が悪化する危険も孕んでいる

治験患者 開業医からの紹介 モデルケースとしての留意点

- 最初は患者さんが参加してメリットのある治験を選択
- 多くの治験を行なっている医師に依頼
- 依頼者の了解
- 大阪府医師会の了解
- 該当治験担当医師にこれまで患者紹介をされた大阪府内開業医の先生方に限定して案内

2008年9月25日検討開始

病診連携のシステムを活用して開業医からの治験患者紹介が可能なのかを9月25日に治験管理センター事務局で話し合った。その結果、まずは当院で治験を多く行なっている2人のDrに、もしこのような方法をとれるとしたら、今行なっている治験で該当するものがあるかを打診することとなった。

2007年10月12日
責任医師からの回答 是非利用したい

- 当院で治験を多く行っている2名のDrから、もし開業医からの治験患者紹介が可能なシステムが利用できれば是非利用したいとの情報を得たので、10月12日該当する医師に具体的に紹介を得たい治験を知らせて欲しい旨連絡した。

2007年10月15日
具体的な治験の選定

- 10月15日、1Drより2件の治験を指定してもらった。もう1人のDrは開業医よりも、病院勤務の該当疾患専門医と連携をしたいとの意向であった。まず、開業医からの紹介を具体的に考えてみることにした。同日、担当CRCへ該当治験の進捗とエントリー期間の問い合わせを行なった。

2007年10月25日
再度依頼者へコンタクト

CROモニター通じ再度依頼者へコンタクト
内容:

- 1) 病診連携医への治験の広報を実施したい
- 2) その際に情報提供してよい内容の確認
どのような治験薬であるか
選択・除外基準の病診連携医への開示が
どの範囲まで可能か

2007年10月30日
依頼者からの質問

- XX社 担当者よりCRCに電話連絡あり。
開業医でのポスター掲示、開業医への情報提供について、開業医でのIRBが必要と考えていると。それをどのように担保するのか質問をうけた。
→是恒へ報告
- 実施するのは当院であるため、開業医でのIRBは必要ないのでは？
→当院では開業医でのIRBは必要ないと考えているとメールにて連絡。

2007年10月31日
大阪府医師会治験担当理事と面談

- 大阪府医師会治験担当理事のA先生と面談
- 今回我々が考えている開業医の先生方への治験患者ご紹介の依頼についてその趣旨と具体的方法につき説明
- 11月の理事会でこの件につき報告いただくこととなった。また、医師会の会報で大阪医療センターの今回の取り組みを掲載することを提案頂き、それについても理事会で計りましようとお話を頂いた。

2007年11月2日
被験者募集のための広告は当該医療機関に限定？
治験内容紹介は秘密保持の観点から微妙？

- 依頼者よりメール
(前略)

また、既にご検討済みの内容と思いますが、広告については医療法の解釈から、被験者募集のための広告につきましては当該医療機関内におけるものとするが原則と考えられています。従いまして、広告としての被験者募集に関してはあくまでも院内に限られるものであるかと考えており、今後の各法の整備が待たれる状況であると考えております。

(中略)

また、開業医の先生へのレター配布による紹介につきましては秘密保持の観点からも微妙な部分もございますので、あらためて電話をさせていただきたいと考えております。

医政局研究開発振興課治験推進室 への問い合わせの内容

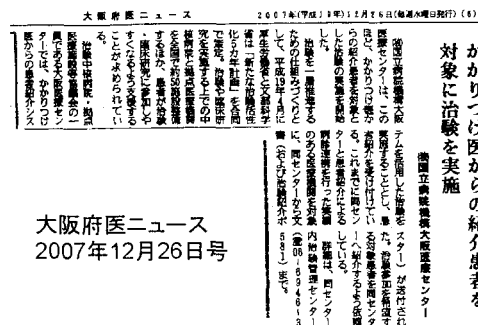
- 今回B薬の適応拡大治験に関して、開業医の先生方へ
- 1) B薬のC型肝炎変への適応拡大治験である
- 2) 適応基準
- 3) 除外基準
- をお知らせし、患者待合室には
- 1)を書いたポスターを掲示していただき、そのポスターを見て患者さんが希望すれば開業医から当院の責任医師へご紹介いただくことを考え、すすめております。
- ところが、当該の依頼者から下記のような返答が来て、どのようにすべきか苦慮している次第です。ご意見頂ければ幸いに存じます。

同日に返事を頂いた

- 医政局総務課に確認いただいたところ問題なく実施可能と考えられる旨回答あり
- 院外に掲示する場合(開業医も含む)は、「広告規制の対象」となります。その場合、「奏効率〇%」や「販売名」を記載することはできませんが、「どこの医療機関で、こんな基準を対象とした治験を実施中」という内容は掲載可能です。
- ただ、「治験を名目に、我が診療所の患者を大病院に取られた」的なもの可能性について十分配慮の上すすめるように

2007年11月6-7日 やっと光が見えてきた

- 11月6日 依頼者に公的見解を通知。開業医への先生へ選択・除外基準の一部情報提供が可能かについても確認し、問題ないと了承いただいた。
- 11月7日から開業医への手紙、診察待合室の患者さん向けのポスターにつき検討し原案を作成。



大阪府医ニュース
2007年12月26日号

実際に紹介されてきた患者さん

- 2008年2月7日までで4名
- 1) 1名は適格性を満たさず、別の代償性肝硬変の治験の対象となった
- 2) 1名は空腹時血糖が除外基準に抵触するので1月の診察で減量と食事コントロール指導され、3月の診察で血糖(もしくはHbA1c)の基準をみたしていれば、説明を実施
- 3) もう1名は2月7日に来院、ICを行なった
- 4) なお、まだ来院されていないがもう1名紹介あり

今後、乳癌領域での治験

- 主として病病連携になる
- まず、該当施設の院長に了解を得る手紙を送付
- 5課題が対象
- 2月のIRBで連携をおこなうことの承認を得た

まとめ

- 病診連携による治験推進をめざして、モデルケースを走らせた
- まずは、患者さんが参加しやすく、開業医が説明しやすい治験を選択した
- また、治験責任医師は経験豊富な医師を選定した
- 大阪府医師会にもご理解、ご協力を頂き、比較的短期間に開業医の先生方へ依頼することができた
- 依頼者は、はじめての試みでもあり戸惑いがあったが、最終的には厚労省からの見解もあり、了解を得ることができた
- 患者を抱え込むのではなく、これを機会に、より病診連携、逆紹介が推進されることを期待する
- このシステムを定着させるためには、開業医の先生方のincentiveはなにかを考えていく必要がある

治験対象患者様御紹介のお願い

拝啓 日頃は当院との病診連携に御協力いただき、ありがとうございます。

すでにご承知のことかと存じますが、本年より新たな治験活性化 5 年計画が始まり、全国で 10 の中核施設、30 の拠点病院、橋渡しプログラム（トランスレーショナルリサーチ）関連 8 施設、そして国立病院機構の 5 施設が選定され、日本の治験をさらに推進することになりました。当院も国立病院機構の 1 施設としてその役を担うこととなりました。中核病院に期待される体制・機能の 1 つとして、患者紹介システム等を活用することにより、希望者（患者様）が治験に参加しやすい環境を整備することが挙げられています。

より治験のスピードアップを図る目的で、開業医の先生方にも可能であればご支援を頂き、治験の対象となる患者様をご紹介頂ければ有難く存じます。

今回お願い致します治験は下記のとおりです。

〇〇〇〇〇〇〇〇に対するXXXXXXの適応拡大治験

対象患者：C 型肝硬変患者（必ずしも肝生検にて診断がついていなくてもよい）

選択基準： 1. 年齢 20～70 歳

2. 血小板 7 万以上 ヘモグロビン 12g/dl 以上

3. 腹水を認めない

除外基準： 1. 過去にXXXXXX製剤と△△△△△△の併用でウイルス学的に無効であった患者

2. 現在XXXXXX治療をしている患者

3. 薬物療法を要する糖尿病を合併している患者

もし、ご協力いただけるようでしたら、患者様の待合室に同封のポスターを掲示頂き、ご希望の患者様がおられましたら、同封の病診連携用紙をお使いになりご紹介ください。治験中も一般診察は先生方でしていただくことも可能です。その場合には現在ご処方頂いている薬が治験での併用禁止薬、併用注意薬に該当しないかどうか、当院で治験開始前に確認をさせていただきます。

治験が終了いたしましたら、またご紹介頂いた先生の下でご診察・ご加療をお願い致します。

また、当院でスクリーニングの結果、選択基準を満たさないか、除外基準に抵触する場合参加頂けない場合もございますことを一言患者様にお伝え下されれば幸いです。

治験に患者様をご紹介いただいても先生方への金銭的謝礼はございません（申し訳ございません）が、患者様は参加いただいた場合、使用する治験用の XXXXXX の費用はお支払いいただく必要はございません。また、治験に参加いただいている間は来院ごとに負担軽減費（1 回 7000 円）を患者様に翌月まとめて振込みの形でお支払いいたします。

敬具

国立病院機構大阪医療センター
治験管理センター長 是恒之宏
消化器科部長 XXXXX



〇〇〇〇〇〇〇〇の患者さまへ

〇これまでXXXXX治療は△△△△△の患者さまに対して行なわれてきましたが、現在、(独・国)大阪医療センターでは、〇〇〇〇〇〇〇〇の患者さまにも効果があるかどうかの試験(保険で使用できる治療の範囲を拡大するため、製薬会社が行う試験=治験)を行っています。もし、〇〇〇〇〇〇〇〇の患者様でこの治験に参加して、XXXXX療法を受けたいと思われる場合は、当診療所の先生から大阪医療センターにご紹介いただきますので、その旨お申し出ください。

〇参加ご希望の方には、まず大阪医療センター消化器科でこの治験に関することを十分説明させていただきます。治験について十分ご理解いただいた上で、ご参加いただくかどうかをお決め頂ければ結構です。



〇ご参加いただけた場合、XXXXXなど治験に使用される薬剤は無償で提供されます。また、治験期間中は治験のための来院1回につき7000円を月ごとにまとめて翌月にお振込みいたします。参加期間はおよそ1年間です。

なお、このXXXXXはすでに△△△△△には通常診療で使用されているものの1つですが、今回の治験では△△△△△の方は参加することができません。また、参加には臨床検査上一定の条件がございますので、ご希望になられても参加いただけない場合もございますのでご了承ください。



★ 治験参加へのご協力をよろしくお願いいたします。

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

治験管理センター長

是恒之宏

消化器科医長(地域医療連携推進部長)

XXXXX

検討開始から患者紹介までの経過

		大阪府医師会	開業医	大阪医療センター	厚労省	依頼者
2007年	9月25日			検討開始		
	10月12日			具体的な対象治験 選定依頼		
	10月15日			対象治験決定		
	10月20日					依頼者へ確認
	10月25日					再度確認
	10月30日			依頼者からの質問		依頼者へ返事
	10月31日	治験担当理事と 面談				
	11月2日			依頼者からの回答		
	11月5日				研究開発振興課へ 問い合わせ	
	11月6日			公的見解を通知		了承
	11月7日			開業医への広報につ き具体的に検討		
	11月22日	治験推進検討 会です承。 府医ニュースへ 掲載決定				
	12月13日			IRBで承認		
	12月19日			決定通知をうけ 開業医へ郵送		
12月26日	府医ニュース 掲載					
2008年	～ 2月7日		4名の患 者紹介			

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

6 March 2008

治験業務の効率化・迅速化に向けた 中核病院の改善報告

慶應義塾大学医学部
武林 亨

(衛生学公衆衛生学・クリニカルリサーチセンター)

1

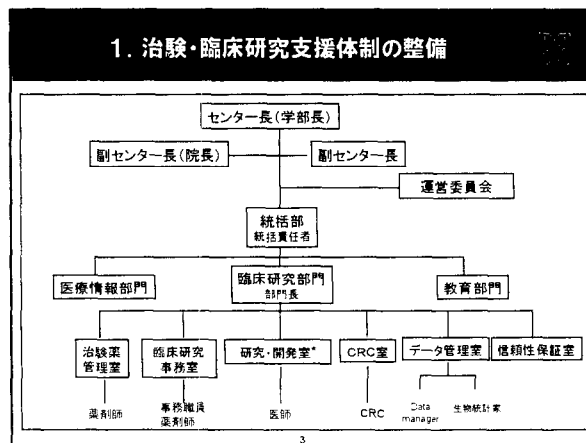
慶應大学における取り組み

治験・臨床研究の現状

国際共同治験・医師主導治験を主体的に実施できる体制の構築

1. 治験・臨床研究支援体制の整備
2. 治験環境の改善

2



2. 治験環境の改善取り組み(1)

- ・ 依頼～FPI期間の短縮 (業務改善PT)
 - 所要プロセスの可視化・所要期間の数値化
 - ・ “事前対応型”から“事後対応型”へ(オーバークオリティからの脱却)
 - ・ 事前ヒアリングの徹底化、安全性情報に関する独自のラインリストの廃止 など
- ・ 継続中の取り組み
 - ・ 統一書式導入・SOP改訂と伴する院内手続き見直し、マニュアル等の更新と公開
 - ・ 治験業務搬入プロセスの迅速化
 - ・ 担当医師との連携強化による症例把握・組み入れの効率化
- ・ 把握された新たな課題
 - ・ 依頼者および治験責任医師
 - ・ IRB機能の充実と国際共同治験への対応
 - ・ 医師のインセンティブ

4

2. 治験環境の改善取り組み(2)

- ・ 組み入れ効率の向上
 - 継続中の取り組み
 - ・ 該当症例総数の把握(システム等)
 - ・ 該当症例組み入れの促進
 - ・ 組み入れ進捗の可視化
- ・ 治験費用の見直し
 - ポイント計算法の見直し
 - ・ 換算の適正化
- ・ 継続中の取り組み
 - ・ 治験費用の現状分析

- ・ 費用算定の考え方の見直し
- ・ 大学病院における治験の“位置づけ”


5

国際共同治験の円滑な実施に向けた取り組み

新潟大学医歯学総合病院
生命科学医療センター
ちけんセンター部門
CRC 小柳やよい

本日の話題

1. 施設が取り組む院内調整
2. 大きなチームの構築
国内1症例目の経験



国際共同治験の印象

1. 他国および日本における情報量も少ない
2. 原文プロトコル（読解力）、翻訳プロトコル（コアス）
→ どちらも解釈は難しい
3. より一層の、役割（責務）遂行への要求
4. だからこそCRCへの期待（施設・チームの調整力）
5. 世界標準の Time up/突然の開発中断・中止

世界の中の1施設として責任を果たせるだろうか
→ 不安・戸惑いを感じる要因ではないか

経験を自信に変化させる！

互いに正当な評価と客観的な見極め
↓
もっと向上するためのアイデアが浮かぶ
-実践科学の喜び-

「機会と捉えるか、困難と捉えるか」、チャレンジして評価を得よう

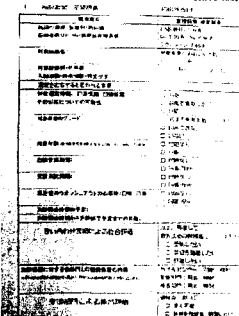
振り返り 課題

実践/工夫 対処行動の検討

チームとして協働する
報告・連絡・相談
コミュニケーション
↓
解決の糸口を探る

「業務を遂げ、気持ちも差しくなるための方法」を探る

「スピード」：正確な調査の実施



概数調査から実態調査へ
例えば、アライアンス…

- ① 該当診療科への聞き取り
- ② 概ね捉えている状況、意向を聴取することが可能（≒本音の調査）
- ③ 両者お断りの可能性があること（公平かも）

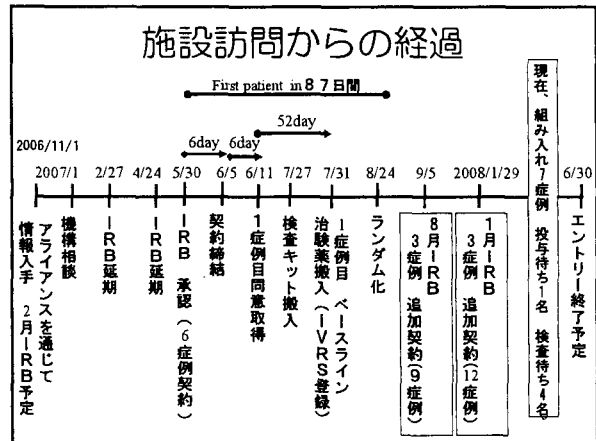
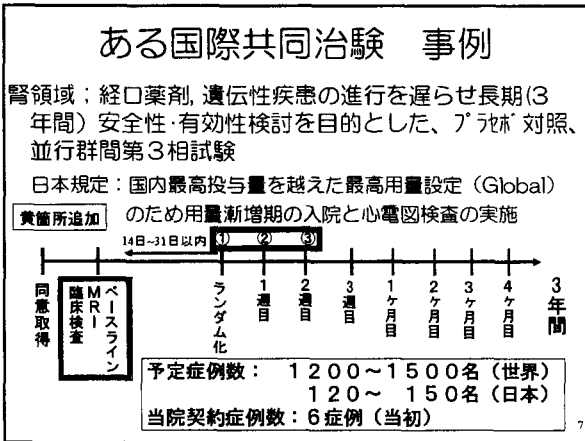
国際共同治験における評価は
施設から国全体の評価へ

「質の確保」：実施基準の受け入れ

施設への問い合わせ

- ① 検査：テスト画像の提出、技師の登録、機器の種類、等→最新版の手順書で対応したいです
- ② データ送信方法
（例：心電図レポートはFAX?アナログ回線?）
→ 国内・国外によっては別途回線設置手配
- ③ EDCも上記同様（Web、企業搬入PC）
- ④ 治験薬管理手順 等

実施前から十分な理解と、余裕を持った段取り



実施上の問題点

被験者側

- ①ランダム化を遡り14日~31日以内のベースライン検査の受診が必要
- ②かつランダム化初日より1泊2日入院を3週連続可能か
- ③職場の理解、家族への説明・理解
- ④妊娠可能な女性は2種類以上の避妊法の徹底

施設側

- ①入院希望時期から遡る予約検査 (MRI) 枠の確保
- ②海外送付結果より適格性確定、入院ベッド確保 (3週連続)

「質の確保」：院内調整

1. 入院ベッド確保の優遇は可能かどうか
2. 休祝日の検体処理の窓口・手順
3. 予約検査の優遇 (心臓、MRI、CT等)
4. 国際貨物を指定時間内に送付するための関連部門への協力 (画像のマスク、複写)
5. 当該部署への説明 (非日常の手順の遵守)

ひとつひとつ、誰が、どのようにすれば、実現可能のかを具体的なシュミレーションの実施→施設の役割

良い回転にのれた理由

1. 医師のモチベーション
『一緒に頑張るよ』という発言にほだされたCRC
2. ほぼ地域の関連施設医師よりの紹介
・責任医師による地域の研究会にて治験実施の紹介と、患者紹介の依頼と優先的な受け入れ
・関連施設の専門医も新たな治療法への関心が高かった
3. 患者さまの期待
・遺伝疾患・積極的な治療がない現状において、『機会である』『試験の側面が成立すれば自分の子供のために』向き合うCRCのモチベーション向上
4. 施設内の協力
・『治験患者さまも病院の患者さま』という意識浸透
・診療科、診療支援部 (検体処理、生理検査、放射線部)、
・部署の存続 (プライド) も感じる

役割と責務：医師

海外では研究者としての名声・地位獲得の側面
日本では無償の愛を求められているのでは？
そして、CRCには代行できないこともある

1. 情報量の少ない国際共同治験には医師の判断が大変重要
2. CRCを含むチーム員に役割を指示する立場
3. 自署や英名記載箇所あるいは転記可能箇所の役割分担→対比表の転記許可、アポイント時間捻出

役割と責務：CRC

1. プトルの本意を实践できる院内調整の工夫
責任医師をリーダーとした大きなチームの構築と
疲労困憊しない「具体的な対処」を一緒に考え、
喜びを共にしていくこと
2. 大きなチームの構築（モニターさんも）
3. 国際共同治験のみならず、被験者保護の視点や
創薬ボランティアの安全を見守る大切な役割を
発揮すること

13

言語変換に役立つあれこれ

英語入力・Query対応に役立つツール

- ・ インターネットの翻訳サイト（無料）
- ・ 電子辞書
- ・ ライフサイエンス必須英和辞典 羊土社
- ・ 翻訳ピカイチ 医学専門メディカル2008
株式会社アトムス(3万円台～5万円台)

有害事象名の候補に迷ったら

- ・ 治験担当医師
- ・ 医学英語辞書

あとはマイメモ・・・地道に良く使う単語をメモる⁴⁾

ご清聴ありがとうございました

TRの実践サポート Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

大阪大学医学部附属病院未来医療センター 准教授 松山晃文

科学技術関係施策の動向

イノベーション25

イノベーションでつくる日本の未来

- 2025年までの実現と20年における長期戦略
- 「社会システム」と科学技術の一体戦略
- 世界のリーダーの一員としての戦略

人口減少下でもイノベーションで持続的成長と豊かな社会を実現

- 社会システムの成長戦略
 - ・生産性向上
 - ・安全・安心な社会
 - ・多様な人生を送れる社会
 - ・社会還元加速プロジェクト
 - ・分野別の戦略的な研究開発
- 2025年の日本の姿
 - ・生産性向上
 - ・安全・安心な社会
 - ・多様な人生を送れる社会
 - ・世界の課題解決に貢献する社会
 - ・世界に誇られた社会

新健康フロンティア戦略

健康寿命の延伸に向けた戦略

- 国民自らが行う健康対策
- 子供の健康力、女性の健康力、メタボリックシンドローム克服力が、がん克服力、こころの健康力、介護予防力、癒の健康力、食の健康力、スポーツ
- 戦略を支援する医療・地域・産業
- 健康力・地域力、人間活動領域健康力、研究開発力

健康国家への挑戦

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

第3期科学技術基本計画の着実な推進

イノベーションの促進

健康国家への挑戦

持続可能で豊かな社会の確立

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目標とした施策群

① 研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発体制の充実・強化の検討

② ベンチャー・企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共有化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の助成提供を活性化する方策の検討

⑦ 官民対話

③ 臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・施設・研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④ データとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・異アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑧ 関係者・研究機関・産業界の連携強化

⑤ 審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を増員・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査のやり方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審薬当局との間の共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥ イノベーションの適切な評価

- ・薬物制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

定期的な官民対話の実施

革新的医薬品・医療機器創出にむけた各省の行政施策

Translational Research

前臨床 → 臨床試験 (Phase I, Phase I/II, Phase II, Phase III) → 市販後調査

医師主導型臨床試験

Mega Study

治療・実用化という出口指向

新たな治験活性化5か年戦略

中核病院・拠点医療機関の体制整備

医療人養成P

厚労省: 医療クラスター

文科省: 橋渡し研究支援P

経産省: NEDO橋渡し研究

文部科学省
平成19年度 橋渡し研究支援推進プログラム

大阪大学

『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』 Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

研究代表者 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 教授・センター長 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授 薄 芳樹

大阪大学医学部附属病院未来医療センター 未来に向けた新規治療法を開発・支援するTR推進センター

医工連携・研究開発

審査評価

人材育成

① 審査・評価部門 (GCP)

② 安全・情報管理部門 (GMP)

③ 医工連携研究開発部門

④ 産学連携・リエゾン部門

⑤ 未来手術室・診療部門

⑥ 教育人材育成部門

医学連携

未来手術室

機能解析実験

前臨床試験

GMP準拠臨床用製剤準備

CPC運用

GCP準拠プロトコル作成

生物医学統計

TR医療技術

TRコーディネーター (TRC)

リエゾン業務・産学連携

知財本部・TLOとの連携

技術マッチング(目利き)

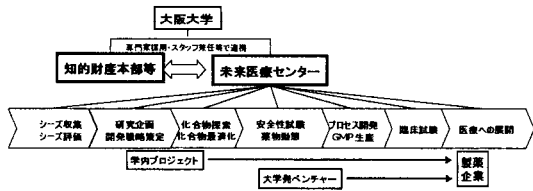
Space in MCTR is 1600m²

TR (日常医療への定着・医療産業化) 推進

MTR

『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』

- 実績ある未来医療センターを高機能化し、シーズ収集・評価から臨床研究、医療展開までの橋渡し研究を、より戦略的に推進する高機能TR拠点整備を提案
- 本学及び他機関・施設や企業を含む次世代創薬、再生医療デバイス等10件のモデルプロジェクトを設定、TRを高度円滑に推進支援
- 技術シーズの収集・評価、研究企画
 - 大阪府内大学、関西ハイオクスター等他機関の支援・連携によるシーズ収集・評価・人材育成・融合
 - 研究企画およびプロジェクトスタートアップ支援機能の強化
 - プロジェクトにより大学発ベンチャーとして切り出し、開発・産業化を推進



シーズプロジェクトのプロフィール

支援シーズ一覧

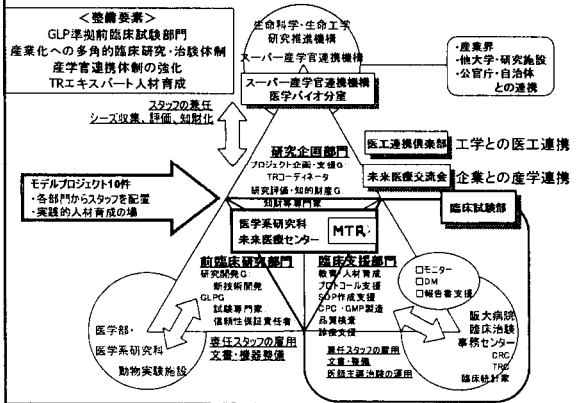
創薬（癌・免疫・代謝疾患）

- WT1癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発
- 癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E)
- 統合失調症発生の分子メカニズムに基づいた新規創薬
- IL-6阻害剤（抗体医薬）の難治性アミロイドーシスへの適応拡大
- ナノテクノロジーを用いた肝癌免疫治療法の開発

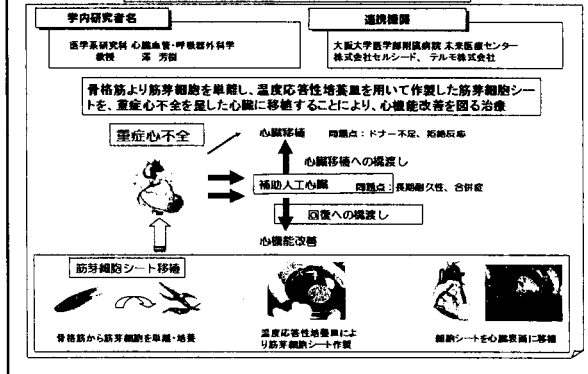
再生医療・デバイス（生活習慣病・臓器不全）

- 自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の多施設共同臨床試験
- 運動器疾患の治療薬及びヒト軟骨再生医療の開発
- 重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発
- 自己間葉系幹細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療
- 脂肪組織由来未分化間葉系幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発

機関の実施体制と充実強化について



重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発

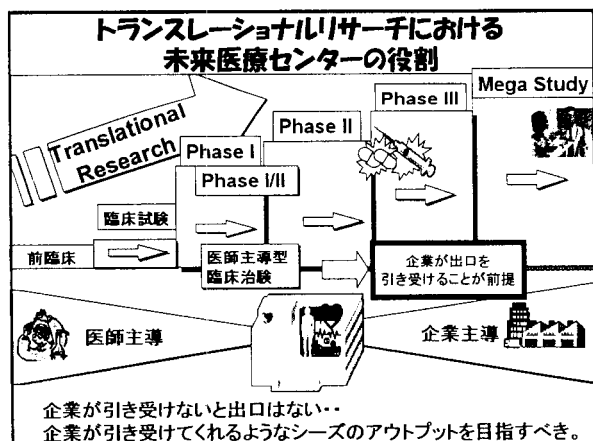


大学発シーズが
成果を挙げられないのは何故か

あくまで松山私見

従前の考え: 治験実施体制の不備
研究費が不十分 等など

本当？



知財資本主義時代の到来

- 知財をおさえる
論文・学会などで発表する前に...
- 知財のパッケージ化の必要性
1つの特許で製品製造は無理
1大学の知財で製品製造は無理

ちなみに
国際共同治験の少なさも知財で一部説明可能

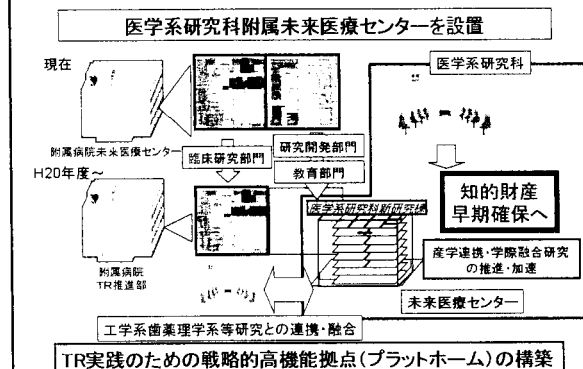
TR実践サポート:MTR

—とりあえず地道に—

- シーズの発掘(シーズ・カフェ)
研究者本人が気づいていない「ねた」の方が良い「ねた」であることが多い
- 薬事行政などに関する教育(若手)
良いシーズでも薬事法などによる規制を無視しては産業化されない
- シーズ(前)段階からの知財戦略の提案
確固たる知財マップのあるシーズでないと産業化されない。企業が引き受けないと治験にのらないという問題意識。

TRの根幹は知財！という時代に

MTR is Challenging !



Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

ご清聴ありがとうございました

治験を含む臨床研究適正化への製薬協の主な取組について

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - ・ 施設選定への参画
 - ・ 官民対話での提言
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
CRC、医師、治験事務局、CRO、SMO 等
 - ・ CRC 養成研修への講師派遣、CRC との協議
 - ・ 医師等への GCP/治験教育研修への講師派遣
 - ・ データマネージャー研修への講師派遣
 - ・ 人材育成研修プログラム作成への参画
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - ・ 平成 19 年度“グッドコミュニケーション”課題に治験啓発の採用・展開
 - ・ IFPMA 臨床試験ポータルサイトの機能向上
 - ・ JapicCTI の機能向上にかかわる JAPIC との協議
 - ・ 製薬協ホームページの充実、治験啓発等資材アクセスの容易化
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
 - ・ 統一書式作成への参画、同書式電子化（案）の提案
 - ・ 適正な治験業務の役割分担
 - ・ 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンスの作成、説明会の開催
 - ・ その他の調査・研究
5. その他の課題
 - ・ 「迅速検討会」「治験のあり方に関する検討会」での提言（GCP 改正 等）
 - ・ 各種ガイダンス作成への参画（MD 試験、国際共同試験 等）
 - ・ アジア調査団の派遣（臨床試験環境改善施策の現況等の調査）

以上

治験実施施設への提言

日本医療機器産業連合会
(医機連)
GCP委員会

平成20年3月6日

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

1

医薬品と医療機器とは似て非なる物

	医療機器	医薬品
生体との反応	意図しない	意図する
変更・改良	多発する	あまりない
品種・サイズ	多い	少ない
市場	小さい	大きい
治験依頼者	中小企業	大企業
治験規模・数	小さく・少ない	大きく・多い
関連診療科	多い	少ない
使用者の力量	大きい	小さい

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

2

医療機器治験の実績・計画は？ (情報公開)

- ・ 治験分野(疾患別/診療科別/医師別/品目別)
- ・ 治験実績/計画(治験件数/治験期間/実施症例数/予定症例数)
- ・ 多施設治験実績/計画
- ・ 国際共同治験実績/計画
- ・ 重点分野

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

3

医療機器治験実施に向けて (医療機関)

- ・ 医療機器GCP対応インフラ整備
- ・ 治験関連書式・様式の標準化(雛形)
- ・ 院内治験ネットワーク
- ・ 院外治験ネットワーク
- ・ 治験IT化
- ・ 治験担当医師の評価(インセンティブ)
- ・ 治験外来の整備
- ・ 治験関連職員配置
- ・ 治験研究費等の算出と支払方法

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

4

医療機器メーカーの努力不足？

- ・ 開発/改良への積極性(医療機関との連携)
- ・ 開発要員の能力(医工学・医学)
- ・ 治験要員の教育訓練(経験)
- ・ 治験実施計画書(CRF)/治験機器概要書/同意説明文書(案)作成能力(医学専門家)
- ・ 医療機関の実体把握
- ・ 当局との連携
- ・ 産業界の連携
- ・ CRO/SMOとの連携

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

5

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

参考資料1

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 2 2
 - (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 2 2
- 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 2 2
 - (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 2 3
 - (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 2 4
 - (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 2 4
 - (5) その他の課題 2 5
- 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 2 5
 - (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 2 5
 - (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 2 6
 - (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 2 6

資料： 用語集 2 7

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。

●「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

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の策定 平成15年4月30日策定

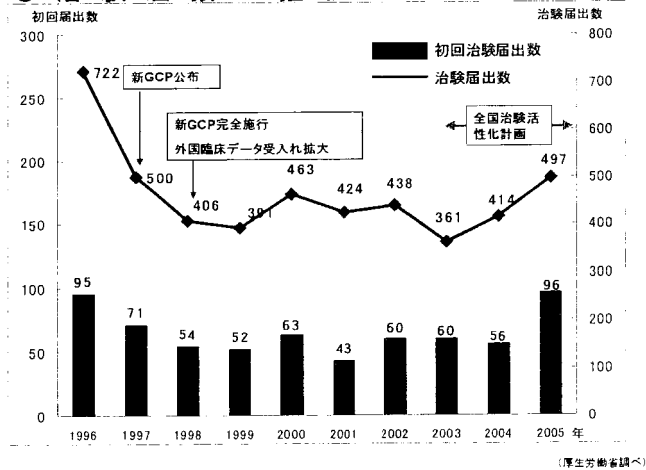
1. 治験のネットワーク化の推進
 - ・「大規模治験ネットワーク」の構築 登録施設数:1215施設(平成18年9月現在)
 - モデル事業:医師主導治験12件(13治験薬)採択 3件(6治験薬)治験薬採出
 - ・地域ネットワーク等への支援 等 ①カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末:約4,500人養成
 - ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会(全国7ヶ所)
3. 患者の治験参加の支援
 - ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等
 - 治験促進啓発シナリオ公開 日医治験促進センターの設置 厚生労働省「治験」のホームページ 臨床研究登録制度
4. 企業における治験負担の軽減
 - ・治験契約に係る様式の統一化 国立研究機構において統一済み
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 193名(平成18年4月)
 - ・契約条件の実施の徹底 等 国立病院機構他において出革審判1件
5. 臨床研究全体の推進
 - ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM: Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実
 - 厚生労働省研究事業(基礎研究成果が臨床応用推進研究(HIS:85億円) 臨床研究基盤整備推進研究(HIS:105億円))
 - ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等
 - 「臨床研究に関する倫理指針」の策定 (平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

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、一定の成果があげ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



- 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が目指していきたい。

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

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。

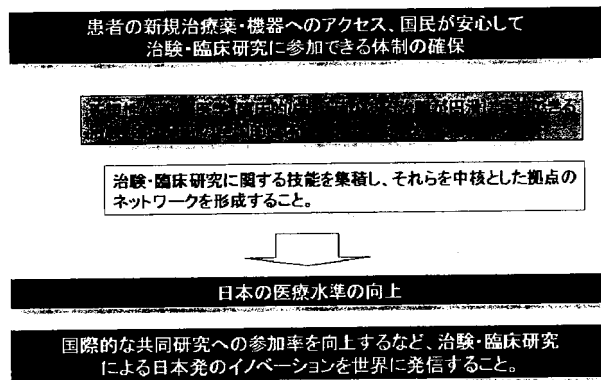
以下で、

- 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に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

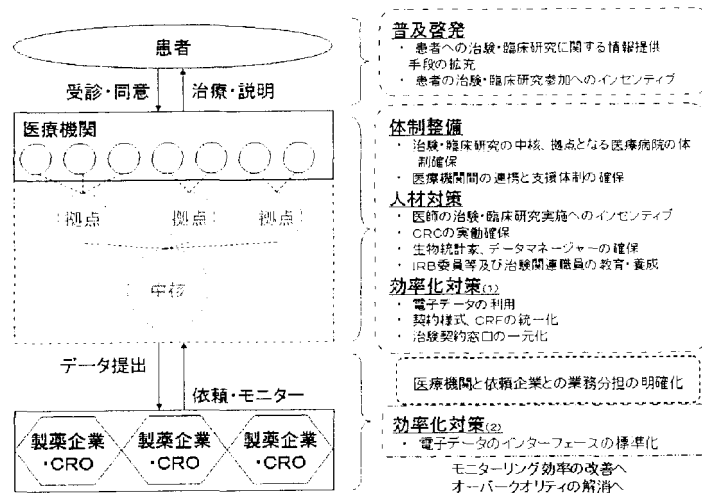
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

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に、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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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

<p>式の統一化等が図られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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）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。

<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。

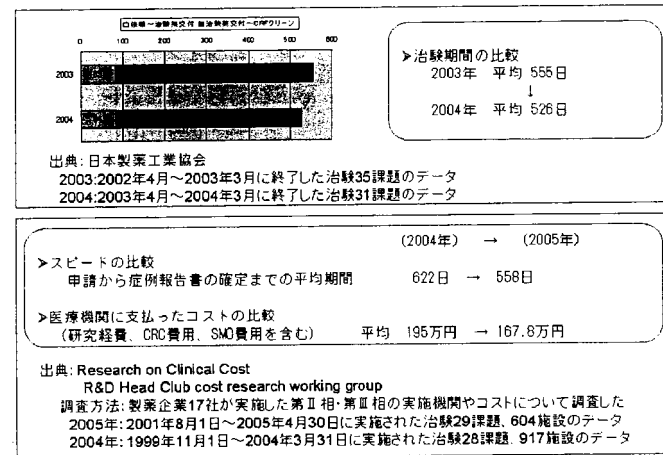
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

(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



(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「オーバーキル」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CRC3,000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CRC1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・臨床研究に将来関す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記載する等により、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する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。	⑤中核病院 拠点医療機関
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。	⑥～⑧厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等
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。	
(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。	①中核病院 拠点医療機関
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。	②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業
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。	③④製薬企業 医療機器企業
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。	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障することである。

(「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)

治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査
結果報告(Ver.2)

平成20年1月

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成19年11月19日の報告結果後、一部医療機関から治験課題数データの修正報告があったこと、また、11月報告時に集計途中であった実施率や人材に関するデータの集計が完了したことからそれらを反映したものを Ver.2 として報告する。

修正：平成18年度に新規に治験審査委員会で承認された治験の課題数

追記：IV 10. その他 2) 人材に関するデータ

(それらデータに関する図表を修正・追記した)

I 調査目的

- ・ 治験中核病院・拠点医療機関等の治験や臨床研究の実態を把握する。
- ・ 来年度以降も同様の調査を実施し、「新たな治験活性化5カ年計画」の評価の一環とする。

II 調査対象

治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する52機関

- ・ 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」のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」9機関
- ・ 独立行政法人国立病院機構の代表 5機関
- ・ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」30機関
- ・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」8機関

III 調査時期

平成18年度実績又は平成19年4月現在の体制について、平成19年9月6日から9月28日までの間に書面により調査を実施した。

IV 調査項目

1. 医療機関の概要
2. 医療機関の治験実施体制
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
4. 治験に関する人材
5. SMOの活用
6. 被験者や一般患者に対する取組
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
8. 治験データの電子化
9. 臨床研究の実施体制
10. その他

V 調査の概要

1. 医療機関の概要 (問1. 2)

52機関中33機関(63%)は大学病院である。大規模な医療機関が多く、医療法上の病床数の中央値は810床である。

2. 医療機関の治験実施体制

1) 依頼窓口 (問3. 4)

52機関中49機関は治験申請時の依頼者窓口は「治験管理室又は治験事務局」で一元化している。しかし、契約までには治験管理室の他に治験責任医師や分担医師、CRCを個別に訪問し、治験の開始までには薬剤部や臨床検査部門、放射線部門等を訪問する必要があるとの回答がある。

また、殆どの機関はすべての書類を郵送で受け付け可能としているが、3機関では「すべての書類」、16機関では「一部の書類」で持参が必要と回答している。

2) 手続きに要する期間と回数 (問5)

治験手続きに要する最短期間については、機関間でのばらつきが大きい。中央値を超えた日数、回数を要する機関は改善の必要がある。個別治験毎に要した日数についても調査項目としていたが、後ろ向き調査のため「詳細不明」の回答が多く、他機関との比較や、ベースラインとして数値を提示できるデータは揃わなかった。

3) IRB 前のヒアリング (問6)

1機関を除きIRB前にヒアリングを実施している。71%は1回実施で、中央値は60分であった。殆どの機関がCRCと治験事務局で対応しているが、25機関は医師が参加している。

4) IRB への依頼者の出席 (問7)

90%の機関ではIRBに依頼者の出席を求めているが、5機関で初回申請時、3機関でプロトコルの大幅な変更や、死亡につながる重篤な有害事象発生時等でIRBへの出席を求めている。

5) 安全性情報のIRB審査 (問8)

83%の医療機関ではIRBでの審査前に安全性情報に関する手続きを求めており、多く(42機関)は「治験継続の可否・再同意の必要等に

ついて責任医師の見解」を求めるものである。

6) 治験薬の直送 (問9)

1 機関を除き、今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしに治験薬を受領することは可能」と回答している。

条件として、13機関が「開封はCRAの立ち会いのもと行う」と回答。

7) 依頼者への公開情報 (問10)

IRBの開催日や締切に関する情報は主にホームページで常に公開しているが、治験疾患別患者数、過去の治験実施領域等、「どのような治験を実施することが可能か」という判断につながる情報を「常に公開」しているのは12～25%の機関である。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問11)

直接閲覧のための専用の閲覧場所は、88%の機関で「同時に複数社対応可能」と回答しているが、入院病床や被験者候補者のデータベースについては、半数以上の機関で整備の計画もない段階である。

9) 臨床検査の精度管理 (問12)

1機関の「無回答」を除き、定期的な精度管理が実施され、42%の機関では外部機関(日本適合性認定協会等)の認定を受けている。

10) 医療機関の強み・弱み (問13)

強みとしては、「治験を実施できる診療科が数多くある」「診療経験が豊富な医師がいる」「CRC等による十分な支援体制がある」を挙げる一方、弱みとして「医師に時間的余裕がない」「スピード」「コスト」「治験に直接関与していないスタッフの治験に対する理解不足」が挙げられている。

11) 英語対応 (問14)

約半数の機関で英語の実施計画書や英語での被験者登録の経験があり、88%で英語の症例報告書を受け入れている。しかし、「問題なく対応できる」と回答があったのは数%に留まり、日本語のガイドや、モニタリング・監査では「通訳を介した対応が必要」と回答している。

3. 治験・臨床研究に関するネットワーク (問15～17)

治験や臨床研究に関するネットワークを持たない機関が3あるが、63%では、治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加しており、治験に関連する情報交換や、ネットワークを介して治験の受託を行っている。

33%はネットワークの中核機能を担い、共同IRB機能を持つ機関も13ある。

4. 治験に関する人材

1) IRB委員 (問18、19)

30機関では「毎回出席できる委員を探すのが困難」、25機関では「一般市民の立場で発言できる委員を探すのが困難」と回答している。

約30機関はIRB委員に対して「研修は実施していない」。

2) 医師 (問20)

治験実施に関するインセンティブ向上への取組みとして、33機関では研究費の配分を工夫している。

(自由記載欄記述)

- ・ 各種講習会。教育機会の提供。様々な仕事に取り組むことの出来る機会の提供。
- ・ 治験を適切かつ精力的に実施した医師にGCP賞授与
- ・ 診療科を褒める
- ・ 学長表彰、病院長表彰への推薦
- ・ 同意取得数、実施件数等複数の項目で治験参加医師を評価し、病院長より表彰を行う
- ・ 病院特助教の付与
- ・ 電子カルテの治験のための改修、治験担当医師の増員、病院としての多職種での取り組みなど治験システムの充実
- ・ 診療科、医師ごとに治験に専念できる余裕確保のための支援内容を確認し、実現のための院内調整

3) CRCその他スタッフ (問20)

23機関では、CRCの業務分担を見直し、専任制にて時間の確保を工夫している。CRCのキャリアパスを構築しているのは3機関であった。

その他スタッフへの取組として、24機関は研究費配分を工夫している。

(自由記載欄記述)

- ・ 各種講習会。教育機会の提供。様々な仕事に取り組むことの出来る機会の提供。
- ・ 業務環境の整備、学会参加奨励と補助
- ・ 研修・学会・セミナー等への積極的な参加（優先的参加）
- ・ 認定取得の支援、経費の病院負担による負担軽減
- ・ エントリー状況に配慮した新規プロトコル担当割り振り
- ・ CRC 職位の確立
- ・ 治験選任のCRCとして採用している

5. SMOの活用 (問21～24)

12機関でSMOを利用している。半数は治験毎に異なるSMOと契約している。11機関でCRC業務に利用している。

SMOから治験の紹介を受けている機関が2つあったが、本来あるべき流れではない。

6. 被験者や一般患者に対する取組 (問25～29)

47機関で時間外も自機関で被験者の対応を行っている。

33～35機関で「被験者募集中の治験情報の提供」「治験に関するパンフレット配布」「医療関係者が治験に関する一般的相談に応じる」対応を取っている。

相談内容の多くは「自分（や家族）の病気で参加できる治験・臨床研究の有無」「参加中の不安解消に関する相談」等である。

84%の機関で治験参加中の被験者に対して何らかの優先を行っている。30機関で「治験薬調剤」を優先、検査や診察を優先する機関もある。

22機関では「本人の治験の結果」、13機関では「参加した治験の結果」を被験者へ情報提供しているが、19機関では特に情報提供を実施していない。

一般市民向けの治験・臨床研究に関する啓発活動は、16機関では実施していないが、21機関でセミナーやシンポジウムを実施、18機関でパンフレットを作成している。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化 (問30～35)

「スクリーニング名簿」や「実施状況報告書」等医療機関で作成すべき書類や、「治験参加カード」「症例ファイル」「被験者募集パンフ」等 医療機関で作成すべきツールを依頼者が主に作成している例が見られる。

治験の契約形態として「単年度」としている機関が27%ある。

また、「前納 返還なし」としている機関が31%ある。

直接閲覧の費用を治験契約期間内でも請求している機関が10ある。

殆どの機関で直接閲覧申込に際し依頼者へ書類の提出を要求している。「実施希望日の当日までに」と対応している機関があるが、14日～21日前までという期限を設けている機関も多い。しかし、25機関で「1例目組み入れ時等について柔軟に対応している」と回答している。

医療機関の収入に占める受託研究費の割合は、0.11～11%で、中央値は1%であった。5%を越える機関は5機関であった。

8. 治験データの電子化 (問36～42)

75%の機関では新たな負担なく e-CRF への対応が可能と回答している。依頼者に負担を強いる場合、「回線使用料」「インターネット回線準備費用」等が必要であると回答している。

昨年度 e-CRF に対応しなかったという機関も9つあるが、8機関では e-CRF の割合が10%を越えている。

治験薬処方を含め、オーダリングシステムで対応している機関が75%あるが、電子カルテが全面導入されているのは31%である。1機関では一部試験を電子カルテと症例報告書で連動させているが、電子カルテを導入している全ての機関でデータ入力はすべて手作業となっている。

直接閲覧のためにモニターに閲覧専用のアカウントを発行しているのは38%で、38%は職員の同席の下、職員のアカウントで対応している。

9. 臨床研究の実施体制 (問43～49)

機関内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署があるのは40%で、27%は治験事務局がそれを兼ね、33%は専門部署を持たず、庶務等が兼務で対応している。

16機関は、機関内に臨床研究支援部門を持たず、プロトコルや説

明文書作成、インフォームドコンセントや症例報告書作成、症例登録事務局業務等、臨床研究の実施や運営に関する業務を研究者自身が行っている。

10. その他

以下について、平成18年度の実績（中央値）を示す。

1) 治験実施数

- ・新規に承認された課題数 23件
- ・終了した課題数 21件
- ・終了した治験の実施率
(機関毎の 実施症例数/契約症例数 の中央値) 72%
- ・終了治験の1件あたりの実施症例数 4症例

2) 人材

- ・治験責任医師数 23名
- ・1機関あたりのCRC総数 8名
- ・1機関あたりの専任・常勤CRC数 6名
- ・1機関あたりの認定取得CRC数 2名
- ・ローカルデータマネージャーが配置されている機関 8機関
- ・セントラルデータマネージャーが配置されている機関 2機関

3) 製造販売後臨床試験実施数

- ・新規に承認された試験課題数 3件
- ・終了した試験課題数 3件
- ・終了した試験の実施率
(機関毎の 実施症例数/契約症例数 の中央値) 73%
- ・終了試験の1件あたりの実施症例数 5症例

4) 臨床試験数 48件

5) IRB・倫理審査委員会開催回数 共に11回/年

6) 治験・臨床研究に関するセミナー実施回数

医療職を対象としたセミナー回数の中央値は3回。殆どの医療機関で事務職員、IRB委員、患者・一般市民を対象にしたセミナーを開催していない。

7) 治験等受託研究費の院内配分

院内各部門への受託研究費の配分を中央値で示すと以下の通り。

・ 治験担当医師、診療科、医局	33.5%
・ その他部門	30.0%
・ CRC人件費	21.9%
・ 治験事務局（IRB経費を含む）	10.0%
・ 薬剤部（科）	3.8%
・ 医事課等事務部門	2.0%
・ 看護部門	1.0%
・ 検査部門	1.0%
・ 放射線診断部門	0.5%

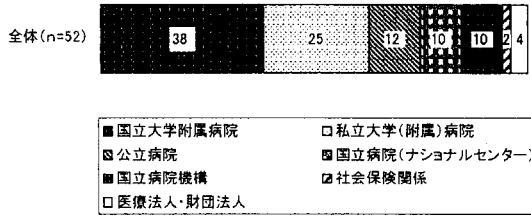
8) IRB・倫理審査委員会構成員

委員総数は12～14名、うち非専門家数3名、外部委員2～3名であった。

女性委員はそれぞれ2～3名であるが、構成員に女性委員がない機関もIRB2機関、倫理審査委員会1機関あった。

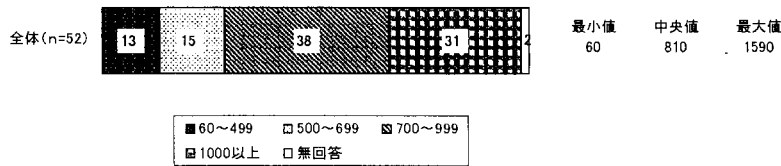
Q1 設立形態

(%)



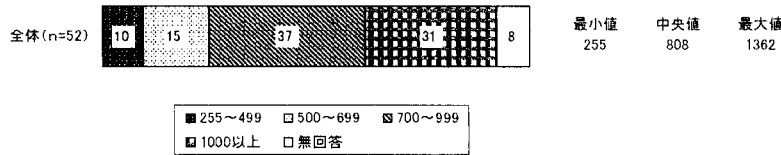
Q2 医療上の病床数

(%)



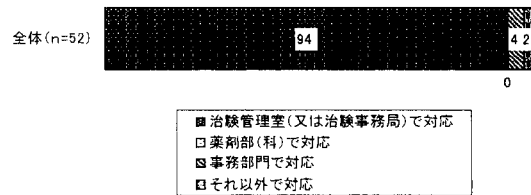
Q2 実運用の病床数

(%)



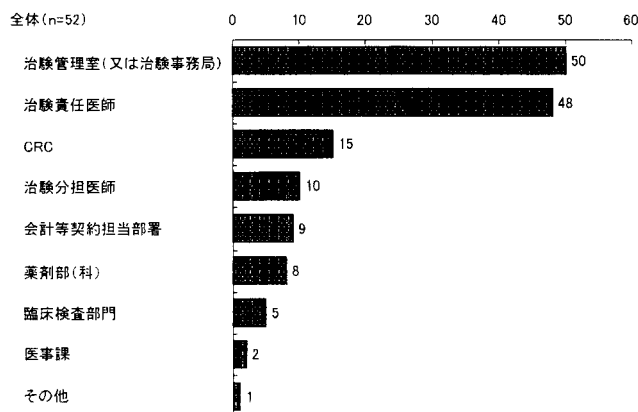
Q3-1 治験申請時の訪問窓口

(%)

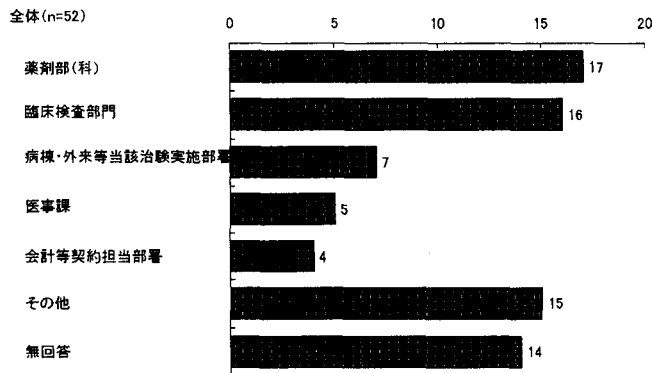


Q3-2 治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署

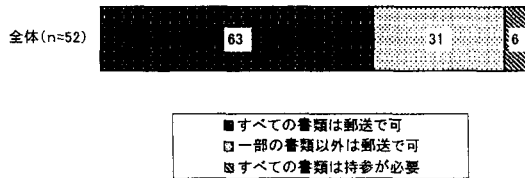
(件)



Q3-3. 治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署 (件)

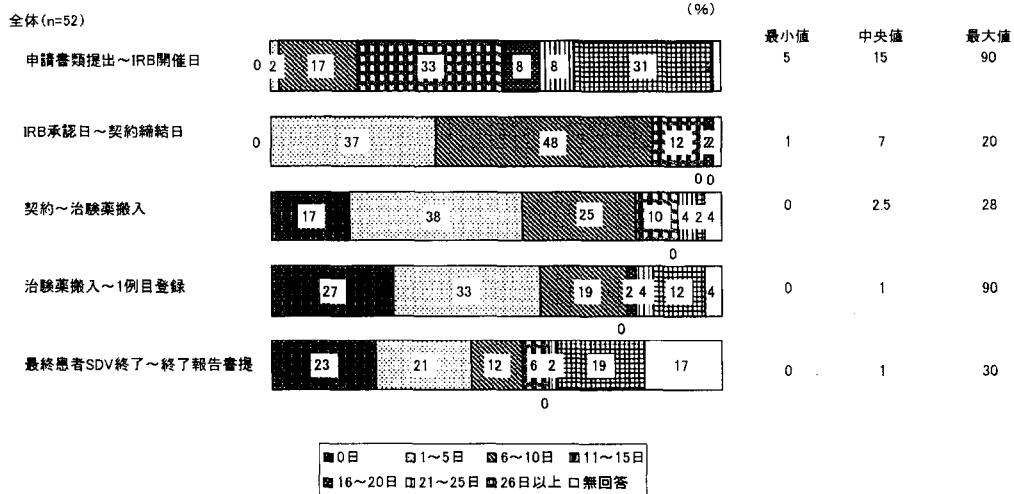


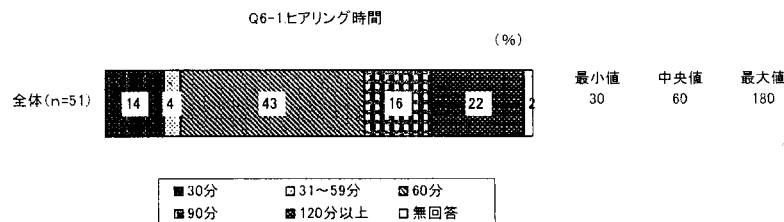
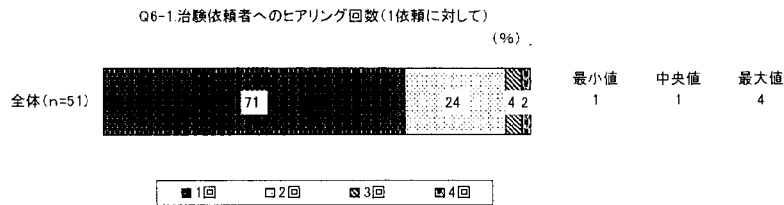
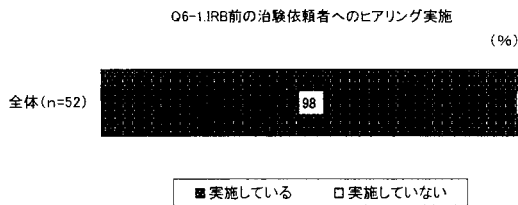
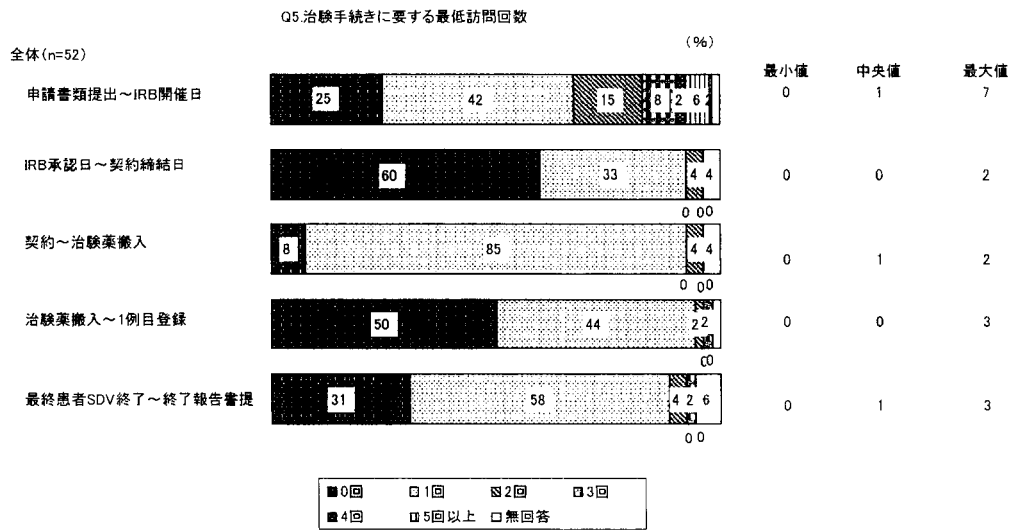
Q4. 治験手続きに関する書類の受付 (%)

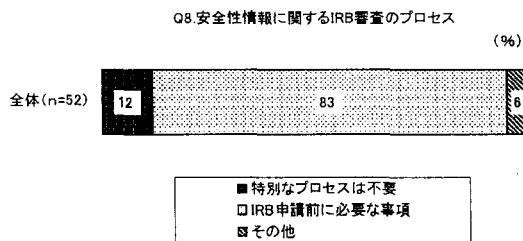
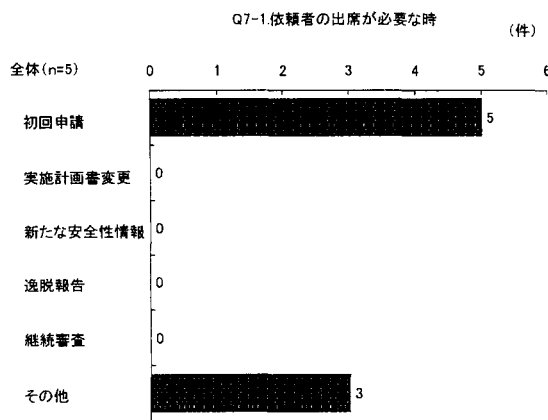
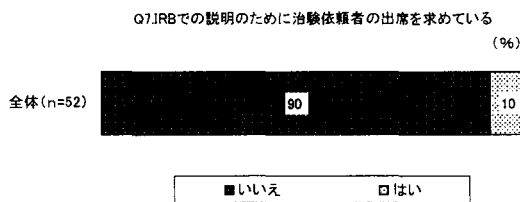
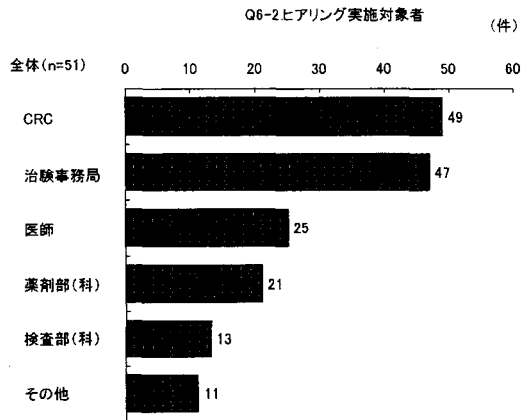


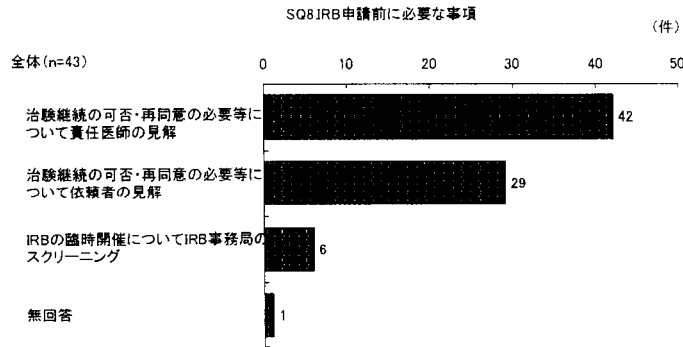
すべての書類は郵送で可
 一部の書類以外は郵送で可
 すべての書類は持参が必要

Q5. 治験手続きに要する最短期間 (%)

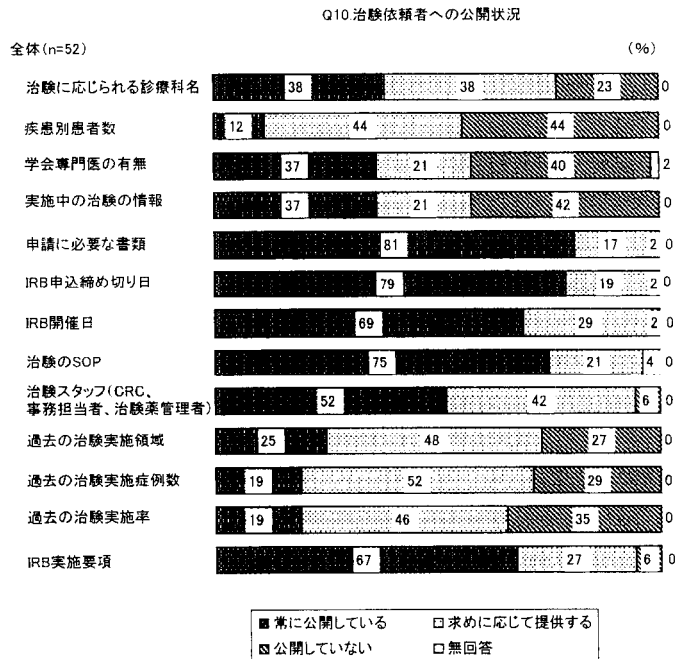
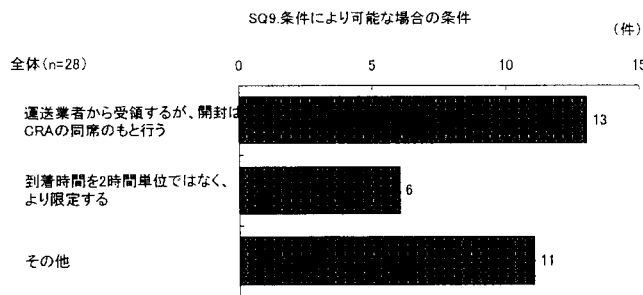
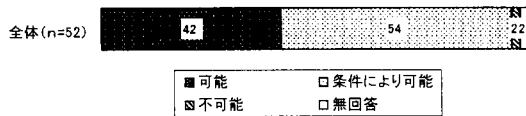


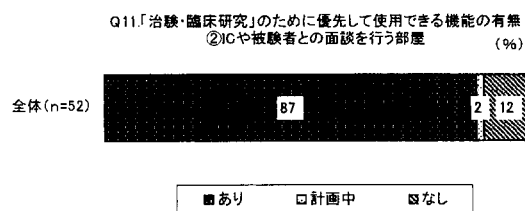
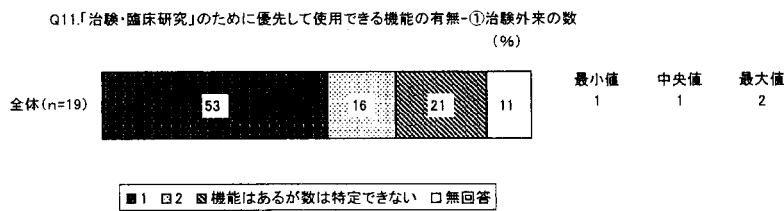
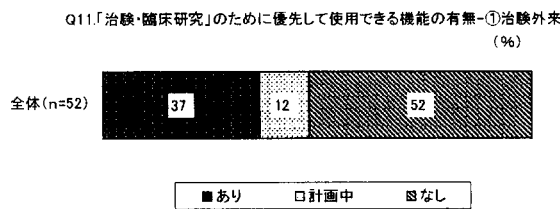
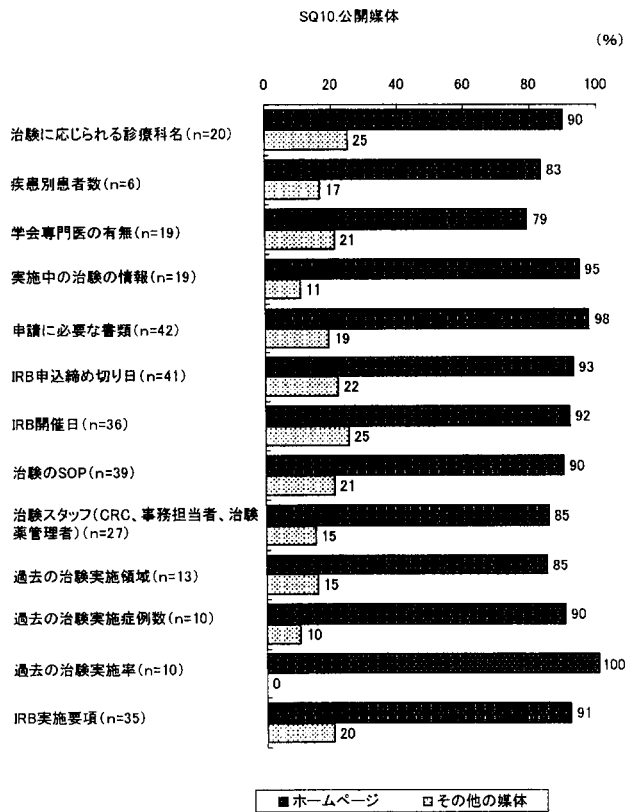




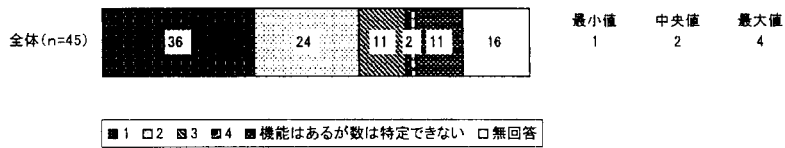


Q9 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性 (%)

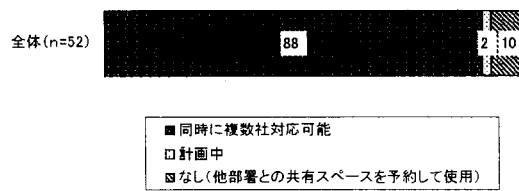




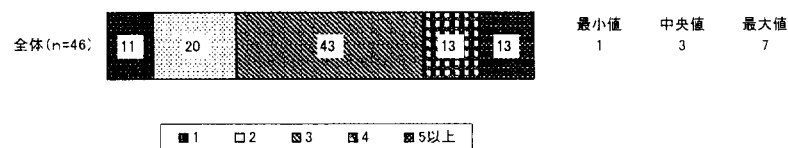
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
②ICや被験者との面談を行う部屋の数 (%)



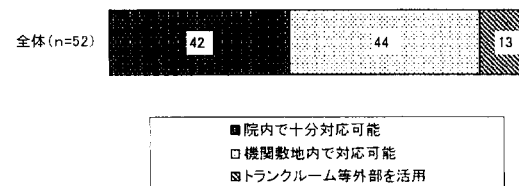
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
③直接閲覧のための専用の閲覧場所 (%)



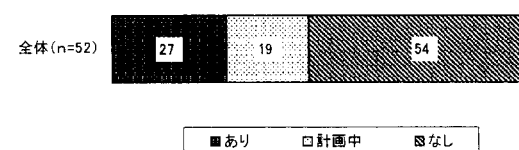
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数 (%)



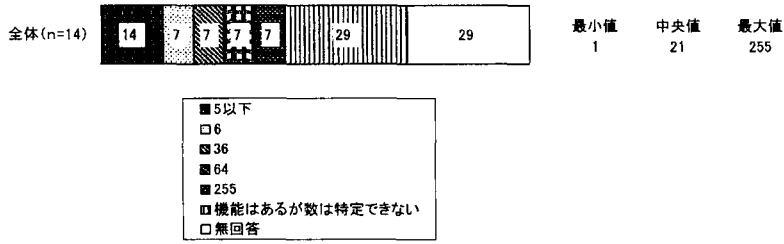
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
④必須文書保管スペース (%)



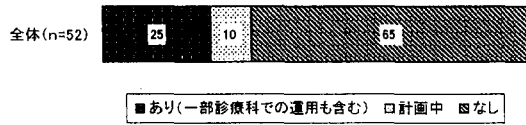
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤入院病床 (%)



Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤入院病床数 (%)



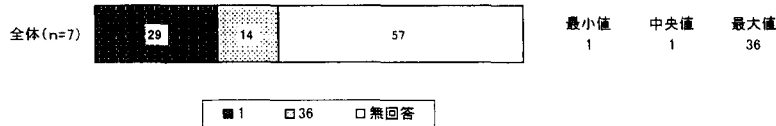
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥被験者候補者のデータベース (%)



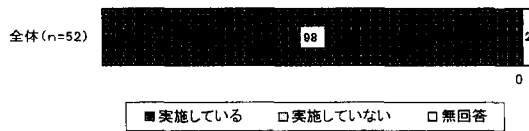
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦その他 (%)



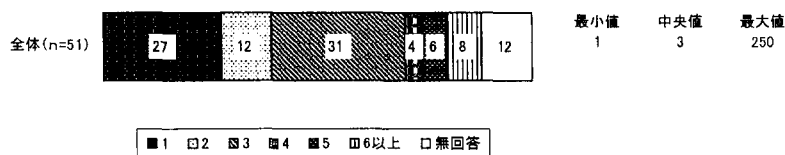
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦その他の数 (%)



Q12-1.定期的な精度管理の実施 (%)

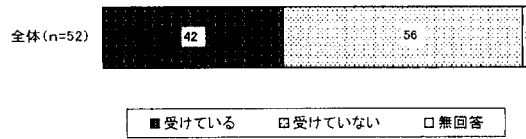


Q12-1.精度管理の回数/年 (%)



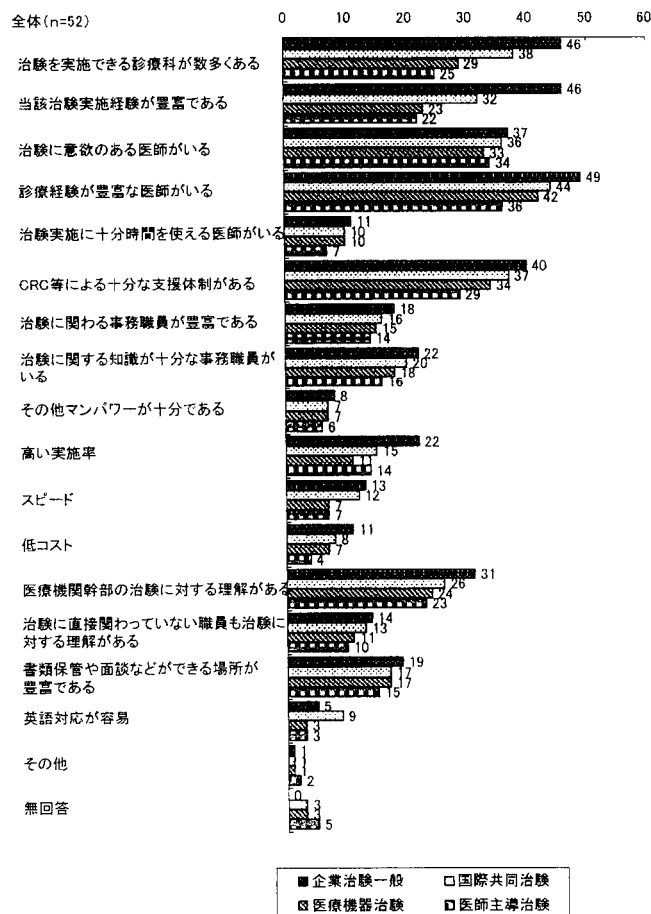
Q12-2 外部機関の認定の有無

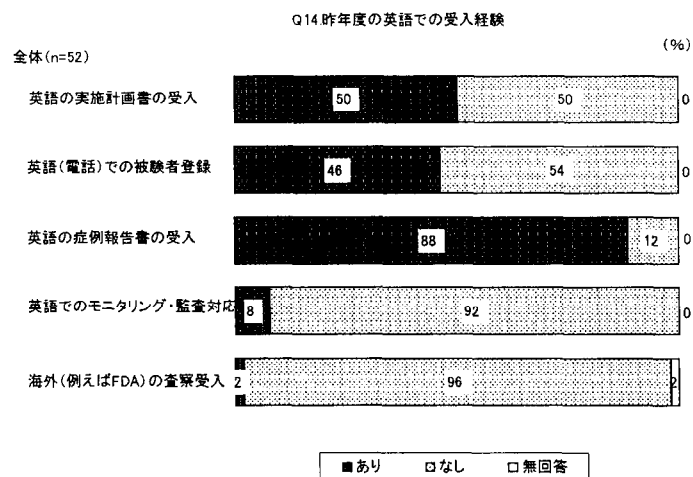
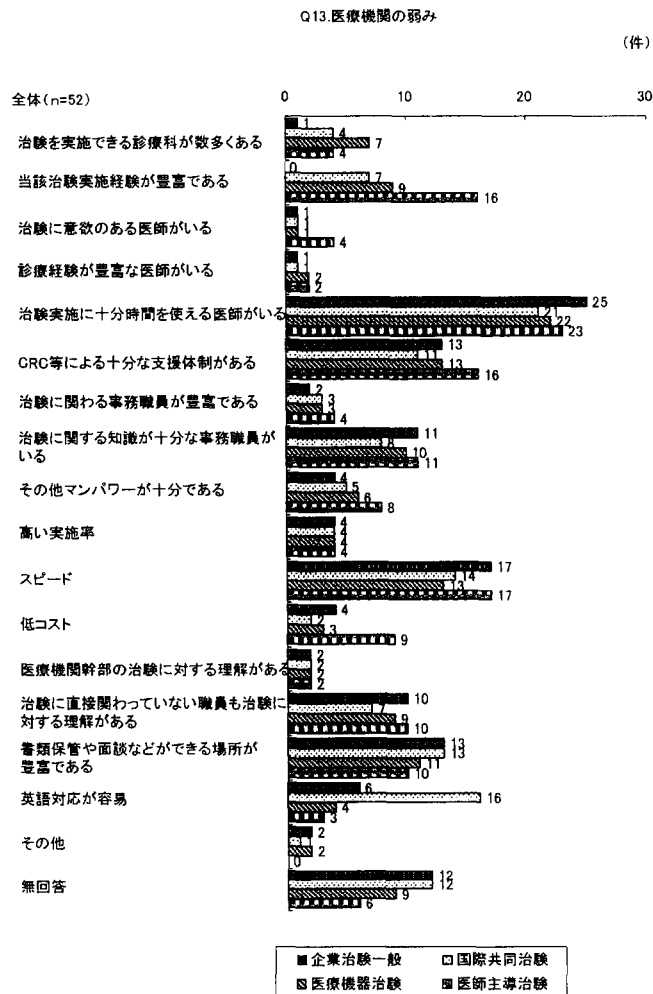
(%)



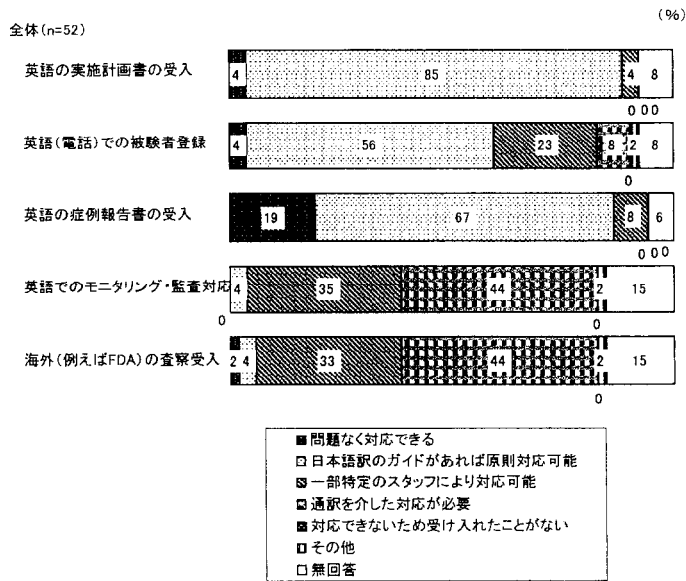
Q13 医療機関の強み

(件)

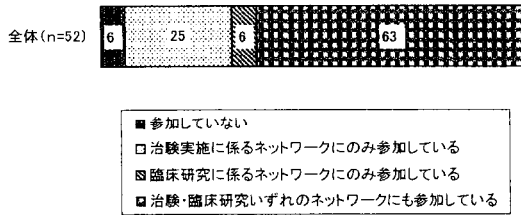




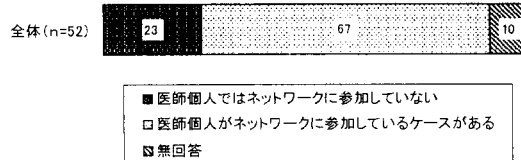
SQ14 対応状況



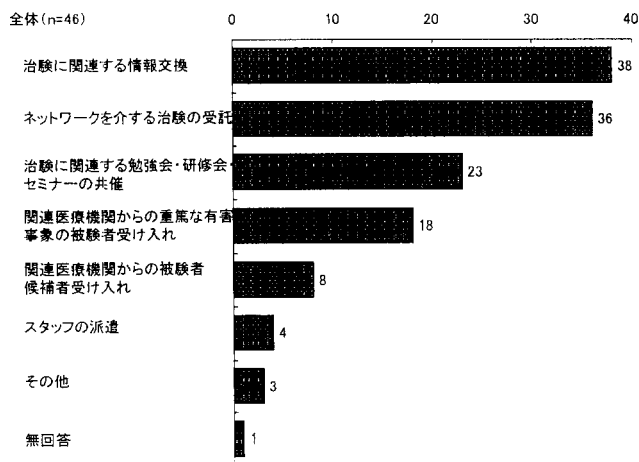
Q15-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について (%)



Q15-2 医師個人としてのネットワークへの参加について (%)

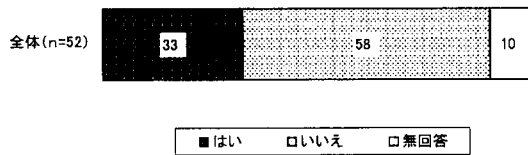


Q16 治験ネットワークにおける連携の具体的内容 (件)



Q17.治験ネットワークの中核機能を担っている

(%)

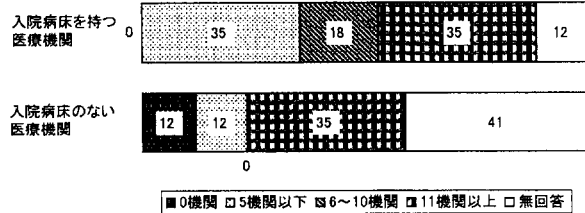


■ はい □ いいえ □ 無回答

Q17-1.ネットワークを構成する医療機関数

(%)

全体(n=17)



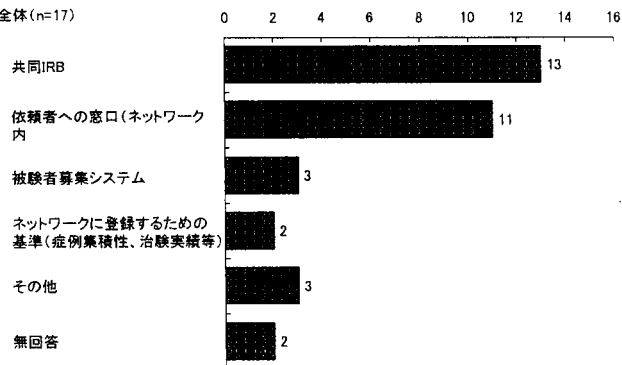
最小値	中央値	最大値
1	7	167
0	11.5	65

■ 0機関 □ 5機関以下 □ 6~10機関 □ 11機関以上 □ 無回答

Q17-2.その他の機能の有無

(件)

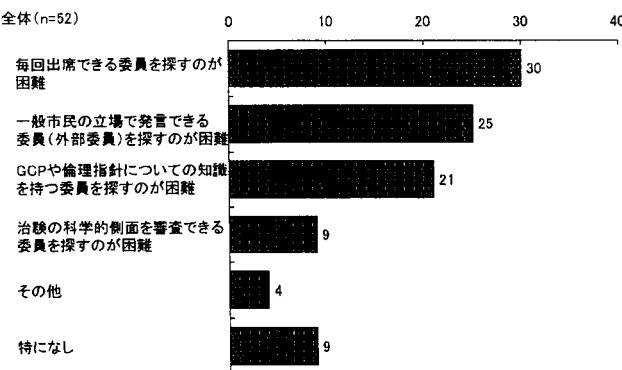
全体(n=17)

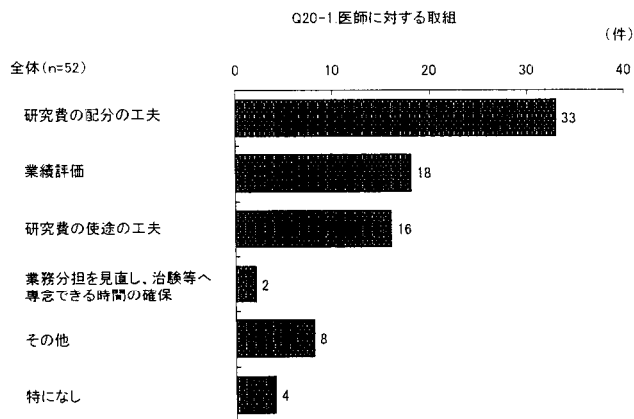
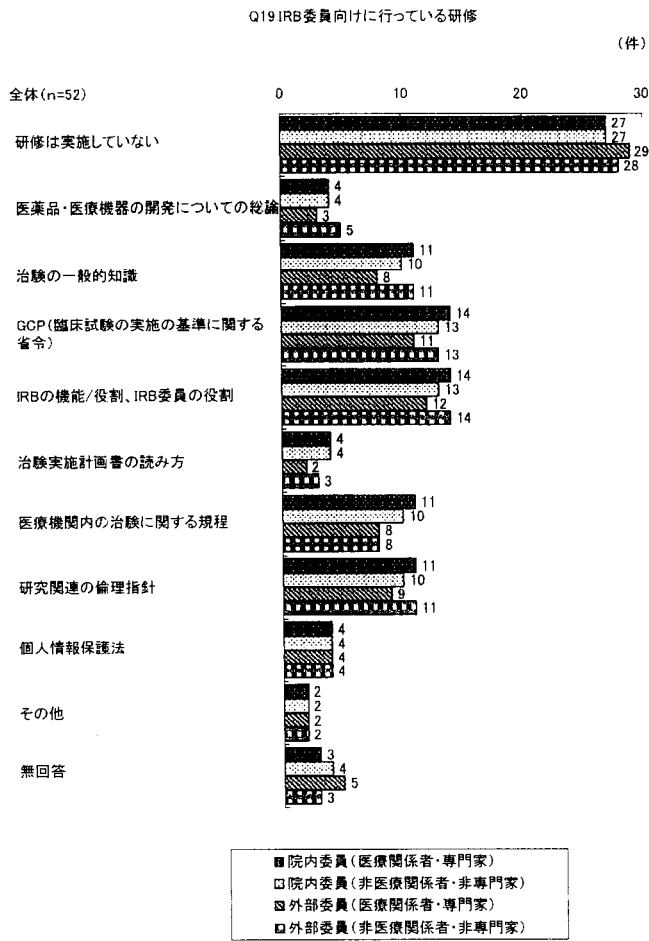


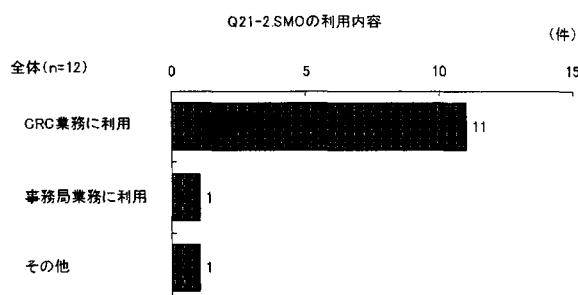
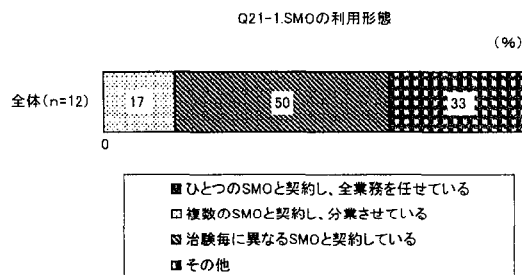
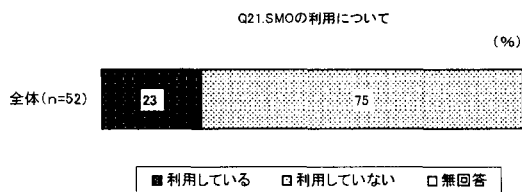
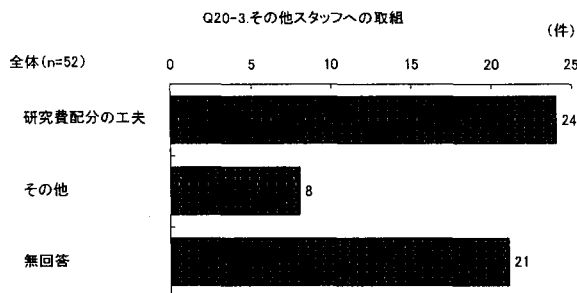
Q18 IRB委員選任に伴う課題

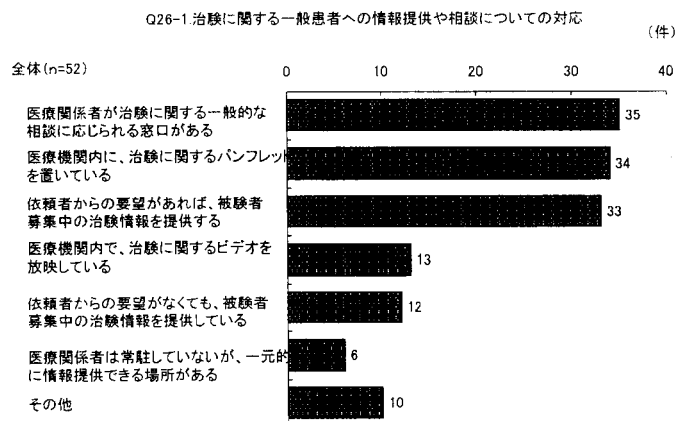
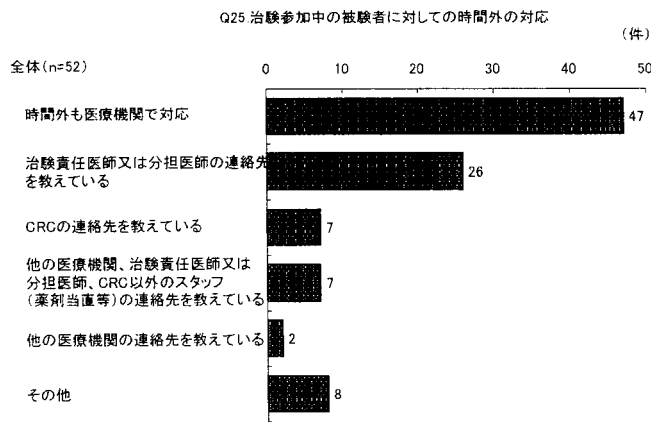
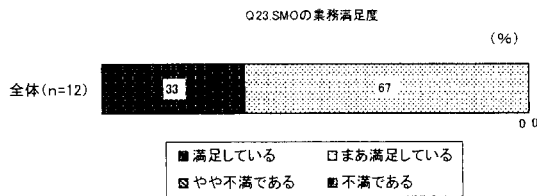
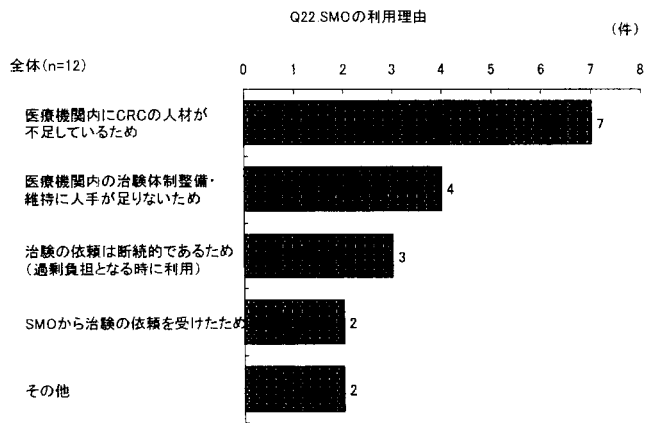
(件)

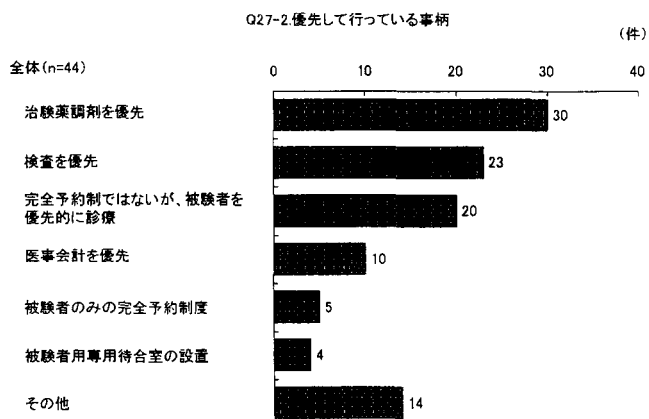
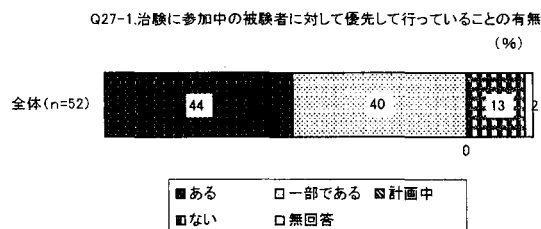
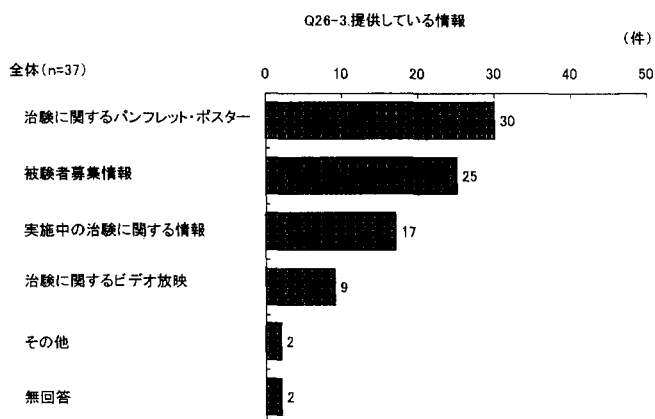
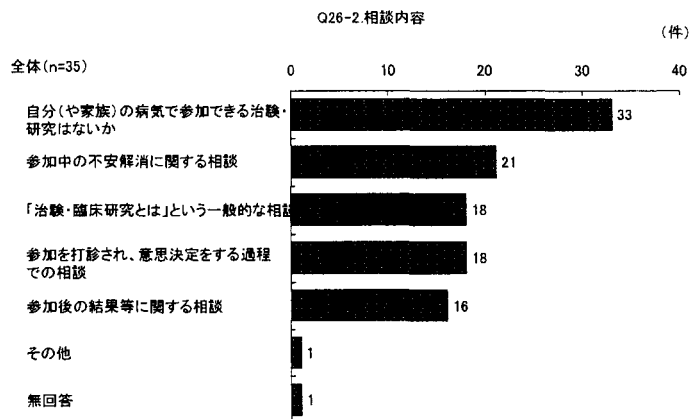
全体(n=52)



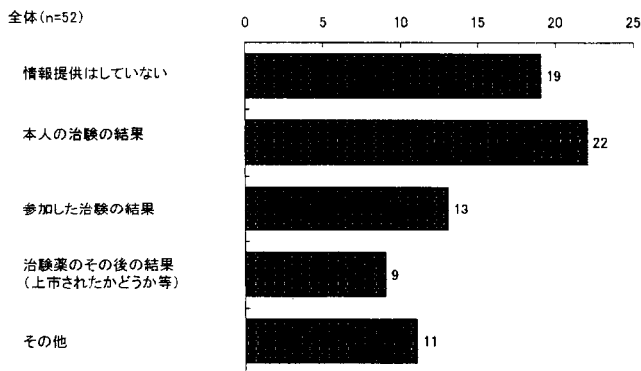




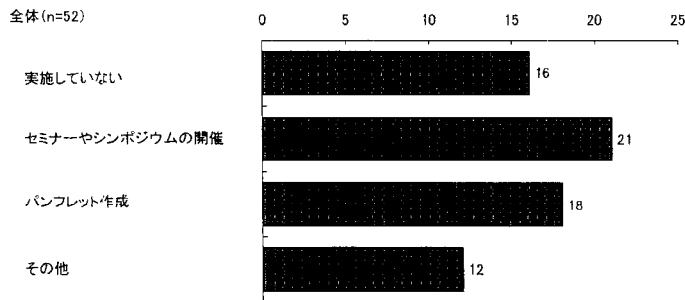




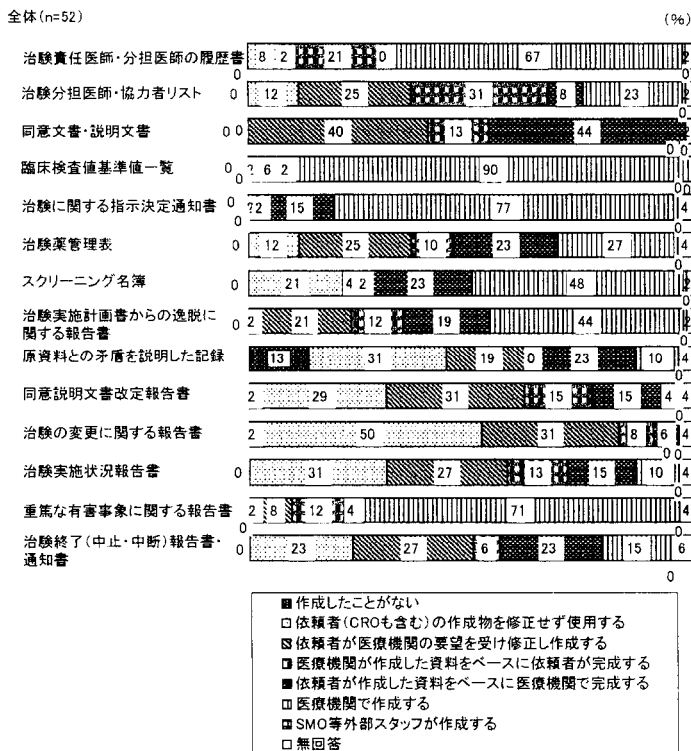
Q28. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容 (件)

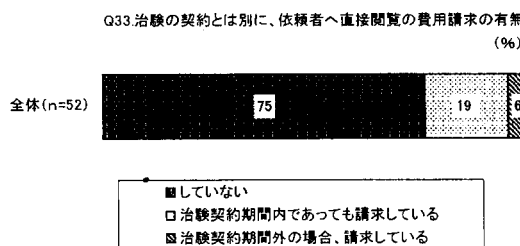
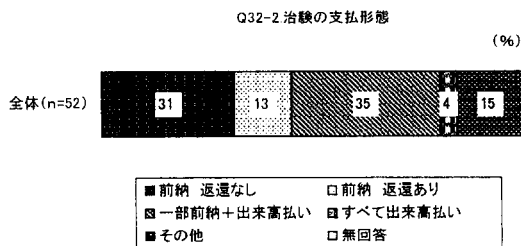
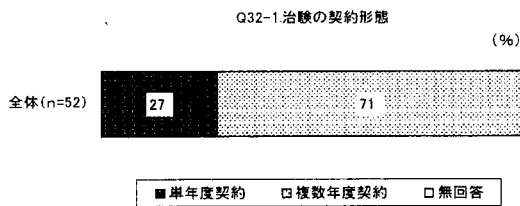
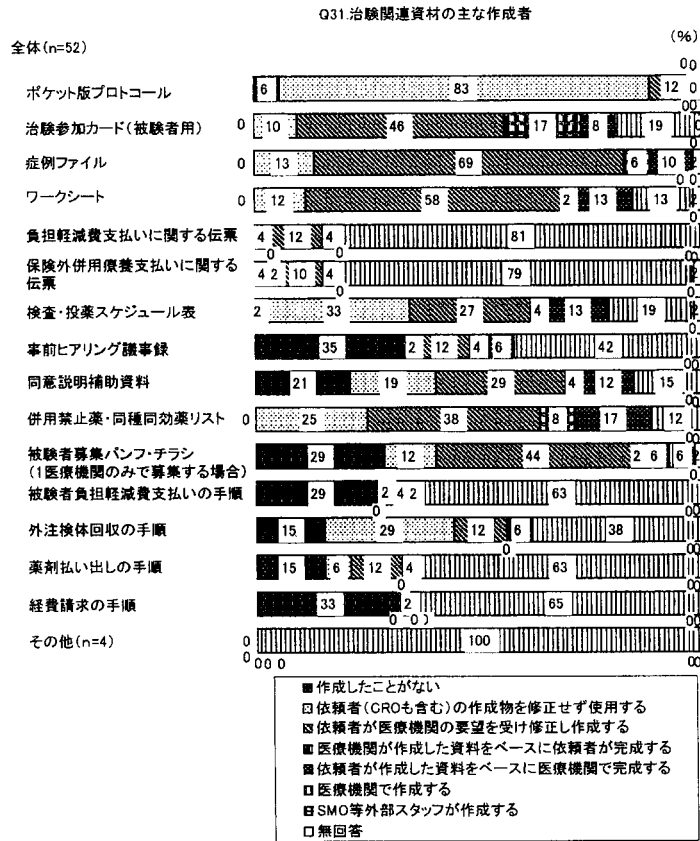


Q29. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容 (件)



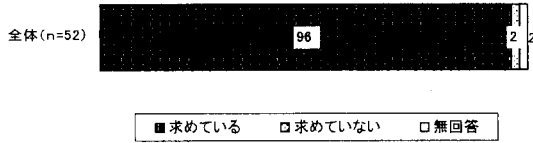
Q30. 書類の主な作成者



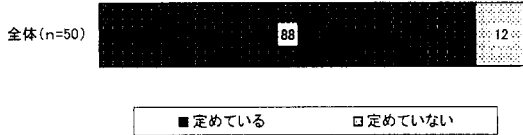


1回あたりの平均金額
45,000 円
1時間あたりの平均金額
11,083 円

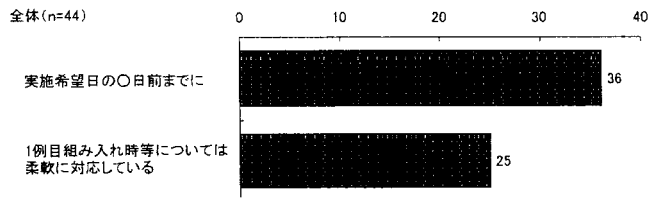
Q33-1 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無 (％)



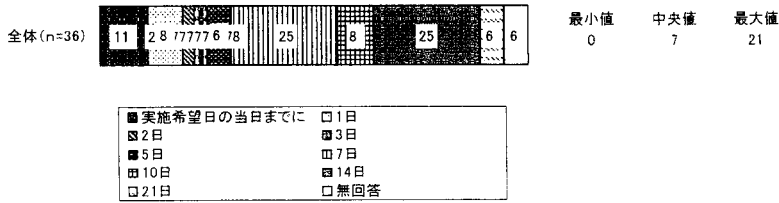
Q33-2 提出期限の有無 (％)



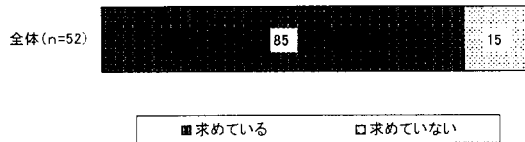
Q33-2 提出期限の有無 (件)



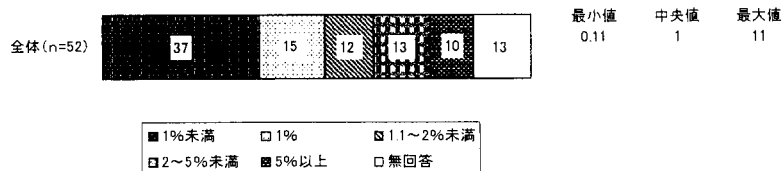
Q33-2 提出期限 (％)



Q34 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無 (％)



Q35 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合 (％)



Q36.e-CRFへのハード面での対応状況について

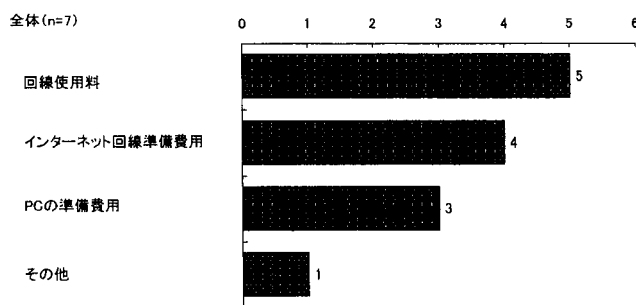
(%)



- 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
- 端末の借用、ケーブル敷設等で対応可能(費用は医療機関が負担)
- ▨ 新たに設備を準備することで対応可能(費用は依頼者が負担)
- ▩ e-CRFの治験は受託できない
- 無回答

SQ36.新規設備

(件)



Q37.平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合

(%)



最小値 0
中央値 3.6
最大値 14.3

- 0%
- 1~2%未済
- ▨ 2~3%未済
- ▩ 3~5%未済
- ▩ 5~10%未済
- ▩ 10%以上
- 無回答

Q38.処方オーダーリングシステムの治験への応用について

(%)



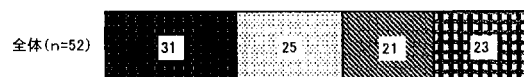
- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
- 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
- ▨ 治験への応用を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入の計画はない
- 無回答

(件)				
n数	2008年頃	2009年頃	2010年頃	無回答
5	2	1	1	1

(件)		
n数	2010年頃	無回答
1	1	0

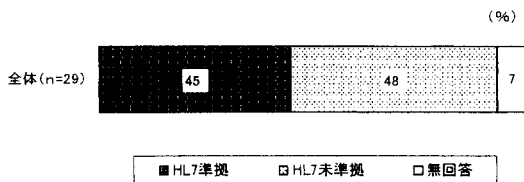
Q39.電子カルテシステムの導入状況

(%)

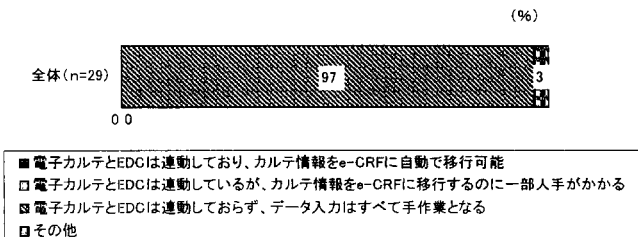


- 全面導入
- 一部導入
- ▨ 計画中
- ▩ 導入していない

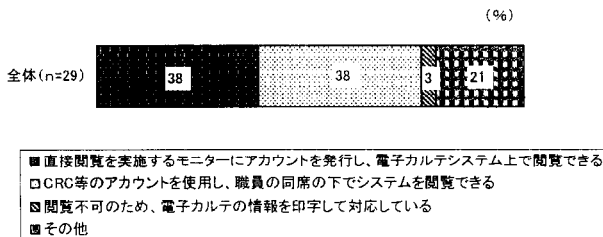
Q40 利用システムとベンダーのHL7準拠



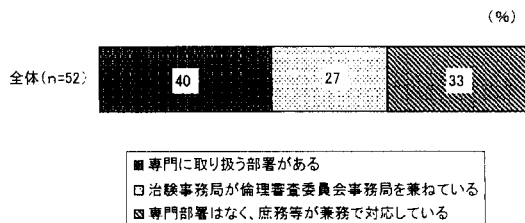
Q41 電子カルテからe-CRFへデータ移行の可能性



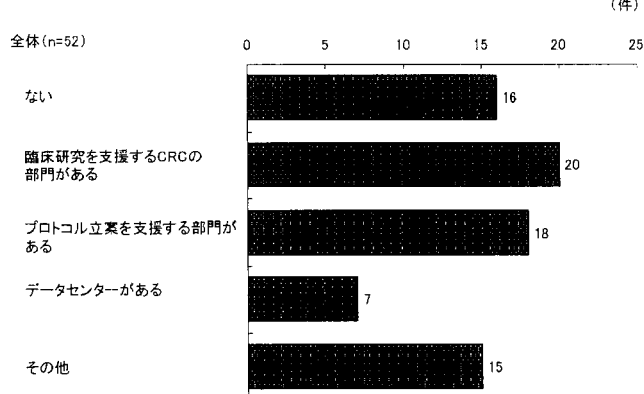
Q42 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテの利用の可能性



Q43 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無



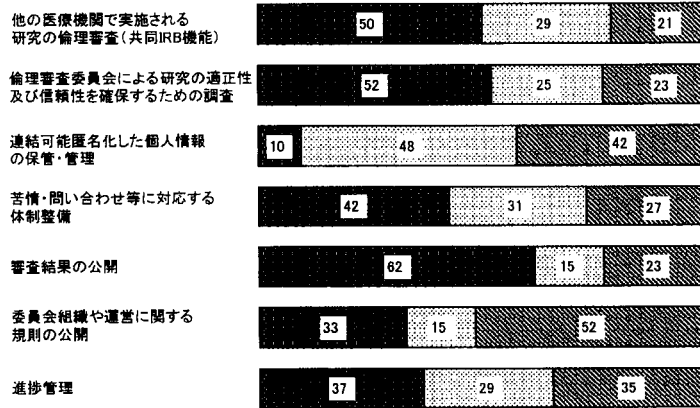
Q44 施設内に臨床研究の支援部門の有無



Q46 臨床研究に関する対応状況

全体 (n=52)

(%)

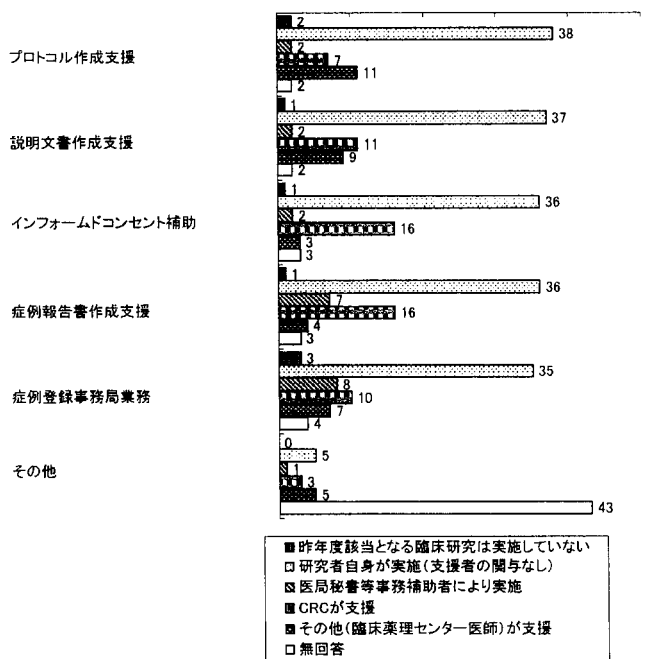


■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

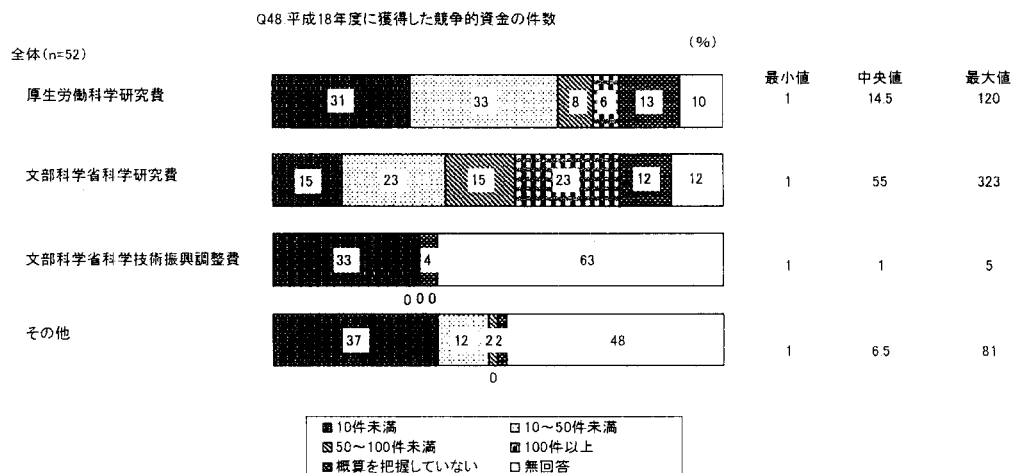
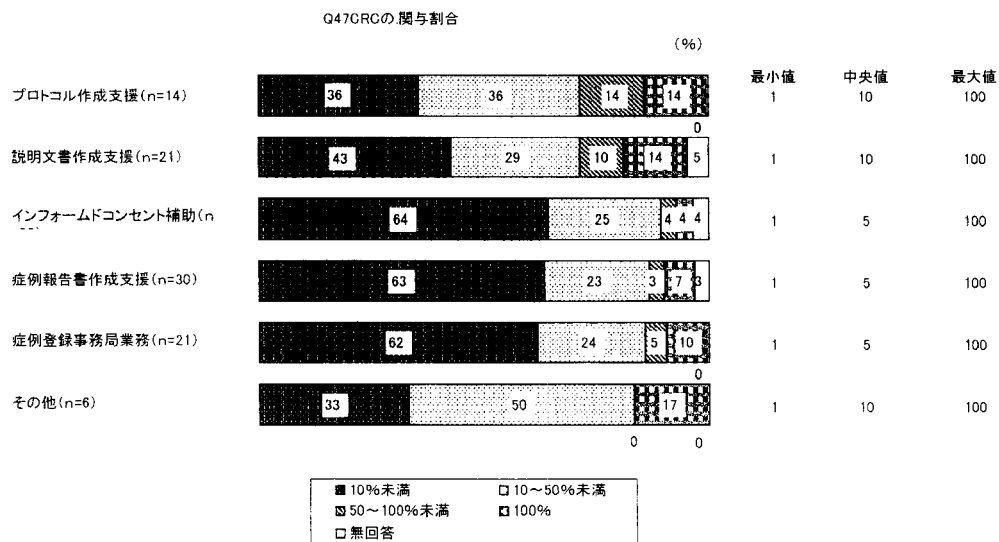
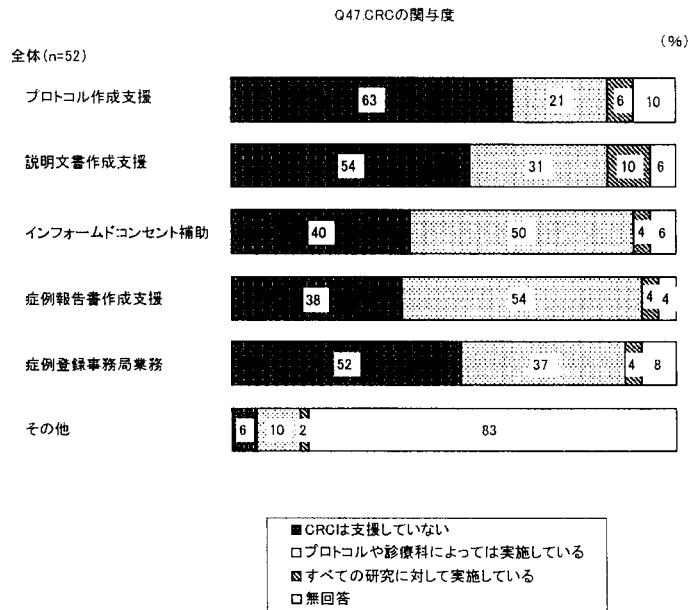
Q47 臨床研究の実施者

(件)

全体 (n=52)



■ 昨年度該当となる臨床研究は実施していない
 □ 研究者自身が実施(支援者の関与なし)
 ▨ 医局秘書等事務補助者により実施
 ▩ CRCが支援
 ▧ その他(臨床薬理センター医師)が支援
 □ 無回答

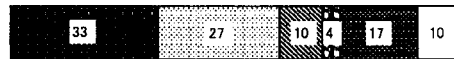


Q48.平成18年度に獲得した競争的資金の総金額

全体 (n=52)

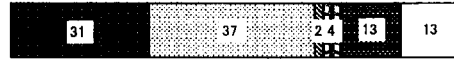
(%)

厚生労働科学研究費



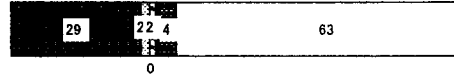
最小値 2,000,000
中央値 104,974,500
最大値 1,670,400,000

文部科学省科学研究費



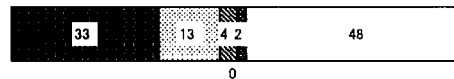
最小値 1,300,000
中央値 139,950,000
最大値 1,243,020,000

文部科学省科学技術振興調整費



最小値 1,885,000
中央値 28,095,000
最大値 1,214,109,000

その他



最小値 400,000
中央値 39,666,000
最大値 672,075,000

■ 1億円未満 □ 1億円以上～5億円未満
■ 5億円以上～10億円未満 ■ 10億円以上
■ 概算を把握していない □ 無回答

Q49.平成18年度に実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた試験数

(%)

全体 (n=52)

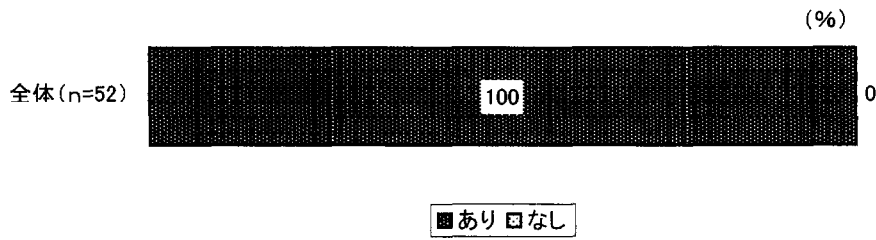


最小値 1
中央値 3
最大値 59

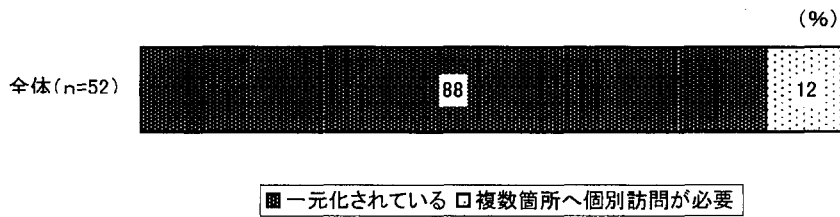
■ 1 □ 2 ■ 3 □ 4 ■ 5以上 □ 無回答

	単位	最小値	最大値	中央値		
Q1-1)-①	平成18年度に新規に治験審査委員会で承認された治験の課題数	件	1	45	23	(中央値・最大値修正H20.1)
Q1-1)-②	平成18年度に終了した治験の課題	件	5	43	21	
Q1-2)-①	平成18年度に終了した治験の契約症例数	症例	20	321	127	
Q1-2)-②	平成18年度に終了した治験の実施症例数	症例	18	245	82	
Q1-3)	IRBで承認された健常人対象第Ⅰ相試験課題数	件	0	20	0	
Q1-4)	治験責任医師総数	名	3	49	23	
Q2-1)-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	0	28	3	
Q2-1)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験課題数	件	0	10	3	
Q2-2)-①	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の契約症例数	症例	0	338	18	
Q2-2)-②	平成18年度に終了した製造販売後臨床試験の実施症例数	症例	0	262	11	
Q3-1)	臨床試験数総数	件	3	232	48	
Q4-5)-①	平成18年度の治験審査委員会開催回数	回	6	15	11	
Q4-5)-②	平成18年度の倫理審査委員会等開催回数	回	2	68	11	
Q5-1)	平成18年度に実施した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数	回	0	41	3	
Q5-2)-①	①医療職対象	回	0	41	3	
Q5-2)-②	②事務職対象	回	0	11	0	
Q5-2)-③	③IRB等委員対象	回	0	6	0	
Q5-2)-④	④患者・一般市民対象	回	0	12	0	
Q9	治験等受託研究費の配分-担当医師・診療科&医局	%	14.8	65.0	33.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-放射線診断部門	%	0.0	5.0	0.5	
Q9	治験等受託研究費の配分-看護部門	%	0.0	10.9	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-医事課等事務部門	%	0.0	35.0	2.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-治験事務局(IRB費用を含む)	%	0.0	51.0	10.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-薬剤部(科)	%	0.0	9.0	3.8	
Q9	治験等受託研究費の配分-検査部門	%	0.0	5.0	1.0	
Q9	治験等受託研究費の配分-CRC人件費	%	0.0	41.9	21.9	
Q9	治験等受託研究費の配分-その他	%	0.0	85.0	30.0	
	IRB委員総数	名	9	22	14	
	IRB女性委員数	名	0	10	2	
	IRB非専門家数	名	2	6	3	
	IRB外部委員数	名	1	7	2	
	倫理審査委員会委員総数	名	7	20	12	
	倫理審査委員会女性委員数	名	0	6	3	
	倫理審査委員会非専門家数	名	0	7	3	
	倫理審査委員会外部委員数	名	0	11	3	

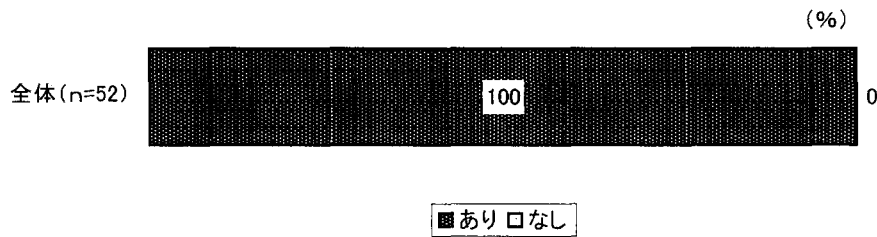
Q4-1). 治験管理室等、治験管理部門の有無



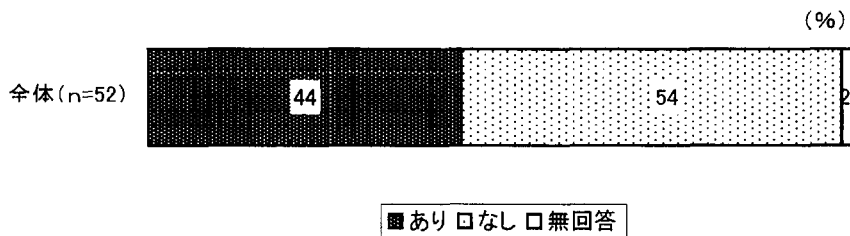
Q4-2). 治験依頼者が治験を依頼する場合の窓口



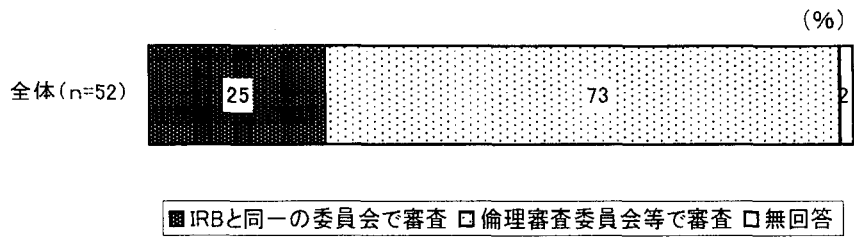
Q4-3). 患者相談窓口機能の有無



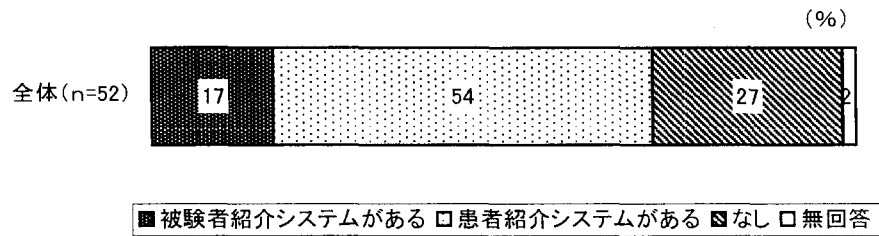
Q4-4). 臨床試験研究者を支援するデータセンターの有無



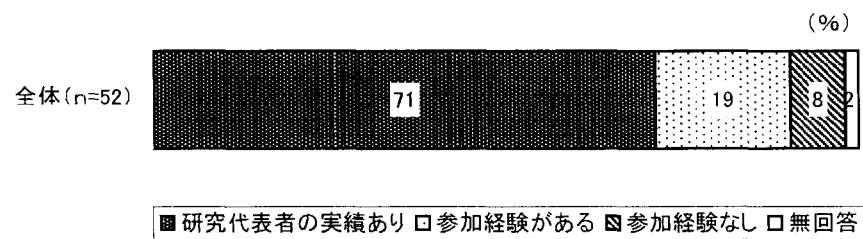
Q4-5)-③.臨床試験に関する審査について



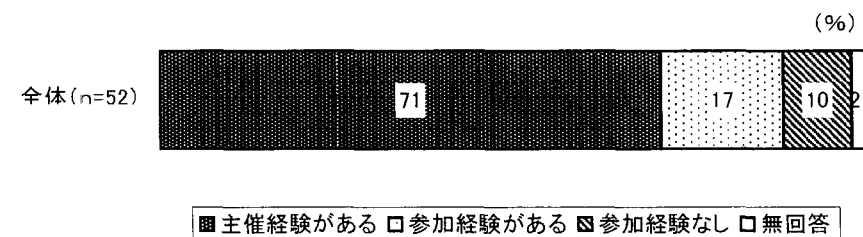
Q4-6).地域医療連携等、関連医療機関からの患者紹介システムの有無



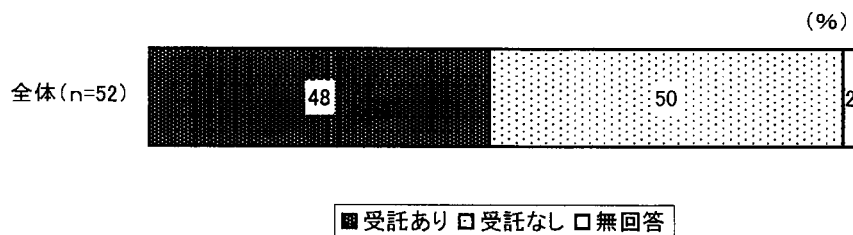
Q4-7).近隣医療機関との共同研究や共同研究班等の試験への参加



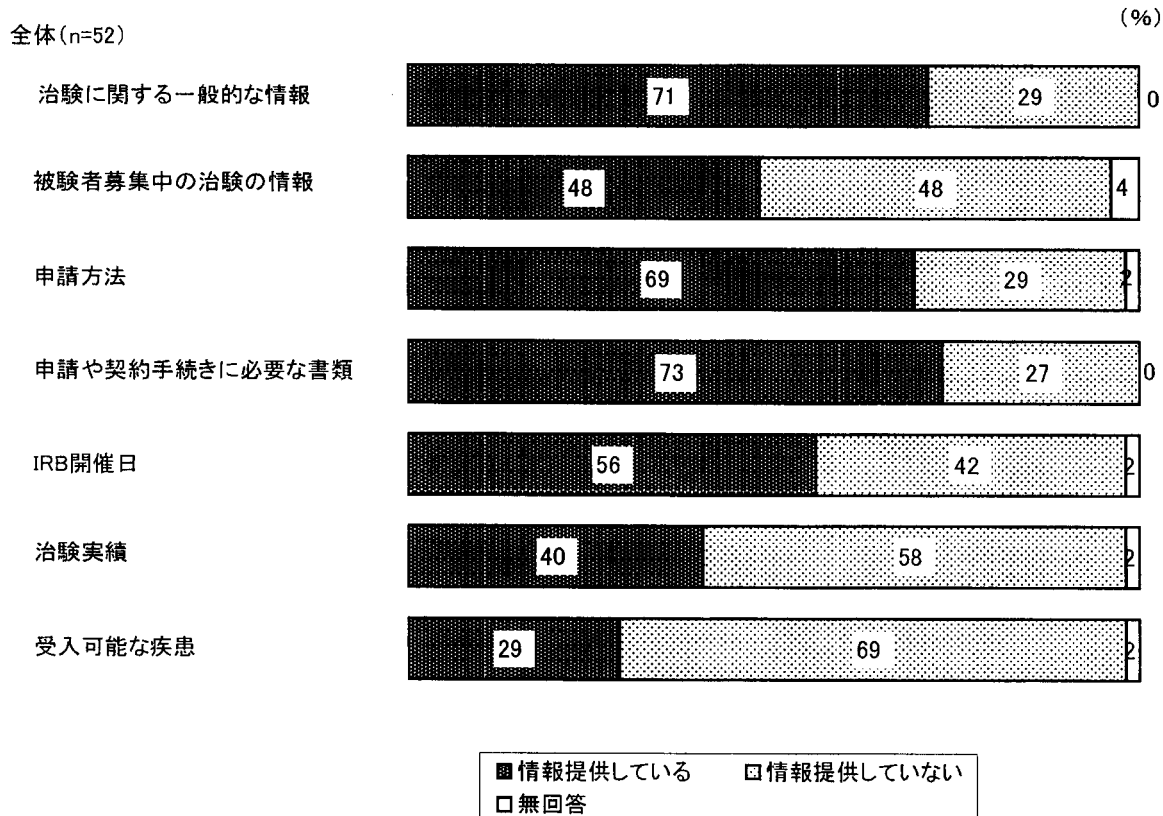
Q4-8).治験・臨床研究に関して、関連医療機関との勉強会・意見交換の場がある



Q4-9). ネットワークを通しての企業治験

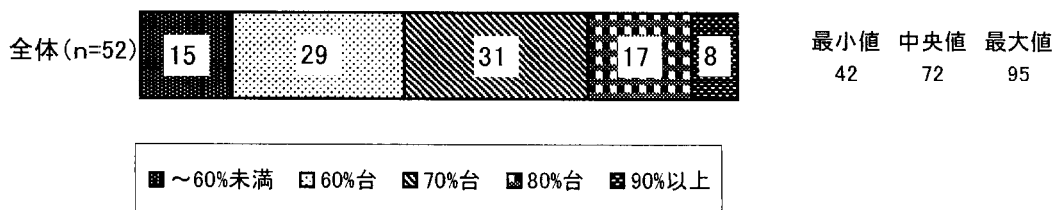


Q4-10). ホームページによる情報提供について



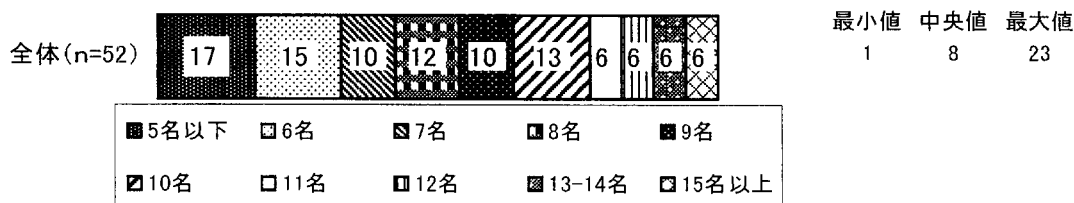
治験実績	①医師主導治験実績のある機関数	19
	②国際共同治験実績のある機関数	11
	③医療機器治験実績のある機関数	18

平成18年度に終了した治験の実施率 (%)

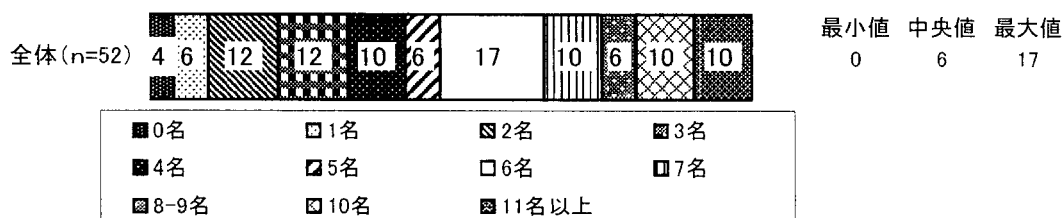


CRCの配置

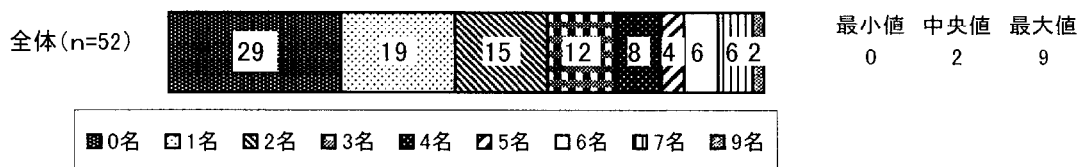
1機関あたりのCRC総数 (%)



1機関あたりの専任・常勤CRC数 (%)



1機関あたりの認定取得CRC数 (%)



データマネージャーの配置

- ・ローカルデータマネージャ 8機関 11名
(一部CRCとの重複回答あり)
- ・セントラルデータマネージャ 2機関 6名
(ローカルとセントラルの機関に重複回答なし)