

治験を含む臨床研究基盤の整備

1. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・医療機関ネットワーク・個々の医療機関体制 等
2. 関係職員等の養成・確保
 - ・医師等治験関係者の養成 等
3. 患者等の治験参加の促進
 - ・啓発方策と情報提供(臨床研究登録制度等)等
4. 治験実施企業における取組みの促進
 - ・治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化
 - ・研究開発の促進方策 等
5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ・創薬等の基盤研究やトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究のさらなる推進方策 等

(医政局)

治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班

治験・承認・審査制度の整備

1. 全体
 - ・国際共同治験への参画や同時申請の促進方策
 - ・日本のみならずアジアにおける治験環境の整備
2. 治験制度について
 - ・治験手続きの見直し
 - ・国際化等を念頭においたGCP省令の運用
 - ・中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
 - ・被験者募集の合理化
 - ・医師主導治験において関係企業の果たすべき役割
 - ・医療機器の特性を考慮したGCPの運用
 - ・患者の希望による治験薬等の未承認医薬品の適正な使用
 - ・補償のあり方 等
3. 審査・承認制度について
 - ・医薬品医療機器総合機構における審査体制のさらなる充実
 - ・医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和 等

(医薬食品局)

平成17年7月

「治験のあり方に関する検討会」決定

3

(治験のあり方に関する検討会)

治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班 報告書

(平成17年8月～平成18年1月)

○調査事項-治験に関連する現状について調査する事項

1. 医療機関の治験実施体制
 - ・大規模治験ネットワーク等の現状
 - ・治験業務支援機関
 - ・被験者登録システムと個人情報への配慮
 - ・治験に係る審査体制 等
2. 治験を実施する人材
 - ・医師、CRC、IRB委員、事務局員等
 - ・生物統計家・データマネジメント担当者 等
3. 治験に関する啓発活動
 - ・啓発活動
 - ・情報提供 等
4. 治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化
 - ・医療機関と治験依頼者の役割分担に係る現状
 - ・治験書式の標準化、IT化に係るデータ変換様式の導入 等
5. 臨床研究倫理指針
 - ・研究関連指針の周知・遵守状況 等

○実施事項-全国治験活性化3カ年計画に引き続き着実に取り組む事項

1. 医療機関の実施体制の充実
 - ・大規模治験ネットワーク中核事務局の機能強化 等
2. 治験に関与する関係職員等の養成・確保
 - ・医師への卒前・卒後教育 等
3. 治験登録制度
 - ・治験等臨床研究登録制度の拡充・整備 等
4. 治験実施企業における取組みの推進
 - ・治験書式の標準化 等

○検討事項-次期治験活性化計画策定に向けて検討会において検討する事項

1. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・大規模治験ネットワーク、大学及び大学間ネットワークのあり方(中核事務局の機能 等)
 - ・地域ネットワークのあり方
 - ・患者パネルのあり方 等
2. 関係職員等の養成・確保
 - ・治験実施医師の養成・確保
 - ・生物統計家・データマネジメント担当者の養成・確保
 - ・CRCの養成・確保
 - ・事務局員の養成・確保 等
3. 患者等の治験参加の促進
 - ・啓発活動のあり方
 - ・情報提供のあり方(治験等臨床研究登録制度 等) 等
4. 治験実施企業における取組みの推進
 - ・治験書式の標準化
 - ・治験書式のIT化に係るデータ変換様式の導入に向けた取り組み
 - ・治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 - ・モニター・監査担当者の負担の軽減 等
5. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
 - ・臨床研究実施体制の整備・充実 等

4

○調査事項-治験に関連する現状について調査する事項

調査期間：平成18年6月～9月末。

1. 医療機関の治験実施体制に関する現状調査

- ・治験ネットワーク：大規模治験ネットワーク等の機能強化
- ・治験業務支援機関
- ・被験者登録システムと個人情報への配慮
- ・治験に係る審査体制 等

調査班体制：
 中野 重行 国際医療福祉大学大学院教授
 荒川 義弘 東大付属病院臨床試験部副部長
 中山 智紀 富山県厚生部くすり政策課 主幹
 山本 精一郎 国立ガンセンター情報研究部 予防・検診情報評価室長
 梅原 貞臣 日本製薬工業協会
 安田 邦章 日本製薬工業協会(政策研)
 山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

2. 治験を実施する人材に関する現状調査

- ・各治験関係者の養成方法
(医師、生物統計家・データマネジメント担当者、CRC、治験関連医療関係者、事務局員等)
- ・各治験実施者の業務 等
- ・治験実施者のインセンティブ

調査班体制：
 楠岡 英雄 大阪医療センター副院長
 竹内 正弘 北里大学教授
 丹後 俊郎 国立保健医療科学院部長
 森下 典子 国病機構本部医療部研究課治験推進室 治験専門職
 平山 佳伸 大阪市立大学教授
 山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

3. 治験の啓発活動に関する現状調査

- ・啓発活動
患者／一般生活者向け啓発活動
- ・情報提供
臨床研究登録制度、患者／一般生活者向け情報提供、
治験実施医師／医療機関向け情報提供
- ・被験者のインセンティブ 等

調査班体制：
 小林 真一 聖マリアンナ医科大学教授
 和泉 啓司郎 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
 川崎 敬子 東京女子医科大学治験管理室 CRC
 清水 昭 PCN株式会社 代表取締役
 辻本 好子 ささえあい医療人権センター-COML理事長
 平山 佳伸 大阪市立大学教授
 山田 滋久 日本製薬工業協会

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

- ・治験実施者と治験依頼者の業務にかかる役割
- ・治験書式の標準化
- ・治験書式のIT化に係るデータ変換様式 等

調査班体制：
 伊藤澄信 国病機構本部医療部研究課長
 池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部
 石川洋一 国立成育医療センター治験管理室主任
 神谷 晃 山口大学医学部附属病院薬剤部長
 河村 俊一 慶応義塾大学医学部附属病院副薬剤部長
 木内貴弘 東京大学医学部教授(uminセンター長)
 木村 通男 浜松医科大学附属病院医療情報部長
 長田 徹人 日本製薬工業協会

●次期治験活性化計画策定に向けた検討会の進め方

	議 事 (予 定)	調 査 班			
		医療機関の実 施体制	関係職員等の 養成	啓発活動	企業取組推進
第1回 6月	・当検討会の進め方 ・当検討会の論点整理				
第2回 7月	・関係職員等の養成・確保 ←				
第3回 8月	・医療機関の治験実施体制の充実 ← ・患者等の治験参加の促進 ←				
第4回 9月	・治験実施企業における取り組みの推進 ← ・医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進				
第5回 10月	・中間まとめ(案) ← ・残された論点の整理				
第6回 11月	・中間まとめ(案) ・残された論点の整理				
第7回 12月	・残された論点				
第8回 1月	・計画案とりまとめ				
第9回 3月	・計画案確定				

優れた医薬品・医療機器の迅速な導入

世界最高水準の医療の提供

治験・臨床研究活性化による学術水準の向上

ニーズ主導の医薬品開発
(医師主導治験)

承認・審査制度
(薬事法)

治験環境活性化

治験制度(薬事法)

治験実施者・依頼者・参加者のすべての視点から、ヒト・体制の両面からの環境整備

医療機関の
体制整備

人材育成

国民・被験者
啓発活動
情報提供

企業環境

臨床研究関連制度