

## 第5回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 議事次第

開催日 平成21年10月28日(水) 15:00 ~ 17:00

場所 全国都市会館 3階 第1会議室

- 議題
1. 中核病院・拠点医療機関に求める機能
  2. 残された論点について  
・医療機器治験 ・人材の育成と確保 ・臨床研究
  3. その他

### <配布資料>

議事次第

座席表

- 資料 1: 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会における検討内容
- 資料 2: 中核病院・拠点医療機関へ求める機能(案)
- 資料 3: 新井構成員提出資料「医療機器治験の現状と課題」
- 資料 4: 中核病院・拠点医療機関等における人材整備状況
- 資料 5: 臨床研究に関する整備状況
- 資料 6: 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案)

(ファイル内資料)

第3回検討会 資料1 「治験の効率化等に関するワーキンググループにおける検討について」

第3回検討会 資料2 「治験・臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス調査<参考>」

中核病院・拠点医療機関等 平成20年度到達目標

第2回 中核病院・拠点医療機関等協議会(平成20年3月6日開催)

厚生労働省医政局研究開発振興課長の発表資料より抜粋

参考資料1: 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会開催要項

参考資料2: 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)

参考資料3: 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)

参考資料4: 治験中核病院・拠点医療機関等

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果報告(平成19年度)(平成20年11月)

参考資料5: 臨床研究に関する倫理指針(平成20年 厚生労働省告示第415号)

参考資料6: 臨床研究に関する倫理指針の改正等について

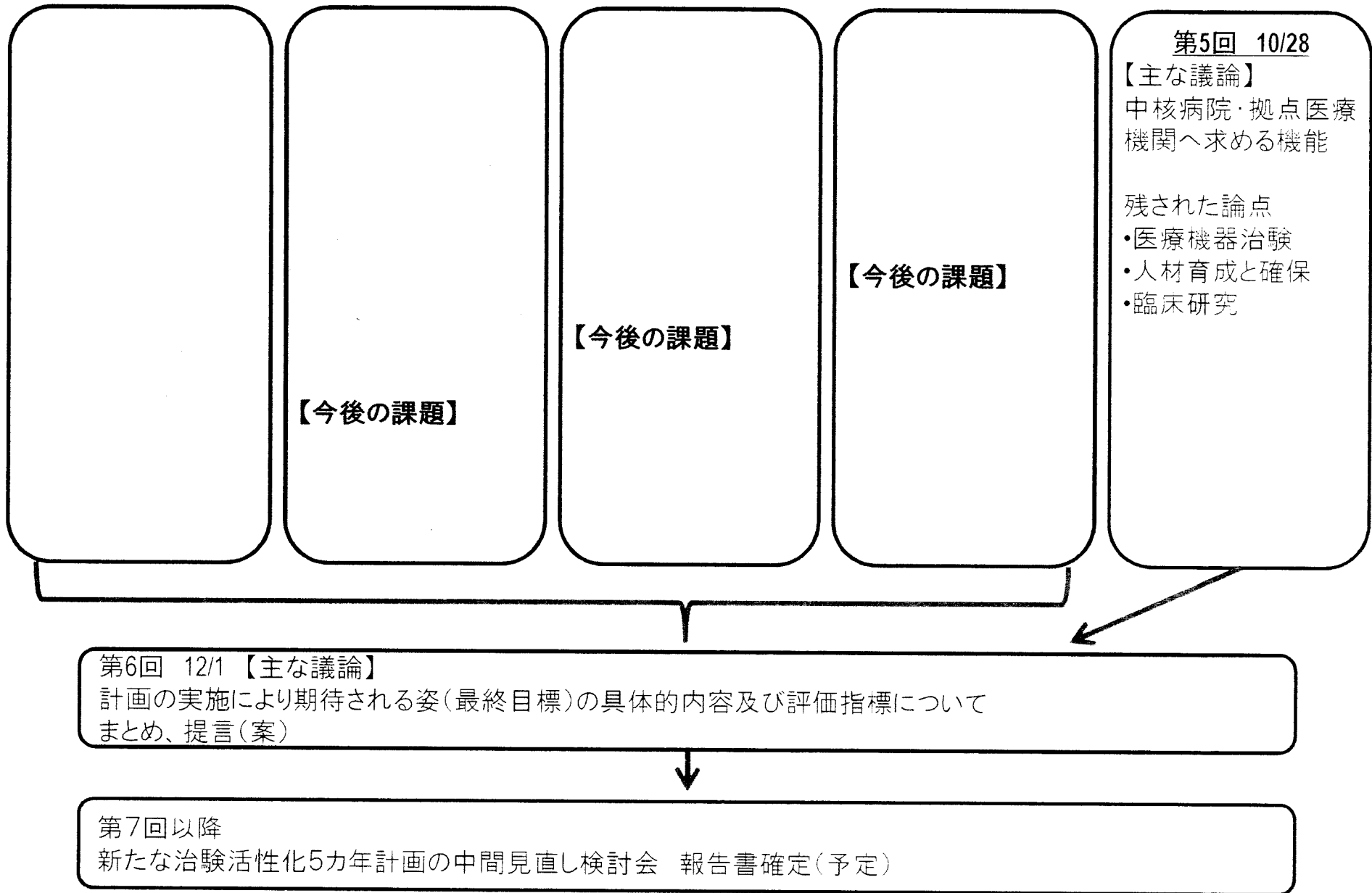
(平成20年7月31日 医政発第0731001号)

参考資料7: 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について

(平成21年6月12日 医政研発第0612001号)

# 新たな治験活性化5カ年計画 の中間見直し検討会における検討内容

第5回 新たな治験活性化5カ年計画 の中間見直しに関する検討会	資料 1
平成21年10月28日	



## 中核病院・拠点医療機関へ求める機能(案)

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

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

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

### <人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。

### <機能>

- △ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。

### <患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。

### <事務・IRB等>

- △ 治験・臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。
- 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。
- △ 中核病院・拠点医療機関間や関連医療機関からも利用できるいわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。

- 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可能なこと。
- 個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上<sup>※1</sup>に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成していること。

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

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

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

## 設定根拠

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

※2 事務手続き期間(申請～契約)

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

上記以外

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

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

## 中核病院における体制整備のマイルストーン(案)

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験に限らず臨床研究も支援するCRC や、経験を積み教育的役割を担うCRC 等を有する。</li> </ul> <p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。</li> <li>○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。</li> <li>○ 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(既存のe-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。</li> <li>○ 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できる。</li> <li>○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。</li> </ul> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開できる。</li> <li>○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。</li> <li>○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。</li> <li>○ 契約治験数及び個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達していること。</li> <li>○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成していること。</li> </ul>
平成22年	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。</li> <li>○ 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等を有する。</li> </ul>

<p>度 ま で</p>	<p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。</li> <li>○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</li> </ul>
<p>平 成 23 年 度 ま で</p>	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。</li> <li>○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。</li> </ul> <p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。</li> <li>○ データマネジメント、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。)</li> <li>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・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いわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。</li> </ul>

## 拠点医療機関における体制整備のマイルストーン(案)

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。</li> </ul> <p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。</li> <li>○ 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できる。</li> <li>○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。</li> </ul> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開できる。</li> <li>○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。</li> <li>○ 契約治験数及び個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達していること。</li> <li>○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成していること。</li> </ul>
平成22年度	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。</li> <li>○ データマネージャーの配置に努めている。</li> </ul>

	<p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。</li> <li>○ 医師主導治験に参加できる。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</li> </ul>
平成23年度末まで	<p>&lt;人材&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。</li> <li>○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。</li> </ul> <p>&lt;機能&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。</li> </ul> <p>&lt;患者対応&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> </ul> <p>&lt;事務・IRB等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。</li> <li>○ 共同IRB等の機能を有し活用される。</li> <li>○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、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いわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。</li> </ul>



## 医療機器治験の現状と課題

日本医療機器産業連合会(医器連)GCP委員会  
新井茂鉄

1

## 機器治験の特徴

- 医薬品に比較して治験数が少ない
- ⇒平成19年度治験届出数:19件
- 小規模企業が多い
- 手技が結果に大きな影響を及ぼす
- 機器が多岐にわたる

2

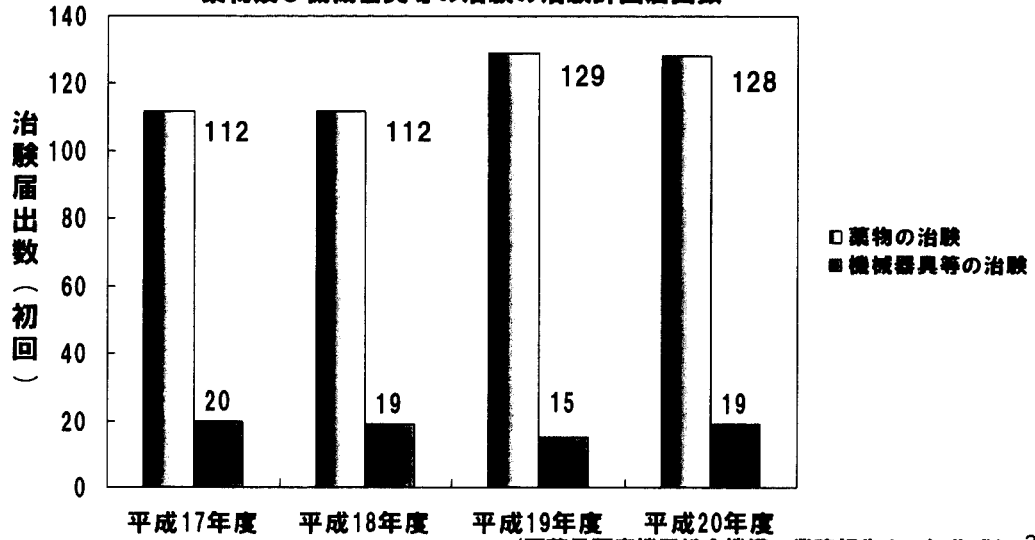
## 臨床データを用いて承認した医療機器の品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)	28 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24	14

注1:( )の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数(内数)

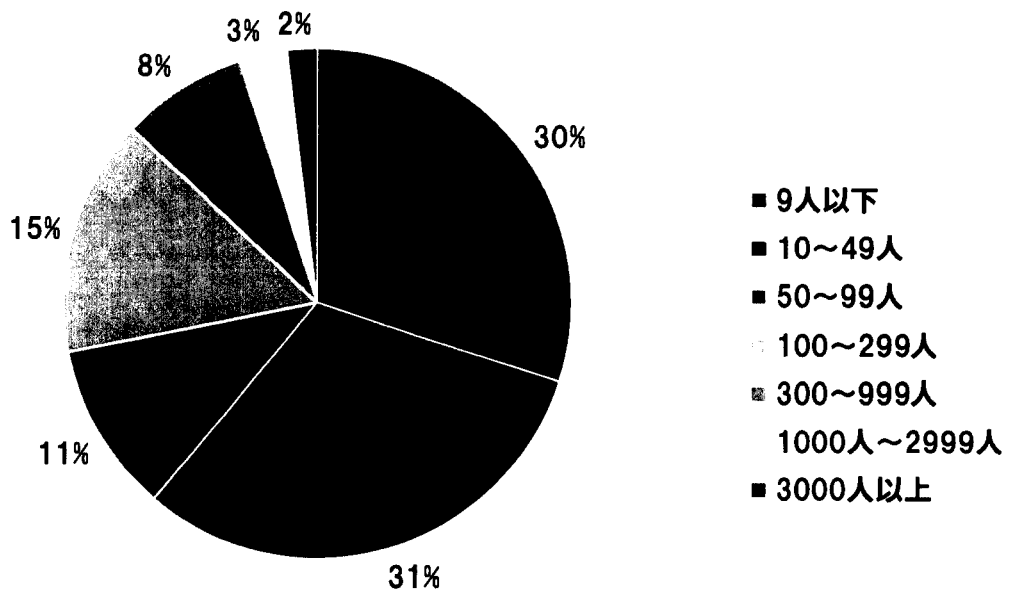
注2:当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。  
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成)

### 薬物及び機械器具等の治験の治験計画届出数



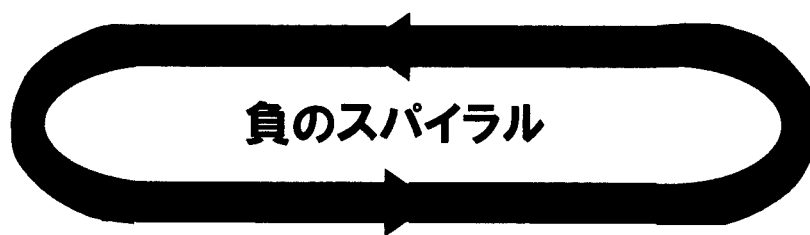
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成) 3

## 企業規模



# 医療機器の治験

## ① 少ない試験数



## ② 経験施設、経験者が少ない

## ③ 医療機器治験は特別なもの、難しいもの、やりにくいものという先入観の醸成

## ④ 治験費用の回収ができない

5

## 治験費用回収は可能か？（試算例）

### 治験費用

\* 委託研究費:  $100\text{万円/人} \times 100\text{人}$   
= 1億円/2年

\* 治験機器コスト:  $20\text{万円/個} \times 10\text{個/人} \times 50\text{人}$   
= 1億円/2年

\* 治験依頼者(CRO):  $0.1\text{億円/人年} \times 10\text{人/年} \times 2\text{年}$   
= 2億円/2年

\* 合計: 4億円/2年

6

## 治験費用は回収できるのか？（試算例）

- ・ 経常利益:  $2\text{億円}/\text{年} \times 2\text{年} = 4\text{億円}$  (治験費用)
- ・ 営業利益:  $3\text{億円}/\text{年} \times 2\text{年} = 6\text{億円}$
- ・ 限界利益:  $6\text{億円}/\text{年} \times 2\text{年} = 12\text{億円}$
- ・ 売上高:  $9\text{億円}/\text{年} \times 2\text{年} = 18\text{億円}$ 
  - $9\text{億円}/\text{年}$ を売り上げるには:  $9\text{万円}/\text{個} \times 1\text{万個}/\text{年}$
  - 規模が比較的小さい医療機器では極めて困難
  - 治験の空洞化・デバイスラグ
  - ①不要治験回避、②最小負担治験、③治験費用削減及び④適正価格算定

7

## 治験推進の提言（私見）

- \* 医療機器治験ネットワークの推進
  - ⇒ 少ない医療機器治験の集中化
  - ⇒ 機器治験に精通したCRCの育成
- \* 企業に対するインセンティブ
  - 中核病院等を利用して治験した場合、信頼性調査の軽減
- \* 治験費用が回収できる制度
  - ⇒ 治験費用を反映した公定価格
- \* 医療機器特有な問題
  - ⇒ インプラント機器、繰返し利用機器治験において同意撤回被験者・脱落被験者及び治験終了から承認取得までの被験者の対応の考え方の整理が必要
  - ⇒ 費用、未承認機器（ペースメーカー電池交換、ステントン交換等）の提供等

8

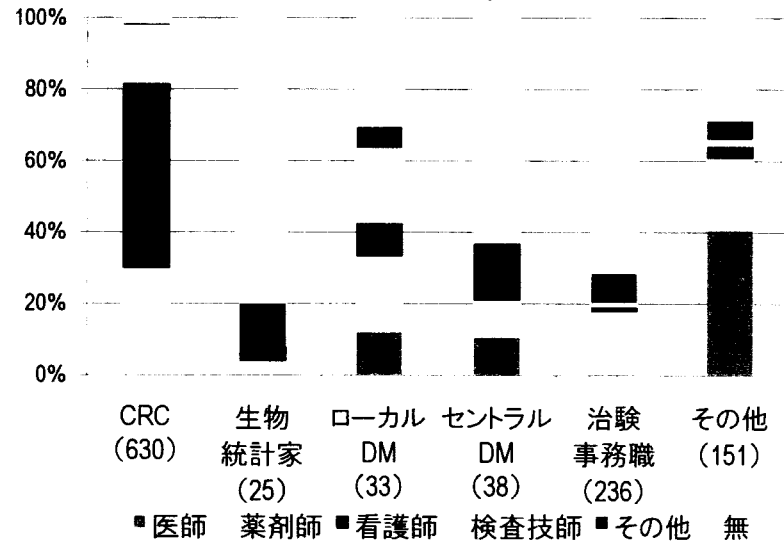
# 中核病院・拠点医療機関等における人材整備状況

第5回 新たな治験活性化5カ年計画  
の中間見直しに関する検討会

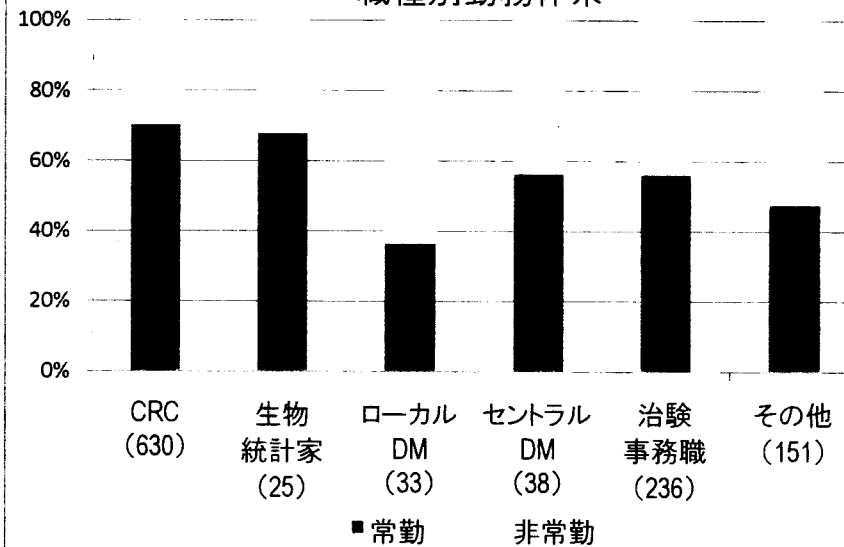
資料 4

平成21年10月28日

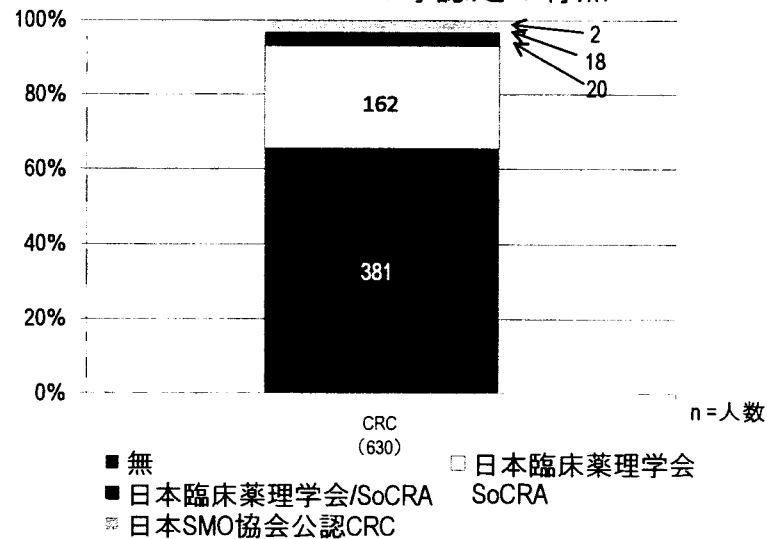
### 職種別医療資格



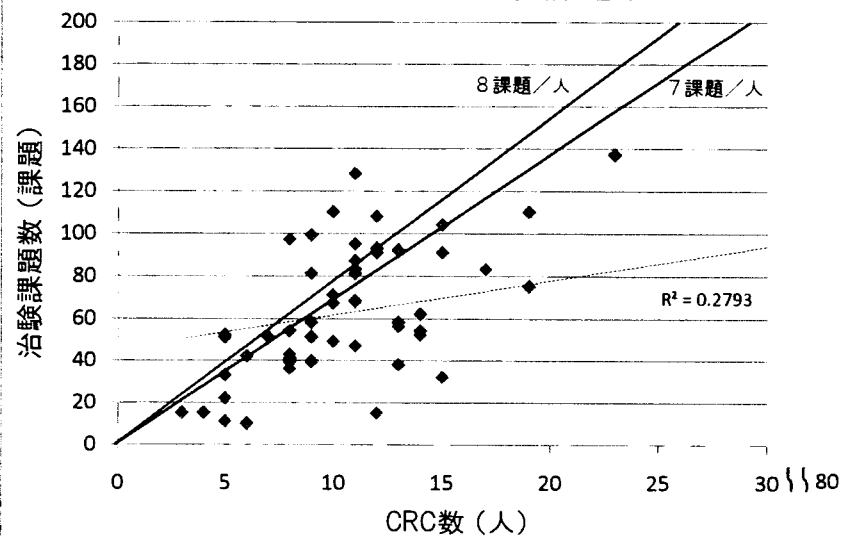
### 職種別勤務体系



### CRCのCRC等認定の有無

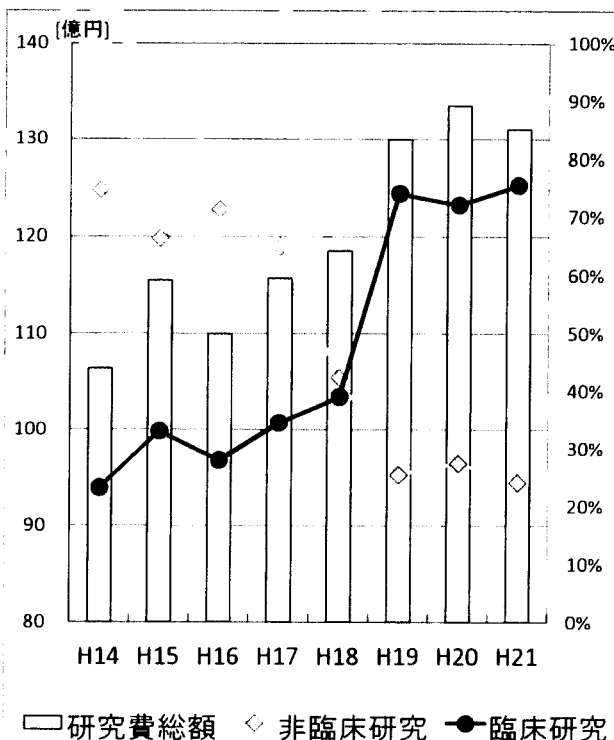


### CRCあたりの治験課題数

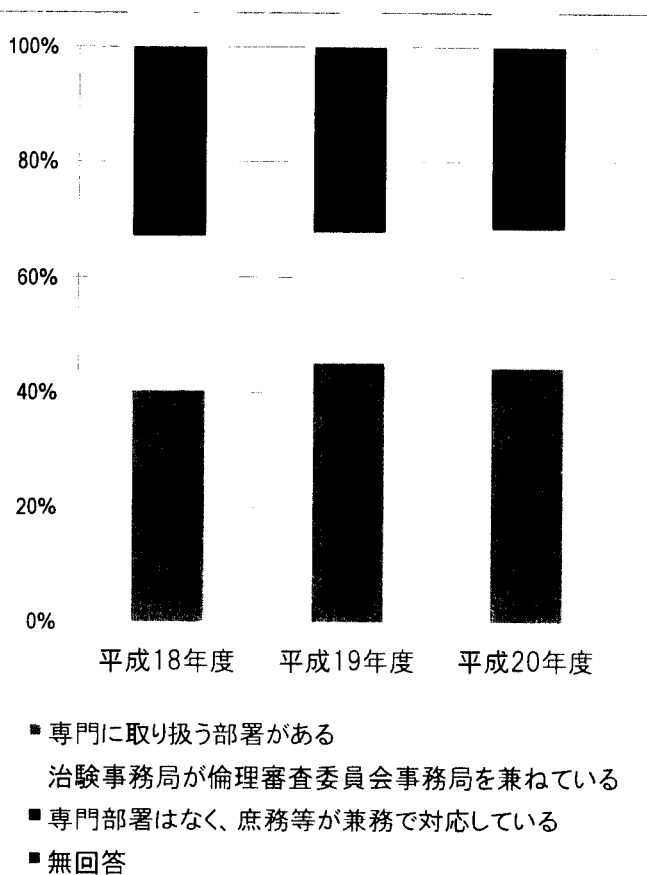


# 臨床研究に関する整備状況

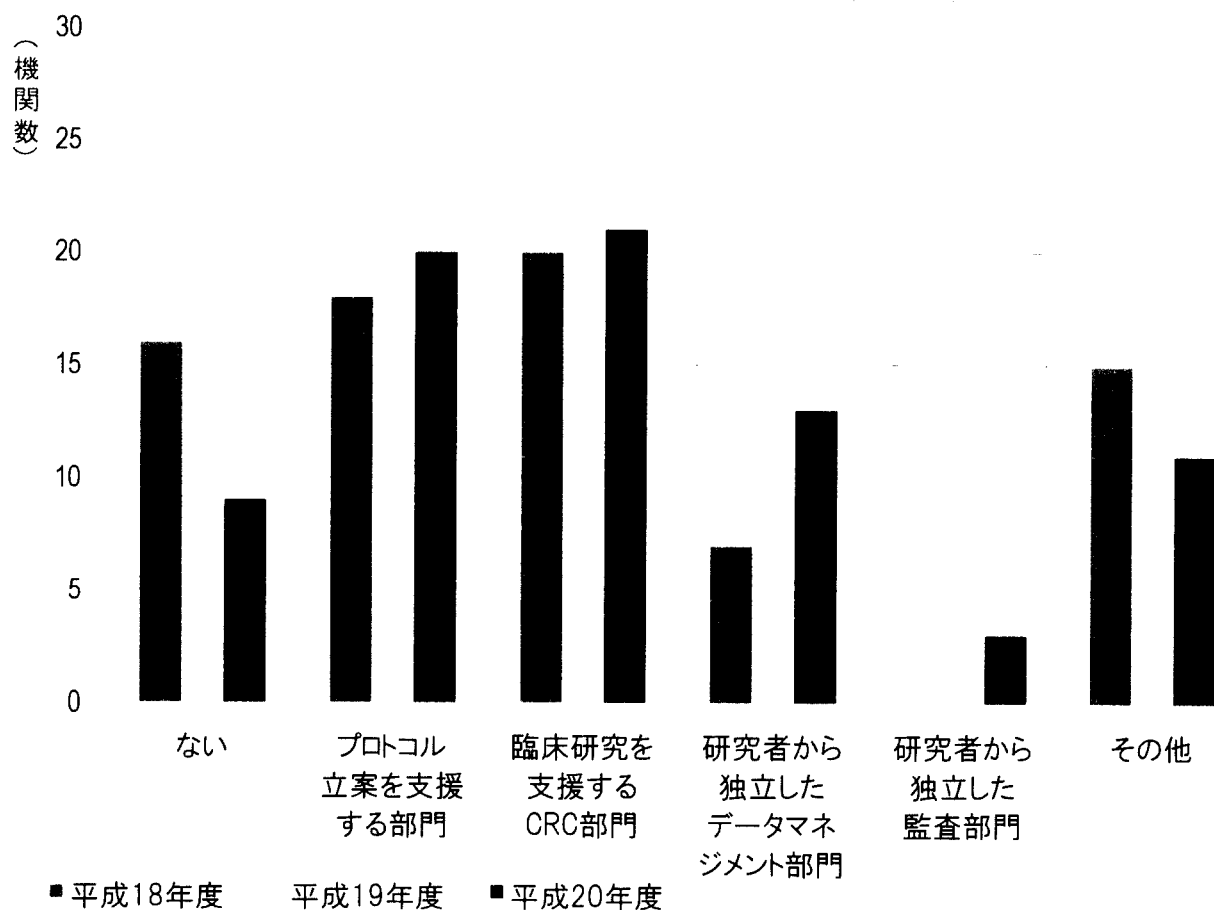
研究開発振興課所管の総額研究費の推移  
及び性格別研究費の割合の推移



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

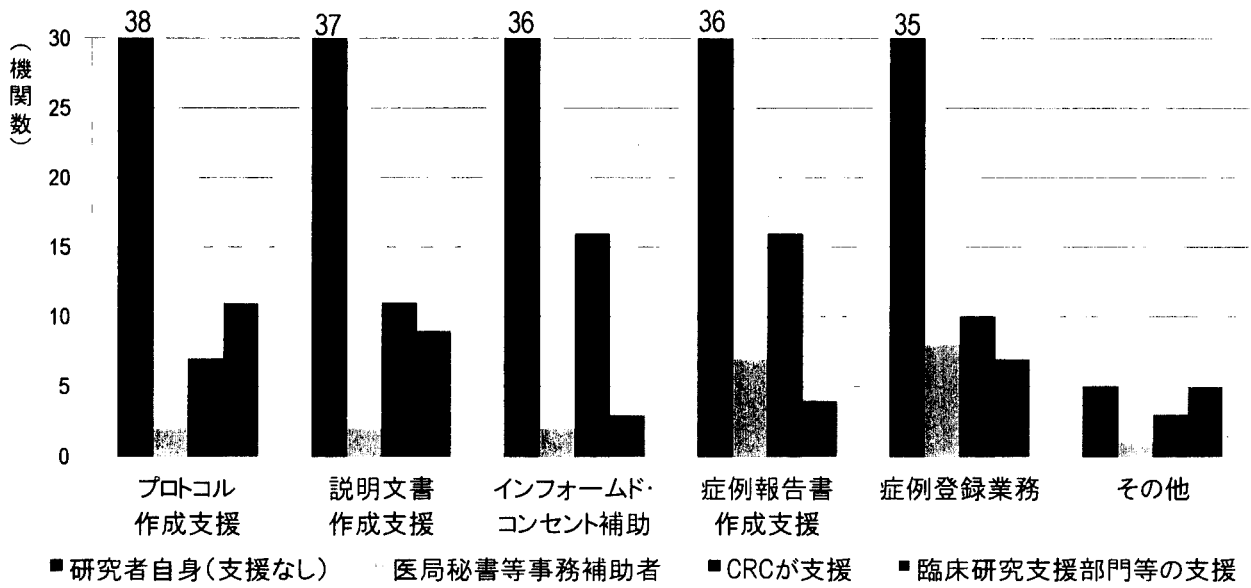


臨床研究の支援部門の有無

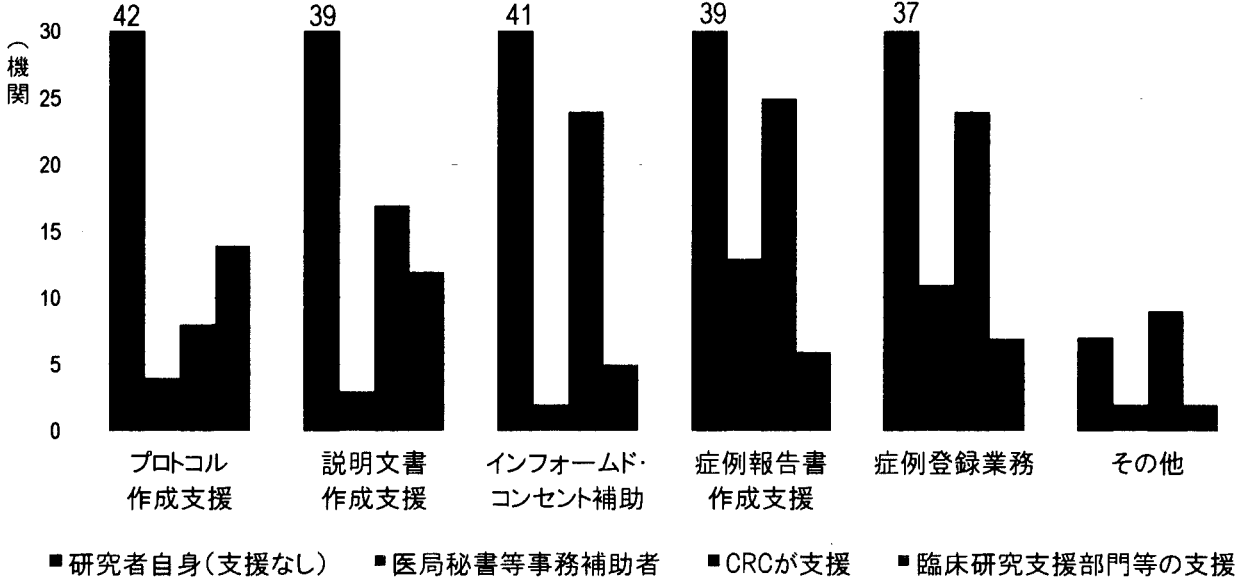


臨床研究支援人材の関与

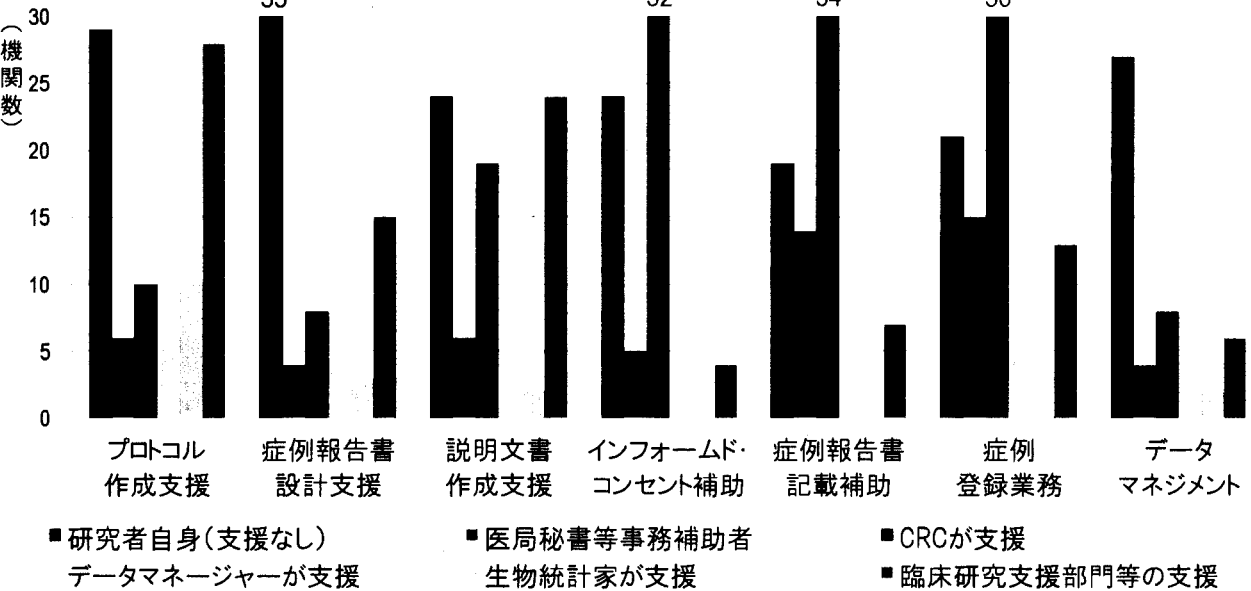
平成18年度



平成19年度



平成20年度



作業中

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案)

平成19年4月～平成21年9月末時点の進捗状況等をまとめた。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成19年度より開始		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省においては中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点8カ所(平成20年度に1カ所追加)選定した。</li> </ul> <p>【平成19年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。</li> </ul> <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成21年4月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾患領域、地域等における26のネットワークを構築し、治</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手続きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。</li> <li>一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。</li> <li>効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等)</li> <li>個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答</li> <li>中央治験審査委員会機能の提供</li> <li>進捗管理(契約遂行に対しての指導)</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p>



	<p>験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。 13 ネットワークにおいては、共同 IRB 機能を有する。</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>							
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り</li> <li>・ 他 6 機関においても現在検討中</li> </ul> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、各々の活動の情報共有を図っている</li> </ul>							
<p>国の取組以外の事項</p>								
<p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>○ 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。</p>	<p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件</li> <li>・ 研修会等の開催</li> </ul> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)</td> <td style="text-align: right;">6 回</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">学会でのランチョンセミナー</td> <td style="text-align: right;">4 回</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">国際共同治験推進に関する会合</td> <td style="text-align: right;">3 回</td> </tr> </table>	治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)	6 回	学会でのランチョンセミナー	4 回	国際共同治験推進に関する会合	3 回	
治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)	6 回							
学会でのランチョンセミナー	4 回							
国際共同治験推進に関する会合	3 回							

	治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回	
<中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。	<中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定	

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成19年度より開始		
○ 経験を積んだCRCの上級研修、データマネージャー、IRB等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。	【平成19年度以降】 ・ 上級者CRC(平成19年度3カ所、平成20年度以降年2カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年1回)、IRB等委員(年1回)を対象とする新規研修を開始(資料添付予定) ・ 対象及びのべ受講者数 上級者CRC 203名 ローカルデータマネージャー 211名 治験・臨床研究倫理審査委員 180名	
○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。	【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より	

	<p>(平成 20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 教育実績 平均開催回数 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関)</li> </ul> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中核病院・拠点医療機関へ対し、各機関におけるインセンティブのあり方について検討を促している。</li> </ul> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <p>(平成 18 年～20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等</li> </ul> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究開発振興課所管の研究費における基礎研究と臨床研究の割合の推移(資料添付予定)</li> <li>・ 厚生労働科学研究費補助金の交付条件として、各種研究に関する指針等の遵守を要件としている。</li> </ul>	

<p>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。</p>								
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】 ・ 厚生労働科学研究の採択にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無を記載した計画書に基づき審査を実施している。</p>							
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度より】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>							
<p>平成 23 年度までに実施</p>								
<p>○ 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。</p>	<p>【平成 19 年度以降】 ・ 日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績</p> <table border="0" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td>平成 19 年度</td> <td>470 名</td> </tr> <tr> <td>平成 20 年度</td> <td>452 名</td> </tr> <tr> <td>平成 21 年度</td> <td>333 名</td> </tr> </table> <p>(H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施)</p>	平成 19 年度	470 名	平成 20 年度	452 名	平成 21 年度	333 名	
平成 19 年度	470 名							
平成 20 年度	452 名							
平成 21 年度	333 名							
<p>○ 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</p>	<p>【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>							

<p>～8 程度となる配置を目指す。</p>		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度】 ・医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な資質」や「医療の評価・検証と科学研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。</p>	
<p>○ 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。</p>	<p>【平成 20 年度】 ・「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成 21 年 3 月 23 日)の中で、6 年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 ・保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の擁護の中で、自己決定権やインフォー</p>	

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

<p>関しての業績を評価する取組を進める。</p>		
<p>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt; ○ 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。</p>	<p>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt; 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 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。</p>	<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; 【平成 19 年度以降】 ・「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。 ・「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第9回 CRC と臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され(平成 21 年 9 月 12 日、13 日)、CRC が広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行われた。</p>	
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 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。</p>	<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p>	
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt; ○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p>		
	<p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt; 【平成 19 年度】 ・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training</p>	

	<p>Center」を開始。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成 21 年 9 月末現在)</li> </ul> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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(教育型)</li> <li>・ 臨床研究に携わるすべての人(研究者、臨床試験コーディネーター(CRC)、倫理審査委員会(IRB)委員、IRB事務局スタッフ等)を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発を行い「ICRweb 臨床研究入門」を開始。</li> <li>・ ユーザ数 4869 名、初級編修了証発行者数:1718 名。(平成 21 年 9 月末現在)</li> </ul>	
--	---	--

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
○ 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。	<p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国立保健医療科学院にて国内 3 カ所(国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム・財団法人日本医薬情報センター JapicCTI・社団法人日本医師会臨床試験登録システム)の登録情報を横断的に検</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内の治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたことを確認した。</li> <li>・ ポータルサイト自体が「見つけにくい」ことから、今後広く活用されるために工夫を期待する。</li> <li>・ 今後は、臨床研究の一般への周知という観点からさら</li> </ul>



	<p>索可能なポータルサイトを構築</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年10月より運用開始</li> </ul> <p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記3カ所の臨床研究登録機関を Japan Primary Registries Network (JPRN) と名付け、世界保健機関 (WHO) により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関 (WHO Primary Registry) として認定された。</li> </ul>	<p>なる改善を期待する。</p>
<p>○ 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。</p>	<p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関においては、治験中に希望のあった被験者に対し、治験の結果を提供する等の取組が行われている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床研究の終了後に、希望する被験者へ対する結果の情報提供についてより積極的に期待する。</li> </ul>
<p>○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。</p>	<p>未着手</p>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 GCP 省令(平成9年厚生省令第28号 平成20年2月一部改正平成21年4月施行)</li> <li>・治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。</li> </ul>	

	<p>称、所在地及びホームページアドレスの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。 (治験審査委員会に関する情報の登録について(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器 GCP 省令(平成17年厚生労働省令第36号 平成21年3月一部改正平成22年4月施行)</li> <li>・臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 平成20年7月改正平成21年4月施行)</li> </ul>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中核病院・拠点医療機関のすべての機関において、医療機関関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口の設置等の方法による情報提供が図られている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRCには役割の明確化と業務の自立性高め、患者の不安や不信感に寄り添うといった役割を務め、安心して治験・臨床研究に参加できる環境作りに貢献することを期待する。</li> </ul>
<p>国の取組以外の事項</p>		
<p>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt;</p> <p>○ 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。</p>	<p>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt;</p> <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成21年4月時点) 結果分析中</p>	
<p>&lt;中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業&gt;</p>	<p>&lt;中核病院・拠点医療機関&gt;</p> <p>【平成19年度以降】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研</li> </ul>

<p>○ 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。</p>	<p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点) 結果分析中</p> <p>&lt;製薬企業&gt;</p> <p>&lt;医療機器企業&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。</li> </ul>	<p>究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける同時に検討する必要がある。</li> <li>臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。</li> </ul>
<p>&lt;製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等&gt;</p> <p>○ 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。</p>	<p>&lt;日本製薬工業協会&gt;</p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」</li> </ul> <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなでつくるもの」</li> </ul> <p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験啓発キャンペーン開催・協力</li> <li>一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回</li> <li>一般向け治験啓発携帯サイト作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたことがあるが、よく理解ができていない。</li> <li>理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。</li> <li>最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていくという傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。</li> <li>すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。</li> <li>各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われている</li> </ul>

		が、共同で行うことでより効果を得られることも考えられる。
<p>&lt;製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等&gt;</p> <p>○ 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。</p>	<p>&lt;日本製薬工業協会&gt;</p> <p>・「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開</p> <p>【平成 21 年度】</p> <p>・新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 ヶ月間放映予定。</p> <p>&lt;日本医師会治験促進センター&gt;</p> <p>【平成 20 年度】</p> <p>・治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部)</p>	<p>・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。</p>

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

計画本文	進捗状況等	検討結果等
<p>国の取組</p> <p>平成 19 年度より開始</p>		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 19 年度】</p> <p>・「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 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 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を发出。</p>	<p>・ 統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。</p> <p>・ 治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。</p> <p>・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみなら</p>

	<p>【平成 21 年 4 月時点】  中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み</li> <li>・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了</li> </ul> <p>&lt;日本製薬工業協会&gt;</p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「効率的な治験業務の役割分担について－治験依頼者からの提案－」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。</li> </ul> <p>【平成 20 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。</li> </ul>	<p>ず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スピード(特に、治験開始まで)について係る手続きの効率化に向けて必要最小限の手順の検討も考慮する。</li> </ul>
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 21 年 4 月時点】  中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査 結果分析中</p>	
<p>平成 23 年度までに実施</p>		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 21 年 4 月時点】  中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞきにお</li> </ul>	<p>前項と同様</p>

	<p>いて導入済み</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了</li> <li>・モデルチェックシートについては未着手</li> </ul>	
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置</li> <li>・検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める。</li> </ul>
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。</li> </ul> <p>(治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果より)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。</li> <li>・実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。</li> <li>・現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への</li> </ul>

		<p>配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。</p> <p>・支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。</p>
国の取組以外の事項		
<p>&lt;厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等&gt;</p> <p>○ 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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <p>○ 治験等効率化作業班を設置</p> <p>○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用上の課題を検討。</p> <p>○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。</p>	<p>・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで十分である。</p> <p>・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。</p>

(5) その他の課題

計画本文	進捗状況等	検討結果等
国の取組		
平成 19 年度より開始		
<p>○ 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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <p>・ 医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行)</p> <p>・ 医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行)</p>	

<p>○「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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行)</li> </ul>	
<p>○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。</p>	<p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。</li> </ul>	
<p>平成 20 年度までに実施</p>		
<p>○「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。</p>	<p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行)</li> <li>・臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&amp;A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研発第 0612001 号)</li> </ul>	



第3回 新たな治験活性化5カ年 計画の中間見直しに関する検討会	資料 1
平成21年10月2日	

別紙

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループにおける  
検討について

○目的

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会の論点の一つである“効率化”について、主にコスト、スピード、質の視点から、新たな治験活性化5カ年計画のこれまでの進捗、わが国の治験の現状を踏まえ、当該検討会における議論のための課題等を整理する。

○ワーキンググループ開催日

- ・第1回:平成21年8月27日(木)
- ・第2回:平成21年9月15日(火)

○メンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を別紙のとおり選定した。なお、日本医師会治験促進センターには本ワーキンググループ運営業務等の協力を依頼した。

○検討結果等

別添1のとおり。なお、主な検討資料は別添2のとおり。

○ワーキンググループメンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を以下の通り選定した。

・医療機関:

<中核病院>

国立成育医療センター	栗山 猛
国立精神・神経センター	山岸 美奈子

<拠点医療機関>

日本大学医学部附属板橋病院	榎本 有希子(検討会構成員)
聖隷浜松病院	鈴木 千恵子

・治験依頼者等:

日本製薬工業協会	岡田 俊之	中島 唯善
米国研究製薬工業協会	小野 嘉彦	庄司 龍雲
欧州製薬団体連合会	青野 寛之	河野 浩一
R&D HeadClub	福井 毅	福島 達也

・日本医師会治験促進センター: 田村 典朗

(敬称略)

以上

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループ  
検討結果

## 1. 全般

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

## 2. コスト

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

## 3. スピード

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

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

## 4. 質

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

以上

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループ  
検討資料目次

## コスト

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

## スピード

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

## 質

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

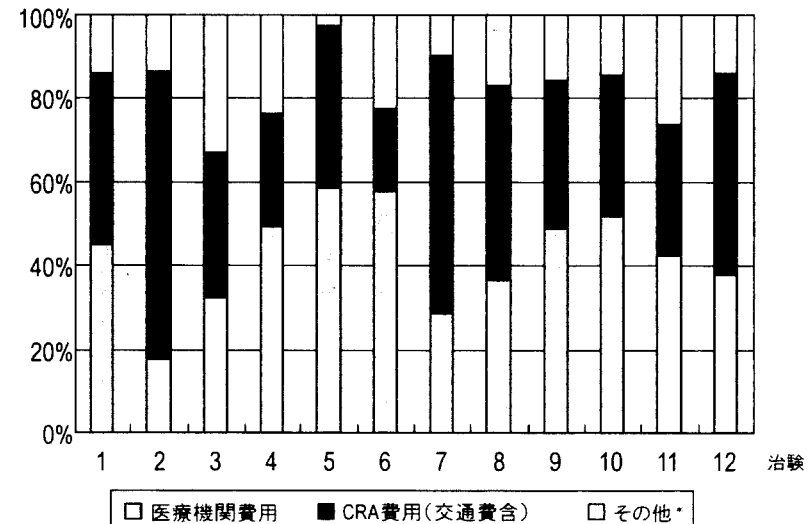
## 資料 1

### 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

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

## 資料 1

### 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



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

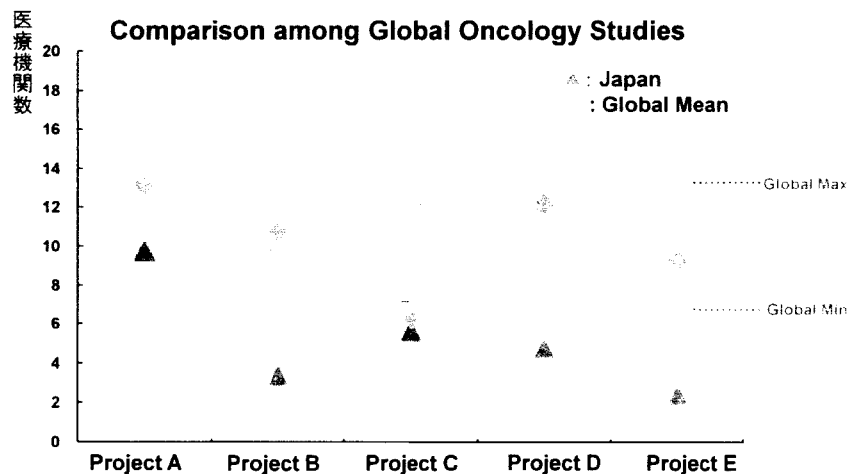
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

## 資料 2

### モニター生産性について

(医療機関数 / モニター\*)

\*FTE: Full Time Equivalent

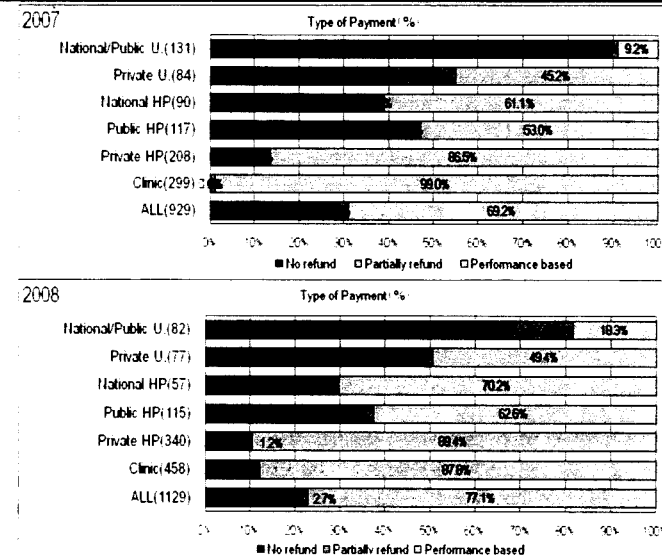


Pfizer Japan Internal Data  
DIA 45th Annual Meeting 発表資料のみ利用

## 資料 3

### 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

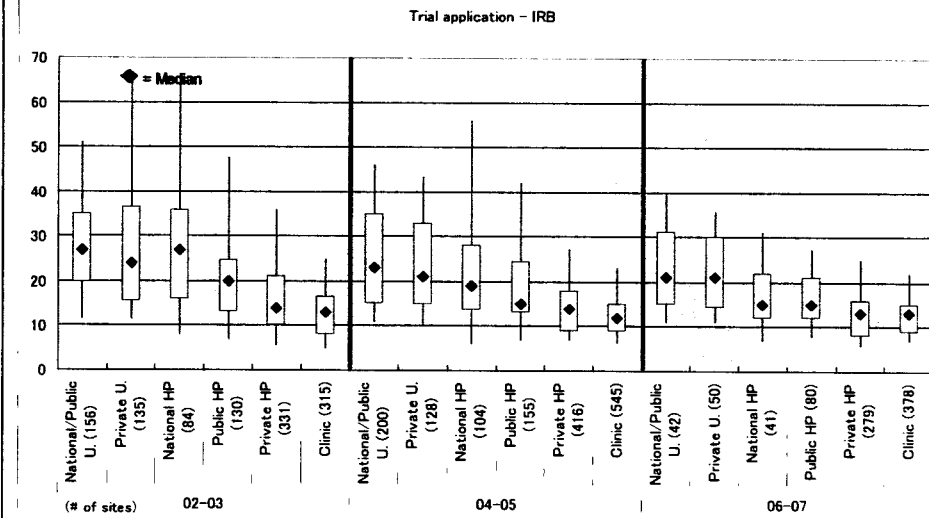
R&D



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

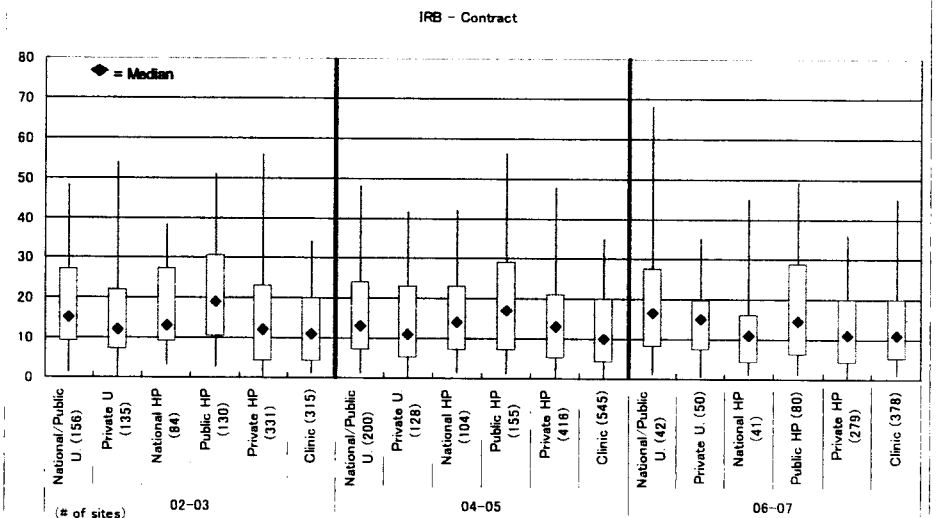
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(治験依頼～IRB開催まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

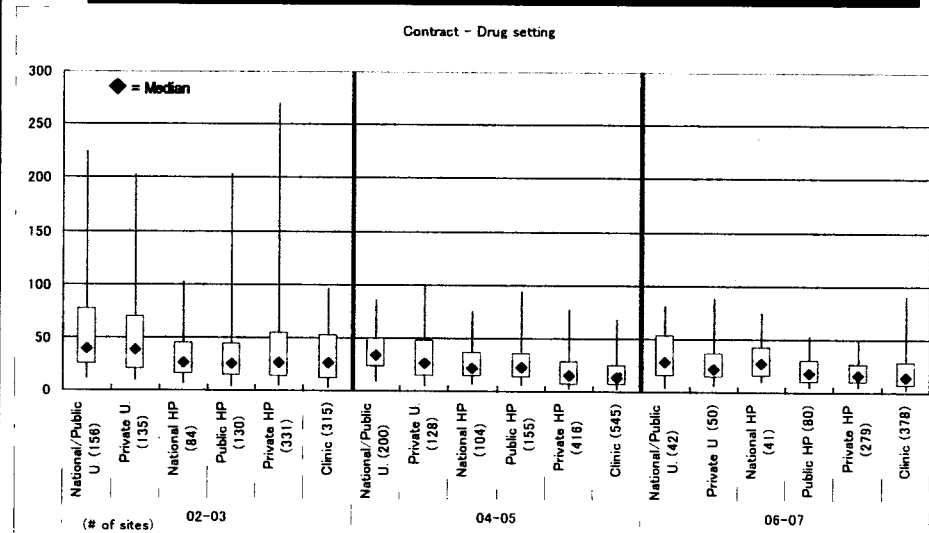
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(IRB開催～契約まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

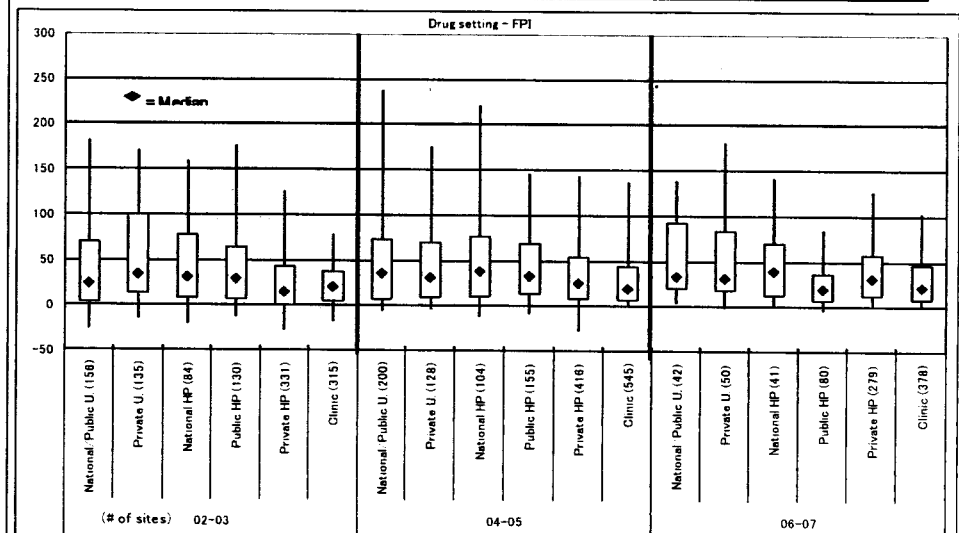
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(契約～治験薬設置まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

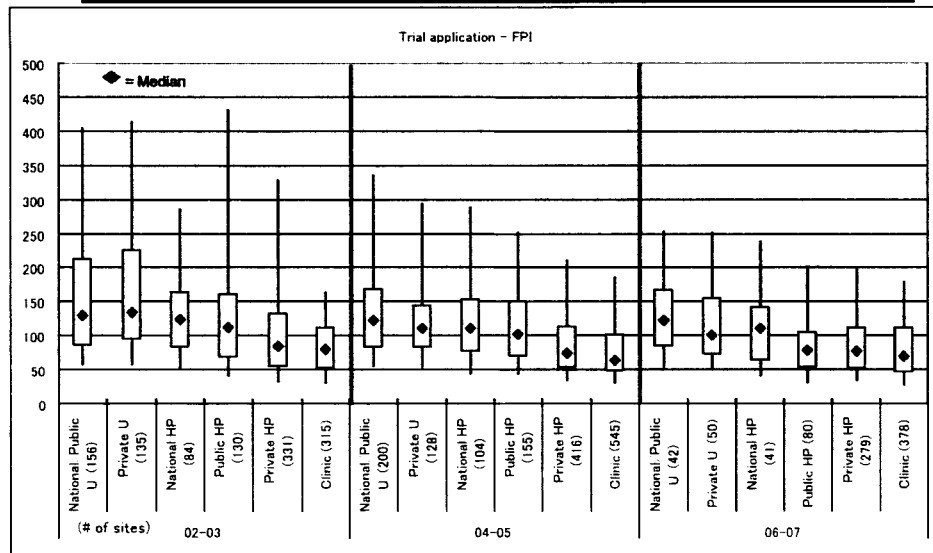
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(治験薬設置～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 4

## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 5

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

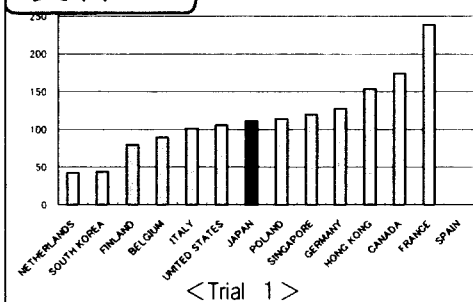
○対象治験の背景等

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

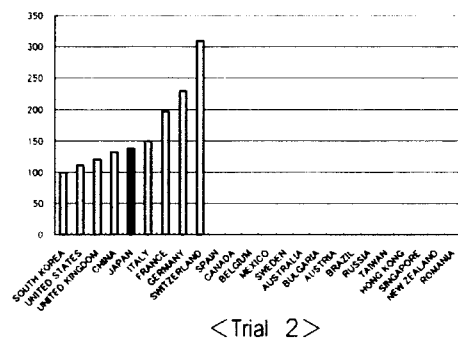
○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

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

# 資料 5

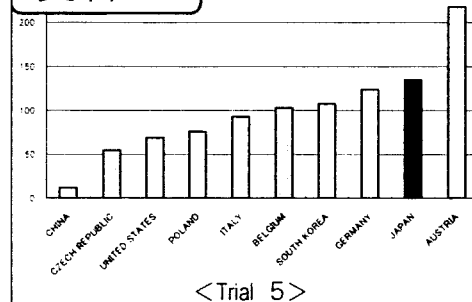


< Trial 1 >

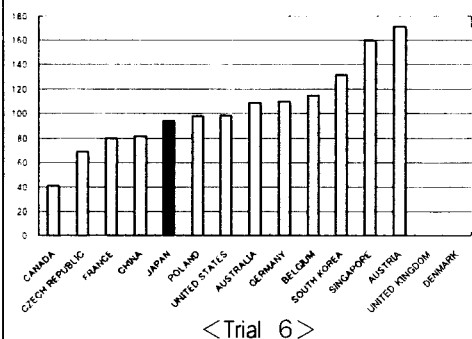


< Trial 2 >

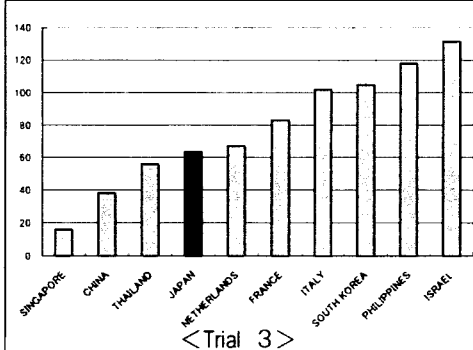
# 資料 5



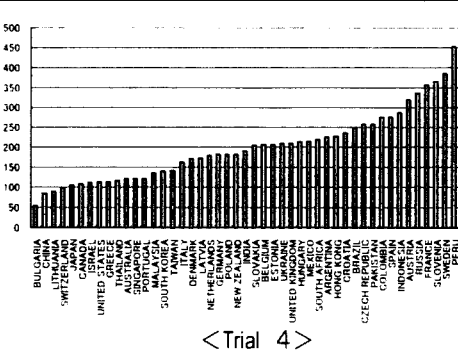
< Trial 5 >



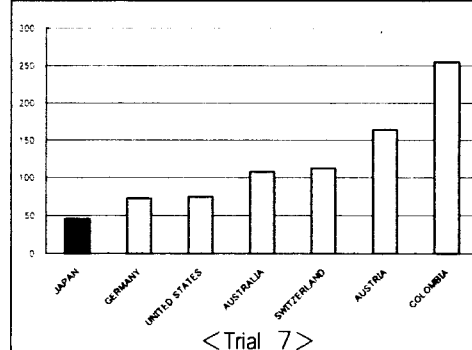
< Trial 6 >



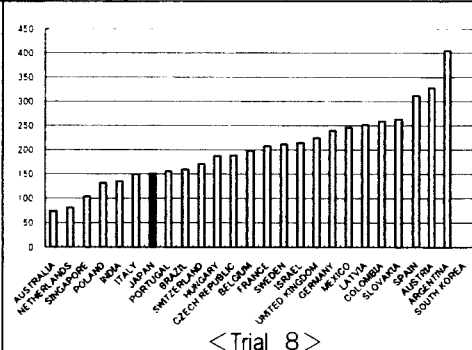
< Trial 3 >



< Trial 4 >



< Trial 7 >



< Trial 8 >

### 資料 6

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較  
(製薬企業B社)

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

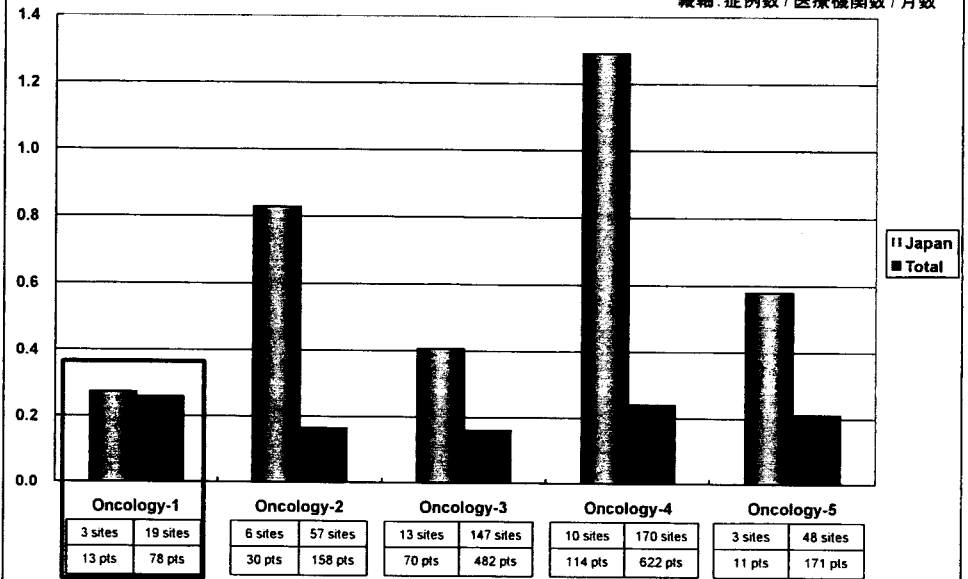
**確認上の注意事項**

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

### 資料 6

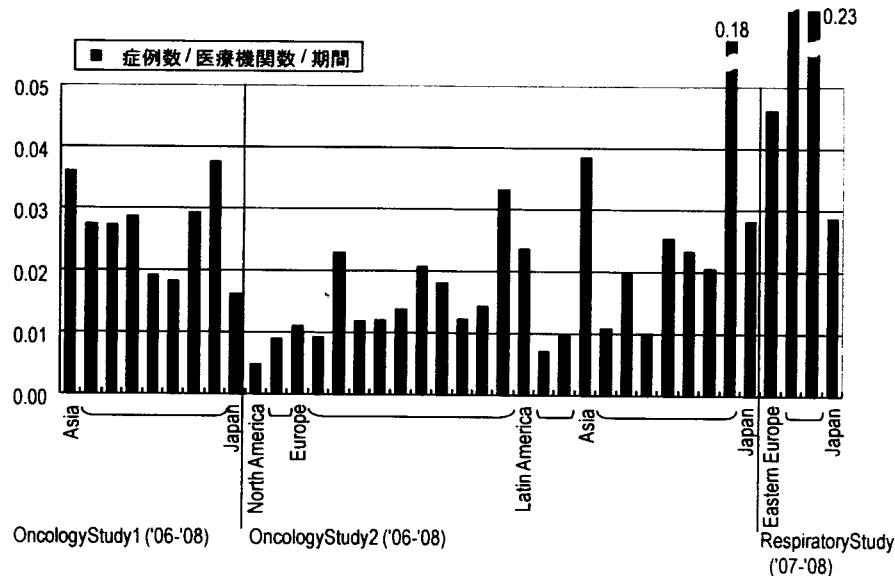
同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸: 症例数 / 医療機関数 / 月数



### 資料 7

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較  
(製薬企業C社)



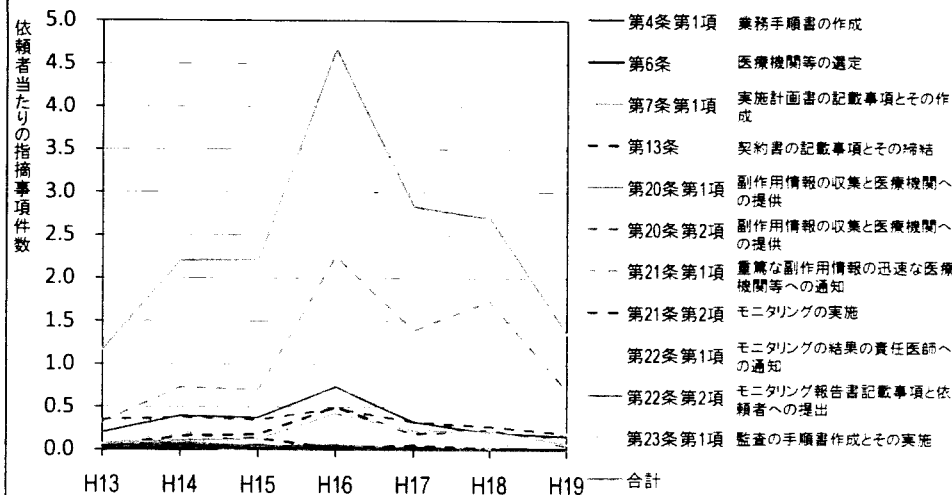
### 資料 8

同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

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

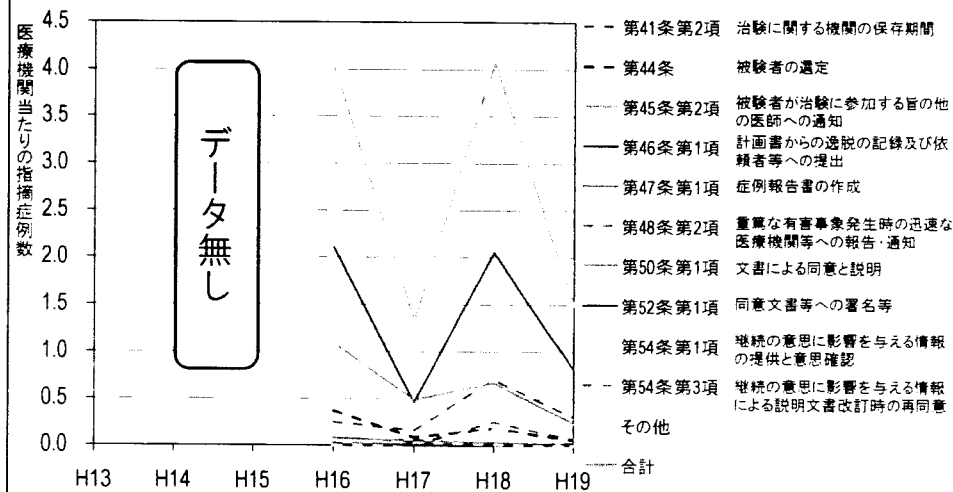
資料 9

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



資料 9

GCP実地調査における指摘症例数の推移  
(新医薬品の国内試験：対医療機関)



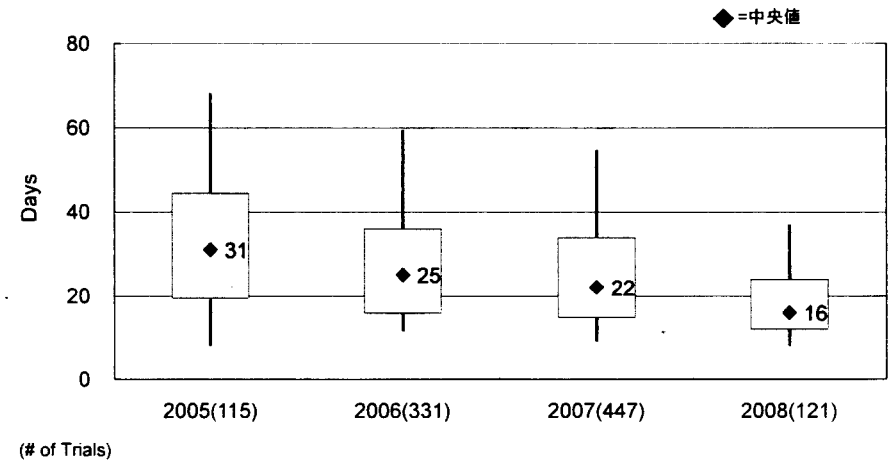


# 治験・臨床研究基盤整備状況調査 パフォーマンス結果<参考>

第3回 新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会  
資料 2  
平成21年10月2日

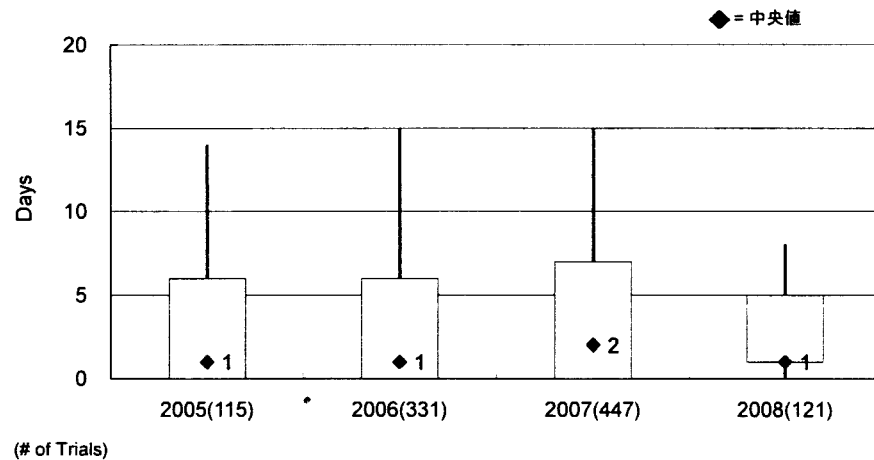
- 調査対象  
治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する医療機関(回答数 53 医療機関)における、平成20年度に終了した治験(のべ数 1136治験)
- 調査時期  
期間:平成 21年4月1日～4月24日
- 集計方法  
試験の開始年別に分け、データ数の多い2005年～2008年を集計の対象とした。(対象治験数 1014治験)  
2005年から2008年の変化を、各年で次項に示す区分で表示した。
- 区分  
「治験依頼～IRB開催」「IRB開催～IRB結果通知」「IRB開催～契約」  
「契約～治験薬設置」「治験薬設置～1例目登録」  
「治験依頼～1例目登録」
- グラフの見方  
いずれも中央値を◇で示している。  
箱の下は25%タイル、上は75%タイル、線の下は5%タイル、上は95%タイルである。

## 治験依頼日～IRB開催日



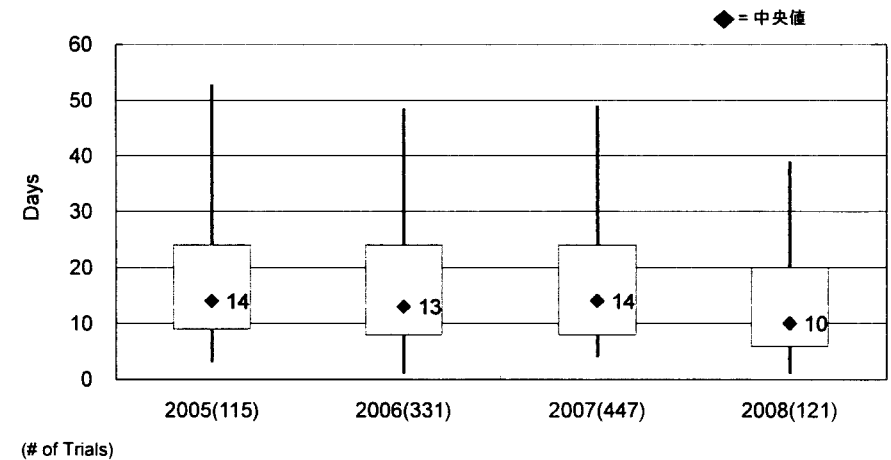
平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス結果

## IRB開催日～IRB審査結果通知日



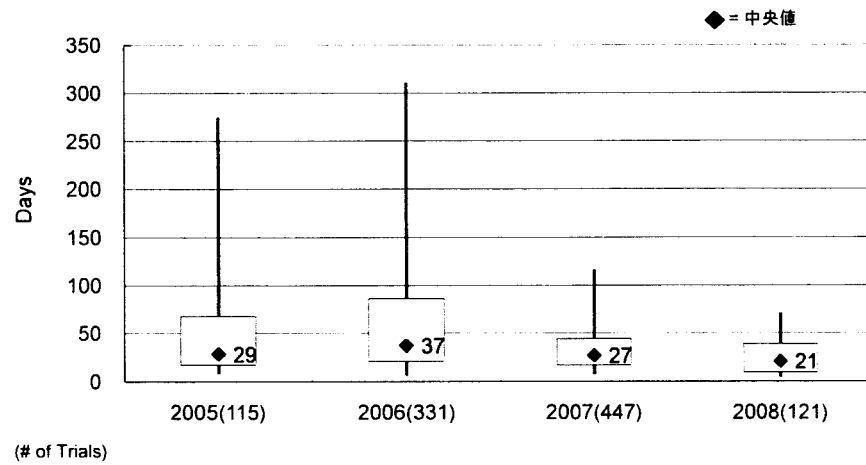
平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス結果

## IRB開催日～契約日



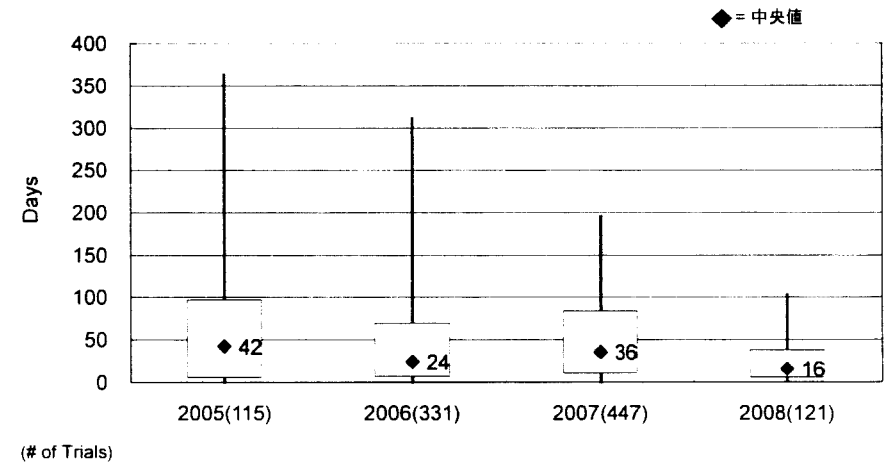
平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス結果

## 契約日～治験薬搬入日



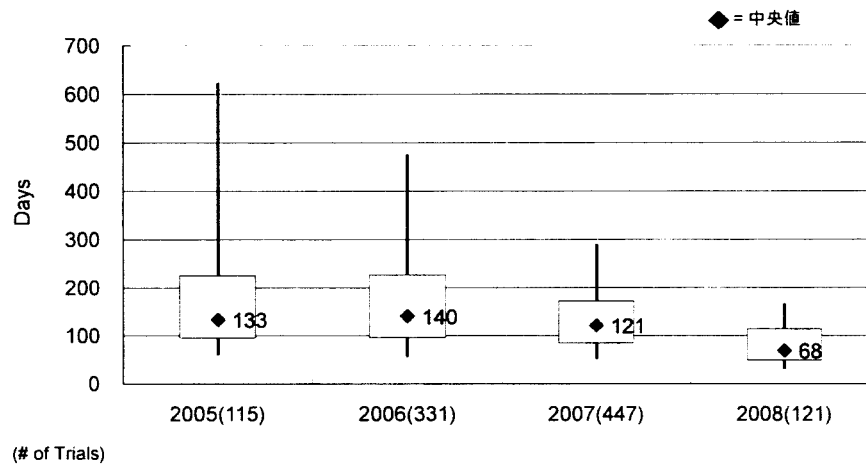
平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査アンケート結果

## 治験薬搬入日～1例目登録日



平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査アンケート結果

## 治験依頼日～1例目登録日



平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査アンケート結果

第2回 中核病院・拠点医療機関等協議会(平成20年3月6日開催)  
厚生労働省医政局研究開発振興課長の発表資料より抜粋

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

1

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

2

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

3

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	1	8	23	①10~20
②専任・常勤CRC数	0	6	17	①の半数
③認定取得CRC数	0	2	9	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〉

- ・ オーフアンドラッグ、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

4