

「全国治験活性化3カ年計画」の進捗状況等

参考資料

(1) 治験のネットワーク化の推進

施策の内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
事項	計画本文	
① 大規模治験ネットワークの構築	国立高度専門医療センター（国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センター、国立成育医療センター、国立国際医療センター（平成15年度中に国立長寿医療センター（仮称）が追加）、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化する「大規模治験ネットワーク」を構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備する	【医政局研究開発振興課】 治験実施に熱意のある施設を公募し、平成16年1月21日現在500を超える医療機関が大規模治験ネットワーク参加医療機関として登録されている。今後、これらの医療機関に対し、情報提供、研修実施等を行い、治験環境の整備を行っていく。
	具体的には、今後3年間で、国立高度専門医療センター等が中心となって10の疾患群ネットワークを順次形成することとし、各ネットワークの全体的な管理・運営や評価等を実施する総括事務局を設置する。	【医政局研究開発振興課】 今年度中に3疾患群ネットワークを開始し、その後も順次拡充していく。
	ネットワークでは、患者が必要としている医薬品等について、医療機関又は医師自ら実施する治験（いわゆる「医師主導の治験」）または「企業主導の治験」を実施し、患者に対して、質の高い医薬品等を迅速に提供していく。	【医政局研究開発振興課】 今年度より医師主導型の治験を立ち上げ、来年度からは企業主導の治験の受入も可能になるように治験促進センターの内規を整備中である。
	なお、実施初年度（2003年度）においては、患者のニーズや医療機関の体制面の問題等を考慮し、「がん」、「循環器疾患」、「小児医療」の3つの疾患について、ネットワークを構築する。	【医政局研究開発振興課】 すでに、各疾患ネットワークで行う治験の目的、治験対象医薬品、治験調整医師が決定しており、今年度中に治験を開始する予定となっている。
② オーフアンドラッグ等の治験の推進	個別の施設では症例数が非常に少なく、迅速な治験が困難なオーファンドラッグ等については、大規模治験ネットワークにお	【医政局研究開発振興課】 オーファンドラッグ申請中である医薬品について、循環器疾患

進	いて、特に優先的に治験を実施するとともに、地域レベルでも一定の症例数が確保できるものについては、地域における治験ネットワークに対し、治験の推進を働きかける。	領域のネットワークにて治験実施の予定である。
③ 地域ネットワーク等への支援	近年、循環器疾患や感染症等の各疾患群ごとのネットワークや大学病院、地域医師会、地方自治体等を中心としたネットワークなど、地域レベルでの治験に関するネットワーク化の動きが目立ってきている。こうしたネットワークに対して、大規模治験ネットワークの活動を通じネットワーク相互の連携の推進やネットワーク立ち上げに対する指導・助言を行うなど、今後、既存の地域ネットワーク等の意見を十分聴取した上で、国としての支援方策を検討する。	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <p>平成13年度より、「治験推進ネットワークモデル事業」を実施しており、コンピュータシステムの構築、治験審査委員会の共同利用、治験薬の重得な副作用への対応、CRCの派遣等を行っている。</p> <p>今後とも、地域治験ネットワークの推進には取り組んでいく考えである。</p>

(2) 医療機関の治験実施体制の充実等

施策の内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
事項	計画本文	
① 治験コーディネーター（CRC）の養成確保	現在、公的機関等における治験コーディネーターの養成研修は、文部科学省、厚生労働省、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の5カ所で開催されており、2002年度まで既に約2,500名の研修修了者がいる。治験コーディネーターは治験の質の向上に貢献するとともに、被験者の同意に基づく治験業務の中で重要な役割を担うものであり、2005年度までに、さらに2,500名（合計5,000名）の研修を実施し、治験コーディネーターの養成を図る。	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <p>厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、毎年実施しており、平成14年度からは対象人員を80名から120名に拡充したところである。引き続き研修を実施し、治験コーディネーターの養成を図っていく。</p>
	このため、治験コーディネーター業務の経験がある受講者については、実地研修の期間を短縮し、その負担を軽減するなど、	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <p>治験コーディネーター養成研修については、研修への参加を容</p>

	研修者のレベルに応じた研修方法の弾力化を図ることにより、研修の受入をより円滑にする。	易にするため、研修期間の短縮や座学のみ受講を可能とするなどの改善を図ったところ。
	また、治験におけるSMO等の重要性に鑑み、当該研修については、可能な限り、SMO等の治験コーディネーターに対しても開かれたものとするよう受入の拡大を図る。	[医政局研究開発振興課] 厚生労働省が行っている研修については、SMO等の治験コーディネーターに対しても参加を可能としているところ。
② 実施研究者等のインセンティブの向上	通常の診療業務で多忙である医師をはじめとする実施研究者等のインセンティブの向上を図るため、具体的な方策を検討するとともに、治験の対価としての研究費のより柔軟な使用の可否についても検討する。	[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課] 実施研究者等のインセンティブを向上することは治験を推進する上で重要であると考えている。 これをふまえ、「全国治験活性化3カ年計画」を各学会等に周知したところであり、今後ともインセンティブの向上に向け必要な取組みを検討してまいりたい。
	また、治験に関わる業績の評価方法について検討するとともに、学会等に対し、専門医の認定の際に治験に関わる業績を評価すること等について、検討するよう働きかける。	[医政局研究開発振興課] 今後とも、実施研究者等のインセンティブの向上について検討するとともに、関係機関・関係団体等への働きかけをすすめてまいりたい。
③ 医療機関における治験実施施設等の整備	医療機関内における被験者のための外来施設及び治験管理センターの充実や設置の促進などを進める。	[医政局研究開発振興課] 治験専門外来、管理室等の施設整備については、医療施設等施設整備費のメニューの一つとして治験施設整備事業を設け医療機関の整備事業に対する補助を行っているところであり、今後とも当該事業の推進に努めてまいりたい。
④ 医療関係者への治験に関する理解の促進	治験を円滑に進めるためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の医療関係者に対するGCP基準等の普及啓発等を一層進める。 このため、学会や関係団体における研修等において、治験に関する研修内容の充実が図られるよう努める。	[医薬食品局審査管理課、医政局研究開発振興課] 医師、薬剤師、看護師等の医療関係者に対してGCP基準等の普及啓発等にかかる教育の場として、「新GCPのもとでの治験推進研修会」を平成13年度より開催しているところであり、今後とも、当該事業等を通じて医療関係者における治験の理解が深まるよう努力してまいりたい。
	また、医療関係者の治験業務に携わる機会の増加や治験業務の	[医政局医事課]

	重要性の高まりなどについて、医師国家試験や医学教育等においても十分配慮する。	
⑤ 国立病院等における治験実施体制の充実	国立病院・療養所においては、これまで政策医療の4本柱の一つである臨床研究の中に治験を位置づけ、各施設等において治験等への取り組みを行ってきたところであり、これまで専任の治験コーディネーターとして薬剤師等を配置するなど、積極的な対策を講じてきたところである。	[健康局国立病院部医療指導課]
	また、国立大学病院においてはこれまで、治験は新しい治療方法の進展をもたらし、医療や医学等の発展に大きく貢献するものであり、高度技術の開発の役割を担う大学病院の社会的使命として位置付け、治験管理センター、治験管理要員の整備など組織体制の充実に努めてきたところである。	[(文部科学省)]
	今後は、各施設における治験の実施状況を踏まえ、必要な改善を図る。	[健康局国立病院部医療指導課]
⑥ SMOやCROの育成	SMOやCROの成長や競争を通じて、治験の質の向上やコストの低下等が図られることが期待される。このため、平成14年11月の「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書」を踏まえ、GCP基準におけるSMOの位置付けや業務内容の明確化を図るとともに、業界団体や関係者の意見を踏まえながら、SMO等を育成するための環境整備について検討を行う。	[医政局経済課、研究開発振興課、医薬食品局審査管理課] SMO等の育成については、今後、環境整備についての検討を実施するとともに、SMOやCROの成長や競争を通じて、治験の質の向上やコストの低下等が図られるよう努めてまいりたい。

(3) 患者の治験参加を支援する施策

施策の内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
事項	計画本文	
① 国民に対する治	治験の促進のためには、国民全体の理解と協力が不可欠である	[医政局研究開発振興課、健康局国立病院部医療指導課]

<p>験の意義等に関する普及啓発</p>	<p>が、国民の中には、治験を医薬品等の人体実験のような誤ったイメージで捉えていたり、そもそも認識していなかったりする場合が多い。今後、国や地方自治体において、マスメディアや様々な広報媒体を活用して、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催など、こうした取り組みを一層進める必要がある。</p>	<p>治験に対する国民の理解を深めるため、厚生労働省のホームページにおいて、「治験」ホームページを開設し、国民に対する治験の意義や内容に関する広報活動を行うとともに、関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取り組みを一層進めてまいりたい。</p>
<p>② 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供等</p>	<p>治験は患者にとって、開発中の最新の医薬品等へのアクセスを可能にするという面がある一方で、肉体的・精神的負担等を自ら進んで引き受けるというボランティア的側面もある。このため、国内における新薬開発状況を網羅的にインターネット等を通じて情報提供し治験薬の最新情報について患者が容易にアクセスできるようにする。</p>	<p>[医政局研究開発振興課] 治験薬の最新情報について患者が容易にアクセスできるよう、日本製薬工業協会のホームページにおいて、新薬開発状況を網羅的にインターネット等を通じて情報提供しているところである。なお、厚生労働省のホームページからも当該ホームページにアクセスすることができる。</p>
	<p>また、被験者等から、当該被験者が治験を受けた後における治験薬の開発状況や承認状況等について、情報提供すべきという指摘がある。治験薬の開発状況や承認状況等については、企業機密に関することが多く、また、開発を断念したものを再度別の薬効で医薬品等として申請する場合があるなど紆余迂曲を辿ることや、被験者の連絡先が不明になるケースもあり、被験者に対するあらゆる情報提供を義務化することは困難である。しかしながら、被験者の協力なくして治験の実施は不可能であることから、副作用、他剤との相互作用等についてだけでなく、治験の成果（開発及び承認状況等）についても、被験者に対し正確に情報提供すべきであり、企業に対して、こうした情報提供に努めるよう働きかける。</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課] 承認された新医薬品の情報については、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構のホームページ「新薬の承認に関する情報」において、審査報告書、申請試料概要等を公開することとしており、副作用、他剤との相互作用等についてだけでなく、治験の成果（開発及び承認状況等）についても広く一般に公開されているところである。 (審査管理課 要合議)</p>
<p>③ 医療機器における治験に関する基準</p>	<p>医薬品については、平成9年に旧GCP基準を改正し、被験者保護等に配慮しながら、省令として新GCP基準を整備したと</p>	<p>[医薬食品局審査管理課]</p>

の充実	ころであり、2002年の薬事法改正を踏まえ、医療機器についても、治験の実施に関する基準の整備充実を図る。	
	その場合には、被験者が被害を受けた際の補償の明確化やインフォームド・コンセントの充実など、安心して国民が治験に参加できる環境を整備する。	[医薬食品局審査管理課]

(4) 企業における治験負担の軽減

計画本文	厚生労働省の担当課とその進捗状況等
医療機関と企業が契約の際設定した症例数が確保されることが望ましいが、やむを得ず実施できなかった場合については、翌年度以降に症例を追加して実施することや、精算手続を行い残金の返還が徹底されるよう指導する。	[医政局研究開発振興課、健康局国立病院部医療指導課] 医療機関における契約症例数の実施率の向上や翌年度以降の症例の追加実施や精算手続については、研修会、講演会等において普及啓発を実施することより、医療機関や医療関係者の理解が深まるよう努力してまいりたい。 (国病部作成分があると思いますので、追加して下さい。)
平成16年度に設置される独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に、医療機器に関する治験デザインから薬事承認申請までの必要な手続に関する相談窓口を設置するなど、相談体制の充実を図る。	[医薬食品局審査管理課]
施設間で契約書等の様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっていることから、「国立病院等治験推進検討会報告書」において提示された統一様式試案や国立大学で開発している治験実施管理システム、治験契約システムを参考とし、施設間での様式の統一化を推進するとともに、契約書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化についても、汎用的なものを検討し、施設や企業の負担軽減を図っていく。	[医政局研究開発振興課、健康局国立病院部医療指導課] 治験に関する情報の電子化について、異なる医療機関間における臨床検査データ等処理の円滑化等について、検討を進めてまいりたい。

(5) 臨床研究全体の推進

計画本文	厚生労働省の担当課とその進捗状況等
<p>治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。このため、最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けた根拠に基づく医療（いわゆるEBM：Evidence-based Medicine）のための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指すため、トランスレーショナル・リサーチを推進し、その支援体制の整備・充実を図る必要がある。</p>	<p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課] 根拠に基づく医療のための臨床研究の推進及びトランスレーショナルリサーチの推進については、平成14年度より、「効果的医療技術の確立推進臨床研究」及び「基礎研究成果の臨床応用推進研究」（ともに厚生労働科学研究費）によって進展を図っているところであり、今後とも必要な研究に取り組んでまいりたい。</p>
<p>2002年の薬事法改正において、現行の治験届出制度を拡大して、患者に対する安全性や科学性を確保した上で、臨床研究データについても将来的に医薬品の承認申請資料として使用可能とする、いわゆる「医師主導の治験」が制度化されたところであり、医療機器も含め、この制度改正の円滑な施行に努める。</p>	<p>[医薬食品局審査管理課]</p>
<p>また、我が国において臨床研究に関係する指針等については、GCP基準や分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象として、その倫理性や科学性を担保する指針がなく、それが臨床研究の進まない一因との指摘があり、また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘もある。このため、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において、臨床研究全般を対象とする基本的な指針の策定を検討してきたところであり、その議論を踏まえ、早期に指針を策定するとともに、既存の各種研修会等を活用し、その周知徹底に努める。</p>	<p>[医政局研究開発振興課] 臨床研究全般を対象とする基本的な指針として「臨床研究に関する倫理指針」（平成15年7月16日 厚生労働省告示第255号 同年7月30日施行）を作成し、ホームページ上に公表し、広く一般に周知したところである。</p>