

Ⅲ アクションプラン（数値目標は今後検討）

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。本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達成度（数値目標等）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会して達成度を評価することとする。

1. 行政機関

(1) 中核病院・拠点医療機関の整備	数値目標等記載欄
<ul style="list-style-type: none"> ① 厚生労働省、文部科学省が協力し、中核病院、拠点医療機関に対し、人材確保、IT化等の体制整備に向けた支援を行う。 ② 中核病院・拠点医療機関が、CRC、データマネージャー、IRB委員等に対する研修の機会を提供しやすくなるように、研修に関するプログラムを作成する。 	
<p>(2) 人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 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る。 ③ 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。 ④ CRCの資質向上のための養成課程等について、研修を行う組織間での一定基準の作成を促すとともに、学会により認定されたCRCの中核病院・拠点医療機関での活用を促す。 ⑤ 経験を積んだCRCを対象とした研修、データマネージャー研修、IRB委員研修等をモデル的に実施する。 	
<p>(3) 国民への普及啓発</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ① 一般の国民及び患者が治験情報の入手の機会を拡大するため、臨床研究登録データベースに係るポータルサイトを提供する。また、治験関連ホームページを整 	

備する。	
(4) 治験事務	
<ul style="list-style-type: none"> ① 事務手続に必要な書類の全国的な統一様式を作成し、周知する。特に、中核病院・拠点医療機関での使用を促進を図る。 ② 中核病院・拠点医療機関における EDC の標準仕様（例えば CDISC）に対応する電子カルテシステムの導入に向けた研究を行い、研究成果を踏まえ、医療機関への導入に向けた環境整備を行う。 	
(5) 臨床研究	
<ul style="list-style-type: none"> ① 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態等を踏まえた見直しを平成 20 年に行う。 ② 「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要件とするとともに、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築する。 ③ 公的な研究費で行われる臨床試験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。 ④ 治験・臨床研究の普及のため、公的研究費の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究等へシフトする。 ⑤ 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に対して、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加えつつ、政府の研究費の補助を増やす。 	
(6) その他制度的課題	
<ul style="list-style-type: none"> ① 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。 ② GCP 省令については、ICH-GCP と対比を踏まえた検討を行い、必要な改正を継続的に行う。 	

2. 中核病院・拠点医療機関

(1) 果たすべき機能目標	
<ul style="list-style-type: none"> ① 中核病院・拠点医療機関のネットワークを持ち、治験・臨床研究での実績を示す。 ② 共同 IRB 機能を提供する。 ③ 研修システムを構築し、ネットワーク施設及び地域を含めた人材の養成・育成（医師等・事務職員を含む） 	

<p>を実施する。</p> <p>④ 医師主導治験・国際共同治験・臨床研究に参画する。</p> <p>⑤ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した患者の診療を受け入れる。</p>	
<p>(2) 人材育成・確保</p>	
<p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ CRC の定員化、キャリアパスについての改善を図る。</p> <p>⑤ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得に役立つ事等を検討する。</p> <p>⑥ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験を評価される環境を整備する。</p>	
<p>(3) 治験事務</p>	
<p>① 電子カルテ化を推進する。</p> <p>② 治験データの CDISC 等による電子化を進める。</p> <p>③ 治験契約等の統一様式の利用を推進する。</p> <p>④ 企業と医療機関のあるべき役割分担及び業務主体を明らかにする。業務分担モデルチェックシートを関連団体と協力して作成するとともに、実際の契約時に反映されるよう努める。</p> <p>⑤ 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。</p> <p>⑥ 院内の治験実施体制や契約手続きに必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報の公開を行う。</p> <p>⑦ IRB 委員への教育、IRB の設置や審査委員・審査事項の公開を行う。</p> <p>（⑥⑦の情報は、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。）</p>	

(4) 患者への普及啓発	
<ul style="list-style-type: none"> ① 患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進するため、患者向け相談窓口機能を有する。 ② 患者紹介システム、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。 ③ 患者に対し治験後の治験の成果や、治験薬（医療機器）の承認状況等の情報をフィードバックする体制を構築するとともに、治験終了後の治験薬（医療機器）の人道的な提供体制について製薬企業とも連携して対応する。 	

3. 製薬企業・医療機器企業

(1) 普及啓発及び被験者対応	
<ul style="list-style-type: none"> ① 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。 ② 患者に対し治験薬（医療機器）の承認状況等の情報をフィードバックする体制に協力するとともに、治験終了後の治験薬（医療機器）の人道的な提供体制について医療機関と連携して対応する。 	
(2) 人材育成・確保	
<ul style="list-style-type: none"> ① 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。 	
(3) 治験事務	
<ul style="list-style-type: none"> ① 電子カルテ化を推進する。 ② 治験データの CDISC 等による電子化を進める。 ③ 治験契約等の統一様式の利用を推進する。 ④ 企業と医療機関のあるべき役割分担及び業務主体を明らかにする。 ⑤ 業務分担モデルチェックシートを中核病院・拠点医療機関と協力して作成するとともに、実際の契約に反映されるよう努める。 ⑥ 医療機関及び依頼者である製薬企業において、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。 ⑦ モニター・監査担当者等により、治験業務のオーバークォリティーを防ぐための取組を組織的に進める。 	

4. 日本医師会治験促進センター

推進事業	
<ul style="list-style-type: none"> 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。 ② 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等の啓発活動を積極的に行う。 ③ 医療機関と依頼者企業との役割分担に係る必要な調整を行う。 ④ 医師主導治験等の実施を支援、促進する。 	

5. 各団体・学会等

推進事業	
<ul style="list-style-type: none"> ① CRC の養成研修を実施するとともに、養成カリキュラムの統一化に相互に協力する。 ② 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。 ③ 学会等による CRC 認定を推進する。 ④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関しての業績を評価する取組を進める。 ⑤ 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。 	

6. 各医療機関

(中核病院・拠点医療機関での実施課題を可能な限り実施していく。)

資料 : 用語集

本用語集は、新たな治験活性化5カ年計画（素案）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。

CRC【Clinical Research Coordinator】

「臨床研究コーディネーター」または「臨床試験コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」として働くことになる。

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】

「治験データマネージャー」または「臨床試験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】

臨床試験のデータ収集を電子的に実施すること。

GCP【Good Clinical Practice】

「医薬品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。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。当委員会の主たる責務は、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証することである。

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。

治験

「厚生労働省に提出する承認申請資料を作成するため、GCPに基づき行われる臨床試験」のこと。

データマネジメント

「治験・臨床研究の実施にあたり、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などデータの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等、中央事務局による機能」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ジメント業務に携わる者」をいう。ここでは「医療機関でデータ収集、症例報告書作成支援、モニタリング・監査に対応し、プロトコルに基づいて正しく治験・臨床研究が行われているかチェックし、リアルタイムに必要なデータを企業や中央事務局へ報告することを職務とするスタッフ」をいう。

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。治験実施計画書には通常、治験の背景及び根拠が記述されるが、これは、治験実施計画書に引用されている他の文書に記述することもできる。「治験実施計画書」は「治験実施計画書」及び「治験実施計画書の改訂」を意味する。

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、調査研究も含まれる。

臨床試験 (Clinical Trial/Study)

「医薬品の臨床試験とは、①試験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②試験薬の有害反応の確認、③試験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための試験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を目的とすることを指す」。一般的には介入研究という研究であり、人を対象とするもの。