

# 研究開発振興課

# 1. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

医政局研究開発振興課

## 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班開催要領

### 1. 趣旨

厚生労働省においては、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行ってきた。

今般、「治験のあり方に関する検討会」では、これまでの議論を踏まえ、論点の整理を行い、別紙のとおりとりまとめられたところである。これを受け、今般、治験を含む臨床研究基盤の整備についての専門作業班（以下「専門作業班」という。）を設け、具体的な方策について検討を行うこととする。本専門作業班では、別紙「A-I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について」に係る論点について検討するとともに、必要に応じてその検討結果を「治験を含む臨床研究の活性化のための計画」のたたき台としてとりまとめるものとする。

### 2. 検討事項

- (1) 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
- (2) 医療機関の治験実施体制の充実
- (3) 関係職員等の養成・確保
- (4) 患者等の治験参加の促進
- (5) 治験実施企業における取組みの促進
- (6) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- (7) その他上記各号の検討に必要な事項

等

### 3. 委員構成

- (1) 専門作業班の委員は、治験等の臨床研究に関係する各分野の有識者で構成する。
- (2) 専門作業班は、委員のうち1人を座長として選出する。

### 4. 運営

- (1) 専門作業班は、月1回を目途に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 専門作業班における議論は、個別企業等の情報に関する事項が含まれるため非公開とする。
- (3) 専門作業班は、必要に応じて関係者からの意見聴取を行う。
- (4) 専門作業班は、平成17年中を目途に報告書を取りまとめ、「治験のあり方に関する検討会」に報告する。
- (5) 専門作業班の庶務は、厚生労働省医政局研究開発振興課が行う。

## 治験のあり方に関する主な論点

## A. 専門作業班を設置して具体的に検討する事項

## I. 治験を含む臨床研究基盤の整備について

1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討
2. 医療機関の治験実施体制の充実
  - ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討
  - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討
3. 関係職員等の養成・確保
  - ① さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討
  - ② 治験関係者の養成等と質の向上方策の検討
  - ③ CRO、SMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討
4. 患者等の治験参加の促進
  - ① 治験の意義等についての効果的な啓発方策の検討
  - ② 患者や被験者への情報提供の拡充のための（仮称）臨床研究登録制度の整備の検討
5. 治験実施企業における取組みの促進
  - ① 治験業務に係るIT化や手続き、書式の標準化など企業負担の軽減方策の検討
  - ② ベンチャー企業の育成や企業の研究開発の促進方策の検討
6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
  - ① 画期的医薬品や医療機器の開発のため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の検討
  - ② データマネジメントや関係職員の研修等を行う制度の検討（再掲）

## B. 関係者のヒアリングや関係資料の収集・分析等を踏まえ、今後論点整理をする事項

## I. 全体について

1. 国際共同治験への参画や同時申請の促進方策の検討
2. 日本のみならずアジアにおける治験環境の整備の必要性と実施する場合の方策の検討

## II. 治験制度について（検討にあたり治験費用の分析が必要）

例)

1. 治験手続きの見直し（医薬品の特性に応じた手続き等の検討含む）
2. 国際化等を念頭においたGCP省令の運用
3. 中央IRBの検討を含むIRBの質や機能の向上
4. 被験者募集の合理化
5. 医師主導治験において関係企業の果たすべき役割（費用負担を含む）
6. 医療機器の特性を考慮したGCPの運用
7. 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
8. 補償のあり方
9. 知的財産権の帰属

10. 医師主導治験における患者負担のあり方
11. 被験者の権利を守る制度の整備
12. 利益相反
13. 副作用および有害事象報告のあり方

### III. 審査・承認制度について

例)

1. 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
2. 医療機器に対する二課長通知の適用等、承認制度の緩和

## 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班

### 委員名簿

荒川 義弘	東京大学医学部助教授・附属病院臨床試験部副部長
岩崎 甫	欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
梅原 貞臣	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会副部会長
○楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター科学技術部薬事担当部長
庄司 龍雲	米国研究製薬工業協会在日技術委員会臨床小委員会委員長
野田 義寛	日本医療機器産業連合会GCP委員会副委員長
平井 俊樹	財団法人日本薬剤師研修センター専務理事
森下 典子	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課治験推進室治験専門職
吉田 易範	富山県厚生部くすり政策課長

(敬称略)

(○：座長)

## 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班 報告書骨子

\* 本骨子においては、「治験」及び「臨床研究」を合わせて「治験等」という用語を用いることとする。

平成18年度に実施する事項	平成18年度に検討する事項
1. 治験を含む臨床研究の活性化のための新たな計画の必要性及びその内容の検討	
○現行の3カ年計画の目標達成度合いの評価を行う。	○臨床研究基盤の整備に重点をおいた次期計画策定を検討する(例:医療機関の臨床研究実施体制の充実、患者等の臨床研究参加の促進、臨床研究を支援する枠組みの検討等)。 ○国際共同治験の促進を図る方策を検討する(例:治験情報の収集及び提供の充実や治験書類に用いる言語・用語の整理等)。
2. 医療機関の治験実施体制の充実	
①治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討	
○大規模治験ネットワークにおける中核事務局((社)日本医師会治験促進センター)の機能強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。 ○国立病院機構ネットワークの機能の強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。 ○大学及び大学間ネットワークの現状に関する調査を行う(例:ネットワーク内の体制及び中核事務局の役割等)。 ○地域ネットワークの現状に関する調査を行う(例:個別事例の分析	○既存の治験ネットワーク(大規模治験ネットワーク、国立病院機構ネットワーク、大学ネットワーク及び地域ネットワーク等)の連携方策を検討する。 ○患者パネルのあり方に関する検討を踏まえ、公的に支援すべき分野がどこかを検討する。 ○「治験のあり方に関する検討会」における中央 IRB 制度に関する検討を踏まえ、治験ネットワークにおける中央 IRB の支援方策について検討する。

<p>等)。</p> <p>○個人情報の保護に留意した患者パネルのあり方について検討する。</p> <p>○モデル研究の実施を踏まえ、医師主導治験を実施する際の課題を調査し、その対応策を検討する。</p>	<p>○医療機関における治験の位置づけを明確にするための方策を検討する(例:組織及び業務の明確な位置づけ 等)。</p>
<p><b>②治験に関与するデータマネジメント担当者等の研修等を行う制度の検討</b></p>	
<p>○医療機関において治験に関与する生物統計家及びデータマネージャー(以下「生物統計家」等)に関する課題等を調査する (例:・生物統計家の現段階における人数(企業、医療機関、行政(審査担当))及びその養成過程の現状(講座設置及び年間修了者 等) ・医療機関における生物統計家等の業務の実状(例:職種、業務内容、研修 等)及び望ましい配置の姿 ・生物統計家等になるインセンティブ及びその向上方策 ・医療機関におけるデータマネジメント機能強化によるデータの品質及びモニタリングへの影響 等)。</p>	<p>○治験に関与する生物統計家等に関する課題等の調査を踏まえ、効果的な養成方法及び質の向上方策を検討する。</p>
<p><b>3. 治験に関与する関係職員等の養成・確保</b></p>	
<p><b>①さらなる医師の治験参画意識とインセンティブの向上方策の検討</b></p>	
<p>○医師への治験に関する教育を充実する。 ・医師に対する卒前教育及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。</p>	<p>○治験実施医師に対するインセンティブを高めるための方策を検討する(例:学問的評価向上にむけた学会・関係機関等への働きかけの実施、治験等の意義の啓発の推進、治験実施に伴う研究費の弾力的な活用 等)。</p> <p>○卒後臨床研修における治験等に関する到達目標達成の成功例を収集・紹介する。</p>

	<p>○医師に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する (例: 医師の卒前及び卒後教育における生物統計学の位置づけの明確化 等)。</p>
<p><b>②治験関係者の養成等と質の向上方策の検討</b></p>	
<p>○CRC の現状に関する調査を行う(例: 職種、離職率、業務内容等)。 ○治験に関与する医療関係者への治験に関する教育の充実への取組と現状調査を行う (例・看護師の卒前教育カリキュラム見直しに際し、治験に関する事項を盛り込むよう要望する ・医師、看護師及び薬剤師以外の医療関係者の養成課程における治験に関する教育の現状を把握する 等)。 ○治験事務局員その他の治験関係者への教育を開始する。 ○「治験のあり方に関する検討会」におけるIRB制度に関する議論を踏まえ、治験の活性化の観点からIRB委員への教育を開始する。</p>	<p>○CRC に関する現状調査を踏まえ、今後の CRC のあり方について検討する(例: 認定制度及び研修カリキュラムの統一化、上級レベル研修、業務内容等)。 ○医療関係者の養成課程における治験に関する教育の現状調査を踏まえ、治験に関与する医療関係者に対する治験に関する教育を充実させるための方策を検討する。 ○生物統計家等以外に治験に関与する医療関係者に基本的な生物統計学の知識を持たせるための方策を検討する。</p>
<p><b>③CRO及びSMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討</b></p>	
<p>○「治験のあり方に関する検討会」での CRO 及び SMO に関する検討を踏まえ、SMO の現状把握を行う(例: 事務局が院内にある場合と SMO に依頼した場合での医療機関が行う業務量及び負担する費用の違い 等)。</p>	<p>○「治験のあり方に関する検討会」での CRO 及び SMO に関する検討を踏まえ、CRO 及び SMO が果たしている役割を評価した上で、健全な育成方策について、具体的に検討する。</p>
<p><b>4. 患者等の治験等への参加の促進</b></p>	
<p><b>①治験等の意義等についての効果的な啓発方策の検討</b></p>	
<p>○治験等に関する啓発活動について調査する</p>	<p>○学校教育等で、一般国民に対して医療の提供(医薬品・医療機器</p>



<p>(例:・啓発活動の現状及び実績(例:実施主体、活動内容、対象 等) ・IT技術によらない啓発手法及び対象を絞った啓発活動の方法論 等)。</p>	<p>の開発等を含む)に関する教育を行うことを、諸外国との比較を含めて検討する。 ○治験に参加した被験者に対し、治験全体の結果をフィードバックする制度を検討する。</p>
<p><b>②患者や被験者への情報提供の拡充のための治験等登録制度の整備の検討</b></p>	
<p>○WHO における検討に留意しつつ、登録基準及び公開基準について最小限の必須条件を定め統一を図る。 ○治験等に関する登録情報を国民・患者に分かりやすく公開する(IT 技術によらない方法も考慮する)。</p>	<p>○登録された内容の保証をどの程度、どのように行うかを WHO による登録制度認定の動きとあわせ検討する。 ○国内で行われる治験等が広く登録されるようにするための方策を検討する(例:研究者への周知等)。</p>
<p><b>5. 治験実施企業における取組の促進</b></p>	
<p><b>①治験業務に係るIT化、手続き及び書式の標準化等企業負担の軽減方策の検討</b></p>	
<p>○治験書式の標準化及び運用方法について現状を調査し、医療機関側及び治験依頼者側による、(運用方法も含めた)治験書式の標準化への取組を促す。 ○治験の IT 化に係るデータ変換様式の標準化等について海外の動向を把握する。 ○医療機関側が行うべき業務(治験書類の作成等の業務を含む。)を治験依頼者側が行っている状況の有無について現状把握を行い、医療機関側及び治験依頼者側による適正化への取組を促す。 ○上記取組により、モニター・監査担当者の負担軽減を図る。</p>	<p>○治験の IT 化を目的としたロードマップを検討する。 ○医療機関側のデータマネジメント機能の強化(データクリーニング等)によるモニタリングの効率化の方策を検討する。 ○国際共同治験への参加を踏まえ、治験書類で用いられる用語・言語のあり方についての検討を行う。(再掲)</p>
<p><b>②ベンチャー企業の育成及び企業の研究開発の促進方策の検討</b></p>	
	<p>○画期的な医薬品・医療機器の開発促進を目的としたベンチャー企業等に対する支援策について、その推進方策を検討する。</p>

<b>6. 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進</b>	
<b>①画期的な医薬品・医療機器の開発のための基盤研究及び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の検討</b>	
<p>○臨床研究を行う現場における「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況に関し予備的調査を行う。</p> <p>○医師への臨床研究に関する教育を充実する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師に対する卒前教育及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。</li> </ul>	<p>○基盤研究及びトランスレーショナル・リサーチを含む臨床研究をさらに推進するための具体的な方策を検討する(例:臨床研究者の育成、臨床研究に係るインフラ整備、産学官の連携強化等)。</p> <p>○生物統計家等以外に臨床研究に関与する医療関係者に、臨床研究及び生物統計学に関する基礎的教育を行うための方策を検討する。</p>
<b>②臨床研究に関与するデータマネジメント担当者等の研修等を行う制度の検討</b>	
<p>○臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等を調査する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査内容は 項目2-②と同様のものとする</li> </ul>	<p>○臨床研究に関与する生物統計家等に関する課題等の調査を踏まえ、効果的な養成方法及び質の向上方策を検討する。</p>