

- Available from : http://www.efgcp.eu/Conference_Presentations.asp?id=336&L1=7&L2=2&L3=1&TimeRef=2
- 39) Cancer Research UK. Cancer Research UK analysis of clinical trials regulation [Internet]. 2012 Sep. Available from : http://www.cancerresearchuk.org/prod_consump/groups/cr_common/@nre/@pol/documents/generalcontent/crukctr.pdf
- 40) 栗原千絵子. 韓国における生命倫理安全法の改正 — 包括的な被験者保護と研究の質保証の体制, 日本との比較 —. 臨床評価. 2012 ; 40 (1) : 79-90.
- 41) Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region. Recognized ECs/IRBs [Internet] [updated 2012 Feb 10 ; cited 2013 Jan 4]. Available from : http://www.fercap-sidcer.org/recognized.php?Mem_Form=main
- 42) 張 瓊方. 台湾の「中医薬」臨床試験 IRB について. 臨床評価. 2004 ; 31 (2) : 455-8.
- 43) 斉尾武郎, 栗原千絵子. 台湾の医療制度と精神医療. 医薬経済. 2012.12.15 : 48-9.
- 44) 栗原千絵子, 斉尾武郎. 台北の私立・国立病院の医療と臨床試験. 医薬経済. 2013.1.15 : 48-9.
- 45) 厚生労働省医薬食品局審査管理課, 照会先. 治験のあり方に関する検討会 報告書. 平成19年9月19日. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/s0919-8.html>
- 46) 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース5. 共同IRB等 (中央IRBを含む) の活用に関する治験依頼者の考え. 2012年4月. Available from : <http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/irb.html> 日本製薬工業協会加盟会社を対象としたアンケート調査 (同部会「治験の現状に関するアンケート調査結果について」2009年版, 2010年版, 2011年版) に基づくもの, とある.
- 47) 厚生労働省独立行政法人評価委員会. 独立行政法人国立病院機構 平成23年度業務実績の評価結果. 平成24年8月23日. Available from : http://www.hosp.go.jp/resources/content/398/k_hyouka_kekka23.pdf
- 48) 社団法人日本医師会治験促進センター 医師主導治験 治験推進研究事業の実績 [Internet] [cited 2013 Jan 4]. Available from : <http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/results.html>

(投稿日: 2013年1月7日)

(受理日: 2013年1月29日)

* * *

IV. 資 料

資 料

1. 「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012」アクションプランについて（周知依頼）
医政研発1015第2号 平成24年10月15日 厚生労働省医政局 研究開発振興課長
2. ER/ES指針の解説 日本CRO協会 IT/EDC化ワーキング
3. ER/ES指針等法令上の整理(電子化関連法令について)
4. View Point
治験効率化を目的とする治験資料の電磁的授受の具体化に関する検討
－IRB審査資料の電磁的授受の方策に関する提言－
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部 2011年度タスクフォース5
5. モニタリングの目的と手法について
(独)国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 柏 康弘
6. J-GCPに対する改訂要望
(独) 国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床試験支援室
7. 説明同意文書作成の問題と課題
(独)国立がん研究センター中央病院 臨床試験支援室 中濱 洋子
8. 最近の医薬品審査行政の動向について
厚生労働省医薬食品局 審査管理課
9. 安全性情報 伝達・報告ルートに関する提案
(独)国立がん研究センター中央病院 乳腺科・腫瘍内科 米盛 勸
10. 発出日 H24.12.28
文書番号 厚生労働省令 第161号
発出者 厚生労働大臣
文書名 薬事法施行規則等の一部を改正する省令
(第二条 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)

11. H25年3月4日 研究成果発表会要旨集

平成24年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業)

「医師主導治験等の運用に関する研究」成果発表会

革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは

①特別講演1：我が国における医師主導治験の課題と対策

国立がん研究センター中央病院 企画戦略局 藤原 康弘

②特別講演2：革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは

浜松医科大学 臨床薬理学・臨床薬理内科 渡邊 裕司

③特別講演3：医師主導治験等を活性化させるために（GCP改正のポイント）

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 宮田 俊男

④シンポジウムおよびパネルディスカッション

「医師主導治験が抱える課題と今後の方向性」

・治験関連文書における電磁的記録の活用について

(独)国立病院機構大阪医療センター 楠岡 英雄

・臨床研究・医師主導治験の説明文書・同意文書に関する調査

京都大学医学部附属病院探索医療センター 伊藤 達也

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 山本 晴子

国立がん研究センター中央病院 米盛 勸・小林 典子

・日本での臨床開発を取り囲む状況

東京大学大学院 薬学系研究科 小野 俊介

・医師主導治験が抱える課題と今後の方向性 治験における精度管理の在り方

(独)医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 近藤恵美子

(独)国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 山本 晴子

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 青木 寛

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 臨床評価部会 近藤 充弘

京都大学医学部附属病院探索医療センター 笠井 宏委

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 宮田 俊男

厚生労働省医薬食品局 審査管理課 笠井 祥子

・臨床研究・治験の活性化に関する厚生労働省の取組

厚生労働省医政局 研究開発振興課 山田 雅信

・医療機器の医師主導治験における問題点

国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部 山本 晴子

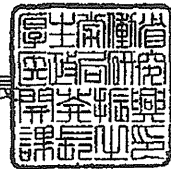


医政研発 1015 第 2 号
平成 24 年 10 月 15 日

各
都道府県
政令指定都市
保健所政令市
特別区

衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」アクションプランについて（周知依頼）

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進については、平成 23 年度末の「新たな治験活性化 5 か年計画」の終了に伴い、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」（以下「5 か年計画 2012」という。）を策定し、平成 24 年 3 月 30 日付けで報告書を取りまとめました。（平成 24 年 3 月 30 日付医政発 0330 第 33 号厚生労働省医政局長通知平成 24 年 3 月 30 日付 23 文科高第 1304 号文部科学省高等教育局長・研究振興局長通知）

5 か年計画 2012 の達成のためには、臨床研究・治験を実施する医療機関、研究機関のみならず医薬品・医療機器企業、行政関係者等がその役割に沿って、計画的に協働していくことが求められます。

そこで、5 か年計画 2012 を具体的に実施していくため、平成 24 年 5 月よりアクションプランワーキングを設定し、実施主体、具体的取組内容、実施時期等について検討を行い、別添の通り「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」（以下「アクションプラン」という。）として取りまとめました。

貴殿におかれましては、アクションプランの内容について御了知いただくとともに貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。

なお、別記関係機関については別途通知することを念のため申し添えます。

(別記)

日本医学会	日本赤十字社
社団法人日本医師会	社会福祉法人恩賜財団済生会
社団法人日本薬剤師会	全国厚生農業協同組合連合会
社団法人日本病院薬剤師会	日本郵政株式会社病院管理部
社団法人日本歯科医師会	健康保険組合連合会
社団法人日本看護協会	財団法人厚生年金事業振興団
社団法人日本助産師会	財団法人船員保険会
社団法人日本放射線技師会	社団法人全国社会保険協会連合会
社団法人日本臨床衛生検査技師会	社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
社団法人日本理学療法士協会	国家公務員共済組合連合会
社団法人日本作業療法士協会	地方公務員共済組合協議会
社団法人臨床工学技士会	独立行政法人国立印刷局
社団法人日本病院会	独立行政法人労働者健康福祉機構
社団法人全日本病院協会	独立行政法人国立病院機構
社団法人全国自治体病院協議会	宮内庁長官官房秘書課
社団法人日本医療法人協会	防衛省人事教育局衛官付
社団法人日本精神科病院協会	法務省矯正局矯正医療管理官付
日本医療機器産業連合会	独立行政法人国立がん研究センター
日本製薬団体連合会	独立行政法人国立循環器病研究センター
日本製薬工業協会	独立行政法人国立精神神経医療研究センター
財団法人ヒューマンサイエンス振興財団	独立行政法人国立国際医療研究センター
日本SMO協会	独立行政法人国立成育医療研究センター
日本CRO協会	独立行政法人国立長寿医療研究センター
独立行政法人医薬品医療機器総合機構	
独立行政法人医薬基盤研究所	

臨床研究・治験活性化5か年計画2012
アクションプラン

平成24年10月15日

文部科学省・厚生労働省

臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプランについて

平成 23 年度末で「新たな治験活性化 5 か年計画」が終了することに伴い、厚生労働省は、平成 23 年 8 月から「臨床研究・治験活性化に関する検討会」（座長：矢崎義雄（国際医療福祉大学））を設置し、平成 24 年度以降の臨床研究・治験活性化計画について検討を行った。同検討会を平成 24 年 3 月までに 7 回開催し、各方面からの意見等を集約して、厚生労働省は、文部科学省と共同で、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を平成 24 年 3 月 30 日に策定した。

その後、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」の検討を行うため、平成 24 年 5 月、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」の下に、ワーキンググループを設置した。

同ワーキンググループにおける検討を踏まえ、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」を取りまとめた。

これからの 5 年間、臨床研究・治験に携わるすべての関係者が、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」ならびにアクションプランを実行することにより、

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める

の目標を達成し、日本の医療水準の向上と日本発のエビデンスを世界に発信していくことを目指すこととする。

なお、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」においては、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」の項目毎に、「目標」、「実施主体」、「具体的な取組内容」、「スケジュール」をそれぞれ示した。

「目標」については、中項目毎にまとめて示した。「スケジュール」については、開始年度を目安として設定しているが、可能な限り速やかに着手することとし、終了年度については原則として本計画終了時（平成 28 年度）とする。中間年（平成 26 年度）には、中間評価を行い、必要に応じて計画の見直し等の検討を行う予定である。

平成 24 年 10 月

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立			
	(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)			
1	【目標】 ・国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。			
	<短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)			
2	○「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。 ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化 ・ 治験ネットワークのモデル案について ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて	・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・製薬企業、医療機器企業、およびCRO、関連団体(以下、治験依頼者等) ・日本医師会治験促進センター	・国は関係機関と協力し、学会、研修会、その他の機会等において、積極的に周知を図る。 ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 ・上記の調査結果や、「治験等の効率化に関する報告書」内容を踏まえて、治験ネットワークに参加する医療機関は、ネットワークを実行性のあるものとし、症例集積に努める。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークの積極的活用に努める。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(治験ネットワークの促進)				
3	<p>○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。</p> <p>その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント <p>の機能が必要である。</p> <p>また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構 ・治験ネットワーク ・治験実施医療機関 ・SMO ・日本医師会治験促進センター ・治験依頼者等 	<p>・「新たな治験活性化5ヵ年計画」の中で形成された治験ネットワークは、複数の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制に再構築するとともに、引き続き自主的に治験ネットワークの促進に取り組む。</p> <p>・特に、特定疾患等治験基盤整備事業選定病院、臨床研究中核病院等予算事業において採択された医療機関は、以下の機能を有するよう速やかに対応を開始し、継続して取り組む。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント <p>・各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 全国の治験ネットワークと主な活動内容(過去の治験受託実績等) 2. 各治験ネットワークが有している機能等(共同IRB、地域の医療機関・診療所との連携(患者紹介システム)等) 3. 各治験ネットワークの取り組み等(治験を実施する医師や治験に協力する医師に対するインセンティブ、医療機関間の情報共有・教育の機会等) <p>また、調査結果を踏まえて、医師等に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫についても検討を行う。</p>	平成24年度より順次開始
4	<p>○ 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同IRB等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るように努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。</p>		<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。</p> <p>・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。</p> <p>・治験ネットワークは、治験ネットワークに参加する医療機関間の情報共有を図るとともに、教育についても引き続き実施する。</p>	
5	<p>○ 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える、治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)</p>		<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</p> <p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。</p> <p>・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。</p> <p>・治験ネットワークは、治験ネットワークに参加する医療機関間の情報共有を図るとともに、教育についても引き続き実施する。</p>	

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
6	<p>○ 国においては、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイトで公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールを行う等して、治験ネットワークの活性化に努める。</p>		<p>・日本医師会治験促進センターは、治験ネットワークフォーラム等の開催や、治験ネットワークの取組事例の紹介等、治験ネットワークを推進する活動を引き続き実施する。</p>	
<p><中・長期的に目指すこと> (疾患に応じた治験ネットワークの構築)</p>				
7	<p>○ 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積に取り組む。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・治験ネットワーク ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立高度医療専門研究センター ・国立病院機構 ・臨床研究グループ ・各関連学会 	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、臨床研究・治験における症例集積性の向上等の観点から、以下の内容等について検討を行い、厚生労働省ウェブサイト等で公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリー等の在り方について 2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目 3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等 <p>・治験ネットワークは、研究班の報告を踏まえて、症例集積につながる疾患レジストリー等の構築につとめるとともに、症例集積に取り組む。</p> <p>・治験ネットワークは得意領域を明らかにするほか、必要時に速やかに情報を収集できる機能を用意しておく。また、収集された情報は、治験依頼者にとって真に有用なものであり、また、医療機関に必要以上に負担をかけないものとする。</p> <p>・各臨床研究グループにおいても、治験に限らず臨床研究に活用できる疾患レジストリー等の構築について検討する。</p> <p>・難病に関する研究班や医薬基盤研究所、難病情報センターが所有している情報を確認し、疾患毎や地域毎にどのような情報があるのかを整理する。</p>	<p>平成25年度より順次開始</p>
8	<p>○ 希少・難治性疾患の疾患レジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・医薬基盤研究所 ・難病情報センター 	<p>・各臨床研究グループにおいても、治験に限らず臨床研究に活用できる疾患レジストリー等の構築について検討する。</p> <p>・難病に関する研究班や医薬基盤研究所、難病情報センターが所有している情報を確認し、疾患毎や地域毎にどのような情報があるのかを整理する。</p>	
<p>(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)</p>				
9	<p>○ あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することはGCP 省令上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・治験ネットワーク事務局 	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワーク事務局としてのさらなる効率化として具体的に何が求められているのか、また、その実現に向けた課題も含めて検討する。</p> <p>・治験ネットワーク事務局は、研究班の結果を踏まえ、契約窓口として機能し、効率的に契約作業を進めるよう取り組む。</p>	<p>平成25年度より順次開始</p>

項目 番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)				
【目標】				
10	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究・治験活性化協議会に参加するすべての医療機関は統一書式を改変することなく使用している。 共同IRBを設置した治験ネットワークの数が増加している。 			
<短期的に目指すこと>				
(治験等の効率化に関する報告書の徹底)				
11	<p>○「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。 IRB審査資料の統一化と電子化を行う。 医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。 サンプリングSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 文部科学省 治験実施医療機関 SMO 臨床研究中核病院 特定疾患等基盤整備事業選定病院 治験依頼者等 臨床研究・治験活性化協議会 	<ul style="list-style-type: none"> 国は関係機関と協力し、学会、研修会等において、周知を図る。 治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 国は、これまで治験中核病院・拠点医療機関・橋渡しネットワーク拠点を対象に実施してきた「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」について、治験等の効率化に関する報告書にて提言されている事項のうち、特に重要と思われる事項を追加し、その結果を厚生労働省のウェブサイトで公表する。 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の内容について検討を行う。調査結果は、厚生労働省のウェブサイト等により周知を図るとともに、必要に応じて対策を講じる。 <ol style="list-style-type: none"> IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。 電子化されたIRB資料の治験依頼者と医療機関の授受に関すること。 電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。 サンプリングSDV等を活用したモニタリング業務の実施状況について、情報収集を行い、効率化について、モデルとなる治験実施医療機関を指定し、研究を実施し検討する。 特に近年、国際共同治験が増加しているが、治験実施医療機関・治験依頼者ともに負担が大きいとの意見が多いため、効率的に取り組んでいる事例について、臨床研究・治験活性化協議会等で情報共有し、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(治験ネットワーク事務局機能の強化)			
12	○ 治験依頼者及び医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのためにも治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。(「Ⅱ.1.(1)症例集積性の向上」を参照)	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 特定疾患等基盤整備事業選定病院 臨床研究中核病院 治験ネットワーク 治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> 治験ネットワークは「治験等の効率化に関する報告書」に基づき、必要とされる機能や効果的な契約形態、運用手順等について整備し、必要な人員や人件費の確保に取り組む。また、契約の一元化については、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することがGCP省令上は可能であり、必要に応じて、各ネットワークで検討を行う。 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。 	平成24年度より順次開始
	(統一書式の徹底)			
13	○ 治験の実施に際して、医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 文部科学省 厚生労働省 日本医師会治験促進センター 治験実施医療機関 SMO 治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> 国および日本医師会治験促進センターは、治験に関する講演会、研修会等において、全ての治験実施医療機関、治験依頼者への周知・徹底を図る。 特に厚生労働省の事業に採択された医療機関において、統一書式の積極的な運用を原則とする。 国等は、統一書式に係る照会等に速やかに対応するように努める。 	平成24年度より順次開始
	(IT(Information Technology:情報技術)の活用)			
14	○ ITを活用した治験手続の効率化については、「Ⅱ.1.(6)IT技術の更なる活用等」を参照。	後述	後述	平成24年度より順次開始
	(共同IRB等の活用)			
15	○ 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「Ⅱ.2.(2)②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 治験実施医療機関 	<ul style="list-style-type: none"> 治験ネットワークに参加する医療機関は、少なくともネットワークを通じて依頼された治験においては共同IRB等を積極的に活用し、重複審査をさけるよう努める。 	平成25年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(医師主導治験の運用の改善)			
16	○ 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。	・厚生労働省	・国は、医師主導治験の運用状況を確認し、平成24年度中に予定されている薬事法施行規則及びGCP省令の一部改正がなされた後、周知を行うとともに、更なる医師主導治験の活性化を図る。	平成24年度より順次開始
	<中・長期的に目指すこと>			
17	○ 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに、共同IRB等を積極的に利用するように取り組む。	・治験実施医療機関 ・治験ネットワーク ・日本医師会治験促進センター	・治験ネットワークは、日本医師会治験促進センターが主催するフォーラム等を利用するなど、治験ネットワークに参加していない医療機関に対して、ネットワークのメリットを伝え、参加を呼びかける機会を設ける。 ・治験ネットワークに参加していない医療機関は、共同IRB等の利用や、各治験ネットワークの活動等をウェブサイト等で確認する等により、治験ネットワークについて情報を収集し、参加を検討する。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
18	【目標】 ・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。 ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。			
	<短期的に目指すこと> (臨床研究・治験に関する教育、研修)			
19	○ 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構	・新たな治験活性化5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5カ年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※) ・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。	平成24年度より順次開始
20	○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター	・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。 ※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～26年度) 研究者名:山本精一郎 研究課題名:e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究 研究者名:小出 大介(平成24年度～26年度) 研究課題名:大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究	平成24年度より順次開始
21	○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・国立病院機構 ・大学病院 等	・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行いつつ、引き続き実施する。 ・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。	平成25年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	<p><中・長期的に目指すこと></p> <p>(臨床研究・治験に精通する医師の育成)</p>			
22	<p>○ 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発、臨床統計、研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させる。また、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加すること等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすように取り組む。</p> <p>その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。</p>	<p>・文部科学省 ・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・医薬品医療機器総合機構</p>	<p>・文部科学省は、医学教育モデル・コア・カリキュラムに「臨床研究と医療」を位置づけていることを踏まえ、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表すること等を通じて、臨床研究・治験の基礎となる教育について各大学の取組を促す。</p> <p>・治験実施医療機関は、医師に対して、積極的に臨床研究・治験の研修会等に参加するよう促す。それにより、臨床研究・治験の知識・技術を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医師の育成に努める。特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、知識・技術の向上だけでなく、研究倫理に関する教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。</p> <p>・PMDAと大学・研究所は、人材交流を進め、大学・研究所はレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成に取り組む。</p>	平成24年度より順次開始
23	<p>○ 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしていくために必要な研究者を育成する方策について検討する。</p>	<p>・厚生労働省</p>	<p>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードできる研究者に求められる知識や能力について明らかにし、それらを育成できるe-learning等の教育プログラムを作成する。その際には、倫理面の教育も併せて行う。</p>	平成24年度より開始
24	<p>○ 国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。</p>	<p>・厚生労働省 ・関係学会</p>	<p>・関係学会において、臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入について検討する。</p>	平成24年度より開始
25	<p>○ 臨床研究・治験に関する情報を臨床医(特に開業医)に発信する機会を持てるような仕組みを作る。例えば、関係学会に、年次学術集会の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育、研修等の実施を働きかける。</p>	<p>・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・関係学会</p>	<p>・国は、学会等に対して、学会雑誌等による臨床研究・治験に関する記事掲載を働きかける。</p> <p>・日本医師会治験促進センターは、引き続き、臨床研究・治験に関する教育、研修等の機会を設け、臨床医等に情報を提供するとともに、参加を促す。</p> <p>・関係学会は年次学術集会において、臨床研究・治験に関する教育の機会を設けるように努める。</p>	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成)			
26	○ 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。	・文部科学省	・文部科学省は、薬学・看護学教育において臨床研究・治験の科学性・倫理性に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表することで各大学の取組を促す。	平成24年度より開始
27	○ 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ.1. (3)「医師等の人材育成及び確保」」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、各職種の専門性に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・治験実施医療機関 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を把握する。 ・治験実施医療機関、臨床研究・治験活性化協議会加盟施設は、医療機関内で治験・臨床研究に関する研修会等を実施し、基本的な臨床研究・治験の知識を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療関係職種の育成に努める。 特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、薬剤師、看護師、臨床衛生検査技師等の各職種の専門性に加え、被験者の人権や安全に配慮できる人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	平成24年度より順次開始
	(臨床研究・治験に携わる人材の確保)			
28	○ 国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。 また、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進等に取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は、臨床研究・治験に係る人材の雇用とキャリアアップの取組の状況を毎年調査し、優れた取組事例を公表することで、各医療機関の取組を促す。 ・特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組について積極的に行う。 ・医療機関は関係部門において連携を密にし、人事交流を図る。また臨床研究・治験の実勢についても、人事考課の要素として取り入れるよう努める。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(4) 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
29	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の治験ウェブサイトの内容を充実し、アクセス数が増加する。 臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセス数が増加する。 			
	<短期的に目指すこと>			
	(臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)			
30	<p>○ 国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。また、治験依頼者、医療機関側と国民・患者側との双方向の対話を推進する。例えば、国も含めた関係者が相互に協力して以下の取組を行うことが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。その際は利益相反等に配慮する。 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、厚生労働省の治験に関するウェブサイト充実させるとともに、患者会のウェブサイトにおいても本サイトが活用されるよう検討する。 国民・患者を対象としたフォーラム、市民講座等を開催する。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 治験依頼者等 医学関連学会 日本医師会治験促進センター 臨床研究中核病院 日本主導型グローバル臨床研究拠点 早期・探索的臨床試験拠点 特定疾患等基盤整備事業選定病院 	<ul style="list-style-type: none"> 国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組む。 医療機関、製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は、国民・患者を対象とした意見交換の場を設けるとともに、フォーラム、市民講座等を引き続き開催する。 厚生労働省、日本医師会治験促進センターの治験に関するウェブサイトの拡充を行うとともに、患者会等のウェブサイトから当該ウェブサイトへリンクを設けるように、積極的な働きかけを行い、広く情報提供を広く行えるようにする。 	平成24年度より順次開始
31	<p>○ 臨床研究・治験の普及啓発のため、1年間のうち一定期間を定めて積極的に広報を実施する。例えば、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間」にあわせて実施する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 	<ul style="list-style-type: none"> 国は「薬と健康の週間」に合わせて、臨床研究・治験の普及啓発について積極的に広報を実施する。 	平成24年度より開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
32	○ 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について、教育や情報発信を行う。	・文部科学省	・平成20年に改訂された中学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品に関する内容が取り上げられ、医薬品には、主作用と副作用があることを学習することになっている。また、平成21年に改訂された高等学校保健体育科では、副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあることについて触れることになっている。 中学校では平成24年度から、高等学校では平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。	平成24年度より順次開始
33	○ 国は、医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行う。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究・治験活性化協議会	・平成21年に改訂された高等学校学習指導要領では、保健体育科において新たに医薬品は、有効性や安全性が審査されていることを学習することになっている。平成25年度から年次進行で実施されることから、文部科学省は、指導者への情報提供を継続して行う。 ・患者への教育・情報提供については、臨床研究・治験活性化協議会において、各機関における取組事例について情報交換を行い、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。	
(実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)				
34	○ 臨床研究・治験の情報提供については、国立保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で実施しているが、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。	・厚生労働省	・国は厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、過去に実施した調査に加えて、国民と患者をそれぞれ対象にしたニーズ調査や意識調査を実施し、その結果を踏まえて国民・患者にとって利用しやすいポータルサイトを構築する。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や医療機関や患者会等のウェブサイト等を通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。(※) ※研究事業名(年度): 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～25年度) 研究者名: 佐藤 元 研究課題名: 国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究 研究者名: 有田 悦子 研究課題名: 一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究	平成24年度より開始
35	○ 治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており、更なる周知がなされるよう取り組む。	・厚生労働省 ・PMDA ・治験審査委員会設置者／倫理審査委員会設置者	・厚生労働省の治験ウェブサイトから、各治験審査委員会の情報を掲載しているPMDAのウェブサイトへのリンクを設ける。 ・各委員会の設置者は、各委員会の情報について、遅滞なく報告するとともに、厚生労働省とPMDAはその情報を速やかに反映させる。	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	<中・長期的に目指すこと>			
36	○ 国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報やGCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 PMDA 医薬基盤研究所 治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業等団体は、開発戦略や知的財産権等を確保しつつ、企業治験の実施状況を明らかにするための課題や方策を具体的に明らかにする。 厚生労働省等は、上記の検討を参考にしつつ、希少・難治性疾患、小児領域等において、特に実施中の治験情報が求められていることを踏まえ、患者がアクセスしやすくなるよう、治験情報の公開に向けて一定のルールを定めることを検討する。 厚生労働省等は、GCPの遵守状況に関する情報等の公開について一定のルールを定めることを検討する。 	平成25年度より順次開始
37	○ 国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されている環境の中で、より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 臨床研究・治験活性化協議会 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究・治験活性化協議会において、各医療機関における取組事例を紹介し、厚生労働省のウェブサイト等にて公表する。(なお、臨床研究・治験に参加する患者の診療体制について、過度な誘引とにならないように注意する。) 	平成24年度より順次開始