

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
	(5) コストの適正化(主に企業主導治験)			
38	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国際共同治験等に対応したポイント表のモデル案を作成する。</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、出来高払いを採用する。</li> </ul>			
	<短期的に目指すこと>			
39	<p>○ 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>治験実施医療機関</li> <li>SMO</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会加盟施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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」の項目の見直しを行い、コストにかかる実態について調査を行う。結果については、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</li> <li>国は、治験実施医療機関等に対し、実績に基づく支払いとすることを引き続き推奨する。</li> <li>特に、地方公共団体に対して、実績に基づく支払いとすることを積極的に働きかける。</li> <li>治験実施医療機関は出来高払い方式を採用するよう努める。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
40	<p>○ 保険外併用療養費の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関によって考え方の違いがあるとの指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費の適用範囲について更なる周知を図る</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は、治験における保険外併用療養費の適用範囲について、関係機関に改めて周知を図り、疑義があった場合には、速やかに対応する。</li> </ul>	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
	<中・長期的に目指すこと>			
41	<p>○ 国際共同治験・小児治験を含めた我が国における治験のコストの適正化について引き続き検討する。例えば、国際共同治験が一般的に実施されるようになる以前に作成されたポイント算定表の見直しや、コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査の在り方について検討する。</p>	<p>・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・治験依頼者等</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、以下の点について検討し、結果をウェブサイト等で公表する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験の契約費用の算出方法について検討し、適正なモデル案を提示する。(ポイント表の見直し、間接経費のあり方等について)</li> <li>2. 治験経費の支払い方法について検討する。(出来高払い、visit払い等)</li> <li>3. リモートSDV、サンプリングSDV等の効果を検証しつつ、モニタリング・監査のコスト削減のあり方について、費用対効果を含め検討する。</li> <li>4. 効率的なモニタリングのモデルを提案し、モデル治験を実施することにより実効性を検証する。</li> </ol> <p>・治験依頼者等は、国内外の治験の費用に関する情報を収集し、上記研究班に提供する等、積極的に協力する。</p>	平成25年度より順次開始
42	<p>○ 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。</p>	<p>・厚生労働省 ・がん関連学会</p>	<p>・国は抗がん剤の併用療法による医師主導治験において同種同効薬にかかった費用について調査する。</p> <p>・国は、調査結果を踏まえ、治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品の費用負担に関する対応を確認し、医師主導治験における保険外併用療養費の適用拡大について検討する。</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
	(6) IT技術の更なる活用等(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
43	【目標】 ・EDCに対応可能な設備を院内に有する施設が増加し、かつ、EDCを用いた治験が増加している。			
	<短期的に目指すこと>			
44	○ 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、以下の項目を推進する。 ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等) ・ EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進 ・ リモートSDV実施に向けた調査・研究	・厚生労働省 ・治験依頼者等 ・治験実施医療機関	・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、以下について調査・検討する。 その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)について 2. リモートSDV実施について また、EDCの利用を治験実施医療機関、治験依頼者等は引き続き促進する。	平成25年度より開始
	<中・長期的に目指すこと>			
45	○ 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムとEDCとの連動について取り組む。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による班研究を設置し、病院情報システムとEDCとを連動させる上での課題を整理する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。  ・また、臨床研究の中核的役割を担う臨床研究中核病院等において、病院情報システムとEDCとが積極的に連動できるような取り組みを行う。	平成25年度より順次開始
46	○ 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準等の導入を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による班研究を設置し、以下について調査・検討する。その結果は、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。 1. 治験業務のIT化の基盤となるSS-MIX標準化ストレージやCDISCについて、その導入状況や運用にあたっての課題について調査する。 2. 既存システムの導入状況等について調査するとともに、クラウドコンピューティングの活用等について、費用対効果を勘案しながら対象となる業務や要件について検討を行う。	平成25年度より順次開始
47	○ 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティングの活用等について検討する。	・治験依頼者等 ・治験実施医療機関		平成25年度より順次開始
48	○ 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。	・厚生労働省	・国は、「医療情報データベース基盤整備事業」等の大規模医療情報データベースの活用については、活用にあたっての法的整理や研究に利用可能な範囲について検討する。	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
	<b>2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)</b>			
	<b>(1)臨床研究・治験等の実施体制の整備</b>			
49	<p><b>【目標】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院等を15箇所程度(早期・探索的臨床試験拠点を含む)、日本主導型グローバル臨床研究拠点を2箇所整備する。</li> <li>・各橋渡し研究支援拠点は、支援シーズ3件以上について医師主導治験を開始する。</li> </ul>			
	<p>これまでの3カ年計画、現5カ年計画により、企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた。今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。</p> <p>なお、臨床研究・治験等の活性化については、医療機関の体制整備のみでなく医薬品・医療機器に関連する企業等の協力が不可欠である。特に、市販後の医薬品・医療機器のエビデンスの構築に資するような臨床研究の実施に当たっては、企業等との協力と連携が望まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 橋渡し研究支援拠点 「橋渡し研究支援推進プログラム(平成19年～23年度)」において整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な拠点の確立を促進する。</li> <li>○ 早期・探索的臨床試験拠点 日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。</li> <li>○ 臨床研究中核病院 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。</li> <li>○ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を我が国が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究を企画・立案するとともに、研究を実施する医療機関に対し、研究開始から終了までの過程を支援する体制等を整備する。なお、本拠点整備事業は、臨床研究の医療機関の整備を目的とするものではない。</li> </ul>			

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 それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進				
<短期的に目指すこと>				
(橋渡し研究を実施するための体制)				
50	○ 有望な基礎研究の成果を実用化に繋げる橋渡し研究を重点的に推進する体制の在り方については、「橋渡し研究加速ネットワークプログラム(平成24年度開始)」で採択した橋渡し研究支援拠点のシーズ開発及びネットワーク構築の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・文部科学省	・橋渡し研究加速ネットワークプログラムのプログラムディレクター(PD)及びプログラムオフィサー(PO)による進捗管理を行う。 ・平成24～28年度の5年間で1拠点あたり新規シーズ3件以上の医師主導治験の開始を目指す。 ・国からの基盤整備にかかる補助を受けずとも運営できるよう、人員の定員化や自己収入等で充当可能な体制になるよう整備を進める。	平成24年度より開始
51	○ 医療機関等が各施設で医薬品・医療機器の開発・改良を行う場合には、将来的な企業による製造販売を見据えつつ、関連企業等と連携して、治験薬GMP、GLP、QMS、GCPに対応できる体制(外部委託を含め)を確保する。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点	・橋渡し研究加速ネットワークプログラム成果発表会を毎年開催する。 ・橋渡し研究加速ネットワークプログラム及び早期・探索的臨床試験拠点事業の進捗管理を行う。	平成24年度より開始
52	○ シーズ探索においては、各医療機関内のみならず、全国的に広く検索する。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・経済産業省 ・橋渡し研究支援拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点	・厚生労働科学研究、治験推進研究の研究費のさらなる充実を図る。 ・各拠点は、早期段階から実用化を見据えて知的財産としての価値を評価し、特許を取得する等の知財戦略を立てつつ開発を進めるとともに、研究者に対して知財教育を行う。	平成24年度より開始
(初期段階の臨床研究・治験を実施するための体制)				
53	○ 早期・探索的試験等の初期段階の試験を重点的に推進する体制の在り方については早期・探索的臨床試験拠点の整備の状況、シーズの開発の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。	・厚生労働省 ・経済産業省 ・早期・探索的臨床試験拠点	・国は、First in Humanの第I相試験を実施可能な設備、人員を整備するための支援を行い、特に、アカデミア発のシーズについて、第I相試験、POC試験等、実施のための研究費を支援する。 ・早期・探索的臨床試験拠点事業について、PD/POによる進捗管理を行う。 ・プログラム成果発表会の定期開催等により進捗状況を公表する。 ・各拠点は、単なる知的財産管理に留まらず、早期段階から実用化を見据えて知的財産としての価値を評価する。併せて、知的財産戦略を立てつつ開発を進めるとともに、研究者に対して知的財産に関する教育を行う。	平成24年度より開始
54	○ 質の高い治験実施計画書を立案するために、PMDAの薬事戦略相談を活用する等、既存の制度も有効に活用する。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・早期・探索的臨床試験拠点	・引き続きPMDAは、研究者、各拠点に対し薬事戦略相談の周知に努める。 ・早期・探索的臨床試験拠点や臨床研究中核病院の進捗管理を行う上で、薬事戦略相談の活用状況を確認する。	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
(国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)の臨床研究を実施するための体制)				
55	<p>○ 国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011準拠)で実施すべき臨床研究の範囲について検討するとともに、それらを実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割や育成の在り方については、臨床研究中核病院の整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・臨床研究中核病院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、OECD-Global Science Forum に関する議論を踏まえながら、ICH-GCP水準で実施すべき臨床研究の範囲について検討する。</li> <li>・国は、臨床研究中核病院において実施されるICH-GCP水準の臨床研究について支援を行う。</li> <li>・国は、臨床研究中核病院の整備状況について、PD/POIによる進捗管理を行うとともに、適宜評価する。</li> <li>・臨床研究中核病院は、臨床研究におけるデータの品質管理、品質保証体制を構築するとともに、担う機能・役割等の体制については、それぞれの医療機関のウェブサイト等において公表する。</li> <li>・臨床研究中核病院等で取り組む臨床研究について、研究の成果を、成果発表会において、公表する。</li> </ul>	平成24年度より開始
(日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制)				
56	<p>○ 日本主導型グローバル臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できる研究分野や実施体制の在り方については、日本主導型グローバル臨床研究拠点整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、本事業の評価を行い、国際共同臨床研究を積極的に行う研究領域について検討を行う。</li> <li>・日本主導型グローバル臨床研究拠点は、成果発表会において、支援実績等の進捗状況を報告するとともに、国際共同臨床研究を実施する医療機関及び研究実施を支援する機関が担うべき機能・役割等の体制についても、それぞれの医療機関のウェブサイト等において公表する。</li> </ul>	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
(臨床研究の実施を支援するための体制)				
57	○ 大学や研究機関における臨床研究の支援組織(いわゆるARO:Academic Research Organization等)については、その機能が、橋渡し研究支援拠点、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、その具体的な在り方の検討を進める。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・医療イノベーション推進室 ・橋渡し研究支援拠点 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・臨床研究中核病院	・国は、国際水準で臨床研究を実施する臨床研究中核病院等の整備の進捗状況を評価し、データの品質管理、品質保証等を含むいわゆるARO等の期待する役割について検討する。  ・臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点は、国際水準で臨床研究を実施する上で要求されるデータの品質管理、品質保証等の要件を明確にし、いわゆるARO等に期待される役割や機能等について情報交換を行い、それぞれが実績を示せるよう、その在り方について定期的に協議する。  ・橋渡し研究支援拠点は、有望な基礎研究成果を臨床へつなぐシーズ育成機能の強化を行いつつ、それらの進捗状況を評価しながら、ARO等に期待される役割や機能等について検討を進める。	平成25年度より順次開始
<中・長期的に目指すこと>				
(臨床研究グループの体制)				
58	○ がん等の領域では、多施設共同臨床研究の企画・調整・実施等を行うJCOG、JGOG、WJOG、JALSG等の臨床研究グループがあるが、それらのグループ間での連携の在り方について検討を進める。また、がん等の領域以外においても同様の臨床研究の調整組織の必要性について検討する。	・厚生労働省 ・臨床研究グループ	・国は、各種がんの標準治療の進歩につながる集学的治療開発のための研究者主導の臨床試験を推進し、生物統計家やデータマネージャーを充実させ、それらの者の人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床研究を実施する臨床研究グループの中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とし、財政的支援を行う。  ・国は、各研究グループによる共同研究の実施(患者登録での協力、専門家の相互協力等)やデータの標準化等、グループ間の連携の方向性について調整する。	平成24年度より順次開始
59	○ 希少・難治性疾患の領域では、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があるが、これらの研究班間での連携の在り方について検討を進める。 また、文部科学省、厚生労働省との協働で実施する「疾患特異的iPS細胞を用いた難病研究」において、これらの研究班及び文部科学省での実施機関が共同して創薬、臨床研究に向けた取組を進める。	・文部科学省 ・厚生労働省	・国は、希少・難治性疾患に関する厚生労働科学研究費補助金による研究班等について領域横断的なデータベースの標準化等具体的な連携方法を検討する。  ・国は、疾患特異的iPS細胞を用いた研究を推進する。(研究費の重点化等)	平成25年度より順次開始
60	○ 臨床研究に対する競争的資金配分機関が果たすべき役割を明確化し、効率的な運営のために備えるべき機能や事業実施体制等の在り方について検討する。	・文部科学省 ・厚生労働省	・国は、医薬品等開発研究PDCAパイロット事業(※)の中で、研究実施計画書(プロトコル)審査を実施し、競争的資金配分機関のあり方を検討する。  ※医薬品・医療機器の開発に係る臨床研究について、プロトコルの審査等を一元的に行うとともに、非臨床研究も含め、PDCAに基づく一貫した進捗管理を行う事業を試行的に実施する。 PDCA:Plan(計画)→Do(実行)→Check(評価)→Act(改善)。	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
61	<p>○ 開発段階の、厳格に管理され、制限された臨床試験では見出し得なかった結果が、市販後において合併症や併用薬の相互作用等により、高頻度に出現することがある。従って、実際の臨床における医薬品・医療機器の適正な評価のためには、適切な評価項目を定めた上で臨床データを広範囲に収集し解析するシステムが必要である。このようなシステムの整備を通じて、大規模臨床研究とは異なった観点による実際の臨床に即した一定の評価を行える体制を整える。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、医療情報を医薬品等の適正な評価等に活用できるよう、臨床データを標準的な形式で収集・活用するための基盤を整備する。</li> </ul>	<p>平成25年度より開始</p>
62	<p>○ 臨床研究の効率的な運用に向けて、共用データセンター<sup>注18</sup>の設置を検討する。具体的には、共用データセンターについては、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、多施設共同臨床研究におけるセントラル(共用データセンター)及びローカル(各参加機関)のデータマネージメント業務の在り方等について検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文部科学省</li> <li>・厚生労働省</li> <li>・橋渡し研究支援拠点</li> <li>・臨床研究中核病院</li> <li>・日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究支援拠点は、他施設からの依頼を受け入れることができるデータセンターの体制整備を行う。</li> <li>・国は、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、橋渡し研究支援拠点のデータセンターの整備状況、活動状況等を把握する。</li> </ul>	<p>平成24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
	(疾患レジストリーの構築)			
63	<p>○ がん領域、小児疾患、希少・難治性疾患等の疾患レジストリーについては、治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう積極的にその構築を検討する。具体的には、各領域別に個人情報を取り扱いに十分配慮しつつ、専門学会とも連携を取りながら、専門医療機関、臨床研究グループ等を中心に、研究者が活用しやすいデータベースの構築を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・橋渡し研究支援拠点</li> <li>・国立高度専門医療研究センター</li> <li>・国立病院機構</li> <li>・各臨床研究グループ</li> </ul>	<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"> <li>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</li> <li>2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目</li> <li>3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等</li> </ol> <p>・国立高度専門医療研究センター、国立病院機構等は、研究班の報告を踏まえて、レジストリー等の構築につとめる。</p> <p>・難病の疾患レジストリー等の構築の在り方については、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において検討を行う。</p> <p>・疾患レジストリー等の定義や在り方の検討、ならびに構築・利用に当たっては、医療情報の特性も踏まえ個人情報保護に十分な配慮をするよう、努める。</p>	平成25年度より順次開始
	<p>② 必要な人材の育成</p> <p>&lt;短期的に目指すこと&gt;</p>			
64	<p>○ 質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、「Ⅱ. 1. (3) 医師等の人材育成及び確保」の事項に加えて次の施策に取り組む。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を着実に実行していく。</li> <li>・ 臨床研究を支援する人材(CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知的財産戦略の担当者、薬事に精通する者、倫理審査委員会等事務局担当者等)の育成とその配置を充実させる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院</li> <li>・橋渡し研究支援拠点</li> <li>・早期・探索的臨床試験拠点</li> <li>・日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・臨床研究・治験活性化協議会</li> </ul>	<p>・各拠点は、臨床研究の企画・立案ができる医師および研究を支援する人材の配置と育成を進める。</p> <p>・臨床研究・治験活性化協議会において、医師の研修とその他の職種の研修の実施状況について、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。</p>	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
	(2)臨床研究等における倫理性及び質の向上			
65	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成25年度中に、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行う。</li> <li>臨床研究中核病院等は、共同倫理審査委員会を設置し、外部機関の臨床研究に関する審査の受託を行う。</li> <li>倫理審査委員会の認定制度を構築する。</li> </ul>			
	①「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成25年目途)における検討			
	<短期的に目指すこと>			
66	<p>○ 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」における指針間の関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。</li> <li>被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND(Investigational New Drug)・IDE(Investigational Device Exemption)のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は、厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、関連省庁とも協議の上で、国内外の状況等を踏まえつつ、臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針における指針間の課題を整理し、臨床研究の実施に当たり活用しやすい指針について検討する。その際は、下記研究班の報告を踏まえるとともに、OECD-Global Science Forumの報告書等を参考にする。</li> <li>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、諸外国の実情に関する調査研究(被験者保護に関する法制度、米国におけるIND・IDE等)を実施する。</li> </ul> <p>※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)  研究者名:藤原 康弘  研究課題名:臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較</p>	平成24年度より開始
	<中・長期的に目指すこと>			
67	<p>○ 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会等を設置し、臨床研究の倫理指針の見直しとあわせて、臨床研究の質(臨床研究実施にあたっての原則、モニタリング、データの捏造・改ざんの禁止)に関する規程等を設けるべきか否かを検討する。</li> </ul>	平成25年度中

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 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方			
	<短期的に目指すこと>			
	(倫理審査委員会の質の向上等)			
68	<p>○ 倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。</li> <li>・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要について情報提供を行う。</li> <li>・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。</li> <li>・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 早期探索的臨床試験拠点・臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 臨床研究・治験活性化協議会加盟施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国は厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、臨床研究に関する倫理指針の見直しの中で、倫理審査委員会の質を向上させる方策について併せて検討する。</li> <li>・ 国は、これまでも実施してきた倫理審査委員会委員研修を継続し、適宜プログラムを見直し、充実を図る。</li> <li>・ 国は、倫理審査委員会報告システムを継続するとともに「臨床研究倫理指針適合性調査業務」を継続する。</li> <li>・ 関係省庁とも協議の上で、国内外の状況を踏まえつつ、倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。</li> <li>・ 臨床研究中核病院、早期探索的臨床試験拠点、日本主導型グローバル臨床研究拠点は、倫理審査委員会に専任担当者を配置するとともに、倫理審査委員会委員に対する教育研修を実施し、倫理審査の質の向上を図る。また合わせて、他の施設からの審査依頼を積極的に受託し、当該地域における主要な共同倫理審査委員会として機能するように努めるとともに、医療機関は積極的にそれを活用する。</li> <li>・ 臨床研究・治験活性化協議会において、倫理審査委員会の教育研修や運営状況、審査状況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。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
69	<p>○ 共同倫理審査委員会の設置にあたっては、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の設置者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、その他共同倫理審査委員会の設置者は、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
70	<p>○ 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性(研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性)を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省</li> <li>・ 臨床研究中核病院</li> <li>・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点</li> <li>・ 共同倫理審査委員会の設置者</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究拠点、その他共同倫理審査委員会の設置者は、他施設の適格性を判断するための手順を明確化するとともに、専門領域毎に審査を集約する手法等についても検討する。</li> <li>・ 国は、上記の取り組みを踏まえ、共同倫理審査委員会の普及にあたり、さらに取り組むべき点を明らかにする。</li> </ul>	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
	(臨床研究における被験者の相談窓口)			
71	○ 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な窓口を設置することを検討する。	・臨床研究中核病院 ・早期探索的臨床試験拠点 ・臨床研究実施医療機関	・臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点は、他施設のモデルとなるような一元的な相談窓口を設置し、運営する。  ・臨床研究実施医療機関は、臨床研究に関する倫理指針より、苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備を求められているため、医療機関は窓口の設置を含め、適切に対応する。	平成24年度より順次開始
	<中・長期的に目指すこと>			
	(倫理審査委員会の認定制度)			
72	○ 国等による倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を保証するシステム)の導入 ・国等が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。 ・医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。	・厚生労働省	・国は、海外での倫理審査委員会の認定制度について、広く情報収集・調査を行い、日本での認定制度の在り方について検討を進める。	平成25年度より開始
	(被験者への補償)			
73	○ 臨床研究における被験者への補償の在り方について検討する。(特に、植込み型医療機器による不具合が生じた場合等)	・厚生労働省	・国は厚生科学審議会科学技術部会において専門委員会を設置し、臨床研究に関する倫理指針の見直しの中で、臨床研究における被験者への補償のあり方について検討する。	平成24年度より開始
	③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等			
	<短期的に目指すこと>			
74	○ 早期・探索的な治験を推進していく上で、治験審査委員会の委員も、後期治験では求められなかった非臨床試験等の知識が求められている。「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」を発売し、特に、ファースト・イン・ヒューマン試験等を実施する施設に周知する。	・厚生労働省	・国は、ファースト・イン・ヒューマン試験を実施する医療機関等に対して、「医薬品開発におけるヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」(薬食審査発0402第1号平成24年4月2日医薬食品局審査管理課長通知)について、情報提供する。	平成24年度より開始
75	○ 治験の高度化に伴い、被験者保護の観点から、一般の人にもわかりやすい同意説明文書の作成が求められており、そのために必要なガイドライン等を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金等による研究班等を設置し、いくつかの試験モデル別に説明文書の作成ガイドライン等を検討する。作成したガイドライン等は、広く使用できるよう、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。	平成25年度より開始
	<中・長期的に目指すこと>			

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
76	○ GCPの遵守状況の公表を検討する際には、共同IRB等の質についても公表を検討するなど、質の高い共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。	・厚生労働省	・国は、質が高い審査が行われると考えられる共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。	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
	(3)開発が進みにくい分野への取組の強化等			
77	【目標】 ・小児疾患、希少・難治性疾患等の医師主導治験の数が増加する。			
	① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組 <短期的に目指すこと> (開発が進まない分野へのインセンティブ)			
78	○ 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。(例えば、研究者においては継続的に予算を確保される等の仕組み等について検討する。)	・厚生労働省 ・医薬基盤研究所	・国は、臨床研究中核病院等の体制整備を行う。 ・国は希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器に対する支援を引き続き実施し、開発企業に対して、支援制度の更なる周知を行う。 ・国は、小児疾患、希少・難治性疾患等について、難治性疾患克服研究事業や臨床研究・治験推進研究事業、難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業等により、医師主導治験や質の高い臨床研究に対する支援を引き続き行う。	平成24年度より順次開始
79	○ 患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。特に、厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。			
80	○ 再生医療や遺伝子治療の実用化のより一層の加速化をはかるため、関係省との協働のもと、切れ目なく再生医療等の実現化に向けたシーズを発掘し、当該分野を対象とした臨床研究・治験をはじめとした実用化につなげていくための研究開発の重点的な支援を行う。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・橋渡し研究支援拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・臨床研究中核病院	・早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等は、再生医療や遺伝子治療について積極的に取り組む。 ・橋渡し研究加速ネットワークプログラムの進捗管理 ・再生医療の実現化ハイウェイ事業(平成24年度～平成33年度)の進捗管理 ・再生医療による個別治療法の開発研究への重点的支援	平成25年度より順次開始
81	○ 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点等の整備事業の成果を評価する際に、開発の進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や、遺伝子治療や再生医療等の新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定する。	・厚生労働省 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・臨床研究中核病院	・国は、各事業について、適切に進捗管理を行うとともに、専門家による評価会議において評価する。 ・国は、PDCAパイロット事業により、各事業の適切な進捗管理を行う。	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
82	○ 患者数が特に少ない疾患を対象とした希少疾病用医薬品・医療機器において、治験の対象外となった患者や治験期間が終了した患者への治験薬等の提供のあり方については、継続的な安全性等の確認が必要となる現状があることから、現行制度の基本的な考え方を踏まえ、対応方法を検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の報告書等を踏まえて、更なる検討を行う。	平成24年度より開始
<p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;  (開発が進まない分野へのインセンティブ)</p>				
83	○ 医薬品等の開発が公益性や社会の安全保障の観点から必要とされるが、研究者、被験者、産業界のいずれもが興味を示さないものが存在し得る(例えば、自然発生はまれであるが、バイオテロ等に使用されるような感染性病原体へのワクチンや治療薬など)。このような医薬品等の開発における研究者、被験者、産業界等それぞれに対するインセンティブについて検討する。	・厚生労働省	<p>・国は、公益性や社会の安全保障の観点も踏まえて、医薬品等の開発について適切に対応する。</p> <p>・国は、危機管理に応じた体制と手順を検討する。</p>	平成26年度より開始
(希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)				
84	○ 特に希少・難治性疾患等については、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だけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供の在り方について検討を進める。	・関係団体 (医薬品・医療機器企業団体、 医薬基盤研究所、難病疾患センター等)	・希少・難治性疾患等に関する情報については、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に加えて、医薬基盤研究所のウェブサイトや難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供を行う。	平成26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
	② 医療機器・先端医療等への取組			
	<短期的に目指すこと>			
	(医療機器に関する臨床研究・治験の実施体制)			
85	○ 医療機器(特に植込み型医療機器等)の臨床研究・治験の質を向上させるために、医療機器の臨床研究・治験を実施する臨床研究中核病院等の体制を整備する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> <li>臨床研究中核病院</li> <li>早期・探索的臨床試験拠点</li> <li>橋渡し研究支援拠点</li> <li>医療機器企業団体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器には多様性があることを考慮し、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点、橋渡し研究支援拠点は医療機器の臨床研究・治験を実施する体制を整備する。</li> </ul>	平成24年度より開始
	(医療機器開発における有効性の評価等)			
86	○ 医療機器の治験における有効性の評価については、治験機器自体の機能・使い勝手、利便性等を考慮した評価が可能かどうかケース・バイ・ケースで判断する必要がある。このため、有効性の評価にあたっては、必要に応じてPMDAの薬事戦略相談や対面助言を活用するよう周知する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> <li>PMDA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は、医療機器の特性に応じた安全性及び有効性の評価及び判断にあたり、必要に応じて薬事戦略相談、対面助言を活用するよう周知する。</li> <li>特に、臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点において、医療機器のシーズに関する薬事戦略相談、対面助言の活用状況(医療機器の特性に応じた安全性及び有効性の考え方を含む)を毎年開催する評価会議の中で確認する。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
	(医療機器開発に携わる人材の育成)			
87	○ 医療機器の特性を踏まえ、その研究開発に関する知識・経験を有する人材の育成について検討する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>PMDA</li> <li>革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業実施機関</li> <li>医療機器企業団体</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAと大学・研究機関との人材交流を進める。</li> <li>医療機器企業団体は、人材育成のために大学等で実施している医工連携の学習カリキュラムや各拠点等が実施している研修プログラムの作成等に協力する。</li> </ul>	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
	(先端医療等への取組)			
88	○ 世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、国立高度専門医療研究センターにバイオバンクを整備するなど、バイオリソースを活用した研究を推進する。	・厚生労働省 ・文部科学省	・国立高度専門医療研究センターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。  ・健常人コホートをを行う東北メディカルメガバンク計画と、疾病コホートをを行うバイオバンクジャパンや国立高度専門医療研究センターの取り組みについて、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効果的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。	平成24年度より順次開始
	<中・長期的に目指すこと> (医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点)			
89	○ その他の医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。(特に植込み型医療機器等)	・厚生労働省 ・医療機器企業団体 ・治験・臨床研究実施機関	・医療機器企業団体や治験・臨床研究実施機関は、医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。  ・国は、上記の検討を参考にしつつ、臨床研究・治験の運用等の改善について検討を行う。	平成24年度より順次開始
	(先端医療等への取組)			
90	○ 先端医療分野の研究の進歩に合わせて、ゲノム医学に関連するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針等の整備について検討する。	・厚生労働省 ・文部科学省 ・経済産業省	・国は、必要に応じて、適宜、指針の見直しを行う  ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針については、専門委員会の検討結果を踏まえて見直しを行う。(平成24年8月現在)  ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は改正案について検討が行われており(平成24年8月現在)、改正後は国は周知に努める。  ・遺伝子治療臨床研究に関する指針は、今後見直しを行う。(平成24年8月現在)	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 資金提供等			
	<短期的に目指すこと>			
	(臨床研究に対する研究費等の配分)			
91	○ 質の高い大規模臨床研究がより実施しやすくなるよう、公的研究費による支援の在り方について検討する。	・厚生労働省 ・臨床研究実施機関	・厚生労働科学研究については、原則として研究費のうち委託費は50%以内とされているが、特別な理由があれば50%を超えることも認められることとされており、それについて周知を図る。  ・医療機関は、厚生労働科学研究費に関する取扱規程について再度確認し、理解する。  ・PDCAパイロット事業により、質の高い大規模臨床研究の推進を図る。	平成24年度より順次開始
92	○ 高度医療評価会議において、高度医療評価制度のもとで実施することが「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。	・厚生労働省	・先進医療技術審査部会において、「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。	平成24年度より開始
93	○ 臨床研究に関する厚生労働科学研究費の対象となる研究課題の採択に当たっては、臨床研究実施計画書の内容を評価した上で、実施する。	・厚生労働省	・平成24年度よりPDCAパイロット事業を開始し、臨床研究の課題の採択に当たっては、研究計画書(プロトコール)内容を評価する。	平成24年度より開始
94	○ 厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費については、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的に資金配分を行う。また、採択後一定期間を経ても成果がでない場合には減額・打ち切りも検討する。	・厚生労働省 ・文部科学省	・厚生労働省・文部科学省は、両省の事業の重複を避け、効果的に研究成果が得るように、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的・効果的な資金配分を行う。  ・採択課題について年度毎に成果を評価し、一定期間成果がないものについては、減額・打ち切りを行う。	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
	<p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</p> <p>(臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実)</p>			
95	<p>○ 臨床研究・医師主導治験を実施する際の資金を充実するため以下の取組を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・医師主導治験における支援財団の育成について厚生労働省・文部科学省と共同で検討する。</li> <li>企業からの資金提供の方策を検討する。その際には、透明性の確保を広く保証するために、利益相反の管理や被験者への説明と同意を徹底する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> <li>臨床研究実施機関</li> <li>製薬企業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は、企業等と話し合いを進め、臨床研究、医師主導治験の資金を充実するための方策について、支援財団の育成等も含めて検討する。</li> <li>製薬企業は医療用医薬品製造販売業公正取引協議会の「調査・研究委託に関する基準」の解説を適正に運用するとともに、臨床研究等への適切な資金提供のルールについて検討する。</li> <li>臨床研究実施機関は、臨床研究に関する倫理指針を遵守し、利益相反の管理は引き続き実施する。</li> </ul>	平成25年度より順次開始
	<p>(臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方)</p>			
96	<p>○ 限られた資源を効率的かつ有効に活用するために、競争的資金配分機関を一本化して無駄を排除し、重要度の高い研究に対しては重点的に、かつ、研究の各段階に渡って中断することなく、研究費を配分できるような仕組みを作ること検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療イノベーション推進室</li> <li>内閣府</li> <li>文部科学省</li> <li>厚生労働省</li> <li>経済産業省</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療イノベーション5か年戦略<sup>*</sup>に沿って進める。</li> <li>※「医療イノベーション5か年戦略」(抜粋) Ⅲ-1-1 研究開発の推進と重点化 1. 研究開発の予算の重点化と推進 (2) 米国NIH(National Institutes of Health USA)の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、内閣官房医療イノベーション推進室及び内閣府を中心に関係府省において検討を行う。 (平成24年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも平成26年度に実施する。:内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)</li> </ul>	平成24年度より開始
	<p>④ 制度等</p> <p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt;</p> <p>(既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い)</p>			
97	<p>○ 既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験等における現行制度の課題について整理を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は、製薬企業・医療機器企業団体の意見を踏まえつつ、既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験等における現行制度の課題について整理し、国として見解を示す。</li> </ul>	平成26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
(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応				
98	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成26年度までに、大規模災害が発生した際の被験者の安全確保やデータの信頼性のマニュアルの雛形を作成する。</li> <li>・各医療機関、治験依頼者は、マニュアルの雛形を参考に災害対策マニュアルを作成し、大規模災害にも対応できる体制を整える。</li> </ul>			
① 被験者の安全確保等				
<短期的に目指すこと>				
99	<p>○ 臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方について検討し、災害時対応マニュアルのひな形を作成する。各医療機関、SMO、治験依頼者は、災害対応マニュアルを作成し、有事に対し備えるように努める。(例えば、災害対応マニュアルには被験者との連絡方法、医療機関・治験依頼者間の連絡方法、治験薬・治験機器の供給・代替方法等を盛り込むようにする。)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・臨床研究・治験実施医療機関</li> <li>・SMO</li> <li>・治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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・治験に関する災害発生時の必要な対応について整理し、マニュアル等を作成し、その内容について関係各所に周知を図る。</li> <li>・臨床研究・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、研究班の結果を踏まえて、マニュアルを作成し、有事に備える。</li> </ul> <p>※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～平成25年度)  研究者名:武田 和憲  研究課題名:臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究</p>	平成24年度より順次開始
② データの信頼性確保等				
<短期的に目指すこと>				
100	<p>○ 医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討する。例えば、電子カルテのデータバックアップや自家発電等の停電に対する対応等の在り方について、現状の見直しと検討を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・臨床研究・治験実施医療機関</li> <li>・SMO</li> <li>・治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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・治験に関する災害発生時の必要な対応について整理し、マニュアル等を作成し、その内容について関係各所に周知を図る。</li> <li>・臨床研究・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、研究班の結果を踏まえて、マニュアルを作成し、有事に備える。</li> </ul> <p>※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～平成25年度～)  研究者名:武田 和憲  研究課題名:臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究</p>	平成24年度より順次開始