

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	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>○「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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<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 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。</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	○ 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。		・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。	
＜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)				
7	○ 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。	<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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 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 ・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。 ・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、医療機関に必要な以上に負担をかけないものとする。 ・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。 ・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、疾患毎や地域毎等にどのような情報があるのかを整理する。 	平成25年度より順次開始
8	○ 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。	<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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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、疾患毎や地域毎等にどのような情報があるのかを整理する。 	
(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)				
9	○ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・治験ネットワーク事務局 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	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
(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)				
10	【目標】 ・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。 ・ サンプル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"> 1. IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。 2. 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。 3. 電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。 4. サンプル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	※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
＜中・長期的に目指すこと＞				
(臨床研究・治験に精通する医師の育成)				
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>	<ul style="list-style-type: none"> ・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>・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>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・関係学会 	<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>	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・関係学会 	<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、人事交流が積極的に図れるよう取り組むことや、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	【目標】 ・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を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>	・厚生労働省	・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、過度な誘引とならないように注意する。) 	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
(5) コストの適正化(主に企業主導治験)				
38	【目標】 ・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。 ・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。			
<短期的に目指すこと>				
39	○ 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。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・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」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。 ・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。 ・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。 ・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。	平成24年度より順次開始
40	○ 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	・厚生労働省	・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。	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"> 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) 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) 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。 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。 <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
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)				
(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備				
49	【目標】 ・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。 ・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。			
<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。 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> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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。</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
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	○ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・国は、臨床研究中核病院の整備状況について、PD/POによる進捗管理を行うとともに、適宜評価する。 ・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。 ・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。 	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	○ 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	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"> ・厚生労働省 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<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^{注18}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の評価しつつ、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"> ・文部科学省 ・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 	<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の取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"> ・厚生労働省 ・橋渡し研究支援拠点 ・国立高度専門医療研究センター ・国立病院機構 ・各臨床研究グループ 	<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>・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
② 必要な人材の育成				
<短期的に目指すこと>				
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"> ・ 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。 ・ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院 ・橋渡し研究支援拠点 ・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 ・臨床研究・治験活性化協議会 	<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"> ・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。 ・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。 ・倫理審査委員会の認定制度を構築する。 			
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"> ・「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。 ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省 ・文部科学省 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <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"> ・厚生労働省 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	・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"> ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。 ・ 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。 ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。 ・ 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。 ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省 ・ 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 ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・ 臨床研究・治験活性化協議会加盟施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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。 	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"> ・ 臨床研究中核病院 ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・ 共同倫理審査委員会の設置者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	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"> ・ 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 ・ 共同倫理審査委員会の設置者 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 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。 	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证するシステム)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、審査の質を保证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」を発出し、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、開発が進まない医薬品・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
<中・長期的に目指すこと> (開発が進まない分野へのインセンティブ)				
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	・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。 ・国は、危機管理に応じた体制と手順を検討する。	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"> 厚生労働省 文部科学省 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 医療機器企業団体 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	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"> 厚生労働省 文部科学省 PMDA 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	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"> 厚生労働省 PMDA 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 医療機器企業団体 	<ul style="list-style-type: none"> PMDAと大学・研究機関との人材交流を進める。 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。 	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><中・長期的に目指すこと></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"> 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。 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。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省 文部科学省 臨床研究実施機関 製薬企業 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 	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"> 医療イノベーション推進室 内閣府 文部科学省 厚生労働省 経済産業省 	<ul style="list-style-type: none"> 医療イノベーション5か年戦略※に沿って進める。 <p>※「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)</p>	平成24年度より開始
<p>④ 制度等</p> <p><中・長期的に目指すこと></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"> 厚生労働省 治験依頼者等 	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	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	【目標】 ・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。 ・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。			
① 被験者の安全確保等				
<短期的に目指すこと>				
99	○ 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。)	・厚生労働省 ・臨床研究・治験実施医療機関 ・SMO ・治験依頼者等	・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。 ・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。 ※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	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	○ 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。	・厚生労働省 ・臨床研究・治験実施医療機関 ・SMO ・治験依頼者等	・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。 ・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。 ※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	平成24年度より順次開始