

事務局論点整理(素案)

今後議論の必要な事項について

平成17年5月26日

○制度に関する事項

①治験審査委員会のあり方

指摘	
1	医師主導治験ではモニタリングおよび監査の手順書がIRBで審議されるが、モニタリングおよびGCP監査のシステムを周知している者等を含まないIRB委員の構成・規定では問題ないか。
2	「治験審査委員会の会議」への参加者について局長通知では「当該治験薬提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者」は、企業治験には課していない要件と思われ、削除すべきではないか。
3	治験審査委員会を施設毎に設置することにこだわらず、中央治験審査委員会の設置(中央審査方式の導入)が必要ではないか。例えば、英国やフランスのように人口も考慮した地域単位での委員会の設置を検討すべきではないか。なお、審査委員会を中央と施設におく場合にはexpedited reviewに相当する審査制度の創設が必要ではないか。
4	治験審査委員会、倫理委員会のメンバーの教育・委員会の資格認定も考慮すべきではないか。

②補償のありかた

1	日本医師会大規模治験ネットワーク以外で医師主導型治験を実施している場合であっても、補償に関する治験保険を医師が受けられるようにすべきではないか。また、抗癌剤の治験の場合も日医の治験保険の補償の対象とすべきではないか。
2	国が一括して医師主導型治験の補償金部分をカバーする治験保険に加入すべきではないか。
3	補償金は治験保険でカバーされるが、医療費及び医療手当は企業主導治験の場合、製薬企業が負担している。医師主導型治験で補償が必要とするのであれば、医療費、医療手当拠出の指針を示すべきではないか(医師主導治験における補償(無過失責任)の責務の取扱いの明確化)。

③知的財産権の帰属

1	医師主導治験終了後、「自ら治験を実施する者」と製薬企業との間で治験データの受け渡しが発生するが、通常、知的財産権に関する法務部門を持たない医療機関あるいは契約行為に関する知識の乏しい医師(自ら治験を実施する者)向けに、医師主導治験で発生する知的財産権を巡るガイダンスが必要ではないか。
---	--

④医師主導治験の経済的・技術的支援

1	期待した成績がでなかった場合、あるいはさらに治験が必要な場合、予算等はどうするのか。
2	医師主導治験は経済的利益が限定されることから、社会貢献であることの認識、財政的支援が必要ではないか。
3	治験実施計画書や多岐にわたる標準業務手順書の作成にはテクニカルな熟練が必要ではないか。

⑤医師主導治験における患者負担

1	治験に係る特定療養費の支給対象外の経費(“支給対象外経費”・・・企業依頼治験においては企業が負担していた経費)については減免措置が必要ではないか。また、特定療養費部分の拡大と支給対象外経費については厚生労働科学研究費等の研究費からの拠出(特定療養費ばかりで運用すると、医師主導治験に参加する患者の自己負担額が増え、たとえば小児の治験のような場合、若い親の負担が著しくなる恐れがある)を可能とすべきではないか。
---	--

⑥医薬品の特性(新有効成分、適応拡大、オーファンドラッグ、バイオ等)に応じた手続き、文書の見直し

1	新成分の承認、海外で既に承認されている薬剤、オーファンドラッグ、適応拡大などの分類に応じて、最低限必要な手続き、文書を見直してはどうか。
2	近年増えてきているバイオ製剤に関する手続き、文書は、化学製剤との違いの観点から見直す必要があるのではないか。

⑦未承認薬や適応外使用と保険との併用が可能な制度の創設

1	未承認薬や適用外使用を保険診療を使用しながら日常診療と兼ね合いながら実施できない。保険医療制度の下で研究的診療が可能な制度の創設が必要ではないか(メディケアでは臨床試験のルーチンコストをカバーしている)例えば、試験の届出を条件に保険診療が通常診療部分をカバーするシステムによる研究的診療を制度化してはどうか(INDが参考)あるいは、厚労省等の公的研究費の助成の元で行われる臨床試験については、特定療養費制度の対象とするなどの保険診療下で臨床試験が実施できる枠組みが必要ではないか。
---	--

⑧被験者保護と臨床研究振興の観点からの法律の制定

1	治験と研究者主導の臨床試験の区別をせず、すべての臨床試験にICH-GCP等の要件を課す法律を制定することも、被験者保護ならびに臨床研究振興の両者の観点から必要ではないか(被験者の権利を守る制度の整備)。
---	---

○施設・設備に関する事項

①様式の統一、電子化の推進による費用負担の軽減

1	治験の企業負担の軽減策を講じるべきではないか(治験の事務手続きが煩雑であり、様式の統一化、電子化、簡素化)。
---	--

②治験の支援の中核となるデータセンターの創設

1	各ナショナルセンターにデータセンターを創設し、各疾患領域の医師主導治験、臨床試験の支援の核とすべきではないか。
---	---

③治験の計画・推進の中核となる拠点医療機関の育成

1	治験の計画・推進のできる拠点医療機関の育成が必要ではないか。人的には例えば、病院内に治験・臨床試験の品質管理・品質保証を行うスタッフ(医療職)の定員配置が必要ではないか。
---	---

④医療機関における臨床試験部等の体制の充実

1	臨床試験部等の扱う領域を治験や先端医療に限らず、臨床研究、研究者主導の臨床試験全般の質向上を担う体制にすべきではないか。
---	--

○人に関する事項

①治験コーディネーターの継続的育成

1	治験コーディネーターの継続的な養成が必要ではないか。
---	----------------------------

②臨床研究に関わる講座の増加と専門家の養成

1	医薬品開発学、臨床統計学、データ管理学等の臨床研究に関わる講座を増やし、生物統計や臨床疫学の専門家を養成する教育を実施すべきではないか。
---	--

③医学、薬学における教育、研修の充実

1	薬学教育について、基礎薬学と医療薬学とのバランスを考慮したカリキュラム編成を行い、実務実習の受入体制の充実、指導体制の構築、施設の充実に努めるべきではないか。
2	医師の卒前・卒後教育において臨床試験に対する理解を深める努力を教官や指導医はこころがけるべきではないか。治験に関わる卒後トレーニングも必要ではないか。
3	臨床研究に関する倫理や生物統計の基本等の講義・研修システムの導入が必要ではないか。

○その他(治験に関する事項)

①臨床試験の評価の改善等による治験関係者のインセンティブの向上

1	臨床試験に関する論文の評価を高くする仕組みを作り、臨床医学研究者にとって学問的にインセンティブが働くようにすべきではないか。
2	治験関係者のインセンティブ向上(報酬面、研究実績と同等な評価)が必要ではないか。このため、治験参加医師の治験への参加意欲が低い患者エントリーが遅い。

②国民に対する治験の意義等の普及・啓発

1	国民に対する治験の意義等の普及・啓発をマスメディアの活用なども考慮しながら進めていくべきではないか。
---	--

③治験相談、審査体制の改善

1	治験相談の遅れにより、治験全体のスピードが低下している。
2	治験前段階から承認までの一環した指導・審査体制の構築が必要ではないか。

④治験施設支援機関(SMO)の育成

1	SMOの育成の環境整備もさらにスピードを上げて進める必要があるのではないか。
---	--

⑤治験契約における算定方法の変更(ポイント制から原価重視へ)

1	治験費用の見直し(ポイント制から原価重視 実費+オーバーヘッドへ)が必要ではないか。
---	--

⑥治験費用の分析

1	治験費用の高騰が国内における治験減少の一因であるが、治験コストの括りの違いか、治験のやり方の違いか、企業努力で低減できるものなのかどうかを見極めた上で、制度上、仕組みの検討が必要ではないか。
---	---

○その他(臨床研究に関する事項)

①希少疾病への国費の増額

1	稀少疾病等への国費の増額が必要ではないか。
---	-----------------------

②臨床研究教育プログラムを振興する研究費の設立

1	臨床研究教育プログラムを振興するような公募型・競争的資金(研究費)を設立すべきではないか。
---	---

「事務局論点整理（素案）速やかに対応すべき事項について」
に対するG C P 研究班の合意事項

第3回「治験のあり方検討会」配布資料
事務局論点整理(素案)＋研究班の意見

A. 速やかに対応すべき事項について

○制度に関する事項

①医師主導治験の実施を困難なものとしている医師の作業量負担及び医療機関の経済的負担の軽減

指摘	改善の方向性(案)	研究班の意見
<p>1 国内未承認で欧米既承認の医薬品の個人輸入等によるマーケットからの調達を許容し、その際、治験薬GMP準拠を求めないようにすべきではないか。GMPと同様にGLPについても医師に求めるのは困難である。</p>	<p>国内未承認で欧米既承認の医薬品を海外製薬企業(製造業者)から直接または国内法人を通じて入手する場合で入手までの経路における品質が担保され、責任も明確な場合については治験薬の品質が確保されているものとみなすこととしてはどうか。なお、欧米でのGMP準拠が確認できるものは治験薬GMP準拠を求めないものとしてはどうか。</p> <p>(GCP第1条 治験薬GMP) (GCP第26条の3 治験薬の品質の確保)</p>	<p>製薬企業から直接提供を受けることが望ましい。企業主導治験と同時並行して医師主導治験が行われる場合には治験薬を企業から提供してもらえるよう努める。市場から調達する場合には何らかの方法で品質の保証が必要である。例えば</p> <p>(1)薬学部等の機関に依頼して品質保証をしてもらう。 (2)製薬企業が市場に出荷する段階で保証をもらう。 (3)EU臨床試験指令では、QPの署名、製造書の証書のラベル、行政の査察が求められている。これを参考とすることも一法である。</p> <p>局長通知第26条の3関係 「自ら治験を実施する者は、改正GCPの要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。」</p>

<p>2 国内未承認で欧米既承認の医薬品を個人輸入で調達した場合、たとえばFDAの公開毒性試験成績で毒性試験等の実施が終了しているものと判断すべきではないか。あるいは、非臨床試験等の成績は企業からの提供が必要ではないか。</p>	<p>国内未承認で欧米既承認の医薬品の場合、治験を実施するために必要な試験は終了しているものとみなし、その資料としてはFDA等(米英独仏4カ国の審査承認機関)で承認時に使用された毒性試験等のまとめ(日本語訳)あるいは添付文書(日本語訳)でさしつかえないものとしてはどうか。また、既承認薬の効能追加の場合、治験薬提供者からの情報提供の協力を求めるか添付文書でも可としてはどうか。</p> <p>(GCP第15条の3 毒性試験等の実施)</p>	<p>治験予定の効能効果が欧米で承認されている場合、治験届けの段階では、非臨床試験の詳細よりも欧米での臨床成績が重要ではないか。欧米の治験薬概要書の要約を日本語で作成し、これに英語の治験薬概要書(Investigator's Brochure)を添付することでもいいのではないか。承認審査では非臨床試験成績も審査対象になることから日本語による詳細な資料が必要である。</p>
<p>3 国内未承認で欧米既承認の場合、欧米市販品の添付文書で治験薬概要書の代用とみなすべきではないか。</p>	<p>国内未承認で欧米既承認の場合、欧米市販品の添付文書(日本語訳が必要)で治験薬概要書の代用とみなしてはどうか。ただし、治験薬概要書は治験実施計画書の投与量等の合理的根拠を理解し、それを遵守するための情報を提供するものであることから必要に応じて資料の追加を求めることとしてはどうか。</p> <p>(GCP第15条の5 治験薬概要書)</p>	<p>2. に記載.</p>
<p>4 モニタリングと監査を同一医療機関の者が行う場合、どの部署であればよいか明確にすべきではないか。</p>	<p>モニター担当と監査担当の部署は、治験を実施する部署とは別の部署であって、医療機関の組織上の指揮命令系統が別(部が別であることあるいは院長直属である)であり、かつ日常の診療においても指揮命令の関係が存在しなければ可としてはどうか(例えば病棟勤務しない看護部長直属の看護師、副院長、臨床研究部長あるいは臨床研究部の専任職員等)。あわせて、客観性を高めるため、モニターと監査担当者の指名を現状の治験責任医師から実施医療機関の長に変更してはどうか。</p> <p>(GCP第21条 モニタリングの実施)</p>	<p>モニタリングと監査を行う者は同一医療機関の者あるいは他の医療機関の者でなければならないとはGCPに記載されていないので、考え方を通知あるいはQ & Aで明らかにすることにより対処できるのではないか。厚労省あるいはQA研究会が医療機関のスタッフに対して講習会を行うことも一案である。</p> <p>改善の方向性案どおりでよい。</p>

5	<p>海外市販品について、治験薬の管理において、海外添付文書の使用を認めてはどうか。</p>	<p>国内未承認で欧米既承認の医薬品の場合、治験薬の溶解方法及びその他の取り扱い方法を説明した文書として海外添付文書の使用を認めてはどうか。</p> <p>(GCP第26条の2 治験薬の管理)</p>	<p>米国の添付文書は記載が詳細であり、海外の添付文書も文献の一つとみなすことができる。</p> <p>改善の方向性案どおりでよい。</p>
6	<p>現行の改正GCPは、多施設共同治験を想定されて作成されていないので、多施設共同治験を想定した内容にすべきではないか。たとえば、それぞれで、治験届を提出するためのタイミングのずれが治験副作用・感染症症例報告書の提出を複雑化しているのではないか(関連48条)。</p>	<p>多施設共同治験については治験調整医師において調整することになっており、多施設共同治験を想定していないわけではないが、現行GCP上、多施設共同治験を行うにあたり手続き上、煩雑である点については改正してはどうか。</p> <p>(GCP第26条の4 多施設共同治験)</p>	<p>現在も施設ごとではなく連名による提出を認めている。年単位におよぶ届出の遅れのある場合はともかく、短期間の遅れについては副作用報告のシリアルナンバーは同一でよいとする。これに関しては厚労省と総合機構とで実務のすりあわせが必要</p> <p>将来は医師主導治験におけるsponsor, chief investigator, principal investigatorの関係を明確にする必要がある。</p>
7	<p>副作用情報については、海外の日常診療や我が国の適応症下の有害事象が含まれるため報告件数が膨大である。海外で標準薬として確立している医薬品については、治験薬概要書あるいは添付文書の改定の情報が十分ではないか。あるいは当該医師が実施している治験で発生する有害事象以外のものを医薬品医療機器総合機構に報告することは不要とするなどEU並としてはどうか。EU(Clinical Trial Directive)では、実施している臨床試験の中で発生した有害事象で未知、重篤なもののみを報告している。副作用報告について、企業主導の治験とは異なるルールの設定も必要ではないか(合理的に判断しえる範囲で、同一適応症、あるいは同様なプロトコールに関する安全性情報に限定することも適切かもしれないのではないか)。</p>	<p>基本的には医師主導治験も企業依頼治験も同じと考えるが、治験薬提供者と治験責任医師から副作用報告の重複がみられる場合については治験責任医師の報告を軽減する等の検討をすべきではないか。</p> <p>国内既承認薬の効能効果の追加については、当該医師が実施している治験において発生した副作用であって、未知、重篤な副作用および、治験薬概要書あるいは添付文書の改定を要する情報のみでさしつかえないものとしてはどうか。国内未承認で海外既承認の医薬品の治験については、未知、重篤な副作用および、治験薬概要書あるいは添付文書の改定を要する情報のみでさしつかえないものとしてはどうか。</p> <p>(副作用情報等 GCP第26条の6)</p>	<p>国内でも既に承認されている薬の効能追加治験の場合について検討した。</p> <p>(1)既承認の適応症下の使用に関しては安全性情報のシステムは確立されている。従って、既承認の適応症下の使用に関しては添付文書の改訂等の報告を受けることでよいのではないか。</p> <p>(2)新規適応症については、その適応症特有の副作用の存在もあり得る。従って、実施している治験の中で発生した有害事象で未知、重篤なものについては報告することとしてよいのではないか。</p> <p>医師主導治験に限らず治験中の副作用報告に関する現状は97年の新GCP制定時には想定できなかったことであり、速やかな現実的な対応が必要である。シグナルを検出するためにはある程度質の高い情報に限定することも必要である。</p>

8	<p>医師主導治験におけるモニタリング、モニタリング報告書のあり方を抜本的に考えなおす必要があるのではないか。治験の質を保証できる範囲で、欧米の臨床研究で標準的にとられている方法や実施レベルを参考にしつつ、効率的な実施方法を考える必要があるのではないか。具体的には、On-site モニタリングだけに固執することなくセントラルモニタリングを許容する必要があるのではないか。</p>	<p>医師主導治験は最終的に企業による承認申請が前提であることから、セントラルモニタリングを許容してはどうか(ただし、モニタリングは抽出によるOn-site モニタリングとの組み合わせで行う)。</p> <p>(GCP第26条の7 モニタリングの実施)</p>	<p>GCP26条の7, 3項でも、on-site monitoring 以外の方法も他の方法により十分にモニタリングを実施することが可能かつ適当である例外的な場合には認めている。他の方法により十分にモニタリングを実施することができる医師主導治験はこの「例外的な場合」に該当することとし、Q & Aで明記してはどうか。</p>
9	<p>「自ら治験を実施する者」がモニターを指名するとの記載となっているが、GCP第15条の7においては「自ら治験を実施しようとする者」がモニタリングに関する手順書を作成し、その手順書内でモニターの氏名の記載を求められており、治験届け前のモニターの指名が必要と読める矛盾点があり改訂が必要ではないか。</p>	<p>治験届け前のモニターの指名は必要であり「自ら治験を実施する者」を「自ら治験を実施しようとする者」に改めてはどうか。</p>	<p>改善の方向性(案)通りでよい。通知で対応できるのではないか。</p>
10	<p>医師にICH E3ガイドラインに従った総括報告書を要求することは不要ではないか。厚労科研費の報告書並のもので許容し申請資料に用いる場合は別途作成すべきではないか。</p>	<p>総括報告書は承認申請に使用するのであればICH E3ガイドラインへの準拠が必要であるが、その作成者については、治験責任医師に限らない(将来承認申請することが想定される治験薬提供者でもさしつかえない)ものとしてはどうか。</p> <p>(総括報告書 GCP第26条の11)</p>	<p>「自ら治験を実施した者」の監督下で作成されたものであれば外部委託も可とする。分量は企業主導治験の場合程大部でなくても要件を満たしていればよしとし、要件については通知に明記する方向で検討してはどうか。今後、治験推進協議会が講習会を開催することも一案である。薬学系の講習会のみならず、医学系の学会との議論も必要である。</p>
11	<p>事務処理の負担が大きい、CROやSMOに委託すると委託費が高額であり、誰が負担するのか。</p>	<p>添付文書の活用、必須文書の見直しにより事務処理を減らしてはどうか。</p>	<p>複数の必須文書の一つにまとめる方向で検討してはどうか JCOG(Japan Clinical Oncology Group)でも必須文書の雛形を作成しており、有料で提供される予定。これの利用も一案である。</p>

12	外部機関(例 CRO)にモニタリングを依頼した場合の経費は膨大であるので、委託を考えるのであれば相当額の予算措置が必要である。	セントラルモニタリングを可とすることによりある程度対応可能ではないか。医療機関内における人材育成も経費削減に寄与すると考えられる。	8に記載..
13	必須文書が多く負担が大きいので、書類を見直し簡素化することが必要ではないか。	必須文書の種類を減らすのではなく、簡素化できる余地があれば軽減する方向で検討してはどうか。	11に記載.

② 治験の透明性を確保するための利益相反に関する考え方の明確化

1	第10号「治験の費用に関する事項を記載した文書」は、利益相反問題を十分に考慮した内容に改訂すべきではないか。	利益相反についての考え方を追加してはどうか。	利益相反は今年度の検討課題の一つ。
		(GCP第15条の7 実施医療機関の長への文書の事前提出等)	

③ 国際化、高度先進医療への対応、国際共同治験への参加のためのGCPの見直し等

1	国際化、高度先進医療に対応するためのGCPの見直しが必要ではないか。	医師主導治験における軽減化の検討にあわせて企業治験においても軽減が可能か検討してはどうか。	
2	国際的対応の遅れ(国際共同治験への参加困難)を改善するためのGCPの見直し(治験参加医師との直接契約、セントラルIRB)や海外規制当局との連携が必要で	現在のGCPは治験総括医師制度を改正したものであり、治験参加医師との直接契約は日本の医療機関のあり方とも関連することから適当ではないと考える。	
3	副作用情報の資料が膨大であることから(1)必要な情報処理・情報に基づく判断が適切に行われない可能性(2)審査の形骸化を誘発する可能性(3)医療機関における文書堆積の問題があるのではないか。安全性情報の提供を求める範囲、報告様式とそのタイミングに問題があり、より効率的な情報提供のために、安全性情報の質を検討し、報告様式やタイミングを適切に実施しようような工夫が検討されるべきではないか。	未知、重篤なものは速やかに報告するものとし、それ以外については、ラインリストとするか臓器別に集計したものを3ヶ月に一度報告する等検討することとしてはどうか。	副作用情報のあり方は今年度の検討課題の一つ。

④治験外の適応外使用時に生じた有害事象情報の治験医師への提供

1	治験外で適応外使用中に生じた有害事象の情報を、医師主導治験に直接フィードバックするルートが欠落しているため、制度を整えるべきではないか。	治験薬提供者又は治験依頼者が情報を得た場合には治験責任医師に情報提供するようにしてはどうか。	
---	--	--	--

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

医薬品産業ビジョン、バイオテクノロジー戦略大綱等において治験の重要性を記載

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

我が国における治験の現状及び課題等について提示するとともに、国民理解の浸透と患者の権利の尊重の重要性を踏まえ、以下のような2003年度～2005年度における治験活性化策について、そのフォローアップの在り方も含め提示する。

1. 治験のネットワーク化の推進

- ・「大規模治験ネットワーク」の構築
- ・地域ネットワーク等への支援 等

2. 医療機関の治験実施体制の充実

- ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施)
- ・医療機関における治験実施施設等の整備
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進
- ・治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)の育成 等

3. 患者の治験参加の支援

- ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発
- ・被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供 等

4. 企業における治験負担の軽減

- ・契約症例の実施の徹底
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実
- ・治験契約に係る様式の統一化 等

5. 臨床研究全体の推進

- ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM:Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実
- ・「医師主導の治験」の円滑な運用
- ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等

「全国治験活性化3カ年計画」の進捗状況の概要

1. 治験のネットワーク化の推進

- 大規模治験ネットワークの構築
 - ・ 「治験推進事業(厚生労働科学研究費)」により実施
 - ・ 991(平成17年3月31日現在)の医療機関で構成
 - ・ 平成16年度までに8課題の医師主導治験を採択
 - ・ 平成15年度に採択した3課題(がん、循環器、小児医療領域)については医師主導治験の治験届受理
- 地域の治験ネットワークへの支援
 - ・ 「治験推進ネットワークモデル事業(平成13～15年度)」、「治験推進地域ネットワーク事業(平成16～18年度)」において各2カ所の地域ネットワークへ支援実施
 - ・ 「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」(平成16年度～)14カ所の地域のネットワーク等へ支援実施

2. 医療機関の治験実施体制の充実等

- 治験コーディネータ(CRC)の養成確保;5000人計画
 - ・ 公的機関等における研修は平成16年度までに約3900人終了
 - ・ 研修期間の短縮、座学のみ受講を可能とした
 - ・ H15年度よりSMO等の治験コーディネータに対しても参加を可能とした
- 医療機関における治験実施施設等の整備充実
 - ・ 治験専門外来、管理室等の整備に対し、治験施設整備事業にて補助を行っている
- 医療関係者への治験に関する理解の促進
 - ・ 医療機関長で構成される「全国治験推進協議会」、「新GCPのもとでの治験推進研修会」、「関係学会における発表」、「治験コーディネーター養成研修」等
- 国立病院・国立大学病院における治験実施体制の充実
 - ・ 国立病院機構において計128名(薬剤師65名、看護師63名)の治験コーディネーターを配置

3. 患者の治験参加の支援

- 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発
 - ・ 治験促進センターによる普及啓発活動
 - ・ 厚生労働省のホームページにおいて、「治験」ホームページを開設し、国民に対する啓発活動を行っている
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>)
- 被験者に対する治験の実施状況の事前・事後の情報提供
 - ・ 日本製薬工業協会のホームページにて情報提供されている
(「治験」ホームページからもアクセス可能)
- 治験推進のための産官学合同フォーラムを開催
 - ・ 平成16年度「治験推進事業」にて実施
- 臨床研究(治験)登録制度についての検討
 - ・ 平成16年度特別研究(厚生労働科学研究費)にて意見交換会を実施した。

4. 企業における治験負担の軽減

- 契約症例に係る治験実施の徹底、国立病院等において平成16年度より複数年度契約・出来高制導入
- (独)医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実
- 施設間での契約書等の様式の統一化促進及び契約書、治験実施計画書、症例報告書等の、治験情報の電子化の検討
 - ・ 治験の電子化について検討中
 - ・ 国立病院について政策医療課長通知にて、統一様式を呈示(平成13年11月1日)
 - ・ H16年度から国立病院機構本部に企業治験相談窓口設置

5. 臨床研究全体の推進

- EBMのための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチの推進と、その支援体制の整備・充実
 - ・ 厚生労働科研費により「効果的医療技術の確立推進臨床研究（H16年度より小児疾患臨床研究事業等に組み替え）」及び「基礎研究成果の臨床応用推進研究」により推進を図っている。
 - ・ 国立保健医療科学院においてH15年度より生物統計学教育プログラム実施

- “臨床研究に関する倫理指針”の普及・浸透
 - ・ 「臨床研究に関する倫理指針」を策定し（平成15年7月30日施行）、平成17年度の個人情報保護法の施行に伴い改正を行なった。厚生労働省ホームページに掲載するなど周知を図っている

6. その他

- フォローアップ連絡協議会、実務者レベル会合
「全国治験活性化3カ年計画」の進捗を確認するため
H16年度より開催

- 「未承認薬使用問題検討会議」の設立
国内の未承認薬の使用に係る必要な問題を検討するため、
平成17年1月より設立

- 「治験のあり方に関する検討会」の設立
治験実施環境の改善や治験実施の実務上の負担軽減の解決を
図るべく平成17年3月より設置