

久留米大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

平成 21～22 年度の体制整備のマイルストーンに基づき記載

(1)人材

1)常勤・専任 CRC の配置 12 名

CRC の正規職員化、CRC の職種・職位・昇任規程の新設

2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

人材育成のための教育プログラムの構築、医学部講座・診療科トップによる人材確保

3)医師への治験、臨床研究への動機付けと実施確保

准教授・講師・助教の採用・昇任基準への治験実績の組入れ、治験実績に基づく病院長表彰、診療科長による治験担当医師への研究の優先配分

4)臨床研究を支援する CRC の配置

(2)機能

1)拠点医療機関間及び地域でのスタッフの教育・研修

2)中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用した治験・臨床研究における問題解決・情報交換

3)臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門の設置

本学・研究推進課

4)革新的な医薬品の開発に繋がる臨床研究・医師主導治験の積極的参加

例：ペプチド癌ワクチンの開発、ミトコンドリア脳筋症治療薬の開発

(3)患者対応

1)患者向け相談窓口の設置

臨床試験センター

2)重篤な有害事象が発生した際の被験者受け入れ機能の確保

3)治験に参加した被験者に対する治験結果の提供体制の構築

(4)事務・IRB 等

1)治験契約に係る専門部署の設置、窓口の一元化、治験関係書類の統一化

臨床試験センター事務室

2)IRB 委員への教育、IRB 等の設置、審査委員・議事概要の積極的・速やかな公表

ホームページによる情報公開

3)患者・依頼者向け治験実施体制、契約手続き、治験実績等の院内情報の積極的公開

ホームページによる情報公開

4)治験依頼者と医療機関の適正な役割分担

ホームページによる情報公開

5)EDC や英語の症例報告への対応

国内外セミナーへの参加、自己学習

6)治験申請から契約までの手続の効率化

所要期間目標を達成済み

7)実施可能性(実施可能症例数)についての迅速・確度の高い回答

症例集積性把握のためのソフトを開発済み、実施率・進捗率向上へ向けた利用

8)研究費の適正支払い

研究費の内訳、算定基準を抜本的に見直し、完全出来高払い制・算定基準を人件費/時間×労働時間へ変更、ホームページに公表

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

(1)学内臨床研究実施体制の整備

臨床研究に関与する人材(医師・CRC・データマネージャー等)の体制構築が不十分である。臨床研究実施のための人材配置・仕組みを本学法人が十分理解するよう働きかける必要がある。現在、交渉中である。

(2)地域連携

本学には教育関連病院(11 病院)、教育関連診療科(125 病院)があり、これらの地域病院と連携し、症例集積性の向上等の治験活性化へ向けたアクションを起こす。治験実施が各病院の健全経営に寄与する必要があり、各施設間の調整が必要である。

(3)実施率

現在、国は終了報告書が提出された治験について実施率を算出するよう指導している。しかし、治験は、契約から終了報告書が提出されるまで、数年を要するものが多く、現在実施している治験実施率は迅速には算出できない。実施率を国の活性化事業の実績指標と考えるのであれば、実施率の算出方法を見直す必要がある。

(4)平成 23 年度の取組み

本学は、22 年度で補助金打ち切りになっており、国の治験活性化事業とは別途、本学の治験・臨床研究活性化を図る必要があると考えている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

ポスト5カ年計画の具体的内容が不明であり、回答出来ない。

福岡大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

1. 治験依頼者さんとの業務分担・手続きの効率化

取り組み方法と要因：依頼者さんへのアンケート調査、事務部門への働きかけ、病院幹部への治験収入に関する情報提供を行った結果、SMO 経験者の採用、業務の標準化、訪問頻度の最小化が達成された。

2. 共同治験受け入れ体制・共同IRBの設置

取り組み方法と要因：県の支援のもと、NPO を中心に県内大学病院が連携して審査の効率化を目指して事業推進委員会を設立し、受け入れ体制を統一化した。また、各大学の元 IRB 委員を中心に委員を選出し、模擬審査も実施し共同 IRB を設立した。

3. 医師主導治験への積極的参加

取り組み方法と要因：治療の研究開発に対する大学病院幹部への働きかけ、費用の獲得(科研費等)、企業開発経験者の採用、治験事務局との情報共通化、役割分担を構築し、他施設共同も含めて3件実施が可能となった。

4. 実施可能性について迅速な回答を可能とする仕組みの構築

取り組み方法と要因：病院内情報の有効活用とセキュリティについて検討を重ねていった。センター内の医師による電子カルテからの症例検索システムを利用した確度の高い情報の提供が可能となった。(但し、精度が高いため、適格症例数は少ない場合、選定で落ちることが多い)

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

1. 治験・臨床研究を適切に実施する上での必要な人材が施設内で安定的な雇用について

費用捻出のため、臨床研究支援業務の有料化、大学内における共有プラットフォーム研究所の設立(4月開設)等に取り組んでいる。

2. 中核・拠点医療機関との共同治験・共同研究の活性化について

本年度までに手続き関係(共通書式採用)、審査関係(共同 IRB 設立)の統一を図ったが、まだ受注が少ない。同意説明文書、費用の統一が医療機関の毎の事情から統一出来ておらず課題だが、契約書は依頼者側もばらばらで統一性がない。

3. 実施率の向上について

治験実施統括医師の任命、頻回に及ぶ症例検索システムからの確度の高い情報収集、期毎の進捗管理を行っているが、大学では複雑で条件の厳しいプロトコルが多いことから契約症例数が少なく2/3でも66%しか達成しない。現在、院内パンフ、ポスター、電光掲示板、ホームページへの掲載を行っている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

1. 引き続き、中核・拠点病院の情報交換は有意義ですので協議会の継続。
2. 臨床研究に対する人材育成と雇用維持策。
3. 病診連携事業とマッチングした患者データベース構築に対する支援。
4. 申請業務、審査業務等のIT化のための更なるシステム改良。
5. 治験・臨床研究の教育研修の医学教育への組み込み。

【橋渡し研究支援拠点】

北海道臨床開発機構

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」における拠点である北海道臨床開発機構として以下のとおり回答いたします。

人材面においては、北海道臨床開発機構の臨床情報管理部を中心としたデータセンターを設置し、試験計画担当(3名)、生物統計専門家(2名)、データマネジメント担当(4名)、薬事担当(2名)を配置している。

機能面においては、データセンター内に臨床研究及び医師主導治験に関するデータマネジメント機能及び事務局機能を持たせ、以下のような業務を行なっている。

- ・症例登録・割付け(臨床研究、医師主導治験)
- ・データマネジメント業務(臨床研究、医師主導治験)
- ・統計解析業務(データベース構築を含む)(臨床研究、医師主導治験)
- ・生物統計、臨床試験デザイン等に関するコンサルタント業務(臨床研究、医師主導治験)
- ・治験責任医師・治験調整医師業務の支援・代行(医師主導治験)
- ・薬事等の手続き等(IRB 審査手続き、治験届等)支援・代行(医師主導治験)
- ・治験実施計画書等の文書の保管、版管理(医師主導治験)
- ・安全性情報の管理(医師主導治験)
- ・その他、臨床研究及び医師主導治験の実施関係者間の連絡・調整業務(臨床研究、医師主導治験)

上記の機能を担うことにより、現在、臨床研究(4 プロトコール)、医師主導治験(2 プロトコール)の実施又は準備に積極的に取り組んでいる。また、生物統計、臨床試験デザイン等に関するコンサルタント業務に関しては、随時対応し年間数十件の実績を有している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の実績を予想し回答してください。

人材面において、従来から生物統計専門家により、研究者・大学院生を対象とした生物統計学、臨床試験におけるデータ管理のあり方、臨床試験データの統計解析手法等の講義及び実習を実施し、臨床研究や治験に関わる人材養成を推進してきたが、平成 23 年度は、医薬品等の開発の進め方、薬事規制に関わる事項等を付加し、教育内容のさらなる拡充を図ることとしている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし。

旭川医科大学

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

・治験の申請から症例登録までの手続きの効率化

治験依頼者(CRO)と本施設の各担当部門が相互に密に連絡を取り合うことで、より短期間でスムーズに手続きが行えるような体制を取っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

特になし

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし

東京大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援を東京大学医学部附属病院及び医科学研究所附属病院が受け、製剤支援、毒性試験、薬事、臨床試験管理等の担当者、及びCRC等の常勤雇用での配置を行ったほか、部署間の連携による治験及び臨床研究の支援体制を確立した。

<機能>

平成19年度からTR推進センターを東京大学医学部附属病院及び医科学研究所附属病院が共同し設置し学内外の先端医療開発を支援している。さらに、平成22年度までに両病院で医師主導治験が実施可能な体制が整備され、アカデミアを主体とする新規技術の開発支援体制が整えられた。

また、臨床研究支援センターが治験及び臨床研究を実施するための、事務局運営を行うと共に、文部科学省の支援を受け、東京大学医学部附属病院内に、7大学病院が加盟する大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)の事務局を設置し、国内治験及び国際共同治験実施の推進に取り組んでいる。

<患者対応>

東京大学医学部附属病院では、臨床試験・連携受診受付を設置し、患者さん及び地域の医療機関と、東京大学医学部附属病院の医療従事者とコミュニケーションできる環境を整えている。また、実施中の治験については院内ポスターや臨床研究支援センターのホームページを利用しながら、被験者のリクルートの促進を図っている。東京大学医科学研究所附属病院では臨床試験推進と医療安全を同一部署が扱い、被験者の安全性に配慮している。

<事務・IRB等>

企業から依頼される治験について、受託し治験を実施する体制が取れているほか、UHCTアライアンスを事務局として7大学病院と連携し、迅速で円滑な治験実施を行う体制が取れている。また、東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室が設置されており、東京大学医学部附属病院及び医科学研究所では、臨床研究において他施設からの審査依頼も受けている。

データマネジメント及び生物統計解析については、臨床研究支援センターの生物統計・データ管理部門が実施し、必要に応じて生物統計学講座、寄附講座、関連組織の協力を受ける体制が確立している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

マイルストーンが設定されていないため、該当しない。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

<人材>

現在の体制をさらに発展させるため、実務を実施する人材、組織を管理・運営するための人材の他、実務を実施する人材を育成し、排出することを専門とする教員を別に雇用する枠が必要と考えます。

また、臨床試験は倫理的に、かつ最新の科学に基づき実施される必要があるため、臨床試験の実施に直接携わる者が積極的に最新の情報を入手し、発信する機会を定期的に作り、それらを通して社会的な認知度を高めて行く必要があると考えます。

<機能>

文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムと、治験活性化5カ年計画で治験実施環境が整備された治験中核病院・拠点医療機関で整備されたトランスレーショナルリサーチの実施拠点の連携を行い、日本発のシーズの実用化推進の為の環境整備を行っていく必要があると考えます。

<患者対応>

希少疾病用医薬品・医療機器の治験や臨床研究の最新の情報を入手しやすく、また試験に費用面で負担無く参加できる環境が必要ではないかと考えます。

<事務・IRB等>

- ・治験活性化5カ年計画で整備された治験事務局やIRBの機能維持が必要と考えます。
- ・先端医療の実用化を推進する環境整備の一環として、臨床研究に関する倫理指針と医薬品等の臨床試験の実施の基準(GCP)を一本化や、その他臨床研究指針の統合を、早期に検討をお願い致します。
- ・国際共同治験の実施を推進するために、省令GCPとICH-GCPを早期に一致する必要があると考えます。

・臨床試験を実施し易い環境を整備するため、厚生労働科学研究費補助金の配分や、使用範囲の見直しを、早期に検討をお願い致します。

京都大学

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

本院における医師側へのインセンティブに関しては、院内で臨床研究を実施する場合に、一定の審査基準を設け、その基準をクリアした研究にのみ、患者負担経費を医療機関側より支援が得られる仕組みがある。

臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネジャーだけでなく、モニターや薬事担当者なども配置し、臨床研究や医師主導治験の実施のための人員配置は完了している。

<機能>

本院は臨床研究に関する事務局業務を担う専門の臨床研究支援センター(以下、本センター)があり、3つの部門を有している。それらは、開発企画や薬事などを担当する「探索医療開発部」、品質管理などを担当する「探索医療検証部」、診療科との連携や被験者保護などを担当する「探索医療臨床部」からなる。それぞれに専門家を要し、臨床研究、医師主導治験を実施している。

現在、本センターの支援の下、革新的医療機器の開発のための医師主導治験、並びに新規医薬品の医師主導治験を実施している。また高度医療評価制度の下での臨床試験3件を含む、臨床研究を実施中である。

他の機関における臨床研究なども本センターが支援をしている。

<患者対応>

平成21年度マイルストーンは達成し、質と量ともに充実させている。

<事務・IRB等>

治験実施計画書の内容に関しては、申請の段階から事務局と密にコンタクトして、実施可能性などのチェック機能を有している。

治験依頼者からの研究費支払については、ポイント制などを採用し、透明性を図っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

モニタリングやデータマネジメントなど医師主導治験や臨床研究を支援する人材がまだまだ不足し、雇用確保に苦しんでいる。安定雇用となるよう自施設でも努力をしている。

<機能>

臨床研究に関する業務や機能に関しては、整備された。

<患者対応>

患者対応に関しては、整備された。

<事務・IRB等>

国際共同治験に関する英文への対応を検討中である

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

本施設は、本5カ年の中で拠点としての整備は進み、医師主導治験を複数実施できるようになった。しかし、これら医師主導治験を継続して数年実施するためには、マンパワー不足は否めない。今後拠点での人材育成や雇用の安定確保には課題がある。

ポスト5カ年計画に関しては、

- ① シーズごとに臨床試験支援費をつけて、拠点病院の支援部門にも資金が回り、雇用などへ流動的に使用できるシステムを希望します。
- ② ベンチャーと組みつつ、また企業との協力ができそうな、医師主導治験の枠組み整備していただければ、開発型の医師主導治験はもっと多く実施されると思いますので、そのような仕組みの早期整備を希望します。

大阪大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

平成 21 年度

<人材>

○ 常勤又は専任の CRC が配置されている。

A. すでに非常勤職員から任期付常勤職員へと雇用形態を変更している。

<患者対応>

○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

A. 平成11年10月より「臨床治験コーナー」として設置済み。

<事務・IRB 等>

○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

A. 平成 10 年 4 月より臨床事件事務センターとして設置済み。統一書式については平成 20 年 12 月 1 日より運用開始。

○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への定期的(1 回/年程度)な教育が行われ、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

A. 院内IRBを設置し、月1回開催している。議事概用については、治験が平成 21 年 4 月分、倫理委員会が平成 21 年 5 月分から公開済み。

○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。

A. Web上でも公開済み。

○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。

A. Web 上で SOP 等を公開済み。

○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

A. 既に多くのグローバル試験は経験済みであり、英語の対応も行っている。

○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

A: 部内に問題点改善のためのタスクフォースを組織し、計画的に取り組みを行い、平成22年10月より出来高請求を実施済みである。実施率については、平成22年度の終了報告が提出された分の治験実施率は昨年度の66.1%から77.1%に向上しているため、23年度には達成可能と考える。

○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。

A: ①仮申請～IRB開催日

☆現行のヒアリングを廃止し、メールでのやり取りに変更。

②IRB承認日～契約締結日

☆指示事項の作成、修正事項の確認を速やかに行う。

☆IRBまでに契約書の内容確認を行うなど、契約書の作成を速やかに行う。

など効率化を図り、期間短縮に努めている。

しかし、日数の短縮だけを目標とは考えておらず、被験者保護のため十分な審議ができるように独自の日数を設定しており、目標は達成していると考えている。

平成22年度まで

<人材>

○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。

A. 10件ほどの臨床研究に対して既に支援を行っている。また平成23年度にはデータセンターを立ち上げる予定で、DMも既に雇用し、体制作りを推進している。

<機能>

○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

A. 臨床研究全体の活性化を推進し、臨床研究の実施・支援体制の更なる充実を図る目的で、平成20年4月に臨床治験事務センターを「臨床試験部」として改組し、自主臨床研究部門を創設し臨床研究に関する事務局業務を行っている。

○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。

A. 未来医療センターと協力して「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援・推進を行っている。

<事務・IRB 等>

○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。

A. 平成 22 年 10 月より出来高請求を実施済み。Web 上でも経費に関してポイント制を公開している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

平成 21 年度

<事務・IRB 等>

○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への定期的(1 回/年程度)な教育が行われ、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

A. IRB 委員への定期的な教育については、平成 23 年度から知識の向上を目的とした資料の配布およびレクチャーの実施を予定している。

平成 22 年度まで

<人材>

○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。

A. 治験については、医師への動機付けとして年度を限定して、医師への経費の配分を増加させている。また医学部の学生に対して年 8 時間の講義、医師等の研究者に対する講習会は年 10 回開催している。現在未来医療センターとともに教育プログラムを作成中である。

<事務・IRB 等>

○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。

A. 医療情報部と連携し、電子カルテシステムによるスクリーニングを行うことは可能である。ただし、当院の治験の特徴および経験から、必ずしもカルテによるスクリーニングは効率的ではないと判断し

ている。

平成 23 年度まで

<人材>

○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。

A:任期付常勤職員としての雇用から常勤職員への雇用を要望していく。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

医療機関側の取り組みだけではなく製薬企業側の取り組みについても紹介していただきたい。また国側の取り組みについても審査体制やどのくらい承認期間が短縮できたのかなど、具体的な内容を透明化していただきたい。

医療機関と企業が一緒になって要望や国の施策として実施していただきたいことなどを挙げていくことが必要と考える。

財団法人先端医療振興財団

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

平成 21 年度まで: 人材、患者対応および事務・IRB の各項目とも対応済み

平成 22 年度まで: 人材、機能、患者対応および事務・IRB の各項目とも対応済み

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

平成 23 年度まで: 人材、機能、事務・IRB の各項目とも対応可能

患者対応の患者紹介システムや被験者データベースの活用は関連医療機関との医療で一部達成の予定。治験・臨床研究についてはケースバイケースで達成される予測。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

治験・臨床研究実施責任医師の養成に関する長期的な取組み。

臨床研究を実施し定着実施させるための体制整備への継続的な取組み。

ドラッグラグ、デバイスラグの解消に向けた継続的な取組み。

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

文部科学省・厚生労働省

目 次

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯 3
2. 新たな治験活性化計画に向けて 4
 - (1) 現治験活性化計画の評価 4
 - (2) 新たな治験活性化計画の方向 5

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - (1) 既存の治験ネットワークの評価 7
 - (2) 中核病院・拠点医療機関の整備 8
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
 - (1) これまでの人材育成の対策の評価 12
 - (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題 12
 - (3) CRCの課題 14
 - (4) 生物統計家の課題 15
 - (5) データマネージャーの課題 16
 - (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 16
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - (1) これまでの普及啓発への取組の評価 17
 - (2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備 17
 - (3) 患者が治験・臨床研究に参加する動機及び負担の軽減 17
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
 - (1) 治験関係事務等の効率化の評価 18
 - (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題 19
 - (3) 医療機関と企業の業務の明確化 19
 - (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 20
 - (5) 治験・臨床研究実施体制の公開 20
5. その他の課題
 - (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 20
 - (2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等 20
 - (3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)の見直し等 21

Ⅲ. 5カ年計画の実施について

| | | |
|-----|-------------------------------|-----|
| 1. | 治験・臨床研究の活性化が目指すもの | |
| | (1) 目的 | 2 2 |
| | (2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿 | 2 2 |
| 2. | 重点的取組事項（アクションプラン） | |
| | (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 2 2 |
| | (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 2 3 |
| | (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 | 2 4 |
| | (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 | 2 4 |
| | (5) その他の課題 | 2 5 |
| 3. | その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体 | |
| | (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 2 5 |
| | (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 2 5 |
| | (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進 | 2 6 |
| | (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減 | 2 6 |
| 資料： | 用語集 | 2 7 |

注) 本計画においては、治験を含む臨床研究を「治験・臨床研究」という用語で示す。
治験に限る事項は「治験」、治験を除く臨床研究に限る事項は「臨床研究」と示す。

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯

平成9年にICH-GCPの合意等に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)が制定され、欧米と同等の治験の信頼性を確保するための基準が導入された。GCP省令の制定に伴い、治験の科学性、倫理性、信頼性を確保するため、治験の契約から実施に係る手続が増加した。また、外国で実施された臨床試験データの受入れが可能となったこと等により、欧米で治験を実施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れが生じた。医薬品のみならず、医療機器についても同様である。

この状況を改善すべく、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」(以下「現治験活性化計画」という。)を文部科学省と厚生労働省が共同で策定し、これまで1年延長して、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱に取り組んできた。

●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の概要 平成15年4月30日策定

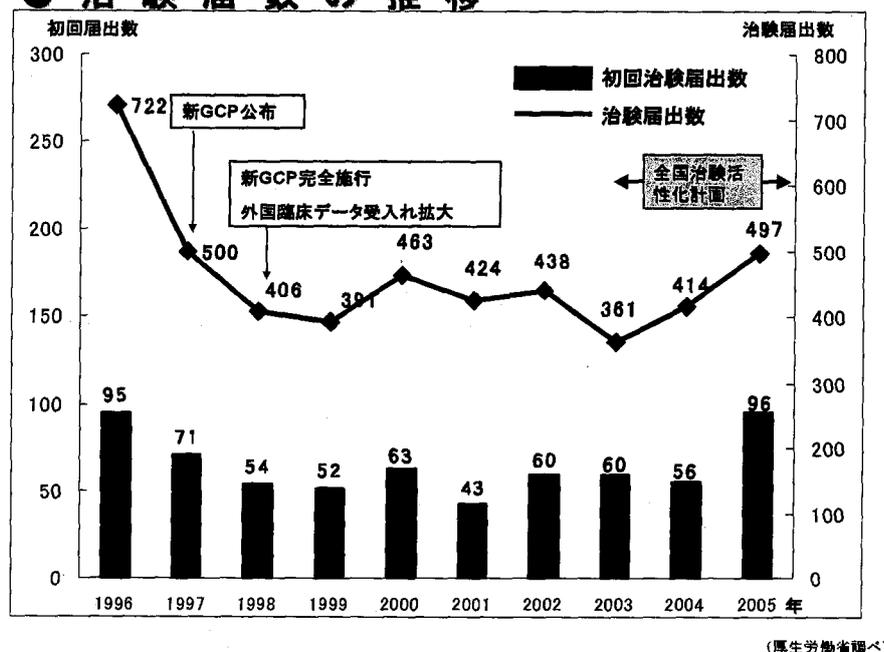
| |
|---|
| <p>1. 治験のネットワーク化の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・「大規模治験ネットワーク」の構築 登録施設数:1215施設(平成18年9月現在)、 モデル事業:医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届力提出・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択 |
| <p>2. 医療機関の治験実施体制の充実</p> <ul style="list-style-type: none">・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末:約4,500人養成・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所) |
| <p>3. 患者の治験参加の支援</p> <ul style="list-style-type: none">・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等 治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度 |
| <p>4. 企業における治験負担の軽減</p> <ul style="list-style-type: none">・治験契約に係る様式の統一化 国立病院機構において統一済み・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 審査部門の増員 198名(平成18年4月)・契約症例の実施の徹底 等 国立病院機構他において出来高払い採用 |
| <p>5. 臨床研究全体の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・「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 厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18:10.8億円))・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 「臨床研究に関する倫理指針」の策定(平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正) |

現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして1,215医療機関(平成18年9月末)が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)が約4,500人(平成18年3月末)養成さ

れ、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をはじめとした関連機関のホームページ等を活用した治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成17年8月から平成18年1月まで開催)の報告書を踏まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に係る調査が行われた^(※1)。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※1 4つの調査班は(社)日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

- ①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班
- ②治験を実施する人材に関する現状調査班
- ③治験の啓発活動に関する現状調査班
- ④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班

現治験活性化計画に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRCの養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつある。しかしながら、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるという現状が明らかとなった。

上記の課題を解決していくためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に治験環境の整備を図る必要がある。

また、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師・歯科医師（以下「医師等」という。）を含む治験に携わるスタッフの養成や、キャリアパスを含む治験へのインセンティブ向上、更に、治験のみならず臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性も指摘されている。患者への情報提供や事務手続に関する効率化についても、不十分であることから、引き続き推進していく必要がある。

(2) 新たな治験活性化計画の方向

日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つであり、世界で最も使われている100医薬品の中に日本発の医薬品は13あり（平成16年度）、これまでもアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。日本国内における治験・臨床研究の推進により、最新の医療が1日も早く患者に提供されることが可能となるものであり、こうした取組の継続により最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながるものである。

我が国の強みである新薬・新医療機器開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品・医療機器が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するという事も目指していきたい。

このために、これまでの取組の成果や課題を踏まえ、具体的な目標を定め、それを達成するための新たな計画を作成し、それに基づいた取組が必要である。このため、次章

以下で、

- ① 治験を効率的に実施しうる医療機関の整備として、これまでに構築した大規模治験ネットワークの機能強化のため、ネットワークの医療機関を主導し、治験のみならず、それを支えるために必須である臨床研究全般を企画・実施できる中核病院・拠点医療機関の整備の在り方
- ② 治験・臨床研究の高度化や専門化に対応できる専門的技能を有するスタッフの育成と実施医療機関での確保の在り方
- ③ 国民への普及啓発等、治験・臨床研究に参加する被験者確保と保護の在り方
- ④ 未だ非効率と指摘されている各種事務手続に係る書式の統一化や電子化、更に事務処理体制の整備等、治験を実施する際の効率化及び企業の負担軽減の在り方
- ⑤ その他治験・臨床研究に必要な事項

の5点から検討を行い、課題を明らかにし、それを解決するため、アクションプランとして、関係機関の役割と具体的目標を掲げた新たな治験活性化計画を取りまとめた。

なお、本計画は中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当であることから、5カ年計画とし、中間年である3年目に見直しを行うものとして策定した。

● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらの中核とした拠点の
ネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1) 既存の治験ネットワークの評価

① ネットワーク化の動機と体制

「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班」により、治験ネットワーク事務局に対して行われた調査によれば、現治験活性化計画等により治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、受託した医療機関間でも治験書式の不統一化等、業務の効率的な運用が図られていない等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言い難い現状が明らかになった。

一方、比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局においては、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなった。すなわち、ネットワークを有効なものとするには、治験を実施する意義を参加する医療機関で共有し、また医療機関側にもそれを支援する一定の体制が必要であることを示している。なお、治験は臨床研究の一形態であるため、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進のためにも不可欠である。

② ネットワークに求められるもの

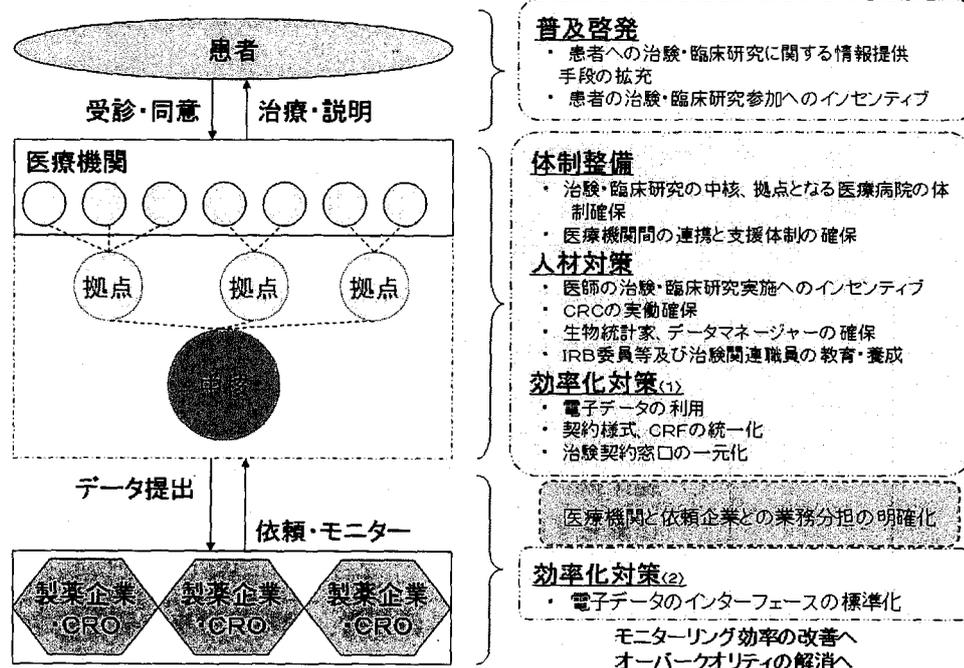
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があつて、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

また、そのような治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の治験・臨床研究を実施する人材を集約し、さらに整備していくことが求められる。

さらに、地域におけるネットワークの構築はなされたものの、全国型の国内ネットワーク体制は必ずしも整備されていない現状を改善していくことが求められている。なお、ネットワークは、治験審査委員会等（倫理審査委員会を含む。以下「IRB等」という。）の共同化や事務手続等の一元的な対応による効率化にとってもモデルとして十分に活用していく必要があるとの指摘もある。

● 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

我が国の治験の効率、質、コストの改善及び臨床研究の推進のためには、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加えて、中核病院・拠点医療機関の機能及び体制の強化が必要である。

- 被験者の全国規模での協力及び、高度に専門的な知識や経験が要求されるような難しい計画等、実施が困難な治験・臨床研究を迅速かつ円滑に実施することも期待されていることから、国の行政機関は協力して中核病院・拠点医療機関の整備等に対して支援を行うべきである。
- 中核病院・拠点医療機関は地域においてもネットワーク内の医療関係者に対し研修を行う等、治験・臨床研究の質の向上に資する機能を発揮する必要がある。

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

中核病院とは、以下のとおり、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。
- (イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、後述の拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図っていること。

中核病院については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表1 中核病院に期待される体制・機能

| 項目 | 期待される体制・機能 |
|---------|---|
| 人材 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRCや、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在する。 |
| 機能 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。 ○ データマネジメント、共同IRB等の機能を有し活用される。 (必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる(研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される)。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 |
| 患者対応 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」^{※2}を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。^{※3} ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 |
| 事務・IRB等 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書 |

| | |
|--|---|
| | <p>式の統一化等が図られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的かつ定期的（1回/年程度）に公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB^{*4}等が設置されている。 ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的（1回/年程度）に行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 |
|--|---|

※2 「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

- ・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
- ・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※3 「連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。

※4 共同 IRB とは、次の IRB をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

②「拠点医療機関」の整備

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表2 拠点医療機関に期待される体制・機能

| 項目 | 期待される体制・機能 |
|---------|---|
| 人材 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 常勤又は専任のCRCが配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。 |
| 機能 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。 ○ 共同IRB等の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施することができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。 |
| 患者対応 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。 ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 |
| 事務・IRB等 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的にかつ定期的に(1回/年程度)公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同IRB等が設置されている。 |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員の教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的（1回/年程度）に行うことができる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 |
|--|--|

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(1) これまでの人材育成の対策の評価

国は従来からCRCの養成に取り組み、関係機関と協力し、平成17年度末までに約4,500名が養成研修を受講しているが、医療の現場で、実際にCRCとしての役割を担っているのは、その半分に過ぎない等、養成したCRCの定着数・実働数の確保に係る課題がある。

また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」の調査によると、治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くないこと、医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないこと等が指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するため、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師等を含む治験・臨床研究に関わるスタッフの専門性の向上や、キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブを向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務である。

(2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

医師等においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しい、CRCや治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があり、教育、研修等における系統的に資質を向上させるための体制が必要である。

①養成課程での教育等の資質の向上

- 治験・臨床研究への理解を充実させ、卒前及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。
- 卒前教育で、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容を充実させる。
- 卒後臨床研修・生涯学習において、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容や、治験・臨床研究の結果を批判的に評価できる技能を獲得するための内容を含める。そのため、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。

②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、集中的に治験・臨床研究に関する職員の養成機能を持ち、教育を受けた医師等を重点的に配置することが求められる。また、医師等を含む多忙な医療職が履修しやすく、利便性の高い効果的な研修プログラムを採用する。
- 治験・臨床研究を実施する担当医師等の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、中核病院及び拠点医療機関を活用した院外での研修機会を提供する。

③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

医師等にとって、治験・臨床研究は時間もかかり、かつ、業績としての高い評価が得られにくいため、昇進につながりにくい、労力の割に見返りが少ない等の理由で、治験・臨床研究への関与が敬遠される傾向にあることが指摘されている。このため、医療機関、学会等の関係者は次表に掲げる事項について、改善に努める必要がある。

表3 医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

| 方向性 | 提 案 |
|------|---|
| 業績評価 | <ul style="list-style-type: none">○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組を整備することを通じて、治験・臨床研究の実績を評価する仕組みを引き続き検討する。○ 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が生かされる環境を整備する。 |
| 研修等 | <ul style="list-style-type: none">○ 教育機関の協力を得て、中核病院・拠点医療機関を活用し、治験・臨床研究の実績が学位の取得に役立つプログラムを整備する。 |
| 研究費 | <ul style="list-style-type: none">○ 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫する。○ 国は、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究等に対する研究費の確保について配慮する他、臨床研究等を公募・採択する際に、治験・臨床研究の実績も評価指標とする。 |

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を国が実施すること等を踏まえて、研究者の規制に関する知識の取得と遵守の徹底を図る。

(3) CRC の課題

養成研修を受講した CRC が各病院で活躍し始めたが、安定した常勤雇用としにくい等の処遇の問題により実働数が確保できていないという実態がある。また、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、被験者に対面する業務から一般事務に至るまで多様な業務を担っている一方で、その資質において個人差が少なからずあること等、CRC については解決すべき課題がある。

①養成課程での教育等の資質の向上

医療における専門職としての一定の技能・能力を確保するため、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度に係る共通の基準を設ける必要がある。

表 4 CRC 養成の課題

| 課題 | 対応 |
|-----------------------|---|
| 養成課程での教育 | <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる。 ○ また、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる。 |
| 医療における専門職としての一層の質的向上 | <ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに当たることが望ましい。したがって、各養成団体においても、インフォームドコンセントや患者とのコミュニケーション方法等を含め、医療における専門職としての専門性を考慮した養成研修、カリキュラムの充実を図る。 ○ 医療職免許を持たない者を CRC として養成する場合であっても、医療職免許を有し、CRC の実務経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する医療における専門職としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。 ○ 認定 CRC や一定の職務経験を有する CRC 等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施する。 ○ 各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。 |
| 養成基準の統一化、学会認定等による質の向上 | <ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。 ○ 中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高い CRC の定着に活用される環境を整備する。 |

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、CRC に対して技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外の医療機関に対しても、技能研修の他、実習の機会を提供する。
- 仕事を続けながら研修や実習を受講できるよう、研修期間や開催地、履修方法等に配慮する。

③職業としての CRC のインセンティブ

CRC が医療現場に定着してくるにつれ、CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件の改善等、安定して CRC 業務に従事できる環境を整備していくためには、医療機関の理解と努力が必要である。

(安定雇用)

- 医療機関は、安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することにより、CRC としての実働数を確保し、安定雇用を推進するよう努める。

(キャリアパスと活動領域)

- 有能な CRC のキャリアパスを開拓するため、医療機関は、昇進、常勤職員としての雇用、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。
- 雇用される主体による CRC の業務や処遇の差を改善するよう努める。
- CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

(4) 生物統計家の課題

日本では、生物統計家の数が少ない上に、臨床研究組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多いこと等から、医療機関に勤務する生物統計家が少ない。生物統計家の育成を進めつつ、治験・臨床研究を企画する段階から生物統計家が関与できるようにするために、以下の取組が必要である。

(生物統計家の活用と雇用の促進)

- 生物統計家の養成を促進する。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。
- 医療機関において、臨床研究に生物統計家が関与できるよう、産官学が連携する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、生物統計家間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(5) データマネージャーの課題

治験・臨床研究を実施するにあたり、治験・臨床研究において収集される多数のデータ全体の整合性を確認するという「品質管理」を十分に検討し、実施することは不可欠である。集積データを管理し、高水準な質を維持するために、データマネージャーは、治験・臨床研究の目的を理解し、データ登録から解析までの細部にわたり十分に把握していることが望まれる。また、モニタリングの効率を向上することは、治験・臨床研究の迅速化、低コスト化にも効果が期待されている。しかしながら、データマネージャーの業務の内容が必ずしも明確に治験・臨床研究の中に位置付けられるわけではなく、一般に医療における専門職ではないことも、人材の医療機関での配置、活用が少ない一因と考えられる。

(データマネージャー養成研修)

- データマネージャーを育成するために、データマネジメント業務の位置付けを検討し、それに対する適切な教育プログラムを作成する必要がある。これまで系統的な養成コースがなかったデータマネージャーを対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。
- 中核病院において、医師主導治験や臨床研究に係るデータマネージャーの業務内容を明確化するとともに医師主導治験や臨床研究の品質管理活動をモデル的に実施する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、データマネージャー間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

- IRB等の委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB等の委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかったIRB等の委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討するべきである。
- 治験・臨床研究に関わる事務職員に対しては、治験・臨床研究に関する基礎的教育、「GCP省令」、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費制度等に関する教育研修を行う必要も指摘されている。特に、医師主導治験を実施する場合には、薬事法令に関する知識を有する事務職員が不可欠であり、各医療機関において対応を検討するべき課題である。

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

(1) これまでの普及啓発への取組の評価

「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査によれば、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。このような治験に対する一般の国民や、患者からの要請に応え、啓発等については一層の充実を図る必要がある。

(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

① 治験・臨床研究の啓発情報・実施情報の入手環境

- テレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体を通じて、啓発情報が提供されるよう、頻度や地域性も踏まえた効果的な活用を図る。イメージアップキャンペーンも含め、国民へ治験・臨床研究に関する正しい知識を得る機会を提供する。
- 治験・臨床研究の実施情報を入手しやすい環境（医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった機関・団体のホームページや、医療機関における患者情報室等対面で情報提供ができる場）を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努める。

② 臨床研究登録データベース等の活用

- 臨床研究登録データベースの内容を充実し、専門知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる。
- 中核病院・拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

- 治験・臨床研究への参加は、新医薬品の開発や医療の発展等、社会貢献であることを意識づけると共に、この意識を広く育てていくことが望まれる。
- 小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるため、教材の提供等について関係者が検討すべきである。

(3) 患者が治験・臨床研究に参加することによる負担の軽減及び動機

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、「医学の進歩に貢献できた」「医師や CRC とよく話し合えた」等のポジティブな印象を感じる人が多い。

患者が治験・臨床研究に参加することで生じる負担を少しでも軽減できるよう、受診・

治療環境や、情報提供の在り方について、次のような検討する必要がある。

- 治験・臨床研究に参加する被験者の待ち時間解消となる専門外来の機能や完全予約制の導入等を考慮すべきである。
- 治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、入院や外来等の形態を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した支払を行うこと等について、検討すべきである（臨床研究の取扱については、5(2)③を参照）。
- 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。
- 治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われるよう対応する。

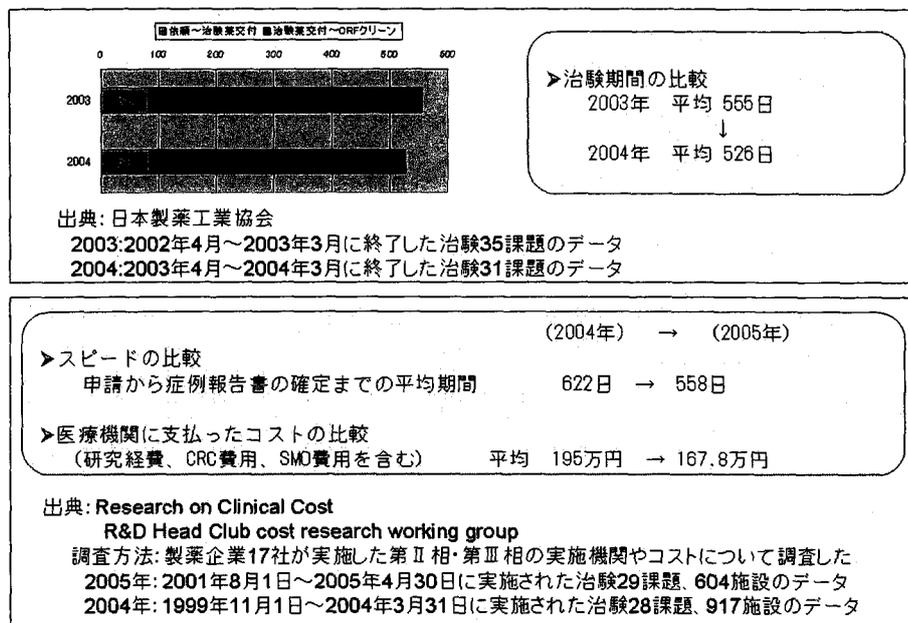
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

(1) 治験関係事務等の効率化の評価

「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班」による調査により、医療機関での出来高払い、治験関係書式の統一化はある程度進展しているが、一層の進展が必要であることが示された。また、患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングコスト等の費用がかかることが明らかとなっている。

特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

● 治験環境変化



(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題

- ① 契約等の窓口： 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。
- ② 契約書式： 契約・申請等に必要な書式（契約書・申請書等）は全国で統一されたものを採用、共通の手続とすることや、郵送での書類受付も可能とする等事務の効率化を着実に実施する。
- ③ 契約方式及び支払い： 複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。
- ④ 書式等の電子化： 依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式を電子化することにより、合理化を図る。

(3) 医療機関と企業の業務の明確化

治験の業務効率、コストを評価する上では、治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担を明確化すべきである。

- 依頼企業、医療関係者が協力して、関連業務のあるべき実施主体を明らかにする。
- 医療機関、依頼企業において、併用薬、臨床検査値その他の業務書式等のフォーマットを可能な限り一元化する。
- 契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務を行う。

(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

- 電子カルテ等の医療情報システムの治験にかかる情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。例えば、CDISCに準拠した標準仕様によるEDCとHL7に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換がおこなわれるようなシステムの標準化等。
- 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。
- 製薬企業・医療機器企業等においても、GCP調査等への過度の対応を含め、モニタリング時のいわゆる「オーバークオリティー」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

(5) 治験・臨床研究実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を受託するに当たり必要となる情報を積極的に開示する。
例：治験・臨床研究の実績や院内体制、診療域毎の実績、疾患別患者数
契約やIRB等申請手続に必要な書類、CRC数等の実施体制 等

5. その他の課題

新たな治験活性化5カ年計画の期間中には、次のような課題に対しても目を向けた取組を推進するべきである。

(1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

国際共同治験・臨床研究が円滑に実施されるためには、医師等のみならず治験事務局やIRB等が、英語文書での対応を求められる。また、医療機関における契約やIRB等の手続の遅れや、ICH-GCPで求められる水準以上の詳細な手続を求められること等の問題により、国際共同治験・臨床研究への参加の機会を逃すことにもなりかねず、上記の課題について総合的に解消していく必要がある。

さらに、国際共同治験・臨床研究で外国との共同研究を行う治験責任医師として、外国の医師等からも信頼を得ていくには、国際的な専門誌に臨床研究の成果を発表していくような取組が求められる。

(2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

治験を含む臨床研究が科学的かつ適正に実施されるためには、医師等の臨床研究に係る知識、技能が不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得られることにより、臨床研究全体の医学的な価値を高めることとなる。しかしながら、そのためには、

日常診療の中であっても、臨床研究が倫理的、科学的に適切に実施される必要があり、臨床研究が社会的にも認知されていく必要があることは言うまでもない。

① 臨床研究開始時の届出制に関する検討

臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

② 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

そのために、「臨床研究に関する倫理指針」については、運用実態等を踏まえて、平成20年の見直しに向けて、その在り方について検討を行う必要がある。臨床研究も治験同様、事前に届出を必要とすることとし、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要があるとの指摘がある一方で、過度な負担となり臨床研究の遂行に支障を来すことを望まない意見もあり、関係者のコンセンサスを得ながら、指針の議論を着実に前進させていくことに留意するべきである。

特に、平成15年の制定後に、医師主導治験に対してICHタイプのGCP省令が導入されたことも踏まえ、臨床研究の質的向上に関して引き続き必要な検討を行うものである。

なお、厚生労働科学研究費においても、交付割合を基礎研究から臨床研究へシフトし、臨床研究を実施する上で研究者や医療機関が活用しやすい運用を検討する。

③ 臨床研究と臨床研究に要する費用について

臨床研究について、保険給付相当部分がある場合には、現在、それも含めて、被験者又は研究実施者が負担している場合があるが、臨床研究の実施を促進するため、これを解消すべきという意見がある。臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱に関する議論に資するためにも、臨床研究の計画や倫理指針への適合性の確認を公的に行う等についての議論が今後必要である。

(3) GCP省令の見直し等

GCP省令は、平成9年に公布されて以降、まもなく10年が経とうとしているが、ICH-GCPに比べ、我が国のGCP省令の運用では多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化、国際共同治験の推進の観点からも、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることを関係者から望まれている。

また、より良い医療に貢献する医療機器の開発のためには、開発の極く早期の段階からの臨床的な試用や、承認後の臨床の場での改良が必要である。したがって、医療機器の治験について、国際的な基準の策定に向けた動きも注視しつつ、医療機器の適切な開発のため、医療機器の特性を踏まえた規制等について検討し、改善していく必要がある。

Ⅲ 5カ年計画の実施について

第Ⅱ章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、その役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要である。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

1. 治験・臨床研究の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

そのために、国が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していく。

(中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、契約までに治験依頼者が医療機関を訪問する回数、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40カ所程度^(※4)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点 8カ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

- ※4 ①中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成18年度5カ所に助成しているものを平成19年度10カ所程度に拡大予定。

②拠点医療機関については、厚生労働省の治験拠点整備事業費により平成 19 年度から 30 カ所に助成予定。

③高度かつ専門的な医療に係る研究開発等を推進する役割を担っている国立高度専門医療センターについては、医療政策の一環として、中核病院としての機能を果たせるよう、治験・臨床研究に係る体制の一層の整備・強化を図る。

平成 19 年度より開始

- 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 48 カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。
- 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

- 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。
- 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮する。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する
- 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度となる配置を目指す。

- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関各々の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に掲載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。
- 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。

- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。
- 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築する。
- 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。

3. その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

国の取組以外の事項を示す。

| (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 実施主体 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ① 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。 ② 治験・臨床研究を支援するスタッフ（認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等）を計画的に確保する。 | <ul style="list-style-type: none"> ①日本医師会治験促進センター ②中核病院 拠点医療機関 |
| (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 実施主体 |
| <ul style="list-style-type: none"> ① 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。 ② 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。 ③ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みを検討する。 ④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関しての業績を評価する取組を進める。 | <ul style="list-style-type: none"> ①～② 中核病院 拠点医療機関 ③中核病院 拠点医療機関等 ④学会等 |

| | |
|--|---|
| <p>⑤ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。</p> <p>⑥ CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。</p> <p>⑦ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価され、円滑に人材交流が行われる環境を整備する。</p> <p>⑧ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p> | <p>⑤中核病院 拠点医療機関</p> <p>⑥～⑧厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等</p> |
| <p>(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進</p> | <p>実施主体</p> |
| <p>① 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。</p> <p>② 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</p> <p>③ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に行う。</p> <p>④ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。</p> | <p>①中核病院 拠点医療機関</p> <p>②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業</p> <p>③④製薬企業 医療機器企業 日本医師会治験促進センター等</p> |
| <p>(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減</p> | <p>実施主体</p> |
| <p>治験業務のオーバークオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p> | <p>厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等</p> |

資料 : 用語集

本用語集は、新たな治験活性化5カ年計画の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

(略語編)

CDISC【Clinical Data Interchange Standards Consortium】

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。EDCの標準フォーマットの1つ。

CRC【Clinical Research Coordinator】

「臨床研究コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」と呼ばれる。

CRO【Contract Research Organization】

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

DM【Data Manager】

「データマネージャー」のこと。

EBM【Evidence-based Medicine】

「根拠に基づいた医療」のこと。

EDC【Electronic Data Capturing】

臨床研究データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと。

GCP【Good Clinical Practice】

「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保証を与えるもの。

HL7【Health Level 7】

「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダー、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱う。

ICH【 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 】

「日米EU医薬品規制調和国際会議」のこと。医薬品の承認審査のための技術要件の調和を図る国際会議。データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験の不必要な繰り返しを防ぎ、優れた新医薬品をより早く患者の手もとに届けることを目的として、1990年から日米欧において開催されている。

IRB【 Institutional Review Board 】

「治験審査委員会」のこと。

SMO【 Site Management Organization 】

「治験施設支援機関」のこと。

(用語編)

生物統計家

生物統計家とは、「臨床研究を実行するために、十分な理論又は実地の教育及び経験を併せ持ち、かつ当該臨床研究の統計的側面に責任を持つ統計家」のこと。生物統計学は、研究計画段階からデータ解析・報告まで、臨床研究の一連の過程で活用される。

治験審査委員会

医学・歯学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

(「ICH-GCP E6」による)

データマネージメント

「治験・臨床研究の実施に当たり、プロトコルの作成支援、患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合等データの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等」のこと。

データマネージャー

データマネージャーとは、「治験・臨床研究におけるデータマネジメント業務に携わる者」をいう。データ管理センター等で業務に携わるセントラルデータマネージャーと治験・臨床研究実施施設で業務に携わるローカルデータマネージャーに大別される。セントラルデータマネージャーは、プロトコルの作成支援、症例報告書設計、データベース構築・管理、適切な患者データの登録、データ入力・処理、バリデーション、解析結果及び報告書のレビュー等多施設共同試験等において、中央でのデータの品質管理を行う。ローカルデータマネージャーは、プロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う。

プロトコル

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

モニター

「依頼者の立場で医療機関の治験の実施状況全般をモニターする担当者」のこと。CRA (Clinical Research Associate) とも呼ばれる。

臨床研究 (Clinical Research)

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究等の観察研究も含まれる。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）による）

倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）等による）

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」

報告

平成 22 年 1 月 19 日

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

平成15年4月より実施してきた「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)の成果を評価し新たに課題を設定し、より一層の実施体制の整備を目的として、平成19年3月に文部科学省及び厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」という。)を策定した。

5カ年計画の策定にあたり、3カ年計画で取り組んだ治験実施体制の基盤作りのみならず、それとつながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性が指摘され、同計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示しその達成にむけた重点的取組事項(アクションプラン)を設定したところである。

5カ年計画においては「中間年で達成状況の評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、今般、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、以下のとおり、検討を行った。

| | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-------------|
| 平成21年 | 6月 | 30日 | 第1回 | 検討会開催 |
| | 7月 | 30日 | 第2回 | 検討会開催 |
| | 8月 | 27日 | 第1回 | ワーキンググループ開催 |
| | 9月 | 15日 | 第2回 | ワーキンググループ開催 |
| | 10月 | 3日 | 第3回 | 検討会開催 |
| | 10月 | 15日 | 第4回 | 検討会開催 |
| | 10月 | 28日 | 第5回 | 検討会開催 |
| | 12月 | 1日 | 第6回 | 検討会開催 |
| | 12月 | 15日 | 第7回 | 検討会開催 |
| 平成22年 | 1月 | 19日 | 第8回 | 検討会開催 |

中間見直しにおいては、5カ年計画の策定後、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでに中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた事項を評価するとともに、次の点を検討事項とした。

- 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況の評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
- 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
 - ・ 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
 - ・ 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
- その他上記内容の検討に必要な事項

等

これまでの検討の結果から、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについて、次のようにとりまとめ報告するものである。

1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

治験・臨床研究の活性化の必要性及び方向性について、以下の内容について共通認識を持ち、今後、特に我が国発の革新的な医薬品・医療機器をタイムリーかつシームレスに創出するために必要な治験・臨床研究の基盤の迅速な整備を強化していくことが確認された。

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標は、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現である。
- 同時に、医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながることも、また5カ年計画の目的にもあるとおり、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化は、我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須であることを再認識するべきである。
- 上記の事項は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成 19 年 4 月 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)においても、天然資源の少ない我が国が、優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアを拡大することで、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くことが目標のひとつとされ、その実現のために臨床研究・治験環境の整備を施策に掲げ、この5カ年計画がその施策の重要な部分を担っていることを示している。
- 既に欧米においては、革新的医療技術の創出に戦略的な取り組みがなされており、開発段階のより早期の臨床研究が迅速かつ安全に行える基盤整備が進んでいる。また、近隣アジア諸国においても国をあげた取り組みが進められ、開発後期の治験の実施体制がほぼ確立され、更に欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、我が国の取組みを更に加速かつ充実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている。
- 我が国における取組みとしては、これまでどちらかといえば開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきた。しかし、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、今後はより早期段階の治験や POC (Proof of Concept) 試験等の臨床研究に比重を移し、これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備が喫緊の課題であることを強く認識し、新たなシーズが我が国において速やか、効率的かつ円滑に開発され、待ち望む患者の手に届くよう必要な施策を早急にとる必要がある。あわせて、開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又は

エビデンスの創出につながる臨床研究も医療の発展に向けて重要であり、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要がある。

2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論を行った。

特に、治験の効率化等についてはより詳細な検討を要することから「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置し、コスト、スピード、質の主要な3つの事項を中心に検討が行われ、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があること等の評価及び課題が示された(添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」参照)。

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」の報告も踏まえた本検討会の具体的な議論の内容は、「添付資料1「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等」に示した。

以下に、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項を示す。

○ 症例集積性の向上

各医療機関における症例集積性が必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことにより治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念される。個々の医療機関においては、各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みに加え、それを被験者候補者及び治験依頼者等外部からも可視化できるようにする必要がある。

○ 治験・臨床研究の効率化

治験の業務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP)の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。

また、共同審査委員会等^{*}に関しては、その普及に向けて具体的なあり方や効率的な活用方法等について検討を進める必要がある。

^{*}他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含む。

○ 研究者の育成

革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等につながる治験・臨床研究をリードする研究者を育成するためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。

○ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター(CRC)のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。これに関して、必要な業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の効果的な活用を検討すべきである。

特に、科学的評価に耐えうる臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれるが、絶対数が少ない実態がある。大学院教育等の育成の場の拡大に併せて産学の人事交流が推進されることが望まれる。

○ 治験・臨床研究の情報公開

治験・臨床研究の意義、必要性、仕組み等について、国民に対してより一層理解を図り協力を得るための啓発を強化する必要がある。

同時に、国内で実施されている治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたが、さらにこれが広く活用され、治験・臨床研究に関する国民への情報提供・啓発につながっていくためには、国民の視点からよりわかりやすくかつ使いやすいものとするための改善が必要である。

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

○ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取り組みが必要である。

医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。

なお、現時点においてスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっており、また、治験実施計画書遵守という視点における「質」に関

しては、大きな問題は見られないものの、治験にかかわるすべての関係者においては逆に過剰な対応に留意しながら、今後も諸外国の状況を注視しつつ不断かつ適正な取組みを継続することが必要である。

3 今後の取組み

5カ年計画による治験・臨床研究の活性化の目指す方向性が、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信であることを全ての関係者が再認識し、各々に求められた重点的取組事項のうち残される課題に対して着実に取り組むべきである。

その取組みの一つとして、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示した(添付資料 3「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」参照)。

今後、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながる治験・臨床研究実施に必要な確固たる、また国際競争力のある基盤を整備・強化するため、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべきである。国においても、治験のデータの適切な品質管理のあり方を関係者も交えて検討する等の対応が望まれる。また、倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが望まれる。さらに、早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。

さらに、5カ年計画における取組みにより整備された体制を活用し、革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等を実現するためには、これらの研究に携わる研究者らが研究に専念できる環境を確保し、経験を通じて質の高い治験・臨床研究の実施のノウハウを身につけた研究者を将来に向けて育成すべきである。

5カ年計画は治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制を必要としており、製薬企業・医療機器企業等においても、引き続き重点的取組事項(アクションプラン)の実施に積極的に貢献すべきであり、その実現に向けては、必要に応じ検討会の設置等を行い、迅速かつ確実な成果に結びつけられるべきである。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 構成員

- | | |
|--------|---|
| 新井 茂鉄 | 日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長 |
| 荒川 義弘 | 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長 |
| 一木 龍彦 | 日本 CRO 協会専務理事 |
| 伊藤 澄信 | 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長 |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任 |
| 掛江 直子 | 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長 |
| ○楠岡 英雄 | 独立行政法人大阪医療センター院長 |
| 小林 史明 | 社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長 |
| 作広 卓哉 | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長 |
| 佐藤 敏彦 | 北里大学医学部附属臨床研究センター教授 |
| 佐藤 裕史 | 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長 教授 |
| 田代 伸郎 | 日本 SMO 協会副会長 |
| 辻本 好子 | NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 |
| 山本 精一郎 | 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部 がん統計解析室長 |
| 山本 晴子 | 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長 |
| 渡邊 裕司 | 浜松医科大学臨床薬理内科学教授 |
- (○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

- | | |
|--------|---------------|
| 青野 寛之 | 欧州製薬団体連合会 |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院 |
| 岡田 俊之 | 日本製薬工業協会 |
| 小野 嘉彦 | 米国研究製薬工業協会 |
| 河野 浩一 | 欧州製薬団体連合会 |
| 栗山 猛 | 国立成育医療センター |
| 庄司 龍雲 | 米国研究製薬工業協会 |
| 鈴木 千恵子 | 聖隷浜松病院 |
| 田村 典朗 | 日本医師会治験促進センター |
| 中島 唯善 | 日本製薬工業協会 |
| 福井 毅 | R&D HeadClub |
| 福島 達也 | R&D HeadClub |
| 山岸 美奈子 | 国立精神・神経センター |

(五十音順 敬称略)

添付資料一覧

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等
2. 治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討結果
3. 中核病院・拠点医療機関へ求める機能

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等

重点的取組事項(アクションプラン)について、平成19年4月～平成21年9月末時点の進捗状況等をまとめた。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|--|---|
| 国の取組 | | |
| 平成19年度より開始 | | |
| <p>○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関48カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同IRB等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。</p> | <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省においては中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究支援拠点7カ所(平成20年度に1カ所追加)選定した。 <p>【平成19年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成21年4月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾 | <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手続きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 <ul style="list-style-type: none"> 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答 |

| | | | | | | |
|--|---|--|-----|---------------|-----|--|
| | <p>患領域、地域等における 26 のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。</p> <p>13 ネットワークにおいては、共同 IRB 機能を有する。</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 - 進捗管理(契約遂行に対しての指導) 等 ・共同 IRB 等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークが依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。 | | | | |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <p>(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 12 機関において、治験を含む共同研究での連携有り ・ 他 6 機関においても現在検討中 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、各々の活動の情報共有を図っている | | | | | |
| <p>国の取組以外の事項</p> | | | | | | |
| <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>○ 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。</p> | <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47 件 ・研修会等の開催 <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding-left: 20px;">治験推進地域連絡会議(毎年 3 回)</td> <td style="text-align: right;">6 回</td> </tr> <tr> <td style="padding-left: 20px;">学会でのランチョンセミナー</td> <td style="text-align: right;">4 回</td> </tr> </table> | 治験推進地域連絡会議(毎年 3 回) | 6 回 | 学会でのランチョンセミナー | 4 回 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。 |
| 治験推進地域連絡会議(毎年 3 回) | 6 回 | | | | | |
| 学会でのランチョンセミナー | 4 回 | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| | 国際共同治験推進に関する会合 3回 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回 | |
| <中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。 | <中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・ 各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。 |

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 | | | | | | |
|---|---|---------|-----------------------|---|-------|---------------|-------|---|
| 国の取組 | | | | | | | | |
| 平成 19 年度より開始 | | | | | | | | |
| <p>○ 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上級者 CRC(平成 19 年度 3 カ所、平成 20 年度以降 年 2 カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年 1 回)、IRB 等委員(年 1 回)を対象とする新規研修を開始(資料添付予定) ・ 対象及びのべ受講者数 <table border="0" data-bbox="824 703 1256 831"> <tr> <td>上級者 CRC</td> <td>203 名</td> </tr> <tr> <td>ローカルデータマネージャー</td> <td>211 名</td> </tr> <tr> <td>治験・臨床研究倫理審査委員</td> <td>180 名</td> </tr> </table> | 上級者 CRC | 203 名 | ローカルデータマネージャー | 211 名 | 治験・臨床研究倫理審査委員 | 180 名 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が望まれる。 ・ 人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関に置ける治験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正な CRC 等の人材の配置を検討する必要がある。 ・ ローカルデータマネージャーの研修は、どちらかという治験を対象にした研修であるが、臨床研究の質を向上させるために研究全体のローカルデータマネジメントを担う人材の育成も求められる。 |
| 上級者 CRC | 203 名 | | | | | | | |
| ローカルデータマネージャー | 211 名 | | | | | | | |
| 治験・臨床研究倫理審査委員 | 180 名 | | | | | | | |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 教育実績 <table border="0" data-bbox="824 1118 1384 1150"> <tr> <td>平均開催回数</td> <td>9 回/機関 (最大回数 41 回/機関)</td> </tr> </table> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | 平均開催回数 | 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者の育成のためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが「医師として求められる資質」であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。 | | | | |
| 平均開催回数 | 9 回/機関 (最大回数 41 回/機関) | | | | | | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>○ 医師等の臨床業績の評価向上(院内処遇、学会の論文評価、学位の取得)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関へ対し、各機関におけるインセンティブのあり方について検討を促している。 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18 年～20 年度状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例 業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等 <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究組織を評価するにあたり、一部において評価指標を作成している取組みが行われているが、他の組織への拡大、また研究者の評価への拡大が望まれる。 |
| <p>○ 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発振興課所管の研究費における基礎研究と臨床研究の割合の推移(資料添付予定) ・ 厚生労働科学研究費補助金の交付条件として、各種研究に関する指針等の遵守を要件としている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金の臨床研究への割合が増加してきている。 ・ より計画から結果が出るまで長期間かかる臨床研究の実態に見合った研究費の枠組みの検討も望まれる。 <ul style="list-style-type: none"> - 計画立案 1 年 - 研究実施 3 年 - 結果の解析 1 年 等 |
| <p>○ 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究の採択にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無を記載した計画書に基づき | <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加、臨床研究機関内で安定して雇用される体制の整備が望 |

| | | |
|--|---|--|
| | 審査を実施している。 | まれる。 ・生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、大学院等教育機関の拡大や臨床研究機関と大学間における交流(講義、実習等)等を通じた生物統計家の育成が望まれる。また、その育成のみならず限られた生物統計家の活用のために産学の人事交流が推進されることが望まれる。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。 | 【平成 19 年度より】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・必要な人材の確保のため、業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の活用を検討すべきである。 |
| 平成 23 年度までに実施 | | |
| ○ 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。 | 【平成 19 年度以降】 ・日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績 平成 19 年度 470 名 平成 20 年度 452 名 平成 21 年度 333 名 (H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施) | ・CRC の養成段階の研修において、医薬品に係る知識同様に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望まれる。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7 | 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・国際共同治験の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRC の作業が増加してきており、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 ・一方、一部では、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>～8 程度となる配置を目指す。</p> | | <p>～8 を大きく超えている機関も見られる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。 |
| <p>○ 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。</p> | <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。</p> | <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 中核病院・拠点医療機関に雇用されているCRCのうち、学会その他の認定を所有しているCRCは約3割である。 |
| <p>○ 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。</p> | <p>【平成19年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な資質」や「医療の評価・検証と科学研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。 | <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるということを、医学部時代から教育していくことが非常に重要である。 治験・臨床研究を牽引する研究代表者としての能力を持つ医師、研究者の養成に力をいれるべきである。 |
| <p>○ 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。</p> | <p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成21年3月23日)の中で、6年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の擁護の中で、自己決定権やインフォー | <ul style="list-style-type: none"> 医師国家試験出題基準には臨床研究、治験等の項目が設定され、既に出題されているが、出題数などの増加を図ることが望まれる。 |

| | | |
|---|--|---|
| | ムド・コンセント等の基本的知識が含まれ各養成機関において教育が行われている。 | |
| ○ 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。 | 【平成 20 年度以降】 ・平成 20 年度より、厚生労働科学研究費補助金における人件費に関する細則を改正し、臨床研究に携わる人材に対して人件費(非常勤職員手当、通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料。)を支給できることとした。 | ・ 公的研究費の取り扱いに関する規定等の、より一層の周知をはかる必要がある。 ・ 特に、前年度から変更された規定等については変更点を明確にする等の丁寧な通知が望まれる。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成 18~20 年度状況)</p> <p>・ 医師に対するインセンティブ向上の取組例</p> <p>業績評価 研究費配分の工夫・研究費使途の工夫 業務分担を見直し治験等へ専念できる時間を確保 表彰 等</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。</p> | | |
| <p><中核病院・拠点医療機関等></p> <p>○ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みを検討する。</p> | | |
| <p><学会等></p> <p>○ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に</p> | <p><学会等></p> <p>複数の学会において、研究者の養成や医師の臨床研究</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>関しての業績を評価する取組を進める。</p> | <p>の実績を専門医認定の更新条件に定める等の取組みがとられている。</p> | |
| <p><中核病院・拠点医療機関> ○ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関> 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等における治験・臨床研究基盤整備状況調査の結果によると、CRC のうち 3 割程度は非常勤雇用の実態がある。 ・ 各医療機関においては育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれる。 |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。</p> | <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> 【平成 19 年度以降】 ・「新たな治験活性化5カ年計画」に明記された。 ・「臨床研究コーディネーターのこれから」をテーマに「第 9 回 CRC と臨床試験を考える会議 in 横浜」が開催され(平成 21 年 9 月 12 日、13 日)、CRC が広く臨床研究の分野にも活動を広げていくことに関する議論が行われた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等においては、臨床研究への CRC の参画が増加してきている。質の高い臨床研究の実施のために、より一層 CRC 等支援人材の参画が望まれる。 |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価され、円滑に人材交流が行われる環境を整備する。</p> | <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> 【平成 19 年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。</p> | | <p>既出</p> |

<日本医師会治験促進センター>

【平成19年度】

- ・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training Center」を開始。
- ・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成21年9月末現在)

<その他>

【平成19年度】

- ・ 厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型)
- ・ 臨床研究に携わるすべての人(研究者、臨床研究コーディネーター(CRC)、倫理審査委員会(IRB)委員、IRB事務局スタッフ等)を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発を行い「ICRweb 臨床研究入門」を開始。
- ・ ユーザ数 4869 名、初級編修了証発行者数:1718 名。(平成21年9月末現在)

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|---|--|---|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。</p> | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立保健医療科学院にて国内 3 カ所(国立大学附属病院長会議 UMIN 臨床試験登録システム・財団法人日本医薬情報センター JapicCTI・社団法人日本医師会臨床試験登録システム)の登録情報を横断的に検索可能なポータルサイトを構築 平成 19 年 10 月より運用開始 <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記 3 カ所の臨床研究登録機関を Japan Primary Registries Network (JPRN) と名付け、世界保健機関 (WHO) により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関 (WHO Primary Registry) として認定された。 | <ul style="list-style-type: none"> 国内の治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたことを確認した。 ポータルサイト自体が「見つけにくい」ことから、今後広く活用されるために工夫を期待する。 今後は、臨床研究の一般への周知という観点からさらなる改善が望まれる。 |
| <p>○ 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関においては、治験中に希望のあった被験者に対し、治験の結果を提供する等の取組が行われている。 | <ul style="list-style-type: none"> 治験・臨床研究の終了後に、希望する被験者へ対する結果の情報提供についてより積極的に期待する。 |
| <p>○ 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。</p> | <p>未着手</p> | <ul style="list-style-type: none"> 今後、実態を調査の上、治験依頼者と治験医療機関においては被験者の負担軽減全般とあわせて検討する |

| | | |
|--|--|--|
| | | 必要がある。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。 | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスの登録、及び同ホームページから登録された情報の公開を開始した。(治験審査委員会に関する情報の登録について(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001013 号)) ・医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行) ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) | <ul style="list-style-type: none"> ・各医療機関における疾患、患者数の分布等の情報については、一義的には診療成績という観点で患者の医療機関選定に必要な情報の一つとしても積極的な公開を推進すべきであり、効率的な治験実施機関の選定にも資すると考える。 ・治験、臨床研究に関する情報については、患者に対する啓発的、治験への自発的参加の促進、また、治験実施機関選定の効率化という観点からも情報公開が求められる。 ・一定数以上の治験や臨床研究を実施する医療機関を、例えば既存の臨床研修病院入院診療加算のように診療報酬等の仕組みにより認めることにより、医療機関への評価が高まり、国民への啓発、ひいては治験・臨床研究への参加の促進へつながることも期待できる。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。 | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関のすべての機関において、医療機関関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口の設置等の方法による情報提供が図られている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・CRC には役割の明確化と業務の自立性を高めるとともに患者の不安や不信感に寄り添うといった役割を務めることを通じて、安心して治験・臨床研究に参加できる環境作りに貢献することを期待する。 |

| 国の取組以外の事項 | | |
|---|--|---|
| <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1 カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。 |
| <p><中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業></p> <p>○ 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬(医療機器)が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> <p><製薬企業></p> <ul style="list-style-type: none"> IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)による「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」の改定(平成 21 年 11 月予定) <p><医療機器企業></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。 | <ul style="list-style-type: none"> 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することで混乱も危惧される。 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。 |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」 | <ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究 主任研究者:楠岡英雄)の報告によると - 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたこと |

| | | |
|--|---|--|
| <p>行う。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の価値をテーマ グッドコミュニケーション 2009 「1/20000 新薬の開発は大きな夢への挑戦です」(予定) <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン開催・協力 ・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回 ・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成 | <p>があるが、よく理解ができていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。 - 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていく。 <p>という傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。 ・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われているが、協働で行うことでより効果を得られることも考えられる。 |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 ヶ月間放映予定。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。 |

| | | |
|--|--|--|
| | <日本医師会治験促進センター> 【平成 20 年度】 ・ 治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部) | |
|--|--|--|

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|--|--|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を发出。 <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 <p><日本製薬工業協会></p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。 ・ 治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。 ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。 ・ また、IRB 等の十分な議論までも短縮化を求めるような事があれば、審査の質が落ちる危険性もある。 ・ よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。 ・ あわせて、治験に係る手続きに関して、GCP 省令の要求に沿った基本的な必要最小限の手順等を明確にす |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「効率的な治験業務の役割分担についてー治験依頼者からの提案ー」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 <p>【平成 20 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 | <p>ることも考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験における他国との比較の観点から、各医療機関への治験の依頼以前の、施設選定に係る期間の短縮も検討する必要がある。 |
| ○ 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| 平成 23 年度までに実施 | | |
| ○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ・モデルチェックシートについては未着手 | 前項と同様 |
| ○ 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。 | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置 ・検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として | <ul style="list-style-type: none"> ・「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める必要がある。 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。</p> | |
| <p>○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。 <p>(治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果より)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。 治験依頼者は、モニタリングの効率化、試験計画の効率化についても検討する必要がある。 実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、ポイント表ありきではなく、より柔軟な方法を検討する必要がある。 支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。 治験による収入や公的研究費の間接経費を含めた医療機関内の配分をより明確に行うことで、治験・臨床研究の |

| | | |
|---|---|---|
| | | 体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>○ 治験業務のオーバークオリティとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p> | <p>【平成20年度】</p> <p>○ 治験等効率化作業班を設置</p> <p>○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用上の課題を検討。</p> <p>○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。</p> | <p>・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで十分である。</p> <p>・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。</p> |

(5) その他の課題

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|---|---|
| 国の取組 | | |
| 平成19年度より開始 | | |
| <p>○ ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。</p> | <p>【平成20年度】</p> <p>・ 医薬品 GCP 省令(平成9年厚生省令第28号 平成20年2月一部改正平成21年4月施行)</p> <p>・ 医療機器 GCP 省令(平成17年厚生労働省令第36号 平成21年3月一部改正平成22年4月施行)</p> | <p>・ 早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。</p> |
| <p>○ 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調</p> | <p>【平成20年度】</p> <p>・ 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号 平成20年7月改正平成21年4月施</p> | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>査、指導する体制を構築する。</p> | <p>行)</p> | |
| <p>○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。 | <ul style="list-style-type: none"> 医療機器治験特有の治験運用上の様々な諸問題を明確にし、対応策を検討する等一層の整備が望まれる。 さらに臨床研究についても適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。 |
| <p>平成 20 年度までに実施</p> | | |
| <p>○ 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研究第 0612001 号) | |

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会
治験の効率化等に関するワーキンググループ
検討結果

1. 全般

- ・ 関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられた。しかしながら、わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題がある。
- ・ 改善の対象とすべき事項(コスト、スピード、質)について、一定の評価指標を定める必要がある。

2. コスト

- ・ 低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。なお、実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。
- ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。また、その際、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべきである。
- ・ 症例集積性が必ずしも高くないことによる影響に関して、スピードについては医療機関及び治験依頼者双方の努力により治験全体への影響が抑えられているものの、症例集積性が向上するよう今後とも取組みが継続される必要がある。

3. スピード

- ・ 全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。
- ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊す

る危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。

4. 質

- ・ 本ワーキンググループにおいては、「質」に関して治験実施に係る視点から議論したが、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。
- ・ なお、一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。

以上

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会

治験の効率化等に関するワーキンググループ

検討資料目次

コスト

- ・資料1: 治験費用に占める医療機関費用及び CRA 費用等の割合
- ・資料2: モニターの生産性について
- ・資料3: 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

スピード

- ・資料4: 治験のスピード(医療機関経営母体別)
- ・資料5: 治験のスピードの国際比較(IRB 承認から第1症例目登録まで)
(製薬会社 A 社)
- ・資料6: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 B 社)
- ・資料7: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 C 社)

質

- ・資料8: 同一プロトコールにおける実施/データの質の国際比較
- ・資料9: GCP 実地調査における指摘事項数の推移

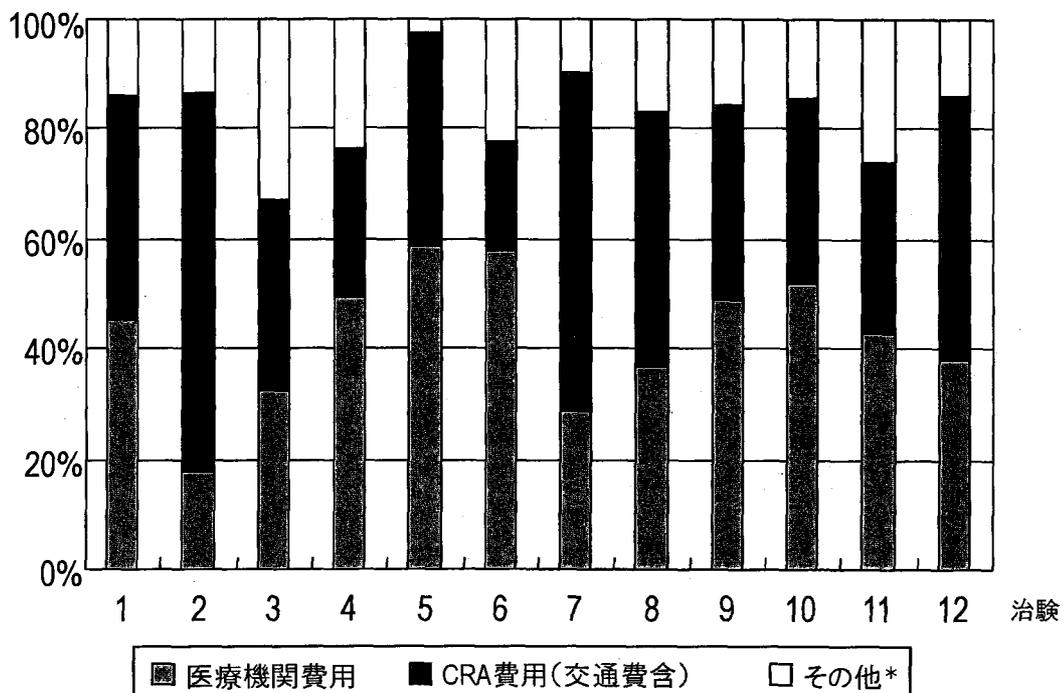
資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

- 治験数等:
12治験(平成20年度にデータロックした試験。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会11社)
- 開発の相:
第Ⅱ相、第Ⅲ相
- 疾患領域:
内分泌・代謝(3)、循環器(2)、感染症(1)、精神神経(1)、
消化器(1)、その他(4)
- 治験規模:
12~339症例/5~67施設
- 治験期間(治験依頼~データベース・ロック):
8~34ヵ月

資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



*: 治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

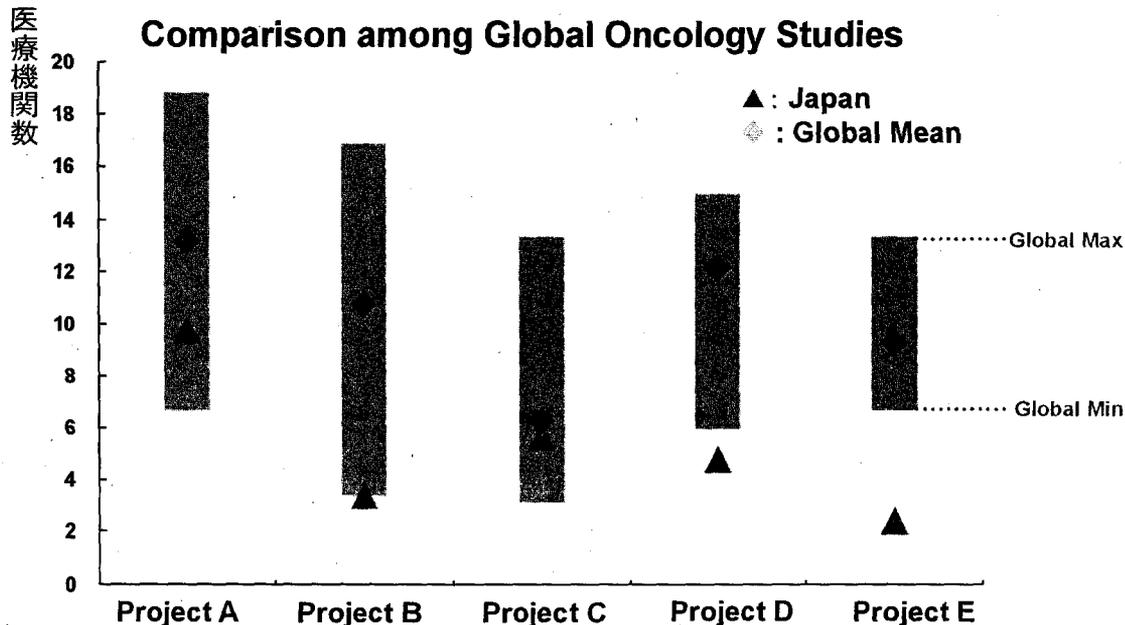
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

資料 2

モニター生産性について

(医療機関数 / モニター*)

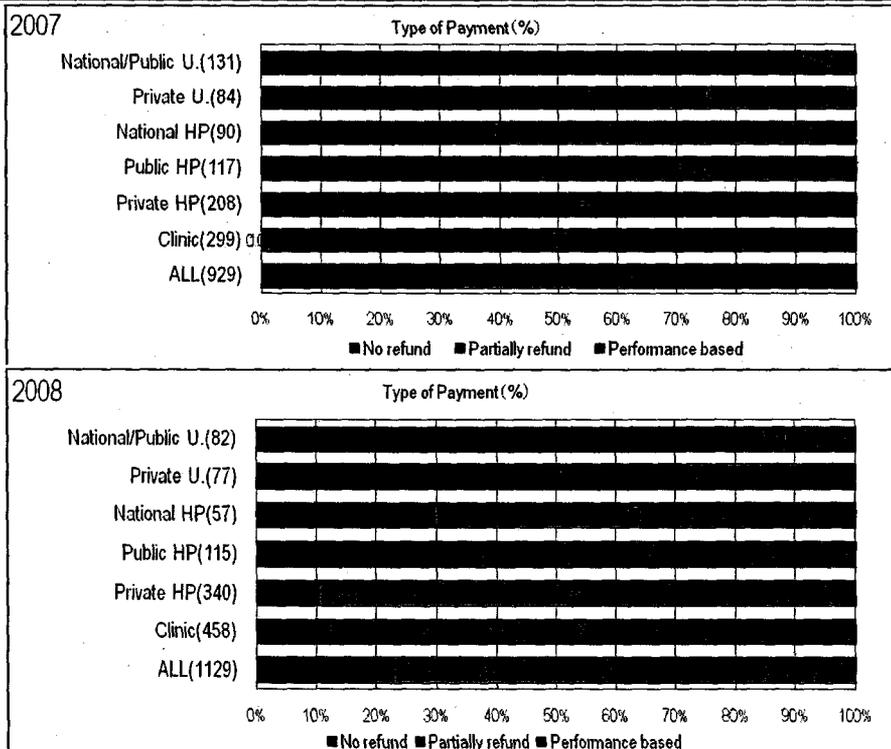
*FTE : Full Time Equivalent



Pfizer Japan Internal Data
DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用

資料 3

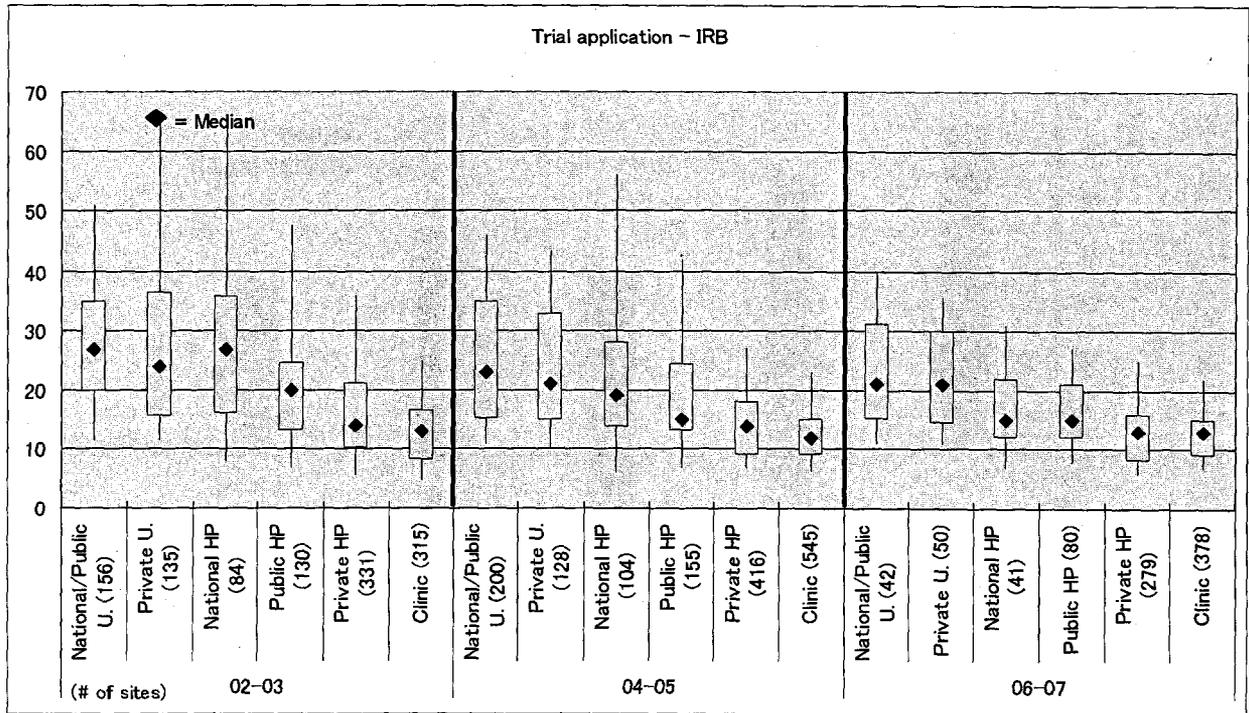
治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

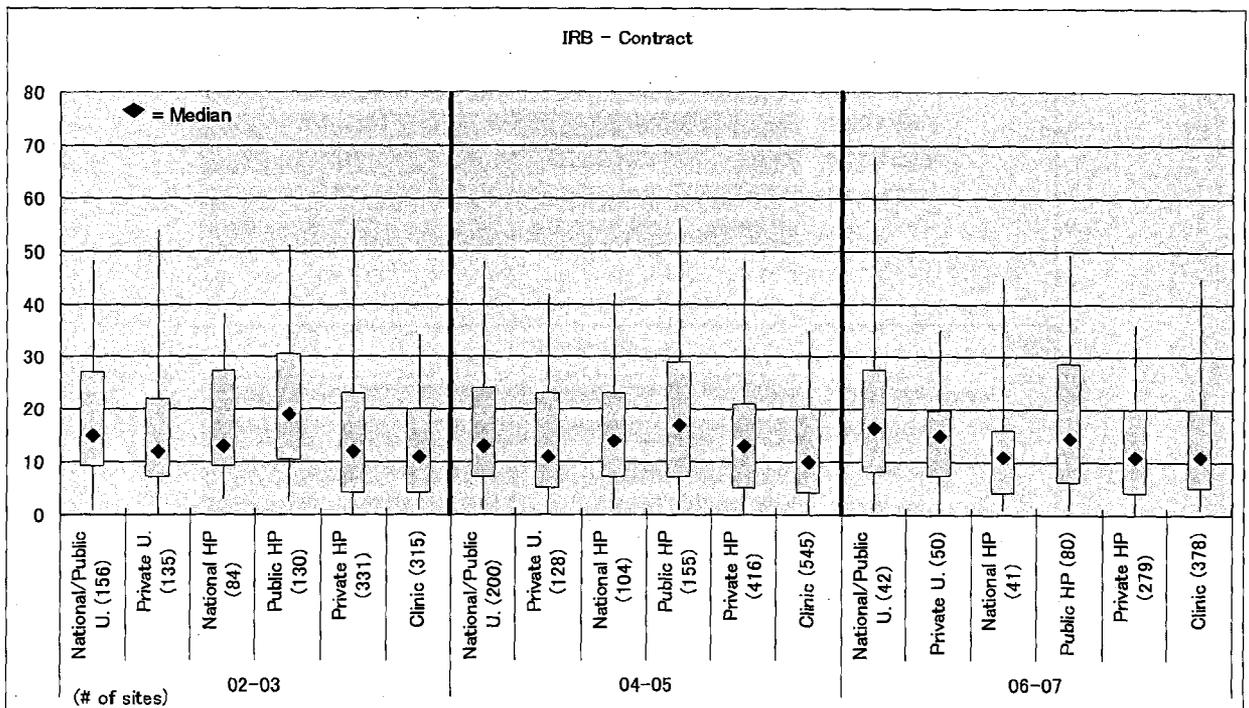
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(治験依頼～IRB開催まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

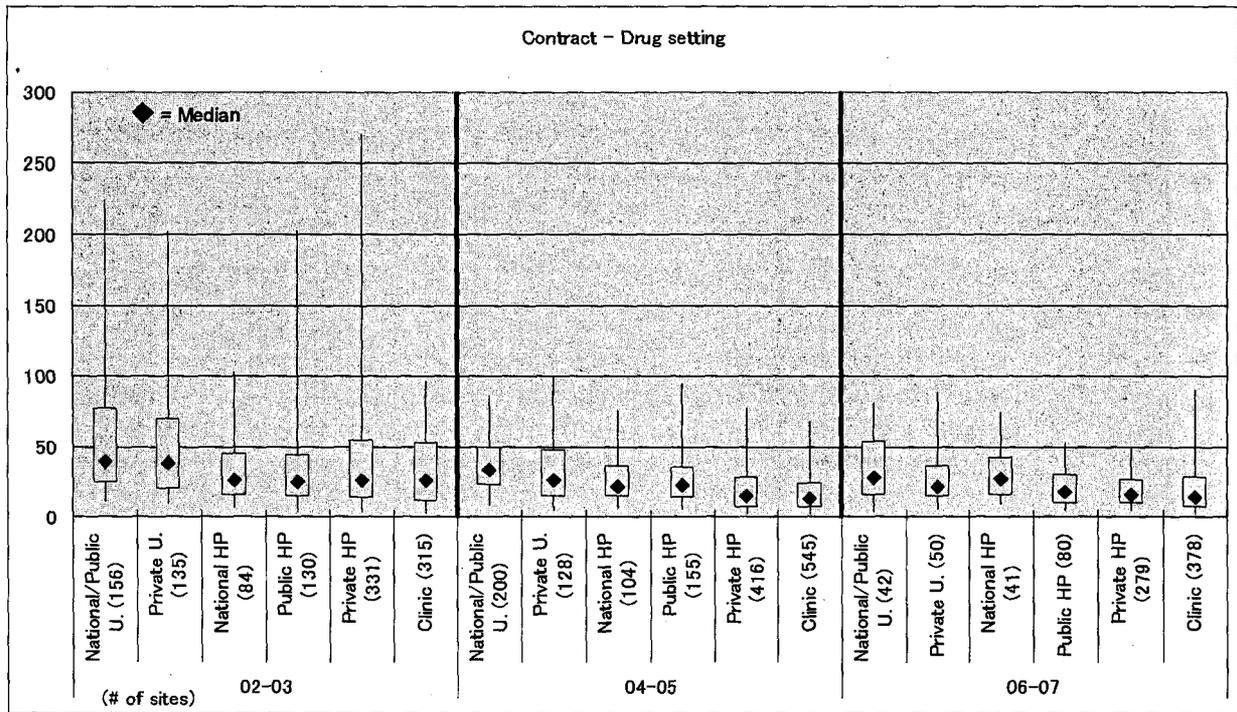
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(IRB開催～契約まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

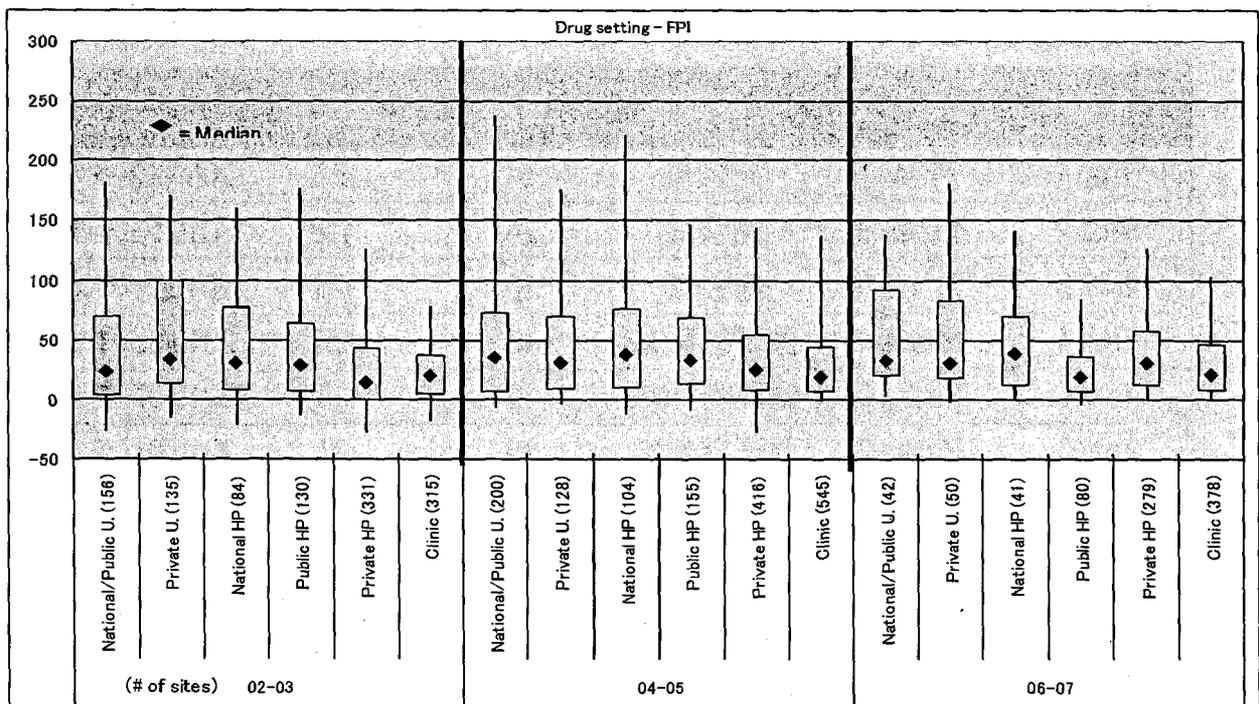
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(契約～治験薬設置まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

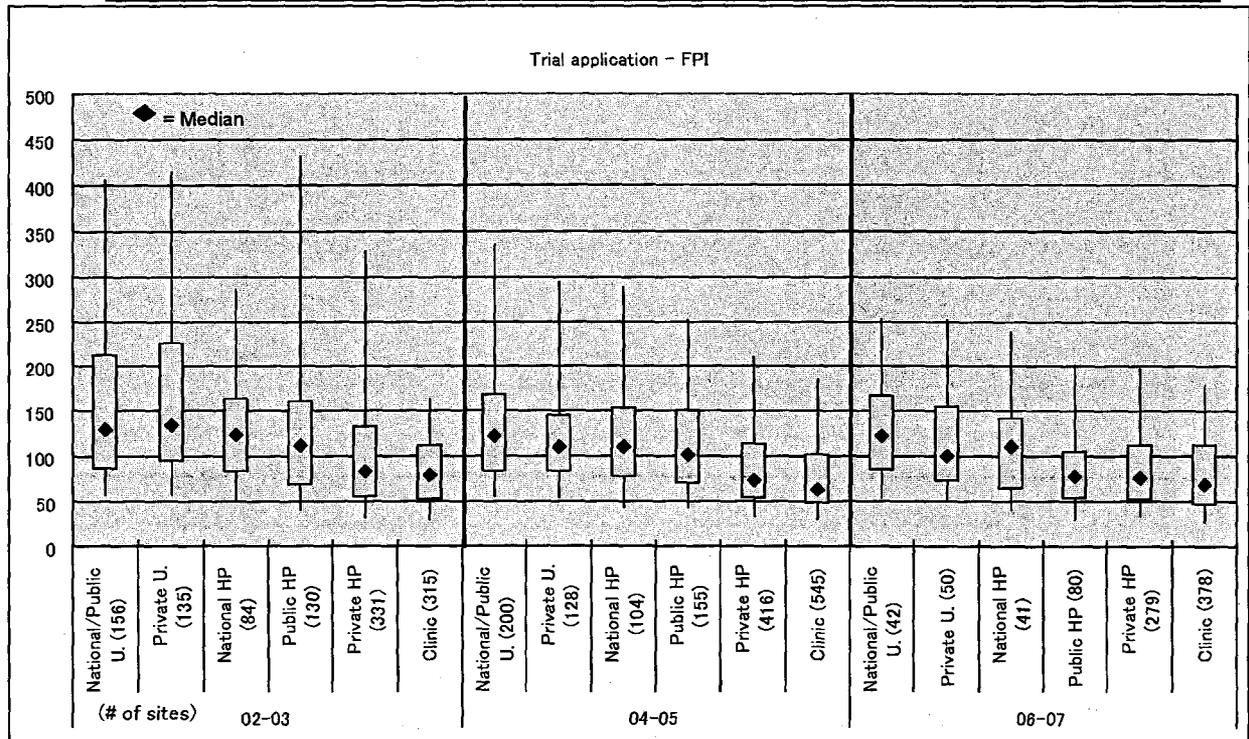
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(治験薬設置～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 5

治験のスピードの国際比較 (IRB承認から第1症例目登録まで) (製薬企業A社)

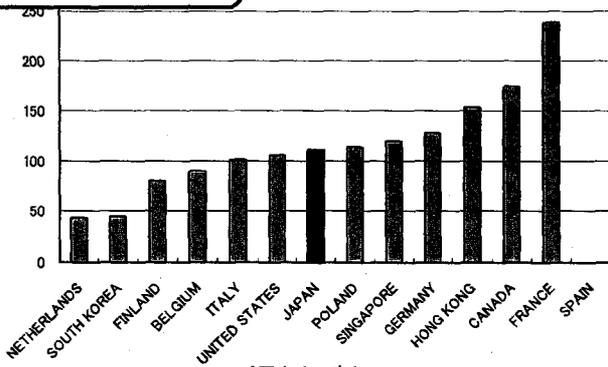
○対象治験の背景等

| 試験 | フェーズ | 対象領域 | 国数 | 施設数 | 最後の症例が登録された時期 |
|---------|-----------|-------|----|-----|---------------|
| Trial 1 | Phase II | 癌領域 | 14 | 53 | 2009/12(予定) |
| Trial 2 | Phase III | 癌領域 | 24 | 118 | 2010/05(予定) |
| Trial 3 | Phase III | 癌領域 | 10 | 25 | 2010/11(予定) |
| Trial 4 | Phase III | 循環器領域 | 48 | 452 | 2010/03(予定) |
| Trial 5 | Phase III | 循環器領域 | 10 | 14 | 2010/07(予定) |
| Trial 6 | Phase III | 循環器領域 | 15 | 27 | 2010/07(予定) |
| Trial 7 | Phase III | 造影剤領域 | 7 | 51 | 2009/04 |
| Trial 8 | Phase III | 眼科領域 | 26 | 186 | 2009/09 |

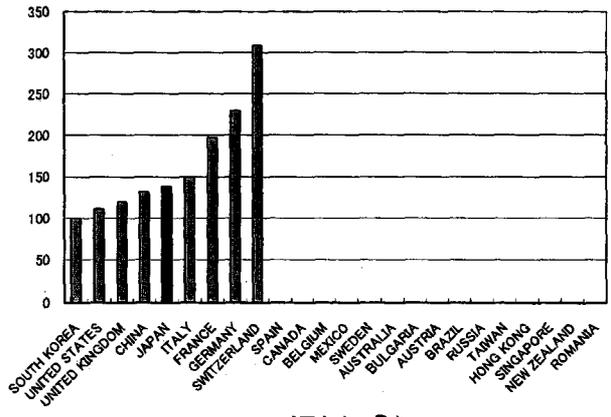
○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していない

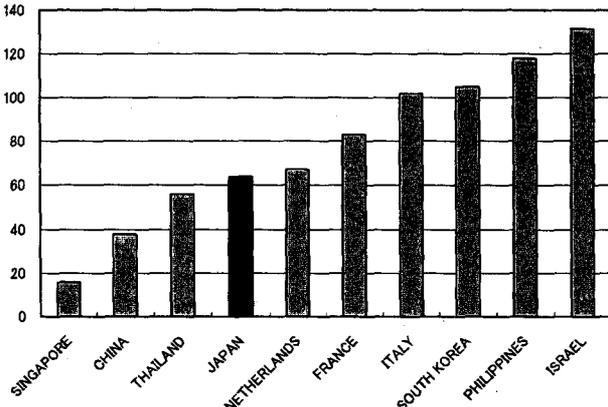
資料 5



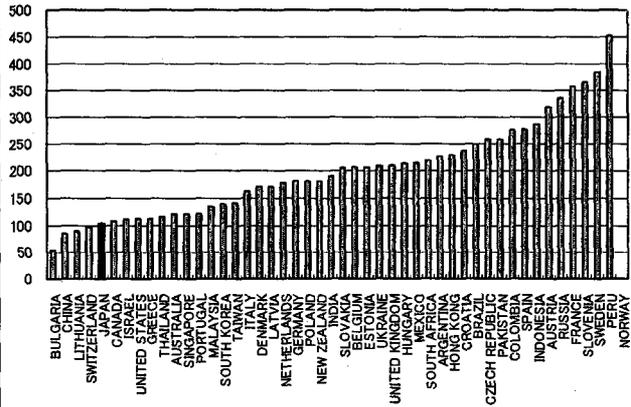
< Trial 1 >



< Trial 2 >

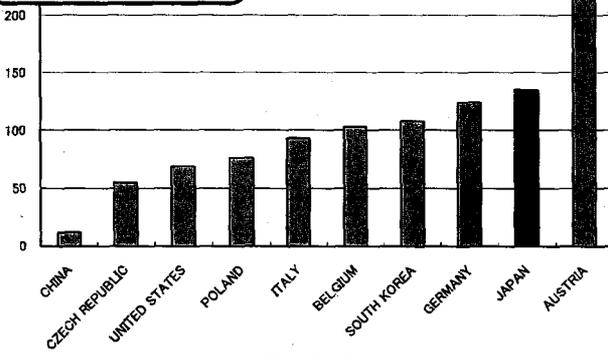


< Trial 3 >

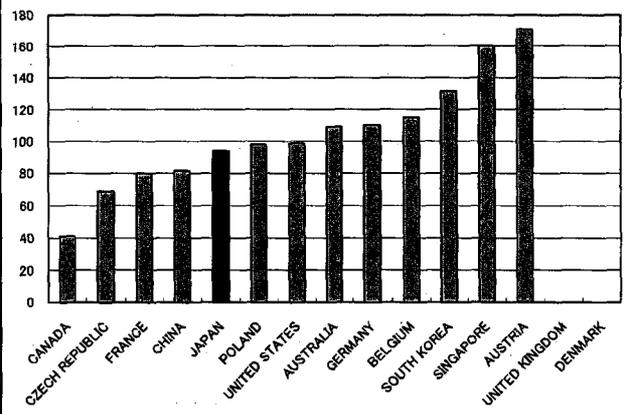


< Trial 4 >

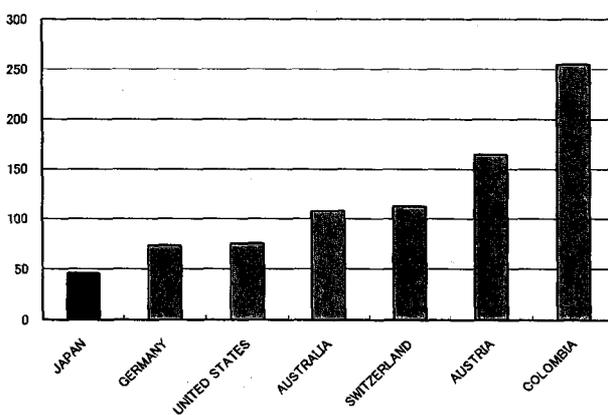
資料 5



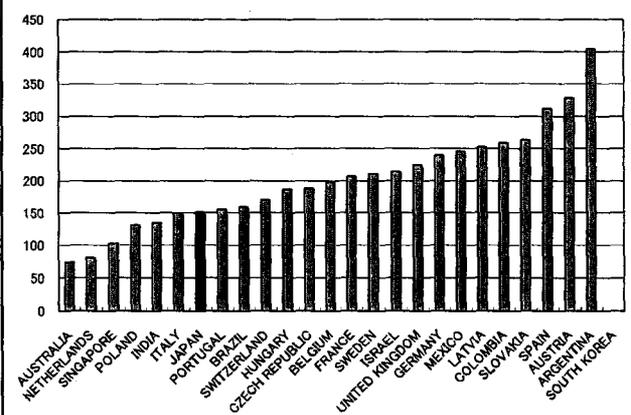
< Trial 5 >



< Trial 6 >



< Trial 7 >



< Trial 8 >

資料 6

同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業B社)

| | | 登録開始日 | 登録終了日 | 所要日数 | 症例数 | 実施機関数 |
|------------|-------|------------|--------------|------|-------|-------|
| Oncology 1 | 日本 | 2006/1/31 | ~ 2007/5/21 | 475日 | 13症例 | 3機関 |
| | グローバル | 2006/1/31 | ~ 2007/5/21 | 475日 | 78症例 | 19機関 |
| Oncology 2 | 日本 | 2009/2/6 | ~ 2009/8/6 | 181日 | 30症例 | 6機関 |
| | グローバル | 2008/4/23 | ~ 2009/9/9 | 504日 | 158症例 | 57機関 |
| Oncology 3 | 日本 | 2007/11/26 | ~ 2008/12/26 | 396日 | 70症例 | 13機関 |
| | グローバル | 2006/11/29 | ~ 2009/4/8 | 861日 | 482症例 | 147機関 |
| Oncology 4 | 日本 | 2008/1/23 | ~ 2008/10/10 | 261日 | 114症例 | 10機関 |
| | グローバル | 2007/7/10 | ~ 2008/10/10 | 458日 | 622症例 | 170機関 |
| Oncology 5 | 日本 | 2009/1/22 | ~ 2009/7/31 | 190日 | 11症例 | 3機関 |
| | グローバル | 2008/3/14 | ~ 2009/8/3 | 507日 | 171症例 | 48機関 |

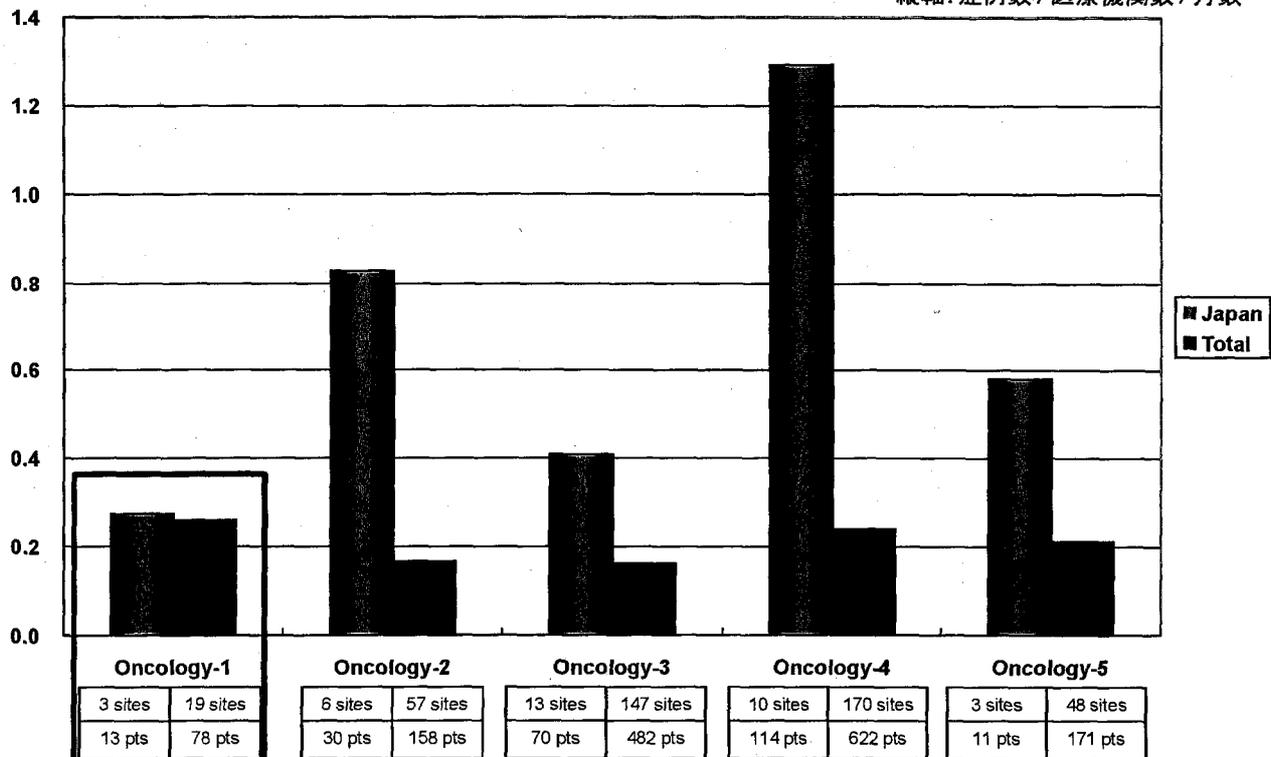
確認上の注意事項

“グローバル”の登録開始日~終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものではない。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

資料 6

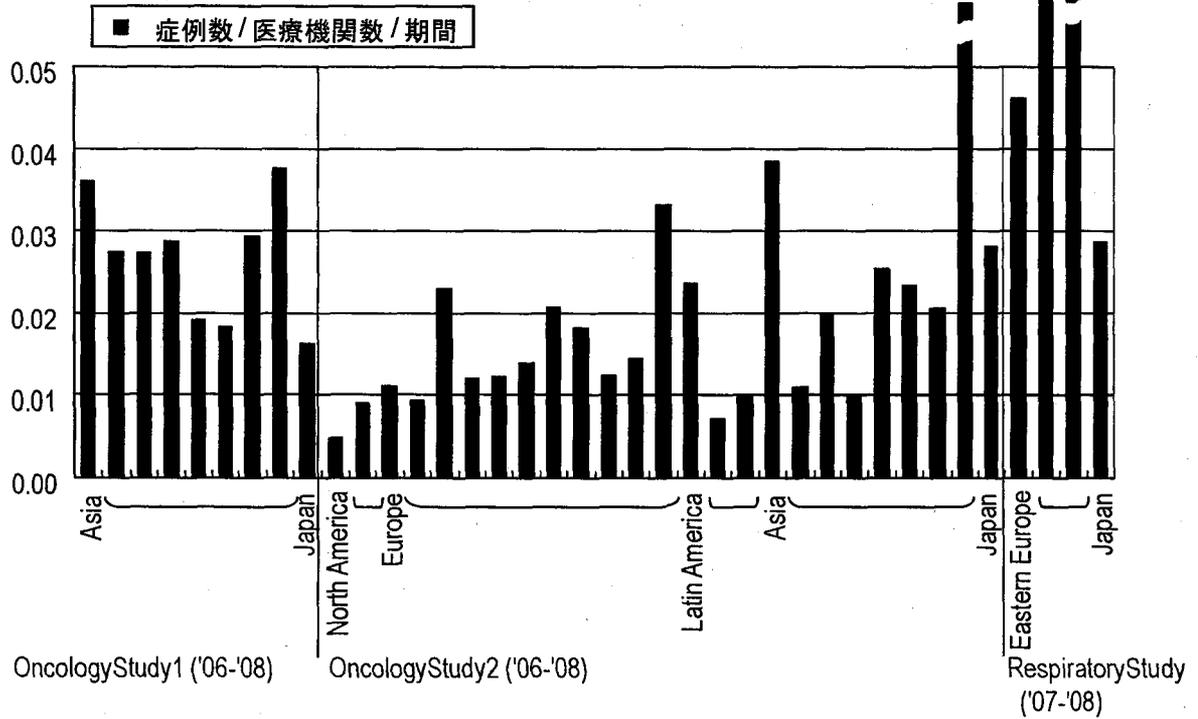
同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸: 症例数 / 医療機関数 / 月数



資料 7

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業C社)



資料 8

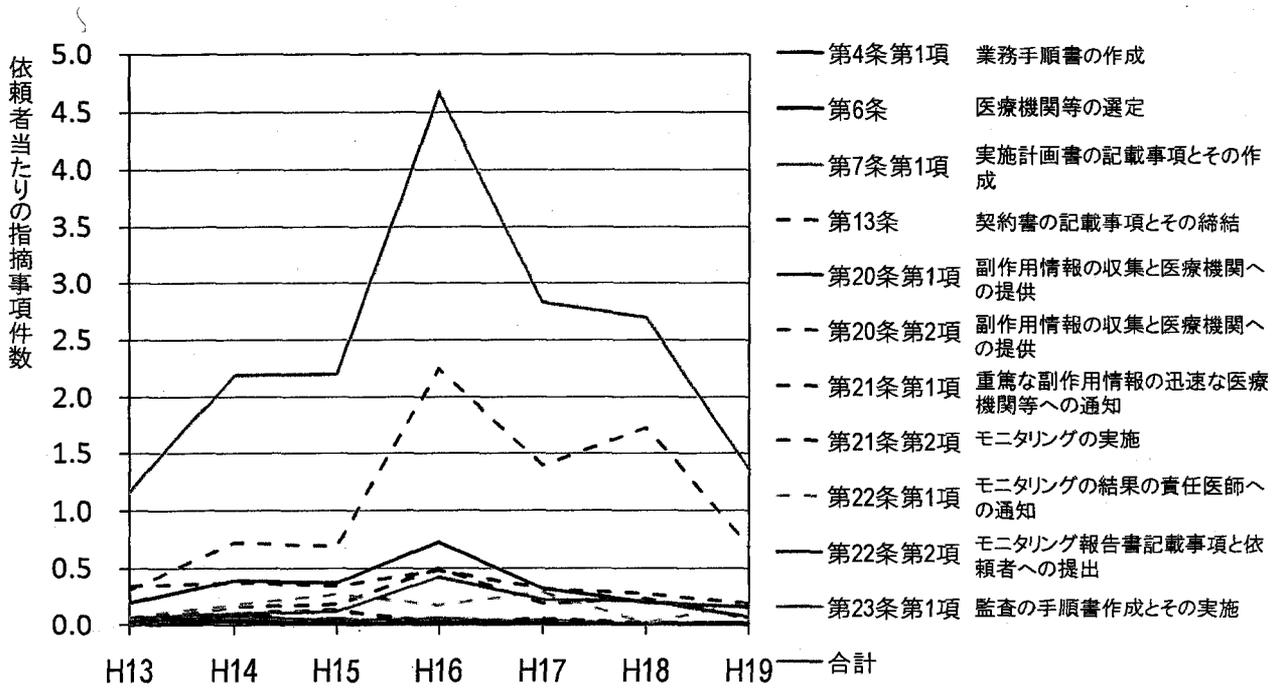
同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

| | US | EU | 日本 |
|--------------------------|--------------|-------------|------------|
| 医療機関数 | 100 | 150 | 45 |
| 登録患者数 | 1000名 / 30ヶ月 | 700名 / 25ヶ月 | 50名 / 15ヶ月 |
| 登録効率 (登録数 / 月 / 医療機関) | 0.33 | 0.19 | 0.07 |
| スクリーニング脱落割合 (%) | 50 | 30 | 15 |
| 医療機関における投薬手順の誤りによる逸脱例 | 400 | 200 | 0 |
| 中央スクリーニングの厳格さ | + | ++ | +++ |
| プロトコル逸脱 | +++ | ++ | + |
| データの不確実さ | +++ | ++ | + |

慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤裕史教授スライドより引用

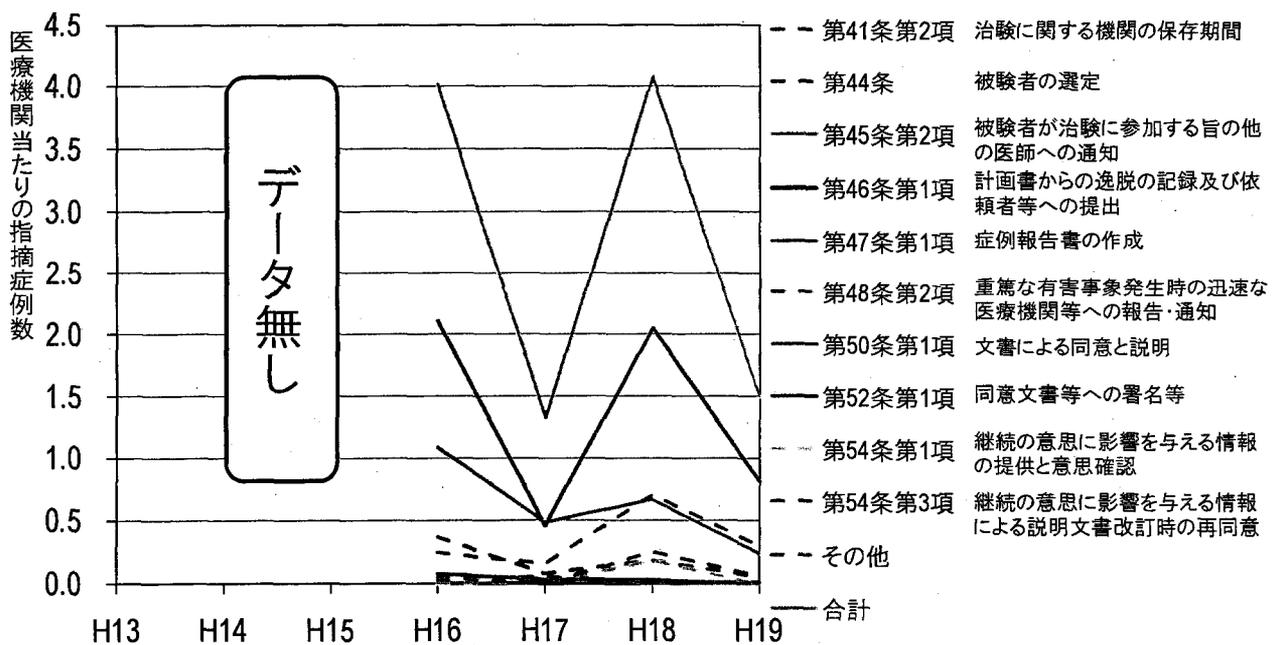
資料 9

GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



資料 9

GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)



中核病院・拠点医療機関へ求める機能

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1(中核病院)及び11ページ表2(拠点医療機関)に示されており、各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○:従来からの取組みをより強化する項目 △:機能を追加する項目 ●:新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。[※]
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。

[※] 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。

<事務・IRB等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

- △ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。
- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{*1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

| | 各機関における実績値 ^{*2} | 各機関の SOP [*] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{*1} |
|-------------------------|--------------------------|---|
| 申請～IRB 開催 | 40 日以内 | 15～20 日 |
| IRB 承認～契約 | 20 日以内 | 10 日以内 |
| 治験薬搬入～FPI ^{**} | 80 日以内 | 7 日以内 |
| 申請～FPI | 160 日以内 | |

^{*}SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

^{**}FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成 19 年度 第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料 2 平成 20 年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間(申請～契約)

- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 第 3 回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン

| | 整備を求める体制・基盤 |
|---------|---|
| 平成21年度中 | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB 等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。 |

| | |
|-----------------|---|
| <p>平成22年度まで</p> | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。 |
| <p>平成23年度まで</p> | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。 |

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

| | 整備を求める体制・基盤 |
|---------|---|
| 平成21年度中 | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。 ○ 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。 |

| | |
|----------|---|
| 平成22年度まで | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。 |
| 平成23年度まで | <p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。 |