

第3回臨床研究・治験活性化に関する検討会 議事次第

- 開催日 平成23年10月28日（金）10:00～12:00
- 場 所 厚生労働省（中央合同庁舎第5号館）5階 共用第7会議室
- 議 題
1. 疾患別・地域別等のネットワークの状況について
 - ・疾患別ネットワークの取組み
 - ・地域別ネットワークの取組み
 2. 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点及びそれらに対する意見について
 3. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

資料1：疾患別ネットワークの取組みについて

資料2：地域別ネットワークの取組み

資料3：臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点及びそれらに対する意見について

参考資料：「臨床研究・治験活性化に関する検討会」 開催要綱

参考資料：臨床研究・治験活性化に関する検討会の基本方針について

参考資料：構成員名簿

参考資料1：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）

参考資料2：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2月22日医政発0222第6号）

参考資料3：治験等の効率化に関する報告書

（平成23年6月30日医政研発0630第1号）

参考資料4：新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）（抜粋）

参考資料5：社会保障・税一体改革成案

（平成23年6月30日 政府・与党社会保障改革検討本部決定）（抜粋）

参考資料6：提言 エビデンス創出を目指す検証的治療研究の推進・強化に向けて

（平成23年7月13日 日本学術会議 臨床医学委員会 臨床研究分科会）

参考資料7：臨床研究に関する倫理指針の改正等について

（平成20年7月31日医政発第0731001号）

第3回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成23年10月28日(金) 10:00～12:00
場所： 厚生労働省5階 共用第7会議室

	中川 成員 俊男	田代 成員 志門		矢崎 座長 義雄		赤堀 成員 眞		出入り口
中西 洋一 構成員							井部 俊子 構成員	速記
松島 学 構成員							楠岡 英雄 構成員	
山本 精一郎 構成員							近藤 達也 構成員	
渡邊 裕司 構成員							塩村 仁 構成員	
(参考人) 日本製薬工業協会 中島 唯善	厚生労働省 研究開発振興課 治験推進室長補佐							
(参考人) 国立成育医療 研究センター 栗山 猛	厚生労働省 研究開発振興課 課長補佐							
								傍聴席
	大学 医学部 支援室長	文部科学省 ライフサイ エンス課長	厚生労働省 研究開発振興 課長	厚生労働省 研究開発振興 推進室長	厚生労働省 研究開発振興 課長補佐	厚生労働省 研究開発振興 推進指導課 官		
	関係者							傍聴席
傍聴席								
								出入り口

特定領域治験基盤整備事業 ー小児治験ネットワークー

独立行政法人 国立成育医療研究センター
平成23年10月28日

1

小児治験ネットワークの設置・目的

- ▶ 日本小児総合医療施設協議会加盟施設から構成されたネットワーク(平成22年11月設置)

単施設ではなく集合体(ネットワーク)として治験を受託

- ・治験・臨床研究の質・スピードの向上
- ・小児医薬品開発の受け皿として機能



この目的を達成するために

- ✓ 治験業務の効率化・・・複数医療機関の一元管理
- ✓ 症例集積性の向上・・・被験者候補検索システム構築

2

小児治験ネットワークの加盟施設

➤ 協議会加盟27施設から構成



約5,500病床を持つネットワーク

- ・小児病院・・・16施設
- ・大学病院・・・ 4施設
- ・NHO病院・・・ 3施設
- ・総合病院・・・ 4施設



3

治験業務の効率化 —複数医療機関の一元管理—

ネットワークを介した
治験受託の一括窓口機能



“1つのネットワーク”
が
“1つの医療機関”
であるよう機能するために！

- 治験に係る標準業務手順書 (SOP) の統一
- 費用算定方法の統一
- 契約書式 (契約の一元化)
- 同意・説明文書 (アセント文書) の統一
- 治験審査 (セントラルIRB) の一元化
- 各施設情報の一元管理

4

小児治験ネットワークの設計 —様々な観点から検討—

➤ 治験依頼者(製薬企業)

- ✓ 日本製薬工業協会(臨床評価部会)
→ 中央IRBの運営方法、治験費用の算定等について
- ✓ 日本CRO協会

➤ 加盟施設

- ✓ 治験実務者を対象とした実務者会議、WGの開催

◆ 法律事務所

- ✓ 薬事法並びに関連法令に則って構築・運営
 - ネットワークの体系設計
 - 各種規程類の精査
 - 契約書(案)の作成支援 等

5

症例集積性の向上 —被験者候補検索システムの構築—

- 各施設の電子カルテ、オーダーリングシステムに**アクセス可能な閲覧システム**の導入

各施設の患者情報を

「蓄積」するのではなく、**「閲覧」**する。

臨床研究(治験も含む)のFeasibility調査に活用

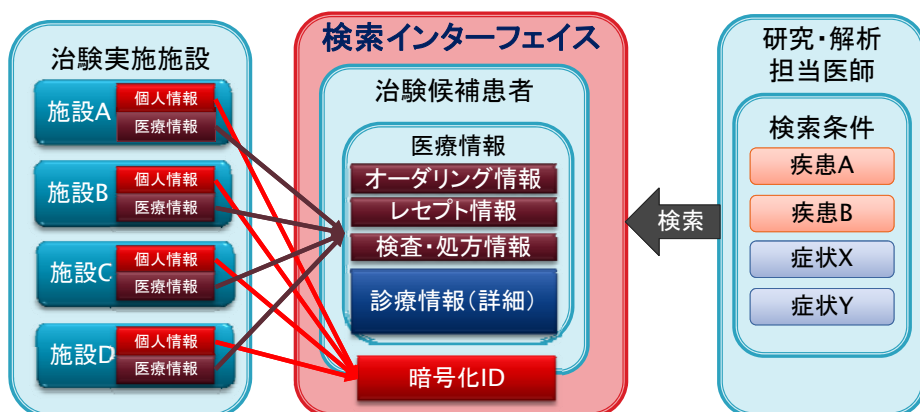
疫学研究にも活用

医療連携にも活用

小児医療
の向上に
寄与する

6

戦略的IT化による医療情報の統合管理 ーネットワーク化による「絶対数」の確保ー



治験候補患者検索に必要な項目のみ検索できるインターフェースを導入

ネットワーク化による絶対数の確保:

27施設 約5500床
年間約50万外来患者

安全な医療情報の管理:

個人情報を持たず、医療情報を蓄積せず、
閲覧する。

小児治験ネットワークの活動 ー小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進ー

- ▶ 患児に品質を確保した医薬品、服用可能な医薬品を提供するための調査も行い、小児用医薬品の開発が促進するよう企業との共同開発に取り組む

【具体的な活動】

- ▶ 小児に特化した

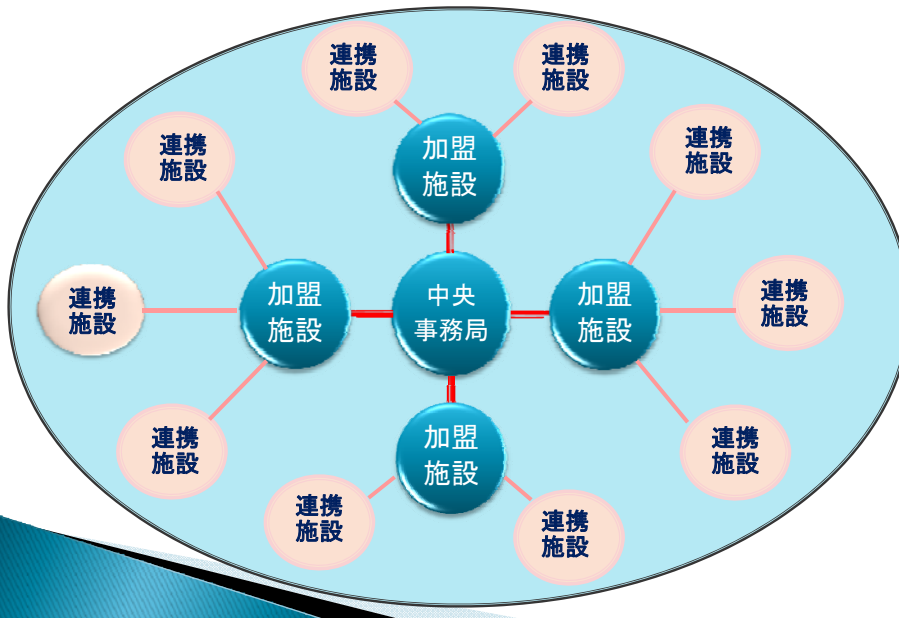
- ①医療現場のニーズ調査
- ②医薬品市場データの構築

→「医師主導治験」実施の可能性についても計画

加盟施設への
アンケートおよ
び訪問調査

治験・臨床研究の体制整備に留まらず、
自ら小児医薬品の開発シーズを提案

小児治験ネットワークの将来構想



9

未来を担う子どもたちのために



10

地域ネットワークの取り組み

浜松医科大学 臨床薬理学
とおとうみネットワーク
渡邊裕司

治験等の効率化に関する報告書 (2011年5月)

報告書活用のお知らせ (2011年6月30日)

【日本の治験環境について】

治験の日本離れを食い止めるためには、症例集積性の低さ、
症例当たりのコストの高さなど、国際競争力や透明性の確
保の観点からも、まだ解決すべき課題が残されている。

【治験環境に関する諸外国との違い】

	諸外国	日本
費用の支払い方法	Performance Based Payment	前納性が残存
基幹病院の規模	2000床(アジア諸国)	500床
法的規制	IND Trial(国家研究法) (米国) 欧州臨床試験指令(EU)	治験(薬事法) 臨床研究(倫理指針)



【ネットワークに求められるもの】

治験等の効率化に関する報告書(2011年5月)

- 1) **共同審査委員会等運営関連**(具体的なあり方や効率的な活用方法)
→ **ネットワークを構築**し、医療機関における窓口業務、IRB審査の一本化等の効率化を図る。
→ **依頼者にとっても業務の効率化、コストの削減に繋がる。**
- 2) **症例集積性向上**(疾患別症例数の把握、複数機関で連携した症例数確保)
→ **複数の医療機関が連携し「あたかも一つの医療機関のように機能すること」**により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる **治験ネットワーク体制を構築**する必要がある。



80-90%の医療機関が何らかのネットワークに参加している。しかし、その活動内容は、「治験に関する情報交換」「勉強会やセミナーの共催」などが中心で、所期の目的を達していない。(治験中核病院・拠点医療機関等 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より)



地域ネットワークとして最低限有すべき機能

- 1) **標準手順書(SOP)の作成と各種様式等の統一**
→ ネットワークのSOPを作成し、各医療機関の長はこのSOPを各医療機関のSOPとして定める。
- 2) **共同治験審査委員会の設置及びその活用**
→ 治験審査業務を集約させ、審査資料等の統一化を図るなどして効率的な治験審査を行う。
- 3) **治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント**
→ 各医療機関の被験者候補となり得る患者数を把握し、外部(治験依頼者等)からの可視化を図る。
→ 治験の進捗状況を逐次把握し、治験ネットワーク全体の契約症例数の達成のために積極的な対応を行う。



とおとうみネットワーク設立へ

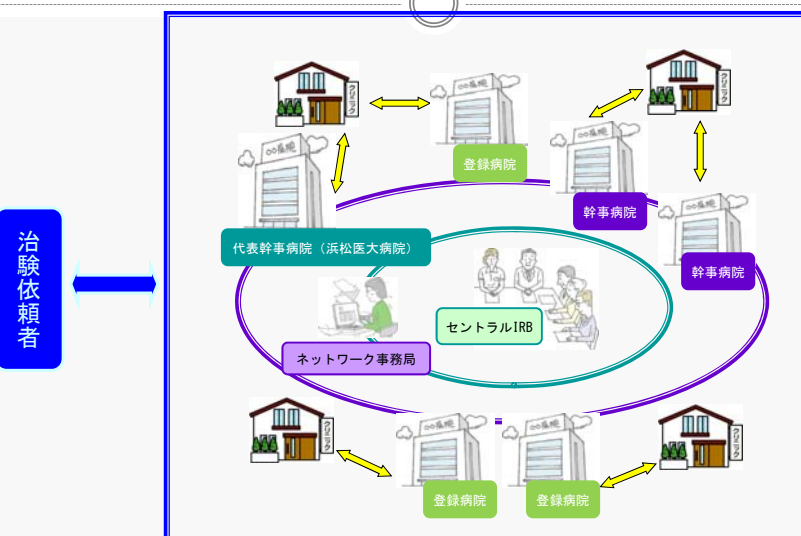
日本の治験の質は、産官学の努力により向上しましたが、コスト高や症例集積性が低いことなど効率性に関しては、いまだ改善の余地があります。仮想大病院（病院のネットワーク化）を構築し、他のアジア周辺諸国の大病院に匹敵するような症例集積性を確保することや、セントラルIRBによる審査の集約化、標準化が求められています。しかし、未だわが国では十分に機能しているとは言えません。

浜松地域は医師会、医療機関の長年の努力により「浜松方式」と呼ばれる夜間休日救急体制、病院/診療所の医療機能分化や開放型病院など医療連携が進み、良好な医療の提供体制が整えられてきました。また、治験拠点事業の中で、浜松地域近隣の治験実務者（事務局、CRC）の教育研修が進み、現場レベルでの顔の見える繋がりが構築されています。

私たちは、このような地域の特長を生かし、わが国でモデルとなるような‘真に機能する’ネットワークを構築を構築し、この静岡県西部地域（とおとうみ）から、新たなエビデンスを発信すること、新薬開発に貢献することを目指しています。



とおとうみ臨床試験ネットワーク



ネットワークの構成

【幹事医療機関】

- ・ 浜松医科大学医学部附属病院（613床）
- ・ 聖隷浜松病院（744床）
- ・ 聖隷三方原病院（874床）
- ・ 浜松医療センター（606床）
- ・ 磐田市立総合病院（500床）
- ・ 遠州病院（400床）
- ・ 浜松医師会

【登録医療機関】

- ・ 静岡県西部地域の医療機関

【幹事会】

- ・ 幹事医療機関の病院長

【セントラル事務局】

- ・ 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター内



ネットワーク規模

【所属医療機関】 6医療機関及び浜松医師会 （平成23年10月26日時点）

【総病床数】 3,737床（6医療機関）

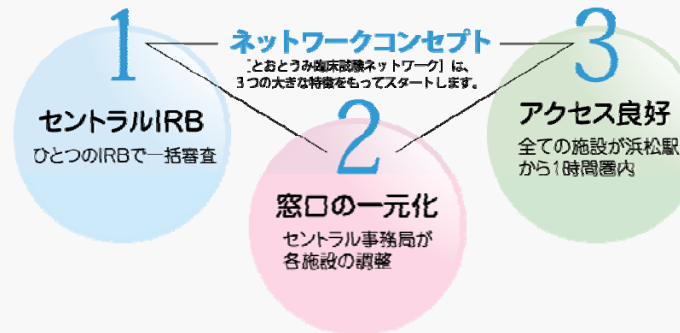
【主な標榜診療科及び月間患者数】

標榜診療科	患者数/月	標榜診療科	患者数/月	標榜診療科	患者数/月
内科	37,217名	脳外科	4,097名	泌尿器科	6,481名
（うち呼吸器科）	6,208名	外科	12,401名	小児科	9,306名
（うち消化器科）	9,923名	（うち乳腺外科）	1,963名	皮膚科	7,982名
循環器科	6,491名	心臓外科	781名	耳鼻科	5,798名
精神科	5,767名	整形外科	11,056名	眼科	7,750名
神経内科	2,999名	産婦人科	13,641名	形成外科	2,363名



とおとうみ臨床試験ネットワークコンセプト

連携して臨床試験を実施する医療機関のネットワーク
真に機能するネットワークを目指します



9

ネットワーク利用メリット

1. 所属医療機関の情報の一括管理
 - 治験実績、治験体制
 - 責任医師情報、対象患者数 など
2. セントラル事務局による窓口の一元化
 - 治験実施可能性の一括調査
 - 治験依頼者のアポイント調整（一回の訪問で全施設対応可能に）
 - IRB記録の保管管理、モニタリング対応の一元化
3. セントラルIRB
 - ※当面は幹事病院のいずれかのIRBで一括審査、5年以内に独立したセントラルIRBの稼働を目指す
 - IRB資料作成の負担軽減
 - IRB関連書類、議事録、公開用議事要旨などの一括作成
 - IRB結果報告、議事要旨公開の迅速化



10

ネットワーク利用メリット

4. SOPの統一

※平成16(西暦2004)年度より県内SOP統一

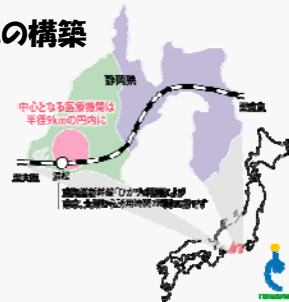
- 迅速審査、緊急対応など、施設固有部分も統一化

5. エントリーの促進

- 病病・病診間における被験者紹介システムの構築
- ボランティアデータベースの活用・拡充

6. アクセス

- すべての施設は半径9Km圏内



臨床研究・治験活性化に関する検討のための 論点及びそれらに対する意見について

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

(1) 治験に関しては、実施医療機関及び治験依頼者の間で完全自立が可能な体制の構築について

<留意点>

- 5 カ年計画のこれまでの取組みの成果について、今後はさらに治験実施医療機関、治験依頼者が互いに過度に依存することなく、それぞれが責任を持って、より良い治験環境・治験実施体制の構築を目指して、(2)の課題の完全解決に向けて積極的に取り組んでいくべきではないか。
- 第 7 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、ポスト 5 カ年計画策定に向けての提言を募集予定であるので、それも検討に加えてはどうか。

(2) 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の完全解決に向けた取組みについて

① 症例集積性の向上

<意見>

- 「新たな治験活性化5カ年計画」では、日本は患者が全国にいて、一方では治験・臨床研究を実施できる機能をもった病院は必ずしも全国均一に存在するわけではない。その解決策としてでてきたのがネットワークであった。
- また、韓国ではベッド数が 3,000 ある病院が治験を実施しているが、日本ではそれをバーチャルで実現しようとしたのがネットワークという考え方であった。
- 結果としては、教育・研修等の連携はかなり進んでいるが、被験者を巻き込んだ形の連携までは進んでいない。(楠岡構成員)
- 病院や治験管理センター等が中心になるネットワークはなかなか機能しない。疾患別ネットワークで、臨床試験・臨床研究のネットワークの中から治験に参加可能な患者を見つける方法が有効。(中西構成員)
- 各疾患別の専門医集団のネットワーク形成としては、オーファン疾患が良いモデルになり得ると思う。オーファン疾患の特定疾患受給者証のデータを活用して、レジストリーシステムを構築し、臨床研究を発展させていければ良い。(渡邊構成員)
- 早期・探索的臨床試験を行う場合でも、適切な治験にエントリーすべき患者が必ずしもその

施設にいない可能性があるのではないか。(塩村構成員)

○本当にネットワークができるのかも含めて、中核病院・拠点医療機関にはリーダーシップをとってほしい。(川口構成員)

○大病院に患者を集めるのでは患者の負担が大きいので、患者にとって一番良いのは自分の住んでいる近くで研究に協力できる体制であると思う。(小林構成員)

<留意点>

○真に症例集積性を高めることができるネットワークのあり方についてどう考えるべきか。

○ネットワークを推進するために、今後何をしていくべきなのか。

○疾患レジストリーの構築の必要性について、検討すべきではないか。

○地域別ネットワークだけではなく、疾患別ネットワークのような形でも進めていくべきではないか。

○ネットワークにおいてコアとなる病院が、リーダーシップを取るためには、院内外の体制はどうあるべきか。

○治験等適正化作業班が平成23年5月にまとめた「治験等の効率化に関する報告書」³。治験ネットワークに求められる機能の明確化」に記載されている内容を各医療機関は積極的に導入すべきではないか。

②治験手続きの効率化

<留意点>

○GCP省令の要求に沿った必要最小限の手順で治験業務を進めることにより、実施医療機関及び治験依頼者の業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を一層図るべきである。特に、ネットワークの推進を進めていく上で、共同IRBの積極的な活用を行うべきではないか。

③医師等の人材育成

<意見>

○文部科学省は、研究医養成のための定員増を行い、平成22年度・平成23年度併せて23名の増員をはかっている。また、平成24年度についても同様の枠組みで増員を行う予定である。(文部科学省)

○平成23年3月31日に改訂を行った医学教育カリキュラム、「モデル・コア・カリキュラム」では、臨床実習の系統的・体系的な充実、研究マインドの涵養を入れている。(文部科学省)

○一方で、臨床医学の研究の国際競争力は落ちているという指摘がある。(文部科学省)

○CRC等の人材の育成は、厚生労働省、文部科学省のほか各職能団体が行っており、平成22年度までに6708名の養成を実施している。そのほか、e-learningの教育システム

- では、「ICRweb(厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究(教育型))」の登録ユーザー数は14,263名、「臨床試験のためのeTraining Center((社)日本医師会治験促進センター治験推進研究推進事業)」の登録ユーザー数は11,458人である。
- 臨床研究を支援する人材の確保・育成についてはこの5年間で増加しているが、約3割が非常勤雇用という実態もある。(基盤整備状況調査より)
 - 治験を実施している臨床医が、一般臨床医から冷たい態度を受けた話を聞く。臨床医に対する教育をもっと行う必要があるのではないかと。患者は丁寧な説明と質問に対する丁寧な回答を望んでいる。(小林構成員)
 - 臨床試験・臨床研究について、まだ学部教育に落とし込まれていない。(中西構成員)
 - アカデミアにおける臨床研究に対する評価は、非常に低いと言わざるを得ない状況。人事評価制度への反映を推奨するような指導が省庁からあれば、大学内の改革も行えるのではないかと。(中西構成員)
 - 臨床研究・治験の実施に必要な人材の確保を行うためには、安定雇用と適正な配置、専門職としてのキャリアアップへの取組みが必要ではないかと。(小原構成員)

<留意点>

- 「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の臨床研究に携わる人材の育成のあり方をどう考えていくべきか。
- 日本が国際社会において、治験・臨床研究をリードしていけるよう、必要な研究者の育成をどうしていくべきか。
- 医学教育の中で、臨床薬理学等の臨床研究の基礎となるべき教育をもっと充実させていくべきではないか。

④国民・患者への普及・啓発

<意見>

- いくらプレーヤーが揃っても、肝心の患者がいないと治験は全然進まない。臨床研究に関しても全く同じ問題がある。いままで比較的遅れてきたのが、患者への啓発である。(楠岡構成員)
- 「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事業、主任研究者国立病院機構大阪医療センター 楠岡英雄)によると、国民の多くは情報提供における媒体として、新聞やテレビのニュースといったマスメディアの信頼できる報道を望んでおり、それと並行してインターネットのニュースサイトや病院内のポスターからの情報提供を望んでいる。(楠岡構成員)
- 国民への理解については、当事者からではなく、第三者的なところ、あるいは政府による啓発がある方がよいのではないかと。(中西構成員)
- 国民皆保険制度の中で治験に参加してもらうための方策を考える必要がある。

（楠岡構成員）

○多くの人は、臨床研究や治験などに協力することに決して否定的ではなく、きちんと説明をすればむしろ協力してくれる人の方が多いように感じている。（小林構成員）

○患者側からすれば、どこで治験をやっているのかわからない、ということを良く聞く。治験を実施する主体から物事を見ているが、参加する側からどう見えるかという視点が感じられない、遠いところにあるように感じる。（本田構成員）

○ネットワークについても、患者個人が動けるものなのか、主治医が参加していなければダメなのかわからない。（本田構成員）

○健康な人も将来研究に協力を願う場合もあるので、患者のみでなく、普及・啓発の対象をもっと広げることと、より有効な方法を考える必要がある。（楠岡構成員）

○普及・啓発は、一般国民向けのものと、ターゲットを絞った患者・家族へのものがあっても良い。（本田構成員）

<留意点>

○普及・啓発のあり方については、もっと患者、国民の目線に立つべきではないか。

○広く国民一般に対して情報発信することと、特定の患者に対して情報発信することについて、それぞれどのような方法・内容で行うべきか。

○子どもに対しても、医薬品の開発の仕組みや意義について、情報発信を行うべきではないか。

○日本における治験の状況を明らかにするために、治験届の情報を一定のルールを定めて公開することをどのように考えるか。

○患者のメリット・利便性を考慮した診療体制について、どのように考えるか。

⑤コストの適正化

<意見>

○中核病院・拠点医療機関のスピードはかなり改善されつつあること、質は問題ないことが厚生労働省の基盤整備状況調査より確認できた。コストが高い点についても、出来高払い等を導入することで改善が図れてきていると思う。（楠岡構成員）

○中核病院・拠点医療機関とそれ以外の施設とで、コスト・スピード・質について、そんなに開きはないだろうと思う。いずれも同じような認識を持って変わりつつある。（一木構成員）

○コストの問題は難しく、中核病院・拠点医療機関と他の医療機関に乖離があるかということ、なんとも言い難い。（川口構成員）

○日本医療機器産業連合会でも、実際の治験コストの調査を始めているところである。現在までのところで相対的にみると、全体像は医薬品とあまり変わらないコストになっている。

（赤堀構成員）

○案件数は変わっていないが、日本SMO協会として全体的な売り上げの数字は横這いであ

り、コストは若干低下傾向にあるのではないかと思います。(松島構成員)

- コストに関しては、今、治験にかかわるCRCなどの人材がどんどん増えており、その一方で、
1 症例当たりのコストの削減が求められている。何が日本にとって有益な適正コストなのかという視点で考えた方が良い。(渡邊構成員)

<留意点>

- 日本における適正なコストとは何かについて、考えていくべきではないか。
- 治験の支払い方法について、出来高払い方式を完全に浸透させるべきではないか。

⑥IT 技術の更なる活用 等

<意見>

- 遠隔で診療等を行うことが可能となっているが、臨床研究を行う際にも活用できるのではないか。(楠岡構成員)

<留意点>

- 症例集積性を高め、ネットワークの推進を図る上でも、患者情報のデータベース化を治験実施医療機関は行うべきではないか。
- モニタリングの効率化の観点から、今後もEDC(Electronic Data Capture)を積極的に活用すべきではないか。
- リモートSDV(Source Document Verification)が可能なインフラについてどう考えるか。
(例えば、診療情報の標準化や個別症例情報の標準化、C-DISC の普及等)

2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信)

(1)臨床研究(及び治験)の実施体制の整備

<臨床研究の課題>

- 臨床研究の必要性として 2 つの点が指摘されている。1 つ目は新規化合物あるいは機器を市場に出すためのいわゆる治験、2 つ目は、EBM(Evidence-Based Medicine)を生成・構築するための臨床試験である。(楠岡構成員)
- 日本では色々な疾患の治療等に関するガイドラインが作られているが、ガイドライン作成時にいつも遭遇する問題は、日本でのデータがないという点である。(楠岡構成員)
- 臨床研究・治験を活性化するためには、シーズをどう見つけて、どう育てていくかということだと思う。戦略的に物事は見つけ出さなければならない面もある。待っているだけでは物が出てこない。受け身では欧米にいつまでも負けてしまう。(近藤構成員)

○トランスレーショナルの任務を持った研究機関ないし病院は、臨床現場でニーズを発見し、それに対するシーズを育てるミッションを明確に出してもらわなければならない。

（近藤構成員）

○対象化合物がないと治験は実施できない。医薬品の場合は臨床試験に入る前に、非臨床試験などいろいろと手続きを踏まないといけないので、そう簡単には POC はできない。

（塩村構成員）

○医薬品の場合、世界同時開発・同時承認が開発戦略の主眼になっている。（川口構成員）

○大規模臨床研究の実施と同様に、実際の臨床場面における評価を行える体制を考えていくべきではないか。（楠岡構成員）

○早期探索的臨床試験では、基礎研究の競争的資金の公募において、ある程度出口戦略を評価することを求めていけば、その研究がどのように役立つのかを基礎研究者自身が考えることができるのではないか。

また、アカデミアが担当せざるを得ないシーズ開発については、公的資金のある程度の配分があれば、より出口戦略に向けて進むと考える。（中西構成員）

○国際的競争力から考えると、早期探索的臨床試験拠点では領域別に 1 カ所選定されているが、日本が競争力をもって開発する上では、国内では少なくとも3～5施設程度ある方が望ましいのではないか。（中西構成員）

○治験だけでなく、臨床研究全体が今グローバル化しているので、グローバル化に対する対応をどうしていくのか。（楠岡構成員）

○今、海外で介入研究を実施している国は、治験・臨床研究の区別なく、ICH-GCP に準拠している。日本も ICH-GCP に準拠して実施する形にしておかないと、場合によっては臨床系のトップジャーナルに掲載されない状況がくるのではないかと危惧している。（中西構成員）

○「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」（平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金 主任研究者：京都大学医学部附属病院 笠井宏委）によると、臨床研究の中でも比較的研究費にめぐまれている医師主導治験においても、医療機関が自主的に行うにはかなり苦しい状況がある。人材不足、経験値の不足、事務局が非常に多忙である。研究費が不十分で補償とか環境整備にまだ不足がある状況が伺われる。（楠岡構成員）

○データセンターが現在、色々なところに作られているが、データマネージャーや生物統計家が不足している現状なので、共用データセンターを作っていく必要があるのではないか。（楠岡構成員）

○治験では患者の疾患レジストリーの話がでていますが、実臨床の場面では実際にどのような疾患がどのくらいあり、どのような治療を受けているのかというデータがない所も多いので、疾患レジストリーを作っていく必要がある。（楠岡構成員）

○臨床研究の統合・調整組織の存在が今後重要になってくる。たとえばアメリカNCIによるCTEP(Cancer Therapy Evaluation Program)のような機関の存在。（中西構成員）

- 臨床研究と基礎研究との連携が十分に行われていない。日本の強みは、基礎研究のレベルが高いことにあり、リンクしていくことが重要。（中西構成員）
- 臨床研究の支援組織（ARO:Academic Research Organization 等）が必要ではないか。（中西構成員）

<留意点>

- 今後の臨床研究の推進にあたっては、トランスレーショナルリサーチ、早期・探索的臨床試験等のより初期段階の試験、および主に市販後に行われるエビデンスを構築するための大規模臨床研究を重点的に推進する方向に向かっており、それぞれのあり方についてどう考えていくべきか。
- グローバル臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できる研究（シーズ）や実施体制をどのように育て、進めていくべきか。
- 新規医薬品あるいは機器を市場に出すための開発戦略をいかに構築していくべきか。
- 大規模臨床研究の実施と同様に、実際の臨床に即した評価を行える体制をどう考えるか。
- 疾患レジストリーについて、どう考えるか。
- 臨床研究の実施体制の効率的な運用として、共用データセンターについてどう考えるか。
- 臨床研究の統合・調整組織の必要性について、どう考えるか。
- 臨床研究の支援組織（ARO 等）の必要性について、どう考えるか。

橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、臨床研究中核病院（仮称）、等のあり方について

①それぞれの施設の位置づけと求められる機能、設備

<それぞれの事業の要約>

○橋渡し研究支援拠点

大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床へ橋渡しするための支援機関を公募し、整備する。この際、既存の大学等の教育研究組織・知的財産本部等と連携し、組織・人材を活用して、支援拠点の形成を促進する。

○早期・探索的臨床試験拠点

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。

○グローバル臨床研究拠点

日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備する。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

○臨床研究中核病院（仮称）

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上

させることを目的として、国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院（仮称）を整備する。

<留意点>

- 臨床研究の活性化を図るために、それぞれの役割を十分発揮できるよう体制を整えるべきではないか。
- 臨床研究の企画・マネジメント機能、臨床研究支援等の成功事例については、それぞれに共有し、経験を蓄積すべきではないか。
- 公的資金については効率的かつ有効的に活用すべきではないか。

②必要な人材

<意見>

- 臨床研究（特に多施設共同臨床研究）にCRCが確保できる、幅広いサポートが必要。（山本構成員）
- 臨床研究の進まない理由には、研究者の育成あるいは支援体制がなかなか出来ていないことがある。（楠岡構成員）
- 臨床医にまず大事なことは、フィジシャン・サイエンティストでなければならない。また、リーダーシップを発揮していただきたい。（近藤構成員）
- フィジシャン・サイエンティストを支援するCRC、データマネージャー、生物統計家が必要。研究を進めるにあたって全体をマネジメントするプロジェクトマネージャー、知財の管理をする人がいない。（楠岡構成員）
- 大学には開発戦略と知財戦略を担当する人材が不足している。（中西構成員）

<留意点>

- 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の配置が必要ではないか。
- 臨床研究を支援する人材（CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知財戦略の担当者、利益相反管理者等）の配置を充実させるべきではないか。

(2)臨床研究・治験を実施するネットワークに参加する医療機関のあり方

<意見>

- 臨床研究グループの中で、本当にきちんとした臨床試験が出来るグループには重点的な支援を行い、育成を図ることも重要。（中西構成員）
- 早期・探索的臨床試験拠点にしる何にしる、ある施設を指定したからと言って、囲いこんではいけない。何のために制度を作ったのかわからなくなるので、その議論も必要。

(塩村構成員)

<留意点>

○臨床研究グループの質の向上と育成のあり方について、どう考えるか。

(3) 臨床研究における倫理性および質の向上について

①平成 25 年を目処に改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について

<意見>

○倫理指針は、研究により非常に細かく分かれており、それぞれの研究がどの範疇に入るかによって取り扱いも若干変わるようなことがある。例えば、この倫理指針の根幹である倫理審査委員会の構成についても指針ごとで差が見られる。(楠岡構成員)

○倫理指針が複雑化しているものを整理、統一化することが必要。またある程度、法律として被験者保護を考える段階に既にあるのではないか。(楠岡構成員)

○科学技術の発達に伴い、規制や指針がどうしても時代遅れとなり、制度疲労、指針同士の整合・不整合等が見られる。(中西構成員)

○臨床研究に関する倫理指針は、被験者保護については十分に担保されているが、臨床試験の質に関してはほとんど触れられていない。(景山構成員)

○治験と臨床研究は分けずに一緒に実施するべきである。(山本構成員)

<留意点>

○現行の「臨床研究に関する倫理指針」や他の指針との整理を検討すべきではないか。

②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について 等

<意見>

○今、日本で実施している臨床研究の数についてデータがない。介入研究では事前に登録することを臨床研究の倫理指針で求められているが、日本の最終的な登録サイトである保健医療科学院のポータルサイトでは相別や費用負担を誰がしているかという検索は簡単にはできない。(楠岡構成員)

○日本では治験のときだけが届出がなされていて、一般の臨床研究で行う場合は届出が曖昧なまま、なされている現状がある。アメリカのIND制度のように届出制度をきっちりと構築し、その代わり届出をすれば色々なことができるような環境を構築し、被験者保護を行うような仕組みを検討する必要があるのではないか。(楠岡構成員)

○Research IND 制度が採用されることによって、研究者も自分たちがやりたい研究をやれる環境、提供したい医薬品などを早く国民に提供できる機会ができるのではないか。

(中西構成員)

- 多くの病院は、治験の他に臨床研究も同時に進めているが、臨床研究については IRB (Institutional Review Board)の整備が非常に遅れている。薬事に詳しい医師・薬剤師等を積極的に配備する努力が、治験の推進機関には欲しい。(近藤構成員)
- 共同 IRB の利用は「治験手続きの効率化」の面だけではなく、質と安全性の担保からも共同 IRB をもっと有効活用すべきで、そこに資源を投入すべきである。(山本参考人)
- もともと中央 IRB や共同 IRB を進めていくときには効率化の面もあるが、審査の質の向上という面があったのではないか。中央 IRB を使うときには、審査の質が上がることを条件に促進することで、研究の活性化と被験者保護が噛み合う議論だと認識している。(田代構成員)
- 中央 IRB の審査の質の向上について踏み込んだ規定をある程度設けていかないと機能しないのではないか。(田代構成員)
- 中央 IRB の活用が進めるためには、各医療機関の医師や医療機関特有の状況を評価しなければならない時に、中央でどれだけ評価できるのかが課題である。(川口構成員)
- 難易度の高い治験を実施する時に、中央 IRB を各施設の状況にどう合わせていくかということと、質の維持が難しい。(中西構成員)
- 共同IRBで何でも引き受ける形になると質の問題が出てくる。たとえば、疾患領域別に、主に審議するIRBを決めておくことで、質を担保することが必要。(楠岡構成員)
- 倫理審査委員について、審査の内容が各施設で様々である。例えば、判断事例のデータベース化等によって、倫理委員会の審査基準が出せると良い。(中西構成員)
- 臨床研究に関する倫理指針では、介入研究を行う場合には健康被害の補償のための保険を講じることを求めているが、国内で実施されている件数に比べると補償保険の数は少ない。補償保険には限界があるため、経済的補償以外の、非経済的な補償に関しても十分に検討する必要がある。(楠岡構成員)
- 近い将来、すべての臨床試験はICH-GCP下で行わざるを得ない状況にあるのではないか。そのための準備と標準的運用方法に関する研究の支援を考えていくべきではないか。(中西構成員)
- いわゆる新 GCP が全面適用されたときに企業も現場も、ある意味オーバーリアクションになっていた。ICH-GCP を適応するといっても、今の治験で実施しているような、かなり高度、洗練された形での適用ということを強調しておかないと現場はすごく反発してしまうような印象がある。(楠岡構成員)

<留意点>

- 臨床研究の実施状況について、透明性が確保できるような中身をよりわかりやすく検索できるようなデータベース等の構築を検討すべきではないか。
- 中央IRBの質を高め、その活用と審査のあり方について検討すべきではないか。(科学性、倫理性の審査。専門領域毎の審査等)
- 補償のあり方について、どう考えるか。

(4)その他

①小児・難病・希少疾患等への取組みについて

<意見>

- 日本は患者が分散しているため、難病やオーファン疾患の治験を依頼する場合には大病院に持って行く方が効率が悪いことが多い。(塩村構成員)

<留意点>

- 小児・難病・希少疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究のあり方について、どう考えるか。
- 難病情報センターの web サイト等で、現在実施中の治験の情報提供を行うことについて、どう考えるか。

②医療機器・先端医療への取組みについて

<意見>

- 医薬品と医療機器はかなり違うということを認識する必要がある。保険収載においても保険点数がつかない場合もある。体内で使用する医療機器の場合には、リスクは非常に高く、被験者も重篤な方が多いが、同意撤回や中止になった場合の未承認医療機器の保険上の取り扱いの整合性がとれていない。医薬品開発の方は GCP や保険との整合性が高くなっているが、医療機器の治験や臨床研究を実施しようとする実態と乖離している状況がある。(山本参考人)
- 医薬品を含めて医療機器もその他の再生医療等もどのように早期開発していくのかということが、日本の今の状況から一番大事なことと思う。医療機器、先端医療については、医薬品を念頭に置いた話から少し外れて考えるべき。(山本参考人)
- 医療機器の治験を依頼するときには、中核・拠点というよりは専門性を有した専門病院での治験が多い。専門病院等を今後どう整備していくか。(赤堀構成員)
- これからの観察研究の課題として、ゲノム医学にどのように対応していくかがある。種々の法規制やガイドラインのハードルが高く、研究の適正な進行に何らかの形で障害になっている感が否めない(例えば、個人情報保護法。情報活用をいかに行うかについてガイドラインが未整備)。ヒトゲノム遺伝子解析指針についても、今の科学技術とどう整合性をとるかが非常に重要。(中西構成員)
- バイオバンクの設置基準や規制をつくることで、民間の活力も入り、本当に機能するバイオバンクができるのではないかと。(中西構成員)

<留意点>

- 医療機器の治験・臨床研究を実施する体制や医療機関をどう整備すべきか。

○ゲノム医学に関連するガイドライン等の整備についてどう考えるか。

③利益相反、資金提供等について 等

<意見>

- 臨床研究を保険診療下で実施していくうえで、高度医療評価制度があるが、多くの場合は臨床研究を実施する場合、保険診療との兼ね合わせをどうするかは現実的に直面している問題である。費用負担を保険の中で賄うのか、研究者が金額を負担するのかというところは悩ましい問題。(楠岡構成員)
- 利益相反は倫理に関わる大きな問題なので、マネージメントする人材も今後は必要になってくると考えられる。(楠岡構成員)
- 欧米では民間の財団が、臨床研究を支援する形になっているが、日本では支援財団が十分ないので、民間からも少しサポートいただき、色々な方法で支援財団の育成も考えていく必要があるのではないかと。(楠岡構成員)
- 限られた資源でいかに有効活用していくか。研究費については色々な省庁から研究費がでているが、十分にうまく活用されていない可能性もある。アメリカのNIHのように Funding Agency を一本化して無駄をなるべく少なくする、あるいは重点的な所に配分ができるような形を考える必要がある。(楠岡構成員)
- アメリカでは複数の臨床試験グループがNIH主導で 3 つに統合するように動いている。日本でも公的資金やFunding Agency の存在が、いずれそのような方向に向いていくのではないかと。日本でもきちんとした臨床試験を行えるグループの育成と同時に、複数の臨床試験グループの状態を整理・統合する必要があると思う。(中西構成員)
 - 臨床研究を実施する、あるいは参加していただく被験者のインセンティブがなければ研究は進まない。社会的あるいは公益的側面から実施せざるを得ない研究の場合にどういうインセンティブをつけていくのか。産業界のインセンティブも大事であり、治験のみでなく臨床研究にもインセンティブがあれば、Funding Agency のような形で参加してもらえるのではないかと。(楠岡構成員)
- 今後はゲノムを含めた長期的かつ大規模な疫学研究が必要になってくるが、公的資金が十分でない状況がある。(中西構成員)
- 研究費が不足すると治験を実施したくても実施できないので、経費については考えていかなければならない。(塩村構成員)
- 研究費が少ないという問題もあると思うが、研究費が有効に使われていないという問題もあるのではないかと。(山本構成員)
- 公的資金の配分は、重点配分をせざるを得ない。(中西構成員)
- 健康保険制度との整合性で、現在の高度医療制度をもう少し臨床研究の実態に合わせて使いやすい形にできないかと。(楠岡構成員)
- 治験の問題としては、生活保護者が治験を受けられないという問題があるが、早急に解決す

る必要がある。(楠岡構成員)

<留意点>

- 大規模臨床研究を実施できるだけの公的研究費のあり方について、どう考えるか。
- 高度医療評価会議で「適合」とされた質の高い臨床研究においては、優先的に研究費の配分を行うべきではないか。
- 支援財団の育成についても検討すべきではないか。
- 利益相反の管理のあり方について、どう考えるか。
- 質の高い研究を実施するために、研究者、被験者、産業界等それぞれのインセンティブについても検討すべきではないか。

3. 復興に向けた取組み

(1)大規模災害が発生した際の迅速な対応について

- ①被験者の安全確保
- ②データの信頼性確保 等

(2)中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について