

第1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8月25日(木) 10:00~12:00
- 場 所 KKRホテル東京 瑞宝
- 議 題
1. 構成員紹介
 2. 座長の選出について
 3. 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
 4. 臨床研究・治験活性化のこれまでの進捗について
 5. 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について
 6. その他(今後のスケジュールについて等)

<配布資料>

議事次第

座席表

資料1: 構成員名簿

資料2: 臨床研究・治験活性化に関する検討会 開催要綱

資料3: 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

資料4-1: 臨床研究・治験活性化のこれまでの進捗について(厚生労働省)

資料4-2: 臨床研究・治験活性化のこれまでの進捗について(文部科学省)

資料4-3: 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
結果要約(暫定版)(平成18年度~平成22年度)

資料5: 臨床研究・治験活性化に関する検討のための論点について

資料6: 今後のスケジュールについて

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)

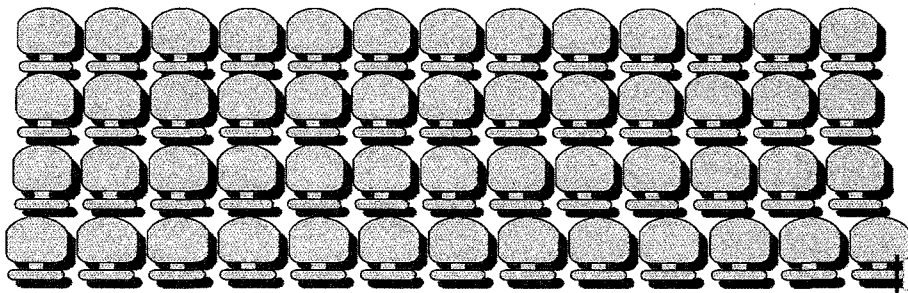
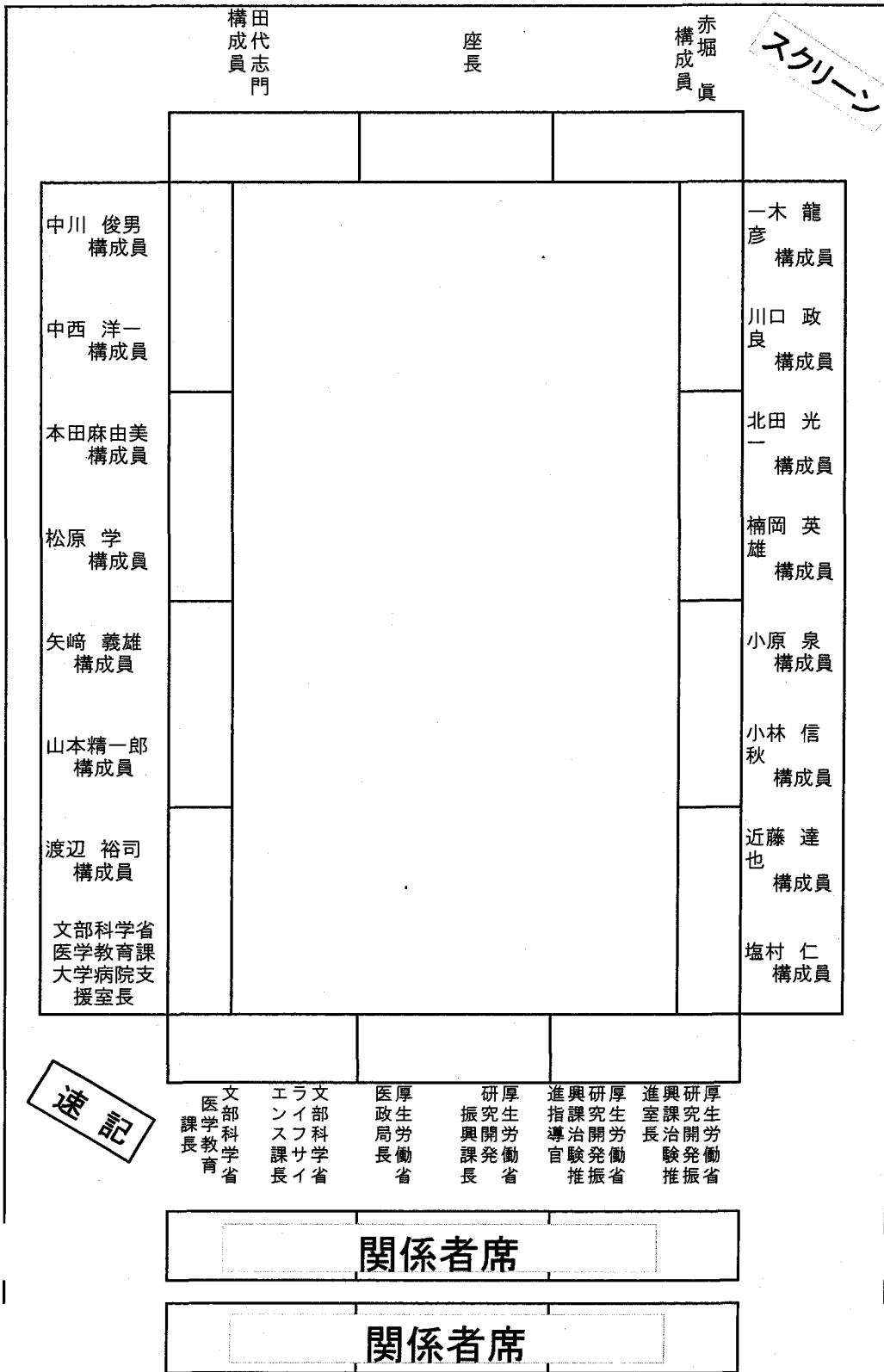
参考資料7: 臨床研究に関する倫理指針の改正等について

(平成20年7月31日医政発第0731001号)

第1回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成23年8月25日(木) 10:00~12:00

場所： KKRホテル 東京 瑞宝



出入口

臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員名簿

	氏名	所属
1	赤堀 眞	日本医療機器産業連合会 GCP委員会 委員長
2	一木 龍彦	日本CRO協会 副会長
3	井部 俊子	聖路加看護大学 学長
4	景山 茂	東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター長
5	川口 政良	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
6	北田 光一	千葉大学医学部附属病院教授・薬剤部長
7	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
8	小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授
9	小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
10	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
11	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
12	田代 志門	東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野特任助教
13	中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
14	中西 洋一	九州大学病院 高度先端医療センター センター長
15	本田 麻由美	読売新聞 社会保障部記者
16	松島 学	日本SMO協会理事 治験実務検討委員会 委員長
17	矢崎 義雄	独立行政法人国立病院機構理事長
18	山本 精一郎	国立がん研究センター研究所 情報研究部室長
19	渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学 教授

(50音順、敬称略)

第1回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料
平成 23 年 8 月 25 日	2

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」開催要綱

1. 目的

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、臨床研究・治験活性化計画を策定する。また、策定された計画の進捗状況の評価も行う。

2. 検討事項

- 検討する主な項目は、以下のとおりである。
 - 1)残された課題の抽出
 - 2)新しい課題の検討
 - 3)臨床研究・治験活性化計画の策定
 - 4)その他上記各号の検討に必要な事項

3. 構成

- 検討会は、構成員 20 人以内で組織する。
- 検討会は、臨床研究・治験に関する有識者と一般・患者代表者で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を構成員の互選によって座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、新たな計画の策定までは月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、策定された計画の進捗状況の評価を行うために、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、構成員の2分の1以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 検討会は、個人情報保護に支障を及ぼすおそれのある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれのある事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて議事に関係のある参考人の出席を要請することができる。
- 検討会は、検討すべき課題についてワーキンググループを置き、その報告を求めることができる。

5. その他

- 検討会は医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課が行う。

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(案)

1. 次期の臨床研究・治験の活性化の議論の目的

○ 平成 19 年 3 月 30 日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画(以下、「5カ年計画」という。)(文部科学省・厚生労働省策定)では、治験・臨床研究の活性化が目指すものとして、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力の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こと」が目的され、5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿として、次の3点が最終目標として掲げられた。

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善されている。
- 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できる体制が確保されている。

これを踏まえ、国は5年後(平成 23 年度末)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こととされた。

○ 平成 22 年 1 月にまとめられた「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」では、治験の効率化等については、これまでの関係者の取り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などの評価及び課題が示されるとともに、今後の取り組みとしては、より早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究及びエビデンスの創出に繋がる大規模臨床研究に注力すべきとの指摘がなされた。

○ また、「新成長戦略(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)」では、「ライフ・イノベーション」を成長分野の一つに掲げ、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を掲げている。さらに、「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)」では、医療イノベーションの推進のために、「国際水準の臨床研究中核病院等の創設」、「日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援」等が明記されている。

○ 本年 3 月 11 日に発生した「平成 23 年東北地方太平洋沖地震」により我が国は未曾有の大災害に見舞われたが、かかる東日本大震災が治験や臨床研究に及ぼした影響や今後の対策を検討し、今後の災害への迅速な対応策や我が国の復興に臨床研究・治験が寄与する可能性についても議論が必要となっている。

- 以上を踏まえ、5カ年計画の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、次期の臨床研究・治験活性化計画(いわゆる「ポスト5カ年計画」)を策定することを目的とする。

2. 「ポスト5カ年計画」の目標

- ポスト5カ年計画は、平成 15 年から開始された「全国治験活性化3カ年計画(4年間)」及び平成 19 年から開始された5カ年計画の合計 9 年間に取り組まれた各アクション・プランを引き継ぎ、これまでに達成できたこと、新たに取り組むべきことを含めて、臨床研究及び治験の活性化のための集大成となる最終段階のアクション・プランとして、臨床研究及び治験においてグローバル又はアジアの最先端を行く国又は地域と同等の位置を目指す。
- また、ポスト5カ年計画は、上記のとおりこれまでの2つの活性化施策の集大成とすべく、また、先の東日本大震災の発生という未曾有の事態も踏まえ、我が国の復興に臨床研究及び治験が寄与することを目的として、ふさわしいアクション・プランを策定し、このアクション・プランと通した医療イノベーションの推進により、日本経済の復興にも貢献できることを目指す。

3. 検討会の基本方針について

- ポスト5カ年計画は、5年間を一つの区切りとして、アクション・プランの策定を行う。
- ポスト5カ年計画は、平成 24 年 3 月末を目途に策定する。
- 策定にあたり、5カ年計画の 4 年間の実施状況の評価と残った課題の同定を行うとともに、新たに取り組むべきことについて、論点案にしたがって議論を行う。
- 検討会の議論に先立ち、より詳細な事項又は専門的な事項を議論するために検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を求めるものとする。
- 平成 24 年度以降は、5カ年計画の最終的な評価及びそれに基づきポスト5カ年計画として追加すべき事項について検討を行うとともに、ポスト5カ年計画の中間年には中間評価を実施し、アクション・プランの追加又は修正を行うものとする。



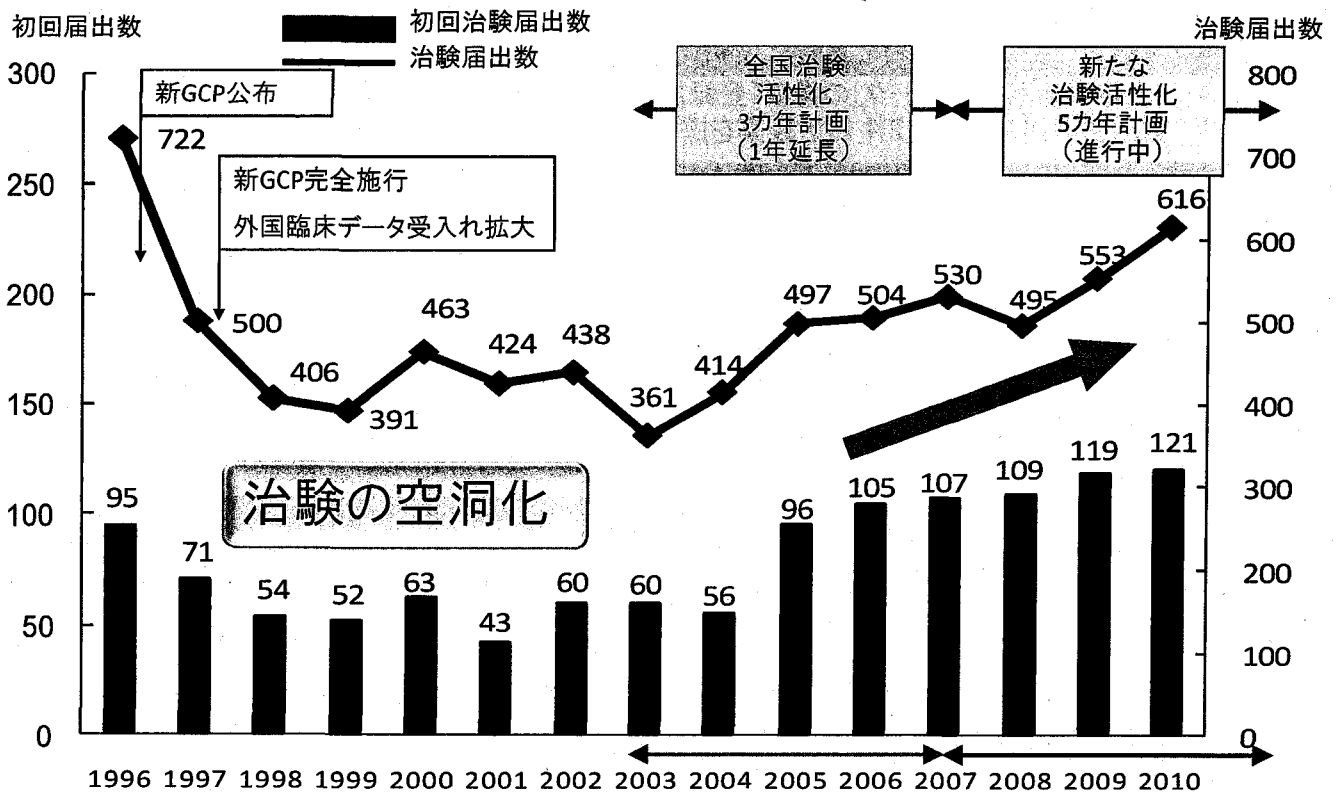
臨床研究・治験活性化のこれまでの進捗について

平成23年8月25日(木)

厚生労働省医政局研究開発振興課

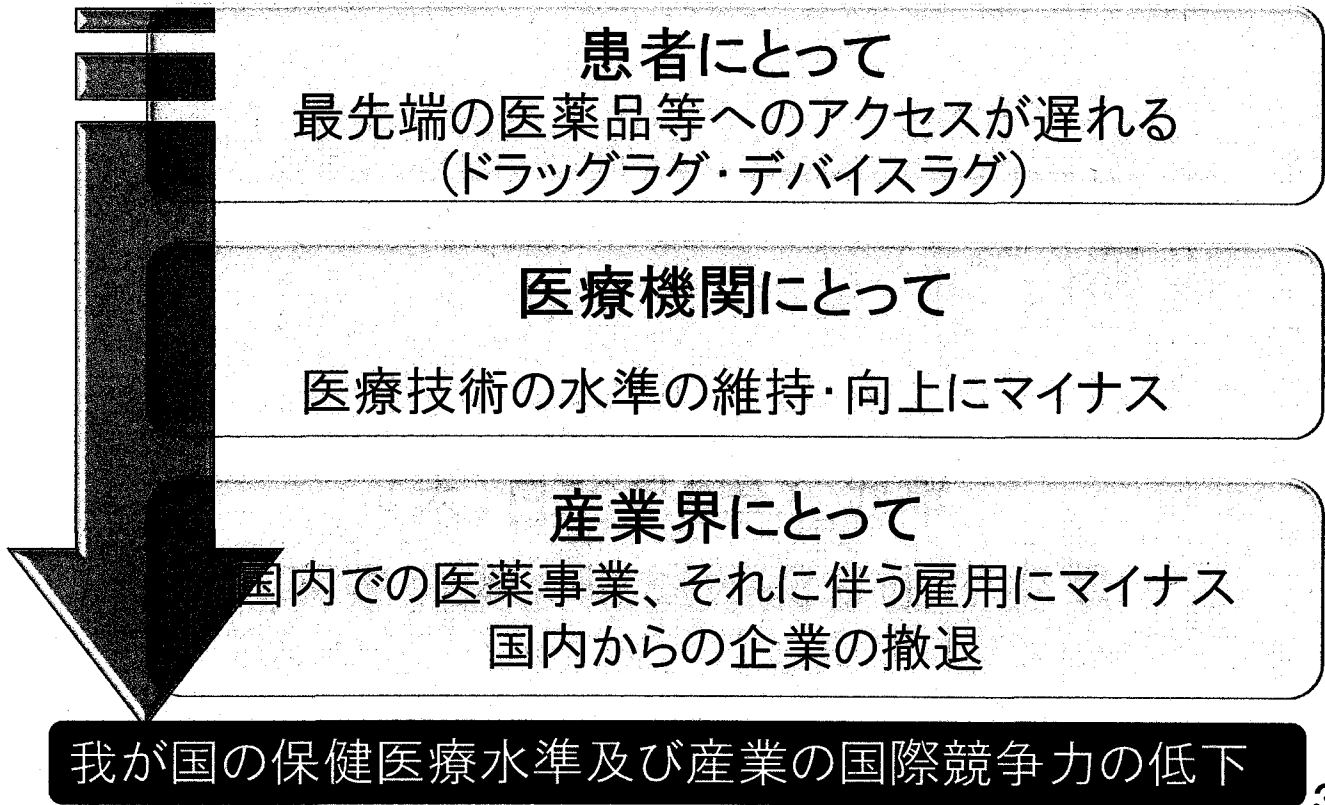


治験届出数の推移(医薬品)





「治験の空洞化」が引き起こすもの



●全国治験活性化3カ年計画の概要と成果



平成15年4月30日策定 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験のネットワーク化の推進

- 「大規模治験ネットワーク」の構築(登録施設数:1,314施設 H19.3.31現在)
- 医師主導治験として12件13治験薬を採択(うち8件9治験薬の治験届が受理) 等

(2) 医療機関の治験実施体制の充実

- 治験コーディネーター(CRC)の養成確保 等
(H10~H18年度公的5団体による養成:約5,000人研修修了)

(3) 患者の治験参加の支援

- 国民に対する治験の意義等に関する普及啓発(シンポジウムの開催、厚生労働省HP掲載) 等

(4) 企業における治験負担の軽減

- 治験契約に係る様式の統一化に向けた取組
- 医薬品医療機器総合機構の相談体制の充実 等

(5) 臨床研究全体の推進

- 平成18年度から、臨床研究基盤の整備のための研究を開始
- 臨床研究に関する倫理指針(告示)の策定 等 4



新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上

等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表

等

(5) その他の課題

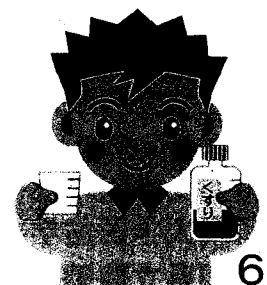
- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

5



5カ年計画により期待される 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。



6

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- ▶ 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- ▶ 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャーの見直し

等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- ▶ 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- ▶ 平成22年治験等適正化作業班を設置(コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した)し、「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号通知)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。

等

(5) その他の課題

- ▶ GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- ▶ 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に)

7

中核病院と
平成23年度に補助を継続する拠点医療機関 

**中核病院
(10機関)**

- | | |
|----------------|-----------------|
| 慶應義塾大学医学部 | 北里大学医学部 |
| 国立がん研究センター | 大分大学医学部附属病院 |
| 国立循環器病研究センター | 国立国際医療研究センター |
| 国立成育医療研究センター | 国立精神・神経医療研究センター |
| 独立行政法人国立病院機構本部 | 千葉大学医学部附属病院 |

**拠点医療機関
(20機関)**

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の20機関とした。

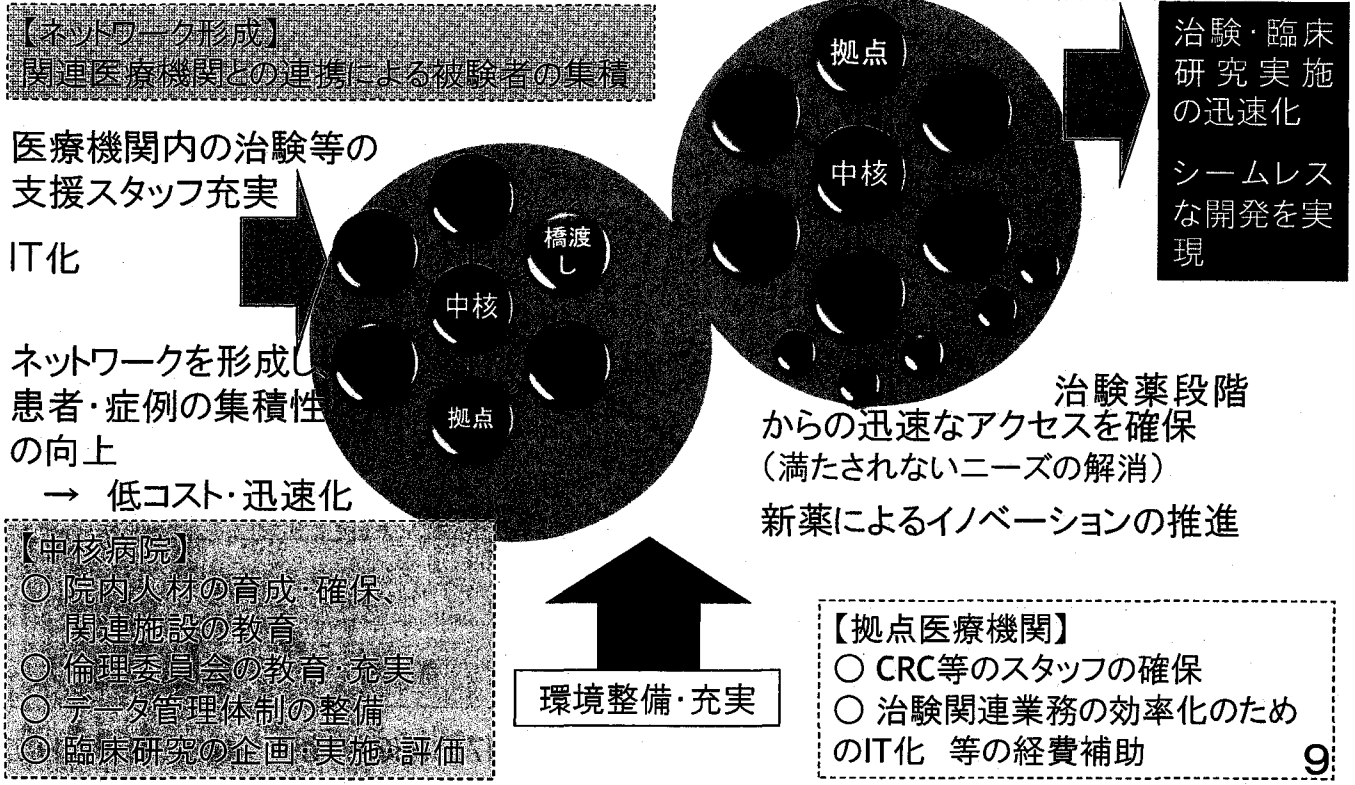
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・自治医科大学附属病院 ・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 ・順天堂大学医学部附属 順天堂医院 ・東京女子医科大学病院 ・東京都立小児総合医療センター ・日本大学医学部附属板橋病院 ・地方独立行政法人神奈川県立病院機構 ・神奈川県立こども医療センター ・東海大学医学部附属病院 ・新潟大学医歯学総合病院 ・静岡県立静岡がんセンター | <ul style="list-style-type: none"> ・浜松医科大学医学部附属病院 ・国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院 ・国立大学法人 三重大学医学部附属病院 ・大阪市立大学医学部附属病院 ・近畿大学医学部附属病院 ・地方独立行政法人大阪府立病院機構 ・大阪府立母子保健総合医療センター ・岡山大学病院 ・広島大学病院 ・徳島大学病院 ・福岡大学病院 |
|---|---|

8



治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

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



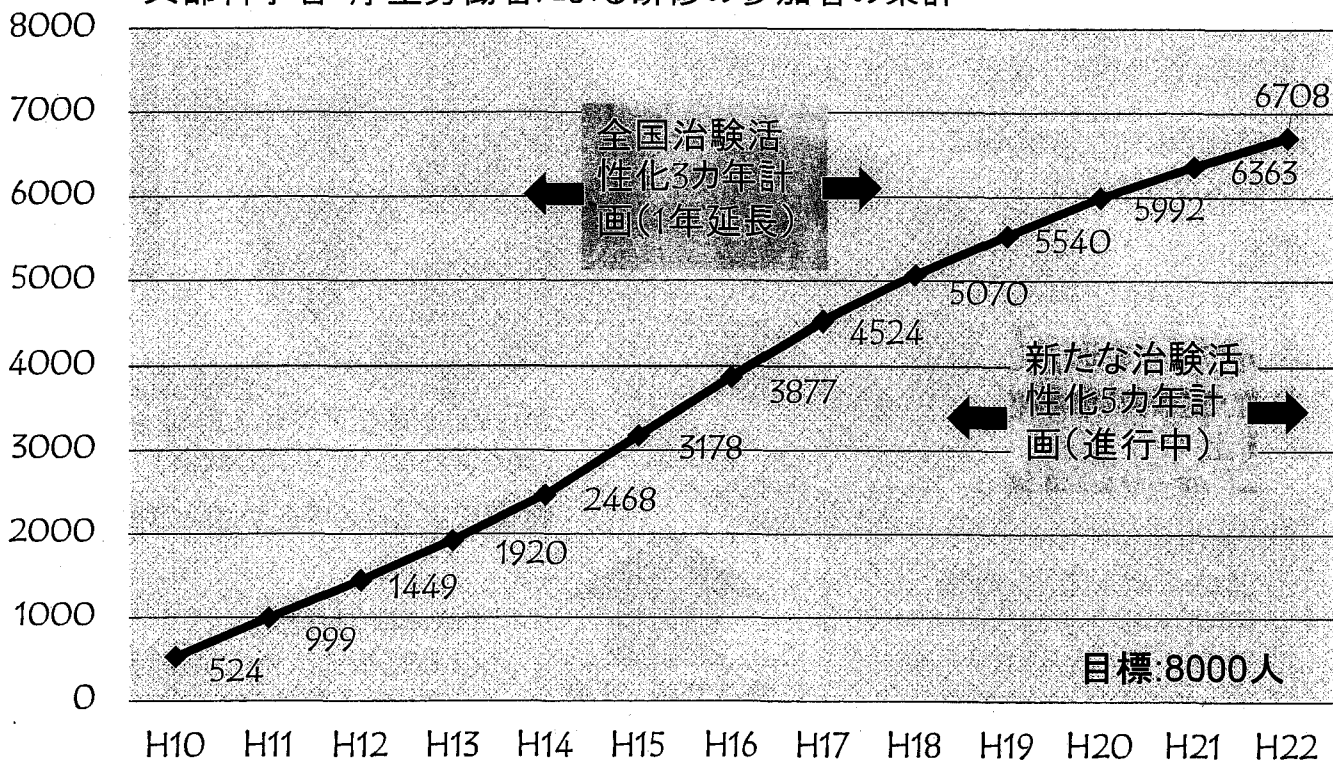
治験・臨床研究を実施する人材の養成

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
初級者CRC研修	160名	88名	97名	59名	61名	465名
ローカルデータマネージャー研修*	—	146名	65名	39名	46名	296名
上級者CRC研修	—	94名	109名	89名	66名	358名
治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修	—	87名	93名	77名	78名	335名



臨床研究コーディネーター(CRC)養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



研究者等向けの教育プログラム作成・提供例

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)

臨床研究に携わるすべての人(研究者、
臨床試験コーディネーター(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

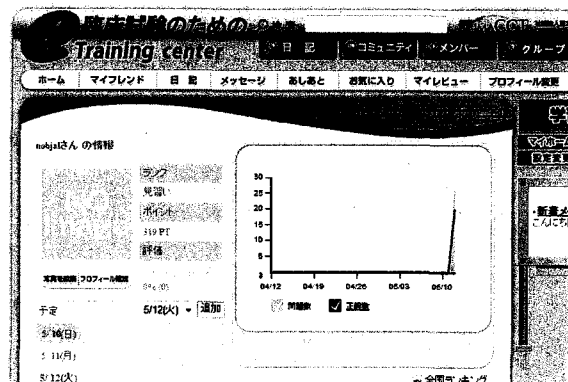
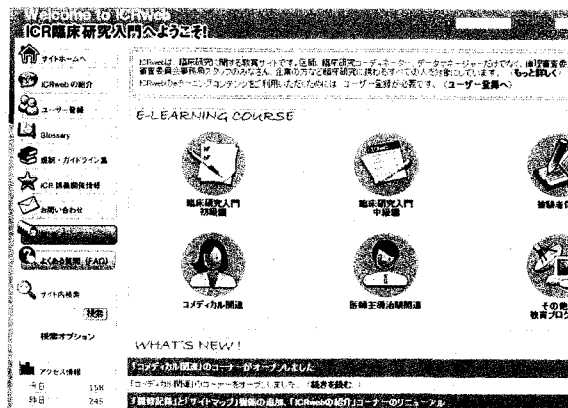
<http://icrweb.jp/icr/>

(社)日本医師会治験促進センター
治験推進研究推進事業

治験に携わるスタッフの質の更なる向上・
維持を目的とする、インターネットを利用し
た学習の場の提供

<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

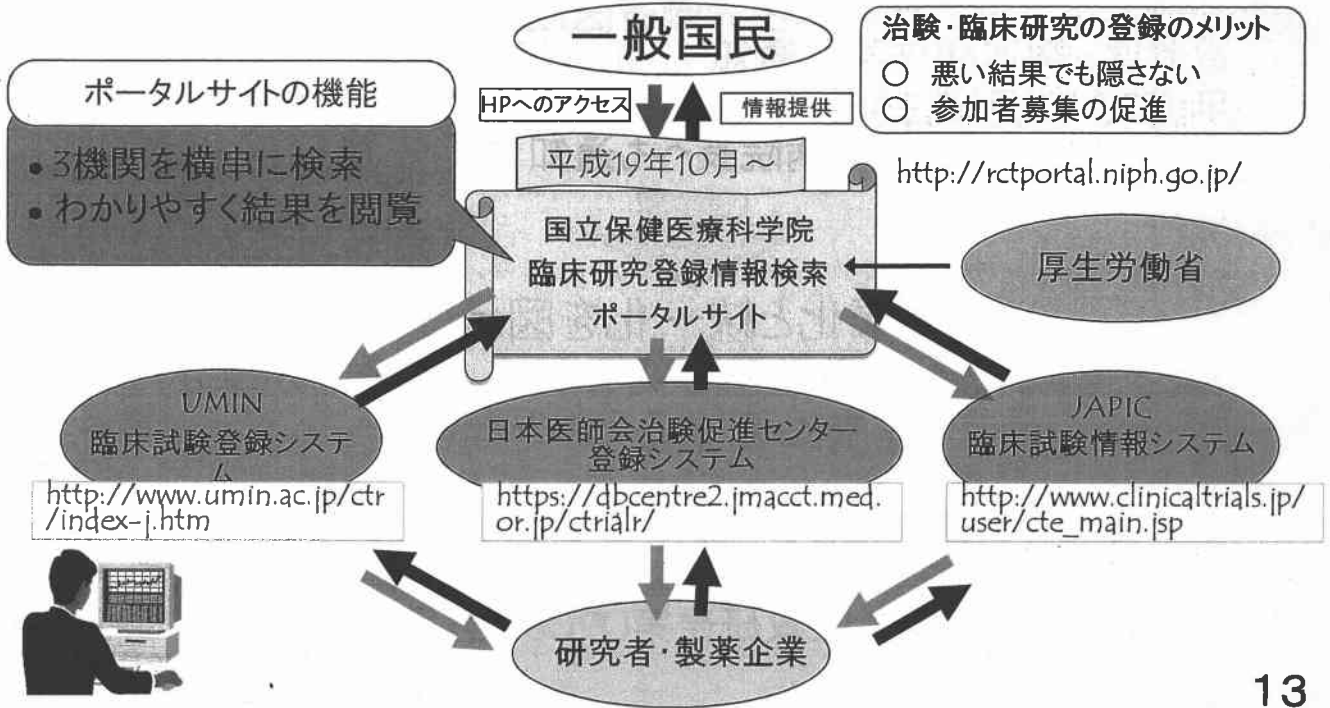
平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター 養成研修





臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



治験啓発活動



日本製薬工業協会
治験啓発キャンペーン



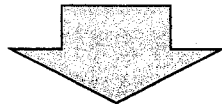
日本医師会
治験促進センター
「治験啓発マンガ」





治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減

- ◇ 治験中核病院・拠点医療機関等協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- ◇ 平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課から都道府県、関連団体等へ通知
- ◇ 平成20年1月16日付文部科学省高等教育局医学教育課長から各国公私立大学附属病院長へも通知



簡素化と統一化を図った。
統一書式の遵守を推進することで、治験の効率的な
実施に資するものと期待

- ◇ GCP省令等の改正に伴い、統一書式も改正
「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について
(平成21年2月6日付け 医政研発第0206001号)

15



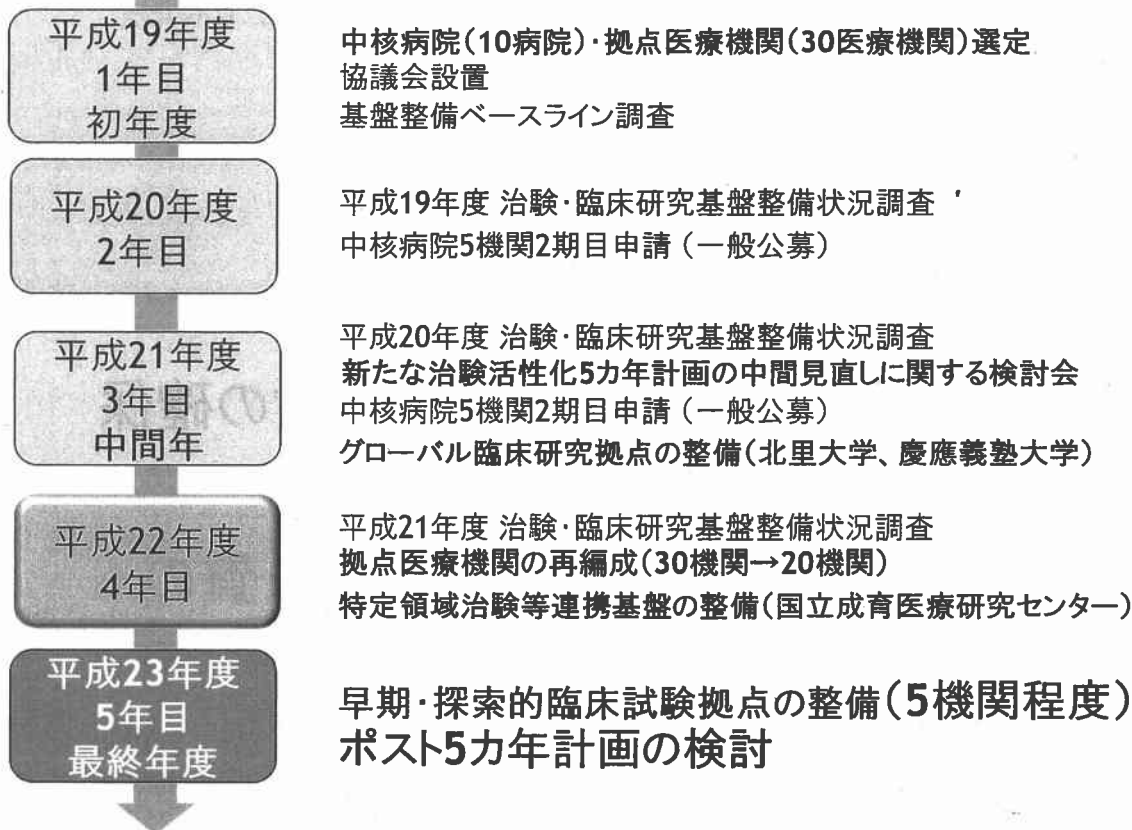
その他の課題への対応

- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準の一部を改正する省令
 - 平成20年2月29日厚生労働省令第24号
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令
 - 平成21年3月31日厚生労働省令第68号
- 臨床研究に関する倫理指針
 - 平成20年7月31日 厚生労働省告示第415号 全部改正
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正
 - 平成22年11月1日 厚生労働省告示第380号 全部改正
- 高度医療評価制度の導入
 - 「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」
(平成21年3月31日付け医政発0331021号厚生労働省医政局長通知)

16



新たな治験活性化5カ年計画の進捗、スケジュール



17



新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しのポイント

- 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
- 治験の効率化等についてはWG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

- 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こと
- 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こと
- これらの課題については、一定の評価指標を定める必要があること

今後取組みを加速・強化すべき課題の明確化

18

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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- ◇ 症例集積性の向上
- ◇ 治験・臨床研究の効率化
- ◇ 研究者の育成
- ◇ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- ◇ 治験・臨床研究の情報公開
- ◇ 治験・臨床研究に係るコスト・スピード・質の適正化

特定領域治験等連携基盤について(平成22年度より)

平成22年度予算額:200百万円(新規)

補助期間:3年間(予定)

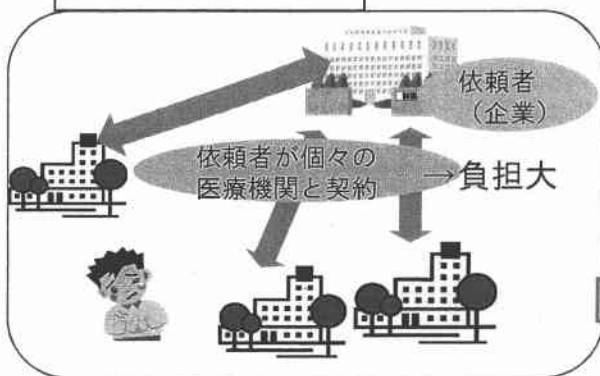


事業概要

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備

従来の治験実施体制



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大い。
- ・ 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

治験基盤整備事業による連携体制



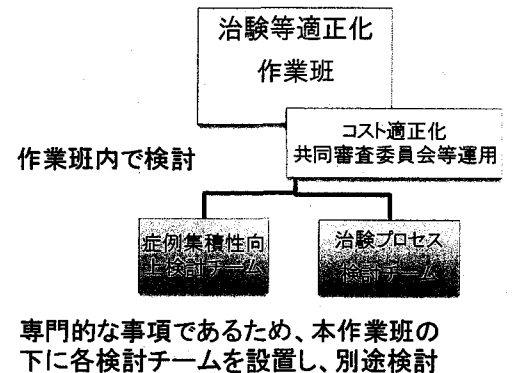
- ・ 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- ・ 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。
→現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。

治験等適正化作業班の設置(H22. 9月)

「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」報告において、

「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のうち、特に以下の項目を検討

- ① 治験にかかるコストの適正化
- ② 共同審査委員会等*の具体的なあり方や効率的な活用方法等
- ③ 症例集積性の向上
- ④ 治験・臨床研究の効率化



* 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 21

治験等の効率化に関する報告書について (平成23年6月30日医政研発0630第1号通知)

⑤

平成 23 年 6 月 30 日
医政研発 0630 第 1 号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発課長

治験等の効率化に関する報告書について

治験・臨床研究の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
我が国における治験・臨床研究の推進に向けて平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」（平成 19 年 3 月 30 日医政研発第 0330064 号厚生労働省医政局長通知。以下「5カ年計画」という。）の中間見直しが行われ、平成 22 年 1 月に「『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 日医政研発 0222 第 6 号厚生労働省医政局長通知。以下「中間見直し報告書」という。）が取りまとめられ、その中で今後加速かつ強化すべき課題が指摘されたところです。

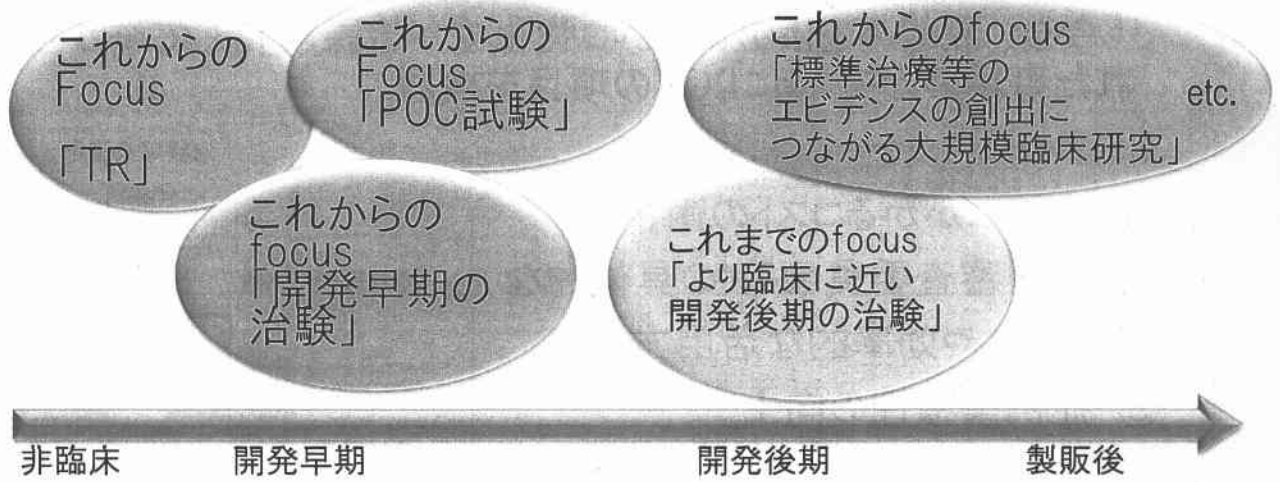
これらの課題のうち、治験等の効率化に係る事項について具体的な対応策等を取りまとめるため、平成 22 年 9 月に「治験等適正化作業班（座長：伊藤達信（独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部部長）」が設置され、6 回にわたり検討が行われ、別添のとおり報告書が取りまとめられたところです。

貴職におかれましては、本報告の内容についてご了解いただくとともに、下記を踏まえて貴下関係機関等に対して、随知方お願いいたします。

なお、文部科学省、製薬企業団体、医療機器企業団体等にも別途通知していることを予め申し添えます。



平成23年度 臨床試験拠点整備事業 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

◇ 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 報告より



・これまでの体制 : 開発後期の治験の実施体制整備が重点
 ・これからの体制 : 開発早期の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

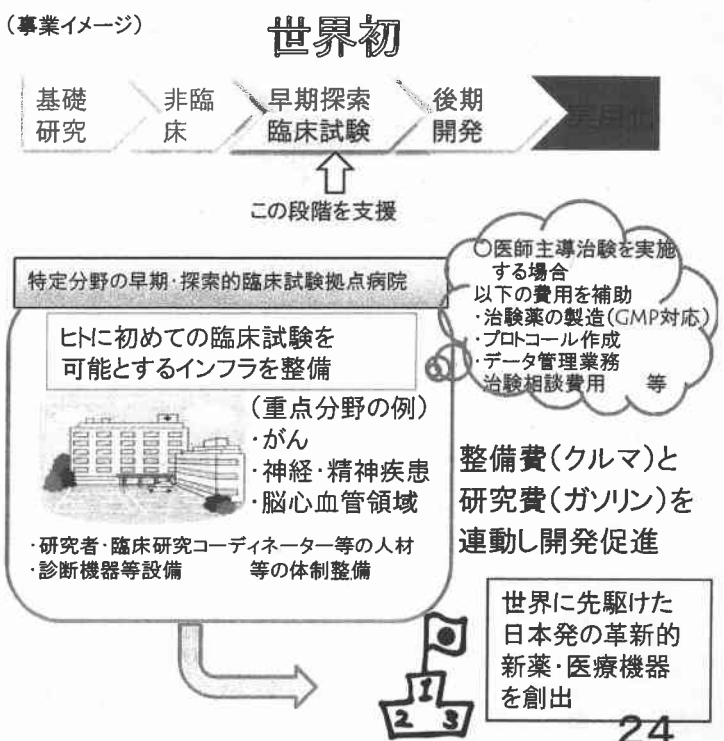
23

 厚生労働省 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業 26億円
 難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験) 7億円 

新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)

キャッチフレーズ 「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。



概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、
 ○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、
 ○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。
 ○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。
 整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)
 研究費*1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)
 *開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

平成23年7月22日
 医政局研究開発振興課治験推進室
 室長 佐藤(4161)
 室長補佐 宮田(2586)
 (代表電話) 03-5253-1111
 (直通電話) 03-3595-2430

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

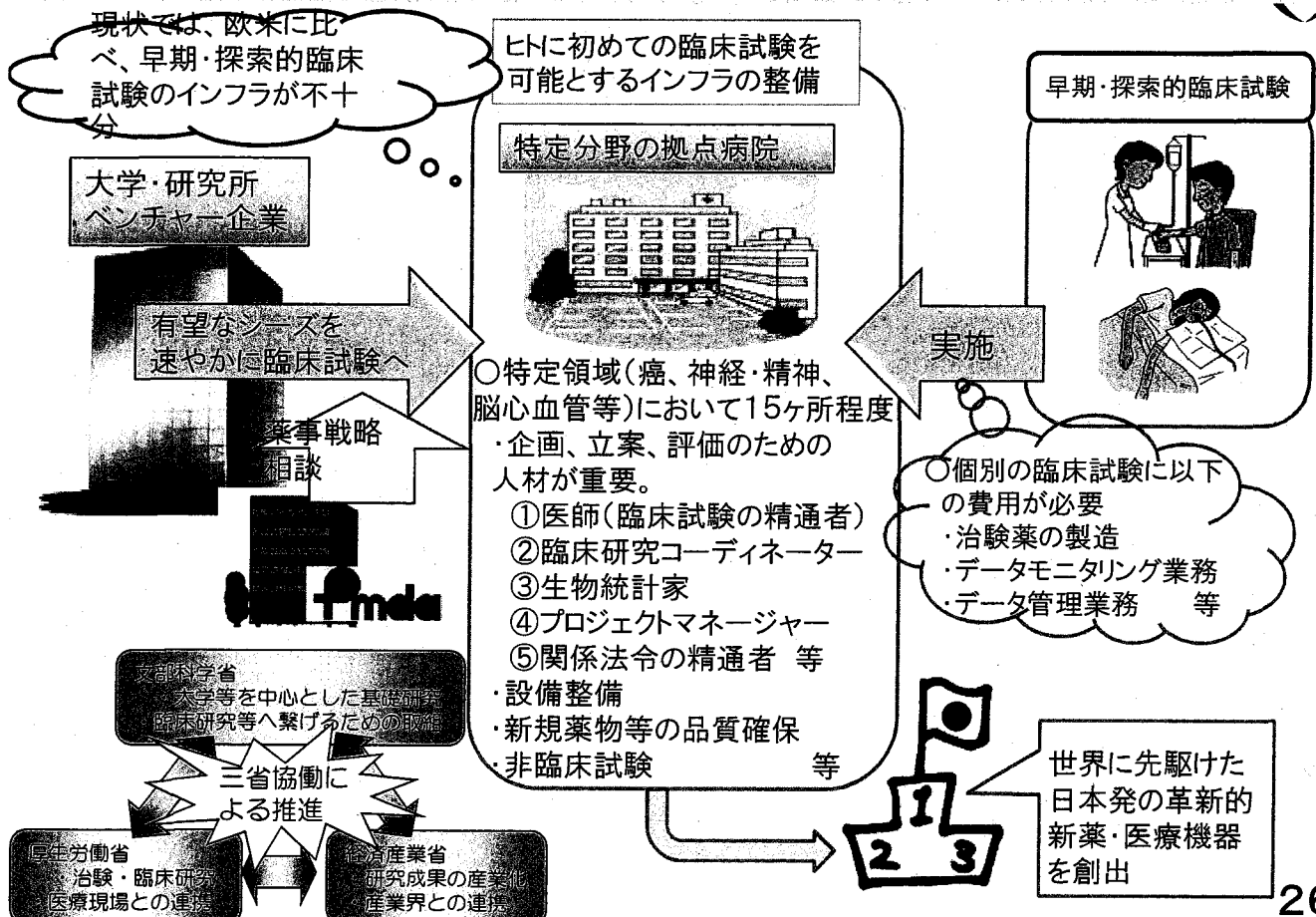
日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- ・ 国立がん研究センター東病院 (医薬品/がん分野)
- ・ 大阪大学医学部附属病院 (医薬品/脳・心血管分野)
- ・ 国立循環器病研究センター (医療機器/脳・心血管分野)
- ・ 東京大学医学部附属病院 (医薬品/精神・神経分野)
- ・ 慶應義塾大学医学部 (医薬品/免疫難病分野)

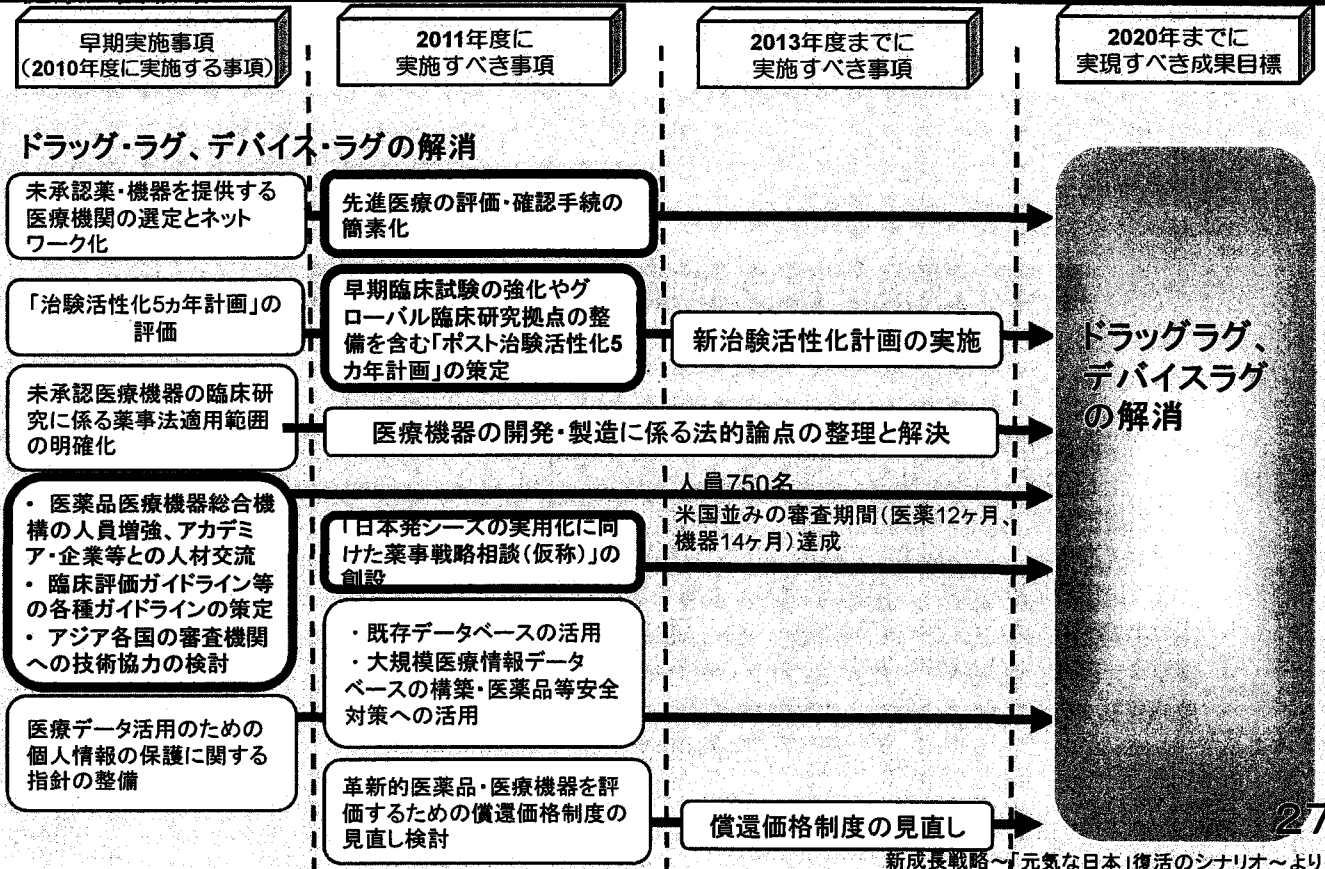
※ 順不同:疾患分野別

革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設



成長戦略実行計画工程表のうち、医薬品・医療機器関連

健康大国戦略



臨床研究・治験活性化の これまでの進捗について

平成23年8月25日

文部科学省

ライフサイエンス課・医学教育課



文部科学省

MEXT

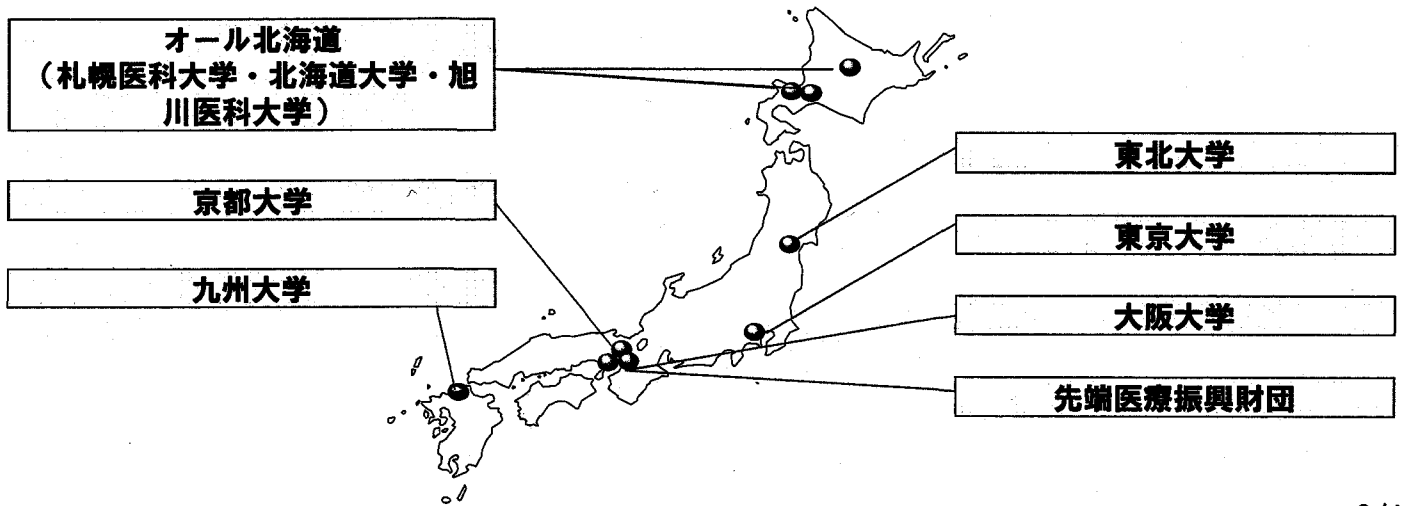
MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

- 橋渡し研究支援ネットワーク
プログラムの進捗と今後について
- 医学教育に係る取組について

橋渡し研究加速ネットワークプログラム概要

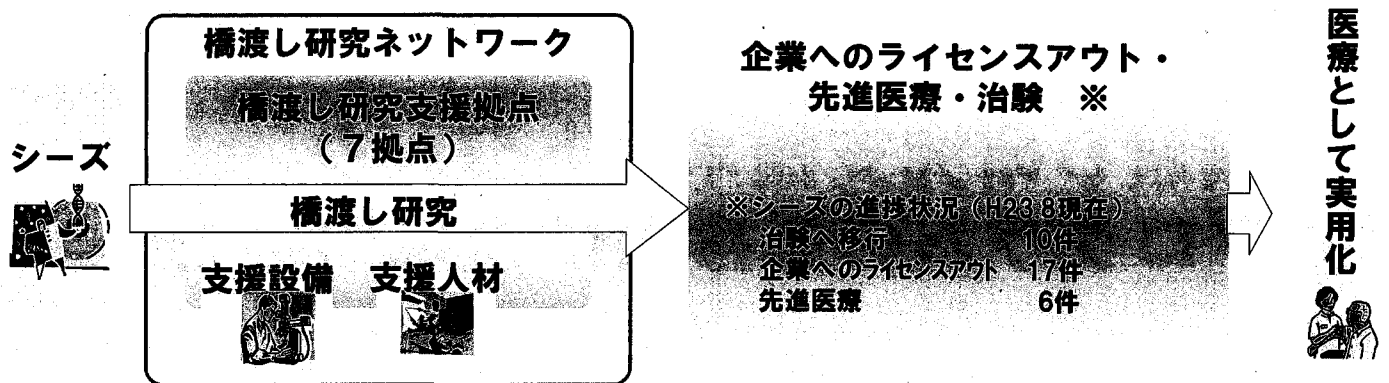
概要

- がんや認知症、生活習慣病等の国民を悩ます病に対する創薬や医療技術などについて、有望な基礎研究の成果を実用化につなげる「橋渡し研究」の支援体制を整備。
- 橋渡し研究を加速するため、全国7箇所の支援拠点を中核として、地域性や開発シーズの特性を基本とした、大学等から構成される橋渡し研究ネットワークを形成。
- 平成23年度までに、各拠点2件の研究シーズを治験の段階まで移行させ、拠点の支援能力について一定の確立を図るとともに、各拠点の自立した橋渡し研究支援を促進。



3/13

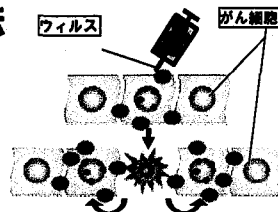
プログラム実施体制と成果



成果および波及効果例

■がんのウイルス療法

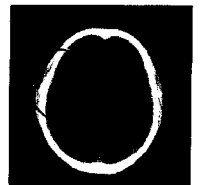
がん細胞だけで増殖できるように人工的に造ったウイルスにより、がん細胞だけを壊滅させる。



がん総患者数：142万人※
国民医療費：2.9兆円※※

■脳梗塞に対する細胞治療

自己の骨髄細胞を用いた新治療法。麻痺していた身体が動くようになるなど、これまで12例で顕著な臨床効果を確認。



脳血管疾患総患者数：137万人※
国民医療費：1.6兆円※※

※平成19年我が国の保健統計(厚生労働省) ※※平成20年度国民医療費の概況(厚生労働省)なお、脳血管疾患には脳梗塞、脳出血等を含む。

プログラムの進捗状況と今後の方向性

到達目標

H23年度末

ハード面の整備
(支援設備の充実強化)
GMP基準※等に準拠したレベルで、細胞調整設備（CPC）等の試験物製造設備を整備
※ 医薬品等の製造管理基準

▽GMP基準等に準拠した支援設備の完成
(平成21年度に完了)

ソフト面の整備
(人材の強化・育成)
平成23年度までに必要人数の人材の確保・登用を進めるとともに、OJTによる育成を行い、支援能力の蓄積と向上を図る

▽シーズ評価、プロジェクト管理等全ての面で十分な支援のできる人材の配置完了

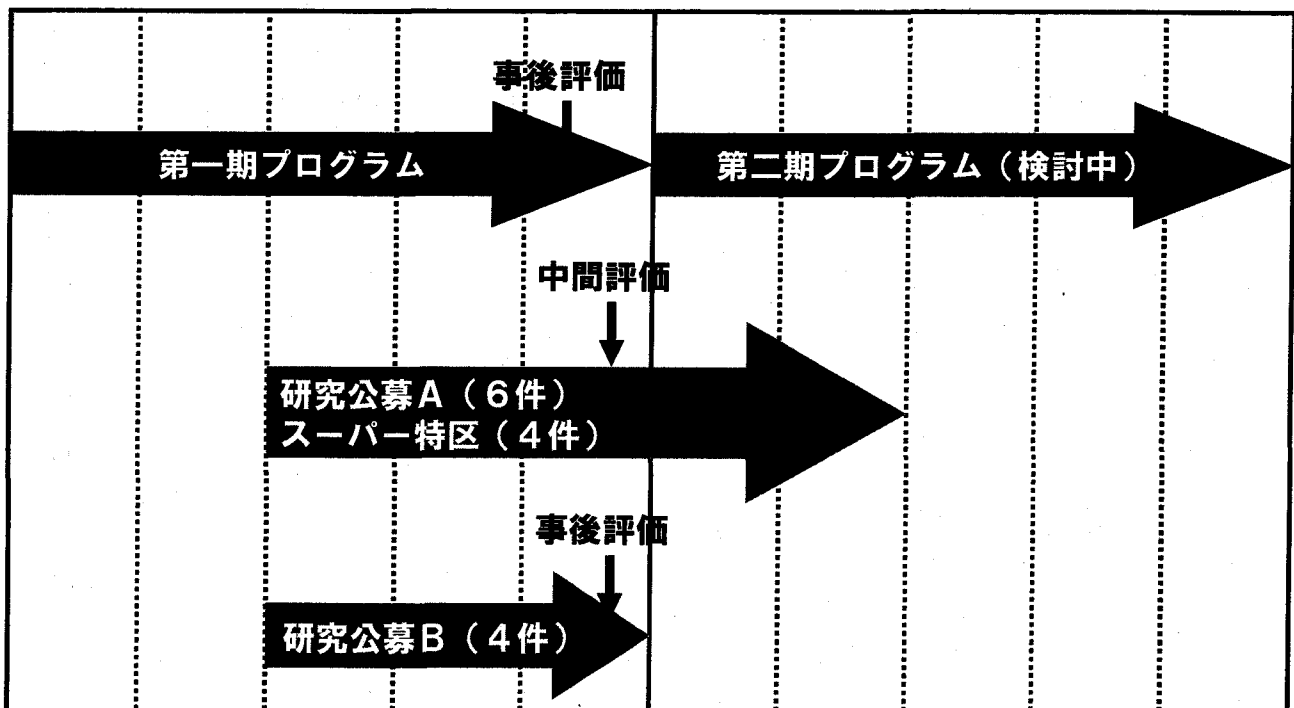
橋渡し研究の推進
平成23年度末までに各拠点2件以上の研究シーズを治験段階まで移行

▽各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行できる見通し

5/13

タイムスケジュール

FY19 FY20 FY21 FY22 FY23 FY24 FY25 FY26 FY27 FY28



6/13

➤ 橋渡し研究支援ネットワーク プログラムの進捗と今後について

➤ 医学教育に係る取組について

7/13

ト : ≡ / ≡ ≡

これまでの経緯

- 昭和57年及び平成9年の閣議決定により、医学部の入学定員を7,625人まで抑制。
- 平成18年の「新医師確保総合対策」により医師不足が深刻な都道府県（青森、岩手、秋田、山形、福島、新潟、山梨、長野、岐阜、三重）について各10人、平成19年の「緊急医師確保対策」により全都道府県について各5人などの入学定員の増員を実施。
- 「経済財政改革の基本方針2008」を踏まえ、平成21年度の入学定員を8,486人に増員。
- 平成22年度は、以下の3つの枠組みで前年比360人増の8,846人まで増員。平成23年度についても、「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)」や、厚生労働省の「病院等における必要医師数実態調査」の結果等を踏まえ、同様の枠組みで、前年比77人増の8,923人まで増員。

増員の枠組み

- ①地域の医師確保の観点からの定員増
都道府県が地域医療再生計画に基づき奨学金を設け、大学が地域医療を担う意思を持つ者を選抜し地域医療等の教育を実施。
 - ②研究医養成のための定員増
複数の大学と連携し、研究医養成の拠点を形成しようとする大学で、研究医の養成・確保に学部・大学院教育を一貫して取り組む各大学3人以内の定員増。
 - ③歯学部入学定員の削減を行う大学の特例による定員増
歯学部を併せて有する大学が当該歯学部の入学定員を減員する場合の定員増。
- ※増員期間は平成31年度まで

	平成22年度定員	平成23年度増員数				平成23年度定員
		①地域枠増	②研究医枠増	③歯振替枠増	合計	
国立 (42)	4,793	33 (12)	5 (4)	12 (4)	50 (18)	4,843
公立 (8)	812	5 (1)	0 (0)	0 (0)	5 (1)	817
私立 (29)	3,241	21 (6)	1 (1)	0 (0)	22 (7)	3,263
合計 (79)	8,846	59 (19)	6 (5)	12 (4)	77 (26)	8,923

()内は大学数 私立大学については募集人員の増を含む

8/13

モデル・コア・カリキュラムの改訂

平成21年2月に「医学教育カリキュラム検討会」（座長：荒川正昭 元新潟大学学長）を設置し、5月1日に「臨床研修制度の見直し等を踏まえた医学教育の改善について」をとりまとめ

改善の基本的な方向性

- 臨床実習の系統的・体系的な充実
- 地域の医療を担う意欲・使命感の向上
- 研究マインドの涵養
- 臨床実習等に係る評価システムの確立 等

「医学教育カリキュラム検討会」の提言を踏まえ、医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に向けて、モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する「連絡調整委員会」（委員長：高久史麿 自治医科大学長）、「専門研究委員会」（委員長：福田康一郎 （社）医療系大学間共用試験実施評価機構副理事長）において検討。

⇒ 平成23年3月31日に改訂

基礎と臨床の有機的連携により、進展著しい生命科学や医療技術の成果を生涯に渡って学び、常に自らの診療能力を検証し、磨き続けるとともに、日々の診療の中で患者の状態や疾患の分析から病因や病態、その背景となる基礎的課題を解明する等の医学研究への志向の涵養に資するよう、必要な改訂を実施。

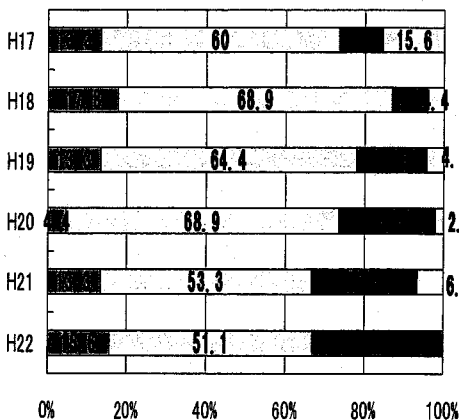
（「医学研究への志向の涵養」に係る項目の新設 等）

大学病院における医師の教育・研究・診療等の環境状況

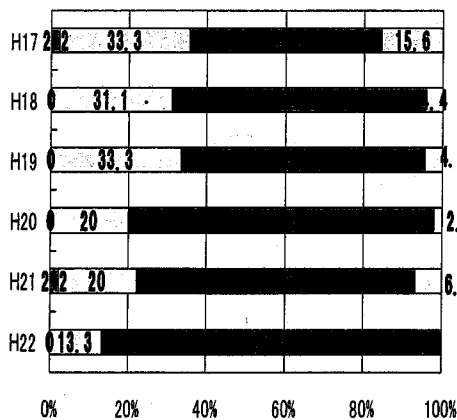
○国立大学病院における教育・研究・診療時間の状況

国立大学病院における診療時間の増加等により、教育時間・研究時間が減少し教育研究への支障が懸念されている。

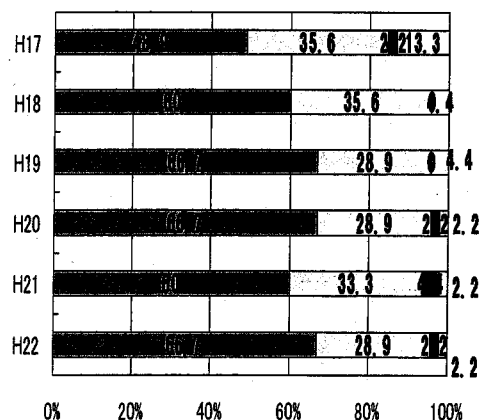
○教育時間の推移(%)



○研究時間の推移(%)



○診療時間の推移(%)



■増加 □変わらず ■減少 □無回答

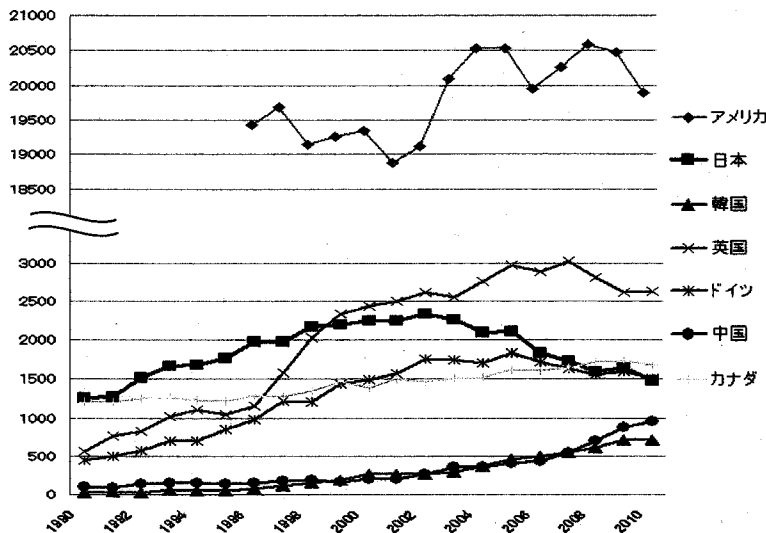
■増加 □変わらず ■減少 □無回答

■増加 □変わらず ■減少 □無回答

※国立大学協会第7次アンケート調査

臨床医学研究の国際競争力

平成15年から平成22年にかけて、韓国、中国では2倍以上に増加している中、臨床医学の著名な雑誌に掲載される論文数が主要国に比べ日本は激減している。



区分	日本	韓国	中国
平成15年	2,251	294	353
平成16年	2,091	372	359
平成17年	2,109	459	403
平成18年	1,841	496	438
平成19年	1,730	543	554
平成20年	1,598	617	704
平成21年	1,646	711	881
平成22年 (対平成15年増減率)	1,475 (▲34.5%)	715 (143.2%)	962 (172.5%)

(独) 国立大学財務・経営センター理事長 豊田長康氏、北海道大学医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野教授 西村正治氏による分析 (PubMed, Core Clinical Journals 120誌 整数カウント法)

大学病院間の相互連携による優れた専門医等の養成

平成23年度予定額 12.5億円(15.6億円)

背景

- ・大学病院における若手医師離れにより将来の医師養成に対する懸念の顕在化

事業内容

複数の大学病院がそれぞれの得意分野を相互補完するなど緊密に連携・協力し、専門医や臨床研究者を養成する新たな医師キャリア形成システムを構築

○キャリア形成支援センターとしての機能強化

- ・専任コーディネーター配置
- ・人材育成プログラム開発・評価
- ・ネットワークデータベース整備
- ・生涯教育・FD実施

○大学病院の専門研修環境整備・充実

- ・連携指導者への手当
- ・カンファレンス・実習環境整備

○専門研修医循環活性化

- ・専門研修医及び巡回指導医の移動・滞在時負担への手当

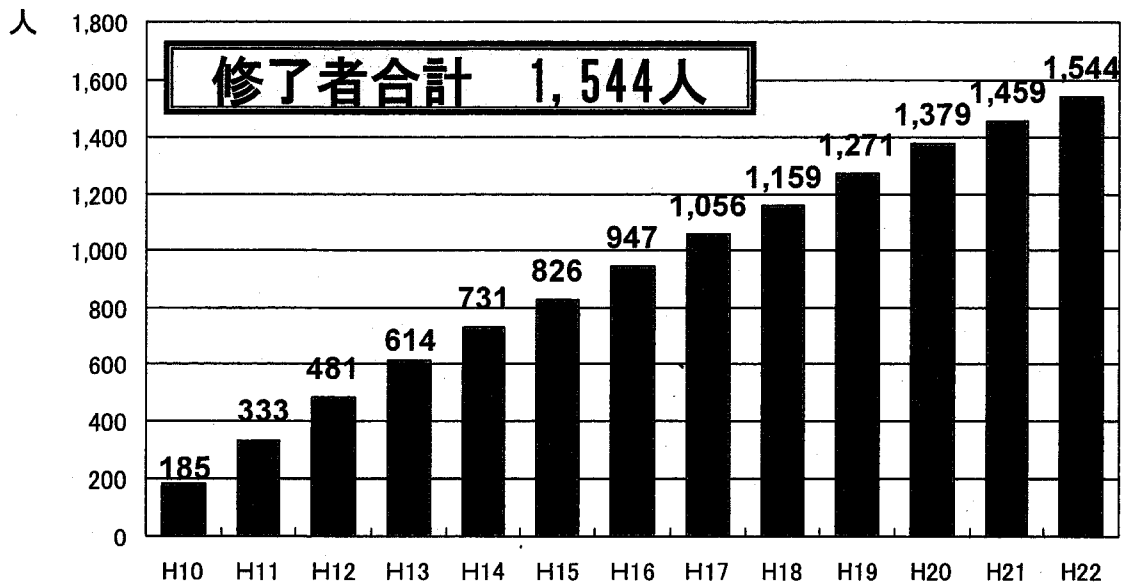
○大学病院における教育研究指導体制強化

- ・指導者・指導支援者配置
- ・シミュレーター・スキルスラブ整備

効果

- 大学病院連携型の養成プログラムの策定・実施により、質の高い専門医・アカデミックマインドを持った臨床研究者を養成
- 都心の大学病院と地方の大学病院における得意分野の相互補完により、幅広い知識・技術を習得
- 教育研修体制の充実と必要な症例数の確保により、専門医取得を支援(後方支援病院)
- 専門研修医の循環の活性化により、地域の医師不足にも貢献

国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修



- 目的：高度な医療の提供・開発を担う国公立大学病院において、質の高い治験を倫理的な配慮のもとに科学的に適正かつ円滑に進めるため、被験者との調整を行い、治験責任医師等を支援するCRCを養成する。
- 対象：国公立大学病院に勤務する薬剤師・看護師等で、治験関連業務経験が3年未満の者、又は、今後担当する者
- 内容：5日間の集中講義、グループワーク 等
- 実績：平成10年から平成22年まで13回開催、修了延べ人数 1,544人

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

結果要約（暫定）

1. これまでの取組みの成果

(1) 治験実施体制について

○治験申請時の訪問窓口（問 3）

- ・ 治験依頼者窓口機能のある施設の割合 95%

○治験手続きに要する最短日数（問 5）

- ・ 各機関の SOP^{*1}に基づく最短時間

	目標値	平成 18 年度			平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	15～20 日	5	15	90	2	14	30
IRB 承認日～契約締結日	10 日以内	1	7	20	0	3	10
契約～治験薬搬入	7 日以内	0	2.5	28	0	1	18

※1SOP : Standard Operating Procedure 標準業務手順書

- ・ 各機関における実測値

	目標値	平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	40 日以内	0	19	379
IRB 承認日～契約締結日	20 日以内	1	12	132
契約～治験薬搬入	—	0	29	1024

- ・ 治験薬搬入～1 例目登録（各機関における実測値 目標：80 日以内）

平成 22 年度（中央値）：38 日

○ヒアリング回数（問 6）

- ・ 平成 18 年度 最大値 4 回 → 平成 22 年度 最大値 2 回

○IRBへの依頼者の出席（問 7）

- ・ 平成 18 年度 10% → 平成 22 年度 4%

(2) 治験・臨床研究に関するネットワークについて

○医療機関としてのネットワークの参加（問 16、17、18）

- ・ 「治験、臨床研究いずれのネットワークにも参加している」

平成 18 年度 63% → 平成 22 年度 80%

- ・ 「治験ネットワークの中核機能を担っている」 平成 18 年度 33% → 平成 22 年度 48%

(3) 治験に関する人材について

		合計	(1)CRC	(2)生物 統計家	(3)ローカルデー タマネージャー	(4)セントラルデー タマネージャー	(5)治験 事務職	(6) その他	不明 無回答
平成 18 年度 (n=52)	(人)	670	443	7	11	6	182	2	22
	(%)	100.0	66.1	1.0	1.6	0.9	27.2	0.3	3.3
平成 19 年度 (n=53)	(人)	717	451	15	35	36	180	7	4
	(%)	100.0	62.9	2.1	4.9	5.0	25.1	1.0	0.6
平成 20 年度 (n=55)	(人)	1,047	594	24	32	38	235	117	32
	(%)	100.0	56.7	2.3	3.1	3.6	22.4	11.2	3.1
平成 21 年度 (n=55)	(人)	1,066	609	20	53	25	247	124	28
	(%)	100.0	57.1	1.9	5.0	2.3	23.2	11.6	2.6
平成 22 年度 (n=55)	(人)	1,266	646	37	67	80	266	178	28
	(%)	100.0	51.0	2.9	5.3	6.3	21.0	14.1	2.2

○教育研修について (問 25)

- ・ 1年間に開催した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数 (問 25)
- 「開催せず」 平成 18 年度 15% → 平成 22 年度 4%
- 「10 回以上」 平成 18 年度 19% → 平成 22 年度 29%

(4) 被験者や一般患者に対する取組み

○一般患者に対する情報提供等 (問 31、33)

- ・ 治験に関する相談窓口を設けている施設
- 平成 18 年度 35 施設 → 平成 22 年度 46 施設

○治験に参加した被験者への治験終了後の情報提供 (問 33)

- ・ 「何もしていない」 平成 18 年度 19 施設 → 平成 22 年度 8 施設

○一般市民向けの啓発活動 (問 34)

- ・ 「実施していない」 平成 18 年度 16 施設 → 平成 22 年度 5 施設

(5) 治験依頼者との役割分担・効率化

○治験の依頼等に係る統一書式の導入 (問 36)

- ・ すべての施設で統一書式導入済み(無回答除く)

(6) 治験の契約形態・支払形態 (問 39、40)

○単年度契約 平成 18 年度 27% → 平成 22 年度 9%

○「前納 返還なし」 平成 18 年度 31% → 平成 22 年度 4%

「一部前納+出来高払い」 平成 18 年度 26% → 平成 22 年度 55%

(7) グローバル治験への対応

○国際共同治験の実施 (問 14)

- ・ 前年度契約した治験課題数のうち、国際共同治験数

	課題数			左記課題のうち、 国際共同治験数		
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
平成 19 年度	4	56	121	0	4	21
平成 20 年度	8	54	136	0	8	31
平成 21 年度	7	59	145	0	13	51
平成 22 年度	8	62	151	0	22	67

○英語の対応状況（問 15）

- ・「英語の実施計画書の受入」「英語（電話）での被験者登録」「英語の症例報告書の受入」数は年々増加しており、平成 22 年度には各々75%、84%、95%であった。
- ・その対応状況については、「英語の症例報告書の受入」では「問題なく対応できる」と回答した割合が、平成 18 年度 19%から平成 22 年度には 36%となっている。

（8）臨床研究の実施体制

○臨床研究の支援部門（問 51）

- ・「支援部門なし」 平成 18 年 10 施設 → 平成 22 年 6 施設
- ・「臨床研究を支援する CRC の部門がある」
平成 18 年度 25 施設 → 平成 22 年度 39 施設
- ・「研究者から独立したデータマネジメント部門がある」
平成 18 年度 15 施設 → 平成 22 年度 23 施設

2. 今後の課題について

（1）治験コストの適正化（問 39）

- 「治験等の効率化に関する報告書」の中で国際的な動向を踏まえて、実績に基づく治験費用の支払い方法を実施し、「前納返還なし」の解消を提言しているが、まだ完全に解消できていない。

（2）症例集積性の向上（問 14、16、17、18）

- 90%以上の医療機関が何らかのネットワークに参加している。

ネットワークの具体的な活用内容としては、「治験に関連する情報交換」「各種勉強会・セミナーの共催」が中心であり、「関連医療機関からの被験者候補受け入れ」については少なく、必ずしも症例集積性に結び付いていない。

- ・前年度終了した企業治験（医薬品）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	19	41	0	81	482	72.1
平成 20 年度	2	19	78	5	83	1186	73.5
平成 21 年度	4	17	75	16	72	983	75.7
平成 22 年度	2	16	70	5	74	1264	75.5

・前年度終了した企業治験（医療機器）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	0	3	0	0	44	
平成 20 年度	0	0	3	0	0	38	
平成 21 年度	0	0	6	0	0	63	82.2
平成 22 年度	0	0	7	0	0	165	81.8

(3) 臨床研究の支援体制

○臨床研究の支援部門（問 51、54）

・治験の支援部門が 100%であるのに対して、臨床研究の支援部門は、中核・拠点等においても全施設での整備には至っていない。

・臨床研究における共同 IRB 機能*（問 54）

「自施設では実施しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）」

実施していないとする回答 平成 18 年度 50% → 平成 22 年度 56%

※：他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む。

(4) 臨床研究に関わる人材の安定雇用

勤務形態（常勤・非常勤）

		合計*	(1)常勤	(2)非常勤	不明 無回答
平成 18 年度 (n=52)	(人)	670	434	223	13
	(%)	100.0	64.8	33.3	1.9
平成 19 年度 (n=53)	(人)	717	439	277	1
	(%)	100.0	61.2	38.6	0.1
平成 20 年度 (n=55)	(人)	1,047	671	373	3
	(%)	100.0	64.1	35.6	0.3
平成 21 年度 (n=55)	(人)	1,066	696	370	0
	(%)	100.0	65.3	34.7	0.0
平成 22 年度 (n=55)	(人)	1,266	848	418	0
	(%)	100.0	67.0	33.0	0.0

※合計：治験に関する人材
(1. (3)) の再掲

(5) 一般患者に対する治験・臨床研究の情報提供等(問 31、33)

・治験に関する一般患者への情報提供や相談窓口を持つ施設や治験に参加した被験者へ治験終了後の情報提供の取組みも認められる。

啓発を含めてさらにわかりやすい情報提供を行うことが必要である。

(6) 研究者の育成

・治験、臨床研究の教育研修については、平成 18 年度に比べて増加している。(問 25) 教育研修の機会を通して、研修者の育成につなげていくことが必要である。

I 調査目的

治験中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況について、経年的に調査を実施することにより、新たな治験活性化5か年計画の整備状況および進捗状況を把握し、評価を行う。

II 調査方法

治験・臨床研究基盤整備の実績について、治験中核病院・拠点医療機関等協議会ホームページ*を通じて web 調査を実施した。

*<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx> Web による質問紙法

(平成18年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として当該年度の実績を調査した。また、同内容で平成19年度の実績調査を行い、さらに平成20年度からは調査項目を増やし、以後、治験中核病院・拠点医療機関等における「新たな治験活性化5か年計画」(以下、「5か年計画」という。)の整備状況および進捗状況を把握・評価を行う。)

III 調査対象

治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する	54 機関 (回答数 55 医療機関)
・ 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」 のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」	10 機関 (回答は 11 機関)
・ 独立行政法人国立病院機構の代表	5 機関
・ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」	30 機関
・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」	9 機関

IV 調査時期

毎年4月

V 調査項目

1. 医療機関
2. 治験実施体制
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
4. 治験に関する人材
5. SMO の利用
6. 被験者や一般患者に対する取組み
7. 治験依頼者との役割分担・効率化

8. 治験データの電子化等
9. 臨床研究の実施体制
10. 治験・臨床研究の審査委員会
11. その他

VI 調査結果(サマリー)

1. 医療機関について(問 1, 2)

治験中核病院は 10 機関であるが、調査対象機関としては国立がん研究センターからは中央病院と東病院より回答を得ており、回答機関数としては 55 機関となっている。

2. 治験実施体制について

1) 治験依頼者の訪問窓口(問 3. 4)

治験申請時の訪問窓口(Q3-1)は、H20 年以降は 95%の医療機関において治験管理室(又は治験事務局)に一本化されている。

ほぼ全医療機関において、治験申請時の訪問する必要がある窓口(Q3-2)は「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している傾向には変化がない。2 つの部門以外には、少数であるが CRC、薬剤部(科)、会計等契約担当部署等にも訪問が必要との回答が見られているが、薬剤部(科)以外はいずれも減少傾向にある。

また、治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署(Q3-3)として、治験管理部門の訪問のみという回答が半数以上を占めている。

臨床検査部門への訪問については、当初は訪問を必要とする医療機関が多かったが、年々減少している。そのほか、訪問が必要な部門では薬剤部(科)が多い。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)は、「すべての書類」の持参が必要と回答していた医療機関が平成 20 年度には 0%となり、「すべての書類提出を郵送可」とする機関も 63%から平成 22 年度には 85%に改善された。一部の書類は持参が必要としている医療機関のほとんどは新規申請時の書類のみ持参と回答している。

2) 手続きに要する期間と回数(問 5)

治験手続きに要する最短期間及び最低訪問回数を、「申請書類提出～IRB 開催日」の最大値について、平成18年度と平成22年度を比べると 1/3 にまで減少しており、それ以外の項目でも最大値は減少している。

中央値は全項目で全体的に変化が見られていない。

3) IRB 前のヒアリング(問 6)

90%近くの医療機関で IRB 前にヒアリングを実施している。

多くは1依頼に対して1回のみの開催であるが、IRB前に最大4回開催する医療機関があるなど差を認めた。

また、1回あたりの所要時間も60分が最も多いが、30分～180分と差がある傾向には変化がなかった。

ヒアリングの対象者は、治験事務局やCRC以外にも医師や薬剤部(科)等複数に渡っている。ヒアリング参加者には変化が見られず、参加メンバーはほぼ固定していることがうかがえる。

また、治験依頼者及び医療機関の治験関連部門のスタッフ共に「回数×時間」の拘束が生じていることを示している。

4) IRBへの治験依頼者の出席(問7)

IRBへ治験依頼者の出席が必要と回答している機関は、平成18年度から比べると10%から7%と減少している。必要という回答の内訳は、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更等であった。

5) 安全性情報のIRB審査(問8)

平成18年度に比べると、IRBへの申請前に安全性情報に関する手続きを求める機関数は年々減少し、特別なプロセスは不要とする機関が2倍以上となった。一方で、未だ60%の医療機関においては、必要な事項があると回答している。

必要な事項の具体的な内容は主に、治験継続の可否や再同意の必要性について依頼者や責任医師の見解を得ることであり、その傾向は同様である。

6) 治験薬の直送(問9)

平成18年度に比べ、モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの治験薬受領を不可能とする回答は、平成20年度で一時見られたが、それ以外の年次ではなくなった。

CRA立ち会いなしでも可能と回答した機関は年々増加している。

7) 治験依頼者への公開情報(問10)

平成19年度には全ての項目で「常に公開している」という回答が増加したが、それ以降は横ばい傾向にある。また、「常に公開している」という回答が低い項目については少しずつ改善がみられる。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能(問11)

① 治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は平成18年度と比較して増加している。

その数は1もしくは、その数については特定できないとの回答が多い。

② インフォームド・コンセント(以下、「IC」という。)や被験者との面談を行う部屋

ICや被験者との面談を優先的に行える部屋の機能を有する医療機関は90%近くあるが、一方、未だ優先的に面談を行える部屋を有しない医療機関も存在している。

③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所

「同時に複数社対応可能」と回答した機関が、95%となっている。

④ 治験依頼者が利用できるIT環境(無線LAN等)

80%以上の機関で、医療機関の設備を利用して Web アクセスが可能と回答している。

⑤ 治験に係る文書の保管スペース

各医療機関に応じた方法により対応できているが、将来に向けての対応の検討も行われている。

⑥ 入院病床

治験・臨床研究のために優先して利用できる入院病床があるという回答も少しずつではあるが増加している。しかし、その機能を有するという回答は IC 等の部屋又は治験外来に比べて少なく、その数も、機能はあるが数は特定できないとの回答が最も多かった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

平成 18 年度に比べると、半数を超える機関でその機能を有すると回答している。

9) 臨床検査の精度管理について(問 12)

全ての医療機関において臨床検査の定期的な精度管理が実施されている。

しかし、その回答は、年 1 回～365 回(毎日)とその実施回数には大きなバラつきが認められた。

10) ゲノム薬理学(以下、「PGx」という。)の受入について(複数回答) (問 13)

PGx の受け入れについては、その対象が「特定の遺伝子検査」か「不特定の遺伝子検査」かによって「IRB の審査により受入可能」かどうかを判断し実施している。

11) 調査の前年度に終了した治験の実績 (問 14-1)

平成 18 年度は治験の実績については、「強み」「弱み」といった主観的情報を調査したが、平成 19 年度以降は客観的情報で評価するために、数値情報を収集している。

実施率算定方法: $\text{実施率}(\%) = \text{実施総例数} / \text{契約総例数} \times 100$

○ 医薬品

年度毎の比較はできないが、平成 22 年度では 30 課題以上終了した医療機関

が 13%、10 課題以上終了した医療機関が 80%以上と大半を占めた。

平成 22 年度に調査した実施率は中央値が 75.5%であった。

○ 医療機器

半数以上の医療機関が終了した医療機器治験の課題数は 0 であった。終了課題数は 1 医療機関あたり最大でも 7 課題であり、医薬品の治験に比べてその数は極端に少ない。

平成 22 年度に調査した実施率は、中央値が 81.8%であった。

12) 健康人対象第 I 相治験の実績(問 14-2)

90%近い医療機関においては、調査前年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相治験はなく、極限られた医療機関において実施されていた。

13) 英語の受入経験(問 15)

英語の受け入れについては平成 19 年度以降は、その数値は一定数を保っている。また、平成 22 年度に契約した企業治験の内、国際共同治験を 1 件以上契約した医療機関が 90%あるなど、多くの医療機関において国際共同治験の経験を有していた。このことにより、国際共同治験は治験を実施するうえで医療機関にとっては当然の環境になっていることが示唆される。

また、英語の実施計画書、被験者登録、症例報告書の項目で、平成 18 年度に比べて受入経験がのびており、日本語訳のガイドがあれば原則対応可能という回答が過半数以上を占めていた。

海外からのモニタリング、監査受入についても、少しずつ増加している。

3. 治験・臨床研究に関するネットワークについて

1) ネットワークへの参加(問 16)

治験、臨床研究に係るネットワークに何らかの形で参加している医療機関は 90%以上を占めている。治験・臨床研究のいずれかのネットワークに参加しているという回答は平成 21 年度・22 年度は 80%を超えている一方で、治験実施に係るネットワークのみに参加しているとの回答は減少している。臨床研究のネットワークに積極的に参加している傾向がみられる。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

ネットワークを介する治験の受託が 30 件以上見られる一方で、関連医療機関からの被験者候補者受入れは平成 19 年度が最も多く 10 件であったが、以後は減少している。また、もっとも多い連携内容は、治験に関連する情報交換であった。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

治験ネットワークの中核機能を担っているとの回答は、平成 18 年度 33%から平

成 22 年度は 48%と増加している。

ネットワークの構成としては、入院病床を持つ医療機関のみならず、入院病床を持たない医療機関(いわゆるクリニック)とのネットワークも形成していた。

その他ネットワークを活用した機能としては、依頼者への窓口や共同審査委員会を持つなど、効率的な治験の実施に有効な機能を有する回答も見られた。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

全体の半数以上の医療機関において、「連携無し」と回答しているが、「連携有り」という回答の中には、共同研究の実施の事例が見られた。

4. 治験に関する人材について

1) 治験責任医師数(問 20)

治験責任医師を経験した人数が 30 名を超える医療機関は平成 18 年度の 28% から平成 22 年度の 35%と増加している。

2) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

毎回出席で委員を探すことや一般市民の立場で発言できる委員を探すことなどに困難という回答が多く、これらの傾向は変わっていない。

3) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

全体の半数の医療機関では、IRB 委員向けに研修は行っていなかった。

残りの研修を実施している医療機関においては、平成 18 年度に比べて治験の一般的知識、GCP、IRB の機能や役割、研究関連の倫理指針等についての研修をより多く実施するようになっている。

4) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対する取組みは、業績評価、研究費の配分の工夫、研究費の使途の工夫について、平成 18 年度に比べて各々、医療機関が取り組んでいる割合は増加している。

CRC に対する取組みとしては、研究費配分等金銭面の工夫、認定取得への支援が最も多く見られ、次いで業務分担の見直し、治験等へ専念できる時間の確保という職場環境の改善に力を入れていた。

5) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

治験に関与した医師や診療科、及び治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対する配分が最も多く、21~30%程度である。その他、関連部門については、薬剤科を除き、いずれの部門にも配分していない(0%)という回答も 40~50%程度見られる。

6) 教育研修について(問 25)

医療機関内で開催する研修については、平成 18 年度に比べて、特に医療職を対象とする研修の開催回数が増加している。医療職を対象とする研修では、外部からの研修生を受け入れたセミナーも開催されている。一方、事務局、IRB 等委員、患者・一般市民を対象としたセミナーは、開催していないという回答が多く見られた。

外部での研修への参加状況については、CRC やローカルデータマネージャーの研修には、多くの医療機関から参加者を派遣しているが、医師や事務局を派遣している医療機関は少なかった。

5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

1) SMO の利用(問 26~29)

SMO を利用している医療機関は、平成 18 年度からほとんど変化していない。しかし、利用形態は、平成 19 年度以降はひとつの SMO と契約し全業務を任せている機関が見られ、逆に治験毎に異なる SMO と契約している形態は減ってきている。

SMO の利用内容は、主に CRC 業務に加え、事務局業務であった。

SMO の利用理由として、人材不足が上げられていた。

6. 被験者や一般患者に対する取組み

1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

ほぼ全施設で時間外も自施設で対応が取られていた。さらに、半数以上の医療機関では、責任医師又は分担医師の連絡先を被験者に教え、時間外等の緊急時対応の体制を取っていた。

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

一般患者向けの相談窓口の設置、治験に関するパンフレット配布等の対応を行っている医療機関が増加していた。

一般患者向けの情報提供時のホームページ利用について平成 19 年度に新たに質問を追加しているが、当初は 42 医療機関において、ホームページを利用しており、治験に関する一般的な情報(啓発)や被験者募集中の治験情報等を主に提供していたが、平成 22 年度にはほぼ全施設が実施している。一方、ホームページ以外の医療機関内における情報提供に関しては、パンフレットやポスター、ビデオを用いた治験に関する情報提供(啓発)が主に行われていた。

一般患者からの医療機関への相談も増えてきており、その内容は、自分や家族が参加できる治験等がないか、という相談が最も多く、次いで、参加中の不安解消に関する相談、治験参加を打診され意思決定を行うにあたっての相談等であっ

た。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

80%以上の医療機関において、被験者に対して何らかの優先して行っている事項がある、と回答している。主な優先事項は、治験薬調剤や検査を優先、診療順を優先する等、外来における待ち時間の短縮への工夫であった。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

平成 18 年度には、治験終了後に治験の結果を情報提供していないと回答した医療機関が 20 件近くあったが、年々減少している。情報提供している内容では、参加した治験の結果や治験薬のその後の結果についてが増加している。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

一般市民向けのセミナーやシンポジウムを開催やパンフレット作成を中心に、開発活動を実施している。

6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

全ての医療機関において交通費等被験者負担軽減費を利用し、金銭面の負担の軽減を図っていた。また、ほとんどの医療機関においては、治験計画毎の格差を設けることなく一律同額の運用を行っているが、交通費等被験者負担軽減費以外にも負担軽減費を支払っていると回答した医療機関がおおよそ半数を占めている。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化

1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)

「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 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)(以下、「統一書式」という。)を発出したが、無回答を除くすべての医療機関で導入できている。

2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37~38)

書類の主な作成者として問 37 で調査したほぼ全項目において、年々少しずつではあるが依頼者が作成する割合が減少し医療機関で作成するという割合が増加している。

問 38 の治験関連資材の主な作成者については変化がなかった。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39~40)

治験の契約形態では平成 18 年度は 1/4 の医療機関において単年度契約が取られていたが、ほぼ複数年度契約になっている。一方、受託研究費等の支払い形

態においては、平成 18～20 年度までは「前納 返還なし」という回答が3割を占めていたが、平成 22 年度では「一部前納+出来高払い」が半数以上を占め、契約形態の変化が認められる。

さらに、平成 18 年度に比較して減少してきているが、受託研究費以外に直接閲覧費用を請求している医療機関が見られた。

また、直接閲覧に際し申込や報告書の提出についての医療機関からの請求は、年々減少傾向にある。

8. 治験データの電子化等(問 43～49)

新たな負担なく e-CRF への対応が可能と回答している機関が平成 18 年度の 75%から平成 22 年度では 95%に増加している。一方で、依頼者が費用負担を行って新たに設備を準備することで対応可能と回答している機関が未だ 2%あった。

また、電子カルテが全面導入されている医療機関は平成 18 年度は全体の 30%であったが、平成 22 年度には 64%となっている。しかし、電子カルテと e-CRF は連動しておらず、データ入力はすべて手作業となると回答した医療機関は、平成 22 年度では全体の 96%であった。

また、電子カルテを導入している医療機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用している機関が平成 22 年度では 96%であった。電子カルテの利用を可能とする医療機関においては、問 49-2 の回答にあるとおり、閲覧に際しモニターに何らかの制限をかけるなど、診療情報の保護を図る工夫を行っていた。

また、直接閲覧時に同時に利用できる電子カルテの端末数を 5 台以上確保できる医療機関は約 7 割であった。

9. 臨床研究の実施体制 (問 50～58)

1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 50)

平成 18 年度に比べ「専門に取り扱う部署がある」と回答した施設が、増加している一方で、未だ「専門部署はなく庶務等が兼務で対応している」と回答している施設も減少してきているが平成 22 年度においても 20%認めている。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

支援部門が「ない」という回答は減少し、プロトコール作成支援部門、CRC による支援部門、データマネジメント部門、監査部門が年々増加している。

3) 臨床研究に関しての対応状況(問 53)

現行の「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)前である平成 19 年度の結果では、委員会組織や運営に関する規則(標準業務手順書

等)の公表、倫理審査委員会結果の公開については「対応していない」という回答がそれぞれ34%、57%であったが、平成22年度になると、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成・公表について「実施していない」と回答した医療機関はなかった。

4) 臨床研究の業務実施者(問54)

平成18・19年度までは、ほとんどの項目で研究者自身が実施しているという回答が多かった。平成20年度以後では徐々にCRCの関与が増えてきており、平成22年度では、説明同意文書作成支援、インフォームド・コンセントの補助、症例報告書作成支援、症例登録業については研究者とCRCの関与が逆転している。また、プロトコル作成支援、データマネージメント等については臨床研究支援部門による支援が増えており、組織的な関与が増えている傾向にある。

5) 競争的資金の獲得状況(問55)

競争的資金の件数及び金額については、大きな変化は見られなかった。

6) モニタリングが実施された臨床研究数(問57)

モニタリングが実施された臨床研究を実施している研究があると回答してした医療機関が全体の30~40%を占めている。

7) 臨床研究推進のための工夫(問58)

全体の70%の医療機関において何かしらの工夫を行っているとの回答であった。

10. 治験・臨床研究の審査委員会

IRB、倫理審査委員会等の名簿の提出であり集計対象外とした。

11. その他

本調査に対する問い合わせ窓口であり集計対象外とした。