

第4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12月7日(水) 10:00~12:00
場 所 都道府県会館 402会議室
議 題 1. 次期臨床研究・治験活性化計画骨子案について
2. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

資料1：次期臨床研究・治験活性化計画骨子案

資料2：第3回検討会までに構成員からいただいた意見

資料3：倫理審査の質の向上をどのように実現するか(田代構成員提供)

資料4：治験中核病院・拠点医療機関等協議会からの「ポスト5カ年計画
に向けての提言」

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)

参考資料8：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 楠岡英雄構成員資料

参考資料9：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 中西洋一構成員資料

参考資料10：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 山本晴子参考人資料

参考資料11：第3回臨床研究・治験活性化に関する検討会 栗山 猛参考人資料

参考資料12：第3回臨床研究・治験活性化に関する検討会 渡邊裕司構成員資料

第4回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成23年12月7日(水) 10:00～12:00
 場所： 都道府県会館 402会議室



出入り口

	近藤 達也 構成員	小林 信秋 構成員		矢崎 義雄 座長		赤堀 眞 構成員	井部 俊子 構成員
	塩村 仁 構成員						景山 茂 構成員
	田代 志門 構成員						川口 政良 構成員
	中川 俊男 構成員						北田 光一 構成員
	中西 洋一 構成員						楠岡 英雄 構成員
	本田 麻由美 構成員						小原 泉 構成員
	松島 学 構成員						厚生労働省 研究開発振興課 課長補佐
	大学 医学 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 推 進 室 長	厚 生 労 働 省 研 究 開 発 推 進 室 長	厚 生 労 働 省 研 究 開 発 推 進 室 長	厚 生 労 働 省 研 究 開 発 推 進 室 長

出入り口

	関係者	
--	-----	--

	関係者	
--	-----	--

傍 聴 席

次期臨床研究・治験活性化計画骨子案

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) 治験中核病院・拠点医療機関及びその他の実施医療機関においては、継続的に自立していくことが可能な治験実施体制の構築について

- 5 年計画のこれまでの取組みの成果を踏まえ、治験中核病院、拠点医療機関においては、スタッフ育成のネットワーク機能を維持しつつ、公的助成に依存することなくより良い治験環境・治験実施体制の構築を目指すべき。
- その他の治験実施医療機関においては、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すべき。
- (2)の課題解決に向けて積極的に取り組むことにより、国際共同治験を実施できる体制整備に取り組むべき。

(2) 新たな治験活性化5年計画で残った課題の解決に向けた取組みについて

① 症例集積性の向上

<短期的に目指すこと>

- 症例集積性を高めるために、例えば病床数が 400～500 床程度の3～5の医療機関があたかも1 医療機関のように機能できる体制を構築すべき。(具体的には、ネットワーク内での症例集積を高める現実的な方法について。ネットワークの利点を生かした契約方法のあり方について。参加医療機関における症例集積性向上に向けたインセンティブについて、等を考える。)
- ネットワークにおいてコアとなる病院(ネットワーク事務局となる病院)が、機能強化を図り、リーダーシップを取るための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」中、「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。
- 地域別ネットワーク、疾患別ネットワークそれぞれの実際のモデル例(ネットワーク事務局の姿等)を示すことにより、患者にとっても利用しやすく、日本にあったネットワークを確立すべき。
- ネットワークを推進するために、産学官はそれぞれに今後何をしていくべきなのか。
(方策の例)症例集積性や事務手続きの効率化・迅速化等に優れた優良なネットワークの要件を定めた上で、当該要件を満たしている優良ネットワークについては厚労省のHPで公表する等、国としても積極的にアピールする。ネットワーク側は、これを企業にアピールして

治験の獲得を目指す。企業はネットワークで症例組み入れに貢献した医師に対して、論文化の際には著者の1人として掲載する等、インセンティブ向上のための方策を検討する。

- 疾患レジストリー構築の必要性を検討した上で、疾患別ネットワークとそれ以外のネットワーク(例えば、地域ネットワーク等)とを選別していくべき。
- 疾患レジストリー構築については、オーファン疾患をモデルとして、例えば特定疾患受給者証のデータを活用する等、具体的な方法を考えていくべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 効率的な疾患別ネットワークと地域ネットワークを構築するとともに、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積性を示すべき。

②治験手続きの効率化

<短期的に目指すこと>

- 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」中、「4. 治験プロセスにおける効率化について」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。
- ワンストップサービスの具体的方法について考えるべき。
- GCP省令(Good Clinical Practice:医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する基準)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。
- 医療機関の治験実施の適格性に関する審査のあり方、特に共同IRB(Institutional Review Board:治験審査委員会)等における医療機関の適格性(治験責任医師、治験分担医師、治験実施体制等の適格性)を適切に審査する手法等、共同IRB普及への具体的な方法や効率的な活用について検討すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 各医療機関は、治験ネットワークの推進とともに共同IRBを積極的に活用すべき。

③医師等の人材育成

<短期的に目指すこと>

- 「新たな治験活性化5カ年計画」で実施していた各種研修(研究者、初級者CRC(Clinical Research Coordinator:臨床研究コーディネーター)、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等)、e-learningを引き続き実施するとともに、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容を教育できるようにすべき。
- 初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が同等になるよう、一定の標準

化を図るべき。

- さらに必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。

<中・長期的に目指すこと>

- 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発や臨床統計・臨床倫理等、広く臨床研究を学べる機会を増やし、臨床研究の基礎となるべき教育をもっと充実させるとともに、臨床研修及びその他の実地臨床の場において経験できる機会を増やすべき。
- 医学教育に限らず薬学・看護学等においても、広く臨床研究の科学性・倫理性を学べる機会を増やし、医療人として基本的な臨床研究の知識を持つことができる教育を行うべき。
- 国際社会において、日本が臨床研究・治験をリードしていけるような研究者を育成するために、日本医学会等において臨床研究の専門医・認定医制度を検討すべき。あるいは既存の国際的な認定制度(ACRP: Association of Clinical Research Professionals)等を積極的に活用すべき。
- 関連学会に働きかけて、年次学術集会の開催時等に、臨床研究・治験に関する教育・研修等の実施を促したり、臨床研究・治験に関する情報を開業医に発信する等の機会を絶えず持てるような仕組みを作るべき。
- 人材を育成するためには、アカデミアにおける臨床研究に対する評価の向上やそれらの人事評価への反映について検討すべき。
- 臨床研究・治験の実施に必要な人材の育成・確保のために、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を各医療機関が積極的に行うべき。

④国民・患者への普及・啓発

<短期的に目指すこと>

- 普及・啓発のあり方については、もっと患者、国民の目線に立って積極的に取り組むべき。国や製薬企業、医療機関側と国民、ネットワーク内の地域住民、患者側からの双方向の普及・啓発を実施すべき。
- 広く国民一般に対して臨床研究や治験の意義や必要性について情報発信することや、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。(例えば、製薬企業と患者会との意見交換の場を設ける。患者会のホームページの活用やその領域の治験の情報を企業とも連携を図りながら行う。患者を対象としたフォーラムの活用。市民講座等の活用等。)
- 国としても治験・臨床研究の普及・啓発を積極的に広報できる機会を 1 年間のうち一定期間定めて実施していくべき。(創薬について考える日等)
- 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品の開発の仕組みや意義について、教育

や情報発信を行うべき。(具体的な方法について、検討すべき。)

- 薬について、学校教育や患者教育の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行うべき。
- 臨床研究、治験の情報公開については、国立保健医療科学院の臨床研究(試験)情報検索ポータルサイトで実施しているが、今後もさらに国民や関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く周知されるよう取り組むべき。(例えば、治験届の情報一般に公開する等)
- IRBの情報公開は(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、倫理審査委員会の情報公開は厚生労働省がそれぞれ行っているが、今後もさらに国民や関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く周知されるよう取り組むべきである。

<中・長期的に目指すこと>

- 日本における臨床研究・治験の実施状況を明らかにし、治験届の情報等を一定のルールを定めて公開することを行うべき。
- 国民皆保険の中で国民に治験に参加してもらうための方策や、患者のメリット・利便性を考慮した診療体制についての議論を行うべき。

⑤コストの適正化

<短期的に目指すこと>

- 治験の支払い方法について、透明化を図るため、出来高払い方式を完全に浸透させるべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 日本における治験の適正なコストについて検討すべき。
- コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査のあり方について検討すべき。

⑥IT技術の更なる活用 等

<短期的に目指すこと>

- 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。
- モニタリングの効率化の観点から、今後もEDC(Electronic Data Capture^{*1})を積極的に活用すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- リモートSDV(Source Document Verification^{*2})が可能なIT基盤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 (Clinical Data Interchange Standards Consortium^{※3})の普及等)

○HIS(Hospital information system)とEDC(Electric data capture)との連携について、どうしていくべきか？

※1 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。

※2 原資料の直接閲覧による調査・検証

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

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

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)等の整備およびそれら以外の実施医療機関のあり方について

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。

<短期的に目指すこと>

- 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体制(例えば、臨床研究中核病院(仮称)等)とそのあり方についての検討を開始すべき。

- 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。
- 企業が開発に着手しにくい領域の新規医薬品・医療機器の開発戦略については、研究機関・企業・行政が連携を図りつつもそれぞれの役割に則って臨床研究の出口を見据えたプロジェクトマネジメントを行うべき。
- 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。
- 臨床研究グループの質の向上と育成のあり方について検討を開始すべき。
- 臨床研究の支援組織(ARO:Academic Research Organization 等)の必要性について検討を開始すべき。
- 公的資金については効率的かつ有効的に活用すべき。
- 臨床研究を実施する上で中核的な役割を担う医療機関と臨床研究に参加する医療機関それぞれについて、その機能・役割・育成のあり方について検討すべき。
- 治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう、がん領域、小児疾患、難病等については積極的に疾患レジストリーの構築を検討すべき。
- 一般病院等が治験だけでなく臨床研究に参加しやすくなるための院内外の体制はどうあるべきか。

<中・長期的に目指すこと>

- 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)や実施体制について、経験の蓄積と成功モデル例を示すべき。
- 臨床研究のグローバル化を念頭に置き、介入を伴う臨床研究は必要に応じてICH-GCPに準拠して実施するべき。
- 臨床研究の効率的な運用に向けて共用データセンターを設置すべき。
- 臨床研究の統合・調整組織の必要性について検討を開始すべき。(具体的には、J-COG、J-GOG、WJOG 等の既存の臨床研究組織との連携のあり方、がん領域以外の研究組織との連携のあり方についても検討する。さらに、臨床研究組織の Funding Agency の役割とその機能についても検討すべき。)
- 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整えるべき。
- 今後の臨床研究の推進のあり方については、継続的に適宜検討を行うべき。

②必要な人材

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を着実に実行していくべき。
- 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、倫理審査委員会等事務局

担当者等)の育成とその配置を充実させるべき。

(2) 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

＜短期的に目指すこと＞

- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理すべき。

＜中・長期的に目指すこと＞

- 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討すべきではないか。

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

＜短期的に目指すこと＞

- 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。IRB/倫理審査委員会の質を高めるための方法について検討すべき。(例えば、疾患領域別に、主に審議する IRB を決めておく等で、質を担保する。)
- 中央 IRB/中央倫理審査委員会は「治験手続きの効率化」の面だけでなく、質と安全性の担保からもっと有効活用すべきであり、そこでの審査のあり方についても検討すべき。(科学性、倫理性の審査。専門領域毎の審査。各医療機関の医師や医療機関特有の状況の評価等)
- 利益相反の管理のあり方について検討すべき。

＜中・長期的に目指すこと＞

- IND制度のような臨床研究の届出制度についても、被験者保護を含めて検討すべきではないか。(その際にはどこに届出すべきかについても検討を行う。)併せて、公開についても検討を行うべき。
- IRB/倫理審査委員会の質の向上を目指す仕組み作りについて検討すべき。(委員研修の充実、事例集のデータベース化・普及等)
- IRB の質を保証するシステムの検討を行うべき。(例えば、国が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて審査の質を保証するとともに、継続的な質の向上を図る。)
- 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検討すべき。
- 被験者保護のあり方について、法制化の可否を含めて検討を開始すべき。
- ゲノム医学に関連するガイドライン等の整備について検討すべき。

- 介入研究における被験者への補償のあり方について考えるべき。

(3)その他

①小児・難病・希少疾患等への取組みについて

<短期的に目指すこと>

- 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検討すべき。(具体的には、何をどのように検討すべきか。)
- 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等、国民・患者目線に立った情報提供のあり方について検討すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 製薬企業が着手しない治験に対して、継続的に予算を獲得すべき。

②医療機器・先端医療への取組みについて

<短期的に目指すこと>

- 医療機器の臨床研究・治験を実施する体制や医療機関を整備すべき。(具体的な要件を検討すべき。特に植え込み型医療機器の臨床研究・治験を実施する体制や医療機関をどう整備すべきか。)

<中・長期的に目指すこと>

- 医療機器の不具合による被験者への補償のあり方、特に植え込み型医療機器の補償のあり方については今後検討すべき。
- 医療機器の評価方法の見直しを行うべき。(有効性と安全性の面だけでなく、機器の性能、使い勝手、利便性も評価していく必要があるのではないか。)

③資金提供等について

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究における支援財団の育成についても検討すべき。
- 大規模臨床研究を企画・立案、実施できるだけの公的研究費のあり方について検討すべき。
- 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。
- 限られた資源を有効活用していくために、Funding Agency を一本化して無駄をなるべく少なくしたり、重点的な所に配分ができるような仕組みについて検討すべき。

④制度等について

＜中・長期的に目指すこと＞

- 保険診療と臨床研究の整合性が図れるように、特に市販薬を使用した割り付けを行う臨床研究の実施可能性について検討すべき。(過去の事例を集めて「Q&A」を出すこと等を検討すべき。)
- 植え込み型医療機器の臨床研究を実施する場合の医療保険上の取り扱いについて検討すべき。
- 生活保護受給者の治験参加への問題について検討すべき。(特に治験に入った後に生活保護法の適応となった被験者の取り扱いについてどのようにするのがよいのか)

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

第 3 回検討会までに構成員からいただいた意見

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) 治験中核病院・拠点医療機関及びその他の実施医療機関においては、継続的に自立していくことが可能な治験実施体制の構築について

(2) 新たな治験活性化5カ年計画で残った課題の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)
- 治験中核病院・拠点医療機関等を対象とした基盤整備状況調査結果では、80%から 90%が何らかのネットワークに参加していることが明らかになっているが、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、初期のネットワーク設置の目的を達していないことが明らかになっている。(渡邊構成員)
- 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)
- すべての疾患にネットワークを構築することはできない。患者の多くいる疾患に関して疾患別ネットワークが構築され、疾患別ネットワークごとに1つの中核を置く方法は、5つか6つが限度だと思うので、それ以外の総合的に疾患を扱うネットワークを別途考える必要があると思う。(楠岡構成員)
- 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と。(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)

- 治験を依頼する側からすると、症例集積性は非常に重要である。ネットワークがたくさんでき、登録している医療機関数も増えているが、ネットワーク機能としては不十分な点がある。ネットワーク事務局に熱意と実行力があり、参加施設が事務局に強力する体制を作れば、ネットワークが機能するのではないか。(中島参考人)
- 大病院に患者を集めるのでは患者の負担が大きいため、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)

②治験手続きの効率化

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)
- 臨床薬理学等の臨床研究の基礎となる教育について、医学教育と限定せず、看護教育あるいは医療人としての教育の中に、きちんと盛り込むことが重要ではないか。(井部構成員)
- 医学教育の中で、臨床研究の基礎となるべき教育の充実の必要性については、すでに学術会議が提言しているが、現状は進んでいないため、是非、医学教育、看護教育等広い意味での医療の中で、このような教育を充実させることに文部科学省は取り組んでいただきたい。(渡邊構成員)
- 教育の部分については、臨床薬理学だけではなく、昔の講義とどこが違うのかということにならないように、医療機器の開発等も含めて、臨床試験学のような違う側面も必要。(中西構成員)
- 治験や臨床研究の意義や教育プログラム等を、医学会がそれぞれの学会の開催時に準備する、治験や臨床研究に関する情報を開業医に情報発信する等の支援を日本医学会や日本医師会が行ってくれると有り難い。(渡邊構成員)
- 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。
- 「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 名のうち、半数は医師である。基礎的な研究のニーズは十分にあり、かつまだ不足している。医学部教育だけでは難しいので、e-learning やOJTも含めて継続的な教育システムを考えて行く必要がある。(山本構成員)
 - IRB委員に対してもある程度教育義務を課していくことが、質の向上につながるのではないか。(山本構成員)
 - 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)
 - 患者家族が治験を実施している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。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。(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。(小原構成員)
 - 自分たちが次世代のために新しい医薬品や医療を生み出していかなければならない義務を負っていることを、医学部の教育から教えていくことが必要。(渡邊構成員)

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)
- 治験届けを公開して、一般の方に見ていただくと良いと思う。どこで治験をやっているかわからないという質問があるので、患者にとってはメリットになるのではないかと思う。そして、治験に限らず臨床研究はすべて登録し、かつ公開する方向で考えて行く方が良い。(塩村構成員)
- 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。(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)

○「患者のメリット・利便性を考慮した診療体制について」は、医療機関、企業、そして広い意味では社会として被験者には何らの感謝の気持ちを示すのは非常に重要なことであるが、即物的なものになると問題なので、十分に検討する必要がある。(楠岡構成員)

○多くの人たちは、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、ということをよく聞く。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だめなのかかわからない。(本田構成員)

○国民・患者への啓発とネットワーク構築については、ネットワーク内の地域住民と患者への啓発と同時並行で進めることが必要。(小原構成員)

○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、ターゲットを絞った患者・家族へのものがあったも良い。(本田構成員)

○治験あるいは臨床試験の必要性・重要性を、医療者や市民の方々が認識するのは非常に重要。(渡邊構成員)

○薬というと、副作用やリスクがどうしても新聞等で報道されてしまう。リスクの教育等があっても、なかなかベネフィットの教育がないのではないか。学校教育の中で薬のベネフィットとリスクを適正に正しく伝え、ベネフィットの中に治験というプロセスが必要であることを啓発していくことで、長期的には国民啓発の点でプラスになるのではないか。(中島参考人)

○普及・啓発を行う時には、患者や一般国民との対話を重ねると言う形が良い。

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う。(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)

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)

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

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、臨床研究の中核病院(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

<意見>

○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は出てこない。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)

○医療機関が有するシーズが少ないのではないかと感じている。もう少し視野を広くしてシーズを確保してもらいたい。(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)
- 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)

○疾患別ネットワークでは、既存の研究グループとの連携をどうしていくのか。(楠岡構成員)

○疾患ごとのネットワークでは、がん領域ではよく機能している。(山本構成員)

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)

(2)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)

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、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)
- 臨床研究を実施するところは、しっかりした被験者保護システムが必要なので、IRBや倫理審査委員会事務局担当者には専任を配置しなければいけない。(田代構成員)
- IRB や倫理審査委員会が多すぎて、現状が把握できていない。すべての審査の質を上げていくのは不可能であるため、国が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査ができていると認めて、審査の質を高めていく方向性が必要。IRBや倫理審査委員会に質保証のメカニズムを課し、集約化を進めるという考え方が良いと思う。(田代構成員)
- 科学的でないものは倫理的でないという観点から、倫理委員会は科学性に関しても審議を深める必要がある。例えば科学性という点により深く踏み込んだ議論が出来るメンバー構成や、サブメンバーに生物統計家等を入れて反映させることができるシステムがあれば、審査の質が上がるのではないか。(渡邊構成員)

(3)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)
- 国はこれまで治験の設備整備に資金を投入してきたが、これからは製薬企業が実施しない治験に対して予算を獲得してもらいたい。(塩村構成員)

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)

- 植え込み型医療機器の場合の補償の問題の考え方や、医療機器治験に関する共同IRB、セントラルIRBの審査機能を充実していくための方策を今後検討する必要がある。(赤堀構成員)
- 医療機器の評価を何をもって行うのか。現状の有効性と安全性の面だけでなく、機器の性能自体であったり、使い勝手、利便性も見る必要がある。この当たりの評価方法の見直しが必要であると考えている。(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)

③利益相反、資金提供等について

<意見>

- 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。(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)
- 臨床研究自体や臨床研究を実施する施設(組織)に対して継続的な研究費の枠を設け、その枠内での臨床研究費の使途の方向性を示したり、研究費の効果的な運用ができた事例を紹介することにより、研究者も研究費のより有効な使い方がわかってくると思う。(山本構成員)

④制度等について

- 保険診療と臨床研究の整合性をもう少し取れるシステムにしてほしい。未承認薬の使用や適応外の医薬品等を用いる場合には、高度医療評価制度があるが、市販後の医薬品の組み合わせで割付を行うような臨床研究ではどこまで保険診療でやって良いのか議論が十分煮詰まっていない。保険診療が難しい場合には、全額研究費で賄うことが出来る状況ではないので、どのような切り分けが可能なのか、研究者にとっては足かせとなっている。(楠岡構成員)
- 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。(楠岡構成員)
- 生活保護者を治験に入れることに関して法律で明記されているわけではないが、いくつかの法律と省令をたどると最終的には治験に組み入れられない状況になっている。この問題についても一度きちんと検討していただきたい。(楠岡構成員)
- 臨床研究を実施する上で、被験者保護の根幹になるものは、やはり法律が必要ではないか。次の5年間で検討し、法制化が可能か否か引き続き検討を行う必要があるのではないか。(楠岡構成員)
- 臨床研究と治験の制度上の相違点(例えば、ICH-GCPと薬事法、IND制度とその他の例、保険診療上の相違など)について整理し、十分議論して、より良い制度にするべきではないか。(山本構成員)

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

倫理審査の質の向上をどのように実現するか

田代 志門

東京大学大学院医学系研究科

医療倫理学分野

1 問題の所在

1) 標準化

- ・ 治験とは異なり、臨床研究の場合には、患者・被験者が安心して研究に参加できる環境が整っているとは言えない。
- ・ その大きな要因は、被験者保護体制が標準化されておらず、施設間で審査の質に大きな格差があること。
- ・ 実際、科学的・倫理的に大きな問題がある研究計画や、倫理指針を遵守していない研究計画が承認されている可能性がある。

2) 人材の確保

- ・ 日本では施設ごとに倫理審査委員会を設置しているため、膨大な数の倫理審査委員会が存在しており、すべての審査の質を一律に向上させることは事実上不可能。
- ・ 現在の設置形態を考慮すると、倫理審査に必要な人材の数を確保することには限界がある（臨床薬理学や生物統計、法律や倫理の専門家、被験者の視点の代弁者など）。

参考) 日本における倫理審査委員会（治験審査委員会も含む）の数

- ・ 公的データベースに登録されているもの：2299（2011年11月23日現在）
- ・ 内訳：1170（臨床研究倫理審査委員会報告システム）+1129（IRB登録情報）
- ・ 福岡県の調査からの推計値：約3000（笹栗ほか2008）
- ・ 人口比で換算すると、オランダの約12倍、韓国の約7.5倍の委員会が存在

➤ 倫理審査委員会の集約化を進めると同時に質を向上させる取り組みが必要

付記

- ・ 倫理審査委員会の目的は被験者保護にあり、研究の質向上にはない。「研究の質の向上」のためには研究支援部門の充実が必要であり、この点については別個に議論すべき。
- ・ 倫理指針間の調整や法制化といった中長期的課題については、各省の担当部局・課が関与する形式での定期的な有識者勉強会等を開催し、今後の被験者保護制度のあり方をめぐる議論と合わせて検討すべき。

2 課題解決の方向性と具体的な提案

■課題解決の方向性

- 1) 地域単位での人材・資金の集約化 [ボトムアップ]
 - ・審査能力のある倫理審査委員会への委託を推進し、最終的には各地域に責任をもって倫理審査を行える委員会が数ヶ所残るようにする（欧州型へのシフト）。
- 2) 国による審査の質保証メカニズムの導入 [トップダウン]
 - ・倫理審査委員会の登録制度や監査の実施など、国として審査の質を保証するための何らかのメカニズムを導入する。

■具体的な提案

- 1) 地域単位での倫理審査委員会の集約に向けたモデル事業の実施
 - ・地域単位で研究審査を責任もって行う主体を形成することで、地域の資源を集約化し、質の高い審査を確保する。
 - ・地域単位にすることにより、中立性・独立性を担保するとともに、各施設の状況のある程度把握したうえでの審査が可能になる（顔の見える範囲での連携）。
 - ・コアとなる機関を選定し、当該地域において倫理審査の集約化を行う体制整備に向けた取り組みを支援する。将来的には地域倫理審査委員会が各施設の研究者から審査料を徴収するなどして、経済的にも自立した運営を目指す。
- 2) 倫理審査委員会の質保証のための取り組み（登録と実地調査）
 - ・現在稼働している「臨床研究倫理審査委員会報告システム」を、現在の事後報告から事前登録システムに切り替え、厚生労働省が最低限の項目の確認を行う。
 - ・たとえば、委員会の構成や手順書・記録の公開など、いくつかのチェック項目を設け、指針に準拠した形で運営されている委員会のみを登録し、登録ナンバーを発行する。
参考）米国 OHRP による FederalWide Assurance (FWA)
 - ・厚生労働省の研究費による臨床研究に関しては、登録倫理審査委員会（または治験審査委員会）での審査を義務付けることで、最低限の実効性を担保する。
 - ・登録されている委員会（または UMIN-CTR 等に登録されている臨床試験）から年間 10 件程度を選択し実地調査を行い、必要に応じて助言・勧告等を行う。

付記

- ・登録の要件や実地調査のあり方についてはさらに議論が必要。
- ・その際、さらに実質的な質保証制度 (accreditation/recognition) を日本に導入するか否かについても、諸外国の動向をフォローしつつ慎重に検討すべき。具体的には、国家によるものとして、ニュージーランドやオランダの取り組みや、民間団体によるものとして、AAHRPP（施設認証）や SIDCER（委員会認証）などがある。
- ・また、以上の提案は可能な限り治験とも整合性を持って行われることが望ましい。

第4回 臨床研究・治験活性化に関する検討会	資料
平成23年12月7日	4

ポスト5カ年計画に向けての提言

平成23年11月30日

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

1. 臨床研究・治験の推進のために必要な人材の養成等について

- 臨床研究・治験の実施のために必要な人材(医師、CRC (Clinical Research Coordinator)、データマネージャー、生物統計家等)の雇用条件の改善(常勤ポストの増加等)、業績評価、認定制度等確立すると共に、将来のキャリアパスに関して十分に検討を行うべき。
- 「新たな治験活性化5カ年計画」で実施していた各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB (Institutional Review Board) 委員等)、E-learningを引き続き実施するとともに、医師等に対して医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことのできる教育体制等の整備を行うべき。

2. 臨床研究・治験を実施する医療機関の機能について

- 臨床研究・治験の効率的かつ迅速な実施が可能なネットワークを整備し、臨床研究・治験を推進すべき。また、そのネットワークは、共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、参加医療機関の情報共有及び教育の場としても活用すると共に、さらなる効率性及び被験者の集積性向上等のために、共同IRBの構築、患者紹介システムの構築等業務の改善を図るべき。
- 治験業務の効率化・迅速化を目的として、IT化を進めるために以下の項目を更に推進すべき。
 - ・IRB業務の電子化(IRB審査資料の電子ファイル化等)
 - ・EDC (Electronic Data Capture) の導入
 - ・リモートSDV (Source Document Verification) への対応
 - ・その他治験業務の電子化の検討 (SS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)・C-DISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)の導入を含む)

3. 国民への普及啓発及び被験者への対応について

- 治験・臨床研究に対する国民への理解を深めるためにマスコミ等を利用した啓発活動を活発にするべき。また、小・中学校における学校教育の中に医療に関する教育も取り上げるべき。
- 治験だけではなく臨床研究に関しても診療科にかかわらず一元的に患者対応ができる窓口を設置すべき。

4. IRB/倫理審査委員会の機能等の強化及び質の向上について

○IRB/倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進すべき。

- ・ IRB/倫理審査委員への教育の充実・認定制度の検討
- ・ IRB/倫理審査委員会の登録制度の検討
- ・ 第三者による評価システムの構築
- ・ 審査ガイドラインの作成
- ・ IRB/倫理審査委員会事務局への専任担当者の配置
- ・ IRB/倫理審査委員会の電子化
- ・ 共同 IRB/倫理審査委員会の普及

5. コストの適正化等について

○国際共同治験・小児治験を含めた日本におけるコストの適正化について引き続き検討すべき。

○保険外併用療養費制度が十分に周知されておらず、検査費等の費用の負担者が曖昧となっているため、本制度の取り扱いの明確化及び適用範囲拡大について検討すべき。

6. その他

○小児・難病・希少疾病等、治験の進みにくい分野の臨床研究のあり方について検討すべき。

○インフラ整備等も含めた臨床研究に対する資金の安定供給が必要。

○今後実施される整備事業の成果を評価するために、開発の進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定すべき。

○医師主導治験への更なる支援を行うべき。

○現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、他の指針との関係を整理すべき。

○厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業の役割・機能を明確化した上で、医療機関を重複せずに選定すべき。

○生活保護受給者の治験参加の問題について検討すべき。