

## 第5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24年1月26日（木）10:00～12:00  
場 所 厚生労働省 18階 専用第22会議室  
議 題 1. 平成24年度臨床研究関連事業について（報告）  
2. 次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）について  
3. その他

### <配布資料>

議事次第

座席表

資料1-1：平成24年度臨床研究関連事業について

（厚生労働省医政局研究開発振興課）

資料1-2：平成24年度臨床研究関連事業について

（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

資料1-3：平成24年度臨床研究関連事業について

（文部科学省高等教育局医学教育課）

資料2-1：「次期臨床研究・治験活性化計画」を受けたアクションプランの策定  
について

資料2-2：次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）

資料3：山本構成員意見

資料4：小原構成員意見

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5回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成23年1月26日(木) 10:00～12:00

場所： 厚生労働省18階 専用第22会議室

速記

	塩村 構成員 仁	近藤 構成員 達也	小原 構成員 泉	矢崎 座長 義雄	赤堀 構成員 眞	一木 構成員 龍彦
中川 俊男 構成員						井部 俊子 構成員
中西 洋一 構成員						景山 茂 構成員
本田 麻由美 構成員						川口 政良 構成員
松島 学 構成員						北田 光一 構成員
山本 精一郎 構成員						楠岡 英雄 構成員
渡邊 裕司 構成員						厚生労働省 研究開発振 興課課長補 佐

出入り口

大医学部 長支教室 支援室	文部科学省 エンスアイ コース	厚研 興課 長	厚研 興課 長	厚研 興課 長	厚研 興課 長	厚研 興課 長	厚研 興課 長
長支教室 支援室	文部科学省 エンスアイ コース	長開 発振	長開 発振	長開 発振	長開 発振	長開 発振	長開 発振

	関係者	
--	-----	--

	関係者	
--	-----	--

傍聴席

# 臨床研究・治験の推進について（厚生労働省医政局研究開発振興課）

第5回 臨床研究・治験活性化に関する検討会	資料 1-1
平成24年1月26日	

## （1）臨床研究・治験の推進のための取組みについて

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、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」）を策定中であり、年度内にはとりまとめを行う予定。検討会では、日本がリーダーシップを発揮できる国際共同臨床研究体制の確立やICH-GCP水準の臨床研究の実施などについて議論が行われており、次期計画の策定を見据えて、平成24年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

## （2）平成24年度からの主な新規補助事業

### ○ 臨床研究中核病院の整備

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するには、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤として、臨床研究中核病院を5か所整備する。（次ページ参照）

#### 【参考：臨床研究中核病院に必要となる主な機能（案）】

- ① 出口戦略を見据えた適切な臨床研究計画を企画・立案し、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できること。
- ② 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い倫理審査ができること。
- ③ ICH-GCPに準拠したデータの信頼性保証を行うことができること。
- ④ シーズに関して知的財産の管理や技術移転ができること。
- ⑤ 質の高い多施設共同臨床研究（医師主導治験を含む）を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること。  
また中核病院として、他の医療機関に対し、臨床研究の実施に必要な支援を行えること。
- ⑥ 関係者への教育、国民・患者への普及、啓発、広報を行えること。
- ⑦ 上記①～⑥の実施に必要な体制を病院管理者等のもと病院全体で確保できること。

### ○ 日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で研究する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、研究開始から終了までの過程において必要となる管理・支援体制等の整備を2か所について実施する。

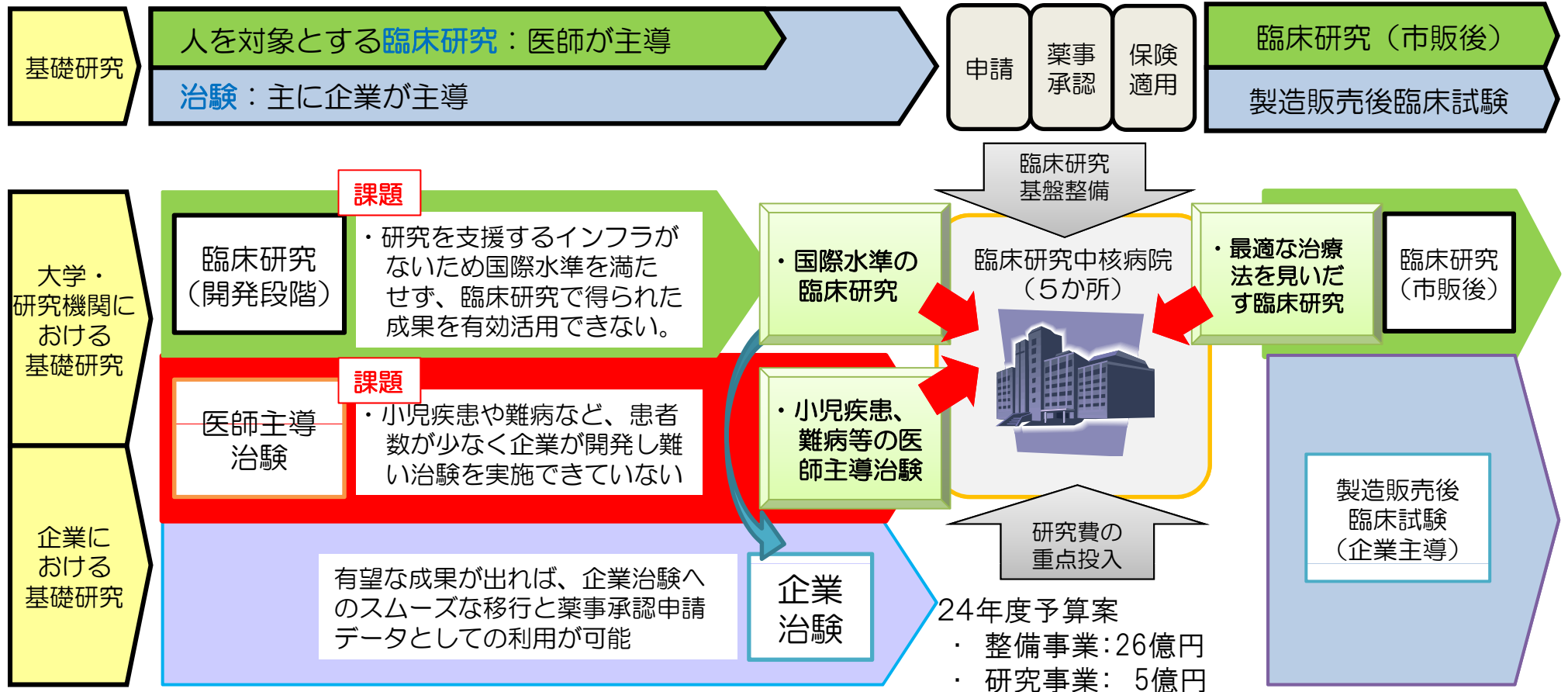
### ○ 今後のスケジュール

平成24年度予算が成立した場合には速やかに事業を開始できるよう、今後、臨床研究中核病院、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備についての実施要綱の検討等準備作業を進め、3月上旬頃を目処に公募を行う予定である。



# 臨床研究中核病院の整備事業／研究事業（新規）

- 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臨床研究中核病院（仮称）を5か所(平成24年度)整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。
  - ※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シース（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。



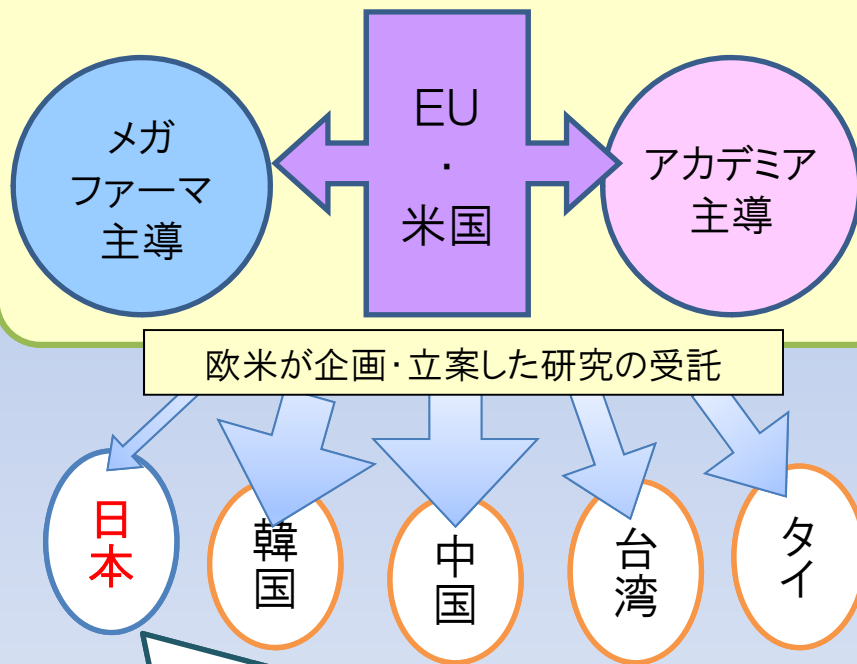


# 日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備（平成24年度より開始）

現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコール

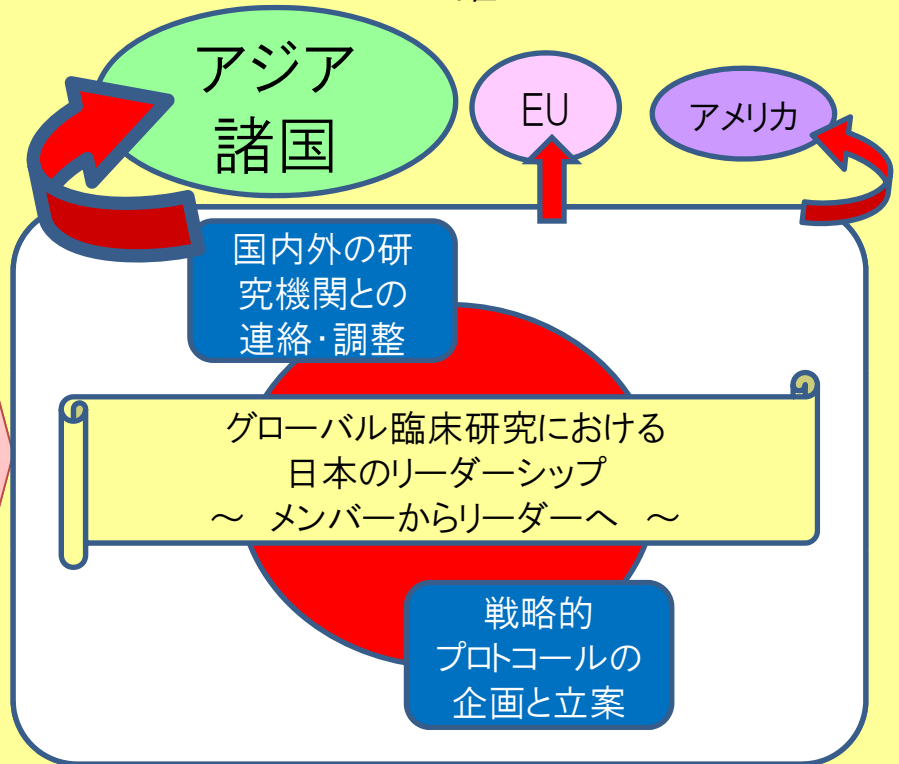


グローバル臨床研究を実施しているが、  
他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的  
な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、  
日本・アジア特有の疾患※へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患の  
エビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある  
医学系雑誌への論文発表  
→ 診療ガイドラインの根拠

24年度予算案  
3.7億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

# 文部科学省 橋渡し研究支援について

(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課)

## (1) 橋渡し研究支援の推進のための取組みについて

文部科学省では、平成16年度開始のがんトランスレーショナル・リサーチ事業に続き、平成19年から「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始し、医療としての実用化が見込まれる有望な基礎研究の成果を開発している大学等のアカデミアを対象に、開発戦略策定、薬事法を前提とした試験物の製造といった橋渡し研究の支援を行う機関を拠点的に整備してきた（全部で7拠点（※））。

その結果、GMP基準等に準拠した支援設備（細胞調整設備（CPC）、試験物製造施設等）の構築、任期付任用により拠点支援に必要とされている専門性の高い職員（治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー）の配置等の整備が進み、「橋渡し研究支援拠点」の基礎が構築されつつある。さらには、当初の目的である「各拠点、2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込みである。

一方で、当該拠点の出口を見据えたマネジメント等のシーズ育成機能が不足していることから、当該機能を強化し、恒久的な拠点を確立させるため、平成24年度予算案において必要経費を計上した。

※7拠点：オール北海道（HTC：札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学
--

## (2) 平成24年度以降の事業

### ○第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（平成24年度～28年度）

大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、これまで整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化し、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立を目指す。また、拠点の空白地域を解消するため、新たな拠点を追加する。

### ○今後のスケジュール

- これまで整備してきた拠点について、外部有識者による継続審査を実施する。（平成24年2月頃）
- 新規拠点について、平成24年4月以降公募を実施する予定である。
- これまで支援してきたシーズ以外の新規シーズについて、平成24年4月以降公募する予定。

# 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度予算案 : 3,268百万円  
 (平成23年度予算額 : 3,000百万円)

## 第一期「橋渡し研究支援推進プログラム」における成果

- GMP基準(※)等に準拠した支援設備の構築、本プログラムの基盤整備の経費を活用した任期付任用により必要とされている専門性の高い職員(治験コーディネーター、生物統計人材、データマネージャー)の拠点整備等、アカデミア発の基礎研究の成果を実用化に繋いでいく「橋渡し拠点」の基礎が順調に構築されつつある。
- 当初の目的である「各拠点2件の研究シーズを治験段階まで移行」は達成できる見込み。  
※医薬品等の製造販売承認を取得する際に遵守すべき、製造所の製造管理及び品質管理の基準

## 第二期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」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、有望な基礎研究成果を実用化に繋げる「橋渡し研究」の支援体制を整備。  
 <新たな取組>

- ・橋渡し研究を加速するため、橋渡し研究支援拠点を充実・強化(7拠点に加え1拠点程度新規追加)。
- ・シーズ探索から実用化までの流れを加速するため、拠点のシーズ育成能力を強化。  
 → 拠点と研究者を連携させ、拠点の判断によりそれぞれのシーズに関し、最適の資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う(シーズパッケージ制度)。

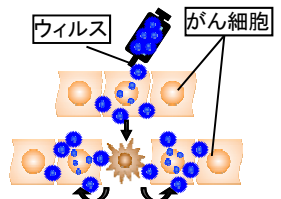
## 概要・実施体制



- ・企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保
- ・各拠点の橋渡し研究機能を恒常的なものとする

## 第一期の波及効果と成果例

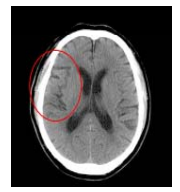
### ■がんのウイルス療法



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。



充実強化

第二期  
 ・1拠点追加  
 ・シーズ育成能力の強化

★ 橋渡し研究支援拠点 (H19~H23)



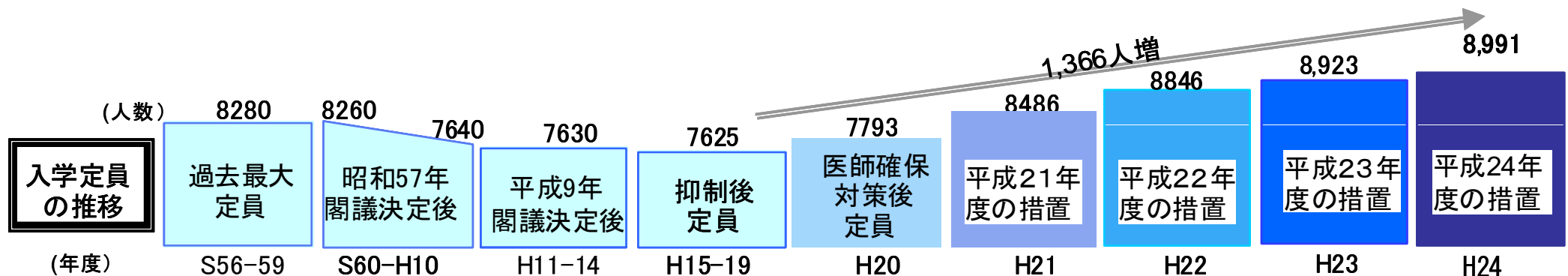
## 平成24年度における医学部入学定員について①

### 1. これまでの経緯

- 医師の養成数については、昭和57年及び平成9年の閣議決定により、入学定員を7,625人まで抑制。
- 近年の医師不足に対応するため、平成20年度より入学定員を増員し、平成24年度までに8,991人まで増員(平成19年度比1,366人増)。

#### <内訳>

- ・ 平成20年度は、医師不足が深刻な10県、医師養成総数が少ない2県等で計168人の増
- ・ 平成21年度は、全都道府県で計693名の増(過去最大程度までの増員)
- ・ 平成22年度、23年度は、地域の医師確保等の観点から、計360名(H22)、77名(H23)の増
- ・ 平成24年度は68名の増(県内地域枠増44名、県外地域枠増21名、研究医増3名)



## 平成24年度における医学部入学定員について②

### 2. 基本的方針

- 平成24年度については、「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)」等を踏まえ、大学や都道府県の意向を確認しつつ、22年度、23年度と同様の枠組みで、地域の医師確保等の観点から、緊急臨時的に次の枠組みの増を認める。

### 3. 平成24年度の入学定員の増員

#### 枠組み

- 地域医療への従事を条件とした奨学金、選抜枠の設定(地域枠)を行う大学の入学定員の増員 ※自治医科大学の増員を含む
- 複数大学の連携により研究医養成の拠点を形成する大学の入学定員の増員
- 歯学部入学定員を減員する大学についての医学部入学定員の増員

#### 増員期間

平成31年度までの8年間

(以降の取扱いは、その時点の医師養成数の将来見通しや定着状況を踏まえて判断)

# 平成24年度における国立大学附属病院関係概算要求の概要（国立大学法人運営費交付金）

総 額	346.0億円	(364.0)
-----	---------	---------

( )書きは前年度予算額。

1. 附属病院運営費交付金 62.9億円 (134.3)

2. 特別運営費交付金 283.1億円 (229.7)

(1) 地域医療拠点としての教育研究診療機能の充実や臨床研究体制の強化

236.1億円 (132.1)

■地域医療拠点体制充実支援経費

142.2億円 (132.1)

①高度医療拠点機能充実支援経費

100.1億円 ( 59.3)

・地域医療における高度医療拠点としての教育・研究・診療機能を強化するため、債務負担軽減策の拡充を図る。

②コ・メディカルスタッフ充実支援経費

13.2億円 ( 29.2)

・医師や看護師の過重な勤務環境の改善を図るため、コ・メディカルスタッフの充実に係る経費を支援する。

③人材養成機能充実経費

28.9億円 ( 43.6)

・地域医療を担う医療人の養成や卒後臨床研修センターの体制整備など、医不足対策の課題に積極的に取り組んでいる国立大学附属病院に対して重点的に支援する。

■未来型医療システム構築を担う国立大学附属病院における臨床研究体制強化経費

93.8億円 ( 新規 )

・未来型医療システム構築の中心的役割を担う国立大学附属病院が行う先進医療技術に関する研究や治験実施の取組などに対して重点的に支援することで、臨床研究体制の強化を図る。

(2) 病院再開発をはじめとした病院設備等の整備

47.0億円 ( ※0)

■病院再開発関連設備等 [20大学]

※平成22年度第1次補正予算に46億円を前倒し計上

(3) 前年度限りの経費

0億円 ( 97.6)

# がんプロフェSSIONAL養成基盤推進プラン

平成24年度予算案 21億円(新規)

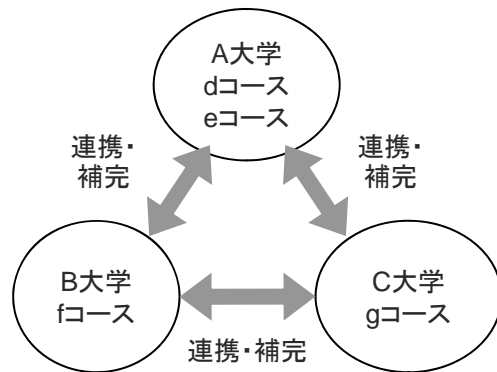
## < 課題 >

- ・がんは、わが国の死因第一位の疾患であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状から、「がん対策基本法」が制定(H19.4施行)。
- ・この基本法の中で、手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識・技能を有する医師その他の医療従事者の育成が求められている。

## < 対応策 >

・本事業では、複数の大学がそれぞれの個性や特色、得意分野を活かしながら相互に連携・補完して教育を活性化し、がん専門医療人養成のための拠点を構築する。

### < 連携のイメージ(例) >



※2 コーディネーターを配置し、他大学・他学部・地域医療機関・製薬企業等との調整を行う。

※3 支援期間(5年間)終了後も、恒常的に事業を実施できる体制基盤を確立する。

※1 各大学は、下記の①～③のいずれかに該当するコースを開設。

### ①がん教育改革によるがん専門医療人養成に重点を置くコース

従来とは異なる教育手法の導入等の教育改革により、がんに関する国際的な視野を持った指導者や臨床現場でのリーダーをはじめとした、優れたがん専門医療人の養成を主目的とするコース。

【取組例】多職種連携教育、初期研修と大学院の両立、連携大学との単位互換、全国規模のE-learning、などを導入したコース

### ②地域がん医療に貢献するがん専門医療人養成に重点を置くコース

地域医療機関との連携等により、地域のがん医療の質向上や医師等の確保など、地域がん医療に貢献する優れたがん専門医療人の養成を主目的とするコース。

【取組例】医師等不足地域での研修、がん在宅医療研修、地域医療人の生涯教育、地域の休業中医師・看護師等の復帰教育、地域に定着するための教育上の工夫、などを導入したコース

### ③がん研究者養成に重点を置くコース

将来、がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有するがん研究者の養成を主目的とするコース。

【取組例】海外の機関との国際連携教育、MD-Ph.Dコースによる学部・大学院一貫がん教育、製薬企業や理工系大学院等との連携教育、などを導入したコース



がんプロフェSSIONAL養成プラン

< 成果 > 高度ながん医療、がん研究等を実践できる優れたがん専門医療人を育成し、わが国のがん医療の向上を推進

# 「次期臨床研究・治験活性化計画」を受けたアクションプランの策定について

第5回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

平成24年1月26日

資料  
2-1

平成24年度  
1年目

4月:「次期臨床研究・治験活性化計画」のアクションプラン策定に関するワーキンググループの設置



- ◎「平成23年度治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査」等の実施。
- ◎「現5カ年計画」の達成状況等の確認。
- ◎「次期臨床研究・治験活性化計画」の各項目（「短期的に目指すこと」「中・長期的に目指すこと」）について、より具体的な「アクションプラン」の策定。
- ◎「臨床研究・治験活性化計画に関する検討会」へ報告。（平成24年夏目途）

平成25年度  
2年目

平成26年度  
3年目

「次期臨床研究・治験活性化計画」中間評価

- ◎「アクションプラン」の実施状況等の評価と必要に応じた追加・修正

平成27年度  
4年目

平成28年度  
5年目

「次期臨床研究・治験活性化計画」最終評価

第5回 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料
平成24年1月26日	2-2

## 次期臨床研究・治験活性化計画（仮称）（素案）

I . 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性 .....	1
1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯 .....	1
(1) 臨床研究・治験活性化計画の策定の経緯 .....	1
(2) 現 5 力年計画の中間見直し .....	3
2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性 .....	4
(1) 次期臨床研究・治験活性化計画の検討 .....	4
(2) 今後の臨床研究・治験活性化の方向性 .....	4
II . 臨床研究・治験活性化計画 .....	6
1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立 .....	6
(1) 治験中核病院、拠点医療機関等における、継続的に自立可能な治験実施体制の構築 .....	6
(2) 新たな治験活性化5力年計画で残った課題の解決に向けた取組み .....	6
① 症例集積性の向上(主に企業主導治験) .....	6
② 治験手続の効率化(主に企業主導治験) .....	8
③ 医師等の人材育成および確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通) .....	9
④ 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通) .....	111
⑤ コストの適正化(主に企業主導治験) .....	12
⑥ IT技術のさらなる活用等(主に企業主導治験) .....	12
2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けた取組(イノベーション) .....	13
(1) 臨床研究・治験の実施体制の整備 .....	13
① それぞれの拠点等の位置づけと質の高い臨床研究等の推進 .....	14
② 必要な人材の育成 .....	16
(2) 臨床研究における倫理性および質の向上 .....	16
① 「臨床研究に関する倫理指針」の改定(平成 25 年目途)における検討 .....	16
② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方 .....	17
(3) 治験審査委員会の治験の高度化への対応等 .....	18
(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応 .....	18
① 被験者の安全確保を行う。 .....	18
② データの信頼性確保等を行う。 .....	18
(5) その他 .....	18
① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組み .....	18
② 医療機器・先端医療への取組み .....	19
③ 資金提供等 .....	20
④ 制度等 .....	21

# I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性

## 1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯

### (1) 臨床研究・治験活性化計画の策定の経緯

平成8年の薬事法改正により、医薬品の治験に関して GCP(Good Clinical Practice)が法制化され、平成9年に施行されたことにより、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)が制定されている。GCP省令は、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)により合意された、ICH-GCP<sup>注1</sup>に基づくものであり、国際水準の臨床試験実施基準である。また、医療機器の治験に関しては、平成14年の薬事法改正により、GCPが法制化され、平成17年に施行されたことにより、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年3月23日厚生労働省令第36号)が制定されている。

GCP省令が治験に適用されることにより、治験の倫理性、科学性等に関する水準は従来と比較して大きく向上したが、医療機関等の実施体制が必ずしも十分ではなく、平成9年以降の治験実施件数は、それ以前よりも大きく減少することになった。

そのような状況を改善するため、平成15年4月に文部科学省と厚生労働省は共同で「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)を策定し、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つの柱を掲げて治験等の活性化に取り組んだ。なお、3カ年計画は1年延長して、平成18年度まで実施された。

その後、3カ年計画の実施状況を踏まえて、平成18年6月に設置された「次期治験活性化計画策定に係る検討会」において検討が行われた結果、3カ年計画の実施により治験の実施体制は改善されつつあるものの、治験スタッフの量的・質的不足は十分改善されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関ネットワークの更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的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され、平成19年3月に、文部科学省と厚生労働省は共同で「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「現5カ年計画」という。)を策定した。

現5カ年計画は、「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」ことを目的としており、以下の5つの柱を掲げている。

- ① 治験・臨床研究を実施する医療機関(治験中核病院、拠点医療機関等)の整備
- ② 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
- ③ 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進



- ④ 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
- ⑤ その他の課題(GCP 省令の見直し等)

また、現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、以下が提示された。

- 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。

現5カ年計画の進捗状況等については、以下のとおりである。

## 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

### (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

### (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
- 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し

### (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

### (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)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。

### (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)

注1: 日米 EU 医薬品規制調和会議(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH)において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準。日本の GCP 省令は ICH-GCP に基づき手続きを定めたもの。GCP 省令では、被験者保護に関する規定のほか、モニタリング・監査、記録の保存など、データの信頼性保証に関する規定が定められており、治験の結果を承認申請に用いることが可能である。

## (2) 現5カ年計画の中間見直し

現5カ年計画の中間年にあたる平成21年6月には「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」が設置され、検討が行われた。平成22年1月に同検討会の報告（以下「中間見直し報告」という。）がまとめられ、現5カ年計画の進捗状況等が確認されるとともに、今後の方向性等が提言されている。

中間見直し報告においては、臨床研究・治験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ことが確認され、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に及び、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等が強調されている。

また、それまでの我が国における取組みとしては、開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきたが、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、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を行うことが必要であること。また、あわせて、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ることから、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ことが提言されている。

上記の治験・臨床研究活性化の必要性・方向性を前提に、中間見直し報告では、現5カ年計画の重点的取組事項（アクションプラン）に関する進捗状況の評価を行い、今後より一層強化すべき課題として以下の事項を挙げている。

- ① 症例集積性の向上
- ② 治験・臨床研究の効率化
- ③ 研究者の育成
- ④ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
- ⑤ 治験・臨床研究の情報公開
- ⑥ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

さらに、今後の取組みとして、現5カ年計画における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こと、現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・医療機器の創出や標準治療等のエビデンスの確立等を実現すること、そのために研究者らが研究に専念できる環境を確保すること、そして経験を通じて質の高い臨床研究・治験の実施のノウハウを身に付けた研究者を将来に向けて育成すべきであること等が提言されている。

## 2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性

### (1) 次期臨床研究・治験活性化計画の検討

第3期目となる次期臨床研究・治験活性化計画(いわゆる「ポスト5カ年計画」)の策定にあたっては、現5カ年計画の実施状況や中間見直し報告をふまえ、また、平成22年から23年にかけて治験等適正化作業班により、取りまとめられた「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年5月)を参考として今後の方向性を議論することが必要である。このため、平成23年8月に有識者による「臨床研究・治験の活性化に関する検討会」を設置し、これまで〇回の検討を行ってきた。

現5カ年計画に基づく取組みにより、企業主導の治験に関しては、治験中核病院、拠点医療機関等が整備され、臨床研究コーディネーター(Clinical Research Coordinator;以下CRC)等の人材育成やその他の治験実施環境が整備され、概ね欧米諸国等に劣らない治験実施体制が整備されたものと考えるが、中間見直し報告で指摘されているように、いくつかの課題が残されている。

また、早期・探索的な段階の臨床研究・治験の実施体制の整備や、企業主導治験以外の医師主導治験や治験以外の臨床研究に対する更なる支援についても、その必要性が指摘されている。

以上のような課題を解決していくためには、今後も具体的な目標を持って計画的かつ着実に臨床研究・治験の実施体制の整備、人材育成、その他の環境整備等を引き続き推進していく必要がある。

### (2) 今後の臨床研究・治験活性化の方向性

臨床研究・治験は、新規の医薬品、医療機器、再生医療、遺伝子治療等の研究開発に不可欠のものであり、医薬品、医療機器の有効性・安全性に関する情報の多くは治験等の結果によってもたらされるものである。そのため、新規の医薬品、医療機器の迅速な製品化には、治験等の活性化が求められるものであり、日本の国民に最先端の医薬品、医療機器を届けるためには一層の治験等の活性化が必要である。それにより、近年問題となっているドラッグラグ、デバイスラグの解消にも資するものである。

また、今後の臨床研究・治験の実施体制や環境整備により、日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげることが求められている。

さらに、開発段階の治験等のみならず、市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のための臨床研究についても、同様に推進すべきである。

以上のような目的のため、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策定し、それに基づいた取組を推進していくことが必要

である。

次章以下においては、以下の項目について検討を行い、課題を明らかにし、具体的目標と、それを解決するための方策等を取りまとめた、次期臨床研究・治験活性化計画を示した。

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、拠点医療機関等における、継続的に自立可能な治験実施体制の構築
  - (2) 現5カ年計画で残った課題の解決に向けた取組み
2. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)
  - (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備
  - (2) 臨床研究における倫理性および質の向上
  - (3) 治験審査委員会の治験の高度化への対応等
  - (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応
  - (5) その他

なお、本計画は、中間年で達成状況进行评估し、それに基づいて必要な見直しを行う等、今後の状況変化に応じた方策を採っていくことが適切であることから、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。

## 次期臨床研究・治験活性化計画の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後の医薬品等の組み合わせにより、より最適な治療法を見出すためのエビデンスの構築を進める



**日本の医療水準の向上**

**日本発のイノベーションを世界に発信**

## Ⅱ. 臨床研究・治験活性化計画

国や国以外の関係者は互いに連携しながら、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。

なお、本計画では、今後2～3年以内に達成すべき事項を「短期的に目指すこと」、今後5年以内に達成、又は検討に着手すべき事項を「中・長期的に目指すこと」とした。

### 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、拠点医療機関等における、継続的に自立可能な治験実施体制の構築

- 現5カ年計画で整備してきた治験中核病院、拠点医療機関は、現5カ年計画でのこれまでの取組みの成果を踏まえ、スタッフ育成のネットワーク機能を維持しつつ、公的助成終了後においてもより良い治験環境・治験実施体制を構築する。
- 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・治験実施体制を構築する。
- 「Ⅱ. 1. (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を進める。

#### (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

##### ① 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

##### <短期的に目指すこと>

##### (治験等の効率化に関する報告書の徹底)

- 「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年5月治験等適正化作業班)の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関・治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。
  - ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
  - ・ 治験ネットワークのモデル案について
  - ・ 疾患・インフラ等に関するデータベースについて

##### (治験ネットワークの促進)

- 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)がリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400から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る。

その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、

1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
  2. 共同 IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会) 等<sup>注2</sup>の設置及びその活用
  3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント
- の機能が必要である。また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。(※参照)

注2: 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出来る審査委員会、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

- 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同 IRB 等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化や症例集積性の向上を図るように努める。また、各医療機関の情報共有及び教育を行う。
- 治験依頼者やネットワーク事務局は、治験ネットワーク内での治験実施に際し貢献度の高い医師に企業等の委託研究費の重点配分等を行うなど、インセンティブを持たせる工夫を行う。(地域のネットワークにおいて他の医療機関へ被験者を紹介する等、治験に協力する開業医へのインセンティブについても工夫する。)
- 国等において、症例集積性や事務手続の効率化・迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイトで公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等して、治験ネットワークの活性化に努める。

※ 「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例」

- 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

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。

(新たな治験活性化5カ年計画より)

## <中・長期的に目指すこと>

### (疾患に応じた治験ネットワークの構築)

- 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー<sup>注3</sup>等を活用した十分な症例集積性を示せるように取り組む。

注3:各医療機関における特定の疾患の患者数等に関するデータベース

- 希少疾患のレジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。

### (治験ネットワークにおける契約形態の見直し)

- あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することは GCP 省令上、可能であるが、治験実施医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、さらなる効率化を図ることが可能か検討する。

## ② 治験手続の効率化(主に企業主導治験)

### <短期的に目指すこと>

#### (治験等の効率化に関する報告書の徹底)

- 「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、実施医療機関・治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、更に治験コストの低減を図る。
  - ・ GCP の要求に沿った必要最小限の手順等を取りまとめる。
  - ・ IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
  - ・ 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。
  - ・ モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。

#### (治験ネットワーク事務局機能の強化)

- 治験依頼者及び実施医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのためにも治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。(「Ⅱ.1.(2)①症例集積性の向上」の項 参照)

### (統一書式の徹底)

- 治験の実施に際して、実施医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、実施医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(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)(以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、さらなる治験の効率化の実現に向けて、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。

### (IT(Information Technology:情報技術)の活用)

- ITを活用した治験手続の効率化については、「Ⅱ.1.(2)⑥IT技術のさらなる活用等」を参照。

### (共同IRB等の活用)

- 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、効率化の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査をさけるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「Ⅱ.2.(2)②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。

### <中・長期的に目指すこと>

- 現在治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに共同IRB等を積極的に利用するように取り組む。

## ③ 医師等の人材育成および確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

### <短期的に目指すこと>

#### (臨床研究・治験に関する教育、研修)

- 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(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委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。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。
- 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。
- 初級者CRCの養成について、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの策定を行い、研修内容の標準化を図る。



## <中・長期的に目指すこと>

### (臨床研究・治験に精通する医師の育成)

- 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・研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させるとともに、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加する等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすように取り組む。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」と言う。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮する。
- さらに、国際社会において、日本が臨床研究・治験をリードしてゆくために必要な研究者を育成する方策について検討する。
- 国や関係学会は、例えば日本医学会等において臨床研究の専門医・認定医制度の導入を検討するなど、臨床研究・治験の質を高められるような研究者の認定制度について検討する。
- 関連学会に、年次学術集会の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育・研修等の実施を働きかける。例えば、臨床研究・治験に関する情報を臨床医(特に開業医)に発信する機会を持てるような仕組みを作る。

### (臨床研究・治験に携わる医療関係職種の育成)

- 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。
- 特に、臨床研究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ.1.(2)③「医師等の人材育成および確保」(臨床研究・治験に関する教育、研修)」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、医療人として基本的な臨床研究・治験の知識を持つことができる教育を継続的に実施する。

### (臨床研究・治験に携わる人材の確保)

- 各医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組みを積極的に行う。

例えば、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進に取り組むことなど。

#### ④ 国民・患者への普及啓発(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)

##### <短期的に目指すこと>

##### (臨床研究・治験の意義に関する普及啓発)

- 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、国民、患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組むべき。また、治験依頼者、実施医療機関側と国民、患者側との双方向の対話を推進する。例えば、国も含めた関係者が相互に協力して以下の取組を行うことが考えられる。
  - ・ 製薬企業と患者会との意見交換の場を設ける。
  - ・ 患者会のウェブサイトを活用して、治験の情報を企業とも連携を図りながら提供する。
  - ・ 患者を対象としたフォーラム、市民講座等を開催する。
- 臨床研究・治験の普及啓発のため、1年間のうち一定期間を定めて積極的に広報を実施する。例えば、厚生労働省が実施している「薬と健康の週間」にあわせて実施する。
- 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品・医療機器の開発の仕組みや意義について、教育や情報発信を行う。
- 医薬品について、学校教育や患者に対する教育・情報提供の中で、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。

##### (実施中の臨床研究・治験に関する情報提供)

- 臨床研究・治験の情報提供については、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、更に国民のニーズや我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて利用しやすいものとする。また、厚生労働省の「治験ウェブサイト」や、医療機関や患者会等のウェブサイトを通じて、本ポータルサイトが広く周知されるよう取り組む。
- 治験審査委員会の情報提供はPMDAが、臨床研究に関する倫理審査委員会の情報提供は厚生労働省がそれぞれ行っており、更なる周知に努めるよう取り組む。

##### <中・長期的に目指すこと>

- 日本における治験の実施状況を明らかにするために、治験届の情報・GCPの遵守状況に関する情報等を一定のルールを定めて公開することを検討する。特に治験届の情報は、希少・難治性疾患、難病、小児領域等において特に求められており、企業の開発戦略にも配慮することが必要である。
- 国民皆保険により、すべての国民に医療サービスへのフリーアクセスが保障されてい

る環境の中で、より多くの国民に臨床研究・治験に参加してもらうため、臨床研究・治験に参加する患者にとってメリットがある診療体制についての検討を行う。

## ⑤ コストの適正化(主に企業主導治験)

### <短期的に目指すこと>

- 治験依頼者、実施医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式をやめて「治験等の効率化に関する報告書」にある出来高払い方式を採用する。
- 保険外併用療養費制度<sup>注4</sup>の適用範囲について、個々の実施医療機関や治験依頼者によって考え方の違いがあるとの指摘を踏まえ、治験における保険外併用療養費制度<sup>注4</sup>の適用範囲について更なる周知を図る

注4:保険診療との併用が認められている療養のこと。

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの

(医薬品の治験に係る診療、医療機器の治験に係る診療、先進医療等)

選定療養・・・保険導入を前提としないもの

(特別の療養環境、歯科の金合金等、予約診療、時間外診療、大病院の診療等)

### <中・長期的に目指すこと>

- 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る。例えば、国際共同治験が一般的に実施されるようになる以前に作成されたポイント算定表の見直しやコストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査の在り方について検討する。
- 抗がん剤の併用療法による医師主導治験が増加していることを踏まえ、医師主導治験における治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大について検討する。

## ⑥ IT技術のさらなる活用等(主に企業主導治験)

### <短期的に目指すこと>

- 治験業務の効率化・迅速化を目的として、IT技術を更に活用するために以下の項目を推進する。
  - ・ 治験審査委員会等の業務のIT化(審査資料の電子ファイル化等)

- ・ EDC (Electronic Data Capturing)<sup>注5</sup>の利用の促進
- ・ サンプルング SDV<sup>注6</sup>、リモート SDV (Source Document Verification)<sup>注7</sup>実施に向けた調査・研究

注5: 治験依頼者が、治験データを紙媒体を経由せず、電子データの形式で直接収集すること又は収集するための端末のこと。

注6: 予め定められた方法に従って抽出(サンプルング)したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性(正確性、完全性)を確認する方法

注7: 治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料(カルテ等)を直接閲覧し、調査・検証すること。

### <中・長期的に目指すこと>

- 臨床研究中核病院等の臨床研究の中核的役割を担う医療機関においては、病院情報システムと EDC との連動について取り組む。
- 治験業務の IT 化の基盤となる SS-MIX (Standardized Structured Medical Information Exchange)<sup>注8</sup>や CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)<sup>注9</sup>の導入を検討する

注8: 「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」で提唱された、処方内容や検査結果など主要医療情報についての標準的な記録方式。

注9: 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. 日本発の革新的な医薬品・医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

### (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備

これまでの3カ年計画、現5カ年計画により、企業主導治験の体制についてはある程度整備されてきた。今後は下記の拠点等を整備する事業により、医師主導治験や質の高い臨床研究を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目指す。

- 橋渡し研究支援拠点  
「橋渡し研究支援推進プログラム(平成 19 年～23 年度)」において整備してきた橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な拠点の確立を促進する。
- 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。

○ 臨床研究中核病院

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、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準(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とともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

○ 日本主導型グローバル臨床研究拠点

国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的とする。そのために、グローバル臨床研究を企画立案するとともに、研究を実施する医療機関に対し、研究開始から終了までの過程を支援する体制等を整備する。なお、本拠点整備事業は、臨床研究の実施医療機関の整備を目的とするものではない。

**① それぞれの拠点等の位置づけと質の高い臨床研究等の推進**

**<短期的に目指すこと>**

**(橋渡し研究を実施するための体制)**

- 有望な基礎研究の成果を実用化に繋げる橋渡し研究を重点的に推進する体制の在り方については、橋渡し研究加速ネットワークプログラムで採択した橋渡し研究支援拠点の整備状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

**(初期段階の臨床研究を実施するための体制)**

- 早期・探索的試験等の初期段階の試験を重点的に推進する体制の在り方については早期・探索的臨床試験拠点の整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

**(ICH-GCP水準の臨床研究を実施するための体制)**

- ICH-GCP水準での臨床研究を実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割・育成の在り方については、臨床研究中核病院の整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。(グローバル臨床研究を実施するための体制)
- 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分野や実施体制の在り方については、日本主導型グローバル臨床研究拠点整備の状況を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

**(臨床研究の実施を支援するための体制)**

- 大学や研究機関における臨床研究の支援組織(いわゆる ARO:Academic Research

Organization)については、その機能が、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、整備の進捗状況を評価しつつ、その具体的な在り方について検討を進める。

## <中・長期的に目指すこと>

### (臨床研究グループの体制)

- がん等の領域では、多施設共同臨床研究の企画・調整・実施等を行う JCOG<sup>注10</sup>、JGOG<sup>注11</sup>、WJOG<sup>注12</sup>JALSG<sup>注13</sup>等の臨床研究グループがあるが、それらのグループ間での連携の在り方について検討を進める。また、がん等の領域以外においても同様の臨床研究の統合・調整組織の必要性について検討する。

注10:Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)

注11:Japanese Gynecologic Oncology Group(特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構)

注12:West Japan Oncology Group(特定非営利活動法人 西日本がん研究機構)

注13:Japan Adult Leukemia Study Group(特定非営利活動法人 成人白血病治療共同研究グループ)

- 希少・難治性疾患の領域では、厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班があるが、これらの研究班間での連携の在り方について検討を進める。
- 臨床研究に対する競争的資金配分機関が果たすべき役割を明確化し、効率的な運営のために備えるべき機能や事業実施体制等のありかたについて検討する。
- 実際の臨床においては、合併症や併用薬の相互作用等により、厳格に管理し、制限された臨床試験では見出し得なかった結果が市販後に高頻度に出現することがある。実臨床における医薬品・医療機器の適正な評価のためには、適切な評価項目を定めた上で臨床データを広範囲に収集し解析するシステムが必要である。このようなシステムの整備を通じて、大規模臨床研究とは異なった観点による実際の臨床に即した一定の評価を行える体制を整える。
- 臨床研究の効率的な運用に向けて、共用データセンター<sup>注14</sup>の設置を検討する。具体的には、共用データセンターについては、臨床研究中核病院や日本主導型グローバル臨床研究拠点に求められる機能に含まれていることから、それらの整備の進捗状況を評価しつつ、多施設共同臨床研究におけるセントラル(共用データセンター)及びローカル(各参加機関)のデータマネジメント業務の在り方等について検討する。

注14:複数の医療機関で実施された臨床研究のデータを収集・解析するための施設。たとえば、大規模臨床研究等で収集された臨床研究データを扱えるEDCのシステムとサーバーを有する。また、

臨床研究のデータマネージメントに精通した IT 技術者が存在し、医療機関のデータマネージャーと共同して各研究に適した EDC とデータシステムの構築、運営を行う等。さらにデータを解析できる生物統計家や中央におけるデータマネージャーが存在すればデータセンターにおいて一元的にデータ解析が実施できるので、より望ましい。

#### (疾患レジストリーの構築)

- がん領域、小児疾患、希少・難治性疾患等の疾患レジストリーについては、治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう積極的にその構築を検討する。具体的には、専門学会とも連携を取りながら、各領域別に個人情報の取り扱いに十分配慮しつつ専門医療機関、臨床研究グループ等を中心に、研究者が活用しやすいデータベースの構築を検討する。

### ② 必要な人材の育成

#### <短期的に目指すこと>

- 質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、「1. (2)③医師等の人材育成及び確保」の事項に加えて次の施策に取り組む。
  - ・ 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。
  - ・ 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、開発戦略と知的財産戦略の担当者、薬事に精通する者、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。

### (2)臨床研究における倫理性および質の向上

#### ①「臨床研究に関する倫理指針」の改定(平成 25 年目途)における検討

#### <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し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。
  - ・ 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」の適用関係の明確化を図るためにそれらの一本化を検討する。
  - ・ 被験者保護の在り方について、法制化を含めた議論を開始する。その際には、米国におけるIND (Investigational New Drug)<sup>注15</sup>のような臨床研究の届出制度についても参考にする。

注15:米国におけるFDA(食品医薬品局)に提出する臨床試験実施申請資料のこと

### <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る。

## ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

### <短期的に目指すこと>

#### (倫理審査委員会の質の向上等)

- 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る。
  - ・ 倫理審査委員会委員への教育を充実させる。
  - ・ 厚生労働省のウェブサイト上で全国の倫理審査委員会の委員名簿や議事概要について情報提供を行う。
  - ・ 倫理審査事例集や倫理審査ガイドラインを作成する。
  - ・ 倫理審査委員会事務局への専任担当者の育成・配置を行う。
  - ・ 共同倫理審査委員会の普及を図る。
- 共同倫理審査委員会の普及にあたっては、共同倫理審査委員会が医療機関の適格性(研究責任医師、研究分担医師、臨床研究実施体制等の適格性)を適切に審査する手法や専門領域毎に審査を集約する手法等を検討する。

#### (臨床研究における被験者の相談窓口)

- 治験の場合は、診療科にかかわらず被験者が相談できる一元的な窓口が各医療機関にあるが、臨床研究に関しても同様の窓口を設置することを検討する。

### <中・長期的に目指すこと>

#### (倫理審査委員会の認定制度)

- 国等による倫理審査委員会の認定制度(倫理審査委員会の質を保証するシステム)の導入
  - ・ 国等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。
  - ・ 医療機関等は認定を受けた倫理審査委員会を積極的に利用するように努める。

#### (被験者への補償)

- 臨床研究における被験者への補償のあり方について検討する。(特に、植え込み型医療機器による不具合が生じた場合等)



### **(3) 治験審査委員会の治験の高度化への対応等**

#### **<短期的に目指すこと>**

- 早期・探索的な治験を推進していく上で、治験審査委員会の委員も、後期治験では求められなかった非臨床試験等の知識が求められているところ。「ヒト初回投与試験の安全性を確保するためのガイダンス」を発出し、特に、ファースト・イン・ヒューマン試験等を実施する施設に周知する。
- 治験の高度化に伴い、被験者保護の観点から、一般の人にもわかりやすい同意説明文書の作成が求められており、そのために必要なガイドライン等を検討する。

#### **<中・長期的に目指すこと>**

- GCPの遵守状況の公表を検討する際には、共同IRB等の質についても公表を検討するなど、質の高い共同治験審査委員会を有するネットワークに治験が集まるようなインセンティブについて検討する。

### **(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応**

(楠岡班の研究結果を踏まえて議論)

- ① 被験者の安全確保を行う。**
- ② データの信頼性確保等を行う。**

### **(5) その他**

#### **① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組み**

#### **<短期的に目指すこと>**

#### **(開発が進まない分野へのインセンティブ)**

- 小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。(例えば、研究者においては継続的に予算を確保する等の仕組みについて検討する。)
- 患者数が少ない等の理由により製薬企業が開発に着手しない医薬品・医療機器を対象とした臨床研究・治験に対して、財政上の支援の充実を図る。特に、厚生労働科学研究費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。
- 臨床研究中核病院等の整備事業の成果を評価する際に、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、遺伝子治療や再生医療等の新たな

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る。

## <中・長期的に目指すこと>

### (開発が進まない分野へのインセンティブ)

- これまで、研究者、被験者、産業界のインセンティブについては検討されている。しかし、医薬品等の開発には公益性や社会の安全保障の観点から必要とされるが研究者、被験者、産業界のいずれもが興味を示さないものが存在し得る(例えば、自然発生はまれであるが、バイオテロ等に使用されるような感染性病原体へのワクチンや治療薬など)。このような医薬品等の開発における研究者、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る。

### (希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供)

- 特に希少・難治性等については、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だけでなく、独立行政法人医薬基盤研究所のウェブサイトや公益財団法人難病情報センターのウェブサイト等においても、関係企業の協力を得て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在り方について検討を進める。

## ② 医療機器・先端医療への取組み

### <短期的に目指すこと>

#### (医療機器に関する臨床研究・治験の実施体制)

- 医療機器の臨床研究・治験の質を向上させるために、医療機器(特に植え込み型医療機器等)の臨床研究・治験を実施する臨床研究中核病院等の体制を整備する。

#### (医療機器開発に携わる人材の育成)

- 医療機器の特性を踏まえ、その研究開発に関する知識・経験を有する人材の育成について検討する。

### <中・長期的に目指すこと>

#### (医療機器開発における評価方法の検討等)

- 医療機器開発における評価方法について、機器自体の機能や使い勝手、利便性等をどのように評価するかについて検討する。
- その他の医療機器開発のための臨床研究・治験実施上の問題点を整理し、検討する。

(特に植え込み型医療機器等)

### (先端医療への取組)

- 先端医療分野の研究の進歩に合わせたゲノム医学に関連するヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針等の整備について検討する。

## ③ 資金提供等

### <短期的に目指すこと>

#### (臨床研究に対する研究費等の配分)

- 質の高い大規模臨床研究がより実施しやすくなるよう、公的研究費による支援の在り方について検討する。
- 高度医療評価会議において高度医療評価制度<sup>注16</sup>のもとで実施することが、「適」又は「条件付き適」と判断された質の高い臨床研究に対しては、引き続き優先的に研究費の配分を行う。

注16: 薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、原則として保険との併用が認められていない。しかし、これらの先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、保険診療と併用できるとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設された制度。

- 臨床研究に関する厚生労働科学研究費の採択にあたっては、プロトコルの審査を行った上で、実施する。
- 厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業や研究費については、それぞれの役割・機能を明確化した上で、効率的に資金配分を行う。また、採択後一定期間を経ても成果がでない場合には減額・打ち切りも考慮する。

### <中・長期的に目指すこと>

#### (臨床研究・医師主導治験に対する民間資金の充実)

- 臨床研究・医師主導治験を実施する際の資金を充実するため以下の取組を行う。
  - ・ 臨床研究・医師主導治験における支援財団の育成について厚生労働省・文部科学省と共同で検討する。
  - ・ 企業からの資金提供の方策を検討する。その際には、利益相反の管理、透明性の確保、被験者への説明と同意が前提である。

### (臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方)

- 限られた資源を効率的かつ有効に活用するために、競争的資金配分機関を一本化して無駄を排除し、重要度の高い研究に対しては重点的に、かつ研究の各段階に渡って中断することなく研究費を配分できるような仕組みを作ることを検討する。

## ④ 制度等

### <中・長期的に目指すこと>

#### (承認薬を用いた臨床研究における医療保険の取り扱い)

- 保険診療と臨床研究の整合性が図れるように、特に承認薬を使用した無作為化比較試験(RCT:Randomized Controlled Trial)<sup>注17</sup>の保険診療下での実施可能性について検討する。(過去の事例を集めて「Q&A」を出すこと等を検討する)

注17: 臨床研究及び治験においてデータの偏り(バイアス)を軽減するため、被験者を無作為(ランダム)に処置群(治験薬群)と比較対照群(治療薬群など)に割り付けて実施し、評価を行う試験。

2012年1月23日

## 次期臨床研究・治験活性化計画に対する提言

山本 精一郎

国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部 医療情報評価室

内閣官房 医療イノベーション推進室

臨床研究・治験活性化に関する検討会にて、国内における治験・臨床研究の活性化の協議が行われているところでありますが、第4回の会議(平成23年12月7日)で提示されました「次期臨床研究・治験活性化計画骨子案」について、以下のとおり提言をまとめさせていただきました。内容について、検討いただくようお願い申し上げます。

## 1. 活性化計画の指標について

今回の活性化計画では、ゴールを明確とする必要があるため、たとえば以下のような3点を今回の活性化の目標として検討いただきたい。

- 1) 少なくとも日本発のシーズについて First in human study を日本で行える体制の整備
- 2) 治験実施体制のグローバルとのハーモナイゼーションを行う
- 3) 承認以降の有効性・安全性の確認を目的とした大規模な臨床試験の臨床研究体制を整備

- ・ 治験活性化として5年間行ってきたが、具体的な指標が明らかになっていなかった。今回の「治験活性化」のインデックス(指標)は何なのかを明確にすべきである。
- ・ 承認までに体制だけを整えても日本発のアカデミア創薬にはつながらない。日本発のシーズを積極的に開発する体制を整えることが重要。
- ・ 治験についてはある程度グローバルとのハーモナイゼーションは取れたので、今回は、手がつけられていない臨床研究(承認後の臨床研究)の部分に力を入れることも必要ではないか。
- ・ これまでの活性化5ヵ年では、承認以降のフェーズ(育薬)について検討がほとんどなされていない。新活性化計画では、承認取得後の有効性・安全性の検討を目的としたエビデンススタディ等(臨床研究)の体制作りを整備することも是非検討いただきたい。
- ・ 臨床研究について、日本で Research IND 制度の導入について検討いただきたい(ICH GCP 下で臨床研究を行う場合)。Research IND 制度導入の場合は、高度医療評価制度と同様に評価療養を認めることが必要になるので、併せて検討する必要がある。

## 2. 整備の方針について

治験実施体制の整備については資金面を含めて各医療機関で自立運営できる仕組みを作ることを検討いただきたい。

- ・ 整備された医療機関において、国としての投資期間が限定されるのであれば、自立できるようなアドバイス、例えばこれまで実際に臨床試験活性化に取り組んできた企業（SMO、CRO、製薬会社）と医療機関が持つノウハウを活用するようなことが必要なのではないか（どのようにして各医療機関で自立運営できるだけの収入を得るのかが必要）。

## 3. 企業治験活性化のための方策

症例集積性の向上や治験手続きの効率化のために、以下の事項についての検討をお願いしたい。

- 1) 「SMO 利用に関する標準指針策定検討会」の報告書（平成14年11月）の内容について、見直しをお願いしたい。
- 2) J-GCP における契約書内の契約例数（目標とする症例数）の撤廃
- 3) 医療機関でのデータ保証に対する方策の整備
- 4) 治験届出、治験終了届における届出項目の検討（たとえば交付数量や回収数量など）

- ・ 現状の治験環境を勘案し、平成 14 年 11 月に厚生労働省（上田班）より発せられた「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」報告書の内容を見直す必要がある（たとえば、医療従事者労働派遣の件、SMO と CRO との関係、SMO との契約、さらには新規検討事項としてネットワークでの契約など）。
- ・ 治験依頼者と治験実施医療機関との治験契約で、契約例数（目標とする契約例数）を要求しているのは、J-GCP のみである。本契約は、契約例数を履行しなくとも罰則規定は設定されず、請負契約ではない（収入印紙は不要）であり、契約例数の記載は意味を持たない。契約例数を撤廃することにより、契約例数変更に伴う IRB 審議等がなくなることや、グローバルでの IVRS/IWRS などの治験システム構築（契約例数がある日本用のバージョンを別に作成することがある）など大幅なコスト削減につながる。
- ・ 医療機関より提出されるデータを医療機関内で保証することにより、治験依頼者における直接閲覧の比率を低くできる。すなわち、医療機関内でデータ作成に関する手順を作成し、医療機関内でデータの品質保証を行う体制を構築することにより、データの品質向上につながる。（現状では、その品質保証を製薬会社や CRO の開発モニターが担っている場合が多い）。

- ・ 医療機関の「原資料」は、本来、医療機関にて特定されるべきものであるが、日本では PMDA の実地調査などで様々なドキュメント(たとえば、治験カルテ以外のカルテ、入院カルテ、日記、タックシールなど)が原資料とみなされることがあるため、結局、品質保証に多くの時間を要している。原資料の特定は、医療機関内で決定できるなど、原資料に関する解釈を海外事例も参考にして検討いただきたい。
- ・ 治験届出や治験終了届出上では「治験薬交付予定数量」「治験薬回収数量」を剤型別に提出することが要求されているが、現在多くみられる複雑なデザインの臨床試験では剤型別の数量算出はなじまないもので、届出不要とすることを検討いただきたい。

#### 4. グローバルに通用する治験・臨床研究を行うための方策

グローバルに通用する治験・臨床研究の実施体制確立のために、米国に多くみられる高い専門性を持った ACRO (Academic Clinical Research Organization) の整備の検討をお願いしたい。

- ・ 平成 22～23 年度にかけてグローバル臨床拠点の整備事業が行われたところであるが、引き続き、グローバルに通用する臨床拠点整備を目指して、高い専門性を持った組織体の整備が必要と考える。
- ・ 医療機器や再生医療を専門とした臨床拠点の整備が必要。整備の際には、PMDA や厚生労働省との連携を是非行っていただきたい。

#### 5. グローバルでの存在価値

日本の治験・臨床研究のよいところをもっと世界にアピールし、グローバルにおける日本の治験・臨床研究の存在価値を高める。

- ・ 日本の本当にいいところを世界にアピールすべき。たとえば、企業治験においては、被験者のコンプライアンス／アドヘアレンスや被験者のリテンション／フォローアップまたはプロトコルの逸脱率の低さは、日本が世界で誇れる点のひとつである。
- ・ 企業治験において、他国に比較して少ない症例数で用量相関性が出せるのも日本での治験の特徴である。

## 6. 治験と臨床研究

臨床研究と治験(企業治験、医師主導治験)との問題点が混在して議論されており、それぞれ分けて議論をすべきである。

- ・ 「全国治験活性化 3 ヵ年計画」(平成 15 年)、「新たな治験活性化 5 ヵ年計画」(平成 19 年)では「臨床研究」の文言はなく、今回から追加されている。
- ・ この検討会議での治験、製造販売後臨床試験、臨床研究の定義について整理すると、以下の考えでよいか？

### < 治験 >

治験・・・医薬品・医療機器の承認申請を行うために GCP 下で行う臨床試験、企業が行うもの(企業治験)と医師主導で行うもの(医師主導治験)に分けられる。この医師主導治験では、既承認薬の効能追加など行われ、承認申請を行う企業が決まっていることが前提であるが、医師はノウハウや人的サポートを企業に要求すべきものではない(企業からは治験薬などを提供)。

### < 製造販売後臨床試験 >

製造販売後臨床試験・・・承認後に再審査申請用資料のために GPSP 下で実施される臨床試験

### < 臨床研究 >

臨床研究・・・医師が実施する臨床研究。薬剤や機器以外の治療開発、薬剤や機器を含む集学的治療の開発、治療成績向上に繋がる標準治療の確立、エビデンスづくりのために行われる研究を含む。

- ・ 医師主導治験において、場合によっては企業から資金提供できる枠組みを検討していただきたい(H15 年 7 月の運用通知のパブリックコメントでは、企業による資金提供は不可との記載あり)。医師の研究費不足のため、業務をアウトソースすることができず、結局、企業が人的提供を行っている場合が見うけられる。なお、製造販売後に承認された用法用量範囲内で実施される臨床研究については、医療機関(医師)は企業と契約することにより、研究費を含め様々な提供を受けて実施されている場合もある(たとえば、海外データを利用して国内で承認された医薬品・医療機器で、発売後に有効性・安全性を広く検討する臨床研究)。
- ・ 医師主導治験については、企業治験に比較して非常にコストを抑えて運営・実施されているにもかかわらず、研究者に対する研究費サポートが十分でない。資金不足のため、医師主導治験が途中で中止せざるを得ない状況にならないよう、厚生科学研究費等の十分な配分やフレキシブルな対応(たとえば年度延長)をお願いしたい。
- ・ 医療技術開発における臨床試験・治験などそれぞれの役割を明示し、その意義を共有する必要がある。明確な役割の定義は、研究結果が世の中にどのように貢献するかを示すことになり、研究者等のみならず、国民・患者への普及啓発に繋がるとともに、臨床試験・治験実施の大きなインセンティブとなる。



## 7. 治験と臨床研究の費用

ネットワークなどで一つの医療機関としての治験実施体制を構築することにより、コストを低減する仕組みを作るべきである。

- ・ ネットワークをひとつの治験実施施設とみなした契約を行うことで、依頼者および治験実施施設の各 GCP 書類数、手続き対応等を削減することができ、費用削減につながる。経営母体の異なる医療機関でのネットワークではその運営困難が予想できるので、まずは同一経営母体医療機関ネットワークでの推進を提案する。
- ・ 治験費用は、基本的には症例ベースにて支払われるべきであり、間接費は必要実費が理想である(症例数とは連動しない)。

## 8. 保険外併用療養費

保険外併用療養費の運用について見直しをお願いしたい

- ・ 保険外併用療養費の運用について、現状と合わない部分が出てきているので、内容の見直しをお願いしたい。特に以下の点について見直しが必要である。
  - ① 治験期間中の全ての検査、画像診断、同種同効薬の費用を治験依頼者が負担すること(治験以外の検査・診断費用も治験依頼者が負担している)
  - ② 治験薬投与開始前及び投与終了後の観察期間中の検査、画像診断費用は、本来、制度上では患者負担であるが、ほとんどの場合、医療機関と治験依頼者が契約を締結の上、治験依頼者が負担している。(当初は①と②の費用の相殺であったが、結局はすべて治験依頼者負担となっている)
  - ③ 医師主導治験における同種同効薬の費用については、保険外併用療養費制度の対象外となっているが(研究者負担)、併用が多い抗がん剤の臨床試験では現実的でなく、医師主導治験を進める上で障害になっている。

## 9. 医師等の人材育成

臨床研究・治験に携わる人材として、より幅広い職種を視野に入れるべきである。

- ・ CRC、データマネージャ、IRB 事務局スタッフなど、臨床研究専門職間での異動の可能性を明示し、促すことは、キャリアパスが広がるだけでなく、臨床研究の質の向上につながる。
- ・ 臨床研究においては、CRC やデータマネージャだけでなく、医局の秘書などがある程度の役割を現実的に担っていることから、これらの者に対しても e-learning などを通して、基本的な教育や学習を促し、裾野を広げるべきである。

## 10. 国民・患者への普及啓発

より多角的な広い視点から、国民・患者への啓発を行うべきである。

- ・ 「医薬品開発、創薬＝臨床研究」ではない。医療機器はもちろん、がんなどでは手術や放射線治療を組み合わせた集学的治療の臨床試験が一般的である。薬に特化せず、医療技術の開発全体の普及・啓発という観点が必要である。
- ・ 普及啓発はスポット的なものだけではなく、興味を持った人や教育の機会に恒常的に利用できるようなもの（たとえば e-learning など）が必要である。
- ・ 臨床試験実施状況の情報提供については、患者さんが自分が入りたい臨床試験を探すためなのか、一般的に情報を提供するものかによって方法が全然変わってくるので、それを意識して行うべきである。
- ・ 治療開発や臨床研究の重要性を伝える際に、きちんとリスクも伝え、ゼロリスクではありえないこと、それを国としてどのようにバランスを取るか考える必要があることも伝えるべきである。

## 11. 臨床研究・治験の実施体制の整備

それぞれの拠点の役割をさらに明確化する必要がある。

- ・ 「臨床研究中核病院」の目的として、薬事承認申請データ云々と書いてある一方で、市販後に行われる大規模臨床研究等の実施も挙げられているが、これは必ずしも一致する必要はないのではないかと。 「臨床研究中核病院」が治験（や高度医療？）のための枠組みであるとするならば、市販後に行われる大規模臨床研究には別の枠組みが必要とも思われるが、このあたりの考え方を整理する必要があるように考える。
- ・ 多施設共同臨床試験においてデータセンターが臨床試験の質を保証する役割を担う必要があるという観点からは、共用データセンターが必ずしも効率的・適切なあり方とは言えない。共用データセンターだけでなく、疾患や試験の種類によって必然的（もしくは自然発生的）に生じたネットワーク、それに沿った臨床試験組織のあり方への支援が必要である。

## 12. 「臨床研究に関する倫理指針」の改定について

「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」は中・長期的でなく、次回改正時に必ず行うべき。

- ・ 現在の指針は、被験者保護の観点から書かれているが、研究が倫理的であるためには、研究が科学的に妥当である必要があるにもかかわらず、研究の質に関する記述がない。臨床研究者はみな指針を順守して研究を行うので、指針に臨床研究の質を保証する観点からの規定を設ければ、臨床研究の質を向上させるのに非常に大きな効果がある。具体的な規定でなくとも、少なくとも前文に臨床試験の質を保証に関して記述することによって、研究計画書の書き方や倫理審査委員会審査の目的がより明確になる。

## 13. 資金提供等

より臨床研究に適した形での公的資金提供の方法を実施してほしい。

- ・ 製薬企業の治験においては、治験業務自体に製薬企業から対価が支払われるため、経済的に自立できる可能性があるが、研究者主導の臨床試験においては個々の公的研究費のみで自立運営は困難であることから、企業治験とは別に恒常的な研究者主導臨床試験実施体制を継続して支援する(公的な)枠組み・制度が必要である。
- ・ 公的研究費について、臨床研究への利用における研究費の効率的利用方法の周知や、用途がある程度定められるような研究費の公募方法を工夫すべきである。効率的利用の方法については e-learning などを利用して周知することもできるし、公募方法として、たとえば、「研究代表者の研究費はデータセンターなどへの委託、研究分担者の研究費は登録実績に基づき、施設のインフラ整備に用いることが望ましい」としたり、研究の申請時にデータセンターへの委託や CRC の雇用などについての記載を義務付けるなどといった案も考えられる。

以上

第5回 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 4
平成24年1月26日	

平成24年1月23日

次期臨床研究・活性化計画（仮称）（素案）に対する追加意見

臨床研究・治験活性化に関する検討会

構成員 小原 泉

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

(2) 新たな治験活性化5か年計画で残った課題の解決に向けた取組みについて

③医師等の人材育成および確保

<意見>

・初級者 CRC の研修について

「どの段階が実施しても質が同等となるよう、一定の標準化を図るべき」とすることについては全面的に賛成である。これを実現するためには、CRC のベーシックレベルでのコンペテンシー（求められる人材像）について検討し、それを明文化した上で、研修内容の標準化を図る必要がある。

また、人材養成の評価は、研修受講者数を示すだけでは十分な評価をしているとはいえない。実際には、研修を受講した後の各施設における現任教育(OJT: On the Jog Training)が初級者 CRC の人材育成において重要である。臨床研究の中核・拠点となる施設においては、CRC の経験年数に応じた現任教育プログラムを策定し、その成果を継続的に示す必要がある。

・上級 CRC の研修について

平成19年度より上級 CRC 研修が実施されているが、臨床研修受講者数を示すだけでは十分な評価をしているとはいえない。CRC の上級レベルでのコンペテンシー（求められる人材像）について検討し、それを明文化した上で、研修内容の充実を図る必要がある。ネットワークや IRB を効果的に運営できる人材が求められているが、こうした人材は CRC 経験者が適任であることは欧米の施設で実証されている。上級 CRC に求められる機能として検討されるべきである。臨床研究の中核・拠点となる施設においては、経験を積んだ CRC のキャリアを活用できる組織づくりが求められる。

・人事評価への反映について

臨床研究に十分な時間と労力をかけることが難しい大きな要因の1つは、臨床研究に対する医学部の中で評価が低いことにある。評価が高くなれば、人材育成や症例集積の向上にも繋がる。人事評価への反映について先駆的に実施している施設は、そのノウハウと成果について積極的に外部に発信していただきたい。

・人材の安定雇用と適正な配置について

CRC をはじめ臨床研究に要する人件費に使える研究費が漸増しているが、十分に活用さ

れていない。例えば複数の研究費を組み合わせることで人件費にあてることにより、CRCの新たな雇用あるいは継続雇用が可能となったり、待遇の改善に活用できる。このような研究費の効率的利用の方法を広く周知することが、臨床研究のインフラ整備をさらに進める上で不可欠である。

また、複数の研究費を弾力的に活用するためには事務担当者が必要であり、欧米の研究支援部門には研究者の片腕となって経費を管理する事務担当者が配置されていることから、我が国においても臨床研究の中核を担う施設等においては、こうした事務担当者を配置することが有用である。

## 2. 日本発の革新的な技術・医薬品・医療機器等の創出に向けた取組（イノベーション）

### （1）臨床研究（及び治験）の実施体制の整備

#### 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>

##### ・臨床研究中核病院（仮称）について

臨床研究の中心的な役割を担う病院の整備は必須であり、インフラ整備のための研究費をそうした施設に対して継続的に交付すべきである。こうした医療機関に臨床研究を支援する組織を整備することにより、ICH-GCPに対応できる国際水準の臨床研究の実施は十分に可能である。我が国の複数の臨床試験グループにおいて、ICH-GCP準拠の臨床研究はすでに実績があり、臨床研究中核病院に求める水準をICH-GCP準拠とすることは妥当である。

##### ・臨床研究の支援組織（ARO：Academic Research Organization）の必要性や共用データセンターについて

研究者が臨床研究を実施しようとしても、研究計画書について助言が得られる資源（特に生物統計）やデータ集計・解析を委託できる資源が乏しい。現存するAROやCROは費用の面で研究者にとってハードルが高い。AROや共用データセンターに対する研究者のニーズは高いので、研究者の利便性をふまえた組織の開設を推進すべきである。利便性の高いAROや共用データセンターが活用されれば、臨床研究の質は向上し、ICH-GCPに代表される国際水準のガイドラインを遵守した臨床研究が増加する。関連して、臨床研究における支援財団の育成についても研究者に対する支援として有益である。

以上