

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」
臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 議事次第

- 開催日 平成24年5月29日(火) 10:00～12:00
場 所 財団法人日本航空協会 航空会館 7階 701・702
議 題 1. 座長の選出について
2. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」について
3. 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプラン(原案)
作成の進め方と今後のスケジュールについて
4. その他

<配布資料>

議事次第

構成員名簿

座席表

資料1-1: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(スライド資料)

資料1-2: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(資料)

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」臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 設置について(案)

資料4: スケジュール(案)

資料5: 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプラン(原案)
作成例

資料6: 「臨床研究・治験活性化に関する検討会」臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 業務分担について(案)

参考資料1: 新たな治験活性化5か年計画

参考資料2: 「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告

参考資料3: 治験等の効率化に関する報告書

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」
臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 構成員名簿

| | 氏名 | 所属 |
|----|--------|---|
| 1 | 青野 寛之 | 欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会長 |
| 2 | 赤堀 眞 | 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長 |
| 3 | 伊藤 澄信 | 独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長・治験研究部長 |
| 4 | 鵜飼 宏 | 米国研究製薬工業協会 臨床部会 |
| 5 | 氏原 淳 | 北里大学北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室 室長 |
| 6 | 後澤 乃扶子 | 独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 治験研究部治験推進室 主査 |
| 7 | 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター センター長補佐 |
| 8 | 笠井 宏委 | 京都大学医学部附属病院 探索医療センター開発部 特定助教 |
| 9 | 川崎 敏克 | 独立行政法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究支援部 治験管理室 治験主任 |
| 10 | 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 |
| 11 | 栗山 猛 | 独立行政法人国立成育医療研究センター 薬剤部 主任薬剤師 |
| 12 | 小林 信秋 | 認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク 専務理事 |
| 13 | 小林 史明 | 株式会社CTD 代表取締役 社長 |
| 14 | 田代 志門 | 昭和大学 研究推進室 講師 |
| 15 | 中島 唯善 | 日本製薬工業協会 臨床評価部会 部会長 |
| 16 | 花岡 英紀 | 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部長・診療教授 |
| 17 | 山崎 力 | 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 教授(センター長) |
| 18 | 山本 晴子 | 独立行政法人国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 先進医療・治験推進部 部長 |
| 19 | 山本 学 | 社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長 |
| 20 | 渡邊 裕司 | 浜松医科大学 臨床薬理学講座 教授 |

(50音順、敬称略)

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」
臨床研究・治験活性化ワーキンググループ

日時 平成24年5月29日(火) 10:00~12:00
場所 財団法人日本航空協会 航空会館 7階 701・702

速記

| | | | | | | |
|------------------|------------------|-----------------------|--|--|---|--|
| | 渡邊 構成員 裕司 | | 座 長 | | 青野 構成員 寛之 | 赤堀 構成員 眞 |
| 山本 学 構成員 | | | | | | 伊藤 澄信 構成員 |
| 山本 晴子 構成員 | | | | | | 鵜飼 宏 構成員 |
| 山崎 力 構成員 | | | | | | 氏原 淳 構成員 |
| 花岡 英紀 構成員 | | | | | | 後澤 乃扶子 構成員 |
| 中島 唯善 構成員 | | | | | | 榎本 有希子 構成員 |
| 田代 志門 構成員 | | | | | | 笠井 宏委 構成員 |
| 小林 史明 構成員 | | | | | | 川崎 敏克 構成員 |
| 栗山 猛 構成員 | | | | | | 楠岡 英雄 構成員 |
| 支 援 室 長 | 大 学 病 院 | 医 学 教 育 課 | 文 部 科 学 省 | ラ イ フ サ イ エ ン ス 課 長 | 文 部 科 学 省 | 厚 生 労 働 省 研 究 開 発 振 興 課 長 |
| | | | 厚 生 労 働 省 研 究 開 発 振 興 課 推 進 室 長 | 厚 生 労 働 省 研 究 開 発 振 興 課 推 進 室 長 | 厚 生 労 働 省 研 究 開 発 振 興 課 推 進 指 導 官 | 厚 生 労 働 省 研 究 開 発 振 興 課 課 長 補 佐 |

事務局・関係者

出入口

傍 聴 席

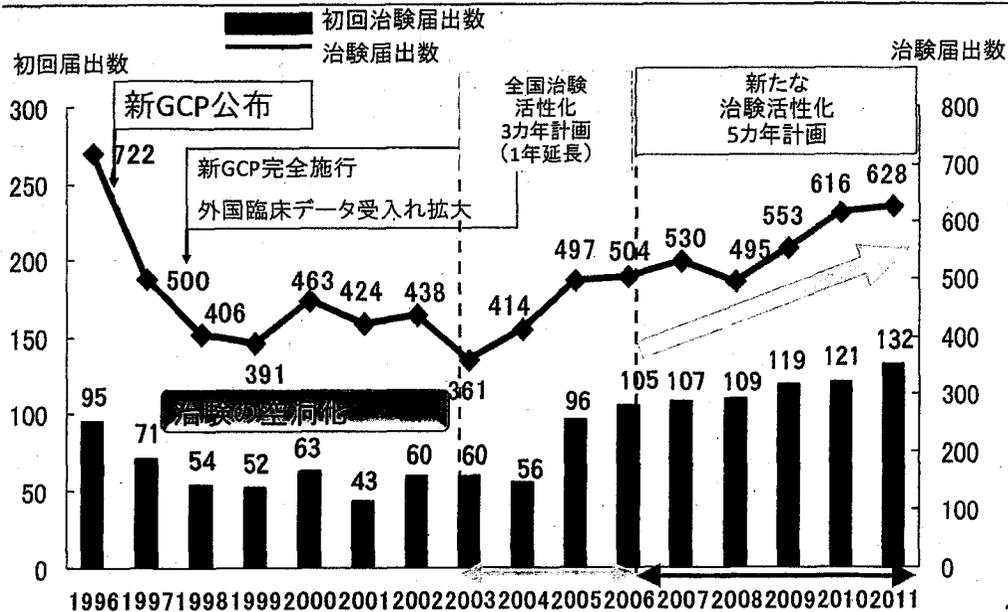
出入口

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日
文部科学省・厚生労働省

1

治験届出数の推移(医薬品)



2

平成19年「新たな治験活性化5か年計画」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**
 - ▶ 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の育成**
 - ▶ 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**
 - ▶ 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、企業負担の軽減**
 - ▶ 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 等
 - ▶ 治験・臨床研究実施体制の公表
- (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 3

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

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. 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. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上
- (2) 治験手続の効率化
- (3) 医師等の人材育成及び確保
- (4) 国民・患者への普及啓発
- (5) コストの適正化
- (6) IT技術の更なる活用 等

5

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(1) 症例集積性の向上

<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
- ・治験ネットワークの促進

<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おける契約形態の見直し

6

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(2) 治験手続の効率化

<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
- ・治験ネットワーク事務局機能の強化
- ・統一書式の徹底(「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」
について(通知)」)

(平成24年3月7日付 医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)

- ・ITの活用
- ・共同IRB等の活用
- ・医師主導治験の運用の改善

7

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(3) 医師等の人材育成及び確保

<短期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験に関する教育、研修

<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
- ・臨床研究・治験に携わる医療関係職種 of 育成
- ・臨床研究・治験に携わる人材の確保

8

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(4) 国民・患者への普及啓発

＜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
- ・実施中の臨床研究・治験に関する情報提供

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(5) コストの適正化

＜短期的に目指すこと＞

- ・出来高払い方式の採用
- ・治験における保険外併用療養費の適用範囲についての 更なる周知

＜中・長期的に目指すこと＞

- ・我が国における治験のコストの適正化についての検討
- ・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応拡大に ついての検討

1. 9年間の活性化計画を踏まえた 更なる飛躍と自立

(6) IT技術の更なる活用 等

＜短期的に目指すこと＞

- ・IRB等の業務のIT化
- ・EDCの利用の促進
- ・リモートSDV実施に向けた調査、研究

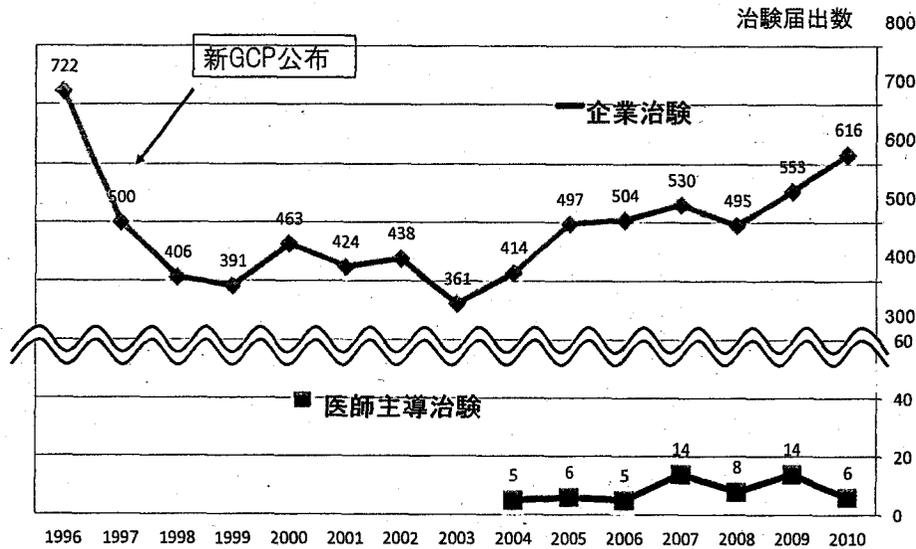
＜中・長期的に目指すこと＞

- ・病院情報システムとEDCとの連動への取組
- ・SS-MIX標準化ストレージやCDISC標準の導入の検討
- ・クラウドコンピューティングの活用等についての検討
- ・一定のルールを設けた上での、大規模医療情報データ ベースの在り方の検討

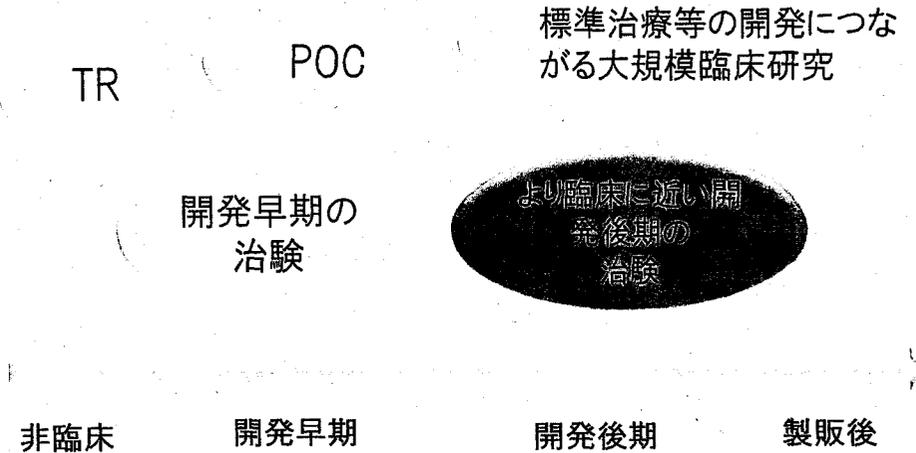
臨床研究・治験活性化5か年計画2012

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)

日本: 治験の届出数 (医薬品)

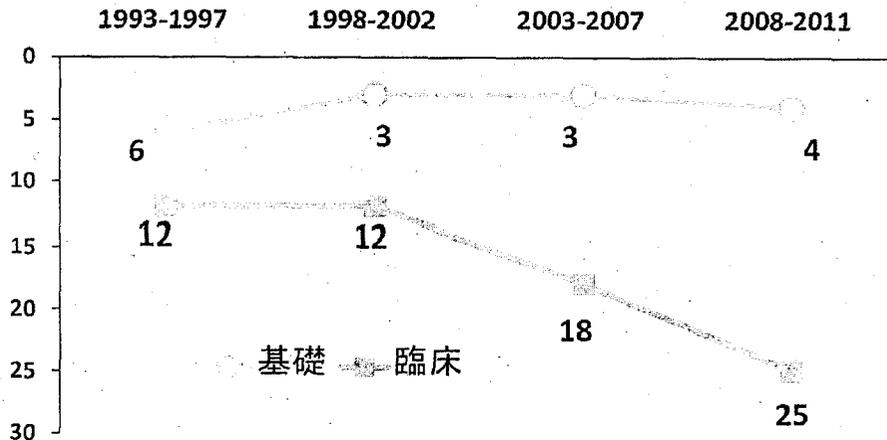


「開発後期の治験環境」以外も強化



臨床研究は年々弱体化

図1 基礎及び臨床論文数における日本の国際順位の変遷

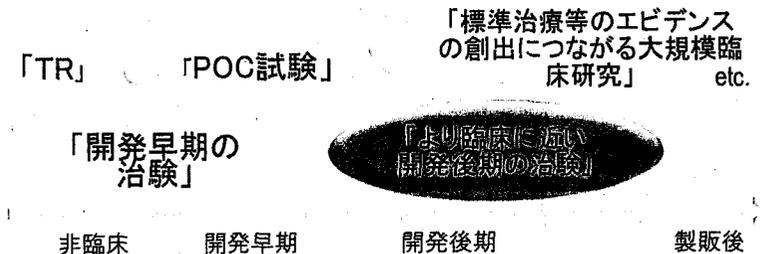


注: 1993-1997、1998-2002、2003-2007の国際順位は政策研ニュース No.25¹⁾による。
出所: Web of ScienceSM (トムソン・ロイター) をもとに作成 (2012年1月23日現在)。

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

- 橋渡し研究支援拠点 早期・探索的臨床試験拠点
- 臨床研究中核病院
- 日本主導型グローバル臨床研究拠点等



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) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

17

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

① 以下の拠点等の位置づけの明確化と質の高い 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
- ・初期段階の臨床研究・治験を実施するための体制
- ・国際水準(ICH-GCPやISO14155:2011)の臨床研究を実施するための体制
- ・日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制
- ・臨床研究の実施を支援する(いわゆるARO等)ための体制

18

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

① 以下の拠点等の位置づけの明確化と質の高い 臨床研究等の推進

<中・長期的に目指すこと>

- ・臨床研究グループの体制
- ・疾患レジストリーの構築

② 必要な人材の育成

Ministry of Health, Labour and Welfare 19

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)

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改訂(平成25年目途)における検討
- 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
(倫理審査委員会委員への教育の充実、web上での倫理審査委員会の委員名簿、手順書及び議事概要についての情報提供等)
- ・臨床研究における被験者の相談窓口

20 Ministry of Health, Labour and Welfare

30

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)

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改訂(平成25年目途)における検討
- ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方

<中・長期的に目指すこと>

- ・倫理審査委員会の認定制度
- ・被験者への補償

- ③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等

²¹ Ministry of Health, Labour and Welfare ²¹

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)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

<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

<中・長期的に目指すこと>

- ・希少・難治性疾患等の治験に関する情報提供

²⁷ Ministry of Health, Labour and Welfare ²²

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)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ② 医療機器・先端医療等への取組

<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
- ・医療機器開発における有効性の評価等
- ・医療機器に携わる人材の育成
- ・先端医療等への取組

<中・長期的に目指すこと>

- ・医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点

²² Ministry of Health, Labour and Welfare ²³

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)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- 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

<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
- ・臨床研究に対する研究費配分機関の一本化の在り方

Ministry of Health, Labour and Welfare ²⁴

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)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

④ 制度等

<中・長期的に目指すこと>

- ・既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い

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)

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

① 被験者の安全確保

- ・臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方の検討
- ・災害時対応マニュアルのひな形の作成 等

② データの信頼性確保等

- ・医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討

臨床研究・治験活性化5か年計画
2012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. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等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

| | |
|-----------------------------|-----|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 資料 |
| 平成 24 年 5 月 29 日 | 1-2 |

臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012

平成 24 年 3 月 30 日

文部科学省・厚生労働省

| | |
|--|----|
| 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カ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) 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 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5か年計画 2012 | 6 |
| 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立..... | 6 |
| (1) 症例集積性の向上..... | 6 |
| (2) 治験手続の効率化..... | 8 |
| (3) 医師等の人材育成及び確保..... | 9 |
| (4) 国民・患者への普及啓発..... | 11 |
| (5) コストの適正化..... | 12 |
| (6) IT技術の更なる活用等..... | 13 |
| 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)..... | 14 |
| (1) 臨床研究・治験の実施体制の整備..... | 14 |
| ① それぞれの拠点等の位置づけの明確化と質の高い臨床研究等の推進..... | 15 |
| ② 必要な人材の育成..... | 17 |
| (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上..... | 17 |
| ① 「臨床研究に関する倫理指針」の改正(平成 25 年目途)における検討..... | 17 |
| ② 質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方..... | 18 |
| ③ 治験審査委員会の治験の高度化への対応等..... | 19 |
| (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等..... | 19 |
| ① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組..... | 19 |
| ② 医療機器・先端医療への取組..... | 20 |
| ③ 資金提供等..... | 21 |
| ④ 制度等..... | 22 |
| (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応..... | 22 |
| ① 被験者の安全確保等..... | 22 |
| ② データの信頼性確保等..... | 23 |

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^{注1} 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年延長され、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し、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。
 - 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 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の作成・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、「治験等の効率化に関する報告書」を取りまとめ、研究開発振興課長通知(平成23年6月30日医政研発0630第1号)として発出 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」の改正。
 - 平成20年度～高度医療評価制度の実施(臨床研究における保険併用を可能に。)

注1: 日米 EU 医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonisation 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。我が国の GCP 省令は ICH-GCP に基づき手続を定めたもの。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た。また、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で、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が提言されている。

さらに、適応拡大を目指した治験・臨床研究や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) 臨床研究・治験活性化5カ年計画 2012 の検討

現5カ年計画に引き続いて実施される「臨床研究・治験活性化5カ年計画 2012」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23年5月に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」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月に有識者からなる「臨床研究・治験の活性化に関する検討会」を設置し、現5カ年計画の実施状況等を確認するとともに、今後の臨床研究・治験活性化の方向性とそれらを踏まえた具体的な施策等について、これまで7回の検討を行ってきた。

現5カ年計画に基づく取組により、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」という。)等の人材育成その他の治験の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ているが、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、企業主導治験以外の医師主導治験や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・治験の人材育成その他の実施環境の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、それらの有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験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等により、我が国の国民に最先端の医薬品、医療機器等を届けるためには一層の臨床研究・治験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・ラグやデバイス・ラグの解消にも資することになる。

また、今後の臨床研究・治験の実施体制や環境の整備により、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、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究等についても、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、臨床研究・治験活性化5か年計画2012を示した。

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上
- (2) 治験手続の効率化
- (3) 医師等の人材育成及び確保
- (4) 国民・患者への普及啓発
- (5) コストの適正化
- (6) IT技術の更なる活用等

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) 臨床研究等における倫理性及び質の向上
- (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等
- (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

なお、本計画は、中間年で達成状況の評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、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か年計画とし、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。

また、計画の進捗状況は年度ごとに確認を行うこととする。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012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・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等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5か年計画 2012

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、いずれの事項についても可能なかぎり速やかに検討に着手することとする。

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- 現5か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か年計画でのこれまでの取組の成果を踏まえ、公的助成終了後においても臨床研究・治験に携わる人材育成に継続的に取り組むとともに、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築する。
- その他の医療機関においては、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。
- 以下の(1)～(6)に積極的に取り組むことにより、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築し、特に国際共同治験・臨床研究を実施できる体制整備を進める。

(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」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)は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400～500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. 質の高い審査を行える共同 IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)

等²²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、症例集積性、IRB の質の向上を図るように努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。
- 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える、治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)
- 国においては、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を行う等して、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。

(現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²³等を活用した十分な症例集積に取り組む。

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・難治性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、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更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、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、さらに治験コストの低減を図る。

- ・ 治験手続きを GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
- ・ IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
- ・ 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。
- ・ サンプリング SDV(Source Document Verification)²⁴の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。

注4: 予め定められた方法に従って抽出(サンプリング)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

(治験ネットワーク事務局機能の強化)

- 治験依頼者及び医療機関は、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. (1) 症例集積性の向上」を参照)

(統一書式の徹底)

- 治験の実施に際して、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、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、平成24年3月7日付け医政研発0307第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知・薬食審査発0307第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、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.(6)IT技術の更なる活用等」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、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。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。

(医師主導治験の運用の改善)

- 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。

<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) 医師等の人材育成及び確保(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。また、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、上級者CRCについて、どのような人材が求められているかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、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整備を行い、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、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。
また、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こと等を通して、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。その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。
- 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしてい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、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。
- 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。例えば、関係学会に、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。

(臨床研究・治験に携わる医療関係職種の人材育成)

- 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。
- 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研

究・治験を実施する医療機関においては、「Ⅱ. 1. (3)「医師等の人材育成及び確保」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、各職種の特長に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。

(臨床研究・治験に携わる人材の確保)

- 国及び医療機関は、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を積極的に行う。
また、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等に取り組む。

(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)

- 国、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は、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。また、治験依頼者、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。
 - ・ 製薬団体、医療機器団体、医学関連学会等は患者会との意見交換の場を設けることなどにより、患者の臨床研究・治験に関する理解が進むように努める。その際は利益相反等に配慮する。
 - ・ 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発については、厚生労働省の治験に関するウェブサイト充実させるとともに、患者会のウェブサイトにおいても本サイトが活用されるよう検討する。
 - ・ 国民・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。
- 国は、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、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、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、更なる周知がなされるよう取り組む。

<中・長期的に目指すこと>

- 国等は、我が国における治験の実施状況を明らかにするために、実施されている治験の情報や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。治験の状況に関する情報は、希少・難治性疾患、小児領域等において特に求められているが、他方、公開に当たっては企業の開発戦略や知的財産権等にも配慮する。
- 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>

- 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ではなく、「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^{注5}の適用範囲について、個々の治験依頼者、医療機関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^{注5}の適用範囲について更なる周知を図る

注5: 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・小児治験を含めた我が国における治験の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技術の更なる活用等(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>

- 治験業務の効率化・迅速化を推進することにより、高品質なデータを作ることを目的として、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)^{注6}の利用の促進
 - ・ リモートSDV^{注7}実施に向けた調査・研究

注6: 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7: 治験依頼者が遠隔地の医療機関に向くことなく、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)^{注8}標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)^{注9}標準等の導入を検討する。
- 治験依頼者、医療機関は、費用対効果を勘案しながらクラウドコンピューティング^{注10}の活用等について検討する。
- 国は、一定のルールを設けた上で、産業界も含めて広く活用できる、大規模医療情報データベース(例えば厚生労働省の「医療情報データベース基盤整備事業」等)の在り方を検討する。

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: 臨床データの交換標準コンソーシアム。臨床データの電子的な収集、交換、解析、報告・申請、保存のためのグローバル標準の確立を推進している非営利団体。

注10: データサービスやインターネット技術等が、ネットワーク上にあるサーバー群(クラウド)にあり、ユーザーは今までのように自分のコンピュータでデータを加工・保存することなく、「どこからでも、必要なときに、必要な機能だけ」利用することができる新しいコンピュータ・ネットワークの利用形態。

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・治験等の実施体制の整備

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。

なお、臨床研究・治験等の活性化については、医療機関の体制整備のみでなく医薬品・医療機器に関連する企業等の協力が不可欠である。特に、市販後の医薬品・医療機器のエビデンスの構築に資するような臨床研究の実施に当たっては、企業等との協力と連携が望まれる。

○ 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やISO14155:2011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我が国が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、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の明確化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(平成24年度開始)」で採択した橋渡し研究支援拠点のシーズ開発及びネットワーク構築の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。
- 医療機関等が各施設で医薬品・医療機器の開発・改良を行う場合には、将来的な企業による製造販売を見据えつつ、関連企業等と連携して、治験薬GMP^{注11}、GLP^{注12}、QMS^{注13}、GCPに対応できる体制(外部委託を含め)を確保する。
- シーズ探索においては、各医療機関内のみならず、全国的に広く検索する。

注11:「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準」(治験薬 Good Manufacturing Practice)

注12:「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(Good Laboratory Practice)

注13:「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理基準に関する省令」

(Quality Management System)

(初期段階の臨床研究・治験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、シーズの開発の状況等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。
- 質の高い治験実施計画書を立案するために、PMDAの薬事戦略相談を活用する等、既存の制度も有効に活用する。

(国際水準(ICH-GCP や ISO14155:2011準拠)の臨床研究を実施するための体制)

- 国際水準(ICH-GCP や ISO14155:2011準拠)で実施すべき臨床研究の範囲について検討するとともに、それらを実施するための中核的な役割を担う医療機関の機能・役割や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等を評価しつつ検討を進め、具体的な成功例を提示する。

(日本主導型グローバル臨床研究を実施するための体制)

- 日本主導型グローバル臨床研究において、我が国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等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 等)については、その機能が、橋渡し研究支援拠点、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、その具体的な在り方の検討を進める。

<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^{注14}、JGOG^{注15}、WJOG^{注16}、JALSG^{注17}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調整組織の必要性について検討する。

注14:Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)

注15: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16:West Japan Oncology Group(特定非営利活動法人 西日本がん研究機構)

注17: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。

また、文部科学省、厚生労働省との協働で実施する「疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究」において、これらの研究班及び文部科学省での実施機関が共同して創薬、臨床研究に向けた取組を進める。

- 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在り方について検討する。
- 開発段階の、厳格に管理され、制限された臨床試験では見出し得なかった結果が、市販後において合併症や併用薬の相互作用等により、高頻度に出現することがある。従って、実際の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・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^{注18}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)のデータマネージメント業務の在り方等について検討する。

注 18: 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。例えば、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、運営等を行う。なお、共用データセンターに、データを解析できる生物統計家やデータマネージャーが存在すれば、当該共用データセンターが設置されている医療機関等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、各領域別に個人情報の取扱いに十分配慮しつつ、専門学会とも連携を取りながら、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、「Ⅱ. 1. (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) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

①「臨床研究に関する倫理指針」の改正(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」における指針間関係を見直し、臨床研究を実施する際により活用しやすい指針となるよう検討する。
 - ・ 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)^{注 19}・IDE (Investigational Device Exemption)^{注 19} のような臨床研究の届出・承認制度についても参考にする。

注 19: 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、手順書及び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設置にあたっては、多様な専門性を有する委員(臨床研究の方法論や法律・倫理の専門家等)を確保し、質の高い審査が実施されるよう配慮する。
- 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)

- 医療機関は、治験の場合と同様に臨床研究に関しても、被験者が相談できる一元的な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在り方について検討する。(特に、植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。「医薬品開発における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。

(3)開発が進みにくい分野への取組の強化等

① 小児疾患、希少・難治性疾患等への取組

<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される等の仕組み等について検討する。)
- 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、厚生労働科学研究所費等において、医師主導治験への更なる支援を行う。
- 再生医療や遺伝子治療の実用化のより一層の加速化をはかるため、関係省との協働のもと、切れ目なく再生医療等の実現化に向けたシーズを発掘し、当該分野を対象とした臨床研究・治験をはじめとした実用化につなげていくための研究開発の重点的な支

援を行う。

- 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点等の整備事業の成果を評価する際に、開発が進まない医薬品・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。
- 患者数が特に少ない疾患を対象とした希少疾病用医薬品・医療機器において、治験の対象外となった患者や治験期間が終了した患者への治験薬等の提供のあり方については、継続的な安全性等の確認が必要となる現状があることから、現行制度の基本的な考え方を踏まえ、対応方法を検討する。

<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)

- 医薬品等の開発が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、産業界等それぞれに対する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・難治性疾患等については、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・先端医療等への取組

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

(医療機器開発における有効性の評価等)

- 医療機器の治験における有効性の評価については、治験機器自体の機能・使い勝手、利便性等を考慮した評価が可能かどうかケース・バイ・ケースで判断する必要がある。こ

のため、有効性の評価にあたっては、必要に応じてPMDAの薬事戦略相談や対面助言を活用するよう周知する。

(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。

(先端医療等への取組)

- 世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、国立高度専門医療研究センターにバイオバンクを整備するなど、バイオリソースを活用した研究を推進する。

<中・長期的に目指すこと>

(医療機器に関する臨床研究・治験実施上の問題点)

- 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。(特に植込み型医療機器等)

(先端医療等への取組)

- 先端医療分野の研究の進歩に合わせて、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^{注20}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 20: 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。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こととされている。

- 臨床研究に関する厚生労働科学研究費の対象となる研究課題の採択に当たっては、

臨床研究実施計画書の内容を評価した上で、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・打切りも検討する。

<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、透明性の確保を広く保証するために、利益相反の管理や被験者への説明と同意を徹底する。

(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>

(既承認医薬品・医療機器を用いた臨床研究における医療保険の取扱い)

- 既に承認されている複数の医薬品・医療機器を用いた臨床研究で、効果の比較や、組合せによる治療効果の検討を行う無作為化比較試験^{注21}等における現行制度の課題について整理を行う。

注 21: 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(被験薬群)と比較対照群(標準的治療薬群等)に割り付けて実施し、評価を行う試験。

(4)大規模災害が発生した際の迅速な対応

① 被験者の安全確保等

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究・治験に関する災害時の対応マニュアル等の在り方について検討し、災害時対応マニュアルのひな形を作成する。各医療機関、SMO、治験依頼者は、災害対応

マニュアルを作成し、有事に対し備えるように努める。(例えば、災害対応マニュアルには被験者との連絡方法、医療機関・治験依頼者間の連絡方法、治験薬・治験機器の供給・代替方法等を盛り込むようにする。)

② データの信頼性確保等

<短期的に目指すこと>

- 医療機関は災害時のデータの信頼性確保のための方策を検討する。例えば、電子カルテのデータバックアップや自家発電等の停電に対する対応等の在り方について、現状の見直しと検討を行う。

| | |
|-----------------------------|---------|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 資料 2 |
| 平成 24 年 5 月 29 日 | |

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

「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。

| | |
|-----------------------------|----|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 資料 |
| 平成 24 年 5 月 29 日 | 3 |

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」
臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 設置について(案)

1. 設置

- 「臨床研究・治験活性化に関する検討会」開催要綱 4. 運営の規定に基づき、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」臨床研究・治験活性化ワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」と言う。)を設置する。

2. 目的

- 「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」が確実に達成されるように、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」アクションプランの原案を作成する。

3. 検討事項

- 検討する主な項目は、以下のとおりである。
 - 1) 「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」アクションプランの検討と原案の作成
 - 2) 「新たな治験活性化5か年計画」の評価に資する資料作成
 - 3) その他上記各号の検討に必要な事項

4. 構成

- ワーキンググループは、構成員 20 人程度で組織する。
- ワーキンググループは、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。

5. 運営

- ワーキンググループの運営は、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」開催要綱 4. 運営に準じて行う。
- ワーキンググループで得られた成果は、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」に報告する。

スケジュール(案)

| 日程 | 内容 |
|-----------|---|
| 5月29日 | <ul style="list-style-type: none"> ・座長選出 ・「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」について ・アクションプラン(原案)の作成について ・新たな治験活性化5か年計画の評価に資する資料作成について ・今後の予定について |
| 6月～8月下旬まで | <ul style="list-style-type: none"> ・グループに分かれて、適宜メール等により、検討作業を進める。 ・各グループのリーダーは進捗状況を座長と事務局に報告する。 (最低でも2回/週) ・必要に応じて、グループ間で、進捗状況等について情報交換を行い、とりまとめる。 |
| 8月下旬頃 | <ul style="list-style-type: none"> ・「臨床研究・治験活性化に関する検討会」(以下「検討会」という。)にて「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプラン(原案)の報告。 ・「新たな治験活性化5か年計画」の評価に資する資料の報告。 (発表は座長。各グループのリーダーは参考人として出席) ・検討会にて、議論、とりまとめ。 |

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」アクションプラン 作成例

| 報告書本文 | | 今まで対応した内容 (措置済みの内容) | 実施主体 | 具体的な数値目標 (必要に応じて) | 具体的な取組内容 | スケジュール | | 備考 |
|---------------------------|--|------------------------|---------------------|----------------------|----------|--------|-----------------------------|----|
| | | | | | | 開始 | 終了 | |
| 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立 | ○ 現5か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か年計画でのこれまでの取組の成果を踏まえ、公的助成終了後においても臨床研究・治験に携わる人材育成に継続的に取り組むとともに、より良い治験環境、臨床研究・治験実施体制を構築する。 | 治験中核病院・拠点医療機関の整備事業 | 治験中核病院 治験拠点医療機関等 | | | 平成24年度 | 平成28年度 | |
| (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> ○ 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ではなく、「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。 | ・「治験等の効率化に関する報告書」の周知 | 治験を実施している医療機関 等 | | | 平成24年度 | ・平成26年度中間評価で、傾向と推移を考察・評価する。 | |

<参考>「新たな治験活性化5カ年計画中間見直しの検討会」報告「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等(案) (抄)

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|---|--|
| 国の取組 | | |
| 平成19年度より開始 | | |
| <p>○ 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関48カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同IRB等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。</p> | <p>【平成19年度】 ・厚生労働省においては中核病院10カ所、拠点医療機関30カ所、文部科学省においては橋渡し研究支援推進プログラムによる研究支援拠点7カ所(平成20年度に1カ所追加)選定した。 【平成19年度以降】 ・各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省)に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする協議会(治験中核病院・拠点医療機関等協議会)を設置し情報共有を図っている。 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成21年4月時点) ・中核病院・拠点医療機関が中心的役割を担う同一疾患領域、地域等における26のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を実施。13ネットワークにおいては、共同IRB機能を有する。 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <p>・中核病院・拠点医療機関等により、本計画のアクションプランの取組みを進め、治験の手續きに係るスピードの改善等効率的かつ迅速な実施に対する成果が一部見られている。 ・一方、ネットワーク機能については、スタッフ育成の取組みの実績は多数あるものの、効率的かつ迅速な実施に資する取組みは多くは見られていない。 ・効率的かつ迅速な実施に向けて、ネットワークという集合体に限らず、「症例集積性を高める」ことが最も重要な課題である。 ・中核病院・拠点医療機関等の個々の機関において、以下の点についてより積極的な取組みが必要である。 - 情報公開(医療機関の診療実績公開の推進、被験者候補者数、過去の実績、業務範囲、設備整備状況等) - 個別治験に対する実施可能な被験者数の確度の高い回答 - 治験審査委員会機能の集約、一括化による効率化 - 進捗管理(契約遂行に対する指導)等 ・共同IRB等のあり方については、その役割、機能等について今後整理が必要である。 ・「ネットワーク」機能に関して、依頼者がネットワークに求めるもの、ネットワークが依頼者に求めることについて等、引き続き議論を進めていく必要がある。</p> |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <p><日本医師会治験促進センター> ○ 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。</p> | <p><日本医師会治験促進センター> 【平成19年度以降】 ・大規模治験ネットワークを通じた紹介治験数 47件 ・研修会等の開催 治験推進地域連絡会議(毎年3回) 6回 学会でのランチョンセミナー 4回 国際共同治験推進に関する会合 3回 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回</p> | <p>・大規模治験ネットワークを通じて治験参加への意思、具体的な候補者数の調査に応じるシステムは構築されている。今後、システムのさらなる拡大、発展が必要であれば検討を行う。</p> |
| <p><中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <p>・中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。</p> |

「臨床研究・治験活性化に関する検討会」

臨床研究・治験活性化ワーキンググループ 業務分担について(案)

○座長を除く構成員が、以下の1グループ～4グループのいずれかに所属する。
(重複も可とする。)

<作業内容>

- ・目標設定が可能な項目については、具体的な目標を設定する。
- ・「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づいて、今後5か年で取り組むべき内容を、簡潔かつ明瞭に記載する(目先ではなく、広い展望で考える)
- ・「新たな治験活性化5か年計画」の評価に資する資料の作成

| | 構成員 | 分担内容 |
|----|--|--|
| 1G | ○渡辺 (青野) 伊藤 榎本 小林(史) 川崎 | 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立 (1) 症例集積性の向上 (2) 治験手続きの効率化 (5) コストの適正化 |
| 2G | ○花岡 氏原 栗山 小林(信) (中島) (鵜飼) 山本(学) | (3) 医師等の人材育成及び確保 (4) 国民・患者への普及啓発 (6) IT技術の更なる活用等 |
| 3G | ○山本(晴) 赤堀 後澤 笠井 小林(信) 小林(史) 田代 山崎 | 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・治験等の実施体制の整備 (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上 (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等 (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応 |
| 4G | ○伊藤 後澤 青野 赤堀 鵜飼 中島 山本(学) | 3. 「新たな治験活性化5か年計画」の評価に資する資料の作成 |

+笠井

(○はグループリーダー)

| | |
|-----------------------------|----------|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 参考 資料 |
| 平成 24 年 5 月 29 日 | 1 |

新たな治験活性化 5 年計画

平成 19 年 3 月 30 日

文部科学省・厚生労働省

目 次

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

Ⅲ. 5カ年計画の実施について

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

資料： 用語集 2 7

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

Ⅰ. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯

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

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

●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の策定 平成15年4月30日策定

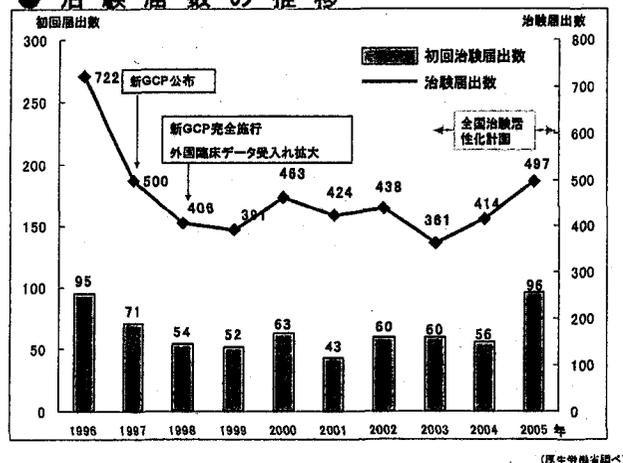
1. 治験のネットワーク化の推進
 - ・大規模治験ネットワークの構築 登録施設数:1215施設(平成18年9月現在)、モデル事業:医師主導治験12件(13治療薬)計118件(9治療薬)治験施設27施設
 - ・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を1件11
2. 医療機関の治験実施体制の充実
 - ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末:約4,500人養成
 - ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会(全国7カ所)
3. 患者の治験参加の支援
 - ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等 治験推進協議会ポータル開設、日医治験推進センターの開設、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度
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 国立病院機構において統一済み
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 医薬品部員の増員 19名(平成18年4月)
 - ・契約案件の実施の徹底 等 国立病院機構他において出向員採用
5. 臨床研究全体の推進
 - ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM(Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実 厚生労働省「学術研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:85億円)、臨床研究及製薬推進研究(H18:108億円))
 - ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等 臨床研究に関する編制計画の策定 (平成15年7月30日告示 平成16年12月28日告示改正)

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

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

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

● 治験届数の推移



(厚生労働省調べ)

2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

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

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

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

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

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

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

(2) 新たな治験活性化計画の方向

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

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

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

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

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

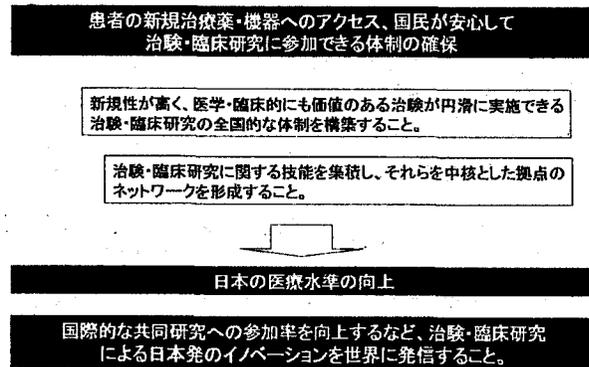
以下で、

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

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

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

● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として



II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1) 既存の治験ネットワークの評価

① ネットワーク化の動機と体制

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

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

② ネットワークに求められるもの

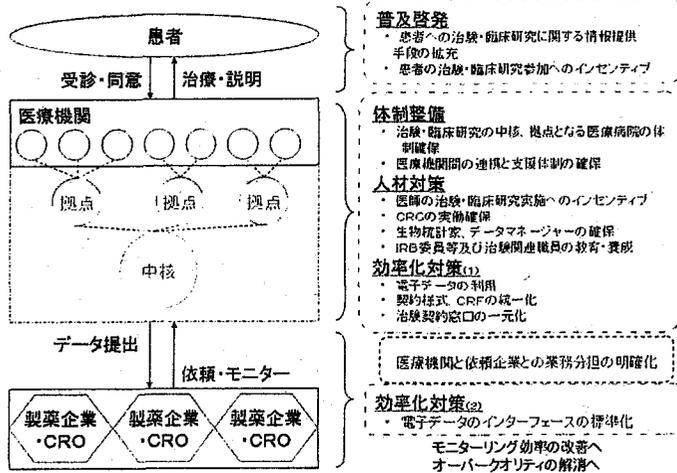
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があつて、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

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

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

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

● 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

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

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

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

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

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

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

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

表1 中核病院に期待される体制・機能

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

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

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

- ・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
 - ・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。
- ※3 「連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。
- ※4 共同 IRB とは、次の IRB をいう。
- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
 - ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

②「拠点医療機関」の整備

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

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

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

表2 拠点医療機関に期待される体制・機能

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

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

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(1) これまでの人材育成の対策の評価

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

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

(2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

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

①養成課程での教育等の資質の向上

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

②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

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

③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

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

表3 医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

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

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

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

(3) CRC の課題

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

①養成課程での教育等の資質の向上

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

表 4 CRC 養成の課題

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

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

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

③職業としての CRC のインセンティブ

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

(安定雇用)

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

(キャリアパスと活動領域)

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

(4) 生物統計家の課題

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

(生物統計家の活用と雇用の促進)

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

(5) データマネージャーの課題

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

(データマネージャー養成研修)

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

(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

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

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

(1) これまでの普及啓発への取組の評価

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

(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

① 治験・臨床研究の啓発情報・実施情報の入手環境

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

② 臨床研究登録データベース等の活用

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

③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

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

(3) 患者が治験・臨床研究に参加することによる負担の軽減及び動機

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

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

治療環境や、情報提供の在り方について、次のような検討する必要がある。

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

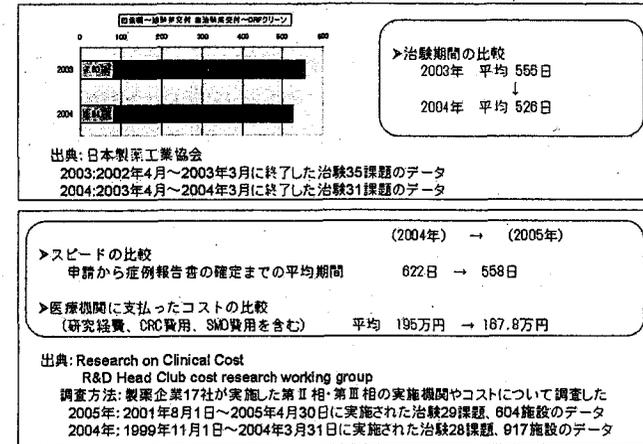
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

(1) 治験関係事務等の効率化の評価

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

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

● 治験環境変化



(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題

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

(3) 医療機関と企業の業務の明確化

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

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

(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

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

(5) 治験・臨床研究実施体制の公開

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

5. その他の課題

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

(1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

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

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

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

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

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

① 臨床研究開始時の届出制に関する検討

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

② 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

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

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

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

③ 臨床研究と臨床研究に要する費用について

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

(3) GCP省令の見直し等

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

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

Ⅲ 5カ年計画の実施について

第二章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、その役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要である。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

1. 治験・臨床研究の活性化が指すもの

(1) 目的

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

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

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

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

(中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

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

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

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

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

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

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

平成19年度より開始

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

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

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

平成19年度より開始

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

平成23年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規CRC3,000人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRCが不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、又はCRC1名あたりの年間担当計画数が7~8程度となる配置を目指す。

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

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

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

平成19年度より開始

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

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

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

平成19年度より開始

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

平成23年度までに実施

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

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

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成19年度より開始

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

平成20年度までに実施

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

3. その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

国の取組以外の事項を示す。

| (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 実施主体 |
|---|-----------------------|
| ① 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。 | ①日本医師会治験促進センター |
| ② 治験・臨床研究を支援するスタッフ（認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等）を計画的に確保する。 | ②中核病院 拠点医療機関 |
| (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保 | 実施主体 |
| ① 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。 | ①～② 中核病院 拠点医療機関 |
| ② 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。 | |
| ③ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みを検討する。 | ③中核病院 拠点医療機関等 |
| ④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究に関する業績を評価する取組を進める。 | ④学会等 |

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

資料 : 用語集

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

(略語編)

CDISC [Clinical Data Interchange Standards Consortium]

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

CRC [Clinical Research Coordinator]

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

CRO [Contract Research Organization]

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

DM [Data Manager]

「データマネージャー」のこと。

EBM [Evidence-based Medicine]

「根拠に基づいた医療」のこと。

EDC [Electronic Data Capturing]

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

GCP [Good Clinical Practice]

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

HL7 [Health Level 7]

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

**ICH [International Conference on Harmonization of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use]**

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

IRB [Institutional Review Board]

「治験審査委員会」のこと。

SMO [Site Management Organization]

「治験施設支援機関」のこと。

(用語編)

生物統計家

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

治験審査委員会

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

(ICH-GCP E6)による)

データマネージメント

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

データマネージャー

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

プロトコル

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

モニター

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

臨床研究 (Clinical Research)

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

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

倫理審査委員会

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

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

| | |
|-----------------------------|---------------|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 参考 資料 2 |
| 平成 24 年 5 月 29 日 | |

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」

報告

平成 22 年 1 月 19 日

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

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

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

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

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

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

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

○ その他上記内容の検討に必要な事項 等

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

1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

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

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

ある。あわせて、開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又はエビデンスの創出につながる臨床研究も医療の発展に向けて重要であり、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要がある。

2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

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

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

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

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

○ 症例集積性の向上

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

○ 治験・臨床研究の効率化

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

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

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

○ 研究者の育成

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

○ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

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

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

○ 治験・臨床研究の情報公開

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

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

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

○ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

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

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

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

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

3 今後の取組み

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

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

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

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

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

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 構成員

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

(○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

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

(五十音順 敬称略)

添付資料一覧

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

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

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

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

中核病院における体制整備のマイルストーン

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

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

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

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

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

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

設定根拠

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

*2 事務手続き期間(申請～契約)

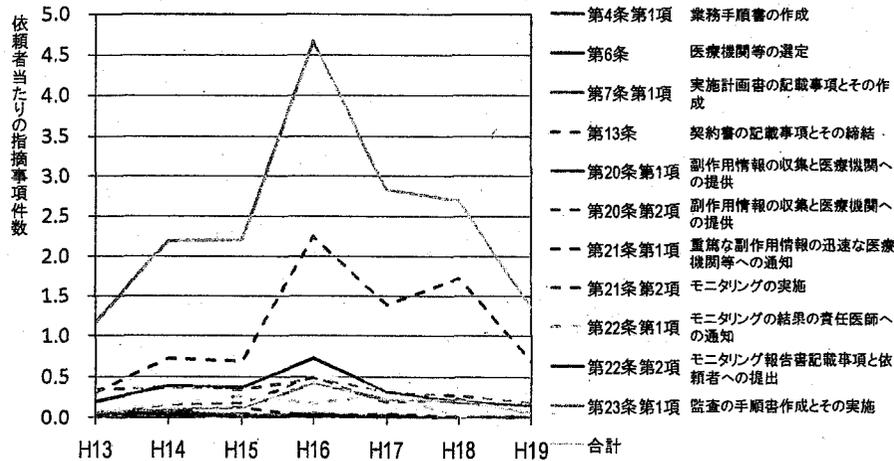
- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 第 3 回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。
なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

資料 9

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



添付資料 3

中核病院・拠点医療機関へ求める機能

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

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

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

<人材>

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

<機能>

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

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

<患者対応>

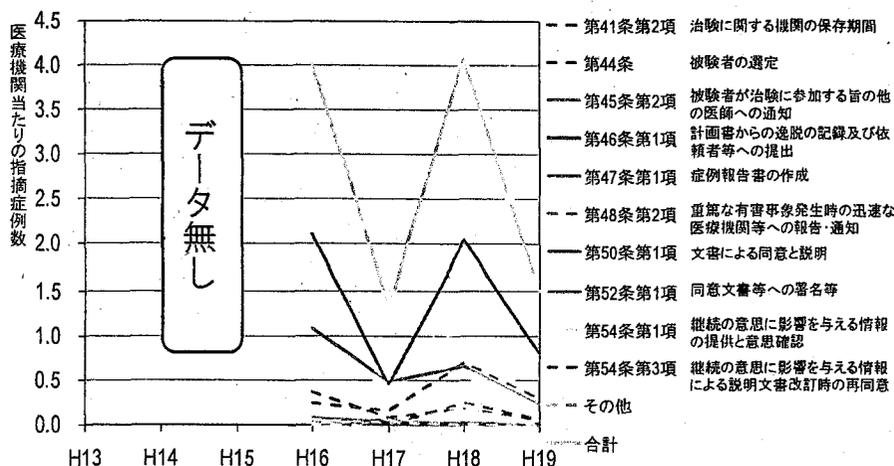
- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等において周知を図ること。

<事務・IR等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

資料 9

GCP実地調査における指摘症例数の推移
(新医薬品の国内試験：対医療機関)



資料 6

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業B社)

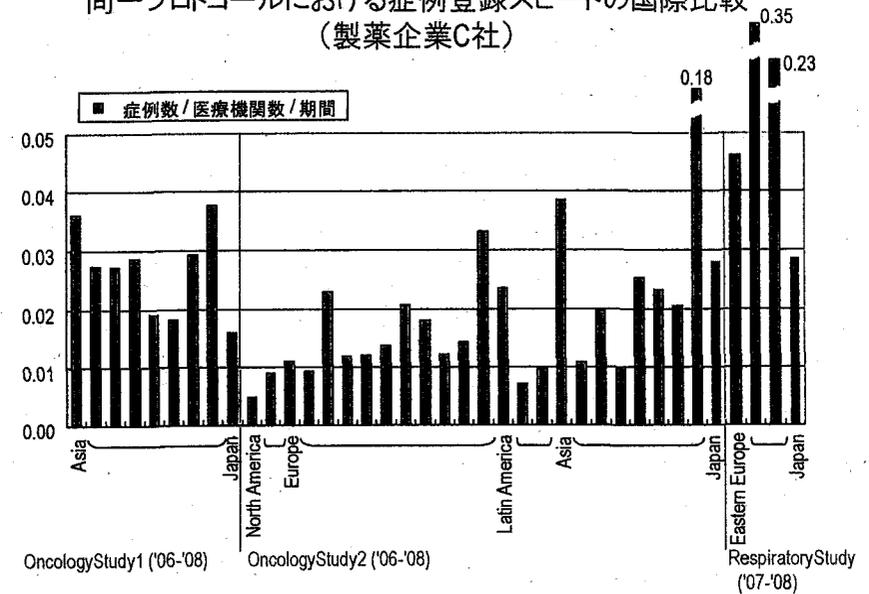
| | | 登録開始日 | 登録終了日 | 所要日数 | 症例数 | 実施機関数 |
|------------|-------|------------|--------------|------|-------|-------|
| Oncology 1 | 日本 | 2006/1/31 | ~ 2007/5/21 | 475日 | 13症例 | 3機関 |
| | グローバル | 2006/1/31 | ~ 2007/5/21 | 475日 | 78症例 | 19機関 |
| Oncology 2 | 日本 | 2009/2/6 | ~ 2009/8/6 | 181日 | 30症例 | 6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

確認上の注意事項

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

資料 7

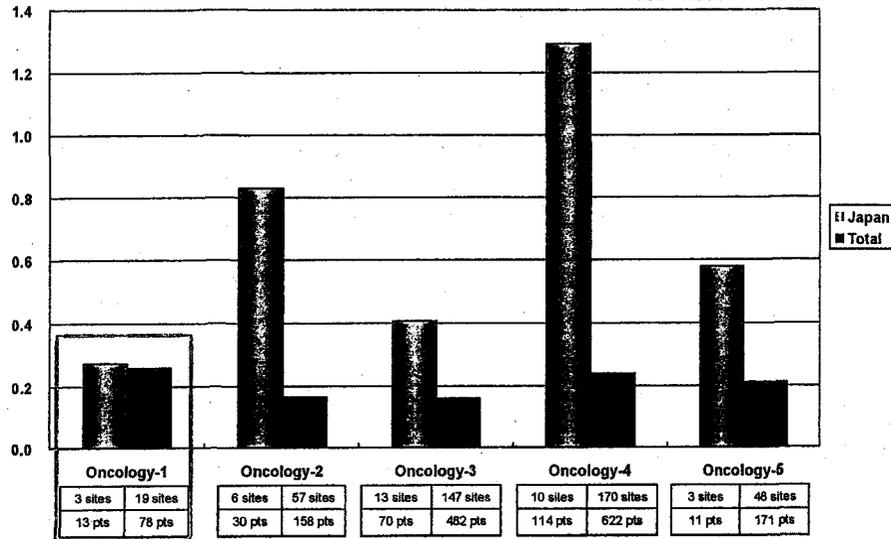
同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業C社)



資料 6

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸: 症例数 / 医療機関数 / 月数



資料 8

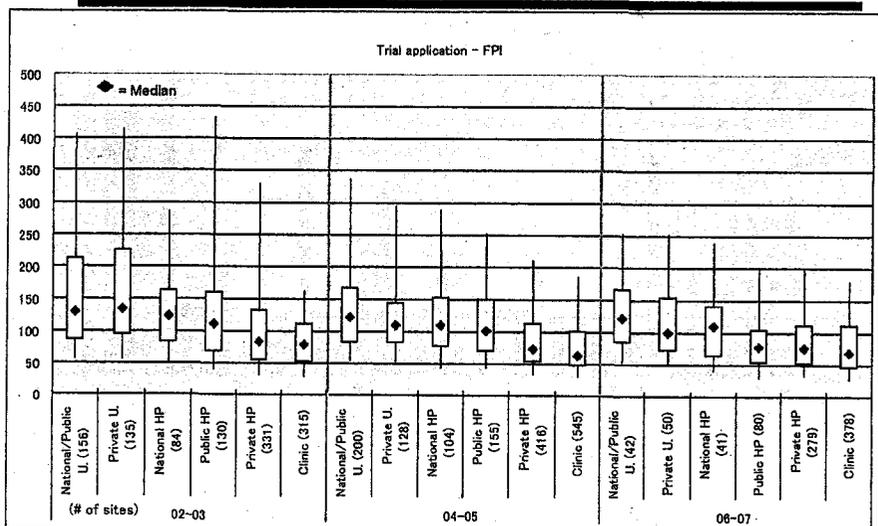
同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

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

慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター 佐藤裕史教授スライドより引用

資料 4

治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 5

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

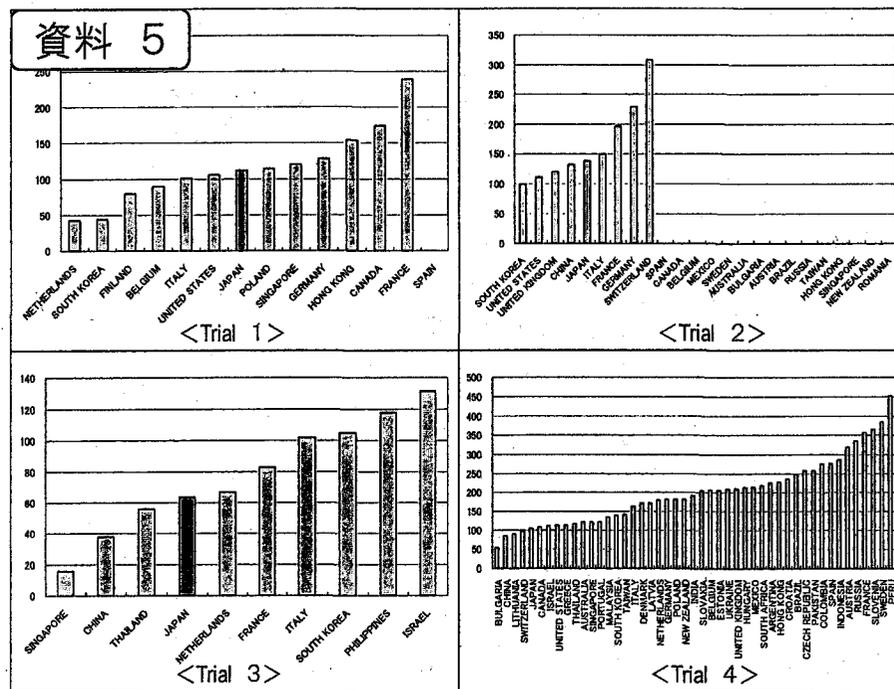
○対象治験の背景等

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

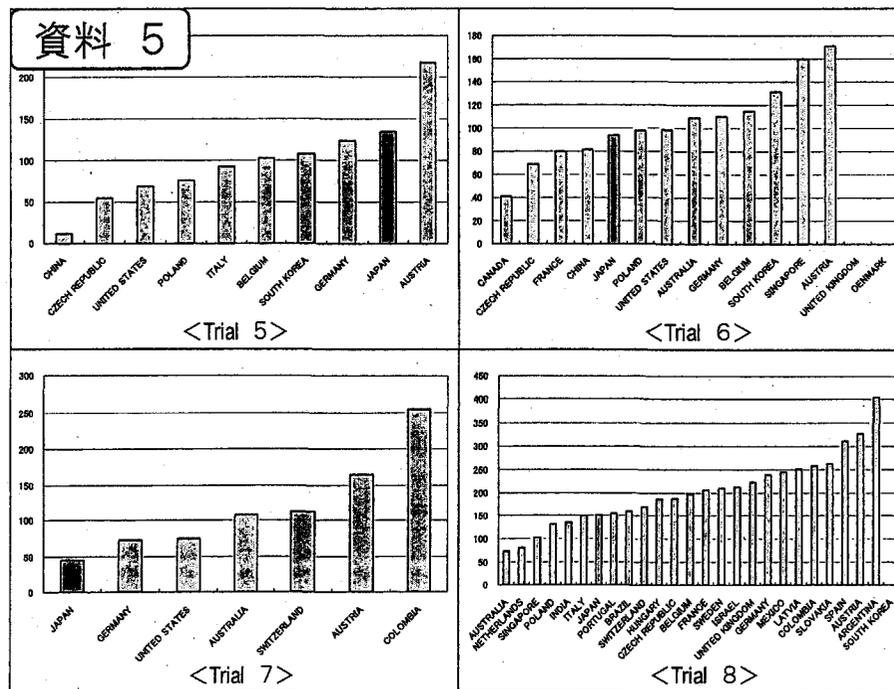
○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

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

資料 5

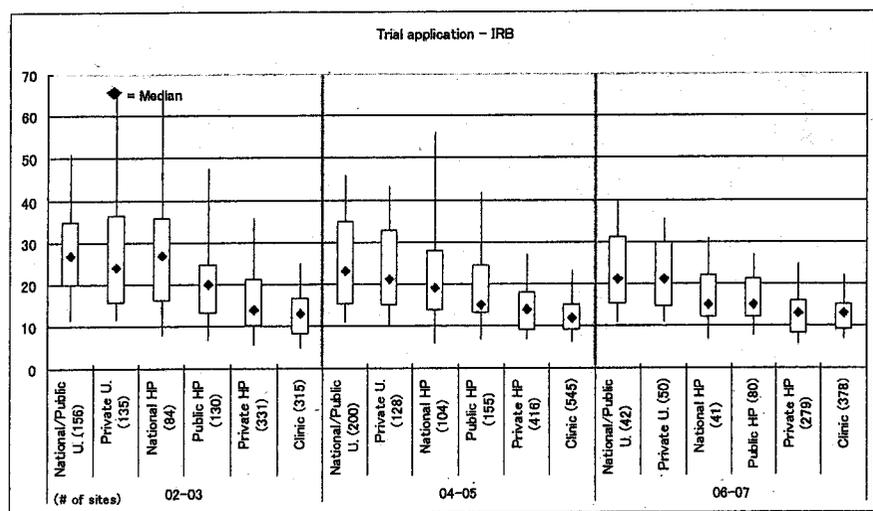


資料 5



資料 4

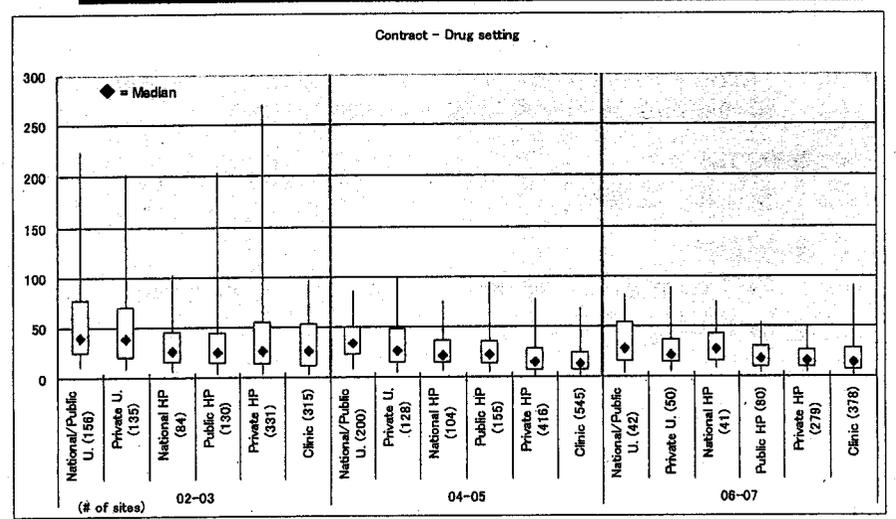
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(治験依頼～IRB開催まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

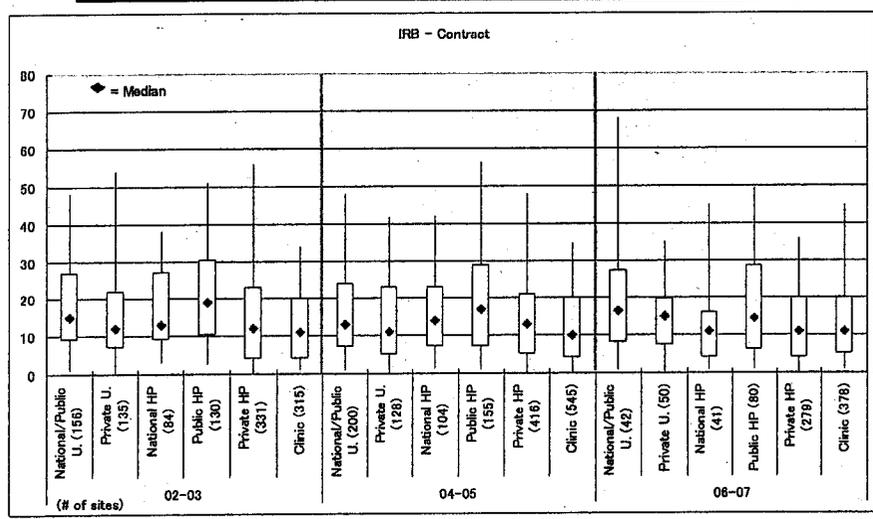
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(契約～治験薬設置まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

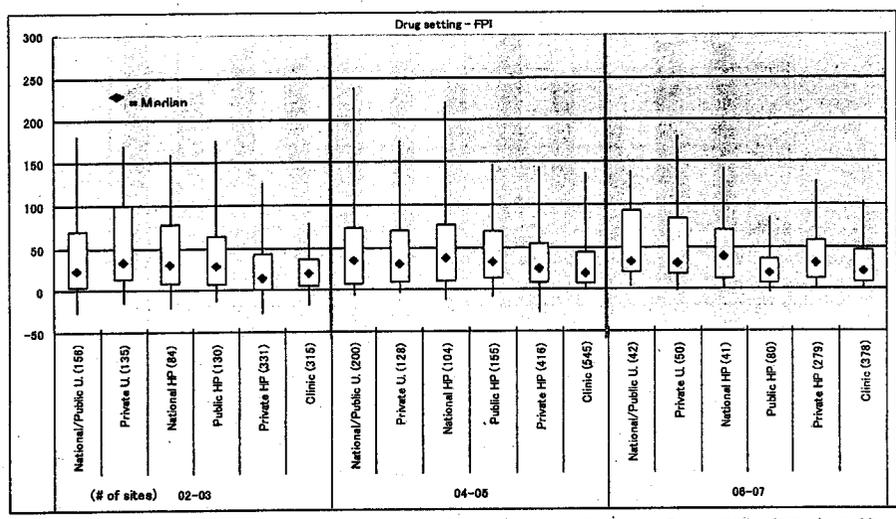
治験のスピード(医療機関経営母体別)
(IRB開催～契約まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

治験のスピード(医療機関経営母体別)
(治験薬設置～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

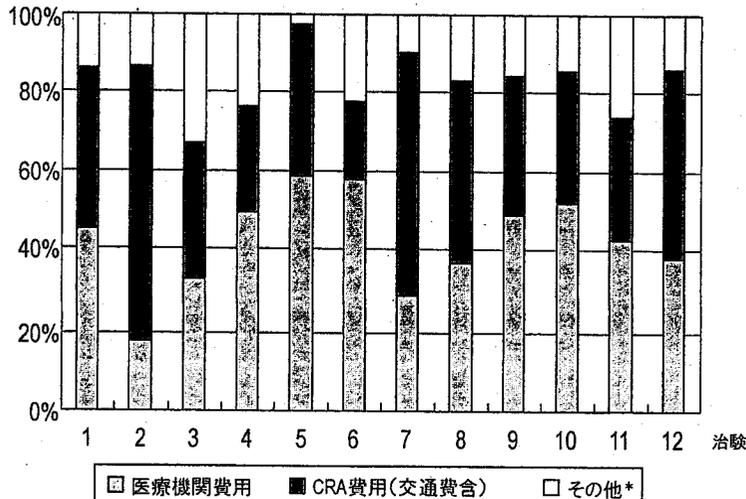
資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

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

資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



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

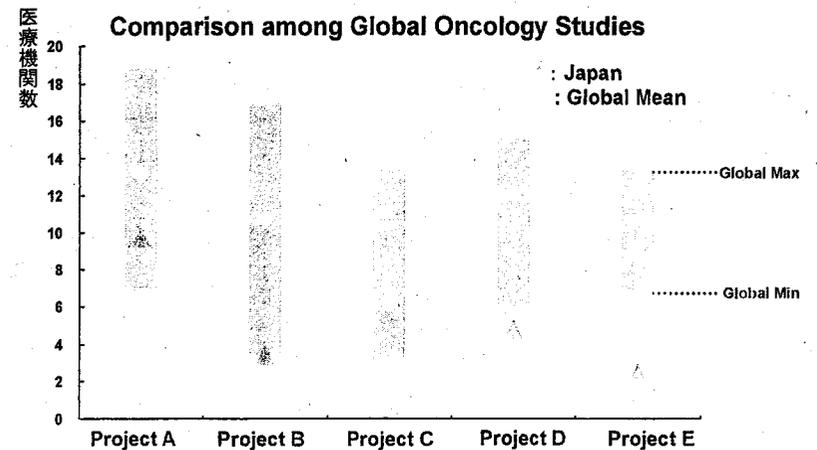
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

資料 2

モニター生産性について

(医療機関数/モニター)

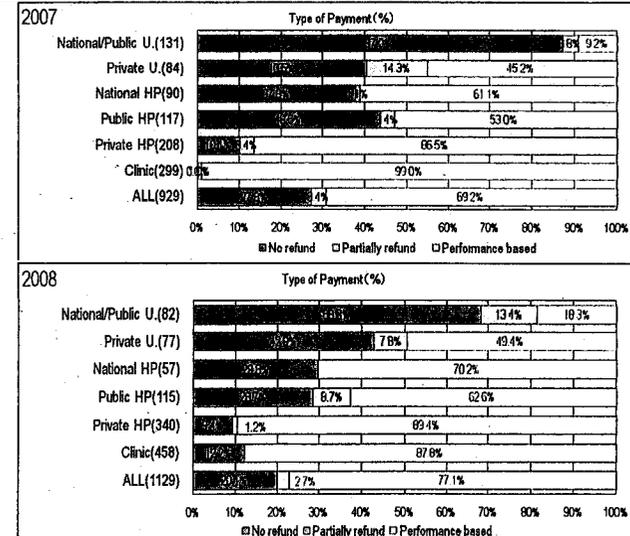
*FTE: Full Time Equivalent



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

資料 3

治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会

治験の効率化等に関するワーキンググループ

検討資料目次

コスト

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

スピード

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

質

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

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

1. 全般

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

2. コスト

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

3. スピード

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

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

4. 質

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

以上

| | | |
|--|--|---|
| 査、指導する体制を構築する。 | 行) | |
| ○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。 | 【平成 19 年度以降】 ・平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。 | ・医療機器治験特有の治験運用上の様々な諸問題を明確にし、対応策を検討する等一層の整備が望まれる。 ・さらに臨床研究についても適切に実施する上での制度上の障壁を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。 |
| 平成 20 年度までに実施 | | |
| ○ 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。 | 【平成 20 年度】 ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) ・臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研発第 0612001 号) | |

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

| | | |
|--|--|--|
| | | 体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等> ○ 治験業務のオーバーオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。 | 【平成 20 年度】 ○ 治験等効率化作業班を設置 ○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用上の課題を検討。 ○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで十分である。 ・一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。 |

(5) その他の課題

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|---|--|---|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| ○ ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。 | 【平成 20 年度】 ・医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行) ・医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行) | <ul style="list-style-type: none"> ・早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。 |
| ○ 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調 | 【平成 20 年度】 ・臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施 | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成20年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000部) | |
|--|---|--|

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

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

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

| 国の取組以外の事項 | | |
|---|--|---|
| <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>○ 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成21年4月時点) 結果を別途分析し公表予定</p> | <p>・各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。</p> |
| <p><中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業></p> <p>○ 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬(医療機器)が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</p> | <p><中核病院・拠点医療機関></p> <p>【平成19年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成21年4月時点) 結果を別途分析し公表予定</p> <p><製薬企業></p> <p>・ IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)による「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」の改定(平成21年11月予定)</p> <p><医療機器企業></p> <p>・ 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。</p> | <p>・ 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。</p> <p>・ 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。</p> <p>・ 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。</p> |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <p>【平成19年度】</p> <p>・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」</p> | <p>・ 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成19年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究 主任研究者:楠岡英雄)の報告によると</p> <p>- 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたこと</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>行う。</p> | <p>【平成20年度】</p> <p>・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」</p> <p>【平成21年度】</p> <p>・ 新薬の価値をテーマ グッドコミュニケーション 2009 「1/20000 新薬の開発は大きな夢への挑戦です」(予定)</p> <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成19年度以降】</p> <p>・ 治験啓発キャンペーン開催・協力</p> <p>・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1回</p> <p>・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成</p> | <p>があるが、よく理解ができていない。</p> <p>- 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的のバランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。</p> <p>- 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていく。</p> <p>という傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。</p> <p>・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。</p> <p>・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われているが、協働で行うことでより効果を得られることも考えられる。</p> |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <p>・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」をWebに公開</p> <p>【平成21年度】</p> <p>・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医薬新薬 夢のメディ神殿」を2009年10月から約6ヵ月間放映予定。</p> | <p>・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。</p> |

(3)国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

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

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

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

| | | |
|--|--|--|
| | <p><日本医師会治験促進センター> 【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ E-Learning による研修「臨床試験のための e Training Center」を開始。 ・ ユーザ数 6000 名、問題数 1250 問。(平成 21 年 9 月末現在) <p><その他> 【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型) ・ 臨床研究に携わるすべての人(研究者、臨床研究コーディネーター(CRC)、倫理審査委員会(IRB)委員、IRB 事務局スタッフ等)を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発を行い「ICRweb 臨床研究入門」を開始。 ・ ユーザ数 4869 名、初級編修了証発行者数:1718 名。(平成 21 年 9 月末現在) | |
|--|--|--|

| | | |
|---|---|---|
| ～8 程度となる配置を目指す。 | | ～8を大きく超えている機関も見られる。 ・各機関の現状の分析に基づき、必要数の配置が求められる。 |
| ○ 中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。 | 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関各々の30%以上のCRCが関連学会の認定を取得していることを目指す。 | 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・中核病院・拠点医療機関に雇用されているCRCのうち、学会その他の認定を所有しているCRCは約3割である。 |
| ○ 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 | 【平成19年度】 ・医学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議最終報告に基づき、「医師として求められる基本的な資質」や「医療の評価・検証と科学研究」についてのモデル・コア・カリキュラムの改訂を実施した。 | ・治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であると言うことを、医学部時代から教育していくことが非常に重要である。 ・治験・臨床研究を牽引する研究代表者としての能力を持つ医師、研究者の養成に力をいれるべきである。 |
| ○ 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関する可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。 | 【平成20年度】 ・「薬学系人材養成の在り方に関する検討会第一次報告」(平成21年3月23日)の中で、6年制の学部を基礎とする大学院においては、優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた教育研究を行うことが主たる目的の一つとされた。 ・保健師助産師看護師国家試験出題基準において、基本的人権の保護の中で、自己決定権やインフォー | ・医師国家試験出題基準には臨床研究、治験等の項目が設定され、既に出題されているが、出題数などの増加を図ることが望まれる。 |

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

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

| | | |
|---|---|---|
| | <p>審査を実施している。</p> | <p>まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、大学院等教育機関の拡大や臨床研究機関と大学間における交流(講義、実習等)等を通じた生物統計家の育成が望まれる。また、その育成のみならず限られた生物統計家の活用のために産学の人事交流が推進されることが望まれる。 |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。</p> | <p>【平成 19 年度より】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要な人材の確保のため、業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の活用を検討すべきである。 |
| <p>平成 23 年度までに実施</p> | | |
| <p>○ 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本衛生検査技師会、文部科学省、医薬品医療機器総合機構(厚生労働省)における研修実績 <p>平成 19 年度 470 名 平成 20 年度 452 名 平成 21 年度 333 名 (H21. 9 月末時点 日本衛生検査技師会未実施)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ CRC の養成段階の研修において、医薬品に係る知識同様に医療機器に係る知識の内容も含まれることが望まれる。 |
| <p>○ 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験の増加や臨床研究への支援の拡大等により、CRC の作業が増加してきており、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7～8 程度という目標値を達成していない機関が大半を占める。 ・ 一方、一部では、CRC1 名あたりの年間担当計画数が 7 |

| | | |
|--|---|--|
| | 国際共同治験推進に関する会合 3回 治験ネットワークフォーラム(毎年1回) 2回 臨床研究の実施に関する会合 1回 | |
| <中核病院・拠点医療機関> ○ 治験・臨床研究を支援するスタッフ(認定等の経験を積んだCRC、常勤CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等)を計画的に確保する。 | <中核病院・拠点医療機関> 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・ 中核病院・拠点医療機関等におけるCRCのうち3割程度は非常勤雇用の実態があり、育成だけではなく、安定して雇用される体制の整備が望まれている。 ・ 臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれる。 ・ CRCについては臨床研究の領域で活躍できるよう、「臨床研究コーディネーター」という呼称を示したところであるが、名実ともに、臨床研究、治験の両面において業務を確実に遂行できるよう、関係者が協力していくべきである。 ・ データマネージャーについては、その活用に向けてさらに業務の内容を明確にしつつ、増加を図る必要がある。 ・ 生物統計家等については全国的な絶対数が少なく、その育成のみならず産学の人事交流が推進されることが望まれる。 ・ 各機関に置いては、人員配置の現状の分析に基づき各種人材の必要数の配置が求められる。 |

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|---|--|---|
| 国の取組 平成19年度より開始 | | |
| ○ 経験を積んだCRCの上級研修、データマネージャー、IRB等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。 | 【平成19年度以降】 ・ 上級者CRC(平成19年度3カ所、平成20年度以降年2カ所で開催)、ローカルデータマネージャー(年1回)、IRB等委員(年1回)を対象とする新規研修を開始(資料添付予定) ・ 対象及びのべ受講者数 上級者CRC 203名 ローカルデータマネージャー 211名 治験・臨床研究倫理審査委員 180名 | ・ 育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が望まれる。 ・ 人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関に置ける治験・臨床研究の実施状況の分析に基づき適正なCRC等の人材の配置を検討する必要がある。 ・ ローカルデータマネージャーの研修は、どちらかという治験を対象とした研修であるが、臨床研究の質を向上させるために研究全体のローカルデータマネジメントを担う人材の育成も求められる。 |
| ○ 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。 | 【平成19年度以降】 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より (平成20年度状況) ・ 教育実績 平均開催回数 9回/機関 (最大回数 41回/機関) 中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定 | ・ 研究者の育成のためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが「医師として求められる資質」であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。 |

「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等

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

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

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

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

| | |
|-----------------------------|---------------|
| 第1回 臨床研究・治験活性化 ワーキンググループ | 参考 資料 3 |
| 平成24年5月29日 | |

治験等適正化作業班

構成員名簿 (平成23年3月31日現在)

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

【座長】

伊藤 澄信 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

【構成員】

青木 寛 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 副部会長

青野 寛之 欧州製薬団体連合会 技術委員会 副委員長 臨床部会 部会長

岡 裕爾 株式会社日立製作所 茨城病院センタ センタ長

小野 嘉彦 米国研究製薬工業協会 技術委員会 委員長代行

小作 寛 日本CRO協会 薬制ワーキング グループリーダー

小山 信彌 東邦大学医療センター大森病院 循環器センター 診療部長

武谷 雄二 東京大学医学部附属病院 病院長

藤原 康弘 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 副院長

松島 学 日本SMO協会

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

(50音順、敬称略)

症例集積性向上検討チーム

構成員名簿 (平成23年3月31日現在)

【座長】

伊藤 澄信 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

【構成員】

氏原 淳 北里大学北里研究所病院 臨床試験部 治験管理室 室長

岡村 将人 米国研究製薬工業協会 技術委員会

河野 浩一 欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会 副部長

栗山 猛 独立行政法人国立成育医療研究センター 治験推進室 治験主任

鈴木 千恵子 社会福祉法人聖隷福祉事業団聖隷浜松病院 臨床研究管理センター 課長

中山 晃延 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員

花岡 英紀 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長

信谷 宗平 日本SMO協会

山田 章二 日本CRO協会 薬制ワーキング サブリーダー

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

治験プロセス検討チーム

構成員名簿 (平成23年3月31日現在)

【座長】

榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室 主任

【構成員】

岡田 俊之 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 推進委員

小谷 昌司 日本CRO協会 薬制ワーキング

川崎 敏克 独立行政法人国立国際医療研究センター 治験管理室 治験主任

寺元 剛 信州大学医学部附属病院 臨床試験管理センター 副センター長

野崎 伸 日本SMO協会

長谷藤 信五 米国研究製薬工業協会 技術委員会

原 輝文 欧州製薬団体連合会 技術委員会 臨床部会 副部長

森下 典子 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進室
治験管理部門 看護師長

山本 学 日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長

(50音順、敬称略)

(50音順、敬称略)

目次

| | |
|--|----|
| はじめに | 1 |
| 1. 治験コストの適正化について | 3 |
| 1-1. 現状と課題 | 3 |
| 1-2. 検討と提言 | 3 |
| 1-2-1. 前提 | 3 |
| 1-2-2. 治験実施に係る費用項目の基本的考え方 | 3 |
| 1-2-3. 医療機関への支払い方法の原則 | 4 |
| 1-2-4. 具体的な支払方法 | 5 |
| 1-2-5. 今後の課題 | 7 |
| 2. 共同治験審査委員会等について | 8 |
| 2-1. 現状と課題 | 8 |
| 2-2. 検討と提言 | 8 |
| 3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について | 10 |
| 3-1. 現状の問題点及び課題について | 10 |
| 3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化 | 10 |
| 3-2-1. ネットワークを構築する上での目標設定について | 10 |
| 3-2-1-1. 現状分析 | 11 |
| 3-2-1-2. 調査結果 | 11 |
| 3-2-2. 治験ネットワークのモデル案について | 11 |
| 3-2-2-1. 治験ネットワークとして最低限有すべき機能について | 12 |
| 3-2-2-2. 効率化に寄与すると考えられる治験ネットワーク事務局機能について | 13 |
| 3-3. 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理 | 16 |
| 3-3-1. 症例集積性の観点からの有益な医療機関情報の抽出 | 16 |
| 3-3-2. XML化による業務の効率化 | 18 |
| 3-3-2-1. XMLタグの付与 | 18 |
| 3-3-2-2. 実施医療機関情報入力システムの構築及び活用 | 18 |
| 3-4. 今後の課題 | 20 |
| 3-4-1. 治験ネットワークについて | 20 |
| 3-4-1-2. 治験ネットワークのモデル案について | 20 |
| 3-4-1-3. 治験ネットワーク事務局機能について | 20 |
| 3-4-2. 疾患・インフラに関するデータベースについて | 20 |
| 4. 治験プロセスにおける効率化について | 22 |
| 4-1. 現状の問題点及び課題について | 22 |
| 4-2. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ | 22 |
| 4-3. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言 | 22 |
| 4-3-1. IRB審査資料の統一化と電子化 | 23 |
| 4-3-2. 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化 | 24 |
| 4-3-3. 事前ヒアリング等の必要性とあり方 | 26 |
| 4-3-4. モニタリング業務（直接閲覧を含む）の効率化 | 28 |
| 最後に | 32 |
| 別添 | 33 |

はじめに

我が国の治験環境は、文部科学省及び厚生労働省による「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年4月30日策定）及び「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日策定）により、全体としては着実な改善がみられている。しかしながら治験の国際化の流れの中で、国際共同治験の増加等による日本と各国間の治験実施状況の比較が可能になり（表1参照）、我が国が治験を実施する環境として世界的にも一定の評価を得ると共に治験の日本離れを食い止めるためには、症例集積性の低さ、症例当たりのコストの高さなど*、国際競争力や透明性の確保の観点からも、いまだ解決すべき課題が残されていることも明らかになっている。

*：「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告

添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」より引用

<表1：治験環境に関する諸外国との違い（例示）>

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

これら日本における問題を払拭すべく、治験等適正化作業班（以下、「作業班」という。）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』報告「2 重点的取組事項（アクションプラン）の進捗」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、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」、「症例集積性の向上」、「治験・臨床研究の効率化」に係る以下の事項について、諸外国との違いも考慮の上、国際化に対応した治験環境を整備することを目的に検討した結果を本報告書に取りまとめた。なお、検討にあたり、さらに専門的な事項に関する調査・検討については作業班の下に、「症例集積性向上検討チーム」及び「治験プロセス検討チーム」を設置し、検討を行った。

【検討事項】

- 1) コストの適正化（実績に基づく支払い方法）
- 2) 共同審査委員会等運用関連（具体的なあり方や効率的な活用方法）
- 3) 症例集積性向上（各疾患症例数の把握、複数機関で連携した症例数確保）
 - 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理
 - 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 4) 治験実施プロセス（GCPの要求に沿った必要最小限の手順）
 - GCPで要求されている必要最小限のプロセスの整理
 - 当該プロセスに基づき、現場で運用可能な改善策の提示

【検討期間】

| | | | |
|---------|--------|-----|----------------------|
| 平成 22 年 | 9月9日 | 第1回 | 治験等適正化作業班開催 |
| | 9月29日 | 第1回 | 治験プロセス検討チーム開催 |
| | 9月30日 | 第1回 | 症例集積性向上検討チーム開催 |
| | 10月15日 | 第2回 | 治験等適正化作業班開催 |
| | 11月9日 | 第2回 | 治験プロセス検討チーム開催 |
| | 11月11日 | 第2回 | 症例集積性向上検討チーム開催 |
| 平成 23 年 | 12月24日 | 第3回 | 治験等適正化作業班開催 |
| | 1月14日 | 第3回 | 症例集積性向上検討チーム開催 |
| | 1月17日 | 第3回 | 治験プロセス検討チーム開催 |
| | 2月14日 | 第4回 | 治験等適正化作業班開催 |
| | 2月22日 | 第4回 | 症例集積性向上検討チーム開催 (最終回) |
| | 2月28日 | 第4回 | 治験プロセス検討チーム開催 (最終回) |
| | 3月2日 | 第5回 | 治験等適正化作業班開催 |
| | 4月11日 | 第6回 | 治験等適正化作業班開催 (最終回) |

1. 治験コストの適正化について

1-1. 現状と課題

日本における治験に係る費用は海外と比較して高額であることが問題視されてきた。海外では治験に係る費用は実施された各々の業務に対して支払が行われる、いわゆる「パフォーマンスベースドペイメント」である一方で、日本ではいまだ前納返還なしの支払いが存在するなど、治験費用の項目、内容及び支払い方法といったものが不明確であり、対価の根拠が不透明である算定方法も問題とされている。

1-2. 検討と提言

治験費用については、現在はポイント表に基づき類型化（平準化）して算定している医療機関が大多数であるが、本来は治験の準備、実施及び管理に必要となる費用は、治験内容に応じた業務量に基づいて算定すべきものである。したがって、業務量に応じた適正な治験費用を算定するには業務自体の見直しが必要であり、モデル案として提示するためには相当の検討期間が必要となる。そこで、本作業班の検討においては、治験費用の算定及び支払いの適正化の第一歩として、「前納返還なし」を解消すべく、国際的商習慣を踏まえた透明性の確保等による支払い方法の適正化を図ることとした。

1-2-1. 前提

治験実施に係る費用については、実施実績に基づいて支払うことを原則とし、医療機関への支払い方法の例（モデル案）を示すこととした。なお、すでに実施実績に基づいて支払いを行っている場合は、それを妨げるものではない。また、患者を対象とした多施設共同の臨床試験での導入を想定しており、健康成人対象の第Ⅰ相試験や製造販売後臨床試験は本モデル案の対象範囲とはしない。更に、治験実施に係る費用は、治験実施計画の内容（実施予定期間、予定症例数、検査の内容や頻度、CRFの形態、モニタリングの頻度等）、治験薬の特性（承認状況、投与経路等）によっても異なることから、治験依頼者が治験ごとに見積もり、治験依頼者及び医療機関にて協議の上、決定することとする。

1-2-2. 治験実施に係る費用項目の基本的考え方

治験実施に係る費用については、実施状況（実施症例数や症例ごとの進捗度）に拘わらず発生する費用（以下、「固定費」という。）、実施状況に依存する費用（以下、「変動費」という。）及びその他の費用がある。それぞれの費用に該当すると考えられる項目について、以下を提案する。

- ① 固定費：治験事務局等の経費（治験審査委員会（以下、「IRB」という。）、事務局経費、委員謝金等を含む。）、施設管理費（従来の「間接費」に該当する。）、治験薬管理費、臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」という。）等の人件費*等

- ② 変動費：臨床試験研究費、
施設管理費（従来の「間接費」に該当する。）、
CRC等の人件費（モニタリング対応経費等を含む。）* 等
* 人件費についてはその性格上、実施例数の有無に依存しない固定的要素（同意説明文書の作成等）と、実施例数の有無に依存する変動的要素（被験者への対応、データ入力、モニタリング対応経費等）の両者があり、固定費又は変動費のどちらか一方に区分するのは困難であると考え、固定費に最低限の費用を入れ込む事を想定した。
- ③ その他費用：被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外費、当該治験に係る会議等の旅費

また、治験に係る費用として、従来「間接費」を計上している医療機関においては、間接費相当分を固定費及び変動費を併せた総額の中で、医療機関において配分するものとする。

1-2-8. 医療機関への支払い方法の原則

- ① 固定費：原則として費用項目ごとに費用発生の時期に支払うこととする（例：初回 IRB 費用は契約締結時、治験薬管理費は初回治験薬設置時 等）。
なお、固定費は実施状況に依存せず、契約を締結した時点でその金額が確定することから、契約時に一括して支払う（前納する）ことも可能である。ただし、複数年にまたがる試験契約の場合には、年毎に案分して支払うことも可能である。
- ② 変動費：実施状況に依存し、実施症例数のみならず、個々の症例の進捗度（どの時点で中止・脱落したか）によっても異なることから、事前にその金額を確定することはできない。したがって、変動費については、実績に基づいて支払う（後納する）ことが適切である。
- ③ その他の費用：原則、出来高払いとし、医療機関の立て替え払いとする。

なお、支払い時期については、費用発生の時期や発生の確実性、又は支払いに係る事務処理業務等を勘案して決定することが適切である。

1-2-4. 具体的な支払方法

上述の内容を踏まえ、現行のポイント制による研究費算定方式の下での、治験実績に応じた支払方法の一例として、算定費用総額に対する割合を用いた方法を以下に提案する。

- ① 固定費：費用項目ごとに費用発生の時期に支払うこととする。なお、算定された費用総額の一定割合（一例として15～30%程度）を固定費とみなし、契約締結時に一括、又は年毎に案分して支払うことも可能である。
- ② 変動費：実施症例数及び症例ごとの進捗度に依る費用とみなし、契約症例数で除した金額を1症例の単価とし、症例ごとに、進捗度に応じて費用を算定し、事務処理業務等を勘案して設定した適切な期間（一例として3～6カ月に1度等）に集計し、速やかに支払う。

その他、全体を通した支払方法に関する考え方は以下のとおりとする。

- ・ 契約締結時に支払う固定費の割合については、治験依頼者が提示し、医療機関と協議するものとする。
- ・ 原則、治験期間中の支払い回数を定めるのではなく、支払い時期を定める。
- ・ 観察期脱落症例（同意取得後に、選択基準不適合等で治験薬の投与に至らなかった症例）に関する費用については、実施内容に応じて、その費用を別途算定し、上述の支払い時期に合わせて支払うことを提案する。

以下に、「総額に対する支払い割合（図1）」及び「変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示（図2）」に関するイメージ図を示す。なお、上述の①及び②に示した固定費・変動費の割合及び支払いの頻度については一例を提示する。また、図2においては明確な定義はないが、「短期試験：1症例あたりの治験期間が3カ月程度の試験」及び「長期試験：1症例あたりの治験期間が6カ月以上の試験」と想定した上で例示する。

図1：総額に対する支払い割合

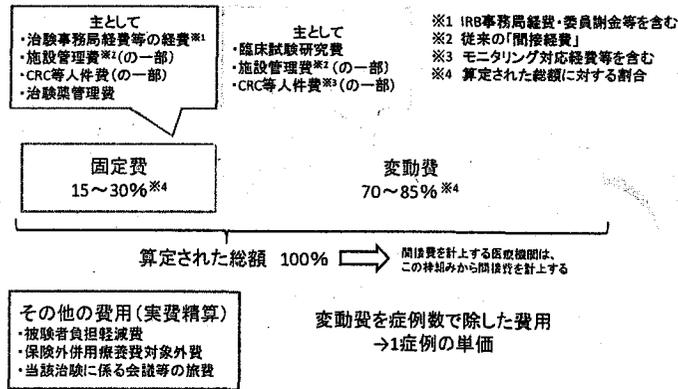
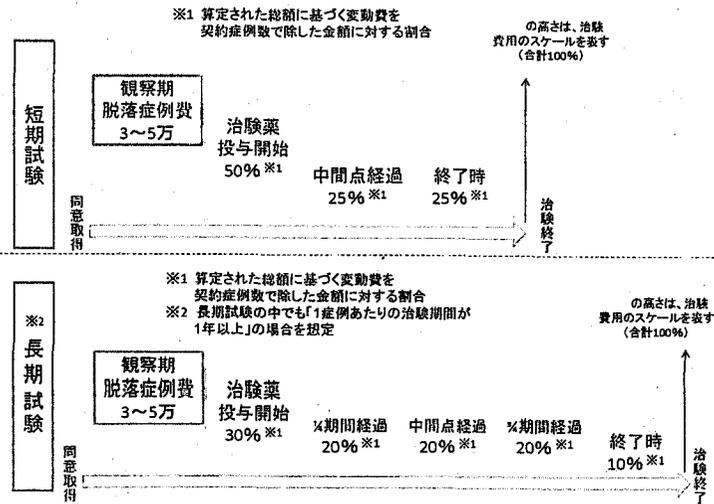


図2：変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示



1-2-5. 今後の課題

我が国の治験環境の整備及び諸外国との競争力の強化のためには、国際的商習慣に照らした透明性を早急に確保する必要があると考えられたことから、検討に時間を要すると考えられた費用自体の算定方法については、本作業班においては敢えて検討しなかった。しかしながら、本来、治験費用はその内容や規模、治験期間等によって大きく異なるものであり、現状のポイント制に基づく費用算定方法では、長期間にわたる治験の費用が適切に算定されないことが指摘されている。

本モデル案は、実績に基づく治験費用の支払い方法を我が国に定着させるための、あくまでも第一ステップである。今後も、諸外国の商習慣及び費用算定方法も参考に、個々の治験内容や実施実績をより適切に反映する算定方法及び支払い方法を、さらに検討していく必要があるものとする。それには、「臨床研究経費ポイント算出表のあり方」及び「保険外併用療養費制度の見直し(対象となる期間や薬剤(治験薬の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品)の定義)」、さらには、「契約書の雛型の作成(ポイント制との関連)」及び「経費全体の統一化」についても、今後も引き続き検討すべき課題である。

2. 共同治験審査委員会等について

2-1. 現状と課題

平成 20 年 3 月に「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。）が改正され、複数の医療機関の長が共同で設置した IRB 及び他の医療機関の長が設置した IRB への審査依頼が可能になった。また、ある特定の法人や学術団体による IRB 設置についても可能となったことにより、さらに共同 IRB 等*の利用範囲が広がった。

*：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。

共同 IRB 等を利用することで、IRB の審査資料等の準備を含む審査の集約化が可能となり、治験依頼者及び各々の医療機関での業務の効率化が図れることから、特に治験依頼者からは更なる共同 IRB 等の利用が求められている。

一方で、共同 IRB 等を利用するに際しては、いくつかの課題が残されている。例えば、実施医療機関の長が設置した IRB における審査においては、当該医療機関所属の医師の治験責任医師又は治験分担医師としての適格性並びに実施体制（スタッフ、設備等）の要件についての判断は、当該医療機関の情報であることから審査に必要な情報量も十分であり、適切な審査が可能と考えられるが、共同 IRB 等においては、外部の医療機関の医師や実施体制についての審査を行わなければならない。その場合、履歴書等の審査資料のみでその適格性をきちんと判断できるか否かを不安視する IRB 関係者が存在することや、審査に必要となる情報について、十分議論されているとは言い難い場合もあることなどを踏まえ、IRB 審査資料のみでその適格性をきちんと審査出来るか否か、又は適格に審査するための方法については、今後も更なる検討が必要と考える。

2-2. 検討と提言

これらの現状を踏まえ、上述の問題を解決できる方法の一案としては、「医療機関のネットワーク化を通じた取組み」が挙げられる。すなわち、同一法人や関連医療機関、又は地域等においてネットワークを構築することで、ある程度の必要な情報量の中での審査が可能となり、かつ、ネットワーク傘下の医療機関における窓口業務のみならず IRB 審査の一本化等の効率化が図られるものとする。

なお、ネットワークにおける効率化については、本件内の「3-2.治験ネットワークに求められる機能の明確化」を参考にされたい。

また、既に共同 IRB 等を利用している、又は利用を検討している組織やネットワークがあることから、今後成功事例等を集積しつつ、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 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る必要がある。

3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について

3-1. 現状の問題点及び課題について

治験の国際化の流れの中、日本の症例集積性が諸外国と比較して必ずしも高くなく、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことが問題点として挙げられ、それらが我が国における治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念されている。

『新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会』報告』においては、「重点的取組事項（アクションプラン）」の一つとして、個々の医療機関における各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みが挙げられ、それらを被験者候補者及び治験依頼者等外部からの可視化できるようにすることが必要とされている。

それらを踏まえ、症例集積性向上検討チーム（以下、「本チーム」という。）では「症例集積性」の観点から、

- 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 疾患・インフラ等に関するデータベース*に求められる項目の整理

*： ある機関が運営するサイトに、医療機関が情報を入力し、当該情報を治験依頼者等が閲覧できるシステム

についての検討を行った。

3-2. 治験ネットワークに求められる機能の明確化

治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国での治験実施医療機関は2000床以上のいわゆるメガホスピタルが多く、1医療機関において高い症例集積性をあげている。一方、我が国の治験実施医療機関は400～500床規模であることが多く、一つの医療機関でアジア諸国と同等の症例集積を行うことは困難である。

そのような状況を鑑み、我が国における症例集積性を向上させるべく、国内において複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。

我が国の現在の治験環境において、「治験ネットワーク」と称する団体が多く存在し、様々な取組みが行われているが、治験依頼者のニーズに沿った活動が必ずしもなされておらず、その活動趣旨に関して不明確な部分もある。

そこで本チームにおいては、症例集積性の向上の観点から、治験ネットワークを確実に運営していくために、求められる機能の明確化について検討を行った。

3-2-1. ネットワークを構築する上での目標設定について

アジア諸国、とりわけ我が国における競争相手と考えられるアジアのメガホスピタルに

対抗するために、我が国が構築すべき1治験ネットワークの規模を考えるために、まず、我が国と他のアジア諸国の治験実施状況を比較検討した。

3-2-1-1. 現状分析

我が国と他のアジア諸国の治験実施状況を比較し、どの程度の症例集積性に違いがあるのかを確認することを目的として、アジア諸国（韓国、台湾、中国（北京）、シンガポールなど）で実施され、かつ、我が国も参加した国際共同治験について、同一プロトコルでの各国の参加医療機関及び医療機関ごとの実施症例数について、以下のような調査を実施した。

【調査対象団体】 日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会

【調査対象領域】 対象疾患ごと（又は薬効分類ごと）

【調査対象治験実施期間】 2008年から2010年までで実施された治験

【調査結果】 日本製薬工業協会は別添1、欧州製薬団体連合会は別添2、米国研究製薬工業協会は別添3のとおり

3-2-1-2. 調査結果

上述の現状分析に基づき検討を行った結果、我が国における治験ネットワークとして韓国の2000床のメガホスピタルに対抗するためには、我が国の複数の医療機関が合わせて同程度の規模で連携することが必要であることが明らかになった。具体的には、「どの疾患領域においても、常に積極的に対応できる500床程度の医療機関が、最低3施設から5施設が連携し、それらが一つの医療機関のように機能するのが望ましい」という結論に達した。

3-2-2. 治験ネットワークのモデル案について

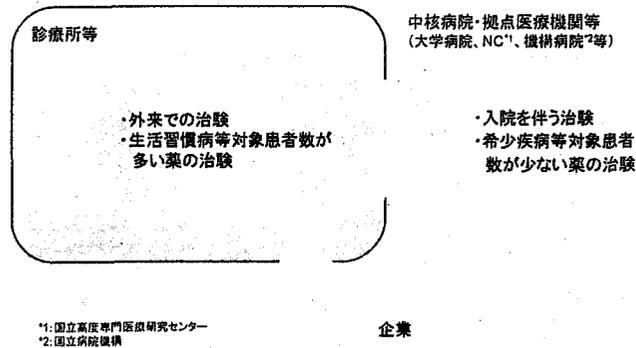
我が国の医療機関については、医療法などによりその規模や機能に基づき区分され、利用する患者の疾患領域も異なっており、これに伴って、治験における実施医療機関も当該治験の対象疾患領域により棲み分けがなされている（図3参照）。

実際に、対象患者数の多い生活習慣病に関する治験は、治験事務局機能を有する治験施設支援機関（以下、SMOという。）が主導して複数の診療所等を連携させた大規模治験ネットワークが構築され、相当数の症例が集積されている。また、これらの治験ネットワークにおいては、共同IRB等による一括審査が実施されることが一般化し、本領域における臨床開発については大きな遅れが解消されつつある。

一方で、重篤な疾患などを対象とした治験については、患者の分布状況や治験の難易度から、症例集積や実施医療機関の選定が困難な状況である。

そこで、このような診療所では実施が困難な治験の症例集積を目的とした、病院を中心とした治験ネットワークのモデルとして、ネットワークが有すべき機能について、以下の通り検討を行った。

図3：実施医療機関と開発薬の関係



3-2-2-1. 治験ネットワークとして最低限有すべき機能について

治験ネットワーク事務局と実施医療機関の業務分担の必要性については、これまでも多くの場で述べられてきたが、その浸透については未だ不十分である。そこで、今一度この必要性について再認識すべきであり、さらに治験ネットワークが効果的に機能するために最低限有すべき機能を以下に記載する。

① 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一

治験ネットワークで治験を実施する際に必要な標準業務手順書（以下、「SOP」という。）を作成し、各実施医療機関の長は当該治験ネットワークの SOP を各実施医療機関の SOP として定める。これにより、治験依頼者及び治験責任医師は各種手続きを統一的に進めることができる。

② 共同治験審査委員会の設置及びその活用

治験ネットワーク内の医療機関の長による共同 IRB 等を設置し、当該共同 IRB 等に治験審査業務を集約させ、審査資料等の統一化を図るなどして効率的な治験審査を行う。

③ 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

治験ネットワークを効果的に機能させるには、当該治験ネットワークにおいて中心的な役割を担う治験ネットワーク事務局が積極的なイニシアティブを発揮することが重要である。

治験ネットワーク事務局は、当該治験ネットワーク内の各医療機関の被験者候補となり得る患者数を把握し、症例数等について治験依頼者等の外部からの可視化を図る。これにより、治験依頼者は、窓口たる治験ネットワーク事務局を通じて、依頼しよう

とする治験の大凡の被験者数を確認し、実施可能性のある医療機関の候補を絞り込むことができるようになる。なお、被験者数以外の医療機関情報等についても治験ネットワーク事務局で一元的に管理することで医療機関候補の絞り込み業務の効率化が期待されるが、これらの情報は医療機関横断的に検索が可能な状態で、医療機関が個別に提供（可視化）することでも同様の効率化を図ることが可能である（本書 3-3 参照）。

さらに、治験ネットワーク事務局は、治験の契約締結時のみならず、治験の契約締結後も、依頼された治験の進捗状況を逐次把握し、治験ネットワーク全体における契約症例数の達成を果たすために、参加医療機関の症例組入れ・逸脱状況の把握などの積極的な対応を行う。これにより、治験のスピードアップにも寄与すると考えられる。

3-2-2-2. 効率化に寄与すると考えられる治験ネットワーク事務局機能について

これまで述べられてきた「治験ネットワークとして最低限有すべき機能」に加えて、治験ネットワークがより一層、一つの医療機関であるかのように機能する方法論を検討することを目的に、治験ネットワーク事務局が直面すると想定した GCP 省令上の問題点について整理を行った。

① 治験の契約に関する問題

GCP 省令第 13 条に基づき、「治験依頼者」と「治験実施医療機関」は治験の契約を締結しなければならないが、「治験依頼者」と「治験ネットワーク」で契約締結することで、省力化、迅速化等が図られる可能性があると考え、当該治験ネットワーク傘下の治験実施医療機関と治験依頼者との契約を不要とするものの可能性について議論を行った。

検討の結果、治験ネットワークの医療を提供するための関係法令上の定義付け、並びに治験実施医療機関と治験ネットワークの責任の所在を明確にする必要があることから、上述の内容については現時点では不可能との結論に至った。

また、後述の③に示す治験ネットワーク事務局が担うべき事務局機能については、各治験実施医療機関の長が、GCP 省令第 38 条に基づき治験ネットワーク事務局の者を当該治験の治験事務局として選任し契約することで、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が GCP 省令上は可能と考えられる。

なお、実施医療機関が治験事務局業務を委託する委託先の組織が、内部組織（同一経営母体）か外部組織かで必要とされる対応について、以下の通りまとめた。

【業務委託先が内部組織の場合（例：大学法人、国立病院機構など）】

指示命令系統の問題や責任の所在を明確にすべく、手順書を整備した上で内部組織を治験事務局として選任する

【業務委託先が外部組織の場合（例：SMO など）】

GCP 省令第 39 条の 2 で規定されている業務の委委託等の必要性を考慮した上で、実施医療機関の長は、業務に応じて外部組織を治験事務局として選任する

② 目標とする被験者数及び治験薬の管理に関する問題

契約上の目標とする被験者数に沿った症例の組入れが行われていない現状を考慮して、治験ネットワーク内で各医療機関の実施症例数の調整（例：治験ネットワーク傘下の実施医療機関 A の症例組入れが思わしくなく、実施医療機関 B に被験者候補が多く存在する場合、実施医療機関 A の予定被験者数を減じ、実施医療機関 B の予定被験者数を増やすなど）を行うこと、またそれに伴い既に納入されている治験薬を医療機関間で移送することの是非について検討を行った。

検討の結果、現状、契約症例数の変更は殆どの医療機関が IRB の迅速審査にて対応しており、治験依頼者にとっても大きな問題ではないことが明らかにされた。また、治験薬管理に関しては、GCP 省令第 39 条の解釈により「治験薬の移管ができない」とは言えないとの意見も挙がったが、治験薬の管理及び移送に伴う治験薬の品質管理（保管温度等）を考慮すると、「割付後に治験薬を治験薬保管場所から搬送する」などの治験実施計画上の工夫をした方が効率的であるとの結論に至った。よって、本内容については現行で本質的な問題ないことが確認された。

③ 治験事務局業務の一元化

現状、GCP 省令に基づき、治験依頼者は各実施医療機関の長又は治験責任医師へ治験に関する情報提供を行っている。それらに基づき、各実施医療機関において文書を作成、保管している。

上述①と同様に、実施医療機関の長が治験ネットワーク事務局の者を当該治験の治験事務局として選任して契約し、GCP 省令で要求される適正化のための手順を規定することで、治験ネットワーク事務局が主たる窓口となり、以下の業務が可能となる。

1) 治験依頼者からの情報取扱いの一元化

治験依頼者から各実施医療機関の治験事務局を窓口として実施医療機関の長及び治験責任医師へ個別に伝達していた情報を、治験ネットワーク事務局に情報を一元的に伝達し、当該事務局がその任を代行することで、実施医療機関に伝達することが可能となり、治験依頼者の業務が軽減する。ただし、治験ネットワーク事務局から各治験実施医療機関へ速やかにかつ適切に情報伝達されるよう手順を定め、それに則り運用する必要がある。

また、治験の実施に影響を与えるような情報が治験依頼者から各医療機関へ伝達された際には、治験審査委員会での継続審査が必要となり、実施医療機関の長から治験審査委員会への審査依頼手続きが発生する。このような場合には、治験ネットワーク事務局が共同 IRB 等事務局を兼務することで、ネットワーク事務局が実施医療機関の事務手続きを代行することが可能となり、書類作成等の一括管理をすることで実施医療機関の更なる事務負担を軽減する。

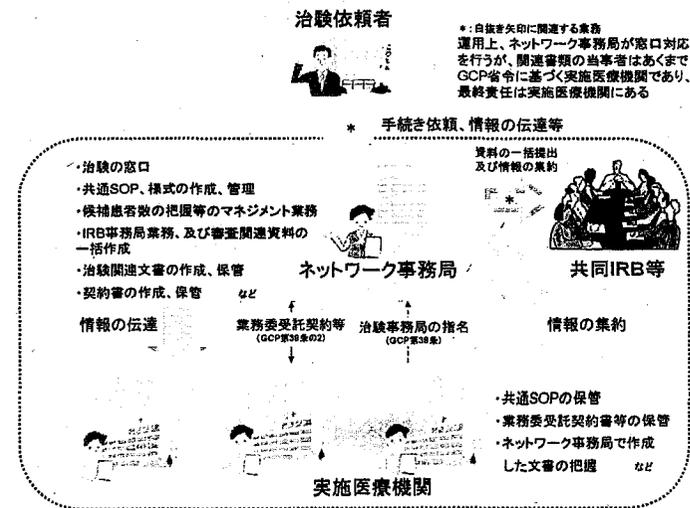
2) 各実施医療機関の治験関連文書の作成及び保管

各実施医療機関で個別に作成及び保管していた文書を、治験ネットワーク事務局にて一元的に作成及び保管することが可能となり、各医療機関の治験事務局の業務が軽減する。同時に、治験依頼者による治験関連文書の直接閲覧等に関しても、治験ネットワーク事務局で各実施医療機関の文書を一括して閲覧することが可能になり、モニタリングの効率化に繋がる。なお、治験ネットワーク事務局にて文書を作成したことを各実施医療機関でも把握するための作成、保管の手順を定め、それに則り運用する必要がある。

なお、上述の通り、治験ネットワーク事務局への業務の集約化については、治験ネットワークの形態及び対処方法がある程度限定をする必要がある。例えば経営母体が同一であるネットワークにおいては、比較的容易に運用することが可能だと考えるが、一方で経営母体が全く異なるネットワークでは、1つの医療機関が複数のネットワークに所属している場合には治験ごとに特定のネットワーク事務局にて対応されるような措置が必要である。また、治験ネットワークから治験に参加する医療機関数が少ない場合等には、治験ネットワーク事務局を介さずとも治験が円滑に進むことも想定されることから、治験ネットワークの形態や参加する医療機関数等に応じ、治験事務局の一元化の必要性及び治験ネットワーク事務局と各実施医療機関の業務分担について十分に検討する必要がある。

これらの内容を考慮して、治験ネットワークにおける事務局機能についてのモデル案を示す（図 4 参照）

図 4：治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



3-3. 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理

日本製薬工業協会やモニタリング2.0検討会において、治験依頼者が医療機関選定時に有益と考える医療機関情報について検討が行われ、各々の検討結果が各団体のウェブサイト*で公表されている。

*：日本製薬工業協会「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>

：モニタリング2.0検討会「施設調査データベース」

<http://www.moni2.org/moni2/DB.htm>

一部の医療機関においては、既にこれらの検討結果を活用し、治験実施体制や患者情報等をウェブサイト上で公開しているが、当該情報の更新作業の延滞等で実際に掲載されている情報が古いことから、治験依頼者にとって有益な情報と成り得ないとの問題点が挙げられる。

このような状況を改善することを目的とし、本チームにおいては症例集積性の観点から医療機関選定時に治験依頼者にとって有益となる医療機関情報の項目の見直しを行うと共に、医療機関側の情報管理においてもリソース及びコストの観点から大きな負担をかけることなく、効率的な情報の公開及び収集の方法を確立すべく検討を行った。

3-3-1. 症例集積性の観点からの有益な医療機関情報の抽出

治験依頼者の医療機関選定時において、症例集積性の観点から有益と考えられる医療機関情報について、日本製薬工業協会、欧州製薬団体連合会及び米国研究製薬工業協会の3団体に対して調査を行った結果、「治験実績（現在進行中の試験情報や類似疾患の実施症例数等）」や「疾患別症例数（対象疾患の通院患者数や大凡の候補被験者数等）」、さらには治験実施体制に関する情報として「治験実施体制（費用関連も含む）」が挙げられた。

しかし、症例集積性の観点から有益と考えられる情報は流動的であり、医療機関選定時に適切かつ有益な情報とするためには医療機関におけるタイムリーな更新等のメンテナンスが肝要である。

上述の内容を踏まえ、本チームにおいては、症例集積性の観点のみならず、治験の効率化の観点からも重要と考えられる、「医療機関の実施体制（インフラ）」に関するデータベース項目について検討を行った。

医療機関による患者情報の集約及び更新の作業量と治験受託の適切なバランスをとることを念頭に、まずはモニタリング2.0検討会の「施設調査データベース」を基に、さらには日本製薬工業協会の「治験依頼者にとって有益な発信情報」にて掲げられた項目も踏まえ、医療機関選定時のみならず、モニタリング時等に活用範囲を広げて検討した。加えて、医療機関の情報の更新作業時の負荷の軽減を考慮すると共に、個々の治験における施設調査

時に治験依頼者が医療機関により詳細に確認することが明確な内容については削除することとし、必要最低限の項目のみを、表2「実施医療機関情報入力システム 入力画面」の『項目名』のとおり、抽出した。

表2：実施医療機関情報入力システム 入力画面

| 大項目 | 項目名 | 医療機関情報 | XMLタグ |
|----------------------------|--|---|---------------------------------|
| 基本 情報 詳細 | 医療機関名 | 医療法人社団 ××会 日本クリニック | institution_name |
| | 医療機関の英語表記 | Medical Corporation ××kai Nihon Clinic | institution_eng |
| | 実施医療機関長名 | 日本 太郎 | institution_director |
| | ホームページの公開の有無 | 有 | website_publication |
| | 有の場合:URL | http://www.imacct.med.or.jp/ | web_url |
| | 郵便番号 | 113-0021 | postalNum |
| | 住所 | 東京都文京区本駒込2-26-8 | postalAddress |
| | 病床数 | 500 | num_of_beds |
| | 医師数 | 50 | num_of_doctors |
| | 体制 | 治験事務局担当名 | 治験 進 |
| 治験事務局担当番号 | | 03-1234-5679 | secretariat_telecomAddress |
| 治験事務局メールアドレス | | ◇◇@imacct.med.or.jp | secretariat_e_mail |
| 治験事務局員数 | | 3 | num_of_secretariat |
| CRC数 | | 5 | num_of_crc |
| SMO利用の有無 | | 有 | smo_use |
| 有の場合:SMO名 | | 株式会社△△ | smo_name_1 |
| 有の場合:SMO名 | | | smo_name_2 |
| 有の場合:SMO名 | | | smo_name_3 |
| 緊急時の対応手順 | | 院内 | er_place |
| I R B | 院外の場合:搬送先の医療機関名 | | er_name |
| | アナログ回線(データ転送用)の有無 | 有 | analog |
| | PCの用意(EDC用)の可否 | 可 | ps_for_edc |
| | 院内LANへの接続(EDC用)の可否 | 可 | lan_for_edc |
| | 書類の15年以上の保管の可否 | 可 | doc_store |
| | 直近のGCP適合最終審査年月 | 2010/3/10 | gcp_match |
| | 昨年度の新規治験契約数 | 3 | last_year_new_contracts |
| | 治験担当者担当者氏名 | 日本 花子 | file_caretaker |
| | 治験担当部署 | 治験管理センター | file_place |
| | IRB設置の有無 | 有 | has_board |
| 治 験 実 施 管 理 | 有の場合:IRB名称 | 医療法人社団 ××会 日本クリニック 治験審査委員会 | board_name |
| | 有の場合:設置者 | 医療法人社団 ××会 日本クリニック 院長 | board_installation_personnel |
| | 治験手帳等公開場所のURL | | board_eop_url |
| | 役員名簿公開場所のURL | | board_memberlist_url |
| | 治験記録公開場所のURL | | board_record_url |
| | 治験実施スケジュール(予定日・資料提出期限等)の公開の有無 | http://www.imacct.med.or.jp/jma/activity.html | board_schedule_url |
| | 治験実施の頻度 | 定期的に全治験を一括実施 | continuous_observation |
| | 外部機関IRBとの契約状況の有無 | 有 | has_outsourcing_board |
| | 治験実施管理担当者氏名 | 山田 次郎 | investigational_product_name |
| | 治験実施管理担当者氏名 | 薬剤部長 | investigational_product_title |
| 半 導 体 | 凍蔵保管の可否 | 可 | store_narcotic |
| | 冷凍保管の可否 | 可 | store_cryopreservation |
| | 冷蔵保管の可否 | 可 | store_refrigeration |
| | 有の場合:凍蔵記録(冷蔵)の有無 | 有 | store_refrigeration_record |
| | 有の場合:凍蔵 | 1回/日 | refrigeration_record_repetition |
| | 第三者機関を通じた治験薬の輸入・回収の導入の可否 | 可 | third_party_transport |
| | 統一書式以外の様式(契約書等)の公開場所のURL | http://www.imacct.med.or.jp/jma/point.html | forms_url |
| | IRB前の治験依頼者による治験実施IRB契約の契約に対するアライメントの有無 | 有 | has_hearing |
| | 有の場合:回数 | 1回 | number_of_times |
| | 契約締結者氏名 | 日本 太郎 | contractant_name |
| 施 設 実 査 | 契約締結者職名 | 病院長 | contractant_title |
| | 契約締結者職名 | 薬剤師 | contract_duration |
| | 院外検査実施の公開の有無 | 有 | has_examination_status |
| | 有の場合:URL | http://www.imacct.med.or.jp/jma/base.html | e_examination_url |
| | 外注検査導入の可否 | 可 | checkboxup_exception |
| | 検体処理の可否 | 可 | sample_processing |
| | 検体処理の検査の可否 | 可 | copy_images |
| | 常温凍結の有無 | 有 | normal_temperature centrifuge |
| | 検体保管(冷蔵)の有無 | 有 | sample_store_refrigeration |
| | 検査機器の外部精度管理・認定の有無 | 有 | has_tester_quality_control |
| カ ル デ タ | 有の場合:認定番号 | | tester_quality_control_record |
| | 検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無 | 有 | has_store_room_record |
| | 有の場合:頻度 | 1回/日 | store_room_record_repetition |
| | 海外への検体直接送付の可否 | 可 | overseas_direct_shipment |
| | 電子カルテシステムの有無 | 有 | has_omv |
| | 有の場合:ベンダー名 | ××× | omv_vendor |
| | 治験に関する医療機関としてのアピールポイント(400字程度) | 質の高い治験スタッフを教育するために、多くの研修会等に積極的に参加しています。近年は、小児科、循環器科の治験も多く実施しています。 | appeal_point |
| | 最終更新日 | 2011/3/31 | last update |

3-3-2. XML化による業務の効率化

3-3-2-1. XMLタグの付与

本検討に基づき新たなデータベースシステムを構築及び管理する為にはリソースやコストが必要となり、新たな負担が生じることとなる。

そこで、まずは医療機関及び治験依頼者双方が容易に構築及び管理できることを目的として、上述の3-3-1において抽出を行った項目に対して、さらにXML*タグの付与(XML文書化)を表2内の『XMLタグ』の通り行った。なお、本報告書においては、実施医療機関情報入力システムへ情報を入力し、XMLタグに含んで出力したデータをXMLデータと分類する。

* : XML (Extensible Markup Language)

多様な情報を「情報の意味」と「情報の内容」に分けてテキストで記述する言語。文書内にタグと呼ばれる文字列で情報の意味や構造などを埋め込んでいく事ができ、ユーザが独自のタグを指定し、利用者間で共有する事ができるためソフトウェア間の通信・情報交換に用いるデータ形式や、様々な種類のデータを保存するためのファイルフォーマットなどの定義に使われている。

3-3-2-2. 実施医療機関情報入力システムの構築及び活用

本検討においては、一般的に普及率が高く利用頻度の多いMicrosoft社のExcelを用いた仕組み(以下「実施医療機関情報入力システム」という。)を構築し、提供することとした。実施医療機関情報入力システムは、情報の提供者が容易に入力内容をXMLファイル又はHTML*ファイルに変換することが可能となるマクロ機能を組み込んでいる。

* : HTML (Hyper Text Markup Language)

文書の論理構造や表示の仕方などを記述しWebブラウザに表示する言語。XML同様に文書の一部をタグと呼ばれる文字列で囲うことにより、文章の構造や修飾についての情報を文書に埋め込んで記述することができる。

実施医療機関情報入力システム及びマクロ機能のメリットとしては、以下のようなことが考えられる。

【実施医療機関情報入力システム利用のメリット】

- ✓ 作成されたHTMLデータやXMLデータを医療機関のウェブサイト上で掲載し容易に公開できること。
- ✓ HTMLデータのみならず、XMLデータとしても利用可能であること。
- ✓ 利用者によってはXMLデータを活用することが困難な場合であっても実施医療機関情報入力システム上で容易にデータ集積及び管理が可能であること。

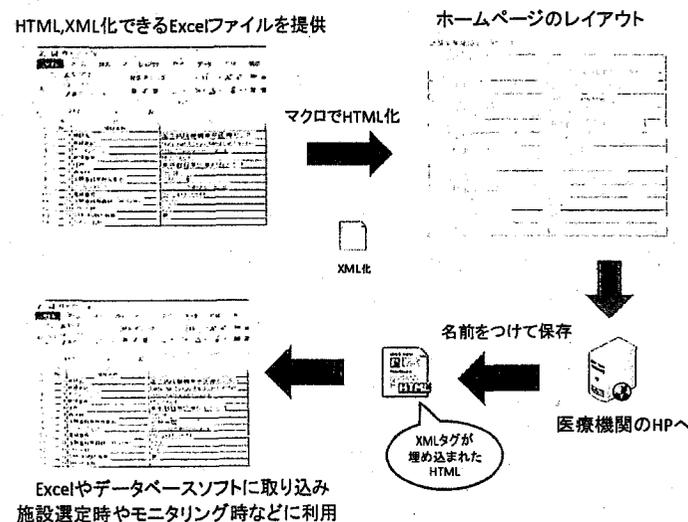
【マクロ機能のメリット】

- ✓ 医療機関は自組織の治験実施体制を実施医療機関情報入力システムに入力することで、容易に医療機関情報をHTMLデータ又はXMLデータに変換し出力することが可能であること。
- ✓ 医療機関情報のXMLデータを実施医療機関情報入力システムへ容易に取り込み、集積することが可能であること。

医療機関は実施医療機関情報入力システムに、自組織の情報を入力後、各医療機関のウェブサイト上に掲載することで、個々のモニターが必要とする医療機関情報のみを独自のデータベースとして作成するなどの活用が可能となる。また、医療機関において、定期的に情報を更新する際も、必要な項目のみ対応すればよく、項目の順序変更や追加又は削除等が行われたとしても、利用者はXMLタグを活用することで、必要な項目の抽出又は整理を容易に行うことができる。本運用方法に関する具体的な流れを図4に示す。

なお、今後一部の医療機関において、実施医療機関情報入力システムの試行的な稼働による確認作業を行った上で、日本医師会治験促進センターのホームページなどで実施医療機関情報入力システムの提供を行う予定である。

図5：実施医療機関情報入力システムを用いた作業工程



3-4. 今後の課題

3-4-1. 治験ネットワークについて

本チームは、我が国において症例集積性を向上させるための一つの方策として治験ネットワークの活用について検討を行い、アジア諸国と同等の症例集積が可能となるように我が国の治験ネットワークを運営していくためには、「常に積極的に対応できる複数の医療機関があたかも一つの医療機関のように機能すること」が重要であり、上述のとおり、ネットワークに求められる機能について提言を行った。

しかしながら、アジア諸国のメガホスピタルに十分対抗し、より効果的な治験ネットワークを構築するためには、更なる取組みが求められる。以下に、今後取り組むべき課題として考えられるものを示した。

3-4-1-2. 治験ネットワークのモデル案について

今後、治験ネットワークの導入を推進していくために、医療機関の連携の形態や対象疾患に応じたネットワークの形態及びその有する機能を具体的なモデル案として提示していく必要がある。

また、ネットワーク化することもさることながら、やはり一医療機関当たりの症例集積率を上げるための個々の医療機関の努力も必要であろう。これには、病診連携の中で治験に参加できる患者を紹介し、紹介する側、紹介を受ける側双方のインセンティブを考慮したシステムの構築が急務である。

3-4-1-3. 治験ネットワーク事務局機能について

本チームでは、治験ネットワークでの「治験薬の一元的管理」、「症例数の一元的管理」を目的にGCP省令の改定の必要性について検討したが、現状の運用で問題ないことから「治験契約の一元化」に伴うGCP省令の改定の提言までは至らなかった。しかし、「治験契約の一元化」を行うことで、契約に係る各医療機関及び治験依頼者の業務は大きく軽減され、ネットワークの積極的な活用につながることから、今後「治験契約の一元化」を検討する必要がある。ただし、検討にあつたては、契約者となるにふさわしい治験ネットワーク形態や責任範囲の具体化、法令等の制度上の問題等の整理が必要である。

また、治験事務局業務の一元化について、より適切かつ効率的に運用するためには、各々の治験ネットワークの形態等に応じた治験ネットワーク事務局と各医療機関の業務分担を明確にした上で、対応する必要がある。

3-4-2. 疾患・インフラに関するデータベースについて

今回検討を行った疾患・インフラ等に関するデータベース（治験実施医療機関情報データベース）を有効なものとするためには、各医療機関が情報の管理及び発信の必要性を十分に認識し、最新の情報を常に治験実施医療機関情報データベースに反映させることが求められる。

さらに、治験実施医療機関情報データベースを広く活用させ、データを蓄積させることでさらに充実したものにするためには、特定の管理組織による中央管理を検討する必要がある。

中央管理を行うことで、多施設の医療機関情報の集約化、医療機関への更新状況の確認、項目の見直し及び管理組織からの新たな仕組みの一括提供が可能となり、より迅速に適切な情報を収集することに繋がると考えらえる。

なお、治験実施医療機関情報データベースの中央管理の必要性等については、日本医師会治験促進センターにおいて引き続き検討を行うものとする。

また、治験実施医療機関情報データベースにおいて、実施体制だけでなく「治験実績（現在進行中の試験情報や類似疾患の実施症例数等）」、「疾患別症例数（対象疾患の通院患者数や大凡の候補被験者の数等）」等の情報について追加すべきかどうかについて、具体的な検討が必要であると考えらる。

4. 治験プロセスにおける効率化について

4-1. 現状の問題点及び課題について

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の検討結果が公表され¹⁾、今後取組みをより加速かつ強化すべき課題の一つとして「医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準（GCP）の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。」と示された。

これを受けて、治験等適正化作業班治験プロセス検討チーム（以下、「本チーム」という。）では、GCPの要求に沿った必要最小限の手順等について取りまとめ、現場で運用可能な治験プロセスの提示と効率化に向けた提言を行う。

なお、本提言は原則として企業が依頼する医薬品の治験を対象とする。

4-2. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ

我が国において治験を実施する際に遵守すべき基準としてGCP省令が定められ、その具体的な運用方法を示した「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について（平成20年10月1日薬食審査発第1001001号）」（以下、「運用通知」という。）が発出されている。

また、治験に係る文書等の種類や保存方法の一例を示した「治験に係る文書又は記録について（平成19年10月2日薬食審査発第1002002号）」（以下、「治験に係る文書等」という。）が発出されている。

本チームは、治験業務をさらに効率化することを目的として、現場で実際に行われている治験業務とGCP省令等の齟齬を精査し、GCP省令及び運用通知に沿った必要最小限の手順等を整理して取りまとめ、依頼前から終了までの治験業務を時系列に並べた「治験プロセスと根拠となるGCP省令条項等の一覧表」（以下「治験プロセス表」）を作成した（別添4）。治験業務の更なる効率化を推進する観点から、治験業務に携わるすべての関係者に本治験プロセス表を積極的に活用いただきたい。

4-3. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言

GCP省令の要求に沿った必要最小限の手順で治験業務を行うことは、自ずと治験依頼者及び実施医療機関の業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減への効果をもたらすと考える。

これらを踏まえ、我が国における治験実施の現状と課題を把握したうえで、治験依頼者と実施医療機関が協働し、国際的な競争力を維持・強化するために、治験プロセスにおける効率化に向けた提言を以下に記す。

4-3-1. IRB 審査資料の統一化と電子化

【現状と課題】

平成9年のGCP省令施行後、IRBの申請書式やその記載方法等が実施医療機関ごとに異なり、また保存すべき治験に係る文書等が膨大であり、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担を増大させていた。この状況を改善し、治験の効率化を推進するため、厚生労働省と文部科学省が策定した「新たな治験活性化5カ年計画²⁾」に基づいた検討が行われ、平成19年12月21日付で「治験の依頼等に係る統一書式について」³⁾が通知された。本通知を受けて、社団法人日本医師会 治験促進センターを始めとする各団体の啓発活動により、統一書式は一定の普及がはかられた。しかし、未だに統一書式を採用していなかったり、統一書式の一部改変を行ったり、又は統一書式に加え独自の書式を設定したりするなど、運用方法が実施医療機関や治験依頼者ごとに異なっている現状がある⁴⁾。

また、現状では紙媒体の審査資料のみで運営しているIRBが多く、膨大な審査資料の作成及び保存のために多くの労力やスペースが費やされている。

上記の現状を改善するために、IRB審査資料の統一化と電子化を推進することが望まれる。

【提言】

- ① 治験依頼者及び実施医療機関双方の業務負担を軽減するために、統一書式の使用を徹底し、統一書式の一部改変や独自の運用を行わない。
- ② 治験依頼者又は実施医療機関が独自の書式を必要とする場合は必要最低限とし、それぞれの役割において必要とする側が作成する。
- ③ 治験依頼者及び実施医療機関の業務効率を勘案して、IRB審査資料の種類や並び順などを統一化する。例えば、以下のように治験依頼者及び治験責任医師がGCP省令で規定されている審査資料をそれぞれの役割分担に従って作成し、かつ統一した順序で準備をすることで、IRB審査資料作成に係る負担軽減を図る。

<治験依頼者が準備する審査資料と並び順>

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験薬概要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 治験の費用の負担について説明した文書
- 5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 6) 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合）
- 7) GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 8) その他IRBが必要と認める資料

<治験責任医師が準備する審査資料と並び順>

- 1) 説明文書
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 4) 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合）
- 5) その他IRBが必要と認める資料

- ④ IRB 審査資料の提出や通知書の交付の際は、これら文書の真正性やセキュリティを確保しつつ、郵送や宅配便及び電子メールなどを積極的に利用する。
- ⑤ IRB 審査資料に関して、可能な範囲で電子化を行い、IRB 運営業務の省力化と保存場所の有効活用を促進する。さらに I T (Information Technology) を活用することで、IRB 審査の効率化と迅速化を目指す。
- なお、電子化の如何を問わず、IRB 審査資料には治験依頼者の機密情報及び治験責任医師等の個人情報等が含まれていることから、その取扱いには十分配慮する必要がある。
- ⑥ 実施医療機関で保存すべき「治験に係る文書等」について、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号)」、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号)」及びそれらの関係通知⁹⁾に基づき、実施医療機関の状況に応じて可能な範囲で電子化を行う。
- なお、原本の定義や電子化のための手順を文書で規定し、実施した記録を作成及び保存する。
- ⑦ IRB 事務局業務の集約化及び効率化を推進するという観点により、実施医療機関は共同 IRB 等*を積極的に活用する。
- *他の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、複数の実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む¹⁾。

4-3-2. 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化

【現状と課題】

モニターが実施医療機関内の関連部署の各担当者に対し、個別に訪問して情報収集・提供を行うことは、役割分担及び業務効率の観点から適正とは考えにくい。

特に「新たな治験活性化 5 年計画²⁾」に基づき治験業務を迅速かつ円滑に実施する役割が求められている治験中核病院及び拠点医療機関の中においても、他の医療機関と比較してモニターの訪問回数が多いなど治験依頼者の負担が大きいとの調査報告⁹⁾がある。

また、実施医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成や治験依頼者から提供を受けた資料のカスタマイズ(当該医療機関用に改変)を今なおモニターに要請している実施医療機関がある^{9) 10)}。

欧米と比較して、我が国のモニタリングの生産性(モニターの担当施設数や担当症例数等)が低いと言われており^{11) 12)}、上記現状もその要因のひとつと考えられる。

これらの問題解決のためには、実施医療機関における治験実施体制の整備と治験依頼者と実施医療機関の役割分担の適正化が不可欠である。

【提言】

- ① 実施医療機関は、GCP 省令で IRB の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表することが規定されているが、治験依頼者が施設調査や選定を行うために有用な情報を与え、治験依頼者及び実施医療機関の双方の業務の効率化に資するように、これらの情報に加えて「治験に係る業務に関する手順書」、「治験実施体制」、「治験実績」等の情報をホームページなどで積極的に公表する¹²⁾。
- ② 国際共同治験を中心に、実施医療機関で使用している測定機器に対して、治験依頼者からバリデーション* (validation) の提示を求められることが多いことから、治験で使用される測定機器で得られたデータの信頼性を担保するために、それら機器のバリデーションを実施医療機関側で確保する。
- *使用するシステム(測定機器等)が、あらかじめ定められた仕様や性能を継続的に満足することを検証し、文書として記録を残し保証すること。
- ③ 実施医療機関は、治験業務を適切に実施できるスタッフ(人員)を治験受託状況に応じて確保し、治験依頼者との役割分担の適正化に努める。一方、治験依頼者においてはモニターの担当施設数や担当症例数の向上を推進すべきであることは言うまでもない。
- ④ 実施医療機関の長又は治験責任医師の管理の下、治験事務局担当者、治験分担医師及び CRC などが自らの役割を適正に果たせるよう、それぞれの業務分担を明確にしておく。
- ⑤ 治験業務を集約して業務効率を高めるために、治験事務局が窓口となり、実施医療機関として集約できる情報や文書(治験実施体制に関する情報、業務手順書、治験責任医師の履歴書等)を一元管理する。
- ただし、一元管理とは治験事務局が実施医療機関における治験依頼者の業務を管理したり、制限したりすることを意味していない。
- ⑥ 治験責任医師又は治験責任医師の指示に基づき治験分担医師や CRC などが主体となって、院内調整や関連部署への連絡・情報伝達を行う。
- ⑦ 被験者に対する説明文書は、治験依頼者から提供される資料・情報を参考に、治験責任医師が作成する。なお、正当な理由がある場合に限り、治験依頼者は治験責任医師が作成した説明文書に対して修正を求めることができる。
- ⑧ 実施医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書は実施医療機関側の責務として作成されるものであり、モニターにそれらの作業を要請すべきでない。
- ⑨ 実施医療機関が治験依頼者から症例ファイルやワークシート、併用禁止薬一覧、治験薬管理表、治験薬使用説明書及び外注検査キットなどの各種治験資料の提供を受ける場合は、治験依頼者が治験実施に際し事前に準備した標準版のみとし、実施医療機関がそれらのカスタマイズを必要と判断した場合は、医療機関側で行う。

- ⑩ 治験薬の交付に際し、効率化の観点により、治験依頼者は積極的に運搬業者等を活用し、実施医療機関は特段の理由がない限りそれを受け入れる。なお、治験依頼者は運搬業者等の利用に際して、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実にを行うためにあらかじめ手順書等を作成し、実施医療機関は適正な治験薬の受領のための体制及び手順を整備しておく。

4-3-3. 事前ヒアリング等の必要性とあり方

【現状と課題】

① 事前ヒアリング

治験の依頼前後に、モニターが実施医療機関を訪問して医療機関の担当者と打ち合わせ（以下、「事前ヒアリング」という。）を行うことがある。このような事前ヒアリングを実施している実施医療機関は90%以上にのぼるとの報告¹⁴⁾があるが、その実施に関してはGCP省令等で規定されていない。

事前ヒアリングにおいて、治験事務局担当者やCRCが、IRB審査の効率化を意識するあまり、IRB審査事項に踏み込んだ検討を予備審査的に実施した場合、IRB機能の一部形骸化という問題が懸念される¹⁵⁾¹⁶⁾。一方で、治験を適正に行うための問題点の抽出や効率的な治験の実施を目的として事前ヒアリングを実施しているとの報告もある¹⁷⁾。

事前ヒアリングはその内容や実施手順が実施医療機関によって異なり、治験実施までに多くの時間を要し、治験依頼者側の負担が増大している場合がある¹⁵⁾¹⁶⁾。

② スタートアップミーティング

実施医療機関において、治験開始直前に院内関係者を集めて、治験薬や治験実施計画書に関する説明会（以下「スタートアップミーティング」）が開催される場合がある。

スタートアップミーティングを開催するにあたり、モニターがその準備や院内関係者の日程調整等を実施医療機関側から要請されることがあり、事前ヒアリング同様に治験依頼者側の負担になっているという意見がある¹⁸⁾。

③ 全体説明会

国際共同治験を含めた多施設共同治験を実施する際、治験依頼者が実施医療機関の治験責任医師やCRCなどを召集し、治験薬や治験実施計画書等の理解と周知徹底、基準や評価方法に対する認識の統一等を目的として説明会（以下「全体説明会」）を開催することがある。

この全体説明会について、開催日が休日であったり、数日間の拘束を伴ったり、時には海外での開催もあることから、参加者の負担が大きいことが懸念されている。

④ GCPトレーニング及びEDC（Electronic Data Capturing）トレーニング

医療機関が治験を受託するにあたり、治験責任医師、治験分担医師及びCRCがGCP省令の要件を満たしていることを確認するために、治験依頼者からGCPトレーニングの受講を要請されることがある。

また同様に、EDCの操作方法等を習得するためにトレーニングの受講を求められることがある。

これらのトレーニングは、ほとんどが治験ごとや治験依頼者ごとに実施され、院外で行われる場合は1日がかかりになることが多く、院内で実施する場合でも数時間を要し、実施医療機関側の負担が大きい。特にEDCは直近に同じシステムを使用した経験があっても再度の研修が課せられることがあり、実施医療機関の担当者の時間を有効に活用しているとはいえない¹⁹⁾。

上記のような目的に応じて実施される会合やトレーニングは、治験依頼者及び実施医療機関双方にとって有効かつ効率的な方法で必要最低限の実施とすべきで、その結果や記録は活用されなければならない。

【提言】

- ① 事前ヒアリングは、IRBの予備審査的な目的でなく、治験責任医師が中心となって実施医療機関の関係者が当該治験の内容を周知・協議する場と位置づける。
- ② 実施医療機関が事前ヒアリングの議事要旨やIRBへの提出資料等の作成を必要と判断する場合は、実施医療機関側で作成する。なお、これらの作業によって治験申請や治験開始の時期が遅れることはないようにする。
- ③ 治験責任医師は、治験薬及び実施計画書等に十分精通し、治験を適正に実施する責務がある。また、治験責任医師が治験分担医師やCRC等に対して、治験実施に必要な情報を提供することがGCP省令で規定されている。
その方策として、治験責任医師が実施医療機関内の関係者を召集し、治験実施における重要事項を具体的に把握・共有することは妥当であり、必要に応じてその場にモニターが情報提供を行うことは差し支えない。ただし、必ずしも会合である必要はなく、目的に応じて最も効率的な提供手段を選択する。
- ④ 事前ヒアリングにおける実施医療機関からの質問は共通していることが多いため、実施医療機関が確認すべき情報を標準化して各実施医療機関が共有することは、治験業務の効率化の観点からひとつの方策と言える。また、治験依頼者は可能な限り質疑応答の情報を集約して実施医療機関へ提供することで、実施医療機関ごとの対応の削減及び治験依頼者・実施医療機関双方の負担軽減が期待できる。
- ⑤ スタートアップミーティングは治験依頼者及び実施医療機関の双方が最適な方法として選択した場合に開催し、その時期も限定しない。
- ⑥ 治験依頼者は全体説明会を開催する意義があると判断した場合、治験責任医師やCRC等の負担を極力抑えるように内容を十分考慮するとともに、開催日時や開催場所等に配慮する。

⑦ GCPやEDCトレーニングについて、基本的な研修を一度受講すれば異なる治験であってもその後の受講が不要となるように、治験依頼者はトレーニングの運用方法の確立に努める。また、e-learningを活用するなど受講者に受講のための時間や場所に関する柔軟性を与えられる方策も積極的に検討する¹⁹⁾。

なお、GCPトレーニングは本来実施医療機関側で実施すべきであり、その受講履歴を実施医療機関で適切に管理し、治験依頼者に表示できる体制を構築することが望ましい。

4-3-4. モニタリング業務（直接閲覧を含む）の効率化

【現状と課題】

モニターが症例報告書と原資料（被験者に対する治験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録）との照合（SDV：Source Document Verification）を行う場合、原資料の特定やその確認及び整理に多くの時間を費やしている。また、モニターが原資料を閲覧することに慣れていなかったり、同じ原資料を何度も閲覧したり、原資料間のデータの齟齬を必要以上に追及したりするなど、閲覧作業に多くの時間や労力を費やしている現状があり、モニタリングのオーバーワークが問題視されている。²⁰⁾

治験依頼者が作成する治験実施計画書や症例報告書の見本において、収集すべきデータが明確に規定されていなかったり、必ずしも治験薬の評価に必要なでないデータの収集を必須としていたり、治験依頼者ごとにデータ収集範囲に対する考え方が異なっていたりすることで、治験依頼者及び実施医療機関双方の負担が増大している。²⁰⁾

これらモニタリングの効率化と充実を図るためには、治験依頼者側の努力だけでなく、治験データを収集・記録し閲覧に供する実施医療機関側の体制整備と協力が必要不可欠と考える。

【提言】

① 治験データの収集過程において、不必要なデータを収集することは治験依頼者と実施医療機関双方の業務量の増大につながる。さらに、それらがデータの品質にも悪影響を及ぼす可能性があることを理解したうえで、治験依頼者は大前提として治験薬の評価に必要なデータのみを収集することとし、治験実施計画書の作成段階でそれらを考慮する。

② 実施医療機関は、データの発生源である自らが正確かつ完全なデータを収集し、データの品質を管理する体制を整備する。その方策のひとつとして、「ALCOA*」に基づいたデータ収集手順、CRCによる業務分担を含めたローカルデータマネージャー（以下「LDM」）の配置・活用を考慮する²¹⁾。

*FDA（Food and Drug Administration）が公式化しているガイダンスの中で、データの品質を保証するために重視されている5つの項目（Accurate：正確である、Legible：判読・理解できる、Contemporaneous：同時である、Original：原本である、Attributable：帰属（責任）の所在が明確である）のこと。

③ 症例報告書に記載する情報（特に合併症・既往歴、併用薬、有害事象等）に関して、原データの特定（記載箇所を含む）や記載方法及び保存方法等を治験依頼者と実施医療機関の双方で事前に取り決めておく。

④ 治験の迅速化と効率化が図れると判断した場合に、治験依頼者はEDCシステムを積極的に導入する。

⑤ 治験責任医師、治験分担医師、CRC及びLDMはデータ発生後速やかに症例報告書を記入（入力）し、原資料や症例報告書の記載内容の点検・確認を適宜行う。なお、原資料と症例報告書中のデータ間に何らかの矛盾が生じる場合は、その理由を説明する記録を実施医療機関側で作成する。

⑥ モニターによる直接閲覧が適切に行われるように、実施医療機関は治験受託件数に見合った直接閲覧用スペースの確保など環境の整備に努める。また、適切な時期のモニタリング実施を推進するために、直接閲覧の申し込みに際し、電子メールを活用するなど実施医療機関は受入れ手順を簡素化する。なお、受入れ時に文書を使用する場合は統一書式の参考書式2「直接閲覧実施連絡票」を用いる。

⑦ 治験依頼者が直接閲覧の結果報告書を実施医療機関側に提出することはGCP省令等で規定されておらず、特段の理由がない限り、実施医療機関は治験依頼者に直接閲覧結果報告書の提出を求めない。ただし、治験依頼者は直接閲覧時に実施医療機関の品質確保のために改善が必要と判断した場合は、すみやかにその旨を伝え、実施医療機関は適切に対応する。

⑧ 治験依頼者はモニターのスキルアップとモニタリングの訓練を推進する。また、新人モニター等の育成の観点により、実施医療機関は可能な範囲でOJT（On The Job Training）を受入れる。なお、治験依頼者と実施医療機関は被験者の秘密の保全を含めた守秘義務に関して契約を締結しているため、モニタリング（直接閲覧を含む）の同席者は治験依頼者のモニター指名等に制限されるものではない。ただし、治験依頼者は新人モニター等に対しても、守秘義務（薬事法第80条の2第10項）や個人情報保護及びビジネスマナー等に関する十分な教育を行うことは言うまでもない。

⑨ 実施医療機関は治験データの正確かつ効率的な収集と品質管理の重要性を認識する²¹⁾とともに、直接閲覧時のモニタリング業務の内容と意義²²⁾を理解し、適切かつ効率的なモニタリングの実践に協力する。

⑩ モニタリングの生産性を高めるために、治験依頼者と実施医療機関は協力して、モニターがモニタリングに専念できる環境を整備する。

⑪ 治験依頼者は、原資料作成から症例報告書作成の過程において実施医療機関での品質管理が実施され、データの信頼性が確保できると判断した場合には、業務効率化の方策として、サンプリングSDV*（Sampling SDV）の実施を考慮する。

*予め、治験の目的、デザイン等を考慮して統計学的に裏付けられた方法に従って抽出（サンプリング）したデータをSDV対象とし、その結果から試験全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法

【参考資料】

- 1) 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ついて(平成22年2月22日医政発0222第6号)(平成22年2月22日21文科高第631号)
- 2) 新たな治験活性化5カ年計画 文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日
- 3) 治験の依頼等に係る統一書式について(平成19年12月21日医政研究第1221002号)(平成20年1月16日19高医教第17号)
- 4) 統一書式および統一書式採用医療機関に関する治験依頼者へのアンケート調査結果:日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2010年3月
- 5) 欧州製薬団体連合会(EFPIA) 治験環境調査報告書-治験依頼者データベース調査 -: 欧州製薬団体連合会(EFPIA) 2010年12月第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
- 6) 民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について(平成17年3月31日 医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号)
- 7) 医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成17年4月1日薬食発第0401022号)
- 8) 欧州製薬団体連合会(EFPIA) 治験環境調査報告書-モニター業務負担度調査 -: 欧州製薬団体連合会(EFPIA) 2010年12月 第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
- 9) 治験プロセスの効率化に関する検討(治験資料のカスタマイズに関して):日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 2009年4月
http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/tf_4.html
- 10) 統一書式に関するアンケート調査結果報告に基づく治験効率化への提言:日本CRO協会薬制ワーキンググループ、Clinical Research Professionals No.21 (2010/12)
- 11) 治験環境改善への取り組みの現状とその課題-欧州製薬団体連合会(EFPIA) 治験環境調査報告 -: 欧州製薬団体連合会(EFPIA) 技術委員会 臨床部会 治験環境調査タスクチーム、Clinical Research Professionals No.12 (2009/6)
- 12) 医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討:日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会、Clinical Research Professionals No.17 (2010/4)
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>
- 13) 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)について(平成20年7月9日薬食発第0709002号)

- 14) 医療機関を対象とした事前ヒアリングに関する調査報告と治験実施の効率化に向けた提案1~4:「医療機関向けのアンケート調査により現状を知り、効率化等に向けての提案を行う」会、2010年10月 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表、2010年12月 第31回日本臨床薬理学会年会ポスター発表
<http://dept.md.shinshu-u.ac.jp/i-chikencenter/kouritsuka-suggest/kouritsuka-suggest.survey1.htm>
- 15) 事前ヒアリングおよび治験審査委員会の実態調査およびその検討:日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会、Clinical Research Professionals No.12 (2009/6)
- 16) 事前ヒアリングに関する治験依頼者の考え:日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会、Clinical Research Professionals No.17 (2010/4)
- 17) シリーズ事前ヒアリング:①古川裕之、②花岡英紀、③山崎三佐子、④井草千鶴、Clinical Research Professionals No.7~10 (2008/8、10、12、2009/2)
- 18) 効率的な治験業務の役割分担について:医薬出版センター、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2007年5月
- 19) 治験情報のIT化に関する報告書-治験実務の立場からの提言- 治験等効率化作業班 平成20年11月
- 20) SDVの効率化検討:日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2009年4月
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sdv.html>
- 21) 臨床試験データの品質管理:医薬出版センター、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 統計・DM部会 2009年6月
- 22) 直接閲覧時のモニターの視点(モニターは何を確認しているか?):日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医薬品評価部会 2009年4月
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sdv.h>

最後に

現在の我が国における治験環境のままでは、日本は世界から排除される可能性さえあると言っても過言ではない。万一そのような状況に陥った場合の最大の被害者は、他国で使用できる医薬品の恩恵を受けられない多くの患者であり、このような事態は何としても避けなければならない。世界の医薬品開発における日本の存在意義を確立させるため、医療機関、治験依頼者、行政等は、今、我が国が置かれている状況を認識し、課題の早急な解決に取り組まなければならない。本報告書の提言を踏まえ、すべての関係者には迅速な対応を強く期待するものである。

別添

| | |
|---------------------------------------|----|
| 別添 1：日本製薬工業協会 調査結果 | 34 |
| 別添 2：欧州製薬団体連合会 調査結果 | 37 |
| 別添 3：米国研究製薬工業協会 調査結果 | 45 |
| 別添 4：治験プロセスと根拠となる GCP 省令条項等の一覧表 | 49 |

調査対象データについて

1)対象試験数(企業別)

| 疾患領域 | 試験数 |
|------|-----|
| A社 | 1 |
| B社 | 1 |
| C社 | 5 |
| D社 | 10 |

2)対象試験数(領域別)

| 疾患領域 | 試験数 |
|-----------|-----|
| ①循環器領域 | 6 |
| ②内分泌・代謝領域 | 2 |
| ③感染症領域 | 0 |
| ④中枢神経系領域 | 3 |
| ⑤癌領域 | 2 |
| ⑥泌尿器系領域 | 0 |
| ⑦呼吸器 | 1 |
| ⑧消化器 | 0 |
| ⑨その他 | 3 |
| 小計 | 17 |

実施国間別比較

| 実施国 | 日本 | | | | 韓国 | | | | 中国 | | | | 台湾 | | | | |
|-------------|------|----------|--------------|----------|-----|----------|--------------|----------|------|----------|--------------|----------|------|----------|--------------|----------|--|
| | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 | |
| 循環器系疾患 | 14 | 57 | 4.1 | 16 | 5 | 9 | 1.8 | 4 | 1 | 1 | 1.0 | 1 | 1 | 1 | 1.0 | 1 | |
| 内分泌・代謝系疾患 | 13 | 45 | 3.5 | 11 | 5 | 9 | 1.8 | 4 | 1 | 1 | 1.0 | 1 | 1 | 1 | 1.0 | 1 | |
| 感染症疾患 | 13.5 | 51.0 | 3.8 | 13.5 | 5.0 | 9.0 | 1.8 | 4.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | |
| 癌疾患 | 20 | 248 | 12.4 | 35 | 5.0 | 9.0 | 1.8 | 4.0 | | | | | | | | | |
| 泌尿器系疾患 | 64 | 559 | 8.7 | 37 | 3 | 20 | 6.7 | 14 | | | | | | | | | |
| 呼吸器疾患 | 54 | 332 | 6.1 | 18 | 2 | 12 | 6.0 | 11 | | | | | | | | | |
| 消化器疾患 | 28 | 148 | 5.3 | 14 | 7 | 57 | 8.1 | 24 | | | | | | | | | |
| その他疾患 | 37 | 276 | 7.5 | 23 | 9 | 127 | 14.1 | 41 | 18 | 220 | 12.2 | 52 | 13 | 220 | 16.9 | 51 | |
| 合計 | 45 | 580 | 12.9 | 45 | 12 | 197 | 16.4 | 29 | 18 | 612 | 34.0 | 163 | 5 | 66 | 13.2 | 23 | |
| 1施設あたりの最大例数 | 49 | 246 | 5.0 | 10 | 17 | 0 | 0.0 | 0 | | | | | 1 | 0 | 0.0 | 0 | |
| 1施設あたりの平均例数 | 57 | 221 | 3.9 | 17 | 12 | 101 | 8.4 | 16 | | | | | 10 | 125 | 12.5 | 28 | |
| 1施設あたりの最小例数 | 25 | 295 | 11.8 | 30 | | | | | | | | | 4 | 35 | 8.8 | 10 | |
| 1施設あたりの最大例数 | 53 | 277 | 5.2 | 6 | 10 | 100 | 10.0 | 10 | | | | | 13 | 186 | 14.3 | 19 | |
| 1施設あたりの平均例数 | 36 | 208 | 5.8 | 28 | 14 | 140 | 10.0 | 10 | | | | | 16 | 160 | 10.0 | 10 | |
| 1施設あたりの最小例数 | 72 | 402 | 5.6 | 12 | 5 | 242 | 48.4 | 91 | | | | | 3 | 119 | 39.7 | 92 | |
| その他の疾患 | 11 | 548 | 49.8 | 96 | 6 | 307 | 51.2 | 75 | | | | | 7 | 600 | 85.7 | 96 | |
| 合計 | 5 | 253 | 50.6 | 80 | 6 | 307 | 51.2 | 75 | 18.0 | 416.0 | 23.1 | 107.5 | 6.8 | 128.8 | 18.5 | 28.6 | |
| 1施設あたりの最大例数 | 40.2 | 396.5 | 13.4 | 32.2 | 8.8 | 118.5 | 16.3 | 29.4 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | |
| 1施設あたりの平均例数 | 45.0 | 277.0 | 7.5 | 28.0 | 9.0 | 101.0 | 10.0 | 10.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | 18.0 | |
| 1施設あたりの最小例数 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 実施国 | シンガポール | | | | アジアのその他の国 | | | |
|-----------|--------|----------|--------------|----------|-----------|----------|--------------|----------|
| | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 | 試験数 | 合計 例数 | 1施設あた り例数 | 最大 例数 |
| 循環器系疾患 | 6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 内分泌・代謝系疾患 | 3.5 | 1.0 | 0.6 | 1.0 | 3.5 | 1.0 | 0.6 | 1.0 |
| 感染症疾患 | 8 | 72 | 9.0 | 22 | 4 | 28 | 7.0 | 11 |
| 癌疾患 | 4 | 14 | 3.5 | 6 | 5 | 30 | 6.0 | 11 |
| 泌尿器系疾患 | 7 | 69 | 9.9 | 18 | 6 | 170 | 28.3 | 39 |
| 呼吸器疾患 | 22 | 1686 | 76.6 | 483 | 79 | 0 | 0.0 | 0 |
| 消化器疾患 | 6 | 55 | 9.2 | 17 | 23 | 230 | 10.0 | 10 |
| その他疾患 | 7 | 625 | 89.3 | 136 | 15 | 213 | 15.5 | 17.5 |
| 合計 | 1.5 | 23.0 | 12.5 | 15.5 | 7.0 | 68.0 | 9.2 | 17.0 |

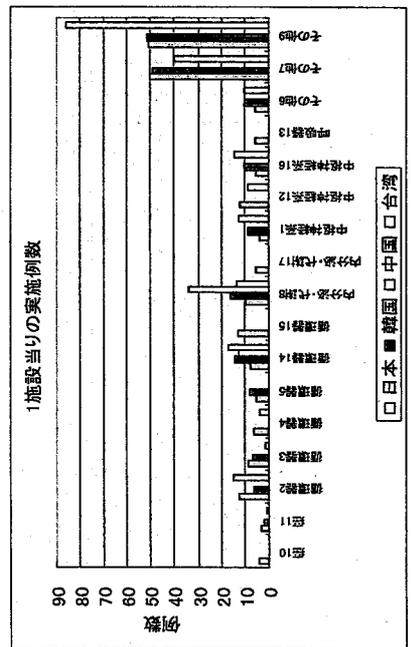
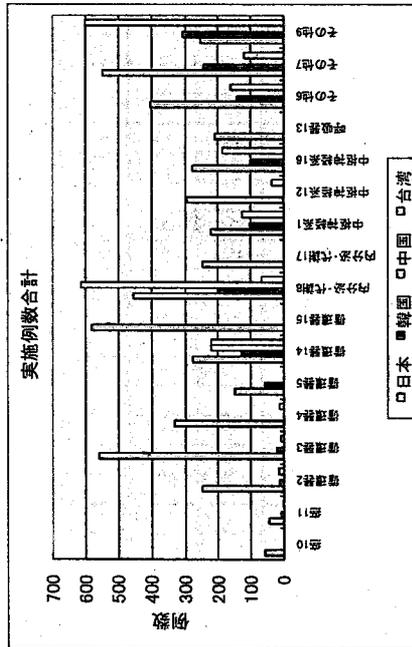
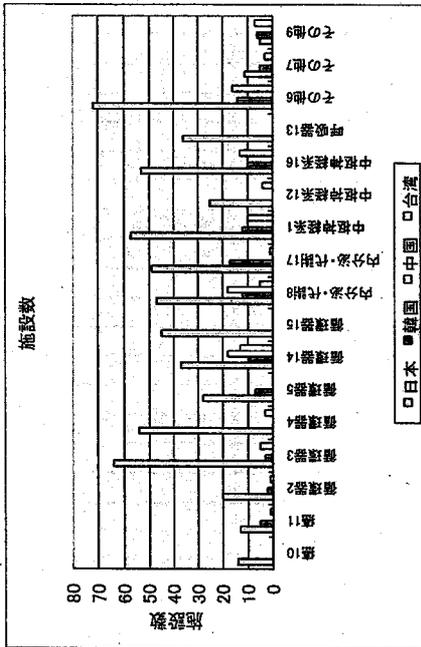
調査対象データについて

1) 対象試験数(会社別)

| 会社 | 試験数 |
|----|-----|
| A社 | 3 |
| B社 | 3 |
| C社 | 1 |
| D社 | 5 |
| E社 | 5 |
| F社 | 2 |
| G社 | 2 |
| 小計 | 21 |

2) 対象試験数(領域別)

| 薬品領域 | 試験数 |
|------------|-----|
| ① 循環器領域 | 2 |
| ② 内分泌・代謝領域 | 2 |
| ④ 中枢神経系領域 | 1 |
| ⑤ 癌領域 | 8 |
| ⑥ 泌尿器系領域 | 2 |
| ⑦ 呼吸器 | 3 |
| ⑨ その他 | 3 |
| 小計 | 21 |

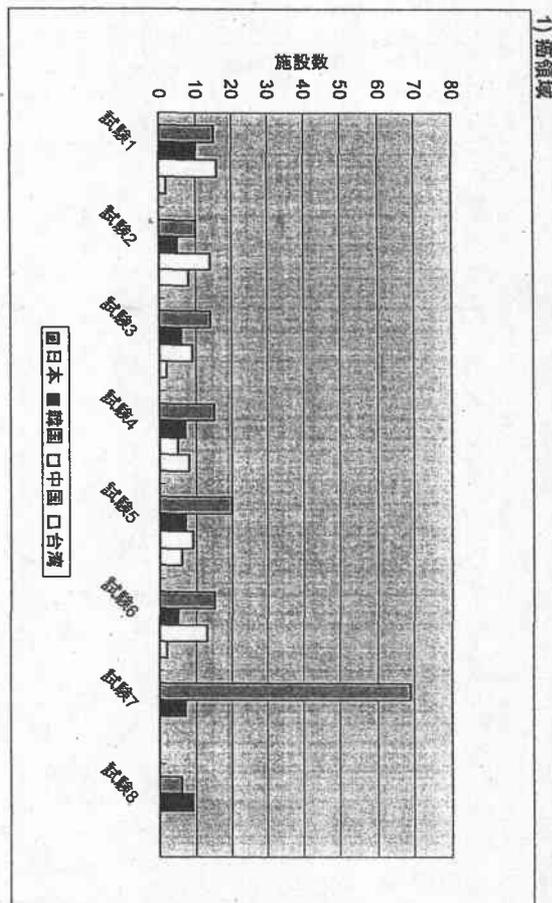
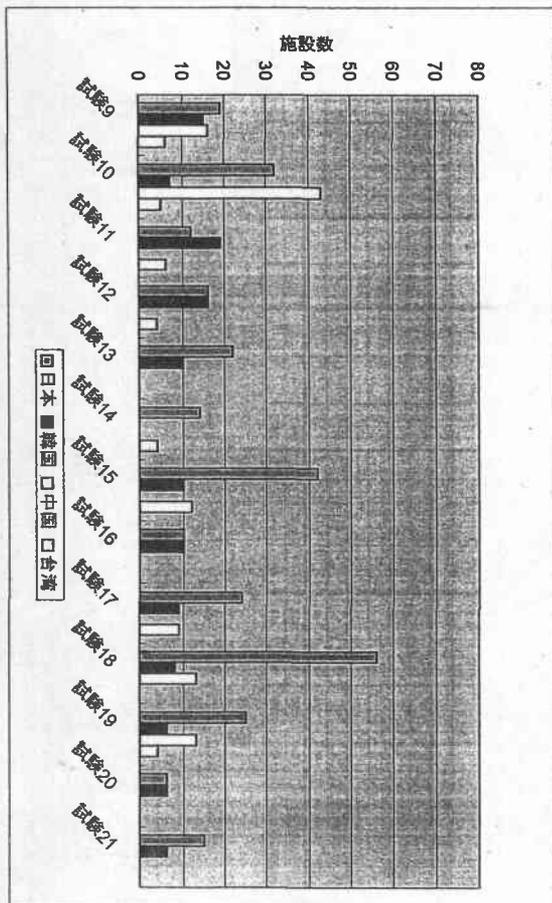


実施国間別比較

| 疾患領域 | 試験 | 日本 | | | | 韓国 | | | | 中国 | | | | 台湾 | | | | |
|------|----------|------|-------|---------|------|------|-------|---------|------|------|-------|---------|------|-----|------|---------|------|----|
| | | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | |
| 癌領域 | 1 | 15 | 102 | 6.8 | 23 | 10 | 125 | 12.5 | 32 | 16 | 85 | 5.3 | 25 | 2 | 2 | 1.0 | 1 | |
| | 2 | 10 | 96 | 9.6 | 18 | 5 | 165 | 33.0 | 95 | 14 | 103 | 7.4 | 18 | 8 | 84 | 10.5 | 22 | |
| | 3 | 14 | 188 | 13.4 | 29 | 6 | 153 | 25.5 | 38 | 9 | 6 | 0.7 | 5 | 2 | 17 | 8.5 | 13 | |
| | 4 | 15 | 142 | 9.5 | 27 | 7 | 353 | 50.4 | 102 | 5 | 441 | 88.2 | 121 | 8 | 373 | 46.6 | 140 | |
| | 5 | 20 | 61 | 3.1 | 12 | 7 | 30 | 4.3 | 10 | 9 | 80 | 8.9 | 20 | 6 | 14 | 2.3 | 4 | |
| | 6 | 15 | 51 | 3.4 | 9 | 5 | 56 | 11.2 | 16 | 13 | 72 | 5.5 | 12 | 2 | 17 | 8.5 | 10 | |
| | 7 | 69 | 386 | 5.6 | 23 | 7 | 71 | 10.1 | 21 | | | | | | | | | |
| | 8 | 6 | 17 | 2.8 | 4 | 9 | 91 | 10.1 | 20 | | | | | | | | | |
| 平均 | | 20.5 | 130.4 | 6.8 | 18.1 | 7.0 | 130.5 | 18.6 | 41.8 | 11.0 | 131.2 | 19.3 | 33.5 | 4.7 | 84.5 | 12.9 | 31.7 | |
| 中央値 | | 15.0 | 99.0 | 6.2 | 20.5 | 7.0 | 108.0 | 11.9 | 26.5 | 11.0 | 82.5 | 6.4 | 19.0 | 4.0 | 17.0 | 8.5 | 11.5 | |
| 癌以外 | 循環器領域 | 9 | 19 | 318 | 16.7 | 30 | 15 | 504 | 33.6 | 94 | 16 | 369 | 23.1 | 137 | 6 | 200 | 33.3 | 49 |
| | | 10 | 32 | 207 | 6.5 | 37 | 7 | 98 | 14.0 | 30 | 43 | 694 | 16.1 | 77 | 5 | 140 | 28.0 | 61 |
| | 内分泌・代謝領域 | 11 | 12 | 133 | 11.1 | 19 | 19 | 142 | 7.5 | 46 | | | | | 6 | 31 | 5.2 | 13 |
| | | 12 | 16 | 178 | 11.1 | 19 | 16 | 131 | 8.2 | 15 | | | | | 4 | 26 | 6.5 | 10 |
| | 中枢神経系領域 | 13 | 22 | 105 | 4.8 | 14 | 10 | 76 | 7.6 | 19 | | | | | | | | |
| | 泌尿器系領域 | 14 | 14 | 132 | 9.4 | 14 | | | | | | | | | 4 | 71 | 17.8 | 25 |
| | 呼吸器領域 | 15 | 42 | 152 | 3.6 | 9 | 10 | 100 | 10.0 | 38 | | | | | 12 | 45 | 3.8 | 8 |
| | | 16 | 10 | 42 | 4.2 | 10 | 10 | 124 | 12.4 | 30 | | | | | | | | |
| | | 17 | 24 | 66 | 2.8 | 7 | 9 | 83 | 9.2 | 36 | | | | | 9 | 26 | 2.9 | 10 |
| | | 18 | 56 | 400 | 7.1 | 36 | 8 | 105 | 13.1 | 25 | 13 | 189 | 14.5 | 23 | | | | |
| | その他 | 19 | 25 | 152 | 6.1 | 18 | 6 | 56 | 9.3 | 15 | 13 | 130 | 10.0 | 15 | 4 | 26 | 6.5 | 10 |
| 20 | | 6 | 21 | 3.5 | 12 | 6 | 17 | 2.8 | 5 | | | | | | | | | |
| 21 | | 15 | 101 | 6.7 | 16 | 6 | 22 | 3.7 | 9 | | | | | | | | | |
| 平均 | | 22.5 | 154.4 | 7.2 | 18.5 | 10.2 | 121.5 | 11.0 | 30.2 | 21.3 | 345.5 | 15.9 | 63.0 | 6.3 | 70.6 | 13.0 | 23.3 | |
| 中央値 | | 19.0 | 133.0 | 6.5 | 16.0 | 9.5 | 99.0 | 9.3 | 27.5 | 14.5 | 279.0 | 15.3 | 50.0 | 5.5 | 38.0 | 6.5 | 11.5 | |

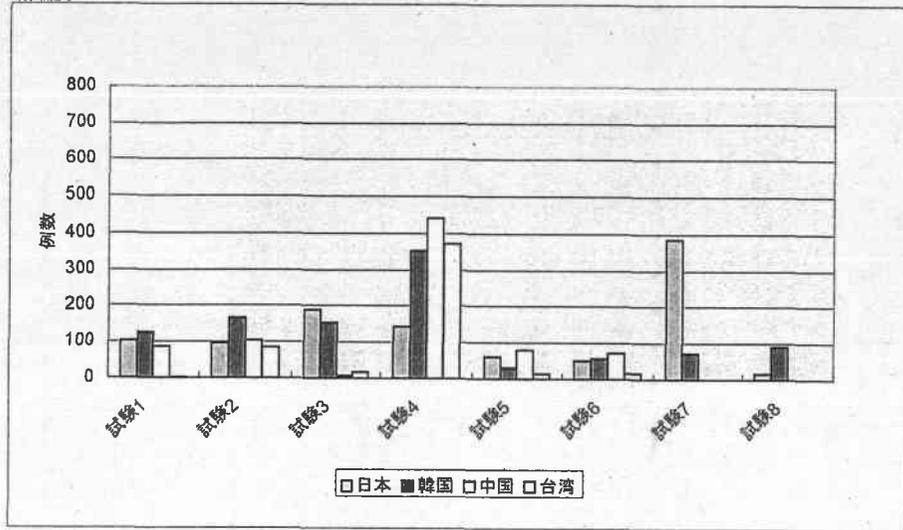
| 疾患領域 | 試験 | シンガポール | | | | 香港 | | | | マレーシア | | | | タイ | | | | |
|------|----------|--------|------|---------|------|-----|------|---------|------|-------|------|---------|------|-----|------|---------|------|----|
| | | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | |
| 癌領域 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | 2 | 17 | 8.5 | 9 | 5 | 39 | 7.8 | 13 | 5 | 15 | 3.0 | 6 | 5 | 41 | 8.2 | 15 | |
| | 3 | 2 | 6 | 3.0 | 5 | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | 1 | 25 | 25.0 | 25 | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 8 | 2 | 3 | 1.5 | 3 | 2 | 8 | 4.0 | 5 | | | | | | | | | |
| 平均 | | 1.8 | 12.8 | 9.5 | 10.5 | 3.5 | 23.5 | 5.9 | 9.0 | 5.0 | 15.0 | 3.0 | 6.0 | 5.0 | 41.0 | 8.2 | 15.0 | |
| 中央値 | | 2.0 | 11.5 | 5.8 | 7.0 | 3.5 | 23.5 | 5.9 | 9.0 | 5.0 | 15.0 | 3.0 | 6.0 | 5.0 | 41.0 | 8.2 | 15.0 | |
| 癌以外 | 循環器領域 | 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 10 | 6 | 42 | 7.0 | 14 | 2 | 47 | 23.5 | 32 | 3 | 59 | 19.7 | 36 | 3 | 58 | 19.3 | 25 |
| | 内分泌・代謝領域 | 11 | | | | | 1 | 31 | 31.0 | 31 | 8 | 55 | 6.9 | 15 | 6 | 43 | 7.2 | 23 |
| | | 12 | | | | | 1 | 34 | 34.0 | 34 | 8 | 54 | 6.8 | 11 | | | | |
| | 中枢神経系領域 | 13 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 泌尿器系領域 | 14 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 呼吸器領域 | 15 | 1 | 2 | 2.0 | 2 | | | | | | | | | | | | |
| | | 16 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 17 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 18 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | その他 | 19 | 2 | 12 | 6.0 | 9 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | 2 | 2 | 1.0 | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | 4 | 12 | 3.0 | 7 | | | | | | | | | | | | | |
| 平均 | | 3.0 | 14.0 | 3.8 | 6.6 | 1.3 | 37.3 | 29.5 | 32.3 | 6.3 | 56.0 | 11.1 | 20.7 | 4.5 | 50.5 | 13.3 | 24.0 | |
| 中央値 | | 2.0 | 12.0 | 3.0 | 7.0 | 1.0 | 34.0 | 31.0 | 32.0 | 8.0 | 55.0 | 6.9 | 15.0 | 4.5 | 50.5 | 13.3 | 24.0 | |

| 疾患領域 | 試験 | インド | | | | インドネシア | | | | フィリピン | | | | アジアのその他の国 | | | | |
|------|-------------|------|-------|---------|------|--------|------|---------|------|-------|------|---------|------|-----------|-------|---------|------|-----|
| | | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | 施設数 | 合計例数 | 1施設当り例数 | 最大例数 | |
| 癌領域 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | | | | | | | | | 3 | 24 | 8.0 | 15 | | | | | |
| | 3 | | | | | | | | | | | | | 2 | 6 | 3.0 | 6 | |
| | 4 | | | | | | | | | | | | | 21 | 580 | 27.6 | 61 | |
| | 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | | | | | | | | | 2 | 9 | 4.5 | 8 | |
| | 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 平均 | | | | | | | | | | 3.0 | 24.0 | 8.0 | 15.0 | 8.3 | 198.3 | 11.7 | 25.0 | |
| 中央値 | | | | | | | | | | 3.0 | 24.0 | 8.0 | 15.0 | 2.0 | 9.0 | 4.5 | 8.0 | |
| 癌以外 | 9 循環器領域 | | | | | | | | | | | | | | 31 | 941 | 30.4 | 113 |
| | 10 | 14 | 188 | 13.4 | 36 | 3 | 53 | 17.7 | 26 | | | | | | | | | |
| | 11 内分泌・代謝領域 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 13 中枢神経系領域 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 14 泌尿器系領域 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 15 呼吸器領域 | | | | | | | | | | | | | | 2 | 7 | 3.5 | 7 |
| | 16 | | | | | | | | | | | | | | 5 | 85 | 17.0 | 29 |
| | 17 | | | | | | | | | | | | | | 3 | 59 | 19.7 | 24 |
| | 18 | | | | | | | | | | | | | | 28 | 508 | 18.1 | 48 |
| | 19 その他 | | | | | | | | | | | | | | 2 | 18 | 9.0 | 10 |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | 15 | 124 | 8.3 | 17 | | | | | | | | | | | | | |
| 平均 | | 14.5 | 156.0 | 10.8 | 26.5 | 3.0 | 53.0 | 17.7 | 26.0 | | | | | 11.8 | 269.7 | 16.3 | 38.5 | |
| 中央値 | | 14.5 | 156.0 | 10.8 | 26.5 | 3.0 | 53.0 | 17.7 | 26.0 | | | | | 4.0 | 72.0 | 17.6 | 26.5 | |

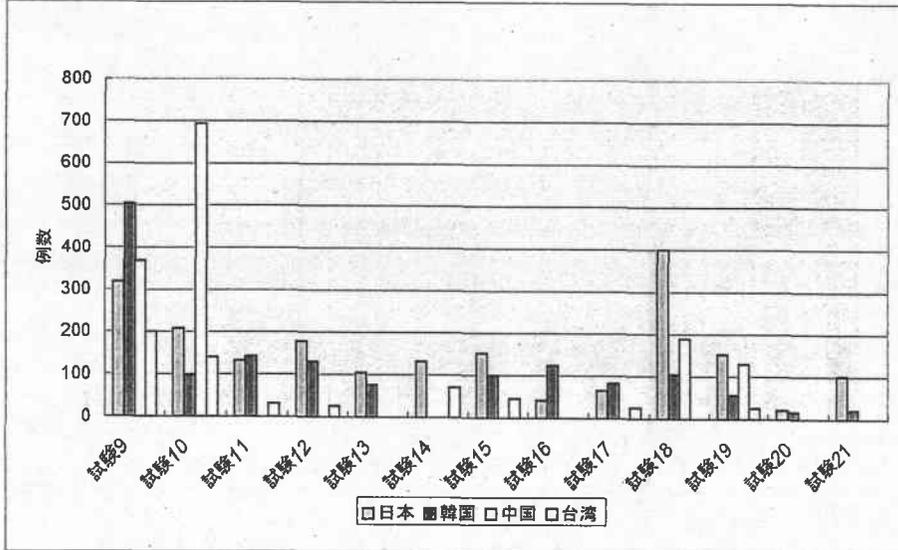


実施例数合計

1) 癌領域

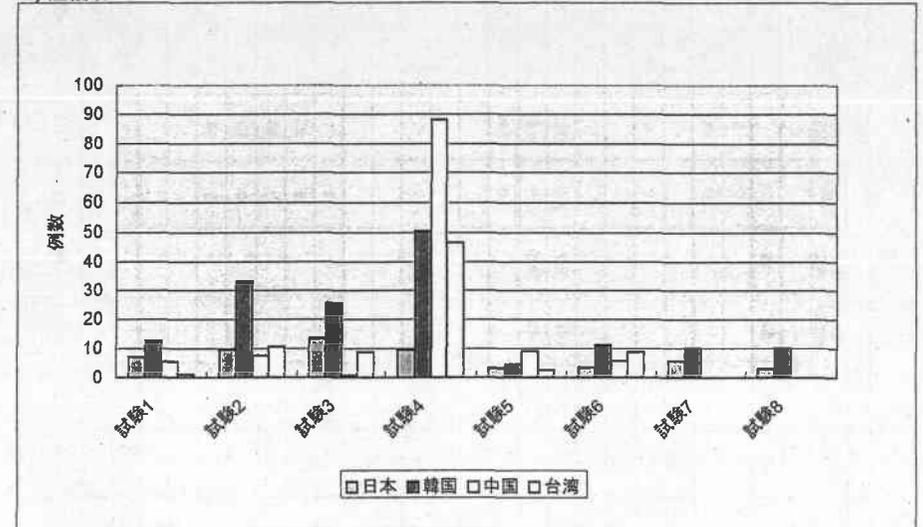


2) 癌領域以外

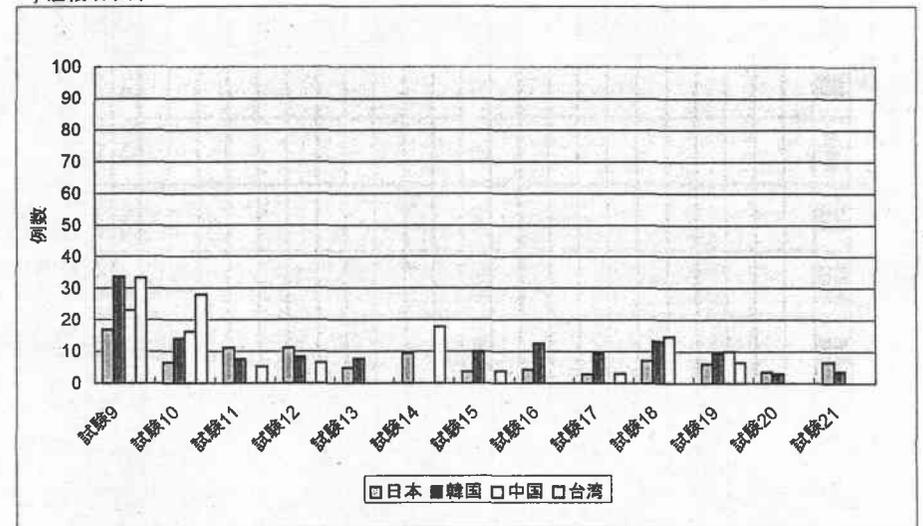


1施設当りの実施例数

1) 癌領域

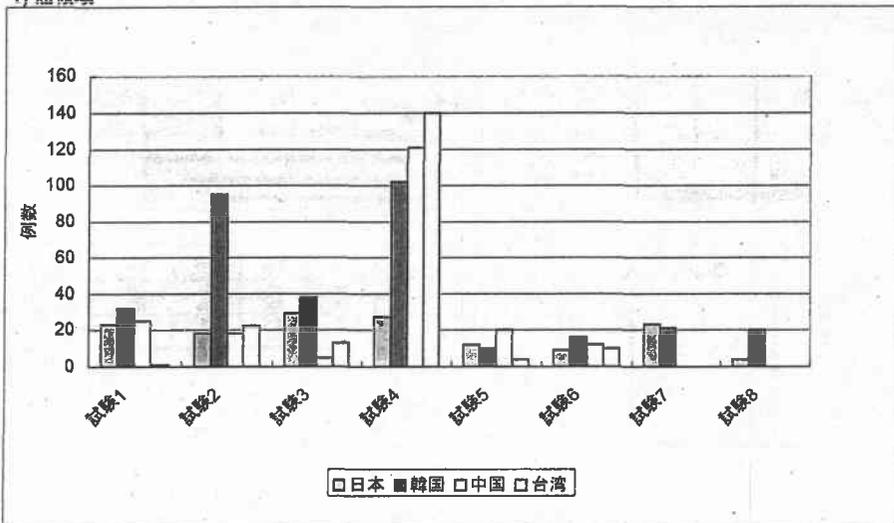


2) 癌領域以外

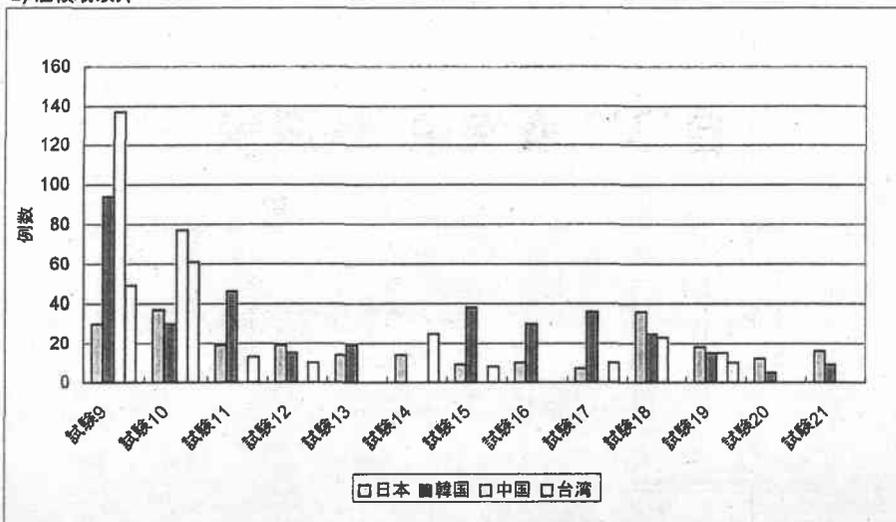


最大例数

1) 癌領域



2) 癌領域以外



**日本及びAsia各国の参加医療機関
数及び医療機関毎の実施症例数
調査に関して**

Pharma

留意点

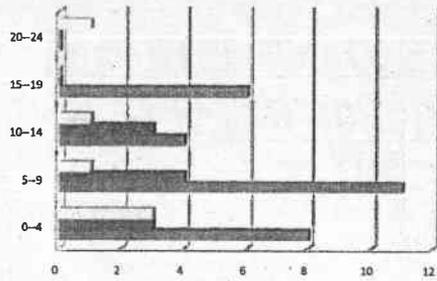
- 国際共同治験の症例数に関するガイドラインのため、日本人症例数を意図的に調整している試験が多い。
- 症例登録期間がばらばらで、後から参加した国などの情報が混在している。
- IMCT(中国での承認申請用のAsia試験)の場合、中国も日本と同じく症例数を意図的に調整している



以下に示す実績が、施設ごとの症例登録能力を純粹に示すものではない

中枢神経領域

CNS1



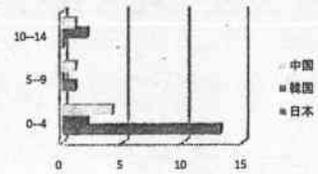
| | 日本 | 韓国 | 台湾 |
|-------|-----|-----|-----|
| 0-4 | 28% | 30% | 50% |
| 5-9 | 38% | 40% | 17% |
| 10-14 | 14% | 30% | 17% |
| 15-19 | 21% | 0% | 0% |
| 20-24 | 0% | 0% | 17% |

横軸: 施設数
縦軸: 1施設当たりの実施症例数
(次ページ以降同様)

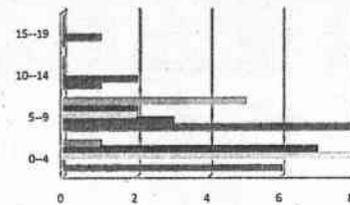
抗がん剤領域②

| | 日本 | 韓国 | 中国 |
|-------|-----|-----|-----|
| 0-4 | 83% | 80% | 87% |
| 5-9 | 7% | 3% | 17% |
| 10-14 | 0% | 0% | 17% |

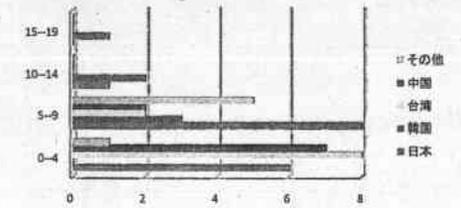
Onco5



Onco7



Onco6

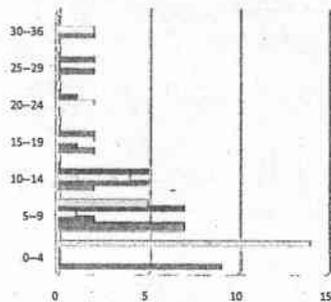


| Onco6 | 日本 | 韓国 | 台湾 | 中国 | その他 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 0-4 | 40% | 0% | 80% | 78% | 17% |
| 5-9 | 53% | 50% | 20% | 22% | 83% |
| 10-14 | 7% | 33% | 0% | 0% | 0% |
| 15-19 | 0% | 17% | 0% | 0% | 0% |

| Onco7 | 日本 | 韓国 | 台湾 | 中国 | その他 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 0-4 | 40% | 0% | 80% | 78% | 17% |
| 5-9 | 53% | 50% | 20% | 22% | 83% |
| 10-14 | 7% | 33% | 0% | 0% | 0% |
| 15-19 | 0% | 17% | 0% | 0% | 0% |

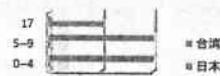
抗がん剤領域①

Onco1



| | 日本 | 韓国 | 台湾 | 中国 | その他 Asia |
|-------|-----|-----|-----|-----|----------|
| 0-4 | 45% | 0% | 0% | 0% | 74% |
| 5-9 | 35% | 17% | 9% | 41% | 26% |
| 10-14 | 10% | 42% | 36% | 29% | 0% |
| 15-19 | 10% | 8% | 18% | 12% | 0% |
| 20-24 | 0% | 0% | 18% | 8% | 0% |
| 25-29 | 0% | 17% | 0% | 12% | 0% |
| 30-36 | 0% | 17% | 18% | 0% | 0% |

Onco2



Onco3

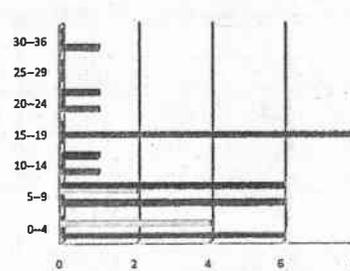


Onco4



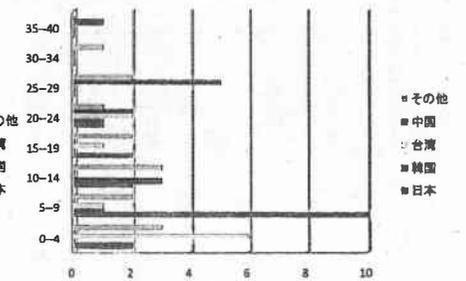
自己免疫疾患・糖尿病

AI



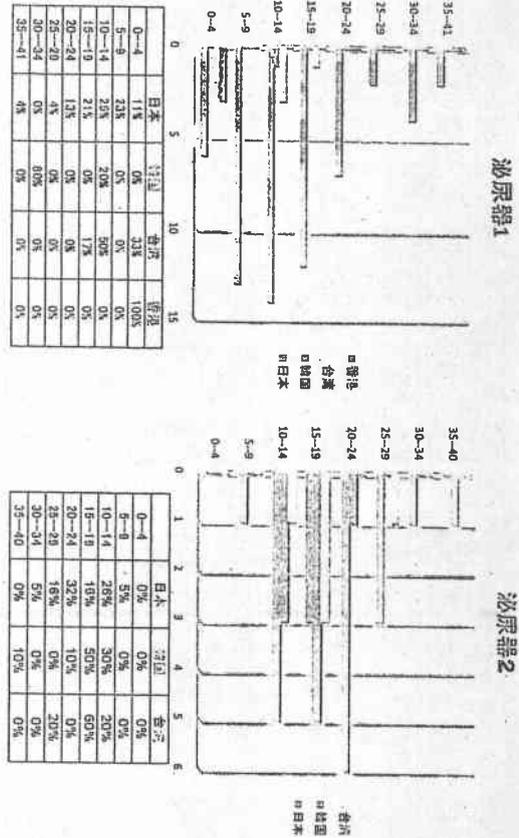
| | 日本 | 韓国 | 台湾 | その他 |
|-------|-----|------|-----|-----|
| 0-4 | 40% | 0% | 87% | 0% |
| 5-9 | 40% | 0% | 33% | 75% |
| 10-14 | 7% | 0% | 0% | 13% |
| 15-19 | 0% | 100% | 0% | 0% |
| 20-24 | 7% | 0% | 0% | 13% |
| 25-29 | 0% | 0% | 0% | 0% |
| 30-36 | 7% | 0% | 0% | 0% |

DM



| | 日本 | 韓国 | 台湾 | 中国 | その他 |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 0-4 | 12% | 0% | 80% | 0% | 21% |
| 5-9 | 59% | 20% | 10% | 0% | 14% |
| 10-14 | 12% | 60% | 0% | 0% | 21% |
| 15-19 | 12% | 0% | 10% | 0% | 14% |
| 20-24 | 8% | 20% | 20% | 25% | 7% |
| 25-29 | 0% | 0% | 0% | 83% | 14% |
| 30-34 | 0% | 0% | 0% | 0% | 7% |
| 35-40 | 0% | 0% | 0% | 13% | 0% |

泌尿器領域



まとめ

- 日本の1施設あたりの実施症例数が、他のアジア各国に比べて極端に少ないことはないが、比較的小規模・多施設で実施している傾向は認められる。
- 一部の抗がん剤や糖尿病の試験では、多症例を実施するメカホスピタルが、アジア各国で認められた。
- データは示していないが、症例登録スピード (patient/site/month) を比較すると、中国・韓国の方がホスピタルは、日本を含む他国の施設に比して2-3倍のスピードを示す試験が少数だが認められた。

治験プロセスと根拠となるGCP省令条項等の一覧表

*1: 表紙内容に列して、提出となる取組があるGCP省令条項を記載
GCP省令条項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13

*2: 使用する統一書式及び指針を考慮の上で参照すべきGCP省令、適用告知事項を記載
GCP省令条項の記載例示: GCP第4条第1項→4-1 / GCP第13条全項→13
両用通知事項の記載例示: 第4条(第1項)1→4-1-1 / 第7条(第1項)(第2項)1→7-1/2-1 / 第46条2→46-2

| 段階 | 項目(ステップ) | 治験依頼者 | GCP省令 ^{*1} | 実施区役機関 | GCP省令 ^{*1} | 備考 ^{*2} |
|-------------------------|----------|---|---------------------|--|--|--|
| 治験依頼者 | 治験の準備 | 治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成 治験の依頼に係る業務手順書: 治験実施計画書の作成、治験依頼書 及び治験責任医師の選定、治験承認書の作成など 治験の管理に係る業務手順書: 治験者の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、連絡報告書の作成、記録の保存など | 4-1 21-1 23-1 | 治験者が治験に係る業務に備える手続書を作成 治験者が承認書に添って行われるような必要な指示や問い合わせの秘密保持の担保に必要な措置 | 36 | 18-4,7参照のこと。 治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書の作成については、第4-1-1,4,5,8,7参照のこと。 |
| | | 治験に使用する資料を作成 | 23-1 | 治験責任医師の選定、治験責任医師(治験)として 及び治験承認書の選定 | 42 | |
| | | 医師、薬剤師、放射線科その他治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門知識を有する者(医師(医学専門医、生体統計学者、臨床薬理学者等の指名・記載) | 4-2 | 十分な臨床医及び試験官を行うための設備を確保 緊急時に治験者に対して必要な措置を講ずることが出来る体制 治験責任医師、薬剤師、看護師その他治験責任者が円滑に行うために必要な職員を確保 治験責任医師の選任・選任 表が同等に医師任用と同等 | 35 38 41-1 | 治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成することにつき必要な専門知識を有する者の確保については、第4-2参照のこと。 35及び42参照のこと。 |
| | | 実施区役機関及び治験責任医師を選定 | 6 | | 38 | |
| | | 治験者の選定、常性及び管理に関する治験その他治験の依頼者とするために必要な試験を実施 | 6 | | 41-1 | |
| | | 治験実施計画書(承認書)の見直しを含む作成 | 7-1,2,3 | | | |
| | | 承認報告書の作成または修正の手続きを作成 | | | | |
| | | 治験承認書の作成 | 8-1 | | | |
| | | 説明文書(候補者表)を作成(治験責任医師となるべき者が説明文書を作成する)ために必要な資料(治験)として | 18 | | | |
| | | 治験責任医師及び治験責任医師の選定、及びその業務手順書を作成 | 19-1,2 | | | |
| | | 治験責任医師が治験責任医師及びその管理に関する手順書を作成 治験者に対する説明書 | 14 | 治験責任医師等による治験中に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるために必要な措置 | 45-3 | |
| | | 治験者の管理(容疑又は誤色へ必要事項を記載等) | 18-1,2,4 | | | |
| | | 治験者の管理(治験)又は誤色へ必要事項を記載等 | 18-3 | | | |
| 治験者の管理(治験)又は誤色へ必要事項を記載等 | 18-3 | | | | | |
| 治験者の管理(治験)又は誤色へ必要事項を記載等 | 12-1 | | | | | |
| 治験管理委員会(IRB)の設置又は選任 | | 治験の依頼及び管理に係る業務を委託(一)委託委託する場合) | 12-1 | 治験者が協議又は承認 (IRBの設置等として)IRB業務手順書IRB選任 (IRBの設置等として)IRBに関する業務手順書を作成・公表 28-4 28-2 28-3 (IRBの設置等として)IRBの業務を委託する委員を選任・指名 28-2 (IRBの設置等として)IRB委員会を作成・公表 28-2 28-3 | 治験者の管理(治験)又は誤色へ必要事項を記載等については、第17-4,5参照のこと。 | |

| 段階 | 項目(ステップ) | 治験依頼者 | GCP省令 ¹⁾ | 実施医療機関 | GCP省令 ¹⁾ | 備考 ²⁾ | |
|------|-----------------------|---|---------------------|----------------------------------|--|------------------|--|
| 治験終了 | 治験薬の回収 | 実施医療機関から治験薬を回収 | 18-5-2,3) | 治験依頼者へ治験薬を返渡 | | | |
| | 治験の終了報告 | | | 治験責任医師は、治験終了の旨及び結果の概略を、長に文書により報告 | 49-3 | 統一書式:17 | |
| | 治験の中止等 (該当する場合) | 右記の通知を実施医療機関の長より送付 | | | 報告を受けた長は、治験審査委員会及び治験依頼者に通知 | 40-4 | |
| | | 治験を中断又は中止する場合、速やかに実施医療機関の長に文書により通知 (仮試験に係る製造販売承認を得た場合を含む) | 24-2 | | 長は、右記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により通知 治験責任医師は、左記により治験が中断又は中止されたときは、依頼者に通知するとともに、適切な医療の提供等の措置 | 40-2 49-1 | 統一書式:18 |
| | | 治験により収集された資料を申請書に添付しないことを決定した場合、実施医療機関の長に文書により通知 | 24-3 | | 長は、右記の通知を受けたときは、治験責任医師及びIRB等に文書により通知 | 40-2 49-1 | 仮試験に係る製造販売承認を得た場合については、選4-1-6参照のこと。 |
| | | 右記の通知を実施医療機関の長より受領 | | | 治験責任医師が、自ら治験を中断又は中止したときは、長に文書により報告 報告を受けた長は、IRB等及び治験依頼者に文書により通知 | 49-2 40-3 | 統一書式:17 |
| | モニタリング (終了後に行われる場) | 手順書に従ってモニタリングを実施 | 21 22-1 | モニタリングへの協力 | 37 | | |
| | 監査 (終了後に行われる場) | モニターはモニタリング報告書と治験依頼者に提出 | 22-2 | | | | |
| | | 手順書に従って監査を実施 | 23-1 | | 監査への協力 | 37 | |
| | | 監査担当者監査報告書及び監査証明書を治験依頼者に提出 | 23-3 | | | | |
| | 記録の保存等 | 治験に係る文書又は記録を規定の期間保存 | 28-1 | | [IRBの設置者として] IRBに係る文書又は記録を規定の期間保存 記録保存責任者は、治験に関する文書又は記録を規定の期間保存 | 34 41-2 | |
| | 記録報告書の作成 | 手順書・ガイドラインに従った記録報告書を作成 | 25 | | | | ガイドラインに従った記録報告書の作成については、選25-2参照のこと。 |
| | 規制当局(PMDA等)による調査 | 規制当局(PMDA等)による適合性審査の受入れ・対応 * 薬事法施行規則第54条(申請資料の信頼性の基準)により調査 | | | 規制当局(PMDA等)によるGCP実施調査の受入れ・対応 | 37 | 実施医療機関における規制当局による調査受け入れについては、選37-1/2-1参照のこと。 |