

第8回(平成24年度第1回)臨床研究・治験活性化に関する検討会 議事次第

- 開催日 平成24年9月14日(金) 10:00~12:00
場 所 厚生労働省 17階 専用第18-20会議室
議 題 1. 臨床研究・治験活性化に関する各省の取組みについて
2. 「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
3. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

構成員名簿(臨床研究・治験活性化に関する検討会)

構成員名簿(臨床研究・治験活性化ワーキンググループ)

資料1: 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に係る厚生労働省の取組み

資料2: 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に係る文部科学省の取組み

資料3: アクションプラン(案)の検討について

資料4-1: 治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査結果
要約

資料4-2: 治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

資料4-3: 治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査
(治験実施パフォーマンス調査等)結果

資料4-4: 関連団体等による調査結果

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(案)

資料6: 小原構成員提出資料

参考資料1: 新たな治験活性化5か年計画

(平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省)

参考資料2: 新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会報告

(平成22年2月22日医政発0222第6号)

参考資料3: 治験等の効率化に関する報告書

(平成23年6月30日医政研発0630第1号)

参考資料4: 新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)(抜粋)

参考資料5: 社会保障・税一体改革成案

(平成23年6月30日 政府・与党社会保障改革検討本部決定)(抜粋)

参考資料6：提言 エビデンス創出を目指す検証的治療研究の推進・強化に向けて
(平成23年7月13日 日本学術会議 臨床医学委員会 臨床研究分科会)

参考資料7：臨床研究に関する倫理指針の改正等について
(平成20年7月31日医政発第0731001号)

参考資料8：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 楠岡英雄構成員資料

参考資料9：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 中西洋一構成員資料

参考資料10：第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会 山本晴子参考人資料

参考資料11：第3回臨床研究・治験活性化に関する検討会 栗山 猛参考人資料

参考資料12：第3回臨床研究・治験活性化に関する検討会 渡邊裕司構成員資料

参考資料13：臨床研究・治験活性化に関する検討会 開催要綱

参考資料14：臨床研究・治験活性化に関する検討会の基本方針について

参考資料15：「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)

参考資料16：日本再生戦略(平成24年7月31日閣議決定)(抜粋)

参考資料17：医療イノベーション5か年戦略

(平成24年6月6日医療イノベーション会議)

第8回 臨床研究・治験活性化に関する検討会

日時： 平成24年9月14日(金) 10:00~12:00

場所： 厚生労働省17階 専用第18-20会議室

速記

中川 構成員 俊男	田代 構成員 志門		矢崎 長 義雄			赤堀 構成員 眞	一木 構成員 龍彦
中西 洋一 構成員						稲垣 治 構成員	
本田 麻由美 構成員						井部 俊子 構成員	
松島 学 構成員						景山 茂 構成員	
山本 精一郎 構成員						北田 光一 構成員	
渡邊 裕司 構成員						楠岡 英雄 構成員	
伊藤 澄信 参考人						小林 信秋 構成員	
小林 史明 参考人						近藤 達也 構成員	
花岡 英紀 参考人						塩村 仁 構成員	
医学 教育課	文部科学省 エラ ンイ スフ サイ	課長 補佐	厚生労働省 研究開発 振興課	興 長 振	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 推進室 長

出入口

出入口

関係者

関係者

傍聴席

臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員名簿

	氏名	所属
1	赤堀 眞	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長
2	一木 龍彦	日本CRO協会 副会長
3	井部 俊子	聖路加看護大学 学長
4	景山 茂	東京慈恵会医科大学附属病院 臨床試験支援センター長
5	稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
6	北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
7	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
8	小原 泉	自治医科大学大学院看護学研究科 准教授
9	小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
10	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
11	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
12	田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師
13	中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
14	中西 洋一	九州大学病院 高度先端医療センター センター長
15	本田 麻由美	読売新聞 社会保障部記者
16	松島 学	日本SMO協会理事 治験実務検討委員会 委員長
17	渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学 教授
18	矢崎 義雄	国際医療福祉大学 総長
19	山本 精一郎	国立がん研究センター がん対策情報センター がん情報提供研究部 医療情報評価研究室 室長

(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 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	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)

厚生労働省における 臨床研究・治験活性化への取組み

厚生労働省医政局 研究開発振興課

1.

臨床研究・治験の推進について(1)

(1) 臨床研究・治験の推進のための取組みについて

平成24年3月30日、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(文部科学省・厚生労働省)が策定された。検討会では、日本がリーダーシップを発揮できる国際共同臨床研究体制の確立やICH-GCP水準の臨床研究の実施などについて議論が行われ、平成24年度予算案においても関連する事業に必要な経費を計上している。

(2) 臨床研究・治験活性化に係る施設整備等

(「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」より抜粋)

○ 早期・探索的臨床試験拠点の整備(平成23年度～)

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。

○ 臨床研究中核病院の整備(平成24年度～)

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体制の整備(平成24年度～)

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。

2

臨床研究・治験の推進について（2）

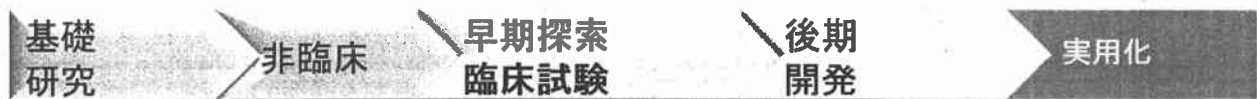
（3）その他

- 特定領域治験等連携基盤の整備（小児ネットワーク）（平成22年度～）
- 臨床研究（試験）情報検索（国立保健医療科学院）（平成19年度～）
- 倫理審査委員会報告システム（平成22年度～）

3

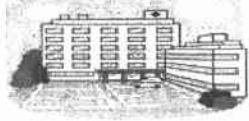
早期・探索的臨床試験拠点整備事業

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



この段階を支援

ヒトに初めての臨床試験を
可能とするインフラを整備



（重点分野の例）

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- 研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- 診断機器等設備等の体制整備

医師主導治験を実施する場合

以下の費用を補助

- ・治験薬の製造（GMP対応）
- ・プロトコル作成
- ・データ管理業務
- ・治験相談費用 等

整備費（クルマ）と研究費（ガソリン）を連動し開発促進

24年度予算

- ・ 整備事業：22.6億円
- ・ 研究事業：6.9億円

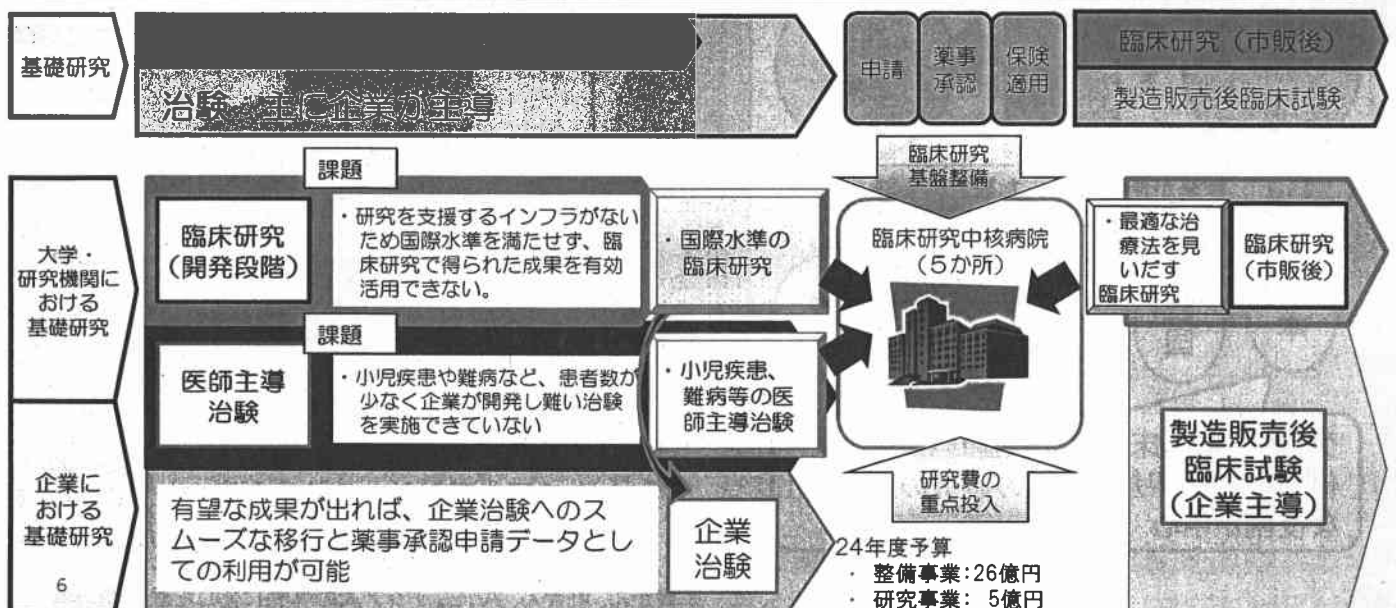
4

早期・探索的臨床試験拠点

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

臨床研究中核病院の整備事業／研究事業

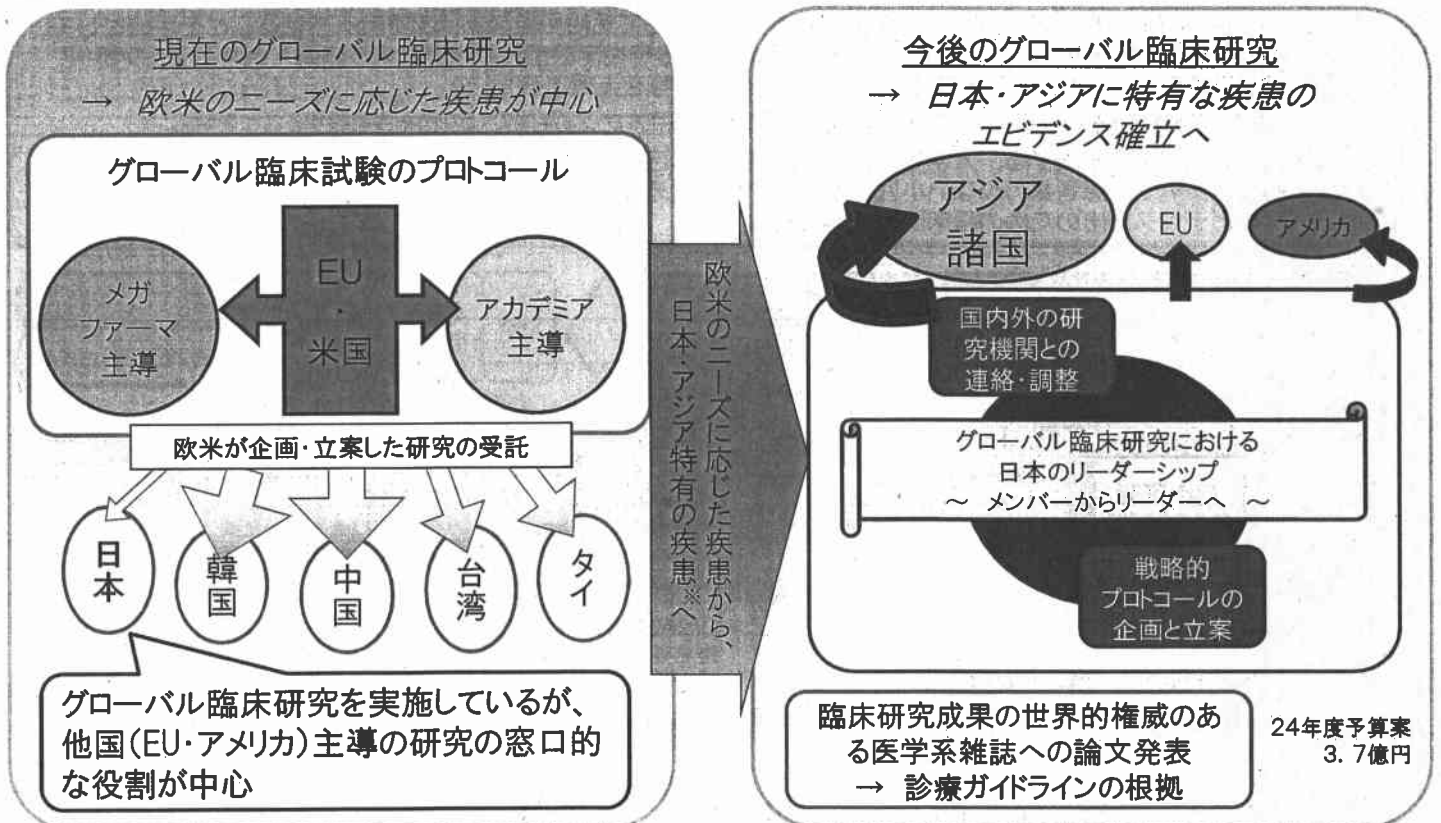
- 我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院（仮称）を5か所（平成24年度）整備する（体制整備に必要な人件費、設備整備費等を支援する）。
※ 社会保障・税一体改革成案において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 臨床研究中核病院で実施する、大学等発シーズ（開発を引き受ける企業がまだ決まっていないもの）を用いた国際水準の臨床研究や、患者数の少ない小児・難病等の医師主導治験、医療の質向上（治療ガイドラインの作成等）に資するエビデンス創出のための臨床研究を支援する。



臨床研究中核病院

- 北海道大学病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院

日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備（平成24年度より開始）



※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

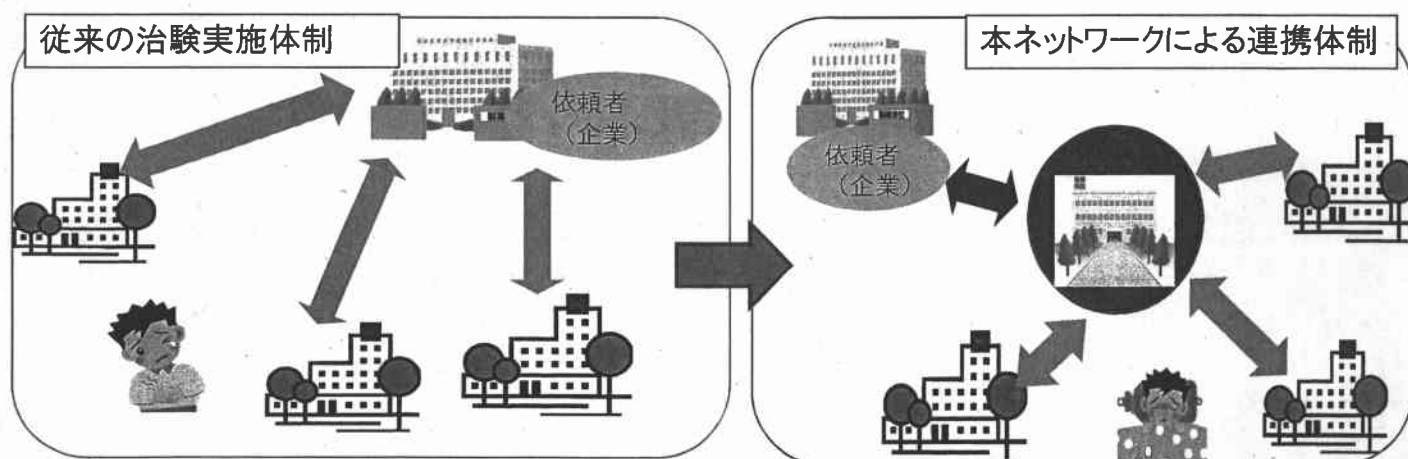
日本主導型グローバル臨床研究拠点

- 学校法人北里研究所 北里大学病院
- 公益財団法人 先端医療振興財団

小児治験ネットワーク (国立成育医療研究センターを中心に)

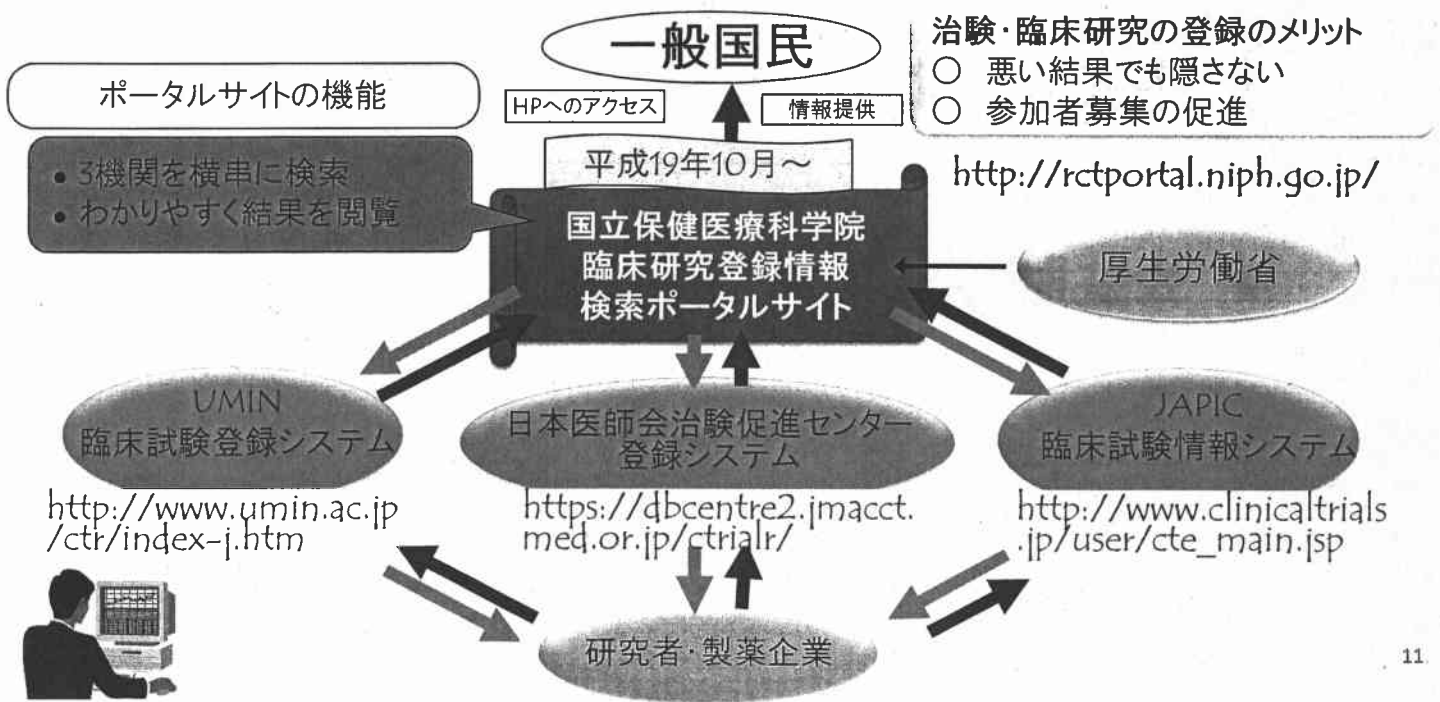
特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす病院を整備



臨床研究登録情報検索ポータルサイト

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



11.

臨床研究倫理審査委員会報告システム (H23.3月より運用開始)

「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日改正告示)

第3 倫理審査委員会

(4) 倫理審査委員会の設置者は、(2)*に規定する当該倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(2)*: 倫理審査委員会の設置者は、委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って倫理審査委員会の業務を行わなければならない。

12

厚生労働省 臨床研究倫理審査委員会報告システム

3月1日に発生した東北地方太平洋沖地震に伴う影響のため、サーバー設置地域において「計画停電」が行われている時間帯は、本システムの利用ができませんので、ご承知願います。

登録者用画面 閲覧者用画面

【ヘルプデスク情報】
 ○ 電子メール: rinriadin@newoon.co.jp
 FAX: 03-3806-8851

臨床研究倫理審査委員会検索

検索条件: 郵送府県: 全て 住所: 設置者: 検索

IRB番号	設置府県	設置者	倫理審査委員会	設置年月日	更新日	委員名簿	手順書	記録の概要
11000202	愛知県	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 倫理委員会	2004-04-01	2011-03-17	詳細	詳細	詳細
11001050	広島県	独立行政法人国立病院機構 広島医療センター	独立行政法人国立病院機構 広島医療センター倫理委員会	2011-04-08	2011-04-11	詳細		詳細
11000434	大分県	独立行政法人国立病院機構 別府医療センター	別府医療センター倫理委員会	1999-12-09	2011-03-23	詳細	詳細	詳細
11001018	熊本県	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター倫理審査委員会	2006-10-01	2011-03-30	詳細	詳細	詳細
11000816	愛知県	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター院 長 堀田 知光	臨床研究審査委員会	2000-01-01	2011-06-16	詳細	詳細	詳細
11000081	埼玉県	独立行政法人国立病院機構 埼玉五病院	独立行政法人国立病院機構 埼玉五病院倫理委員会	2004-04-01	2011-03-18	詳細	詳細	詳細
11000687	鹿児島県	独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター院 長	独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター倫理審査委員会	2004-04-01	2011-04-11	詳細	詳細	詳細

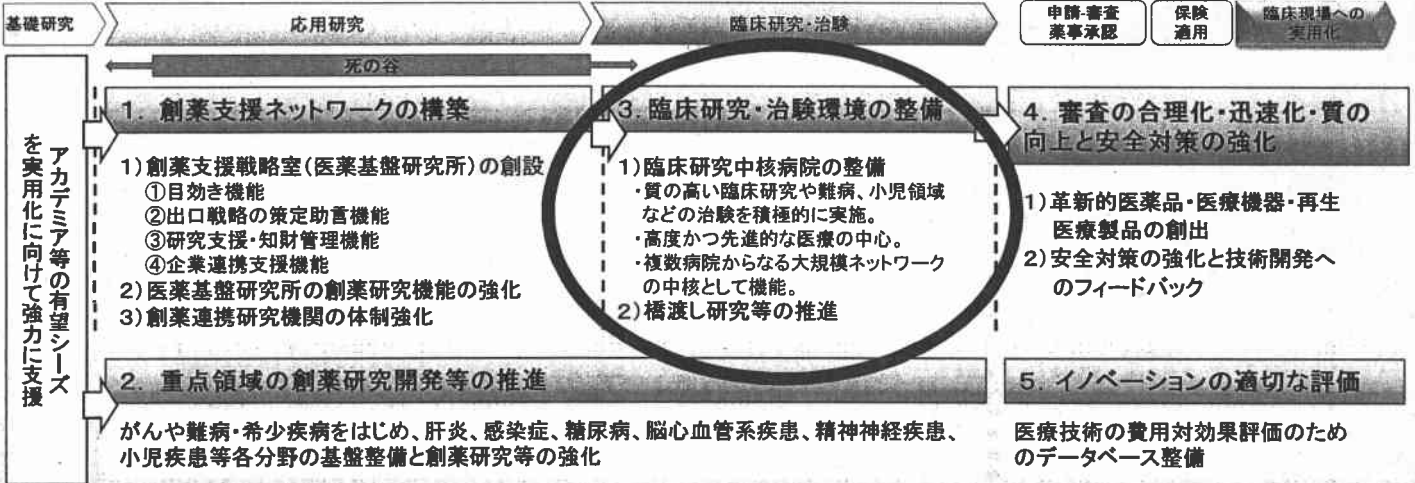
平成25年度に向けて



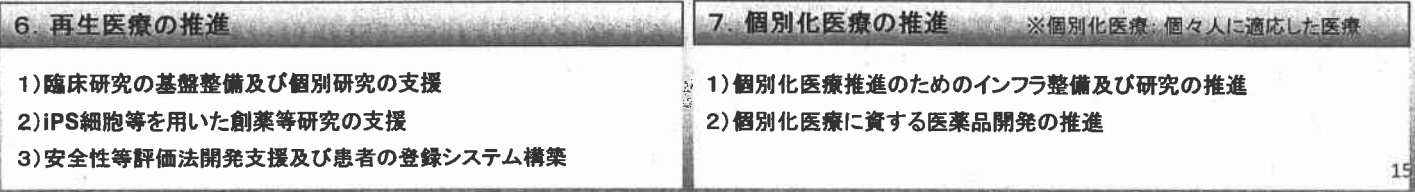
医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

日本再生戦略のライフ成長戦略において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

I 革新的医薬品・医療機器の創出



II 世界最先端の医療実現

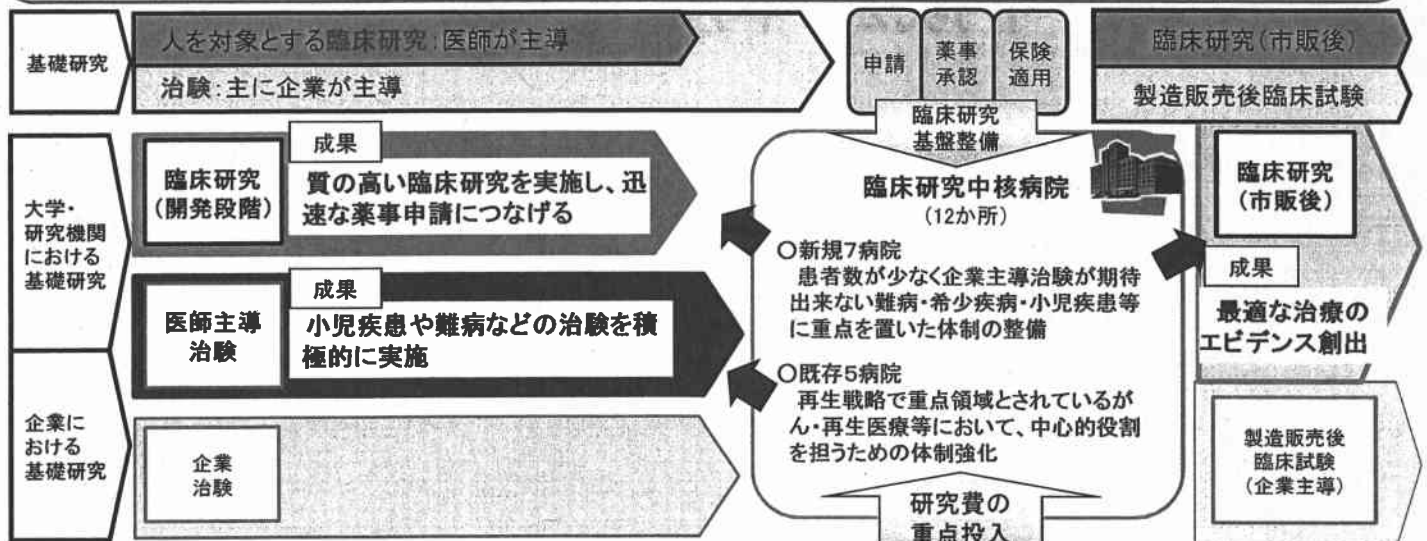


医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

3. 臨床研究・治験環境の整備

1) 臨床研究中核病院の整備

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に7か所整備するとともに、国際水準の臨床研究や医師主導治験等の実施を支援。
※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- 平成25年度から新たに7病院を選定し、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制を整備。また、平成24年度より臨床研究全般の体制整備を開始した既存5病院について、平成25年度は、日本再生戦略で重点領域とされる【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。



「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 に係る文部科学省の取組み

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

1

日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

橋渡し研究に関する文部科学省のこれまでの取組み

(1) 橋渡し研究支援の推進のための取組みについて

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

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

一方で、当該拠点の出口を見据えたマネジメント等のシーズ育成機能が不足していることから、当該機能を強化し、恒久的な拠点を確立させる必要がある等の課題が明らかとなった。

※7拠点：北海道臨床開発機構（札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学

(2) 平成24年度以降の事業

第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」（平成24年度～28年度）

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

橋渡し研究加速ネットワークプログラム（H24～H28）

概要

画期的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の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、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

実施内容

シーズ育成機能の強化:

- ・ 拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- ・ 様々な開発段階にあるシーズを戦略的に最適な規模の資金で支援
- ・ 国際展開に関する支援

拠点の自立化:

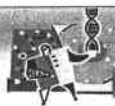
- ・ 自立的に運営できるよう人員の定員化や自己収入等で充て可能な体制へ移行
- ・ ライセンスアウト収入等の外部収入基盤の確立

ネットワークの構築

- ・ 拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る



7拠点間のネットワークの構築による研究加速



拠点のシーズ育成機能の強化

シーズ

橋渡し研究の加速

・ 治験、先進医療
・ 企業への知的財産の移転



医療として
実用化

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、拠点の自立化

橋渡し研究に関する今後の行政の方針

■ 【医療イノベーション5か年戦略】(平成24年6月6日 医療イノベーション会議)

Ⅲ-1-4 臨床研究・治験環境の整備

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備(臨床研究中核病院など)と臨床研究の適正な実施ルールの推進
- (2)これまでの大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化する。

■ 【日本再生戦略】(平成24年7月31日 閣議決定)

1. 革新的医薬品・医療機器の創出

(1) 医薬品

- 臨床研究中核病院の整備を中心とする質の高い臨床研究・治験環境の整備
・橋渡し研究拠点のシーズ育成能力・拠点間ネットワーク強化

アクションプラン(案)の検討について

「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
サブグループメンバー

◎座長：楠岡 英雄（国立病院機構大阪医療センター）

	構成員（敬称略）	分担内容
1G	○渡邊 裕司 青野 寛之 伊藤 澄信 榎本 有希子 笠井 宏委 小林 史明 川崎 敏克	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 英紀 氏原 淳 栗山 猛 小林 信秋 中島 唯善 鵜飼 宏 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 晴子 赤堀 眞 後澤 乃扶子 笠井 宏委 小林 信秋 小林 史明 田代 志門 山崎 力	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 澄信 後澤 乃扶子 青野 寛之 赤堀 眞 鵜飼 宏 中島 唯善 山本 学	3. 「新たな治験活性化5ヵ年計画」の評価に資する資 料の作成

（○はグループリーダー）

○主な経過

- 3月23日 「第7回臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、
ワーキンググループ設置について了承
- 5月29日 「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
- 7月3日 「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 第1回リーダー会議 開催
- 7月31日 「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 第2回リーダー会議 開催

第8回(平成24年度第1回) 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 4-1
平成24年9月14日	

治験中核病院・拠点医療機関等
治験・臨床研究基盤整備状況調査
結果要約

平成24年9月

I 調査目的

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

II 調査方法

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

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

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

III 調査対象

治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する機関 53機関
(回答数 54機関)

(内訳)

○以下の助成金の対象機関となっている機関

- ・ 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」
のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」 10機関
(回答は11機関)
 - ・ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」 20機関
 - ・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 9機関
- 協力機関 14機関

IV 調査時期

毎年4月～6月頃

V 調査項目

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

7. 治験依頼者との役割分担・効率化
8. 治験データの電子化等
9. 臨床研究の実施体制
10. 治験・臨床研究の審査委員会
11. その他

VI 調査結果(サマリー)

治験・臨床研究基盤整備状況調査要約

1. 医療機関について(問 1, 2)

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

また、平成 23 年度からは、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」対象機関が 30 から 20 機関となり、それ以外の機関においては、本調査に引き続き協力する意思を示した 9 機関を協力機関として本調査を継続した。これに合わせて、従来、拠点医療機関に準じるとしてきた国立病院機構 5 機関も、協力機関に位置づけることとした。

2. 治験実施体制について

1) 治験依頼者の訪問窓口(問 3. 4)

治験申請時の訪問窓口(Q3-1)は、51 の医療機関において治験管理室(又は治験事務局)と回答している。

治験申請時に訪問する必要がある窓口(Q3-2)では、「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している施設が多く、それ以外では、CRC、薬剤部(科)等にも訪問が必要との回答があった。それ以外への訪問については、いずれも減少傾向にあった。

また、治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署(Q3-3)として、治験管理部門の訪問のみという回答が半数以上を占め、臨床検査部門や契約担当部署への訪問については、当初は訪問を必要とする医療機関が多かったが、年々減少傾向にある。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)は、「すべての書類提出を郵送可」と回答した施設が平成 23 年度には 47 となり、平成 18 年度と比して増加している。

2) 手続きに要する期間(問 5、パフォーマンス調査 P4~9)

各医療機関における実測値の経年変化は以下の通りである。

(いずれも中央値で示す。)

○治験依頼～IRB 開催日数	平成 18 年度:24 日 → 平成 23 年度:19 日
○IRB 開催～結果通知日数	平成 18 年度: 2 日 → 平成 23 年度: 1 日
○IRB～契約日数	平成 18 年度:14 日 → 平成 23 年度:11 日
○契約～搬入日数	平成 18 年度:35 日 → 平成 23 年度:29 日
○搬入～1例目組入までの日数	平成 18 年度:40 日 → 平成 23 年度:40 日
○CRF 確定～終了届日数	平成 18 年度:63 日 → 平成 23 年度:34 日

治験の手続きに要する期間については、「搬入～1例目組入までの日数」以外はいずれも短縮した。

3) IRB 前のヒアリング (問 6)

IRB 前のヒアリング実施しているのは、47 医療機関でやや減少したほか、ヒアリング回数は、42 機関が 1 回となっており、複数回実施する機関は減少した。

また、1 回あたりの所要時間については 60 分が最も多いが、30 分～120 分以上、と施設により差があった。

ヒアリングの同席者は、治験事務局や CRC 以外にも医師や薬剤部(科)等複数に渡っているが、目立った変化は認められなかった。

4) IRB への治験依頼者の出席 (問 7)

IRB への治験依頼者の出席を求めている機関は、平成 19 年度 5 機関から平成 23 年度 4 機関と大きな変化はなかった。出席が求めているのは、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更時等であった。

5) 安全性情報の IRB 審査 (問 8)

IRB への申請前に安全性情報に関して、特別なプロセスは不要とする機関が増加した。

34 の医療機関において、IRB 申請前に詳細情報又は特別な対応を必要とする回答しており、その具体的な内容は主に、治験継続の可否や再同意の必要性について依頼者や責任医師の見解を得ることであった。

6) 治験薬の直送 (問 9)

モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの第三者による治験薬受領について、可能、条件により可能と回答した医療機関は、年々増加しており、第三者による治験薬受領を不可能と回答した医療機関はなかった。

7) 治験依頼者への公開情報 (問 10)

治験依頼者への公開情報としては、常に公開している、とする項目が全体的に増加しており、その主な媒体はホームページによるものであった。

8) 治験・臨床研究のために優先して使用できる機能 (問 11)

① 治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は約半数で見られ、その数は1との回答が多かった。

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

IC や被験者との面談を優先的に行える部屋を有する医療機関は 49 機関で、複数の部屋を持つ機関が増加した。

③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所

「同時に複数課題対応可能」と回答した機関は 52 で、閲覧場所の数は増加傾向であった。

④ 治験依頼者が利用できる IT 環境(無線 LAN 等)

45 の医療機関で、医療機関の設備を利用して Web アクセスが可能となっている。

⑤ 治験に係る文書の保管スペース

「院内で十分対応可能」、「機関敷地内で対応可能」、「トランクルーム等外部を活用」など、回答にはばらつきがみられ、治験に係る文書の保管スペースは、それぞれの医療機関に応じた方法により対応している。

⑥ 入院病床

治験・臨床研究のために優先して使用できる入院病床は持っているが、特定はせずに使用しているとの回答が多かった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

被験者候補者のデータベースを持つ機関は、平成 19 年度は 18 であったが、23 年度は 30 に増加している。

9) 臨床検査の精度管理について(問 12)

回答のあった全ての医療機関において臨床検査の定期的な精度管理が実施されている。しかし、その実施回数は、年 1 回～365 回(毎日)とばらつきが認められた。

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

PGx の受け入れについては、「IRB の審査により受入可能」と回答した医療機関が多かった。

11) 調査の前年度に終了した治験の実績 (問 14)

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

○ 医薬品

前年度に終了した企業治験の数や実施率について、年度ごとにばらつきはあ

るものの大きな変動はなかった。

○ 医療機器

前年度に終了した医療機器治験の課題がない機関は減少してきた。

13) 英語の受入経験(問 15)

英語の受入については、契約等に係る英語文書の受入を行っている機関が増加しているほか、被験者登録や症例報告書の対応も可能な機関が増加していた。また、平成 23 年度契約した企業治験の中で、国際共同治験を契約しなかったのは1機関のみで、5ヵ年の中で最も少なく、国際共同治験の定着が伺えた。

また、海外からの査察の受け入れについても、平成 20 年度以降、毎年1~2機関はあると回答している。

3. 治験・臨床研究に関するネットワークについて

1) ネットワークへの参加(問 16)

治験、臨床研究に係るネットワークにまったく参加していない機関は2機関のみであった。それ以外の機関は、何らかの形でネットワークに参加している。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

「ネットワークを介する治験の受託」「治験に関連する情報交換」「治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催」について連携していると回答した医療機関が多かった。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

治験ネットワークの中核機能を担っていると回答した機関は、平成 23 年度は 25 機関に増加し、ネットワークに参加している医療機関の半数が中核機能を担っていた。

ネットワークの構成としては、入院病床を持つ医療機関のみならず、入院病床を持たない医療機関も参加しているものが増加してきている。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

全体の半数以上の機関は、「連携無し」と回答している。

「連携有り」という回答では、共同研究の実施の事例が見られた。

4. 治験に関する人材について

1) 治験責任医師数(問 20)

治験責任医師を経験した人数が 30 人以上と回答した機関は、平成 19 年度は 15 機関であったが、平成 23 年度には 23 機関と増加している。

2) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

毎回出席で委員を探すことや一般市民の立場で発言できる委員を探すことなどに困難という回答が多く、これらの傾向に変化はみられなかった。

3) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

平成 19 年度には、全体の半数近い機関が、IRB 委員向けに研修は行っていないが、平成 23 年度にはその数は1桁まで減少している。

IRB 委員への研修内容は、IRB の機能や役割、治験の一般的知識、GCP、研究関連の倫理指針等が多かった。

4) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対するインセンティブ向上への取組みが多かった回答は、研究費の配分の工夫、研究費の使途の工夫、業績評価についてであった。

CRC に対するインセンティブ向上への取組みとしては、学会、研修会への参加費補助、認定取得への支援とする回答が多かった。また、業績評価やキャリアパスを構築していると回答した機関もあった。

5) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

受託研究費等の院内における配分では、治験に関与した医師や診療科、治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対して配分している。

その他、研究費配分の割合は様々だが、半数近くの機関が、関連部門にも研究費を配分している。

6) 教育研修について(問 25)

機関内で開催する研修については、特に医療職を対象とする研修の開催回数が多く、年に 10 回以上研修を実施している機関も 16 みられた。医療職を対象とする研修では、外部からの研修生を受け入れたセミナーの開催がやや増加してきている。

一方、患者・一般市民を対象としたセミナーは、開催していない施設は従来と変化がなかった。

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

5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

1) SMO の利用(問 26~28)

SMO を利用している機関数にほとんど変化は見られなかった。

SMO の利用している機関では、主に CRC 業務や事務局業務のため利用して

おり、利用する理由として、人材不足が上げられていた。

6. 被験者や一般患者に対する取組み

1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

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

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

一般患者向けの相談窓口の設置、治験に関するホームページ設置やパンフレット配布等の対応を行っている機関が多かった。

一般患者からの相談内容では、自分や家族が参加できる治験等がないか、という相談が最も多く、次いで、参加中の不安解消に関する相談、治験参加を打診され意思決定を行うにあたっての相談等であった。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

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

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

治験終了後に治験の結果を情報提供していないと回答した機関は、調査開始当初に比べ減少している。情報提供している内容では、参加した治験の結果や治験薬のその後の結果が多かった。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

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

6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

回答のあった全ての機関で交通費等被験者負担軽減費を導入している。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化

1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)

回答のあったすべての機関が導入されていたが、独自の書式も合わせて使用している機関が多くあった。

2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37～38)

書類の主な作成者として問 37 で調査したほぼ全項目において、依頼者が作成する割合が減少し、医療機関側で作成するという割合が増加していた。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～43)

治験の契約形態では年々単年度契約が減少し、ほぼ複数年度契約になっている。一方、受託研究費等の支払い形態においては、「すべて出来高払い」と回答した機関が、平成 19 年度の 6 機関から平成 23 年度は 15 機関に増加している。

8. 治験データの電子化等(問 44～50)

回答のあったすべての機関で EDC の対応は可能であるが、依頼者が費用負担を行って新たに設備を準備することで対応可能と回答している機関も 1 機関あった。

また、EDC を用いた治験の割合は増加しており、電子カルテの導入状況も年々増加していたが、電子カルテと EDC が連動していると回答した機関は、1 機関のみであった。

また、電子カルテを導入している機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用して、同時間帯に利用できる数について、5 社以上と回答している機関が 21 機関あり、すべての機関で複数社の対応が可能な状況である。また、電子カルテの利用を可能とする機関においては、カルテの閲覧に際しモニターに何らかの制限をかけるなど、診療情報の保護を図る工夫を行っていた。

9. 臨床研究の実施体制 (問 51～60)

1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 51)

「専門に取り扱う部署がある」と回答した機関は年々増加している。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 52)

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

3) 臨床研究に関する対応状況(問 54)

臨床研究に関する対応状況で、共同 IRB を実施している機関は、一部・全部含めて 15 機関と増加している。

また、研究の適正性及び信頼性を確保するための調査、連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制等は、実施していない、あるいはプロトコールや診療科によっては実施していると回答した機関が多かったが、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成については、実施していないと回答した機関はなかった。

4) 臨床研究の業務実施者(問 55)

平成 18・19 年度までは、ほとんどの項目で研究者自身が実施しているという回答が多かった。平成 20 年度以後では徐々に CRC の関与が増えてきており、平成

22 年度以降では、説明同意文書作成支援、インフォームド・コンセントの補助、症例報告書作成支援、症例登録業については研究者と CRC の関与が逆転している。また、プロトコル作成支援、データマネージメント等については臨床研究支援部門による支援が増えており、組織的な関与が増えている傾向にある。

5) 他の臨床研究機関への指導経験(問 56)

研究者等が個人的に指導を受けることに加え、恒常的なコンサルティング提供機能を有する機関がやや増加した。

6) 競争的資金の獲得状況(問 57)

競争的資金の件数及び金額については、大きな変化は見られなかった。

7) モニタリングが実施された臨床研究数(問 58、59)

実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数では、年度ごとに変動があり、一定の傾向は見られなかった。

8) 臨床研究推進のための工夫(問 60)

何らかの工夫を行っている機関が増加してきていた。

10. 治験・臨床研究の審査委員会

IRB、倫理審査委員会等の名簿の提出であり集計対象外とした。

11. その他

本調査に対する問い合わせ窓口であり集計対象外とした。

治験実施パフォーマンス調査等要約

○治験手続に要する事務処理時間の5年間の推移(P2-9)

18,19年度と比較して、23年度は、依頼からIRB開催までの日数が平均値で27-8日から22.6日、IRB開催から契約までの合計日数が20日以上かかっていたものが、16日と事務処理にかかる時間は短縮した。しかしながら、治験薬搬入までの期間、治験薬搬入から1例目までの期間はそれほど短縮がみられていない。症例報告書確定から終了届までの日数については100日前後から、80日程度と短縮した。

○契約金額に関する経年変化(P10-11)

18年度の1プロトコール当たりの総契約金額が高かったが、19年度以降はほぼ横ばいの状態である。また、治験症例1例当たりの金額も、19年度以降、ほぼ横ばいの状態である。なお、中核病院が、拠点医療機関・TRに比べて高額であるが、これは治験の領域や治験の相などが均一でないことが影響している可能性があり、単純に比較することは適切ではないと考えられる。

○治験分野等毎の契約金額の違い(P12-15)

治験分野ごとに契約1例毎の金額に違いがあり、新生物の治験が高額であった。相別の契約1例毎の金額ではI相が高く、以降、II相、III相、医療機器治験の順であった。なお、国際共同治験と国内治験、外来治験と入院治験については契約1例毎の金額に差は認めていない。

○分担医師数・実施率など(P16-18)

分担医師数は経年的に増加しており、中核病院>拠点医療機関>TRの順で分担医師数が多かった。実施率(実施症例数/契約症例数)は経年的に増加した。

○人材に関する整備状況(P.19-23)

平成18年度以降、平成22年度までCRC、生物統計家、ローカルDM、治験事務職は増加したが、23年度は横ばいであった。23年度はその他の職員のみが増加した。18年度と23年度を比較すると看護師、臨床検査技師が100名以上増加した。臨床試験を支援する人材は増加し、常勤職の割合もやや増加した。臨床試験を支援する人材のうち学会などの認定持つ者は、人数としては増加したが、全数の増加が大きく、割合としては減少した。