

## 平成19年度 データマネジメント研修会を終えてのアンケート

(1) 統計処理のための基礎情報（本部で行う統計処理に使用するための質問項目です。）

各設問の①～⑦の番号に○をつけて下さい。（各設問により番号の数は違います。）

A：職名

- ①医師 ②看護師 ③薬剤師 ④診療放射線技師 ⑤臨床検査技師  
⑥事務 ⑦その他（ ） \*職名を記載して下さい。

B：性別

- ①男 ②女

C：在職年数

- ①1年未満 ②1～3年 ③4～6年 ④7～9年 ⑤10年以上

(2) 研修全体を通して

A：この研修は、受講費用（旅費等）を自己負担してでも受講したいものですか。

- ①自己負担してでも受講する ②自己負担で受講する価値はない

B：講義内容（全体を通して）

- ①全く価値なし ②価値少ない ③価値あり ④極めて価値あり  
⑤その他（ ）

C：講義内容に対する時間量（全体を通して）

- ①多すぎる ②多い ③ちょうどよい ④少ない ⑤少なすぎる

☆充足を感じた講義番号を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

☆不足を感じた講義番号を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

D：講義の難易度（全体を通して）

- ①難しすぎる ②難しい ③ちょうどよい ④簡単 ⑤簡単すぎる

☆1番わかりやすかった講義番号を挙げて下さい。（ ）

☆1番難しかった講義番号を挙げて下さい。（ ）

E：今後も同様の研修は必要だと思いますか？

- ①無駄 ②特に必要ない ③あっても良い ④必要 ⑤必須

☆必要と感じた講義番号を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

☆不要と感じた講義番号を挙げて下さい。（上位2つ）

- ①（ ） ②（ ）

（裏面もご記入下さい。）

## (3) 各講義について

## 【講義 1：臨床データの測定と評価】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 2：臨床研究におけるデータの測定と管理について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 3：“EBM 推進のための大規模臨床研究”におけるデータ管理の事例】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 4：臨床データの二次利用と分析について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 5：臨床評価指標の測定と運用について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 6：個人情報としての臨床データ・研究データ取り扱いに関する注意点】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

## 【講義 7：国立病院機構におけるデータ・マネジメント事業について】

この講義はあなたにとって有用な内容でしたか？

- ①有用でない ②あまり有用でない ③有用 ④非常に有用 ⑤その他 ( )

各講義についてご意見がございましたら下記欄にご記入ください。

--

(5) 今回のプログラム全体について感想および今後の改善点を下記欄にご記入ください

**【講義名一覧】**

講義 1 : 臨床データの測定と評価

講義 2 : 臨床研究におけるデータの測定と管理について

講義 3 : “EBM 推進のための大規模臨床研究” におけるデータ管理の事例

講義 4 : 臨床データの二次利用と分析について

講義 5 : 臨床評価指標の測定と運用について

講義 6 : 個人情報としての臨床データ・研究データ取り扱いに関する注意点

講義 7 : 国立病院機構におけるデータ・マネジメント事業について

ご協力ありがとうございました。

## IV 研究成果の刊行に関する一覧

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	編集者	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤澄信 他		伊藤澄信 他	臨床医学小辞 典	同文書院	東京	2007年	
伊藤澄信	同意説明文書	高久史麿 他	臨床試験のAB C	医学書院	東京	2007年	175-179
尾藤誠司		尾藤誠司	医師アタマ	医学書院	東京	2007年	

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤澄信	シンポジウム 日本の治験活性化に向けた医療機関の 挑戦 医療機関の治験実施体制の充実。	医薬品開発基 礎研究会記録 集	第11回	p63-72	2006年
伊藤澄信	医師主導治験と実際	日本内科学会 雑誌	第96巻	173-178	2007年
伊藤澄信 矢崎義雄	厚生労働省の臨床研究基盤整備事業 (事例)	医学のあゆみ	Vol. 221 No. 2	199-203	2007年
伊藤澄信	ファーマコビジランスと製造販売後臨 床試験	医学のあゆみ	Vol. 224 No. 4	305-308	2008年
伊藤澄信	主観性と客観性	JIM	第16巻第9号	691	2006年
伊藤澄信	新型インフルエンザウイルスワクチン 治験の想定外	JIM	第17巻第1号	1	2007年
尾藤誠司	内科学分野における臨床研究のすすめ 方	日本内科学会 雑誌	第96巻	185-188	2007年

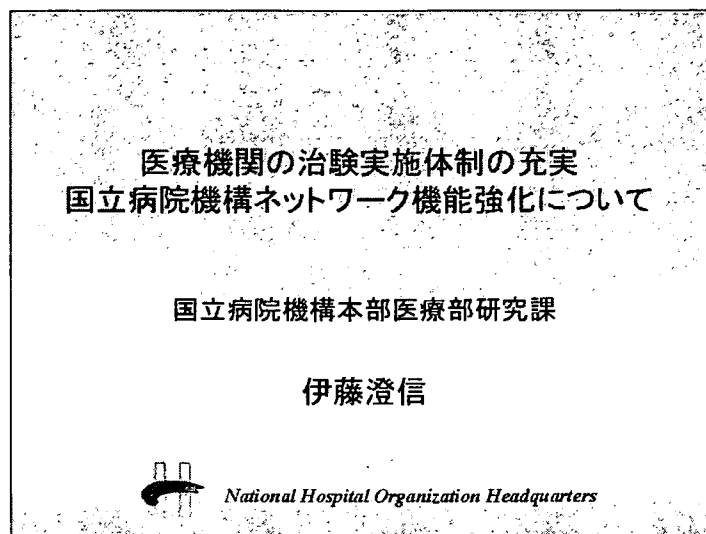
## V 研究成果の刊行物・別刷

【シンポジウム 日本の治験活性化に向けた医療機関の挑戦】

伊藤澄信先生 国立病院機構本部

(野口先生)

続きまして、伊藤澄信先生、国立病院機構本部からお話を伺いたいと思います。伊藤先生、よろしくお願ひします。

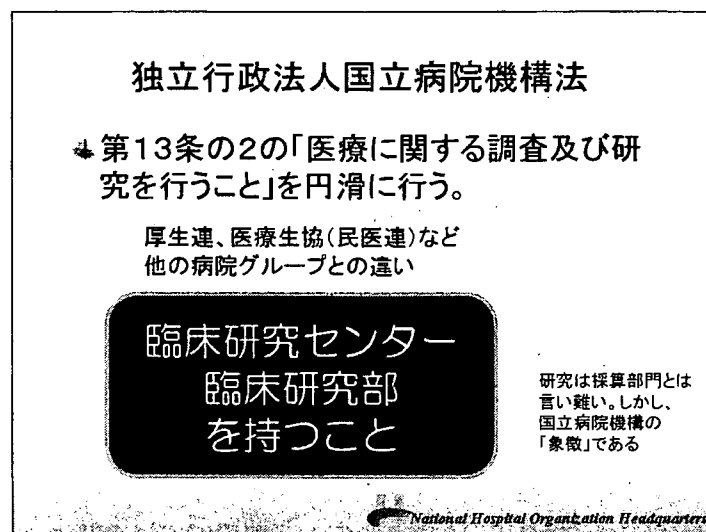


(伊藤先生)

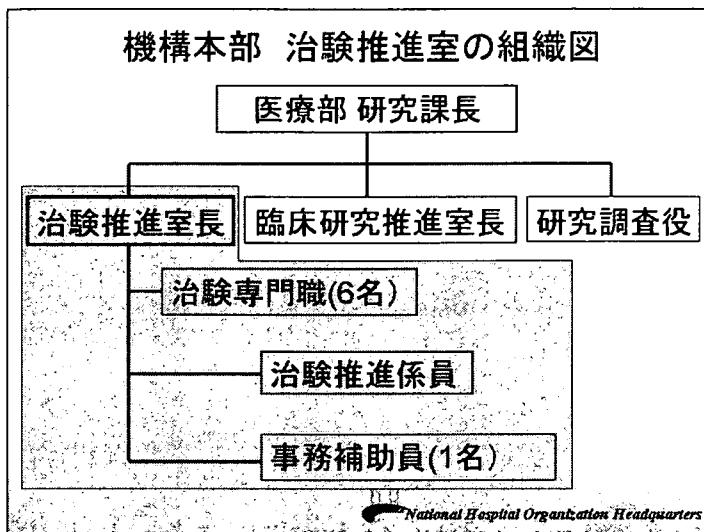
国立病院機構本部の伊藤でございます。こういった機会をお与え頂きました野口先生、小林先生に深く感謝を致します。

かなり前にこの場でお話をさせて頂いたことがあったかと思いますが、今回は国立病院機構の話を持ってまいりました。1年半前から国立病院機構におりまして、順天堂も完全に足が抜けているわけではございませんが、現在は国立病院機構の仕事を中心にしております。

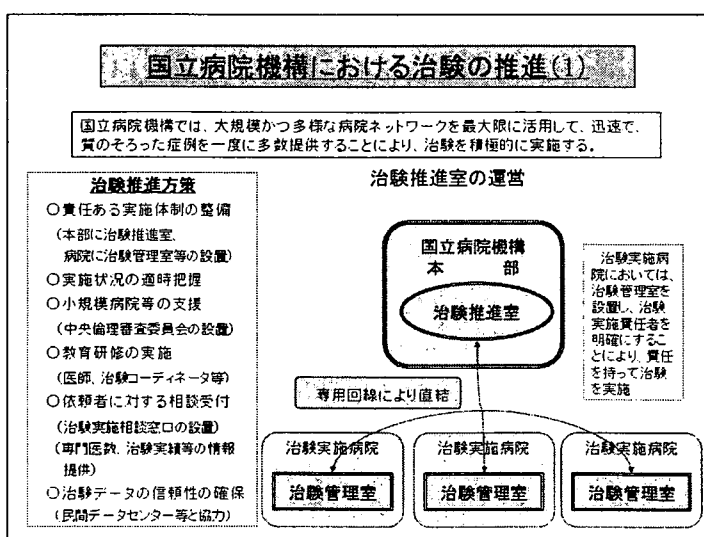
独立行政法人国立病院機構には146の病院がございますが、ほかの病院グループに比べてかなり特殊な役割を持っております。なぜ国立病院機構が企業からお金をもらって治験をするのだとよく言われますので、必ずこのスライドを出すことに致しております。



法律で臨床研究をすることが業務として決まっている病院グループでございます。ただ、研究はご存じのとおり採算がとれる部門ではございません。一生懸命研究をして国民の方々に成果の情報を返すということが私たちの仕事というふうに思っております。治験につきましても、先ほど新木課長のほうからお話がありましたとおり、今後の日本を支える財源、ライフサイエンスが日本の国を支えるのだというふうに理解をしておりますので、一生懸命やるということでございます。



こちらが国立病院機構本部の中にあります治験推進室の組織図でございます。後でCRCの話をして頂きます森下がその治験専門職として在籍しております。



国立病院機構における治験ですが、146の国立病院の90ぐらいの病院で治験を実施していますが、治験推進室はその取りまとめをしています。治験管理室が各病院にございますが、その治験管理室をオンラインで束ねています。それと同時に、機構内のCRCなどの教育をしています。

国立病院機構病院は、自分で回ってみると感じますので製薬企業の方々もお感じになれることかと思いますが、決して交通の便が良いところにあるわけではございません。ちょっと講演に行って帰ってくるのに1泊しなければならないとか、午前中に院長先生とアポを取ると前日から



入らなければいけないとかというようなところが多くございます。

## 本部主導による治験


### ダイヤモンド原石を発掘するために

明朗会計

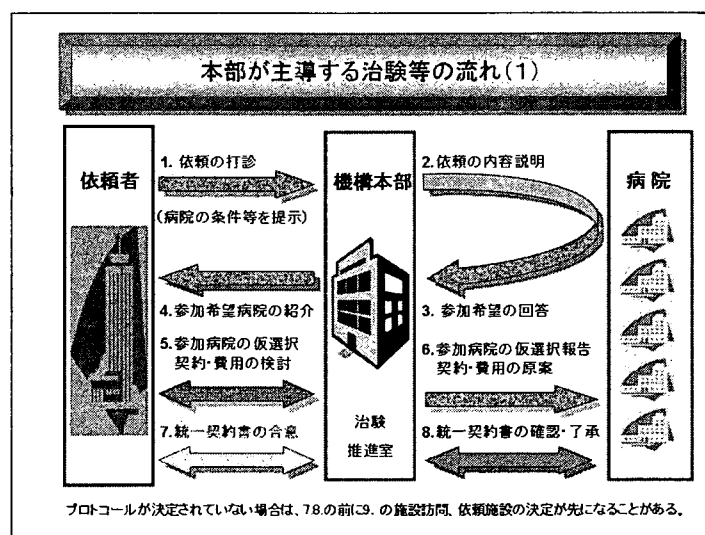
100%出来高算定

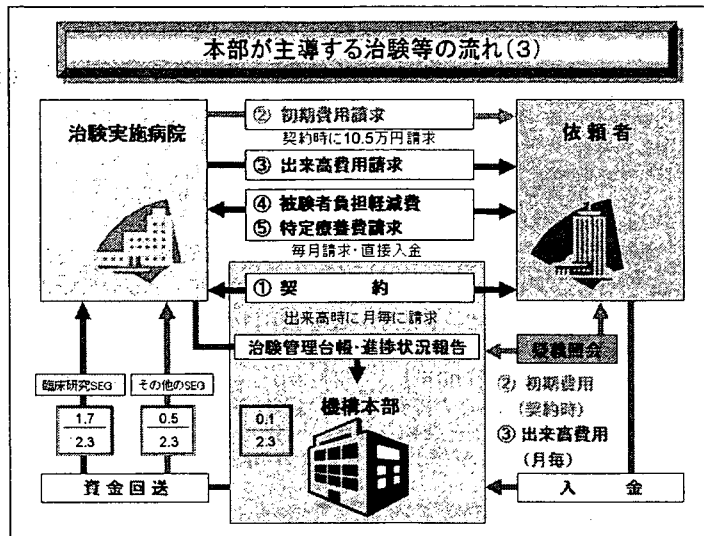
本部で窓口を一本化

- ↓ 施設に直接依頼のあった治験は従来の積算方法を踏襲
- ↓ 研究経費はポイント制の2.3倍+10.5万円+特定療養費などの実費
- ↓ 初期費用は10.5万円のみ
- ↓ CRC経費としてはポイント制で積算した臨床試験研究費の0.5
- ↓ 臨床試験研究費はポイント制で積算した額を上限とする(企業の支払い能力によっては減額もあり得る)が、その他の経費は原則ポイント制で計算する。
- ↓ 事務契約書は本部から施設に郵送 ⇒ 返送
- ↓ 本部で進捗管理してスピードアップ



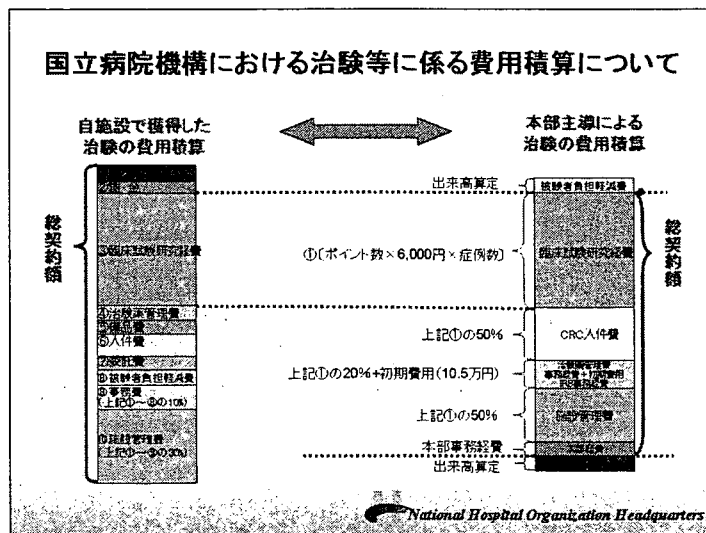
そういった問題点がある病院群をいかに活性化していくのかということで考えたのが、この本部主導による治験ということであります。と同時に、内部で調べてびっくりしたことです。同じ治験をやっているポイント制で一定になっているはずが、施設によって頂いているお金が違っていることも分かりましたので、企業の方にとって安心して頼みやすい環境を作るために、こういったことをいたしました。





具体的には本部治験推進室に企業の方から依頼がございました治験は、その治験内容の一部を病院に伝えて、実施可能かどうかということの調査をさせて頂いております。それによって依頼者の方が治験を依頼しやすくなるかと思えます。特殊な難病の治験で患者さんがいらっしゃるかどうかにについて検討するのが難しいような疾患も、こういう問い合わせをすることで実施が可能な施設の選定が出来るようになった事例もございます。

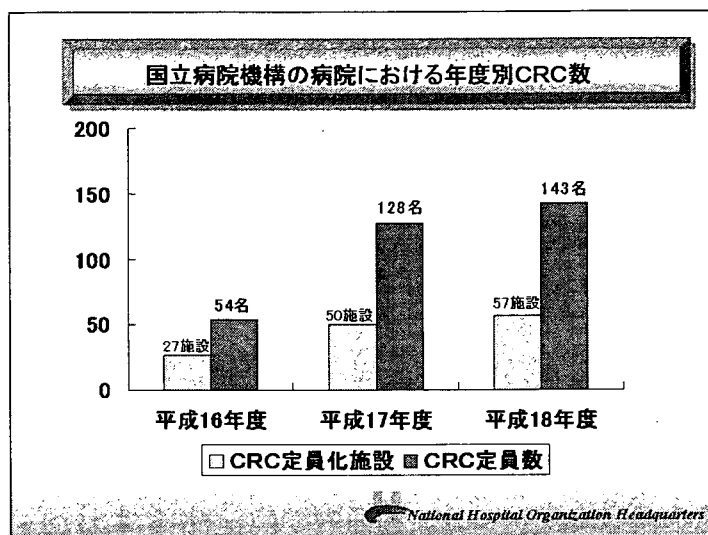
同時に、契約書については、本部主導でやっているものについては統一をしております。16年度からは、臨床試験研究経費の7割を出来高にしておりますが、初期費用として契約時に IRB の開催費用に相当する105,000円頂いておりますが、それ以外に関しては完全に出来高制にして明朗な会計処理をしております。



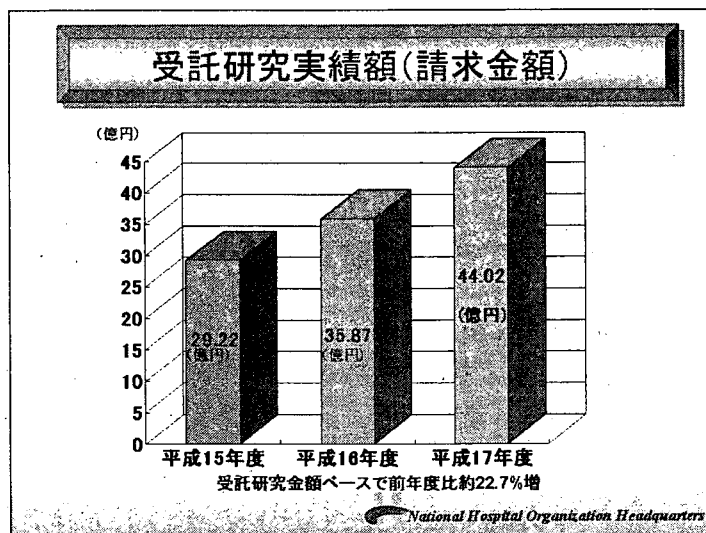
本部主導治験では具体的にどのぐらいの経費がかかるのかということでございますが、従来のポイント制で計算している経費の2.3倍を掛けて頂くと、症例が入った時に国立病院機構で頂く額になっております。現在、施設で契約すると幾つかの項目に分かれているのをこういう形で整理させて頂いております。CRC の人件費はポイント制の半額にさせて頂いております。これは CRC の人件費の実費かそれ以下にしております。なぜここまで値段を下げたのかといいますが、臨床

研究等、治験以外のものについても、出来るだけ質を高める CRC が入ってもらいたい。CRC の人たちを使いやすくするというと語弊があるかもしれませんが、CRC に依頼しやすくするためにこういう価格設定にさせていただきます。

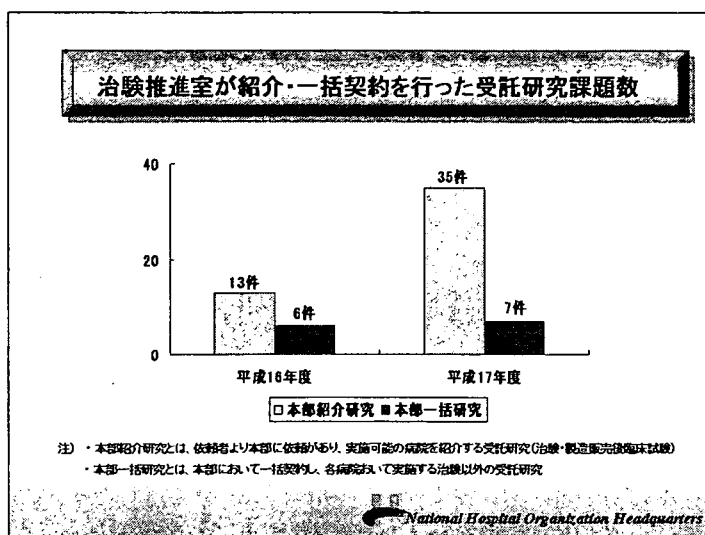
一方で、研究者からいろいろな要望がございましたお金の使い道ということについてもこのような形で整理をいたしました。これは昨年から変えておりますので、お金の使い道について国立病院機構の職員から不満は殆どないようになってきているかと思えます。研究者の財布で国際学会の旅費とか非常勤職員の雇用ができるようにして使い勝手をよくしております。これは、施設の医者に対するあめの部分でございます。



CRC についても、国立病院機構が独立行政法人になりましたのがこの年、16年度でございますが、17年度には一気に CRC の数を50施設128人と倍にしています。これは常勤の人数だけでございます。今年度は57施設に143人の CRC を配置しています。これに加えて、非常勤として雇用されている CRC を合わせると、約300を超える人が常に治験、臨床研究に携わっております。売上実績の多いところとして、昨年度は癌関係が目立ちますが、四国がんとか九州がんのように2億円を超えるところもございます。



もちろんでこぼこがございまして、すべてがこんなにいい成績ではございませんが、おかげさまをもちまして、15年16年17年と順調に治験の受託研究金額は増えており昨年度は44億円となっております。



治験推進室が先ほどお示ししましたような形に一括して研究を受けている課題が35件になりました。これは、この場を借りまして厚く御礼を申し上げます。

ここからがむちの部分です。やはり、あめとむちがないと医者は動かないだろうと思います。国立病院機構には八つの臨床研究センターと49の臨床研究部と50を超える、もうすぐ53になるのですが、院内標榜の臨床研究部があります。

臨床研究活動実績の評価項目			別添		
① 国立病院機構が推進している治験・EBM臨床研究	単位	ポイント	② 期待・助的財源収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	③ 業績発表・独自研究		
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本	3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5
臨床研究などプロトコル作成	件	3	和文原著論文数	本	1
④ 競争的資金獲得額			(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総説・著書数	本	1
厚生労働科学研究費	万円	0.05	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表(著者のみ)	回	2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む: シンポジウム、一般演説も含む、著者のみ)	回	1

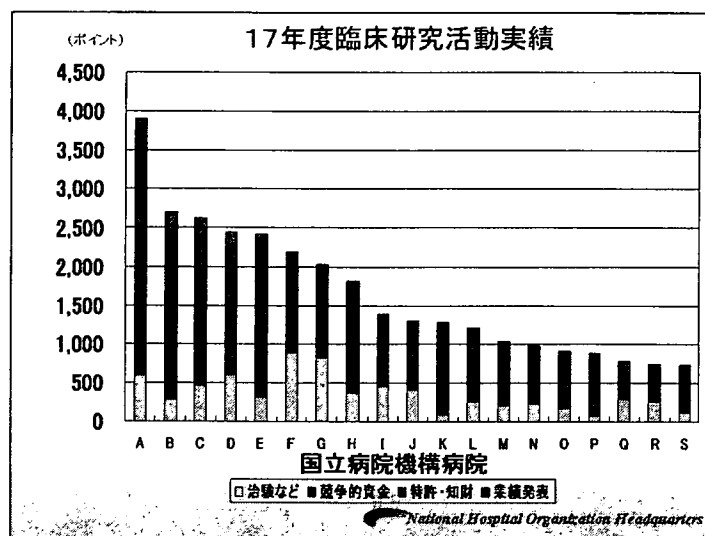
医突第1109002号  
平成17年11月9日

注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

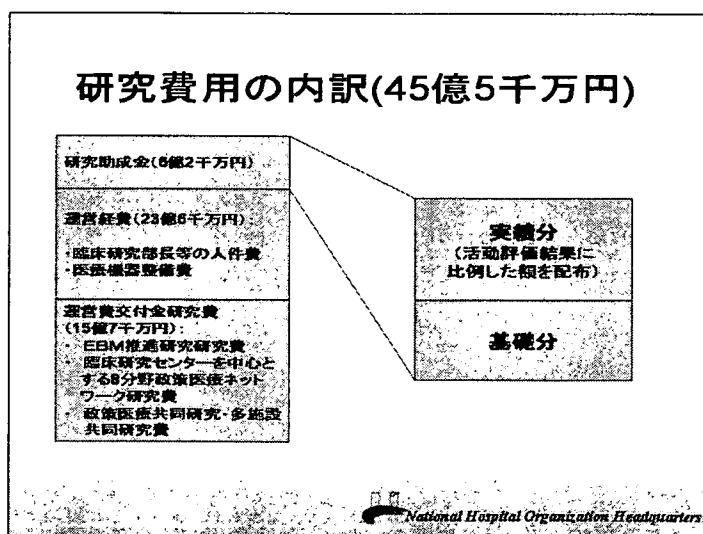
National Hospital Organization Headquarters

この表で臨床研究部の活動を評価しています。ごらん頂くと分かると思いますが、治験の実施症例数に2.5ポイント付いております。通常、大学などでは業績は論文で評価をすることが多いのですがインパクト・ファクターがよく使われます。英文の論文を書くと、1本書いて3ポイントですね。ですから、インパクト・ファクターの付かない英文論文を書いても、治験の患者さん1症例をやるのとほぼ同じポイントになります。インパクト・ファクターは付加的に評価していま

す。英文原著に対する評価が低いという批判はございますが、私どもは臨床研究をやるということ非常に高く評価をしたいということで、こういう高いポイントを付けてございます。文科研費、厚労科研費、論文、特許、そういった四つのカテゴリに分けて評価致しました。



17年度の臨床研究の活動実績を今のポイント表で計算致しますと、病院ごとに活動度が違っております。このような評価を何のために使うのかというと、私の趣味でやっているわけではありません。



**18年度研究助成金** (単位：円)

施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金	施設	助成金
A	33,662,992	V	6,890,344	AD	4,267,988	BL	3,337,827	OG	2,563,886
B	26,257,251	W	5,776,131	AR	4,184,223	BM	3,319,233	CH	2,500,378
C	23,844,006	X	6,254,450	AS	4,150,613	BN	3,052,959	OI	2,532,402
D	23,207,789	Y	6,236,378	AT	4,045,198	BO	3,040,908	CJ	2,532,348
E	21,546,884	Z	6,217,704	AU	4,033,347	BP	3,009,005	OK	2,505,002
F	19,600,371	AA	6,205,896	AV	3,824,588	BQ	2,991,800	CL	2,471,684
G	18,313,611	AB	6,124,610	AW	3,897,838	BR	2,972,466	CM	2,369,248
H	16,585,611	AC	5,728,939	AX	3,891,038	BS	2,966,233	CN	2,312,250
I	13,025,342	AD	5,727,849	AY	3,802,428	BT	2,880,223	CO	2,290,461
J	12,378,900	AE	5,512,187	AZ	3,787,766	BU	2,858,891	CP	2,258,178
K	12,225,320	AF	5,384,678	BA	3,776,471	BV	2,837,358	CQ	2,254,061
L	11,827,867	AG	5,248,243	BB	3,752,211	BW	2,834,372	CR	2,121,291
M	10,196,355	AH	5,081,825	BC	3,731,784	BX	2,738,181	CS	2,077,994
N	9,856,400	AI	4,980,085	BD	3,643,496	BY	2,782,474	CT	2,033,421
O	9,147,314	AJ	4,881,257	BE	3,643,251	BZ	2,738,340	CU	2,042,433
P	8,602,208	AK	4,817,025	BF	3,623,881	CA	2,735,888	CV	2,028,902
Q	8,114,700	AL	4,600,571	BG	3,583,810	CB	2,724,838	CW	2,000,729
R	7,767,299	AM	4,659,936	BH	3,453,591	CC	2,702,036	CX	1,964,782
S	7,707,085	AN	4,574,038	BI	3,456,057	CD	2,675,817	CY	1,957,004
T	7,581,858	AO	4,531,432	BJ	3,378,138	CE	2,634,852	CZ	1,919,000
U	7,039,515	AP	4,297,743	BK	3,367,442	CF	2,567,525	DA	1,812,870

National Hospital Organization Headquarters

国立病院機構には研究費がございまして、特に研究助成金と言われている生活費に相当するものがありますが、この7割を今のポイントの実績で配布を致しました。18年度の研究助成金の配分ですが、ここをごらん頂きますとさっきのポイントが一番高かった施設には、33,662,992円研究費としてお配りをしました。ポイントのなかったところは1,682,400円。なぜ168万円なのかというと、全体の30%を一律に配分したらこの額になったのですが、非常勤の事務職員を1年間雇っておけるぐらいのお金はお渡ししました。研究をするためには事務作業の雑用をやってくれる人ぐらいは、国立病院機構で面倒みようということです。そのかわり、あとの部分は実績に応じて評価をしています。今年度の配布は既に実施しています。

もう一つは、先ほど申し上げました院内標榜の臨床研究部というのがあります。臨床研究部と院内標榜の臨床研究部の違いは、臨床研究部は1.5人分ぐらいの人員費が付いております。臨床研究部長プラス室長の1.5人分が付いておりますが、院内標榜には付いておりません。それと臨床研究部として認められると、文科研費の申請が可能になったり、寄附金を受けられる施設要件になります。その見直しを昨年度、今年度のポイント制ですと明言しております。国立病院機構は国の時代と違いましてなかなか厳しい時代に入っております。そういった方針にもかかわらず、皆さんが一生懸命治験をやって頂けていると理解しております。

**スピードアップ**

治験申込みから治験開始まで  
**遅くても2ヶ月以内、1ヶ月を目標**

- ✓迅速で効率的なヒアリング
- ✓IRBの毎月定期開催
- ✓IRBの資料搬入は10日前
- ✓IRBから契約までは1週間

Last Patient in (契約症例数達成)  
**LPIまで2ヶ月以内**

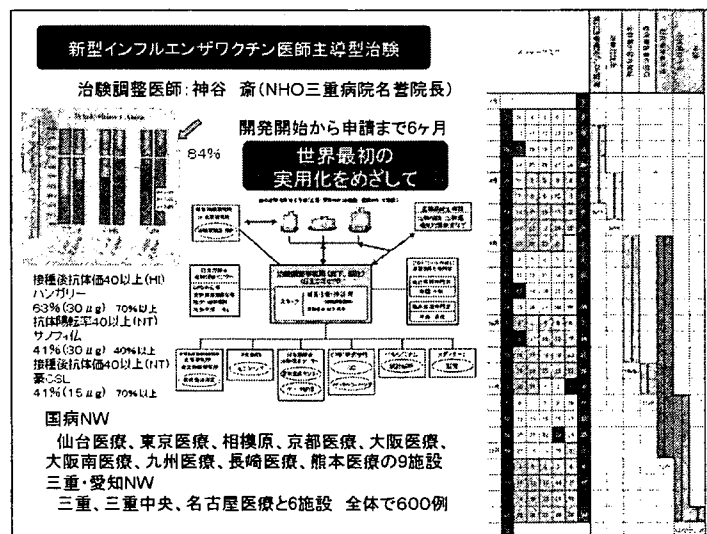
National Hospital Organization Headquarters

治験のスピードについては、このスライドを院長協議会で提示して本当にこうなればいいですよねとお願いしました。シンガポールなどアジアに負けないためには、これぐらいの気概を持って取り組みたい。治験申し込みから治験開始まで1ヶ月を目標にしてやってほしい。それから、ファーストペイシャント・インではなくラストペイシャント・インまで2ヶ月で終わらせてほしい。かなり無茶かもしれませんが、目標は高く持っていたいと思っております。

研究課題名	主任研究者	登録数
人工栄養(中心静脈栄養もしくは経管栄養)を行う際の医療行為の安全性、患者 予後に関する観察研究<JAPOAN研究>	東京医療センター 尾藤誠司	549例
わが国の高血圧症における原発性アルドステロン症の実態調査研究<PHAS-J研究>	京都医療センター 成瀬光栄	1,299例
抗凝固薬の安全な使用法及びその標準化に関する研究(心房細動による心原性脳塞栓性一次予防)<J-NHO AF研究>	大阪医療センター 是恒之宏	1,591例
急性心筋梗塞全国共同症群調査による臨床評価指標とその評価 <STAMINHO研究>	大阪医療センター 橋岡英雄	2,239例
消化器外科手術の施設間技術評価法の確立 <E-PASS研究>	熊本医療センター 芳賀克夫	3,578例
慢性呼吸器疾患における、機械的人工呼吸療法の適用基準、安全性、患者予後、OOL、医療経済効果に関する観察研究<JNEPPV研究>	近畿中央胸部疾患センター 井上義一	13例
EBMに基づき「胃潰瘍診療ガイドライン」の妥当性に関する臨床的検討<EGGU研究>	兵庫医療センター 谷山清己	244例
ステロイド療法の安全性の確立に関する研究<J-NHOSAC研究>	長崎医療センター 石田清志	53例
急性閉塞性肺疾患の疫学調査<ERAMI-J研究>	熊本医療センター 芳賀克夫	0例

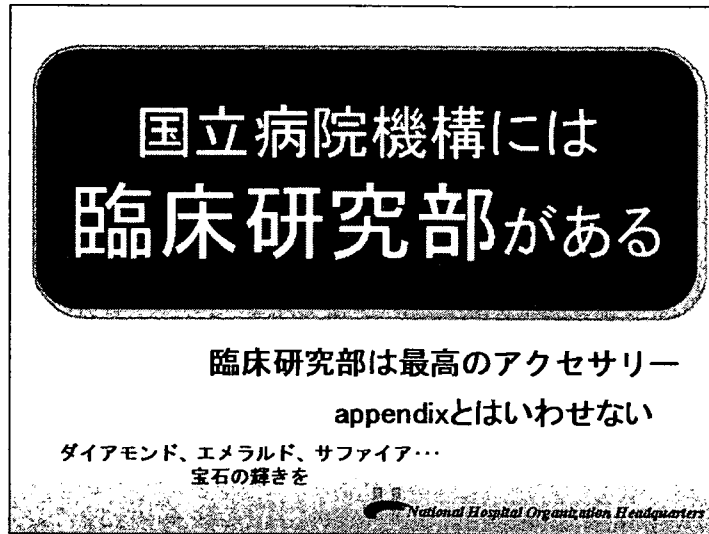
2006年10月31日現在 National Hospital Organization Headquarters

ここで研究について触れさせて頂ければと思います。国立病院機構ではこういった多施設共同研究をしております。一番下のところにEBM推進研究があります。国立病院機構内部で行っておりますが、こういった人工栄養や原発性アルドステロン症の疫学調査のようなものを進めております。ご注目頂きたいのは症例数でございます、疫学調査ではありません、1研究で例えば2,000例とか3,000例とかという患者さんの同意を頂く研究が進められる体力が付き始めております。



多分、日経メディカルとかごらん頂くと、新型インフルエンザワクチンの治験の話が出ていますかと思いますが、三重病院の名誉院長の神谷先生を治験調整医師として、総症例数600例中のうち

370例を国立病院機構病院で医師主導治験をやりました。症例固定が終わり、来週の火曜日にキーオープン致します。7月にプロトコルを作って8月に治験届を出し、9月から10月にかけて6週間の治験が終わり、キーオープンが11月。世界で最速を目指したワクチン開発を国立病院機構がやっております。



国立病院機構には臨床研究部があり、これを活性化することが日本の治験環境と臨床研究を進めていくことだというように思っておりますので、皆さん方のご支援をよろしくお願ひしたいと思っております。どうもご清聴ありがとうございました。(拍手)

(野口先生)

どうもありがとうございました。先生は、去年は確か日本医師会の治験促進センターで機構改革を手がけられた話を頂いたように思いますが、今日は国立病院機構の本部の研究課長としていろいろお話を伺いました。



知っておきたい新しい医療・医学概論

## 医師主導治験と実際

伊藤 澄信

---

日本内科学会雑誌 第96巻 第4号別刷

2007年4月10日

## 知っておきたい新しい医療・医学概論

### 医師主導治験と実際

伊藤 澄信

〔日内会誌 96：825～830, 2007〕

治験は医薬品あるいは医療機器の製造販売承認申請のために実施する臨床試験である。医師が自主的に行っている臨床試験（医師主導臨床試験）とは表1のごとく違いがあるが、最大の違いはGCP（Good Clinical Practice：臨床試験の実施の基準）に準拠しているかどうかである。GCPは被験者の人権・安全性とデータの信頼性を確保するために制定されている。治験成績に基づいて、医薬品・医療機器が承認され多くの国民に使用されることになるのだから、基になるデータにウソがあるととんでもないことになる。実際、現在のGCPが施行される1997年以前には大学病院や公立病院から報告された症例が捏造されていたのが発覚している。ソリブジンは帯状疱疹に対する薬剤として発売されたが、5-FUの代謝を阻害し、5-FUの血中濃度が著しく増加するため発売後1年間で15名の死者を出した（ソリブジン事件1993年）。その後、治験中に3名の死亡事故があったことが判明し、治験の副作用報告体制に問題があったことが判っている。こうしたわが国の治験体制に対する反省と医薬品の承認に関するICH（The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use：日米EU医薬品規制調和国際会議）による医薬品開発国際化の流れからICH-E6（ICH-GCP）を基本骨格とする被験者の文書同意と治験依頼者による原資料の直接閲覧の義務化、

一般の立場の外部委員が加わった治験審査委員会などを取り入れたいわゆる新GCPが平成9年3月に制定され、被験者の自由意志による参加と安全性の確保、データの信頼性が担保されるようになった。

従来は企業しか治験を実施することはできなかったが改正薬事法の施行により医薬品については平成15年7月から、医療機器については平成17年4月から企業だけでなく医師または歯科医師が自ら治験を企画・実施することが可能となった。医師主導治験では、外国で有効性・安全性が確立されているが、まだ国内では承認されていない医薬品や、国内で既に承認されていても、いわゆる適応外使用が行われている医薬品で採算性などを理由として企業が積極的に開発しにくいもの、あるいは大学などで開発された医薬品候補物質の有効性・安全性を探索することなどを目的として行われる。米国でNCI（米国がん研究所）が1960年代に大規模なスクリーニング・プログラムの一環として太平洋イチイの抽出物として見出したドセタキセルを抗がん剤として開発したのと同じように大学や研究所、さらには大学の研究者が起こしたベンチャー企業発の薬剤・医療機器が開発されていくことが期待されている。

日本医師会治験促進センターによる医師主導治験支援

いとう すみのぶ：国立病院機構本部医療部研究課

日本内科学会雑誌 第96巻 第4号・平成19年4月10日

表 1. 企業治験, 医師主導治験, 医師主導臨床試験の相違点

	企業治験	医師主導治験	医師主導臨床試験
適応法律 倫理指針	薬事法 GCP 省令	薬事法 GCP 省令	臨床研究に関する倫理指 針 (義務ではない)
厚生労働省への届出	必要 (初回届時は 30 日 間治験が開始できない)	必要 (初回届時は 30 日 間治験が開始できない)	必要なし
治験薬概要書	企業作成	製薬企業に依頼	作成義務なし
標準業務手順書 必須文書	必要	必要	なし
倫理審査 (治験審査 委員会)	必須	必須 (治験届を出す前に 承認が必要)	倫理指針では要求
医薬品医療機器総合 機構への副作用報告	外国症例も含めてすべて	外国症例も含めてすべて (国内で販売されている 医薬品で適応拡大治験の 場合は国内症例のみ)	必要なし
補償	補償義務あり 企業が治験保険に加入	補償の手順設定義務日本 医師会治験促進センター 支援の治験は治験保険に 加入	なし
モニタリング・監査	必要	必要	規定なし
治験依頼者の医療費 負担	保険外併用療養費 画像診断・臨床検査, 同 種同効薬は依頼者負担	保険外併用療養費 (評価 療養) として同種同効薬 は研究者負担	保険診療内で行われるこ とが多い
被験者負担軽減費	適応	適応可能	場合による (通常なし)
臨床試験の登録制度 (主として)	JAPIC	日本医師会治験促進セン ター	UMIN

厚生労働省と文部科学省による全国治験活性化3カ年計画が平成15年度より開始された。その一環として厚生労働科学研究費補助金により日本医師会に治験促進センターが設立され平成15年10月から事業が開始された。治験促進センターでは医師主導治験のモデル研究の実施と治験実施基盤整備 (大規模治験ネットワークの構築:平成18年12月現在1,223医療機関)を行っている。なお、日本医師会治験促進センターのホームページからは治験関連通知や医師主導治験のための標準業務手順書などがダウンロードできるようになっている。

医師主導治験は必ずしも日本医師会の支援を受ける必要はない。平成18年12月現在、医薬品医療機器総合機構に申請され、受理された医師主導型の治験は18試験で、そのうち日本医師会治験促進センターが支援している治験は9試

験行われている (表2)。日本医師会で支援した最初の医師主導治験はメチル酸イマチニブの再発あるいは治療抵抗性c-kitあるいはPDGFR陽性肉腫を対象とした国立がんセンター中央病院藤原康弘氏らを治験責任医師とする治験で平成16年11月に届出が出された。続いて治験届が出されたのは新生児及び小児の全身麻酔の補助を適応としたクエン酸フェンタニルで、これは平成18年9月に医師主導型治験の第1号として製薬企業から承認申請された。それに続いて、新型インフルエンザ (H5N1) を対象とした不活化インフルエンザワクチンが平成19年1月に承認申請された。日本医師会治験促進センターではさらに4課題が計画中あるいは治験実施直前の状態となっている。

## 企業治験と医師主導治験の相違点

企業治験と医師主導治験は表1, 図1のごとくいくつかの点で違いがある。図1に示すように医師主導治験は治験届けを出す前に医療機関の治験審査委員会の承認を得る必要がある。企業治験では治験薬と同種同効薬に加え画像診断や臨床検査も依頼者負担であったが、医師主導治験では平成17年4月より同種同効薬のみ保険診療からはずれており、さらに治験薬の費用について妥当な範囲で被験者に負担してもらうことも可能になっている。平成18年10月に特定療養費制度は廃止され、保険外併用療養費（評価療養）となっている。副作用の報告義務は業務量が多かったが、医師主導治験では平成17年12月28日以降、国内で承認されている医薬品で適応外を目的とする場合は外国症例の報告義務がなくなり、自ら治験を実施するものの負担が軽減されている。

治験には補償義務があり、一般に企業は生産物責任保険（PL保険）に付帯して治験保険に加入している。日本医師会治験促進センターは独自に自ら支援する医師主導治験向けの治験保険を開発したが、保険会社からは単体として発売されていない。GCPでは医師主導治験は必ずしも治験保険を購入する義務はないが補償の手順を設定する必要がある。

## 医師主導治験と医師主導臨床試験の相違点

医師主導の臨床試験に対して厚生労働省の臨床試験に関する倫理指針が平成15年7月に施行されているが、義務化されていない。多くの医療機関では臨床試験の倫理審査が行われているが、経時的報告やモニタリングはなされておらず、品質保証には差がみられる。治験は厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）にプロトコルなどを提出するため、外部からの評価がある

が、医師主導臨床試験は医療機関内倫理審査委員会の評価のみのため、被験者が安全でかつ経済的に負担にならずに臨床試験に参加できるかどうかは倫理審査委員会の質に依存している。

治験とその他の臨床試験の違いに補償責任がある。補償と似て非なる概念に賠償があるが、賠償は違法性を前提にしたもので、注意深く業務を行っていれば回避できたもの、例えば試験薬の中に異物が混入していたという事例である（表3）。それに対して補償は過失がないにもかかわらず有害事象によって健康被害を受けたような事例である。市販後であれば予防接種法の被害救済制度や医薬品医療機器総合機構医薬品副作用被害救済制度に相当する補償を治験実施者は用意する義務がある。臨床試験のうち用法用量などが承認の範囲内で行われるものは医薬品副作用被害救済制度の適応になるが、適応外で治験ではない臨床試験に参加された被験者が健康被害を受けた場合は補償する制度はない。

## 臨床試験の登録制度

publication bias（出版バイアス）を除くために欧米の生物医学雑誌に投稿する際には結果が出る前にプロトコルなどを公表する医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors ICMJE）の規定が2005年7月に発効した。わが国では大学医療情報ネットワーク（UMIN）がICMJEの登録サイトとして認定を受けている。日本医師会治験促進センターの登録サイトには医師主導治験ならびに医療機器の治験の登録がされることになっており、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）には企業治験の登録がされている。平成19年度からはこれらの3つのサイトに登録された臨床試験の検索サイトが国立保健医療科学院に設置されることになっている。