

### 契約形態別比較(現行)(1)

項目	CRB対象治験	病院独自契約(治験及び製造販売後臨床試験)	病院独自契約(各種調査)本部とりまとめ契約
契約事務	各病院	各病院	各病院(本部とりまとめ契約は、本部)
受託研究費の算定方法	受託研究費算定要領(CRB対象治験)により算出	受託研究費算定要領(CRB対象治験以外)により算出	受託研究費算定要領(各種調査)により算出
初期費用の請求金額	105,000円	契約金額の30%	—
出来高費用の請求金額	契約金額を契約症例数で除し、実施症例数を乗じた金額	契約金額の70%を契約症例数で除し、実施症例数を乗じた金額	契約で定められた金額に実施症例数を乗じた金額
その他の請求金額	・被験者負担軽減費の金額に来院回数等を乗じた金額 ・保険外併用療養費支給対象外費	・保険外併用療養費支給対象外費(被験者負担軽減費は初期費用と出来高費用に含まれる)	—

### 契約形態別比較(現行)(2)

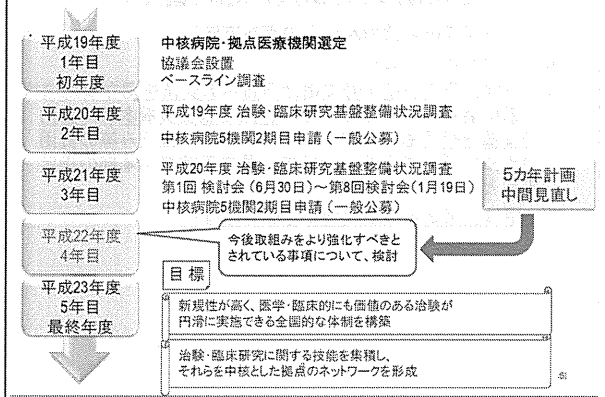
項目	CRB対象治験	病院独自契約(治験及び製造販売後臨床試験)	病院独自契約(各種調査)本部とりまとめ契約
請求の時期	毎月末		
請求事務	各病院	各病院	各病院(本部とりまとめ契約は、本部)
研究費の管理単位	契約(+医師)		
研究費の使用期間	契約終了年度の翌年度末		
仕訳	<130分の100相当分> (請求時)本部 XX/前受金 XX ※共通管理経費は異なる (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX (費用化、契約終了時)前受金 XX/研究収益 XX  <130分の25相当分> (請求時)本部 XX/その他経常収益 XX (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX		

### 会計処理に関する主な通知・事務連絡

- \* 治験等に係る契約及び経理について  
(平成20年3月17日付 医発第0317001号 医療部長通知)
- \* 「国立病院機構における治験等の実施について」の留意点  
(平成18年3月31日付 治験推進室長事務連絡)
- \* Q&A集  
(平成19年8月吉日 医療部研究課治験推進室)
- \* 「治験管理システムの運用開始について」  
(平成21年4月6日付 研究課長事務連絡)

### 治験等受託研究に係る会計事務の見直し

### 新たな治験活性化5カ年計画のスケジュール



### 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～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

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

### 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

○症例集積性の向上

症例集積性  
低  
対象疾患患者数等の把握  
困難

コスト高  
機関数 ↑ ↑

<対策>  
・各疾患症例数の把握  
・契約症例数の増加  
・複数機関で連携した症例数確保 等  
→ これらの外部からの可視化

○治験・臨床研究の効率化

過剰な手続き

IRB等の重複審議

コスト高  
負担 ↑ ↑

<対策>  
・GCPの要求に沿った必要最小限の手順の明確化  
・必ずしも必要のない事項の整理  
→ 治験に係る業務の効率化

<対策>  
・共同審査委員会等の普及  
・具体的なあり方  
・効率的な活用方法

### 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

○治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置して検討した

<コスト> 低下傾向だが欧米に比較すると依然として高い  
・医療機関・実績に基づく支払い方法(出来高払いの導入)  
必要な業務に対するより適正な算定方法・透明性の確保  
・治験依頼者・モニタリング等関連業務の効率化等による費用の適正化

<スピード> 全体として欧米に比較して遜色なし

<質> 大きな問題なし 過剰な対応に留意

### 主な検討内容

治験活性化5カ年計画のみならず、治験環境に関する諸外国との違いも考慮の上、日本における治験環境改善を目的に以下を検討

治験等適正化作業班  
国際的商習慣に合わせた治験費用の支払い方法の推奨  
(コストそのものの適正化は次のステップとする)

症例集積性向上検討チーム  
アジアの医療機関に匹敵する症例集積性を確保するために  
ネットワークが1医療機関と同様の事務手続きで機能するための改善策

治験プロセス検討チーム  
業務改善による効率化・人件費の削減を目的とした不要な手続きの削減

### 治験等適正化作業班における検討

<治験費用の支払いに関する現状>

○海外(US/UK)における治験費用の支払いの基本概念

「実施した業務」に対して費用を支払う！  
✓ Visit毎・実施項目別の費用算出(積上げ方式)  
✓ 人件費(医師・CRC等)は時給ベースでの計算

○日本では「前納返還なし」の医療機関が未だ存在!

### モデル案のポイント① — 固定費・変動費の概念の導入 —

◆費用項目の基本的考え方  
固定費: 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  
変動費: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に依存する費用

従来の「脱落費」

- 治験事務局経費等の経費 (含IRB事務局経費・器具謝金等)
- 施設管理費(一部)
- CRC等的人件費(一部)
- 治験薬管理費

従来の「脱落費」

- 臨床試験研究費
- 施設管理費(一部)
- CRC等的人件費(一部)
- (含モニタリング対応経費等)

固定費 15~30%

変動費 70~85%

算定された総額 100%

この総額の中から「間接費相当分」を計上

その他の費用(実費精算)  
・ 治験者負担経費  
・ 保険外併用医薬品対象外費  
・ 当該治験に係る会議等の旅費

変動費/契約症例数 → 1症例の単価

### モデル案のポイント② — Performance Based Paymentの導入 —

固定費: 費目ごとに費用発生時期に支払う  
(初回IRB費用⇒契約締結時、治験薬管理費⇒初回治験薬設置時など)  
契約締結時に一括して支払う(前納)も可能(年毎に案分も可能)

変動費: 実績に基づき支払う(後納)  
症例ごとの進捗度に応じて費用を算定  
設定した適切な期間(例: 3~6カ月に1度)に集計・請求

◆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(長期試験)

観察期 脱落症例費 3~5万

治験薬 投与開始 30% ※

1/4期間経過 20% ※

中間点経過 20% ※

1/4期間経過 20% ※

終了時 10% ※

※ 算定された変動費を契約症例数で除した金額に対する割合

の高単価 治験費用のスケール (合計100%)

間接費

治験終了

## 症例集積性向上検討チームにおける検討

### One Stop Serviceに向けての効率化

- 標準業務手順書の作成と各種様式等の一元化
- 共同治験審査委員会の設置及びその活用
- 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

具体的に:

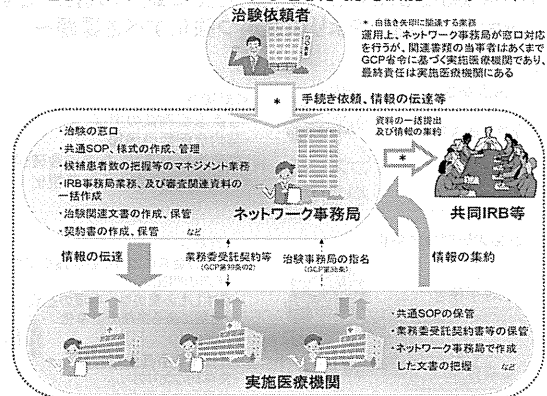
治験の契約を依頼者と治験ネットワーク間で締結することは無理

しかしながら、ネットワーク事務局の者を当該施設の治験事務局として選任・契約することで以下の内容が可能となる

- ネットワーク事務局が治験依頼者からの安全性情報などを一元的に管理可能
- ネットワーク事務局が治験関連文書の作成・保管を一元管理

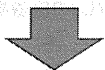
49

## 治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



50

- 治験等の効率化に関する報告書への対応
- 業務の簡素化・効率化



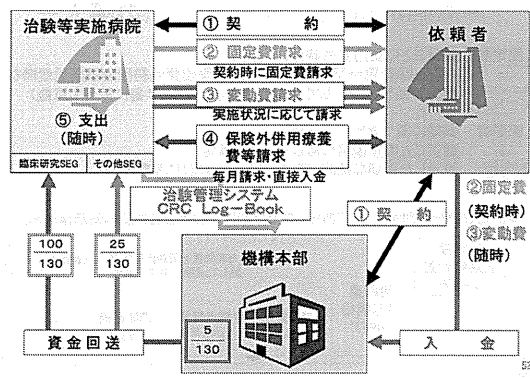
治験等受託研究に係る  
会計事務の見直し

51

## 治験等受託研究に係る 会計事務の流れ (今後)

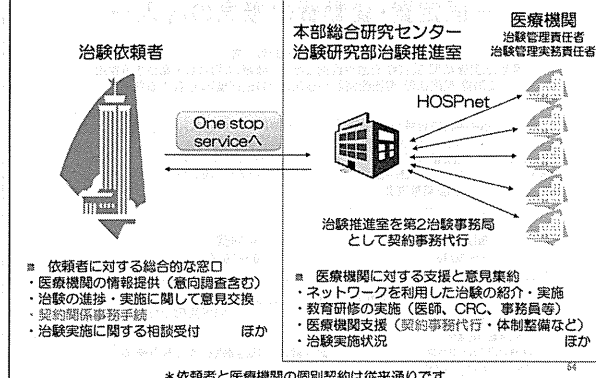
52

## 治験等受託研究に係る会計事務の流れ



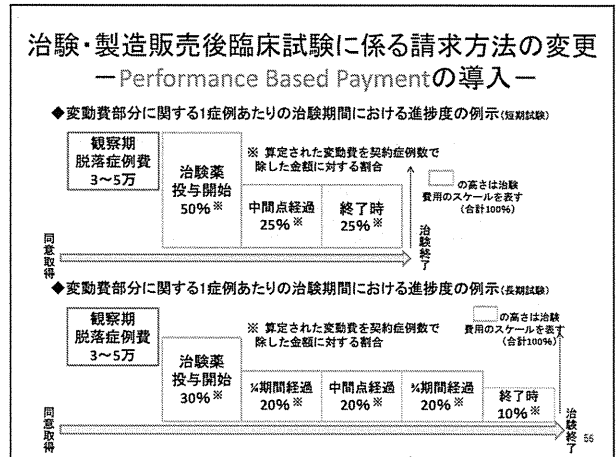
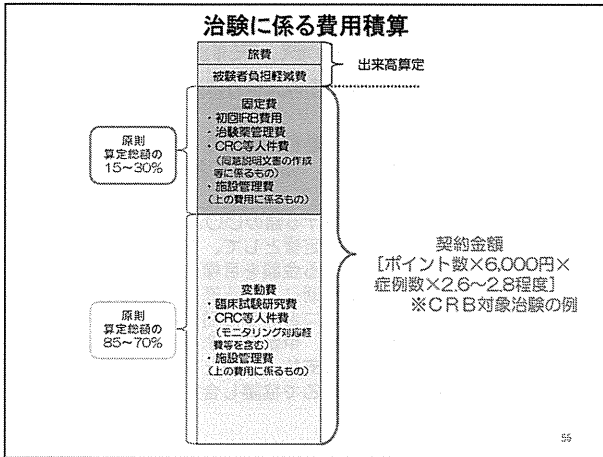
53

## 治験依頼者、本部、医療機関の関係



54

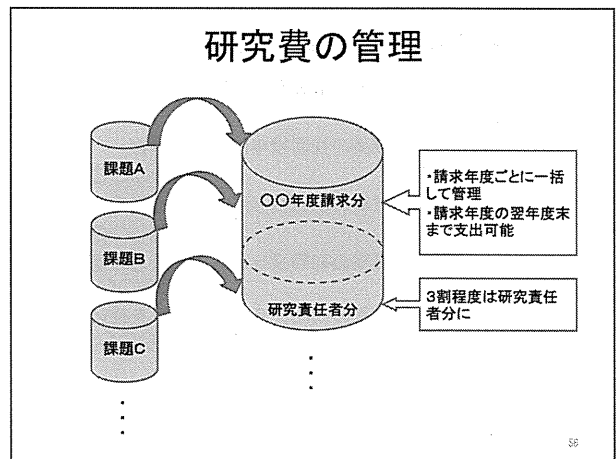
\* 依頼者と医療機関の個別契約は従来通りです



○以下の設例における平成24年1月末の変動費請求金額  
 変動費：8,000,000円×70%÷4=1,400,000円/例  
 1例目 1,400,000円×20%=280,000円  
 3例目 1,400,000円×30%=420,000円  
 280,000円+420,000円=700,000円

(設例)  
 契約日：平成23年7月1日 契約金額：8,000,000円  
 契約症例数：4例 治験期間：2年間  
 治験薬投与開始日：1例目 平成23年7月13日  
 (至成24年1月13日に1/4期間経過)  
 2例目 平成23年10月24日  
 3例目 平成24年1月6日  
 4例目 平成24年2月24日

◆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



### 病院で行う仕訳

<130分の100相当分>  
 (請求時)本部 XX/研究収益 XX  
 ※共通管理経費は異なる  
 (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX  
 (費用化、契約終了時)前受金 XX/研究収益 XX

<130分の25相当分>  
 (請求時)本部 XX/その他経常収益 XX  
 (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX

### 治験等の請求・入金・仕訳処理の流れについて

時期	事項
毎月末日まで	契約・実施状況等をCRC Log-Bookなどで把握し、治験管理システムに契約情報、請求情報等を入力し、間違いがないか確認の上、請求締処理を実施
毎月末日付	依頼者へ請求書送付(履行期限は請求日から起算して20日以内)
翌月5日前後	振替伝票(写)をFAXにより治験推進室へ送信(仕訳日：末日) (100相当 臨床研究SEG：本部/医療技術開発等研究収益) (25相当 その他SEG：本部/その他経常収益)
翌月10日頃まで	治験管理システムに予算情報を入力し、間違いがないか確認の上、月次確定処理を実施
翌月20日以降	治験推進室による入金確認作業(翌月20日分まで)
翌月末日	本部から各病院へ資金回送 入金・回送金額を確認の上、入金・回送情報を入力 仕訳(100相当、25相当 普通預金/本部(仕訳日：入金日))

## 受託研究(治験)契約書(1)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 初年度に本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として添付受託研究費算定要領に基づき算定したもの(消費税を含む。)

金〇〇〇〇〇〇〇円(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇〇〇円)

二 本治験に要する費用のうち、被験者の負担を軽減する費用 1来院につき金〇〇〇〇円(消費税を含む。)

三 本治験に要する費用のうち、治験責任医師等に係る旅費 所要額

61

## 受託研究(治験)契約書(2)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 (略)

四 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。)

2 乙は、前項第1号に掲げる額の〇〇パーセントに相当する金〇〇〇〇〇〇円を固定費として、また、その額の〇〇パーセントに相当する金額を目標とする被験者数で除した金額に、当該四半期における進捗状況を勘案した以下の金額を被験者ごとに合算した額の合計額(以下、「変動費」という。)を、甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。なお、「実施した被験者」とは、甲乙で協議し合意されたものとする。

62

## 受託研究(治験)契約書(3)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 (略)

当該四半期に治験薬の初回投与に至った場合  
金〇〇〇〇〇〇〇円

当該四半期に治験薬の初回投与から6月を経過した場合  
金〇〇〇〇〇〇〇円

当該四半期に治験薬の初回投与から12月を経過した場合  
金〇〇〇〇〇〇〇円

当該四半期に治験薬の初回投与から18月を経過した場合  
金〇〇〇〇〇〇〇円

当該四半期に治験が終了した場合  
金〇〇〇〇〇〇〇円

63

## 受託研究(治験)契約書(4)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条~2 (略)

3 乙は、第1項第2号から第4号までに掲げる額を甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。

4 甲は、支給対象外費用に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。乙は、支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求められることができるものとする。

64

## 受託研究(治験)契約書(5)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条~4 (略)

5 治験等が2カ年度以上にわたる場合において、本治験の委託に関して甲に乙が支払う費用は、添付受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定めた場合にあっては、別の契約を結ばない。

5 甲は、第1項第1号に掲げる費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

6 甲は、第2項の固定費を返還しない。

65

## 契約形態別比較(案)(1)

項目	CRB対象治験	病院独自契約(治験及び製造販売後臨床試験)	病院独自契約(各種調査)本部とりまとめ契約
契約事務	本部(各病院から業務を受託)	各病院	各病院(本部とりまとめ契約は、本部)
受託研究費の算定方法	受託研究費算定要領(医薬品・医療機器の臨床試験)により算出		受託研究費算定要領(各種調査)により算出
固定費(初期費用)の請求金額	契約金額の15~30%		—
変動費(出来高費用)の請求金額	契約金額の85~70%を契約症例数で除し、個々の症例ごとの進捗度に応じた金額の合計 ※課題により進捗度に応じた金額は異なる		契約で定められた金額に実施症例数を乗じた金額
その他の請求金額	・被験者負担軽減費の金額に来院回数等を乗じた金額 ・保険外併用療養費支給対象外費 ・会議等の旅費		—

66

新たな治験活性化5カ年計画の最終年、  
今後の方向性について

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課 治験推進室  
諸 肇

平成23年度臨床研究コーディネーター スキルアップ研修  
2011年10月21日(金)  
独立行政法人国立病院機構本部

1

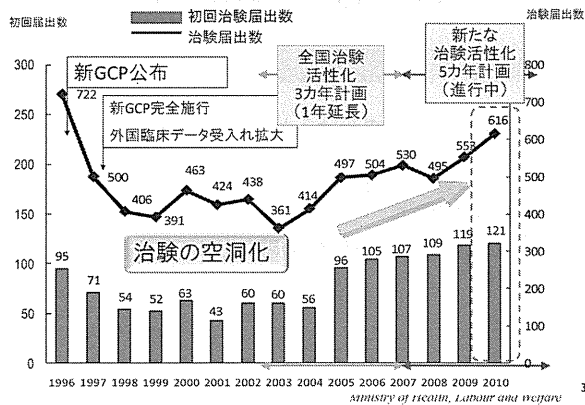
本日の内容

- ① 5か年計画の「中間見直し」以降の取り組み
- ② 今後の政府全体の基本方針
- ③ 厚労省での“ポスト5か年計画”に向けた議論

Ministry of Health, Labour and Welfare

2

治験届出数の推移(医薬品)



3

新たな治験活性化5カ年計画の概要

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

Ministry of Health, Labour and Welfare

4

「新たな治験活性化5カ年計画」の主な歩み

- 平成19年度  
1年目  
初年度  
中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定  
協議会設置
- 平成20年度  
2年目  
グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應大学)  
「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
- 平成22年度  
4年目  
拠点医療機関の再編成(30機関→20機関)  
特定領域治験等連携基盤の整備(成育医療研究センター)  
治験等適正化作業班の設置
- 平成23年度  
5年目  
最終年度  
早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関程度)  
“ポスト5カ年計画”の検討へ

5

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  
～今後、取り組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 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・臨床研究に係るコスト・スピード・質の適正化

6

## 治験等適正化作業班の設置(H22. 9月)

中間見直しに関する検討会の報告において、「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、特に以下の項目を検討

- ① 治験にかかるコストの適正化
- ② 共同審査委員会等の具体的なあり方や効率的な活用方法等
- ③ 症例集積性の向上
- ④ 治験・臨床研究の効率化

7

## 治験等適正化作業班

### ① 治験にかかるコストの適正化

- 実績に基づく支払い方法(出来高払いの導入)
  - 医療機関への費用支払いのタイミングについて検討

### ② 共同審査委員会等(以下、「共同IRB」という)の具体的なあり方や効率的な活用方法等

- 共同IRBの役割、位置づけの明確化
  - 共同IRBとして有すべき機能や問題点を整理し、基本原則的な事項や、運用によるメリット・デメリットの明確化

8

## 症例集積性向上検討チーム

### ③ 症例集積性の向上

- 治験ネットワークに求められる機能の明確化
  - ・「症例集積性向上」の観点より「1ネットワーク=1医療機関」として機能するためにネットワークに求められる対応、及びその為に果たすべきネットワーク事務局業務の明確化
- 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
  - ・治験依頼者が治験実施医療機関選定時において有益と考える情報と、医療機関で公開可能な情報について整合をとる
  - ・Website等における情報の一元化

\*. 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

9

## 治験プロセス検討チーム

### ④ 治験・臨床研究の効率化

- 医療機関が治験の受け入れに際し、プロトコルや治験薬概要書から得られる情報以外の、治験実施体制の観点から必要と考える情報(事前ヒアリング実施に必要な情報)の明確化
- GCPの要求に沿った医療機関における最小限の対応の明確化

10

## 治験プロセス検討チーム

GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化

- IRB審査資料の統一化と電子化
- 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
- 事前ヒアリング等の必要性とあり方
- モニタリング業務(直接閲覧を含む)の効率化

11

## 例) IRB審査資料の統一化

< 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項に規程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

12

## 例) IRB審査資料の統一化

< 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

13

## 「治験等の効率化に関する報告書」

「治験等の効率化に関する報告書について」  
厚生労働省医政局研究開発課長通知  
(平成23年6月30日医政研発0630第1号通知)  
として発出した。

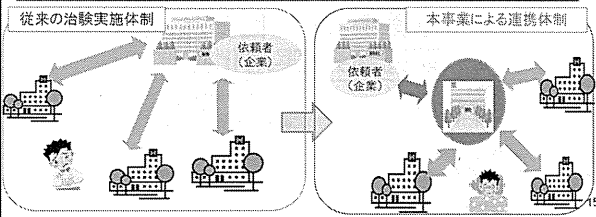
「治験の効率化に関する報告書」  
を是非お読み下さい！！

14

## 特定領域治験等連携基盤について (平成22年度より)

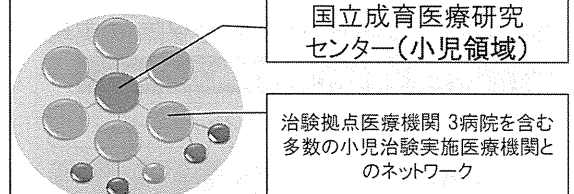
事業概要 平成22年度予算額:2000万円(新設) 補助期間:3年間(予定)

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



15

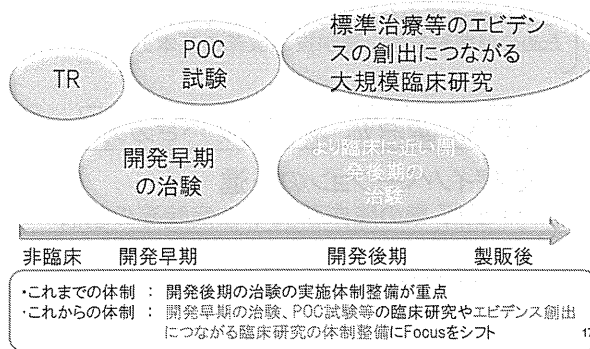
## 特定領域治験等連携基盤の選定



- 複数の小児治験実施医療機関をネットワーク化し治験の質及びスピードを向上させ、小児用医薬品の早期開発を目指す。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」により、医療上の必要性が高いと判断された小児領域の未承認薬・適応外薬開発の受け皿としての役割に期待。

16

## 早期・探索的臨床試験拠点の整備 (平成23年度)



17

## 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(ジェット機)と研究費(ジェット燃料)を連動し開発促進

18



### 早期・探索的臨床試験拠点の 選定結果

- 国立がん研究センター東病院  
(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)

19

### 本日の内容

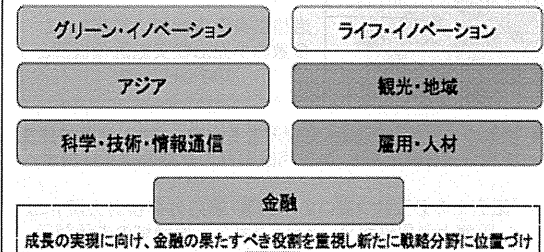
- ① 5か年計画の「中間見直し」以降の取り組み
- ② 今後の政府全体の基本方針
- ③ 厚労省での“ポスト5か年計画”に向けた議論

Ministry of Health, Labour and Welfare 20

### 新成長戦略(平成22年6月18日 閣議決定)

「強い経済」「強い財政」「強い社会保障」の実現

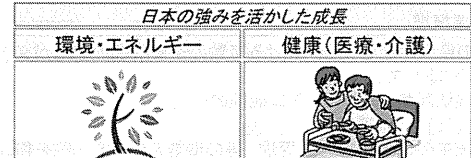
#### 7つの戦略分野と21の国家戦略プロジェクト



21

Ministry of Health, Labour and Welfare

### 新成長戦略(平成22年6月18日 閣議決定)



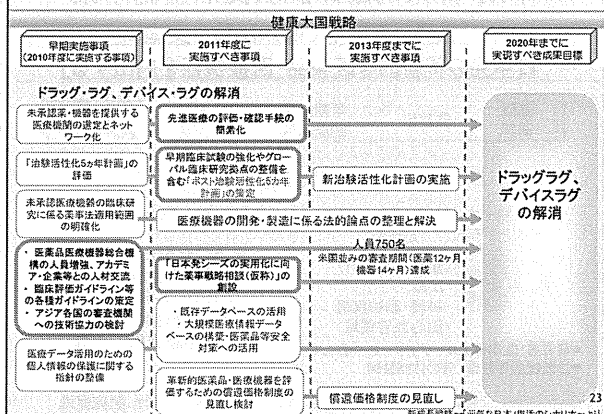
#### 革新的な医療技術、医薬品、機器の研究開発・実用化推進

- 【主な施策】
  - 固定価格買取制度拡充等による再生可能エネルギー拡大支援
  - 住宅・オフィス等のゼロエミッション化
  - 革新的技術開発の創出し
  - エコ社会形成に向けた集中投資事業
  - 医療・介護・健康関連産業の成長産業化 (民間事業者等の参入促進など)
  - 革新的な医療技術、医薬品、機器の研究開発・実用化推進
  - アジア等海外市場への展開促進
  - バリアフリー住宅の供給促進

22

Ministry of Health, Labour and Welfare

### 成長戦略実行計画工程表のうち、医薬品・医療機器関連



23

### 社会保障・税一体改革成案 (平成23年7月1日 閣議報告)

社会保障改革の全体像とともに、必要な財源を確保するための消費税を含む税制抜本改革の基本方針を示す

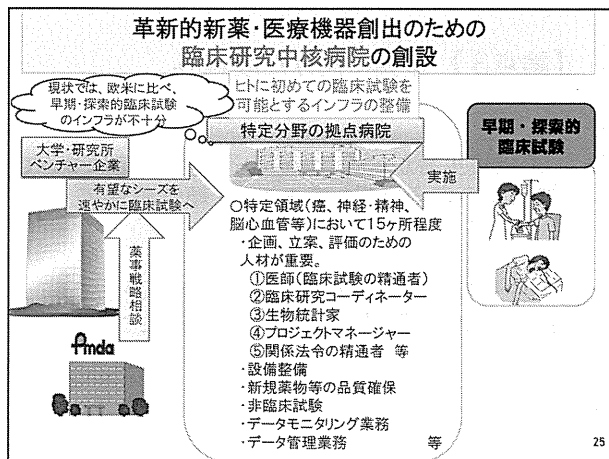
#### V. 充実、重点化・効率化すべき分野

#### 医療イノベーションの推進

⇒ 国際 準の臨床研究中核病院等の創設

- ・2011年度から3年間で15か所程度創設
- ・継続的に研究費を重点配分

24



## 本日の内容

- ① 5か年計画の「中間見直し」以降の取り組み
- ② 今後の政府全体の基本方針
- ③ 厚労省での“ポスト5か年計画”に向けた議論

Ministry of Health, Labour and Welfare 26

## 臨床研究・治験活性化に関する検討会

【目的】

1. 「新たな治験活性化5か年計画」の成果を検証する
2. 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する
3. 臨床研究・治験活性化計画を策定する
4. 策定された新計画の進捗状況の評価を行う

Ministry of Health, Labour and Welfare 27

## 臨床研究・治験活性化に関する検討会

【事務局が提示した論点案】

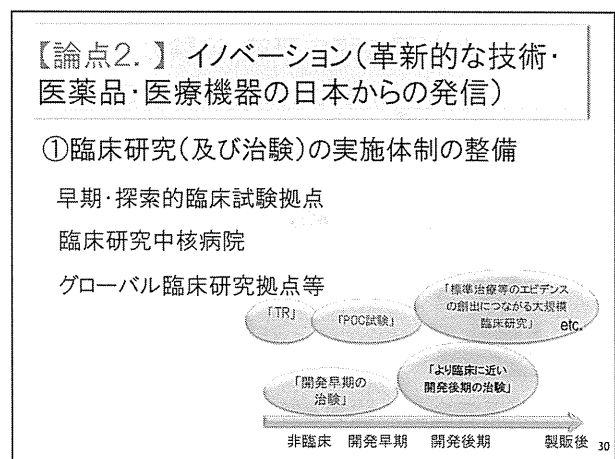
1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立
2. イノベーション  
(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信)
3. 復興に向けた取り組み

Ministry of Health, Labour and Welfare 28

### 【論点案1.】 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

- ① 実施医療機関及び治験依頼者の中で完全自立が可能な体制の構築について
- ② 新たな治験活性化5か年計画で残った課題の完全解決に向けた取り組みについて

29



【論点2.】イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信)

②臨床研究における倫理性および質の向上について

③その他

- ・ 小児・難病・希少疾患等への取組みについて
- ・ 医療機器等への取組みについて
- ・ 利益相反、資金提供等について

【論点3.】復興に向けた取組み

①大規模災害が発生した際の迅速な対応について  
・ 被験者の安全確保、データの信頼性確保等

② 中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について

臨床研究・治験活性化に関する検討会構成員

臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員

赤堀 眞	日本医療機器産業連合会 GCP委員会 委員長	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
一木 龍彦	日本CRO協会 副会長	田代 志門	東京大学大学院医学系研究科 医療倫理学分野特任助教
井部 俊子	聖路加看護大学 学長	中川 俊男	日本医師会 副会長・ 治験促進センター長
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	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
川口 政良	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長	本田 麻由美	読売新聞 社会保険部記者
北田 光一	千葉大学医学部附属病院 教授・薬剤部長	松島 学	日本SMO協会理事 治験実務検討委員会 委員長
楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構 大腸医療センター 院長	矢崎 義雄(座長)	独立行政法人国立病院機構 理事長
小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授	山本 精一郎	独立行政法人国立がん研究セン ターがん対策情報センター がん情報提供研究部臨床情報評 価室室長
小林 信秋	難病のこども支援全国 ネットワーク専務理事	渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学 教授
近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長		

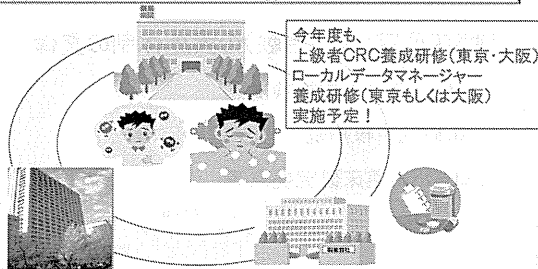
臨床研究・治験活性化に関する検討会

【スケジュール】

平成23年 8月25日 第1回検討会  
9月30日 第2回検討会  
10月28日 第3回検討会  
以後、1回/月のペースを予定

平成24年3月末  
次期臨床研究・治験活性化計画  
(ポスト5カ年計画)の策定

わが国の臨床研究・治験の  
さらなる活性化と推進に向けて



関係者全員の協力和努力が不可欠です  
一緒に進めていきましょう!

ご清聴ありがとうございました



(研究開発振興課から撮影)

## 医薬品業界から見た日本の治験環境 －国立病院機構に期待すること－

2011.10.21  
岩根 理  
武田薬品工業

## 治験環境の変化

- 1990年 旧GCP施行: 治験総括医師
- 1991年 ICH-1
- 1996年 ICH-GCP合意: 海外データの利用  
国際共同試験
- 1997年 新GCP施行: 治験依頼者
- 2003年 GCP改訂: 医師主導治験

## 国内治験の現状

- 試験実施者
  - － 製薬企業
  - － 医師
- 試験地域
  - － 国内だけの治験
  - － 海外と共同の治験(国内主導、海外主導)
- 試験施設
  - － 国立病院、大学病院、私立病院、クリニックなど  
さまざまな医療機関で試験実施できる
  - － 個別IRB、Central IRB

## 試験実施地域の選定

- グローバル試験/アジア試験
  - － 医療ニーズが広範囲でほぼ同じ
  - － 国内では対象被験者をみつけにくい
  - － 国内だけでは十分な被験者数を確保できない
    - ・ がん、心不全アウトカム試験など
- 国内試験
  - － 国内での医療ニーズが高い、民族間差がある
  - － 試験規模・期間がコンパクト
  - － 国内外でGLの相違が大きい(例: 糖尿病)
    - ・ 糖尿病、高血圧など

## グローバルと国内の差異

- 言語
  - － プロトコール、概要書などが英語
  - － マニュアル類が英語
- 規制要件
  - － SAEの15日内報告(US IND下試験)
  - － Financial Disclosure
- ロジスティクス
  - － 海外Central Labの機材、送付方法
  - － IWRS/IVRS

## 試験品質の差異

- “品質” — 承認を受けようとする国の規制  
当局が求める臨床データが満たすべき基準
- 国により求める項目・基準が異なる
  - － 試験の実施体制: 手続き、IRB審査etc
  - － プロトコールの遵守程度: 逸脱、欠測etc
  - － 安全性情報の取り扱い: 当局・医療機関報告etc
- 信頼性の担保の仕方の違い

## グローバル試験の留意点

- グローバル試験参加の場合、言語以外にも海外での標準的な試験実施要領に従うことが多く、国内での標準的な業務手順以外にも注意することが必要となる
- 国内での申請に備えてJ-GCPとICH-GCPの両方を満たすことが求められる
- 医師、施設スタッフ、依頼者ともに国内試験よりは負荷が大きい

## 国内施設の検討

- 施設タイプ違い
- 手続き
- エンrollment
- モニタリング
- 試験品質

## 実施施設

- 対象患者、手続き、実施体制等から概ね2大別できる
- 病院系施設
  - 国立・公立・私立大学、国公立病院、地域基幹病院
- SMO関与施設
  - クリニック、私立病院

## 治験の住み分け

- 病院系
  - がんなどの難治疾患や希少疾患の治験
  - 複数診療科に渡る治験
  - 特殊機材・装置が必要な治験
- クリニック
  - 生活習慣病など通院が可能な疾患の治験

## 施設タイプの一般的傾向

	病院系	クリニック
治験実施歴	長い	短い
リクルートスピード	比較的遅い	早い
契約例数達成の程度	低い施設も見られる	高い
医師へのアポイントメント	分担医師が多いと調整が難しい	通常は容易
専門性	深い	普通
業務手順	各施設ごとに異なる	SMO単位でそろう
費用納付形態	全額前納・返金無しが多い	実施被験者数ベース
支援スタッフ	院内スタッフ対応	SMO対応
実施費用	比較的低額	高額(SMO費用含む)

対象患者の特異性やSMOの関与などにより、上記の傾向が出ているものと思われる

## 施設選定・契約

- クリニック系施設
  - SMOが介入する施設を1グループとして実施可能性等を調査をすることができる
  - 実施可能施設との契約はSMOが介し、スムーズ
  - 被験者あたりの治験費用は高い
- NHO系施設
  - 本部を通じて一括して施設調査(事前アンケート)ができる
  - 実施可能性を確認した後、施設と個別に交渉する必要がある

## 手続き・調整業務

- クリニック系施設
  - SMOが介入する施設単位で手続きが標準化する傾向が強く、依頼者の準備業務が軽減する
  - 診療と事務業務がクリニックとSMOで分離されており、手続きはSMOが専任するので効率的
  - 業務量に応じてスタッフ数が調整される
- 病院系施設
  - 個々の施設での規則などが異なる
  - スタッフは一般診療業務と兼務していることが多く、業務量に応じたスタッフ数の増減は難しい

## エンロールメント

- クリニック系施設
  - 被験者選択が甘い施設もある
  - 概ね計画通りに契約例数を組み入れる
- 病院系施設
  - 困難な疾患を対象とした試験を実施する傾向が強い
  - 見かけのエンロール速度は低くみえる
  - 契約例数を完了できないことも多い
  - 治験関係者の専門性、科学・医学的関心が高い傾向があり、依頼者が意図するところを正確に捉えようと努力してくれる

## モニタリング

- クリニック系施設
  - 訪問調整が比較的容易であり、一訪問でカバーできる範囲が広い
  - 医師は1-2名のことが多い
- 病院系施設
  - 分担医師が多いことがあり、患者が分担医師間に分散すると、意見聴取に何回も訪問しなければならないことがある

## 治験品質

- クリニック系施設
  - SMOスタッフが専念しているため、遺漏が起きにくい
  - 計画書どおりの満足できるものである
- 病院系施設
  - 遺漏は起きないが、各施設ごとに様式・手順がことなり、スタッフは兼務であるので多忙であることもあり、依頼者は慎重にチェックする必要がある
  - 試験の目的に踏み込んで実施していただける

## 我々の目指す方向性

サイエンスレベルの高い臨床試験をもっと日本で行う

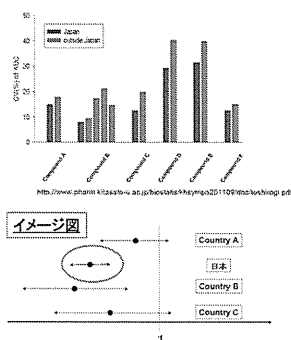
- 日本の強みを活かした臨床開発

- 高いデータクオリティ
- 均一な民族によるバラツキの小ささ



- より早い段階の臨床試験の実施

- POC/POM Study
- FIH Study



## NHOに期待すること

- 治験に専念し、より高度、より難度の高い治験を実施できる
- グローバル試験への対応
- 生活習慣病などの治験への対応
- 訪問の調整がより容易になり、効率的なモニタリングが実施できる
- 施設間の差異が小さくなり手続き等が容易になる

## 提案1

- 医師・スタッフが治験に専念できる環境整備
  - 通常診療に上乗せではなく、治験に専念できる時間をとれる
- 院内での治験インフラの整備
  - 電子カルテ閲覧PCの拡充
  - 閲覧スペースの確保
  - LAN等使用可能なITスペース
- 院内患者のパネル化
  - 例えばアルツハイマー病などの疾患

## 提案2

- 医療機関側でのデータ品質確保を目指したローカルデータマネージャーの設置
  - 原データの特定から症例報告書のデータの保証
- 本部機能の強化
  - 契約手続き等の統一化
  - スタッフ教育の統一プログラム
  - 各病院のナレッジの集積と再配分
- 積極的な症例進捗管理の推進
  - エンロールプランの立案
  - 進捗促進対策の考案
  - 実施医療機関医師へのプッシュ

## 協力スタッフ 武田薬品臨床開発部

- 吉村 博行
- 伊津野 誠
- 中山 一平
- 木佐貫 基博
- 西村 久美子

## End of Presentation

ご清聴ありがとうございました

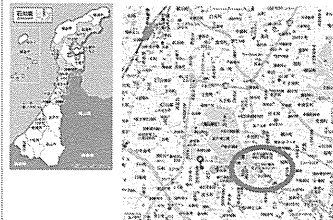
平成23年度 臨床研究コーディネータースキルアップ研修

## 症例集積性の向上・ 効率化について ～金沢医療センターの取り組み～

金沢医療センター治験管理室  
矢野 涼子

## 金沢医療センターの所在地

金沢市の中心街のほど近くに位置し、日本三名園の一つである特別名勝「兼六園」に隣接  
金沢市内だけでなく、近隣の市町村、能登方面からも多くの方が通院されている。



## 金沢医療センター概要

病床数：650床  
(一般：602床、精神：48床)  
外来患者数：816人(1日平均)  
入院患者数：542人(1日平均)  
診療科数：23科  
医師数：93名



### 標榜診療科

内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、小児科、外科、整形外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、歯科口腔外科、麻酔科

## 金沢医療センターの特徴

### 病院機能

地域医療支援病院、災害拠点病院(地域)  
小児救急医療拠点病院、  
がん診療連携拠点病院(地域)、DPC対象病院  
エイズ治療拠点病院

### ★2004年10月より電子カルテ化

(富士通 HOPE-EGMAIN EX 現在はGXにバージョンアップ)  
治験の被験者の記録もすべて電子カルテに記載  
カルテシールをすべてテンプレート化(作成はすべてCRC)

## 金沢医療センター治験実施体制

治験管理室の設立	2002年4月
治験審査委員会	月1回開催(8月休会なし) 委員数10名(外部委員1名)
治験事務局	治験主任1名(薬剤師)、事務員1名(非常勤)
CRC	看護師3名(常勤1名、非常勤2名) 検査技師1名(非常勤) 計4名

※平成19年より、EBM研究を中心に臨床研究補助業務を開始

### これまでに実施した治験の領域

内分泌代謝(糖尿病)、腎臓膠原病内科(慢性腎不全、全身性エリテマトーデス)  
循環器科(心不全、心性浮腫、心房細動、急性冠症候群)  
呼吸器科(気管支喘息、制吐剤)、消化器科(肝性浮腫)、精神科(うつ病)  
小児科(インフルエンザワクチン、3種混合ワクチン)  
脳神経外科(脳梗塞)、神経内科(脳梗塞)、心臓血管外科(閉塞性動脈硬化症)  
放射線科(癌性疼痛)など

## 金沢医療センター治験実施状況

年度	治験数 (新規)	Ⅱ相	Ⅱ/Ⅲ相	Ⅲ相	Ⅳ相
20年度	20件 (8件)	2件	2件	13件	3件
21年度	23件 (11件)	4件	0件	18件	1件
22年度	21件 (5件)	3件	0件	18件	0件

年度	総契約例数	実施例数 (累計)	実施 例数	実施率	受託金額
20年度	166例	81例	37例	4.9%	50,310,485円
21年度	217例	145例	99例	6.7%	76,487,705円
22年度	160例	101例	44例	6.3%	65,698,003円



## 昨年度の臨床研究コーディネーター スキルアップ研修

### 【目的】

治験・臨床研究を推進するために必要なCRCの専門性を追求し、質の向上を図るため、データマネジメント等を行う人材育成を図る。

### 【主なプログラム】

国立病院機構のこれからの臨床研究・治験について

国立病院機構の現状(実態調査結果報告)

治験依頼者との信頼関係構築のために医療機関としてできること

Global試験における現場での問題事例と対応策

医薬品開発の世界の構造を理解し、医の中の壁を卒業しよう

医薬品開発の現状

臨床試験の品質について

治験データの品質について～治験依頼者の立場から～

### 【次年度の目標・取り組み報告書の提出】

所属施設の目標・取り組む内容を具体的にあげ、目標を達成するために、受講者自身が何をすべきかをレポートする。

## 昨年の研修で学んだこと

### ▶海外や国内の開発状況を知ることが大切

⇒初めてのことを恐れずに、「知らない」や「できない」ではなく、「知ろう」や「できるように調整しよう」という前向きな気持ちを持つこと

### ▶国際共同治験を実施していくための英語力を身に着ける必要性

⇒苦手意識を少しでも取り除く、できないなりのやり方を考える。

### ▶依頼者に選ばれる施設になるために、自施設のことを依頼者に知ってもらうことが重要

⇒「治験を実施したい」という思いを全面に出すこと。これまでの治験の実績や独自の取り組みをアピールする。

## 報告書作成時にまとめた目標と改善策

問題点:「新規依頼治験が昨年度に比較し少ない」

求められる結果:「新規依頼治験数の増加」

対策その① 依頼者へのアピール  
「ホームページ掲載内容の充実を図る」

対策その② 依頼者へのアピール  
自施設のセールスポイントの「リモートSDV」の推進

## 実際に行った取り組みについて

対策その① 依頼者へのアピール  
「ホームページ掲載内容の充実を図る」

・現状のホームページには、依頼者向けの情報として  
「受託研究に関する手続き」  
「スタッフ紹介」  
「実施中の治験の紹介」を掲載している。

今後の取り組みとして  
依頼者が治験を依頼する際に参考となる有用な情報を掲載したい  
「院内のWeb環境」  
「国際電話・FAXへの対応状況」  
「検体処理や治験薬管理に関する情報」 など

## 製薬協の医薬品評価委員会 ホームページ

### 医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討

#### 情報一覧(1)

どのような情報が医療機関を訪問する前に入手できれば双方の効率化につながるかを検討した結果

#### 情報一覧(2)

治験依頼者が医療機関へ治験を依頼する際に、よく尋ねる一般的な質問事項をまとめたもの

The screenshot shows the JPMA (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association) website. The main heading is '医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討' (Consideration on information dissemination from medical institutions regarding clinical trial systems, etc.). Below this, there are sections for '情報一覧(1)' and '情報一覧(2)'. The page also features the JPMA logo and navigation menus.

対策その① 依頼者へのアピール  
「ホームページ掲載内容の充実を図る」

The screenshot shows a clinical trial management system interface. It displays a list of clinical trials with columns for trial ID, name, status, and other details. Below the list, there is a detailed view of a specific trial, including information about the sponsor, investigator, and trial details. A callout box at the bottom indicates that the system is being used to improve information dissemination to medical institutions.

## 実際に行った取り組みについて

### 対策その② 依頼者へのアピール 「自施設のセールスポイントの「リモートSDV」の推進」

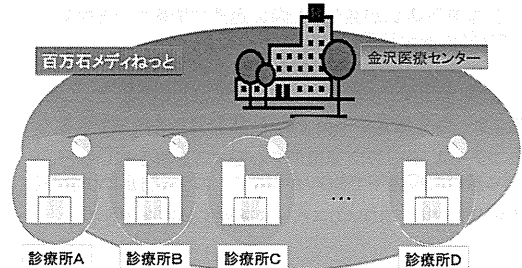
・地域医療連携システムを用いたリモートSDVを試験的に実施

金沢は、東京や大阪からSDVのために依頼者が当院を訪問するには、移動に時間がかかり依頼者にとって負担となる。このシステムを利用し遠隔地より当院の電子カルテの一部を閲覧可能とし、負担軽減を図っている。

今後の取り組みとして  
依頼者の負担を軽減できる本システムの存在を学会、ホームページ等でアピールし、治験の依頼につなげていく

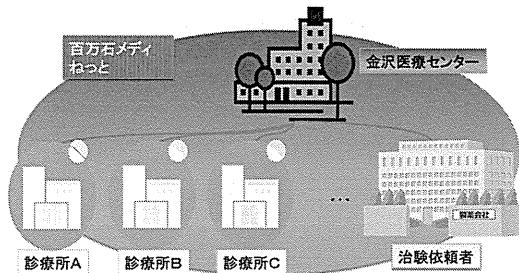
## 地域連携システム「百万石メディねっと」とは

- ・2008年5月に、地域の診療所等との医療連携のために導入
- ・インターネットを介し、当院の電子カルテの一部を、地域診療所より閲覧することを可能にしたシステム
- ・MRIなどの検査予約や紹介状のやり取りが可能



## 「百万石メディねっと」のSDV利用のイメージ

「診療所」を「治験依頼者」に置き換えて、インターネットを介し当院の電子カルテの一部を、治験依頼者の所在地（東京や大阪など）より閲覧することを可能にした



## カルテ参照画面

### 初期表示画面

## 治験関連の運用事項

### ①記録行為の禁止

「百万石メディねっと」上の情報について、全部または一部を単に記録する行為は禁止行為であり、治験実施業務に必要と認められる最小限の範囲を除き、いかなる手段によっても記録は残さないこと。

### ②利用者の制限

「百万石メディねっと」の閲覧は、事前に申請し、治験管理室によって許可された利用者のみが行うこと。

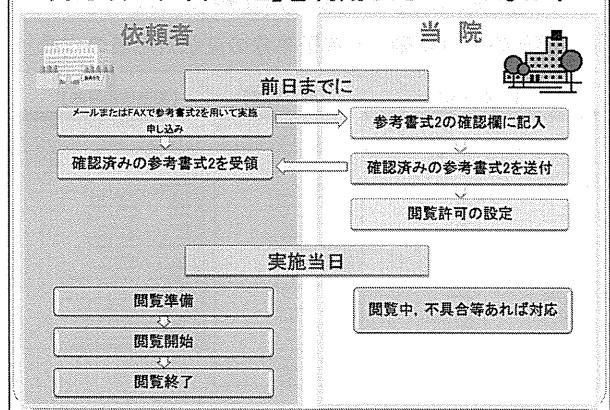
### ③閲覧場所の制限

「百万石メディねっと」の閲覧は、治験依頼者（当該業務を委託した者を含む）がもたら使用する事務スペースにおいて、外部から中の様子を容易に確認することができず、かつ施錠ができる部屋等許可された利用者以外の者が「百万石メディねっと」を閲覧できないよう、必要な措置を施して実施すること。

### ④関係者への周知

所属する従業員や業務委託先にも、百万石メディねっと運用管理規程および細則を周知徹底させること。

## 「百万石メディねっと」を利用したSDVのながれ



## リモートSDVのメリット

タイムリーなSDVが可能なことで...

- ・選択基準、除外基準の速やかな確認が可能で、信頼性の向上につながる。
- ・重篤な有害事象が発生した際の迅速な情報共有と対応など被験者の安全確保につながる。

SDVに移動を要しないことで...

- ・モニター間の交通費が不要であり、開発費用を削減できる。
- ・モニターは、帰りの交通機関を心配する必要がないなど落ち着いた環境下でSDVが可能で、エラー防止につながる。
- ・医療機関では、SDVのスペース確保を効率化できる。

## 報告書作成時にまとめた目標と改善策

問題点: 「CRCに英語に対する苦手意識がある」

求められる結果:

「国際共同治験を遅滞なく実施するために英語力を身に着ける」

対策その①「英語学習会の継続と内容の充実」

対策その②「薬剤名や有害事象の英訳対応表の作成」

対策その③「電話対応文例集の作成」

## 実際に行った取り組みについて

対策その①「英語学習会の継続と内容の充実」

【英語学習会】  
平成22年2月から開始

開催頻度:  
毎週水曜日ミーティング後に実施  
(13時30分から15分程度)

メンバー:  
臨床研究部長、薬剤科長、  
副薬剤科長、治験主任、  
CRC4名、EBM研究員 計9名

内容:  
テキスト「薬事・申請における英文メ  
ディカルライティング入門」の抄読



内容は...  
・英文書き方の基本ルール  
・間違いやすい類義語の使い分け  
・医学領域で間違いやすい英文法  
・演習問題 など

## 実際に行った取り組みについて

対策その②「薬剤名や有害事象の英訳対応表の作成」

【薬剤名(商品名)の英語表記一覧表】

薬剤名(商品名)	英語表記	備考	日本語読み方
アスピリン	Aspirin		
アセトアミノフェン	Acetaminophen, Paracetamol		
アミノペンシリン	Aminopenicillin		
アミノグリコシド	Aminoglycoside		
アモキシシリン	Amoxicillin		
アムロジピン	Amlodipine		
アザチオプリン	Azathioprine		
アザナスタチン	Azastatin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		
アザラジン	Azralin		

## 実際に行った取り組みについて

対策その②「薬剤名や有害事象の英訳対応表の作成」

【有害事象】

【投与経路】

【薬剤使用目的】

有害事象	投与経路	薬剤使用目的
1. 発熱	経口	鎮痛
2. 嘔吐	経口	鎮痛
3. 下痢	経口	鎮痛
4. 腹痛	経口	鎮痛
5. 頭痛	経口	鎮痛
6. 眩暈	経口	鎮痛
7. めまい	経口	鎮痛
8. 倦怠感	経口	鎮痛
9. 食欲不振	経口	鎮痛
10. 体重減少	経口	鎮痛
11. 浮腫	経口	鎮痛
12. 低血圧	経口	鎮痛
13. 高血圧	経口	鎮痛
14. 肝機能異常	経口	鎮痛
15. 腎機能異常	経口	鎮痛
16. 呼吸器異常	経口	鎮痛
17. 循環器異常	経口	鎮痛
18. 免疫系異常	経口	鎮痛
19. 神経系異常	経口	鎮痛
20. 皮膚系異常	経口	鎮痛

## 実際に行った取り組みについて

対策その②「薬剤名や有害事象の英訳対応表の作成」

【因果関係用語(出血イベント)の英訳一覧表】

因果関係用語(出血イベント)	英訳	備考
出血性	Hemorrhagic	
出血	Hemorrhage	
出血傾向	Hemorrhagic tendency	
出血性ショック	Hemorrhagic shock	
出血性脳卒中	Hemorrhagic stroke	
出血性脳膜炎	Hemorrhagic meningitis	
出血性肺症	Hemorrhagic pneumonia	
出血性腸炎	Hemorrhagic enteritis	
出血性腎臓病	Hemorrhagic kidney disease	
出血性糖尿病	Hemorrhagic diabetes	
出血性高血圧	Hemorrhagic hypertension	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	
出血性貧血	Hemorrhagic anemia	

## 今後の課題

### ➤ホームページのさらなる充実を図る

治験の実績や治験責任医師・分担医師の紹介など依頼者に向けて情報公開を進めていく。

### ➤国際共同治験を円滑に実施できるよう英語力を身につける

電話対応文例集、クエリー対応集の作成  
英語学習会の継続と内容の充実