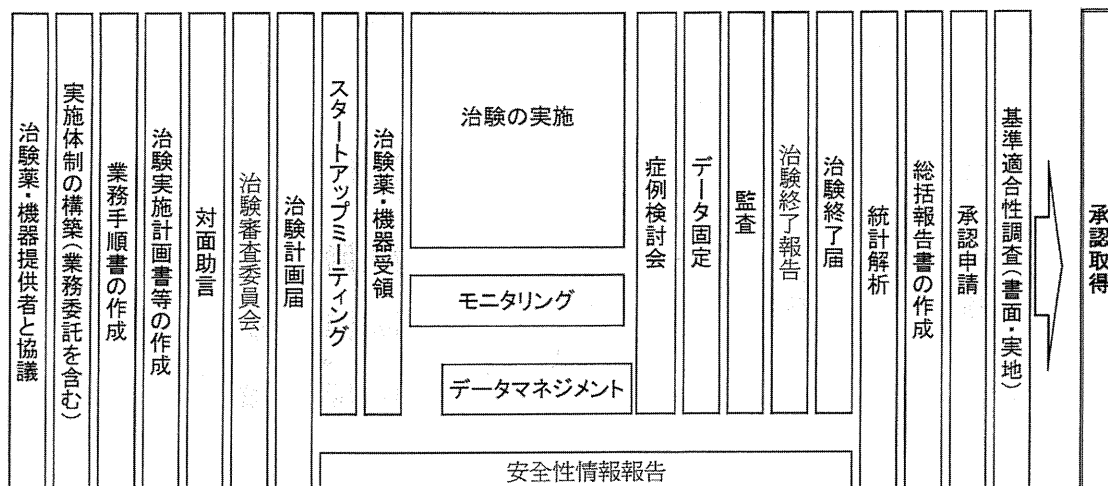
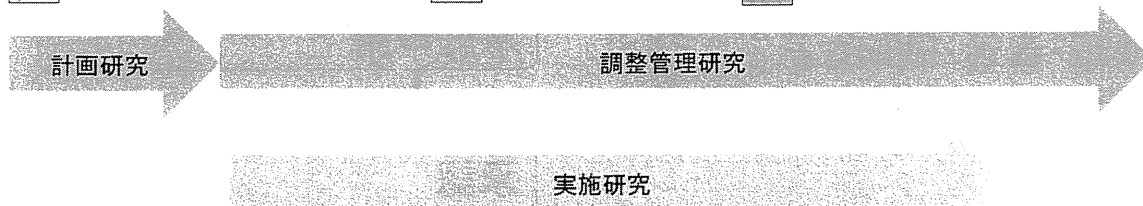


医師主導治験における業務(例)



: 自ら治験を実施する者の業務
 : 実施医療機関の業務
 : 治験薬提供者(申請者)の業務

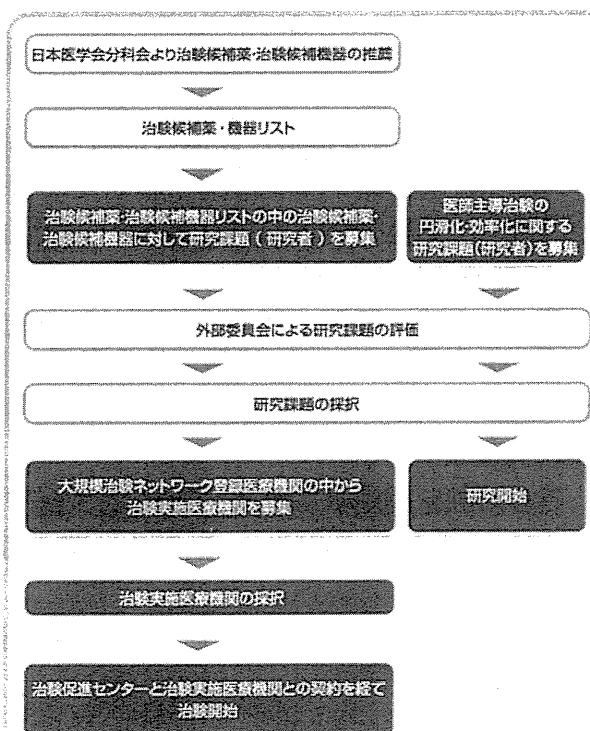


7

治験推進研究事業で実施する医師主導治験

治験推進研究事業の対象となりうるもの

- ・希少疾病等により採算性等の理由で企業が積極的には開発を進めておらず、我が国では製造販売承認を取得していない医薬品等
- ・医薬品等自体は承認を取得しているが、承認された適応症以外にも一般的に使用されている医薬品等
- ・医療上必要性の高い医薬品等の製造販売承認の取得

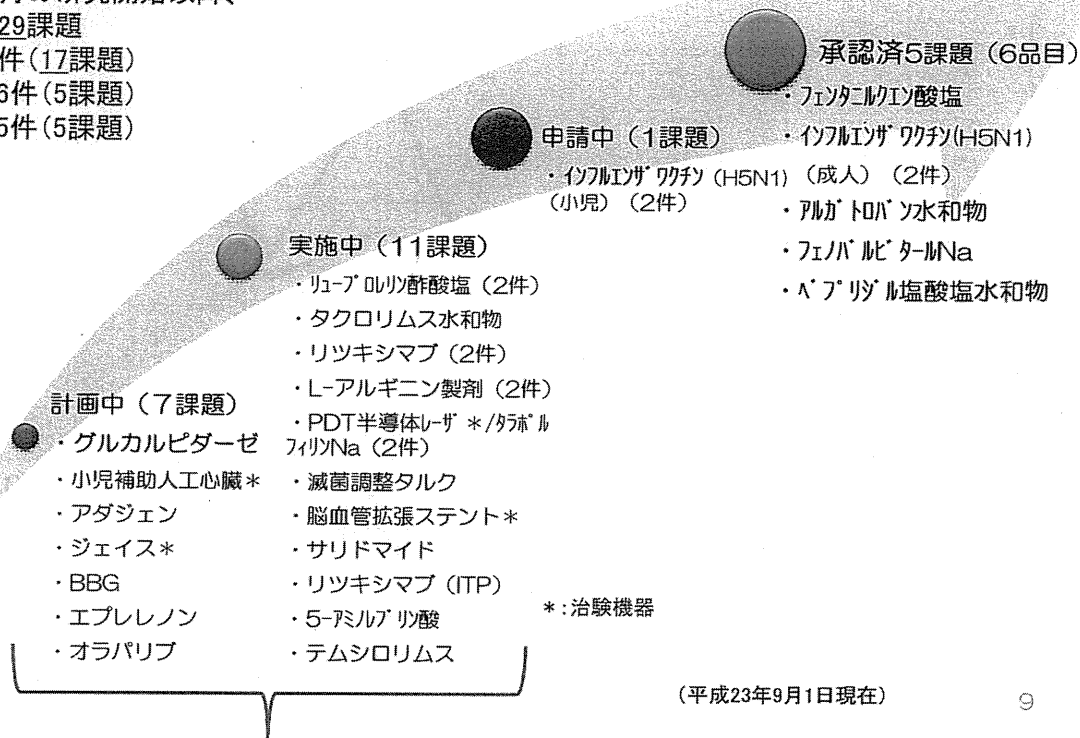


8

治験推進研究事業の実績

平成16年1月の研究開始以降、

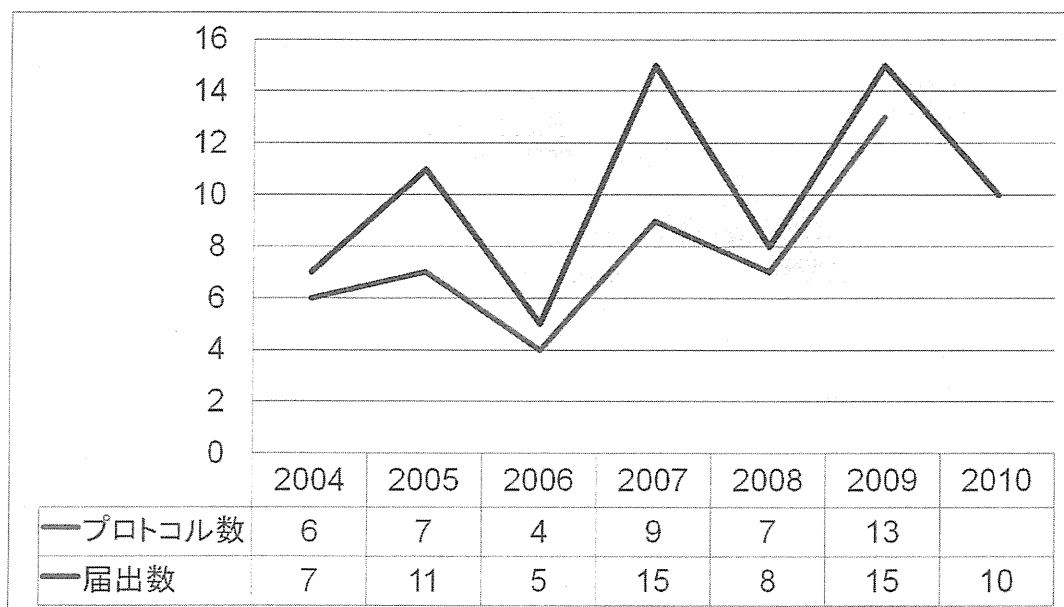
- ・研究採択29課題
- ・治験届23件(17課題)
- ・承認取得6件(5課題)
- ・研究終了5件(5課題)



医師主導治験実施状況

治験薬/治験機器	対象疾患	状況
リュープロレリン酢酸塩	球脊髄性筋萎縮症	治験実施中
タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	申請準備中
リツキシマブ	小児難治性ネフローゼ症候群	治験実施中
L-アルギニン製剤	脳卒中様症状を主体とするミトコンドリア病	治験実施中
PDT半導体レーザー・タラポルフィンNa	悪性脳腫瘍に対する光線力学療法	治験実施中
滅菌調整タルク	悪性胸水	申請準備中
脳血管拡張ステント	頭蓋内脳動脈硬化症	申請準備中
サリドマイド	Crow-Fukase症候群	治験実施中
リツキシマブ	特発性血小板減少性紫斑病	治験実施中
5-アミルプリン酸	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断	治験準備中
テムシロリムス	卵巣明細胞腺がん	治験準備中
グルカルピダーゼ	大量メソトレキセート療法が有効とされる疾患	計画中
小児補助人工心臓	小児補助人工心臓	計画中
アダジェン	アデノシン・デアミナーゼ欠損症	計画中
ジェイス(ヒト自家培養皮膚)	先天性巨大色素性母斑	計画中
BBG	黄斑部に病変を有する硝子体手術適応疾患	計画中
エプレレノン	急性心不全	計画中
オラパリブ	トリプルネガティブ乳癌	計画中

医薬品の医師主導治験 (治験計画届出数)



厚生労働省資料

11

主な支援内容

- ✓ **手順書の公開**(GCP第15条の2)
 - ・治験実施計画書の作成、モニタリング及び監査の実施の手順書のひな形の公開
- ✓ **治験保険の提供**(GCP第15条の9)
 - ・医師主導治験に関して賠償・補償保険を提供
- ✓ **安全性情報共有ツール提供**(GCP第26の6など)
 - ・医療機関間の安全性情報の情報伝達、意見交換が行えるシステムを開発、提供
- ✓ **治験計画届等作成の支援**(薬事法第80条の2)
 - ・治験計画届作成ツールを導入し作成支援
- ✓ **治験事務局運営の支援**
- ✓ **当局対応・通知等の解釈 など**

GCP (Good Clinical Practice) : 医薬品の臨床試験の実施に関する省令

12

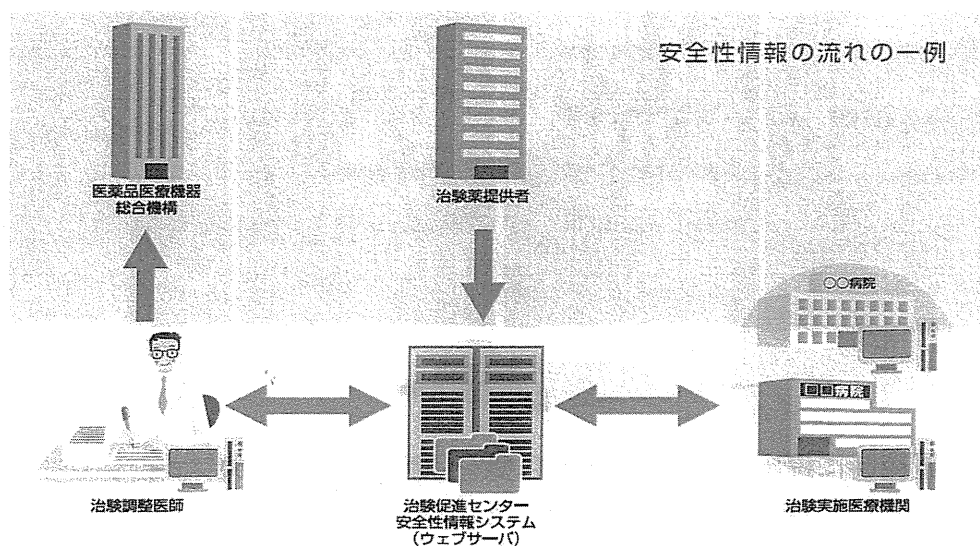
治験促進センターが支援している 医師主導治験の具体的な事例

13

治験実施に必要なツールの提供（日本医師会）

Fax・Scanを利用した安全性情報管理システム

- ・治験毎に利用者にID/PWを発行する専用のwebsite
- ・SAE・外国情報等をシステムに登録することにより情報管理ができ、また、その情報を共有するためにメールを活用



14

モニタリング報告書

(モニターの責務)

第26条の8 (略)

2 モニターは、モニタリングを实地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 1) モニタリングを行った日時
- 2) モニターの氏名
- 3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 4) モニタリングの結果の概要
- 5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 6) 前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

SOPで規定

- ・实地に実施した時→モニタリング報告書を作成
- ・電話等でモニタリングを実施した時→月報モニタリング報告書を作成

↓

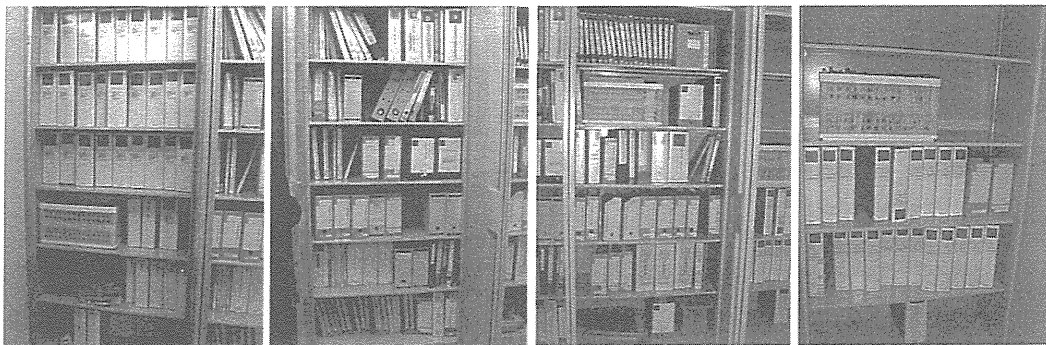
当局調査経験済み

15

記録の保存

治験調整事務局

- ・企業治験を受託した時と異なり、多くの治験関連資料が発生する。
- ・あらかじめ資料の整理方法を決めておけば、効率的



↓

書面調査時に提出する、資料詳細目録を参考にあらかじめファイルを作成しておき、資料が発生するごとにファイリングする

16

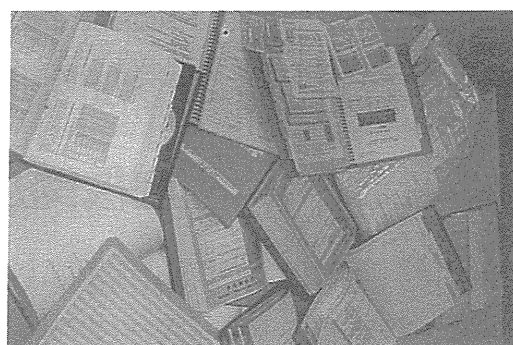
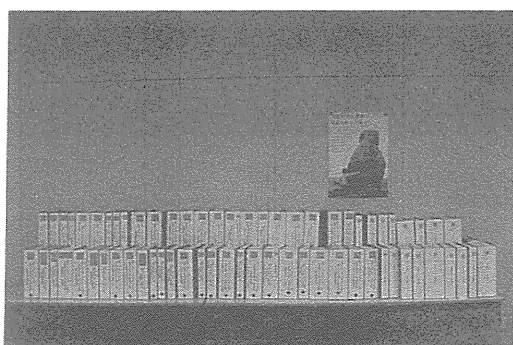
GCP実地調査・書面調査

- GCP実地調査は企業治験で経験済み
- しかし、指摘事項がいくつか…
 - 監査計画書、モニタリング報告書のIRB未審議
 - 診療録と症例報告書の不整合 など
- 書面調査は未知の世界
- 何から準備すればよいのか…
 - まずは、当局と顔合わせ
 - 資料詳細目録、事前送付資料の準備 などなど

17

GCP実地調査・書面調査

- PMDA以外の場所で書面調査が可能(H18事務連絡)
 - 多施設共同治験の場合、1か所に必要な資料を集めなければならない など
- 書面調査のために新たに資料を作成しない
 - あるものを利用(コピーを提出)など



18

○治験推進研究支援事業

体制

・大規模治験ネットワークの構築

19

大規模治験ネットワークの概要

- ✓ わが国において質の高い治験が実施できる体制整備が目的
- ✓ 平成15年に構築を開始
- ✓ 医師主導治験、治験ネットワーク事業を実施する医療機関等に参加を呼びかけ
- ✓ 全国1594の医療機関が登録*



*病院896、診療所698 平成23年9月1日現在

20

○治験推進研究支援事業

人材

臨床試験のための Training center

21

臨床試験のための Training center

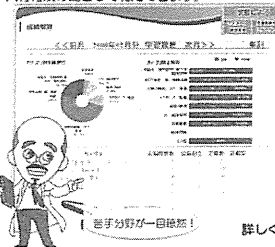
概要

文部科学省・厚生労働省の「新たな治験活性化5カ年計画」の重点的取り組み事項の一つとして「治験・臨床試験を実施する人材の育成と確保」が挙げられました。そこで日本医師会治験促進センターでは、治験に携わるスタッフの要する質の向上・維持のための教育を目的として、インターネットを利用した学習の場として **eTrainingCenter** を構築し、2008年2月15日に公開しました。

臨床試験のための Training center の特徴

eTrainingCenterでは、臨床試験を実施する上で必要とされる知識を習得するために、多数の設問を揃え、かつ設問を9つのカテゴリ、3つの難易度に分類し、キーワードでも検索できるようにしました。これにより利用者の目的やレベルに合わせて学習できます。しかし、一般的なe-learningシステムでは特別な強制力がない限り継続して学習するのは難しいと
楽しく
いつでもどこでも
継続した学習
思われます。

臨床試験のための Training center eTrainingCenterでは、利用者が楽しく学習できるように様々な工夫をしています。また、利用者ごとに学習履歴・成績管理ができるので、人材育成の場として利用できます。



「必ず分野が一目瞭然！」

主な利用の対象者

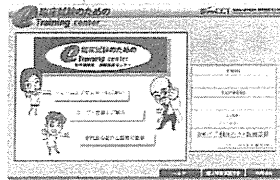
臨床試験に携わるすべての者

- ・ 医師
- ・ IRB委員
- ・ モニター
- ・ 生物統計家
- ・ CRC
- ・ 事務局長担当者
- ・ データマネージャー など

約10900人の方が登録されています
(2011年6月1日現在)

利用方法

ユーザー登録いただければ、どなたでも無料で利用できます。まずは次のURL
<https://etrainimacot.med.or.jp>
または、治験促進センターのホームページ
<http://www.imacot.med.or.jp>
よりアクセスしてください。



詳しくは裏をご覧ください！

2011年6月1日

臨床試験のための Training center の主な機能

学習機能

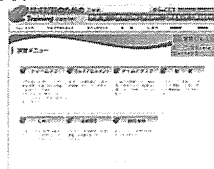
トレーニング

設問を繰り返し読んでいくことで必要な知識を習得することを目的としています。全ての設問にわかりやすい解説を用意しています。

設問をカテゴリ、難易度、キーワードなどで分類してあるため、利用者の目的やレベルに合わせて学習内容を選択することができます。

セルフアセスメント

コース毎に設定した設問を定期的に出題します。習得した知識を確認し、弱点を明確にすることができます。



コミュニティ機能

臨床現場で起きた問題点や疑問点などを相談したり、他の利用者と情報交換をする交流の場（SNS）として利用できます。

グループ機能

施設や会社や試験ごとなど指定されたメンバーで利用できます。グループメンバー内で独自の設問の登録、必修資料の登録、レポート提出依頼、成績管理などを行うことができます。

ご利用になりたい組織の方は、申請者をグループ管理者として設定いたしますのでご検討の上、eTrainingCenter事務局までご連絡ください。

設問の管理について

新規設問は毎月公開されます

「学習機能」で公開する設問は作成後、外部の委員会にて3段階の審査を経て、採用された設問のみ公開しています。採用された設問は毎月eTrainingCenter事務局により公開され、新規設問公開のご案内をメールにて行っています。また、GCP省令や運用通知の改正、治験や臨床試験の実施に関連した通知の発出に伴い、公開中設問の見直しや新規設問を作成しています。
*公開設問数1600題(2011年6月1日現在)

利用者からの意見も積極的に取り入れられます

利用者は設問や解説に対する意見をコメントすることができます。治験や臨床試験を取り巻く環境は変化しています。利用者の方によって考え方が異なることもあるかもしれませんが、そんな時は、利用者の方から設問にご意見をください。また、別の利用者の方はその意見にコメントをください。管理者がコメントの内容を確認し、必要時は研究会や設問作成者と一緒に設問の修正の要否を判断しています。



ぜひ、ご利用いただき、自分自身を磨くとともに、eTrainingCenterを育ててください。

利用者も設問を投稿できます

利用者からの設問投稿も受け付けています。「こんな問題があったほうが良いと思う!」「治験責任医師にはこんな知識が必要だ!」などなど、熱い気持ちをぶつけてください。

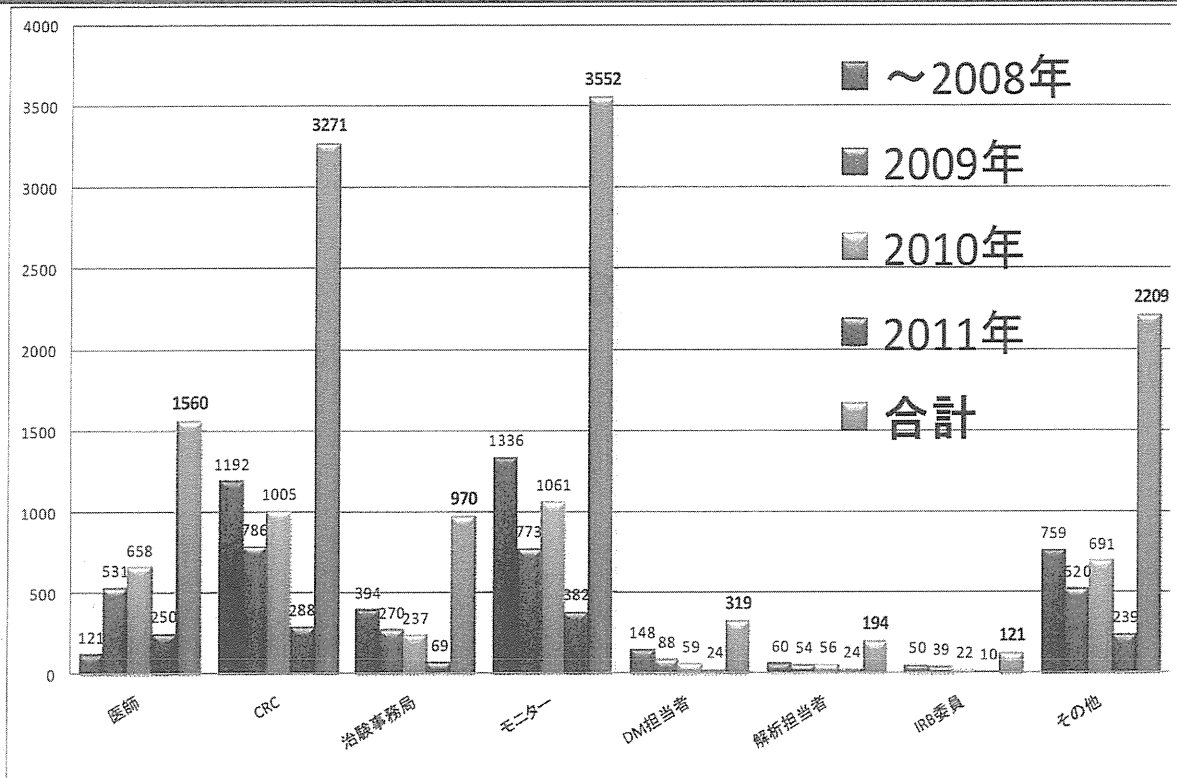
問合せ先

社団法人日本医師会 治験促進センター
臨床試験のためのeTrainingCenter事務局
お問い合わせE-mail : e-learning@imacot.med.or.jp
TEL : 03-5319-3721 FAX : 03-5319-3790



「本事業が、会員の皆さんの役にたてるよう、努力していきます！」

2011年6月1日



日本医師会生涯教育制度

日本医師会生涯教育制度とは、日本医師会が実施している医師の生涯教育制度です。eTrainingCenterは、平成22年4月8日よりこの教育制度の単位取得の対象となりました。

日本医師会生涯教育制度
医師は日々日本の医学・医療を次代するため、生涯にわたり自らの知識を広げ、技能を磨き、常に研鑽する自覚を欠いてはなりません。その自己教育・研鑽を幅広く、かつ効果的に仕えるように支援するための制度です。

更新情報
2014年4月29日
「日本医師会生涯教育e-learning」リニューアルされました。
2014年4月8日
生涯教育制度に「講演」、「高学歴」、「医師のためのITスキル」レポート・フォーラムを追加
2014年4月1日
生涯教育能力検定に「下流の臨床 下流の診療」を追加
2014年2月24日
101第19号追加
2014年2月15日
「地方自治体医師会」のWeb化、「医師の活躍の場」のWeb化
2014年2月15日
「日本の生涯教育」のWeb化
2014年2月15日
生涯教育能力検定に「下流の臨床 下流の診療」を追加
2014年2月15日
生涯教育能力検定に「医師の研鑽の場」を追加
2014年1月29日
生涯教育能力検定に「医師の研鑽の場」を追加

臨床試験のための
Training center

日医生涯教育制度

コースを選択してください

日医生涯教育制度
日医生涯教育制度コースは、どなたでも受講することが出来ますが、医師の方(日医師会持参)が対象です。日医生涯教育制度の単位(カリキュラムコード)が取得できます。また、不合格の場合など、翌日の科目別に再度受講することが出来ます。

H22 医療倫理 (カリキュラムコード・4)
出題数:25問 制限時間:30分
実施期間:～2011-05-31
説明:100点満点中、60点以上(3/5題中、1題以上)で合格です。日医IDを登録して受講すると、合格時に3単位(カリキュラムコードCOC-4)が自動的に取得されます。

H22 医療制度と法律 (カリキュラムコード・7)
出題数:25問 制限時間:30分
実施期間:～2011-05-31
説明:100点満点中、60点以上(3/5題中、1題以上)で合格です。日医IDを登録して受講すると、合格時に3単位(カリキュラムコードCOC-7)が自動的に取得されます。

H22 医療の質と安全 (カリキュラムコード・8)
出題数:25問 制限時間:30分
実施期間:～2011-05-31
説明:100点満点中、60点以上(3/5題中、1題以上)で合格です。日医IDを登録して受講すると、合格時に3単位(カリキュラムコードCOC-8)が自動的に取得されます。

H22 医療情報 (カリキュラムコード・9)
出題数:25問 制限時間:30分
実施期間:～2011-05-31
説明:100点満点中、60点以上(3/5題中、1題以上)で合格です。日医IDを登録して受講すると、合格時に3単位(カリキュラムコードCOC-9)が自動的に取得されます。

○治験推進研究支援事業

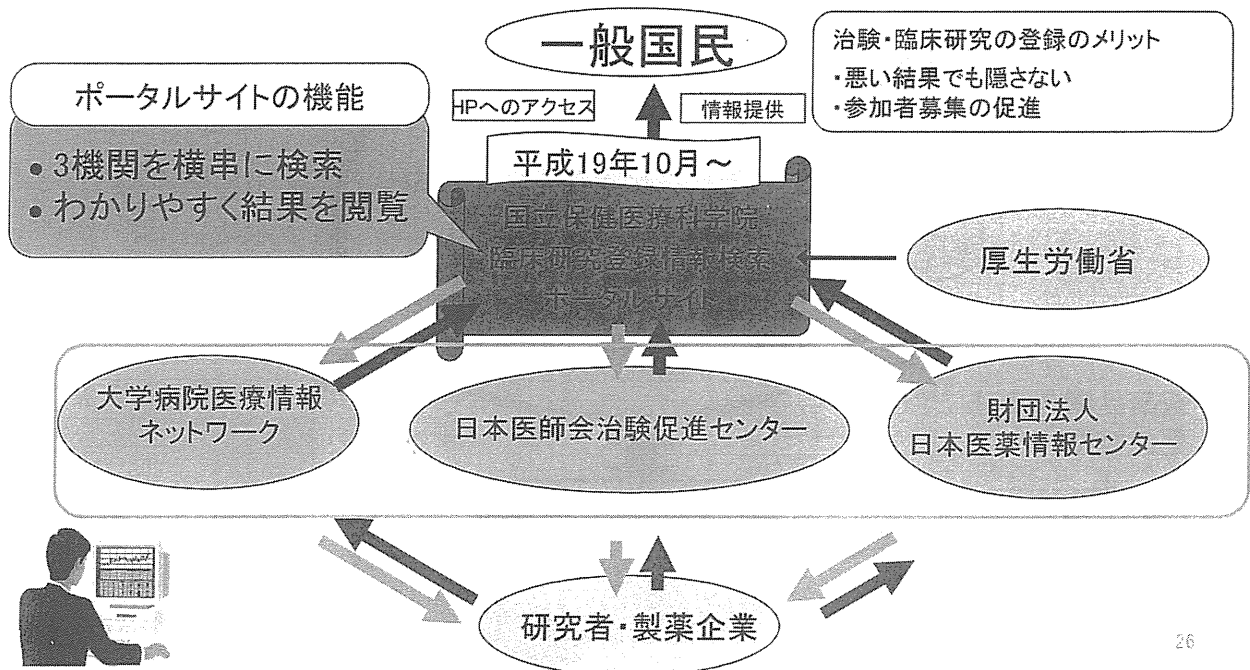
啓発

・臨床試験の登録と結果の公開

25

治験・臨床研究の登録と結果の公開

- 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、財団法人日本医薬情報センター、日本医師会治験促進センターの3機関(JPRN:ジャパン・プライマリ・レジストリス・ネットワーク)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



26

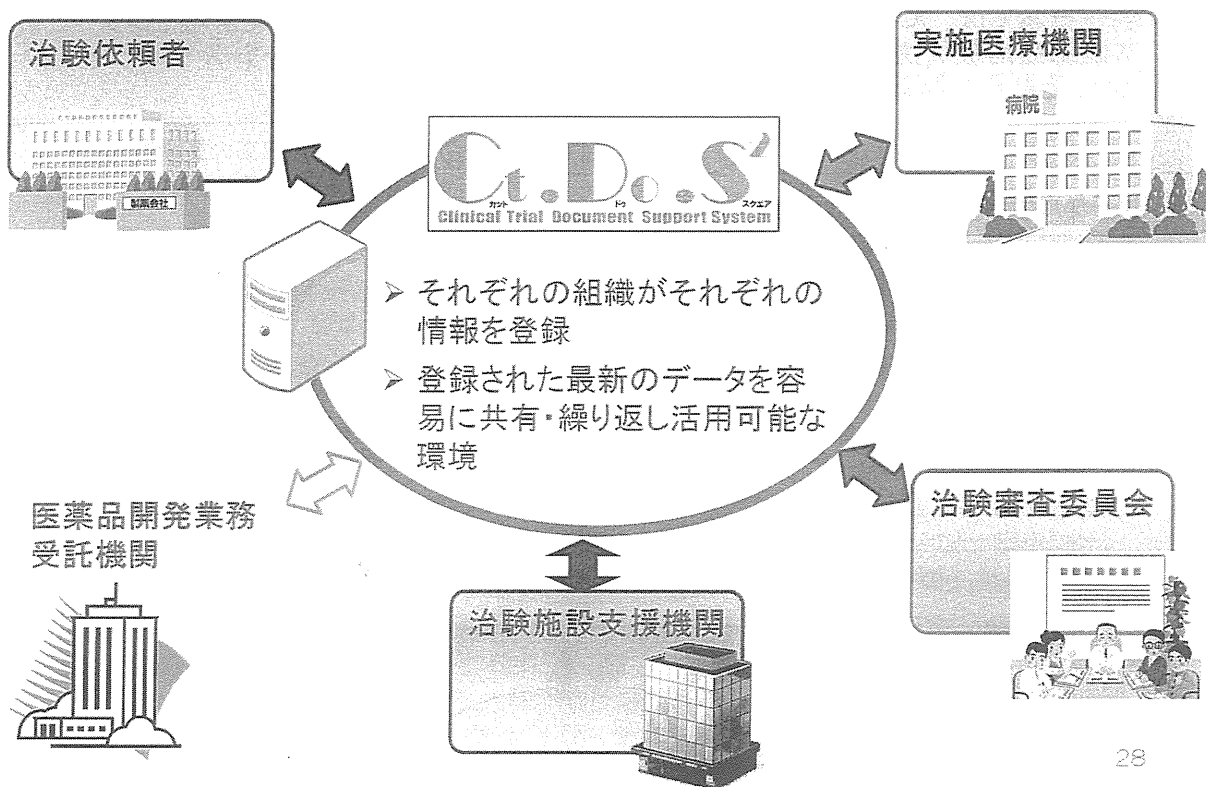
○治験推進研究支援事業

効率

・統一書式作成システムの構築

27

新たな統一書式作成システム



28

○治験推進研究支援事業

- ・大規模治験ネットワークへの治験情報の提供
- ・国民へ治験の普及・啓発
- ・企業治験の紹介

29

大規模治験ネットワークへの情報提供

さまざまな治験関連情報の提供

大規模治験ネットワーク登録医療機関に対して以下のような治験関連情報を提供しています。

- 企業治験の紹介
- 治験関係会合の案内
治験に関連する研修会、セミナー、ワークショップ等に関する情報をお知らせします。
- GCPなど治験に関する規制の情報
GCPなどの法令や通知の改訂等の情報を行政から入手し、その情報をタイムリーにお知らせします。
- 治験関係の法令、通知の解釈に関する情報

- 治験の実施に関連する情報
治験の実施はGCP等の法令以外にもたくさんの情報を理解しておく必要があります。
例えば、保険もそのひとつ。治験を実施する際に必要なこういった情報もわかりやすくお知らせします。
- 治験に関連して行政で行われている検討会等の最新情報
行政では現在のわが国における治験を含む医薬品開発環境の問題に対処するため複数の検討会議を開催して議論を続けています。こういった会議の最新情報もタイムリーにお知らせします。

30

治験の普及・啓発



31

治験の普及・啓発 ~活動する医療機関を支援~

実際の事例 : 大阪大学医学部附属病院 治験啓発キャンペーン
 実施日時 : 平成23年年4月4日~6日
 対象 : 来院患者など

治験啓発キャンペーン 2011年4月4日(月)~4月6日(水)

上野白塚で、治験啓発キャンペーンを開催しました。会場を訪れた患者さんやご家族の方に治験を広く知っていただくことができました。

会場に聖徳大学ホールに大型の治験啓発パネルを設置。パネルには治験の概要、方法、ルールがイラストつきでわかりやすく書かれており、楽しく治験を知ることができました。また、DVD「くすりができるまで」の放映、パネルの配布など、さまざまな活動を通して治験をアピールしました。

今回の治験啓発キャンペーンのマスコット「ちりんくん」です。「ちりんくん」が活躍すると、あっといふ間にたくさんの方が知ることになりました。

また、「クイズ」を通して「ちりんくん」ハッピーメッセージの作成が、たくさんの方が参加していただきました。

「くすり」はどのようにして作られるのでしょうか？「くすり」はどのようにして作られるのでしょうか？「くすり」はどのようにして作られるのでしょうか？

会場には、治験啓発パネルが設置されています。学生から大人まで、3日間で122名の方がクイズにチャレンジし、また、治験啓発パネルが配布されました。

会場、受付から受付室の方まで、多くの人が立ち回り、「ちりんくん」と触れ合い、パネルを見入っていました。医師や看護師も立ち回り、患者さんの様子を見て、楽しく知ることができました。

会場は、患者さんやご家族の方が、楽しく知ることができました。会場について伺ってらる方より、治験啓発キャンペーンを開催していただきありがとうございます。

「ちりんくん」プロフィール
 性別 オス
 性格 ほんまにやさしい
 好きな食べ物 雑草
 得意な特技 肉球
 これからもよろしくね!

「ちりんくん」は、聖徳大学附属病院の治験啓発マスコットキャラクターです。治験啓発パネルの配布も合わせて行いました。
http://www.sankyo.com/clinical_trial/

32

治験啓発 感想文コンクール



「ねえねえ治験って知ってる？」

治験ちけんって知しってる：



社団法人 日本医師会 治験促進センター

074-CCT

目的

- 子供たちに「治験」を知る機会を提供
- 治験の理解を高める



応募点数

小学校の部 36点

中学校の部 16点



03

大規模治験ネットワークへの支援

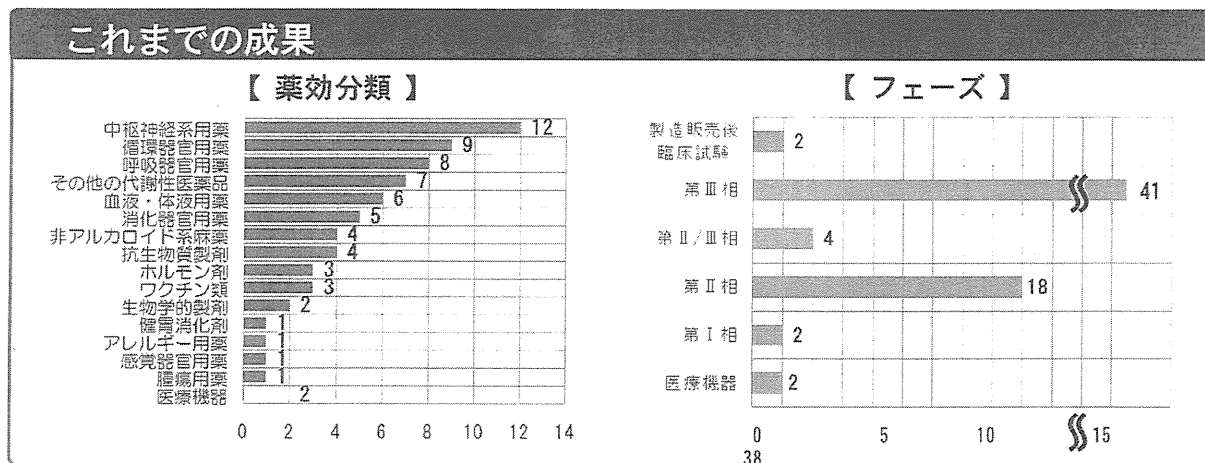
登録医療機関への企業治験の紹介



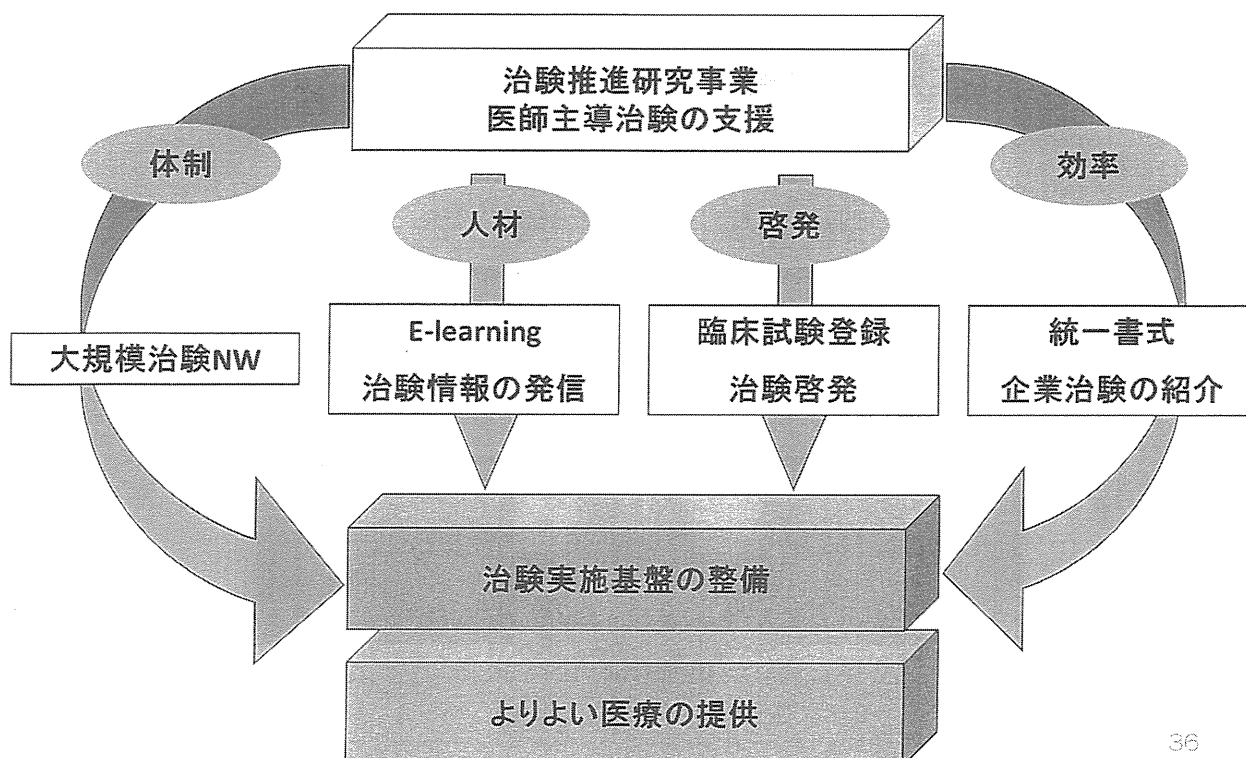
これまでの実績

- ◆ 21企業から69治験*の治験実施施設選定依頼
- ◆ のべ1,745の医療機関から応募
- ◆ 平均25医療機関/治験

*：2007年1月～ [2011年6月30日現在]



治験推進事業（概念図）

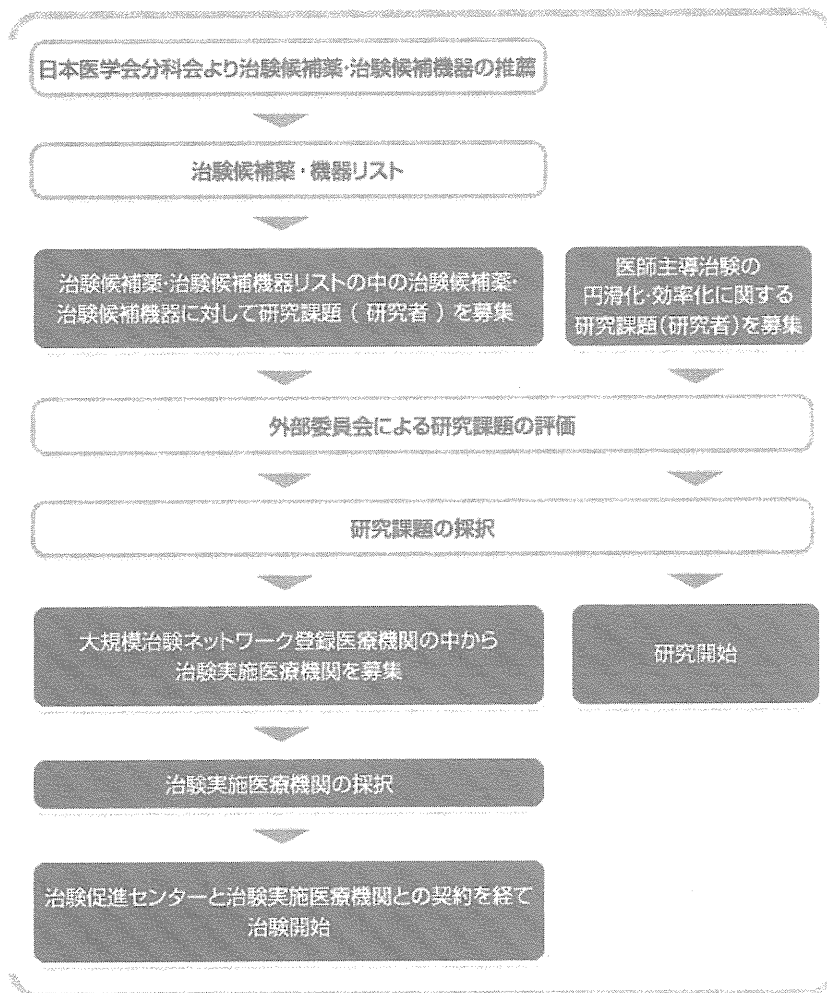




[医師主導治験とは](#) | [▼ 治験候補薬・機器の推薦](#) | [▼ 研究課題](#) | [治験保険](#) | [▼ 標準業務手順書](#)

[HOME](#) > [医師主導治験](#) > [研究課題](#) > [実施までの流れ](#)

[大](#) [中](#) [小](#)



当サイトは、Microsoft Internet Explorer 6.0以上での環境を推奨しています。対象のブラウザ以外では、機能の一部が正しく作動しない場合があります。



Copyright © JMACCT 社団法人日本医師会 治験促進センター All rights reserved.

日本医学会分科会長 各位

社団法人 日本医師会 治験促進センター
センター長 中川 俊男



治験推進研究事業における 治験候補薬及び治験候補機器の推薦依頼について

日頃より、治験推進研究事業についてご理解とご協力を賜り、誠にありがとうございます。

日本医師会治験促進センター（以下、「センター」という）は、治験推進研究事業にて医師主導治験を計画・実施支援するため、各分科会に対して治験候補薬及び治験候補機器（以下、「治験候補薬等」という）の推薦をお願いしてまいりました。その結果、これまでに27課題の医師主導治験が計画・実施されております。これまでの治験候補薬等の推薦に対し心より御礼申し上げます。

平成24年度の治験推進研究事業の募集に先立ち、治験候補薬等の推薦をお願いいたしご連絡いたします。推薦基準、推薦方法は下記をご参考くださいますようお願い致します。

記

1. 治験候補薬等の推薦基準

次の1)～3)の条件を全て満たしていることとする

- 1) 日本医学会分科会にかかる領域において、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく薬事法上の承認を受けることが望ましい、且つ企業による開発の見込みがないまたは企業による開発の優先順位が低いなど、医師主導による開発の意義がある医薬品又は医療機器であり、①または②に該当するもの
 - ① 致死的な疾患など医療上その必要性が高いもの
 - ② 既存の治療法がないなど医療上有用性の高いもの
- 2) 厚生労働省「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で検討される品目である場合は、企業への開発要請がされないもの又は開発企業の決定が難しいものであり、①または②に該当するもの
 - ① 欧米6か国（米・英・独・仏・加・豪）のいずれの国においても承認等が確認されなかった品目
 - ② 医療上の必要性が高いと判断されたが、開発企業が未定である品目

3) 治験候補薬は毒性試験等、治験候補機器は安全性試験等の治験を実施するために必要な試験（いわゆる非臨床試験）が終了していること（「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）又は「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）に準ずる）、あるいはただちに治験が行えるよう非臨床試験が終了する見込みであること

2. 治験候補薬等の推薦手順と治験推進研究事業採択までの流れ

<治験候補薬等の推薦～治験候補薬及び治験候補機器リストの掲載>

- ① 日本医学会分科会は、連絡を受けた品目を[治験候補薬等]として推薦する場合、センターに推薦用紙を提出してください。
- ② センターは、厚生労働省と協議し推薦された治験候補薬等が推薦基準に合致していると判断した場合に治験候補薬及び治験候補機器リストに掲載致します。

<～治験推進研究事業採択まで>

- ③ 治験候補薬及び治験候補機器リストに掲載されている治験候補薬等を対象とした治験推進研究事業への新規参加を検討する研究者は、センターに連絡し面会の申し込みを行ってください。面会ではヒアリングと研究申請方法のご案内を致します。
- ④ 平成24年度の治験推進研究事業の採択は年に3回予定しています。新規申請の受付期限は、第1回[平成24年2月15日]、第2回[平成24年6月15日]、第3回[平成24年10月15日]です。
- ⑤ 研究採択の可否は、外部委員会の意見を踏まえて、センターが判断致します。

3. 推薦受付期間

受付開始は本推薦依頼後からと致します。

受付終了は、平成24年度の治験推進研究事業の新規申請受付終了時または平成24年9月末日のいずれか早い日までと致します。

4. 推薦用紙提出先・照会先

別添の[治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙]と[推薦理由を裏付けるための資料]を郵送またはメールで担当宛にお送りください。

〒113-0021

東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階

社団法人日本医師会 治験促進センター

TEL：03-5319-3781 E-Mail：suisen@jmacct.med.or.jp

担当者：研究事業部 寺沢桂、山本学

※ 郵送の場合は封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。

※ メールの場合はタイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上

平成 年 月 日

平成24年度 治験候補薬及び治験候補機器 推薦用紙

日本医師会治験促進センター長 宛

(No. 1 ~ No.) のとおり、治験候補薬及び治験候補機器（以下、治験候補薬等）を推薦いたします。

日本医学会分科会 記載欄

推薦学会	名称		
	代表者名		
	所在地		〒
推薦学会の 連絡担当者	所属・職名		
	氏名（フリガナ）		
	連絡先	電話番号	
		e-mailアドレス	

治験候補薬等 (No.)

治験候補薬等	一般名または一般的名称	
	有効と考えられる対象疾患	
	国内承認の有無 海外承認の有無	国内承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (承認されている適応症：) 海外承認： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (承認国：)
推薦理由	<input type="checkbox"/> 致死的な疾患など医療上その必要性が高い <input type="checkbox"/> 既存の治療法がないなど医療上有用性が高い 詳細：	
推薦を裏付けるための資料 (添付必須)	<input type="checkbox"/> 添付文書 (日本/海外) <input type="checkbox"/> 関連論文 <input type="checkbox"/> その他	
治験候補薬等に関する連絡担当者	所属機関名	
	所属・職名	
	氏名 (フリガナ)	
	電話番号	
	e-mailアドレス	