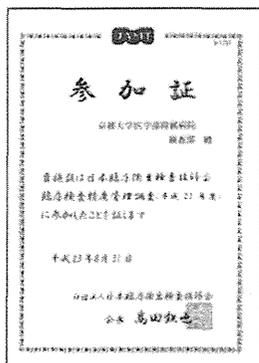


国内で行われている 外部コントロールサーベイ



社団法人 日本臨床衛生検査技師会
臨床検査精度管理調査

日本医師会 臨床検査精度管理調査

検査室の自主参加であり、その評価は、外部評価ではなく、自己評価資料に留まる。

15

臨床検査技師等に関する法律(平成17年法律第39号で改題) (報告及び検査)

第二十条の五 都道府県知事は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、登録を受けた衛生検査所の開設者に対し、必要な報告を命じ、又はその職員に、その衛生検査所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

臨床検査技師等に関する法律施行規則

第九号に掲げる管理者及び前号に掲げる者のほか、精度管理責任者として、検査業務に関し相当の経験を有し、かつ、精度管理に関し相当の知識及び経験を有する医師又は臨床検査技師が置かれていること。

米国では、法律の下、医療全体で精度管理に対応しているが、日本では治験データの信頼性だけを問題にしている。

国内の臨床検査室は、外部評価にさらされていない。

16

ISO15189について

ISO15189とは、ISO/IEC 17025及びISO 9001をベースとし、臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして、ISOが作成した国際規格である。臨床検査室が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。

1. マネジメントシステムを運営し、
2. 技術的に適格であり、
3. 技術的に妥当な結果を出す能力がある。

公益財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) と、日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) は、臨床検査室に対する国際認定基準である ISO15189 を基にして、日本における臨床検査室の認定制度を共同開発し、JAB はこの認定の仕組みを用いて 2005 年 8 月より臨床検査室認定制度を開始した。

ISO15189 は、主に次の 2 つから構成されている。

- 品質マネジメントシステムの要求事項
- 技術的要求事項

17

ISO15189取得の現状

国内では、2012年までに、65の機関が認証を取得している。

- 大学病院 15施設
- ナショナルセンター 2施設
- 一般病院 11施設
- 検査会社 37施設

18

アクセス > 会社情報 > 研究開発

SIRL 株式会社 エスアールエル

〒104-8587 東京都中央区新富1-1-1

会社情報 アクセス IR情報 リクルート お問い合わせ

会社情報

ホーム > 研究開発 > 活動紹介 > 精製へのコミットメント

「エスアールエルについて」

「ご挨拶」

「役員」

「エスアールエルグループ企業概要」

「会社概要」

「活動紹介」

- 「精製へのコミットメント」
- 「電子検査に対する姿勢」
- 「環境保全活動」
- 「社会貢献活動」

「エスアールエルグループ」

「沿革」

「決算公告」

精製へのコミットメント

常にお客様の満足する品質を追求し続け、多岐に渡る臨床検査および関連サービスを提供できるよう品質の向上に継続的に取り組んでいます。

エスアールエルグループの取り組み

SRLグループでは、臨床検査における最先端の信頼性と品質を高めるために検査管理体制を導入し、精度の向上を期して取り組んでおり、安心して検査をお任せいただける体制を構築するために、検査の精度の向上に取り組んでいます。検査精度の向上に、検査の業務、検査の検査等検査サービス全般にかかわる品質管理システムを構築し、運用しています。

品質管理システムは、自分たちだけの満足にとどまらず、お客様に評価を継続的に受け、常に向上していくことにより、お客様へより信頼性の高い検査サービスを提供できるものと考えています。八五字ラボラトリー部をはじめとするSRLグループは、各種検査管理委員会、積極的に参加することにより、検査精度と信頼性の向上に努めています。

八五字ラボラトリー部では、臨床検査の国際規格であるISO15187臨床検査—品質と能力に関する規定を遵守し、発行されたISO9001規格が示す内容を理解し品質管理システムの構築に取り組んでまいりました。2017年11月には、公益財団法人 日本適合性認定協会の臨床検査認定を受け、信頼性の品質の向上に取り組んでいます。




研究検査についてのお問い合わせ

三菱化学メディエンス株式会社

トップ > 会社概要

会社概要 拠点一覧 資格・認証・認定情報 ショールームのご案内

[三菱化学メディエンスが取得している主な資格・認証・認定種のご紹介]

■ISO15189

中央総合ラボラトリーは、「ISO15189」の認定を取得しています。

ISO15189は、臨床検査室における国際規格であり、品質を高めるための要求事項に相当。技術的基準（人材、設備機器、検査手順、結果報告等）について規定されています。

当社は、現在日本で唯一の認定機関である公益財団法人日本適合性認定協会（JCA）により日本初の実施された検査室で、この認定を取得しました。

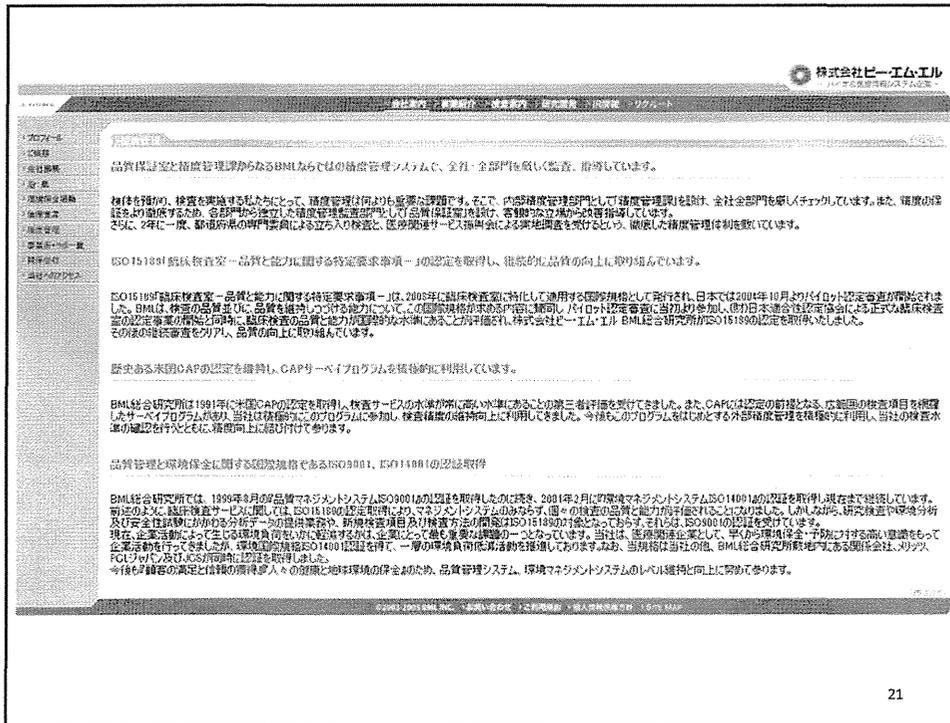


■CAP

中央総合ラボラトリーは、米国臨床病理学会（CAP）の認定を取得しています。

独自の品質管理システムのほか、さまざまなシミュレーションを実施する新検査導入の取り組みの成果は、品質管理プログラム（国際的な規格である米国臨床病理学会（CAP）に設けられた、高い評価を受けています。





セントラルラボの活用

- **メリット**
 - 測定施設間のデータ差がなくなり、検査方法や基準値などを統一することができる。
 - 比較データの信頼性が担保できる。
- **背景**
 - **Primary endpoint**に関する臨床検査データの標準化は必須条件である。(規制当局で使用される審査データの基準範囲、測定法、単位の統一化)
 - 一定の品質の確保(試験ごとのSOPによる運用)
 - 臨床検査受託企業への委託条件が、CAPやISO 15189による認証取得が条件化されている。
 - 集中検査ではデータの精度管理が困難な検査も、一括して委託されてしまう。

ISO取得における課題

- ・ 費用
 - 認定取得に係る費用
初年度 800万円～900万円
 - 認定継続及び更新に係る費用:
認定維持費 120万円/年
更新申請料+認定維持費 140万円/4年
- ・ マンパワーと時間
 - 管理手順書及び各検査の手順書(200～500項目分) 約3か月
 - 手順書に従った検査のトレーニング 約3か月
 - 内部監査員の養成・教育
 - 検査室の環境整備や内部監査の実施
 - 是正処置作業及び是正措置報告書の作成
 - 認定審査申請 審査対応 是正処置

約6か月

約6か月

 - 検査室全体で取り組みが必要
 - マンパワーの試算:95 人・月

25

検査室外部認証の取得は、 実は国内の臨床検査精度管理の課題

- ・ 他国と異なり、厚生労働省は、精度管理の認定プログラムを義務付ける意向を表明していない。当分は病院または登録衛生検査所等からの自発的申請による認定が行われることになる
- ・ 治験に関係する検査の質だけをあげることはできないため、検査全体の質の問題である。
- ・ 臨床検査医学関係者のなかでは、臨床研究における評価の観点から、検査室の精度管理のあり方について、一石を投じてほしいという考え方もある。

26

個別化医療の推進

特定の患者だけに効果を発揮する薬剤とセットでコンパニオン診断薬を開発する動きが加速している。

①バイオマーカーの同定、②検査法の開発、③検査キットの使用による医薬品の評価を通して、個別化医療の推進のためには、

- ・ 検査技術の標準化
- ・ 検査薬キットの薬事承認と保険収載の整理が必要。

27

今後の方向性について

- ・ 集中検査に適した項目と適さない項目がある。
安全性評価項目は、各医療機関で測定を実施したほうがいい。
- ・ Primary endpointの評価項目で、当該検査データが治験薬の評価上極めて重要な場合は、第三者機関による認証等を取得している検査機関で高い精度管理体制の下、集中検査で測定することが望ましい。
- ・ 国際共同治験や医師主導治験を多く実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を証明するため、ISOなどの外部評価による認証を取得していることが望ましい。
- ・ Primary endpointの評価項目でない場合の身長体重計などの保守点検については、機器の校正記録や、手順を定めた文書等を確認することで、一定の信頼性を確保可能と考えられる。
- ・ 精度管理や保守点検は治験のためだけの問題ではない。検査室における精度管理に、外部認証の考え方を導入。手順書を定め、医療機関として対応する必要がある。治験の記録としての保管も必要。

28

謝辞

本研究にあたり、ご意見を賜り、ありがとうございました。

登 勉
三重大学大学院医学研究科検査学分野

長崎昌之・堤 正好
エスアールエル株式会社

田澤義明
ロシュダイアグノスティクス株式会社

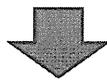
臨床研究・治験の活性化に関する 厚生労働省の取組

厚生労働省 医政局 研究開発振興課
治験推進室長 山田 雅信

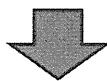
平成25年3月4日(月) 革新的医薬品を創出するために求められる医師主導治験とは
シンポジウムおよびパネルディスカッション「医師主導治験が抱える課題と今後の方向性」

これまでの臨床研究・治験活性化の取組 (厚生労働省 & 文部科学省)

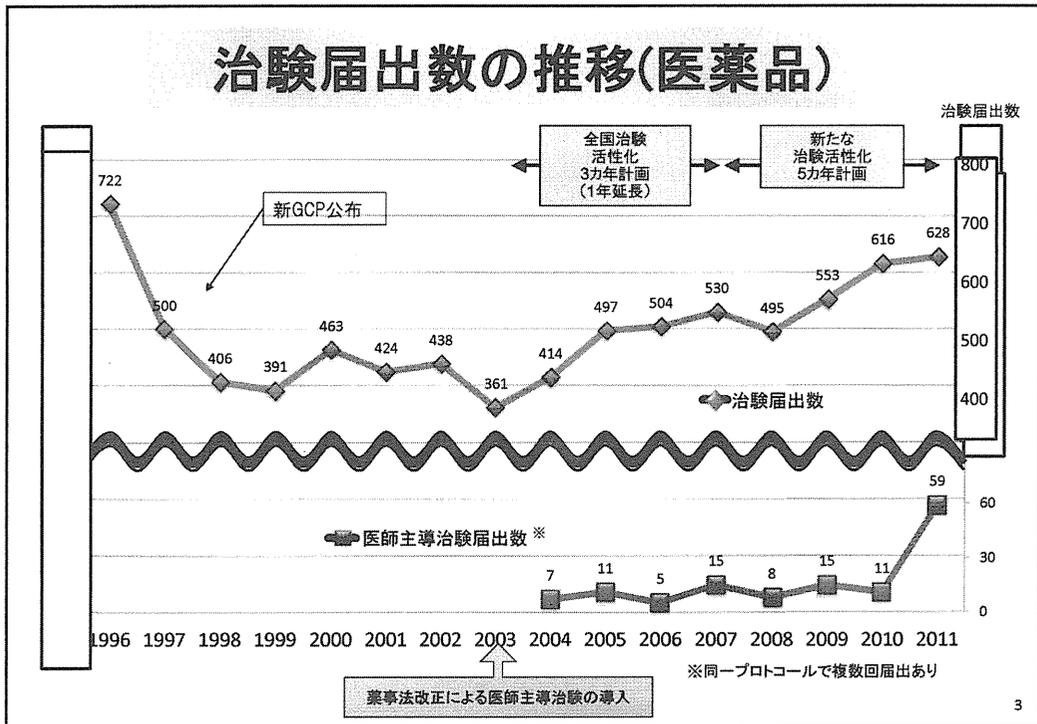
平成15(2003)年: 全国治験活性化3カ年計画



平成19(2007)年: 新たな治験活性化5カ年計画
(～平成23(2011)年度)



平成24(2012)年: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

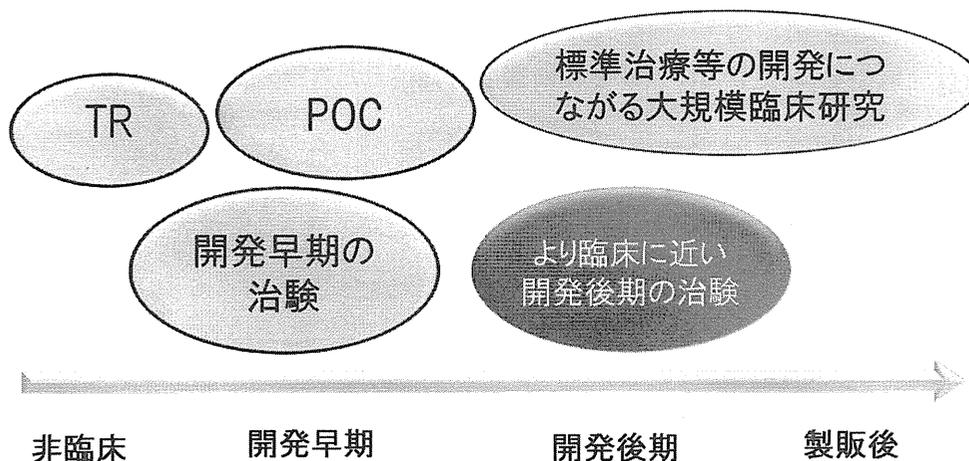


- ## 新たな治験活性化5カ年計画の主な成果
- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備**
 - ▶ 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
 - ▶ 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価
 - (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する**
 - ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
 - ▶ 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し
 - (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する**
 - ▶ 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報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
 - (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た)し、「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)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。
 - (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」改正
 - ▶ 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に)

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

「開発後期の治験環境」以外も強化

(平成22年1月19日報告)



5

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

平成24年10月15日 アクションプラン策定

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)

6

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 (主に企業主導治験)

- ・共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

(2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

- ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
- ・統一書式の使用の徹底等

(3) 医師等の人材育成及び確保 (治験、臨床研究に共通)

- ・CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成

(4) 国民・患者への普及啓発 (治験、臨床研究に共通)

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

(5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

- ・出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討

(6) IT技術の更なる活用 等 (治験、臨床研究に共通)

- ・IRB等の業務のIT化 等

7

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

- ・質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- ・臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関しても規定するよう検討
- ・委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・臨床研究の届け出制度の検討

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分

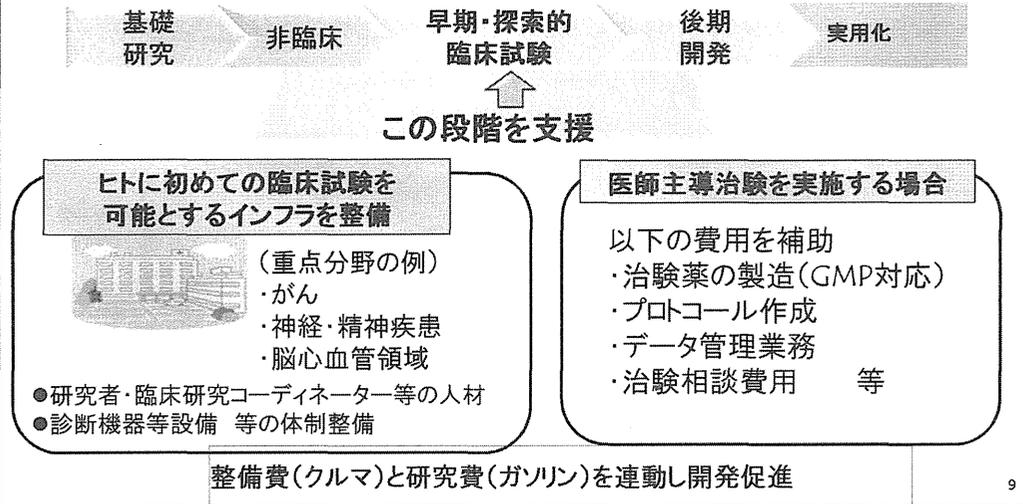
(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

8

早期・探索的臨床試験拠点整備事業

(H23年度より開始)

「世界に先駆けて臨床試験(FIH試験、POC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」



9

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)

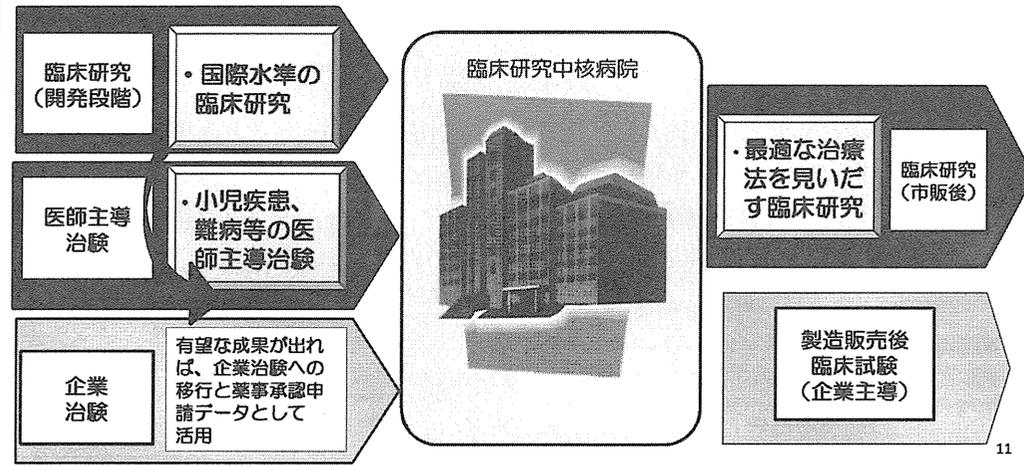
(平成23年7月採択決定)

10

臨床研究中核病院の整備事業

○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

○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。



11

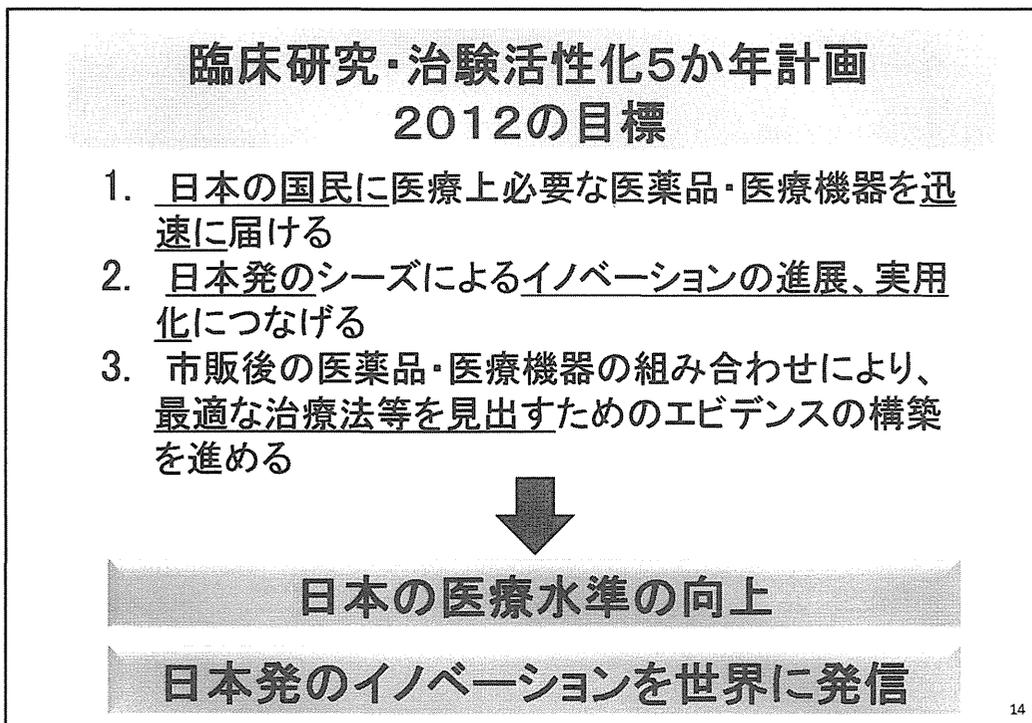
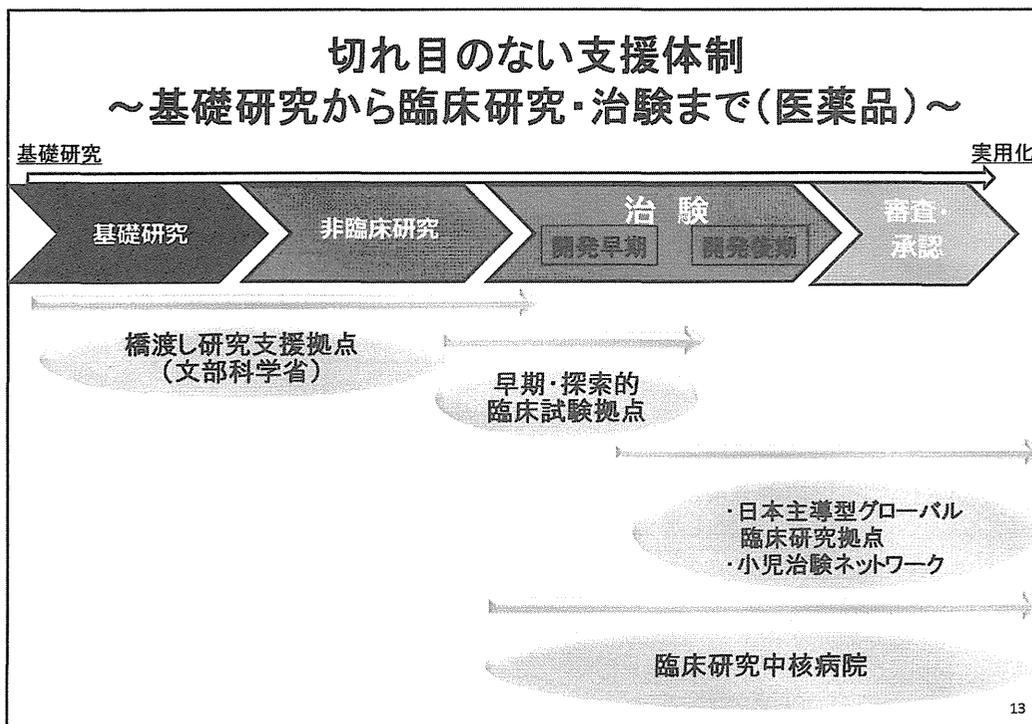
臨床研究中核病院

(平成24年度選定施設)

- 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

(平成24年5月採択決定)

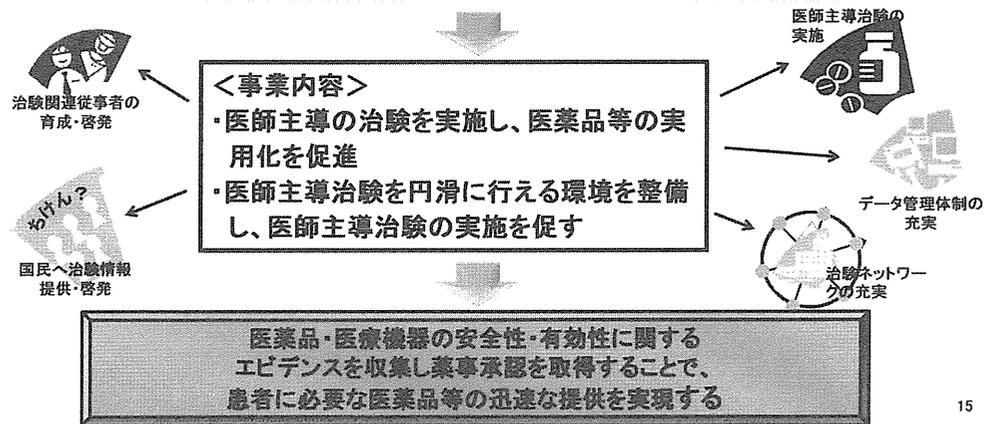
12



事業概要

患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行うことを目的として、医療上必須かつ採算の医薬品・医療機器に関して、医師主導の治験を支援する。

医療上必須(欧米で標準的な医薬品等)であるにもかかわらず、採算がとれないため、企業による開発が進んでいない医薬品等が存在する。



本研究事業で支援した医師主導治験の実績

平成16年1月の研究開始以降、

- 研究採択：35課題
- 治験計画届：32件
- 承認取得：6件
- 研究終了：8課題

● 計画中 (7課題)

- PEG-ADA
- 7th ガン硫酸塩
- CH14.18
- A型ボツリヌス毒素
- 肺動脈ステント*
- 液体塞栓システム*
- メルファラン

*：機械器具等

● 実施中 (15課題)

- リュプ・ロリン酢酸塩 (2件)
- リツキシマブ (2件)
- L-7th ニン製剤 (2件)
- サリドマイド
- リツキシマブ (ITP)
- グルカルピダーゼ
- 5-アミノレブリン酸
- タクロリムス水和物
- PDT半導体レーザー*/ラボ[®]ルフィリンNa
- テムシロリムス
- 小児補助人工心臓*
- 自家培養表皮*
- プリリアントブルーG
- エブレノン
- オラパリブ

● 承認済 (5課題)

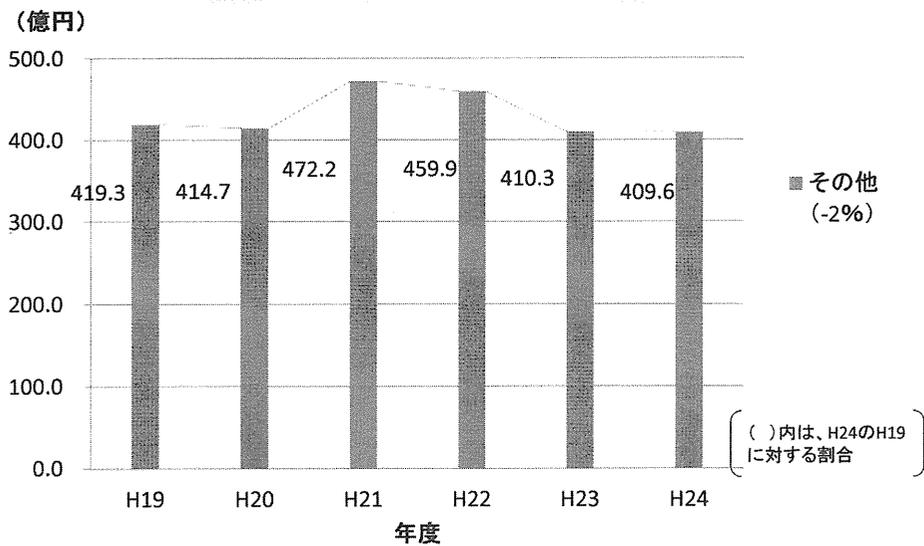
- フェンキルエン酸塩
- インフルエンザ[®]ワクチン (H5N1) (成人) (2件)
- 7th トロバ[®]水和物
- フェバ[®] 肺ヒター[®]Na
- ペパ[®] リジ[®] 硫酸塩水和物

● 承認申請済み

- 脳血管拡張ステント*
- 減菌調整タルク
- 治験中止 (1課題)
- イマチニブメシル酸塩
- 研究中止 (1課題)
- イマチニブ[®] マル酸塩・ヒド[®] ロシカ[®] ミド[®]
- 治験終了 (4課題)
- トリナ[®] 硫酸塩水和物
- テガ[®] フール[®] キ[®] マスル[®]・オテラ[®] PK配合剤
- ラバ[®] チニブ[®]・トラス[®] マブ[®]
- インフルエンザ[®] ワクチン (H5N1 小児)

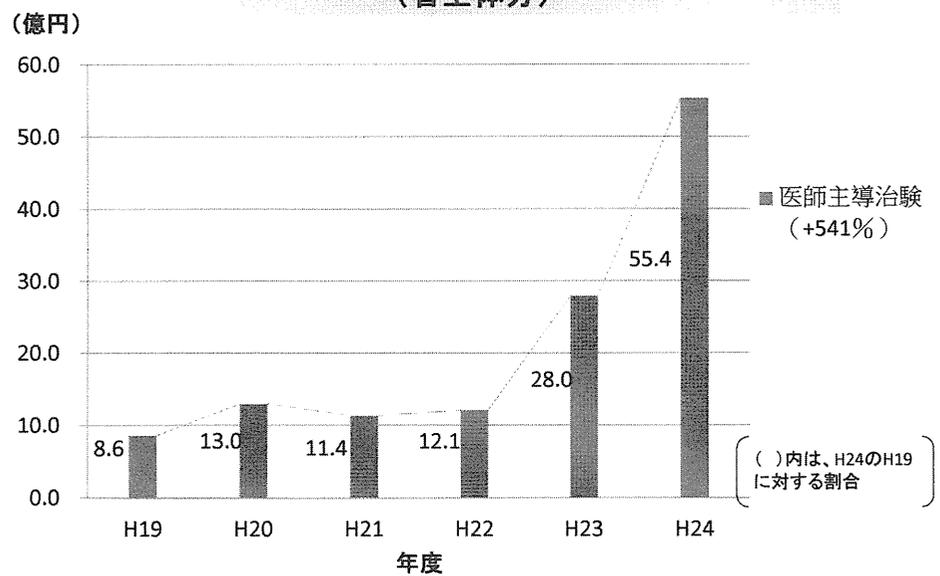
(平成25年2月15日現在)

厚生労働科学研究費の配分推移 (省全体分)



17

医師主導治験に係る厚生労働科学研究費の配分推移 (省全体分)



18



厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

ひと、くらし、みらいのために

ご清聴ありがとうございました

**関係者すべての努力で
臨床研究・治験の推進を!!**

厚生労働省 医政局
研究開発振興課 治験推進室



医療機器の医師主導治験に おける問題点

国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部
山本 晴子

20130304

頭蓋内脳動脈狭窄の治療

- 頭蓋内主幹動脈(内頸動脈・中大脳動脈・椎骨動脈・脳底動脈)の50%以上狭窄
 - 無症候性の場合：普通発見されない・・・
 - 初発脳梗塞の場合：薬物治療(抗血小板薬等)
 - 脳梗塞を再発した場合：「薬剤抵抗性」

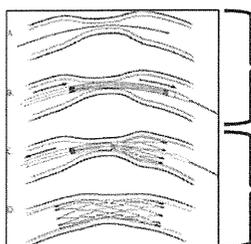
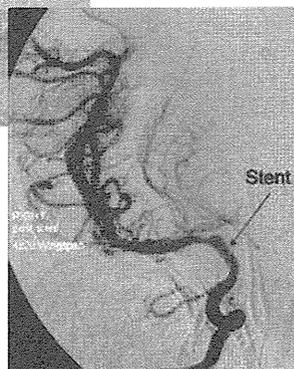
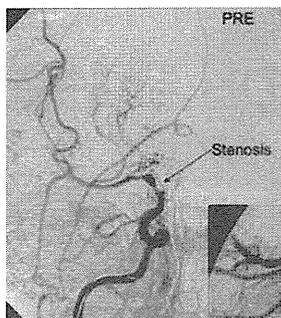
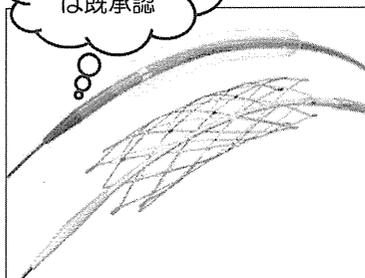
⇒ 薬剤抵抗性脳梗塞は、再発率が非常に高い

- ある研究では、半年で約50%も再発
- 現状よりも効果的な治療方法を期待
(= unmet medical need)

頭蓋内血管ステント

Wingspan

バルンカテ
は既承認



この段階まで
既承認

この段階が
未承認

Wingspan Stent System

- ステントとデリバリーシステムのセット
 - 自己拡張型ステント/ニッケル・チタン合金製
 - ステント/ガイドワイヤー/ガイディングシステム
 - 製造販売元はBoston Scientific社（当時）
- 米欧アジアで内科治療抵抗性頭蓋内脳動脈狭窄を対象に12施設45例のOpen治験を実施した後、米国でHDE取得（2005年）

※2007年には国内医師よりBS社に企業治験の実施を要請→米国本社が不採算を理由に拒絶、医師主導での臨床試験実施を検討開始した