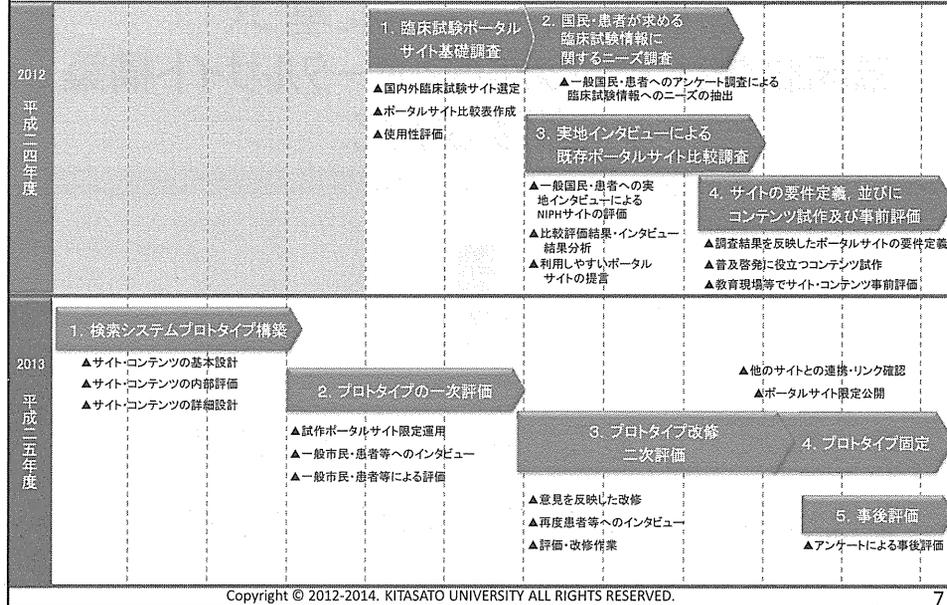


# 臨床試験ポータルサイト構築ロードマップ

学校法人北里研究所

4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月



Copyright © 2012-2014. KITASATO UNIVERSITY ALL RIGHTS RESERVED.

7

○基調講演○

『厚生労働省によるアクションプラン 2012 の実現に向けた取り組み』

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室 治験推進係長

小川雄大

### 【スライド\_01】

ただいまご紹介にあずかりました、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室の小川と申します。よろしくお願いいたします。

みなさん年明け早々に、こういった会にご参加いただきましてありがとうございます。また本日こういった場を設けていただきました有田先生に感謝いたします。

先ほど有田先生のお話にもございましたけれども、厚生労働省では、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を文部科学省と共同で策定いたしました。それに基づいて臨床研究・治験を活性化して、日本発の薬品・医療機器の開発を進めていくということで、取り組んでいるところでございます。

医療界関係者の方々の中でも、臨床試験・治験に携わっている方におかれましては、当然よくご存じのことなのだと思いますが、「5か年計画2012」ということで、来年、中間年度を迎えます。残りの期間より精力的に活性化に向けた取り組みをしまいたいと考えております。この研究班をその中の一つの活動として位置付けて実施していただいているものでございまして、本日この後に、ポータルサイトのプロトタイプをご紹介いただいて、そこで皆様方からいただいたご意見をもとに、研究班の結果を取りまとめでいただきまして、その成果を踏まえて来年以降、国で実用化につなげていきたいと考えておりますので、ご協力の方、よろしくお願いいたします。

本日は、「5か年計画2012」とは、そもそもどういうことをやるんだろうということを、既にご存じの方は復習がてら、まだご存じでない方は、こういったことを進めているということを確認していただければと思います。こちらを簡単にご紹介させていただきます。

### 【スライド\_02】

既にご存じの方も多いと思いますが、医薬品の開発プロセスとしては、基礎研究、非臨床研究試験、治験・臨床試験を行いまして、そのデータをもとに薬事承認の申請をして、最終的に保険適用を政府の方がしていくという形になります。

日本製薬工業協会の調査によりますと、最初の化合物の候補が67万ぐらいあったとしても、実際承認取得に至るのは22、だいたい約3万分の1ぐらいと言われております。昔は1万分の1と言われていたときもあります。だんだん、医薬品の開発が難しくなっており、承認取得のためにはかなりの困難を伴う、またかなりの期間を伴うようになってお

ります。

#### 【スライド\_03】

臨床研究・治験について、その定義をお示しします。医学系研究が全体の中で、基礎的な研究、それと臨床研究に分けることができます。その臨床研究の中に、治験が含まれております。治験は、薬事法の承認取得を目的とするものでございまして、医薬品・医療機器の開発のために、薬事法承認申請に必要な情報の収集を目的として実施される試験のことです。これも研究という形で実施されるものでございます。この結果を基に薬事承認の申請をするということになりますが、治験は薬事法に基づき GCP 省令といたしましてルールが定められており、これに基づいて実施されることとなります。

それ以外の臨床研究、薬事承認申請を直接的に目的としないものであり、医療における疾病の予防方法であったり、診断方法、治療方法の改善等、人を対象とする研究、こちらは介入研究とか観察研究とかに分類されます。こちらにつきましては、臨床研究に関する倫理指針などを順守して、実施していただいているところでございます。

昨今、高血圧治療薬等と言われている問題は、こちらの臨床研究のほうでございまして、倫理指針を順守して実施していただくということなのですが、こちらについては現在、疫学研究の倫理指針というものもあり、そちらと併せて見直しの検討を進めているところでございます。

#### 【スライド\_04】

これまでの治験活性化計画と治験届出数の推移をこちらにお示しします。薬事法の GCP、治験のルールということで先ほどもご紹介させていただきましたけれども、その法律ができたときに、やはり基準が少し厳しくて、治験の数が一時的に減ってしまいました。これは問題だということで、「全国治験活性化 3 年計画」、実際は 4 年間、これに基づいて活動しましたが、新たな「治験活性化 5 年計画」というものを作って、徐々に徐々に治験の数がまた増えてきたところです。現在、2012 年以降、「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012」というのを策定させていただきまして、さらにこの臨床研究・治験の数を増やしていこうという取り組みを実施しているところでございます。

#### 【スライド\_05】

政府全体としても、この「臨床研究・治験活性化 5 年計画」に基づいた取り組みを推進していこうということで、どちらが先か後かというものあるんですけども、健康医療戦略や日本再興戦略、これはいわゆる成長戦略ですが、この中にも臨床研究・治験に関する取り組みというものが示されておりまして、厚生労働省だけではなくて日本国政府として臨床研究・治験についてどんどん進めていくための取り組みを実施しているところでございます。

【スライド\_06,07,08,09】

具体的には、例えば健康医療戦略の中には臨床研究中核病院や早期・探索的臨床試験拠点の機能強化であったりとか、臨床研究の適正な実施、ルールの推進ということであったりとか、治験の効率化、具体的にはこの辺は興味のある方、後で調べて読んでいただければと思いますが、こういったことが、政府として取り決めた戦略の中にも、具体的に記載されているところでございます。これらに基づいて、取り組みを進めています。

【スライド\_10】

取り組み、といっても具体的にどういうことをやるのかということについては、これから紹介させていただきます。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の目標は、日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届けること。日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげること。市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進めること。これらによって日本の医療水準の向上、日本発のイノベーションを世界に発信するという事です。臨床研究や治験、人を対象とするものでございますので、その研究成果はできる限り実用化につなげていただいて、日本の医療水準向上に役立ってほしいという思いもございますので、これらを進めることによって、日本の医療をよりよくしていただきたいというところでございます。

【スライド\_11】

大きく二つの章からなっており、一つ目が、9年間の治験活性化計画、先ほど示しましたように、5か年計画の前に5か年計画、その前に3か年計画とございましたので、それを踏まえたさらなる飛躍と自立ということ。また、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）ということで、これを推進していくという章にわかれております。

【スライド\_12,13】

一つ目の章は、これまでの9年間の計画を踏まえた課題を抽出しまして、それをさらに進めていこうというような項目からなっております。

一つ目ですけれども、症例集積性の向上ということで、国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している、というのを目標に掲げております。

国内において治験ネットワークを促進するという事、特に中、長期的には疾患に応じた治験ネットワークの構築や、治験ネットワークをより活用していただきやすくするように、契約形態を見直していただくというようなことを考えております。治験ネットワークにつきましては、現在製薬協のほうでも調査・研究を進めていただいているところでござ

いますので、それも併せて全体として取り組んでいきたいと考えております。

【スライド\_14】

具体的には、アジア諸国では、1病院で2,000床あり、そこで十分な患者さんが集まって症例の集積が1病院で完結する、ということがございますけれども、日本では2,000床クラスの病院はありませんし、500床程度の病院が三つぐらいで同じぐらいの規模になるというようなことで、常に積極的に対応できる医療機関が最低3から5個連携して、それが一つの医療機関のように機能する、そのことによって、アジア諸国の一つの病院で完結する臨床研究と対抗するようなことができるのではないかと考えています。このためには、ワンストップサービスのものや標準業務手順書の作成と各種様式等の一元化、治験審査委員会の設置などにより、連携する医療機関の中で統一できるところは統一していただいて、より効率的に推進していくような環境を整えていくことが必要だと考えております。

【スライド\_15】

具体的なネットワークの例ですが、厚生労働省の事業において、成育医療センターに治験ネットワークというものを作っていただいております。今も実際に稼働しています。

【スライド\_16】

続きまして、治験手続きの効率化ですが、治験の統一書式、こちらも平成24年3月7日に通知として出ささせていただいておりますけれども、この統一書式を使うのを徹底していただくこと、ITを活用していくことなど、より治験の現場の負担を軽くして、治験を受け入れやすいような環境を整えていくことに向けた取り組みを実施しているところでございます。

【スライド\_17,18】

また三つ目ですけれども、医師等の人材育成及び確保ということで、必要な専門人材を教育・研修等を実施しているところでございます。文科省、日本病院薬剤師会看護協会、厚労省などの研修の参加者の累計をこちらにお示ししております。述べ7,000人弱の方が研修を受けていただいております。昨年度も合わせれば7,000人を超えており、今年度も実施しているところでございます。

【スライド\_19】

併せて、臨床研究コーディネーターの養成に加え、倫理審査委員会の委員の研修も実施しております。厚生労働省では、来年度は倫理審査委員会の認定制度というものを始めます。これは、質の高い倫理審査委員会を認定することにより、厚生労働省が、質の高い倫理審査委員会を認定することによって、臨床研究の質の適正化というものを進めていく

いというふうに考えております。具体的な認定の基準等につきましては、今研究班のほうで研究を進めていただいているところをごさいますて、この結果を国の方で再度検討して基準を定め、それに基づいて認定していくというようなことを考えております。

#### 【スライド\_20】

先ほど有田先生からご紹介いただきましたけれども、国民・患者への普及・啓発ということで、臨床研究試験ポータルサイトの内容を充実して、アクセス数を増加すること、これを目指しているところをごさいます。この研究班自体もこちらの「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の中で具体的に書かれており、それを実現するために実施していただいています。

#### 【スライド\_21】

ポータルサイトは、平成19年10月に国立保健医療科学院のホームページ上に設置したものです。臨床研究の情報につきましては、今 UMIN と日本医師会治験促進センター、JAPIC、こちらの3つに登録することができまして、どこに登録してもいいことになっています。ポータルサイトは、これらの情報を一元的に横串させて検索できるような形になっているところをごさいます。使い勝手が悪いというような意見があったりとか、項目の表現がそれぞれのサイトでばらばらであったりとか、いろいろまだまだ課題は多いところをごさいますけれども、三つそれぞれのサイトを検索しなくても一つのサイトで検索すれば見ることができるようになっております。

#### 【スライド\_22】

そもそもこちら、なんで登録されているかと言いますと、臨床研究に関する倫理指針におきまして、研究責任者は、予め公開されているデータベースに臨床研究計画を登録しなければならない、と書かれております。したがって、このサイトに登録するということは指針を順守するために必要なこと、ということになっております。ただ、治験につきましては、その臨床研究に関する倫理指針の適用範囲外でございまして、治験の情報は必ずしもこのサイトには載っていないというような状況になっております。臨床研究についてはこちらのサイトに登録することになっておりますので、それらの情報をポータルサイトで見ることはできます。このサイトにより、国民・患者の方々に臨床研究の内容・情報をよりわかりやすく伝えるということで、来年度予算を取りまして、改修することを考えております。この研究班はその改修にあたっての、どういうふうにポータルサイトを改修していけばいいのかということをご提案いただくという目的で実施していただいているところをごさいます。

#### 【スライド\_23】

五つ目ですけれども、コストの適正化ということで、日本の治験・臨床研究にかかるコスト、特に治験のコストが高いと言われておりまして、それを適正化して、より治験を受けやすいような環境を整えていくというようなことを進めているところでございます。

【スライド\_24】

また、IT 技術のさらなる活用、これは先ほどの効率化の話にもつながるかもしれませんが、倫理審査等の業務の IT 化や EDC の利用の促進等、より効率的に臨床研究・治験を実施できるような環境を医療現場において整えていくというようなことを実施していただくことを考えているところでございます。

【スライド\_25,26】

続きまして、日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取り組みということで、一つ目、臨床研究・治験の実施体制の整備として、文科省と厚労省でそれぞれ拠点の整備というものを進めているところでございます。今回研究班を実施している北里大学につきましては、日本主導型グローバル臨床研究拠点としての整備も進めていただいているところでございます。

【スライド\_27,28】

臨床研究中核病院についてですが、各拠点において整備を進めていただいているところでございます。具体的な拠点は、早期・探索的臨床試験拠点として、がんセンター、阪大病院、循環器病研究センター、東大病院、慶応病院です。臨床研究中核病院としてこちらにお示ししている実施機関を中心に整備を進めていただいているところでございます。臨床研究中核病院につきましては、次の医療法改正において法律上に位置付けることを予定しております。それによって、国がこの病院が臨床研究を日本の中で中心的にやっただけ病院なんだということを明示させていただいて、そこを中心に日本で臨床研究を進めていただきたいというふうに考えております。

【スライド\_29,30】

また、北里大学で実施していただいております、日本主導型グローバル臨床研究体制の整備ですけれども、こちらにつきましては日本がグローバル臨床研究に参加するというだけではなくて、日本が主導的に国際共同臨床研究や国際共同治験を進めていただきたいということで、そのための支援のための体制の整備を進めているところでございます。当然北里大学以外の他の医療機関がやりたいというときに、支援していただくということです。

日本主導型グローバル臨床研究拠点につきましては、他に先端医療振興財団でも同じ取り組みを実施していただいているところでございます。

【スライド\_31】

また、臨床研究等における倫理性及び質の向上ということで、先ほども申しましたように倫理審査委員会の認定制度や指針の見直しも現在進めているところでございます。

【スライド\_32】

昨今臨床研究につきましては、いろいろ問題が生じているところでございますので、国としても日本の臨床研究の信頼回復というものが第一の課題だと考えております。これに向けて今年もしっかりした取り組みを実施していきたいと考えております。そのためには、現場のみなさんの協力も当然必要になってきますので、今日は医療関係者の方が半分いらっしゃるということなので、実際に研究に携わる医療関係者の方も再度研究倫理について確認をいただいて、実際研究をするにあたってはそこをしっかりと踏まえた上で実施していただくようお願いいたします。

【スライド\_33】

また、開発が進みにくい分野への取り組みの強化ということで、小児疾患とか希少・難治性疾患の医師主導治験の数を増加させるというようなことを考えております。先ほど示しました臨床研究中核病院等におきまして、これらの臨床研究や医師主導治験がより実施されるように、必要な取り組み、インセンティブの検討等を実施しているところでございます。特に難病・希少疾病につきましては、経営的観点から見て製薬会社がなかなか開発が難しいということで手をつけない、そういったことが実際に起きてしまっているところでございますので、何らかの形で開発が進むような環境というものを整えていきたいというふうに考えております。

【スライド\_34】

また大規模災害が発生した際の迅速な対応ということで、こちらも研究班の方で、災害時のためのマニュアルといったものを作っているところでございまして、近日中にもこれが公開できると考えております。

【スライド\_35,36,37】

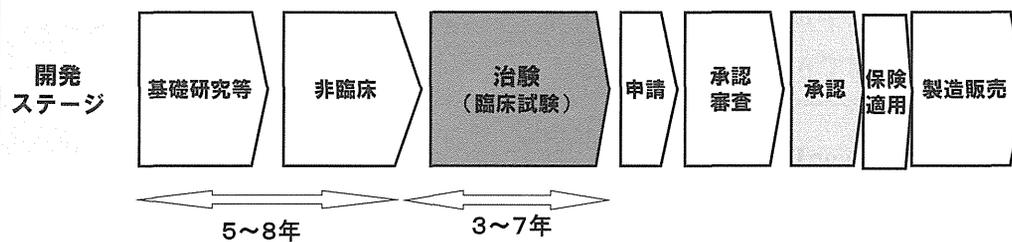
駆け足で申し訳ありませんけれども、以上、5か年計画のご紹介をさせていただきました。こちらにつきましては関係者全ての努力が必要になるものでございますので、国も頑張りますので、みなさんのご協力をいただきたいと思いますと考えております。よろしく願いいたします。

# 厚生労働省による「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」の実現に向けた取組

平成26年1月12日  
 厚生労働省医政局研究開発振興課  
 治験推進室 小川 雄大

1

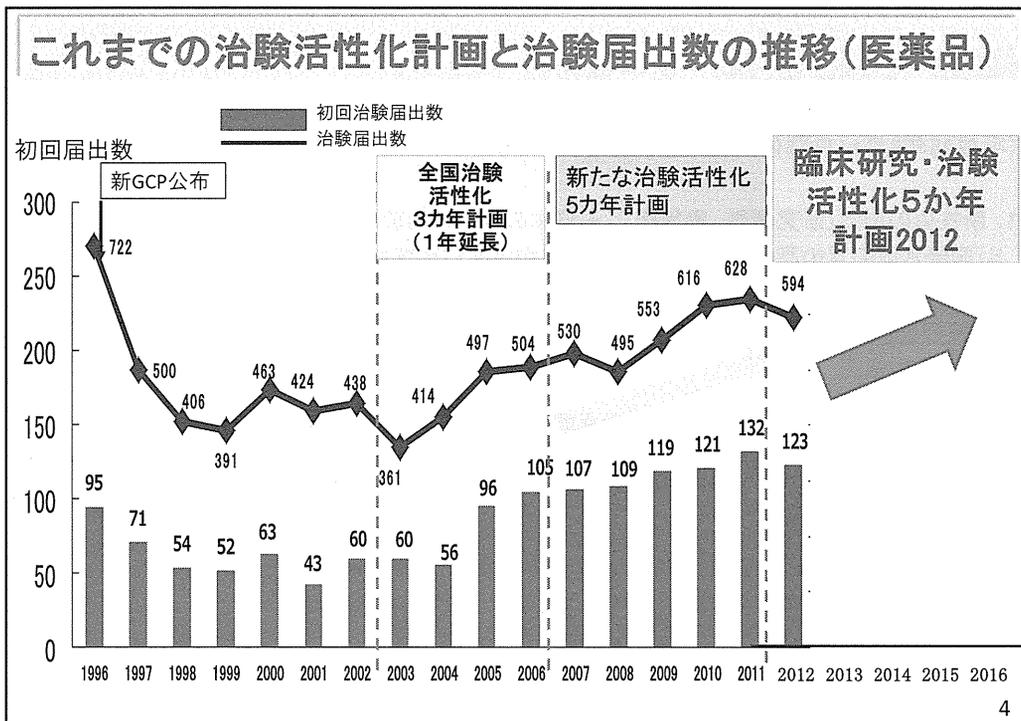
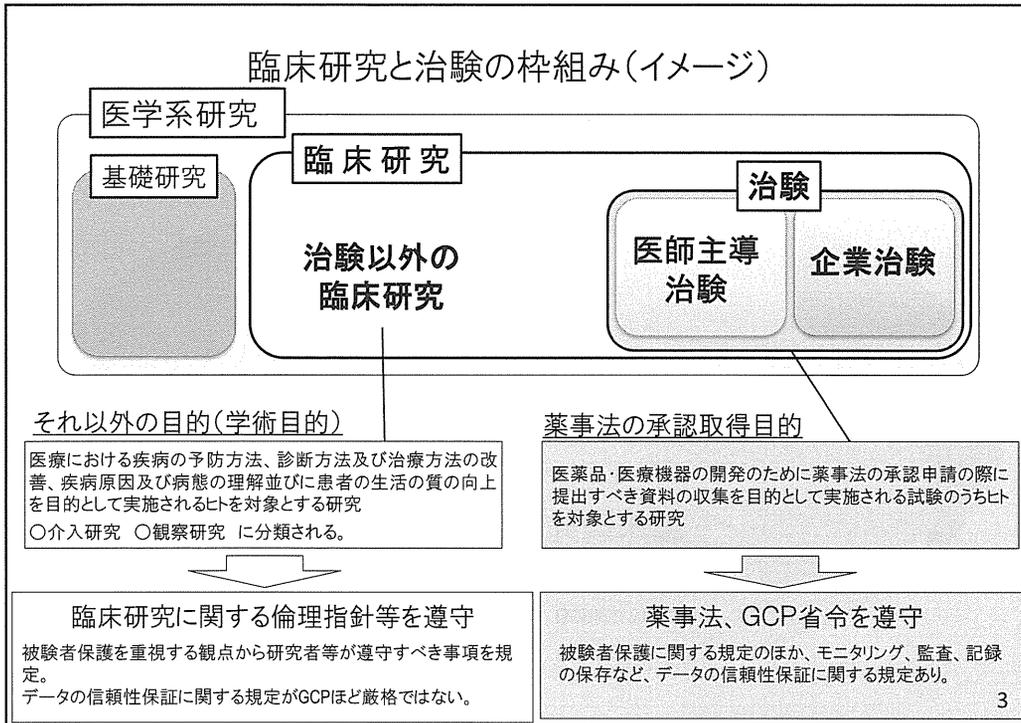
## 医薬品の開発プロセス



新薬開発の成功率	合成化合物	非臨床試験開始	臨床試験開始	承認申請	承認取得
	673,002	216	83	25	22
—	1 : 3,116	1 : 8,108	1 : 26,920	1 : 30,591	

日本製薬工業協会調べ

2



# 政府全体としての戦略と これからの臨床研究・治験活性化への取り組み



5

## 健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

1. 新技術の創出(研究開発、実用化) —日本の官民の力の再編成による目標への挑戦—  
5) 国際水準の質の高い臨床研究・治験実施が確実に実施される仕組みの構築

① 臨床研究中核病院、早期・探索的臨床試験拠点の機能強化

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

ア 国際水準の臨床研究や難病・希少疾病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。あわせて新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備する。

その際、これらの臨床研究中核病院及び早期・探索的臨床試験拠点において、企業の要求水準を満たすような国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施されるよう、臨床研究中核病院を医療法に位置づける他、必要に応じて所要の措置を講じる。

6

## 健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

### 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 (続き)

- イ これまで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。
- ウ 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に併せて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関する規定することを検討する。
- エ 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。

7

## 健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

### 治験の効率化の推進

- ア 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会(共同IRB)等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP(Good Clinical Practice)省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも1つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。
- イ 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。
  - i 治験手続をGCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
  - ii IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
  - iii GCP に係る統一書式の使用を徹底する。
  - iv EDC(Electronic Data Capturing)の利用の促進やリモートSDV(通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証)の実施に向けた調査・研究やSS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)標準化ストレージやCDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準を導入することの検討等によりCT 技術の更なる活用を推進する。

8

## 健康・医療戦略 ※一部抜粋

(平成25年6月14日関係大臣申し合わせにより決定)

### 人材の育成・確保

ア 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に i については、キャリアトラック(キャリアパス)の整備に加え、モチベーションを向上させるための環境整備や勤務体系の確立なども行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

i 臨床研究を支援する人材(臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネージャー(DM)、生物統計家、プロジェクトマネージャー等)

ii 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成するCRC人材

iii 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師(大学病院において養成)

iv がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材

v e-learning の更なる整備等、医師に対する臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大

### 4. 医療技術・サービスの国際展開

#### (3) 顧みられない熱帯病等 医薬品の官民連携による開発・供給支援等

1) 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。

9

## 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012の目標

1. 日本の国民に医療上必要な医薬品、医療機器を迅速に届ける
2. 日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげる
3. 市販後医薬品等の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進める



日本の医療水準の向上

日本発のイノベーションを世界に発信

10

# 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)

11

## 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

12

## (1) 症例集積性の向上 (主に企業治験)

### 【目標】

国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。

#### <短期的に目指すこと>

- ・「治験等の効率化に関する報告書」の徹底
- ・治験ネットワークの促進

#### <中・長期的に目指すこと>

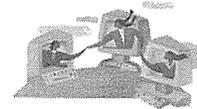
- ・疾患に応じた治験ネットワークの構築
- ・治験ネットワークにおける契約形態の見直し

13

## 治験ネットワークの推進

○アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積を可能とする治験ネットワーク体制を構築するための目標を設定

アジア諸国1大病院(2000床) VS 日本3~5病院  
(500床程度の病院×3)



↓

どの疾患領域に対しても、常に積極的に対応出来る医療機関が最低3~5が連携し、それらが「あたかも1医療機関」のように機能する必要がある。

### One Stop Service

- ・ 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

14

# 小児治験ネットワーク

## 特定領域治験等連携基盤整備事業(平成22年度～24年度)

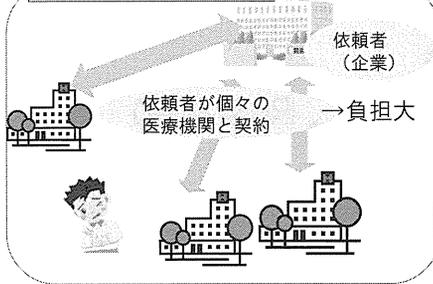
事業概要

平成24年度予算額:1.6億円

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、

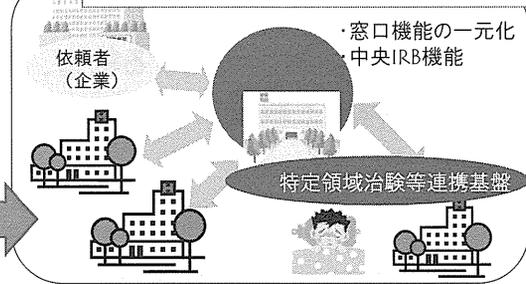
- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備

従来の治験実施体制



- ・ 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- ・ 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

国立成育医療研究センターを中心とした連携体制



- ・ 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- ・ 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。  
→現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。 15

## (2) 治験手続の効率化 (主に企業治験)

【目標】

- ・臨床研究・治験活性化協議会に参加するすべての医療機関は統一書式を改変することなく使用している。
- ・共同IRBを設置した治験ネットワークの数が増加している。

<短期的に目指すこと>

- ・「治験等の効率化に関する報告書」の徹底
- ・治験ネットワーク事務局機能の強化
- ・統一書式の徹底  
(「治験の依頼等に係る統一書式」(通知))

(平成24年3月7日付 医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号  
厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)

- ・ITの活用
- ・共同IRB等の活用
- ・医師主導治験の運用の改善

16

### (3) 医師等の人材育成及び確保 (治験・臨床研究共通)

#### 【目標】

- ・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。
- ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。

#### <短期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験に関する教育、研修  
(初級者・上級者CRC、ローカル・タマネージャー、IRB委員等)

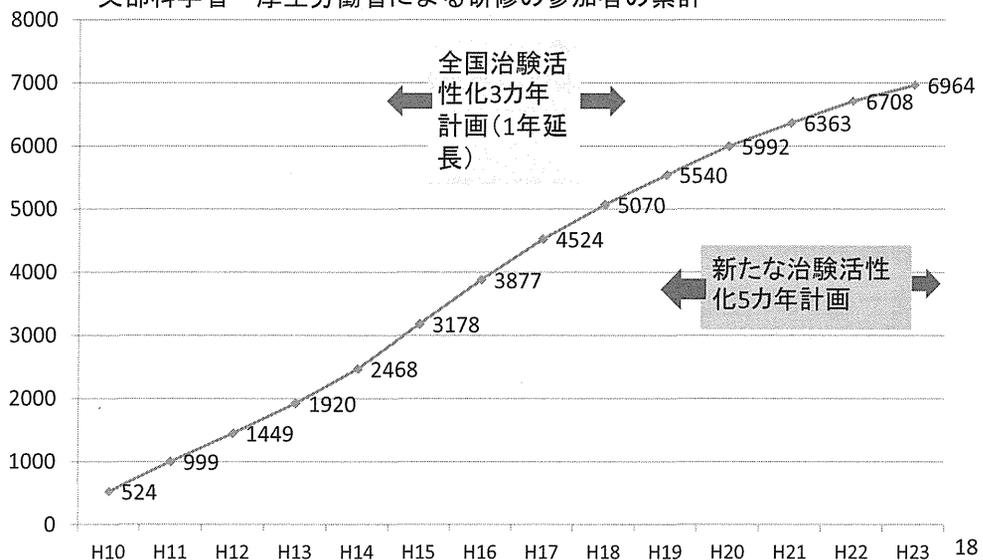
#### <中・長期的に目指すこと>

- ・臨床研究・治験に精通する医師の育成
- ・臨床研究・治験に携わる医療関係職種 of 育成
- ・臨床研究・治験に携わる人材の確保

17

### 臨床研究コーディネーター (CRC) 養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・  
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



## 倫理審査委員会委員研修

**【研修目的】**

本研修により、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局の更なる技量を高め、委員会でよりの確かな発言等ができるようになること、また、研修後に、院内の他の委員や近隣医療機関の委員へ伝達講習できることを目指す。

**【研修対象】**

臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員及び委員会事務局職員

**【研修実施状況】**

研修	参加者数	期間	講義内容
治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修	○平成19年度 87名 ○平成20年度 93名 ○平成21年度 77名 ○平成22年度 78名 ○平成24年度 94名	講義 (1日)	○研究倫理の基本的な考え方 ○IRBとIRB委員の役割 ○倫理審査委員会に期待すること ○治験・臨床研究の基礎知識 ○科学的審査の視点 ○模擬IRB 等

19

### (4) 国民・患者への普及啓発 (治験・臨床研究共通)

**【目標】**

- ・厚生労働省の治験ウェブサイトの内容を充実し、アクセス数が増加する。
- ・臨床研究(試験)ポータルサイトへのアクセス数が増加する。

**<短期的に目指すこと>**

- ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発
  - －製薬団体、医学関連学会等と患者会との意見交換
  - －ウェブサイトの充実・活用
  - －「薬と健康の週間」等にあわせた広報
  - －子どもに対する教育や情報発信
- ・実施中の臨床研究・治験に関する情報提供
  - －「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」の改善
  - －治験審査委員会、倫理審査委員会の情報提供

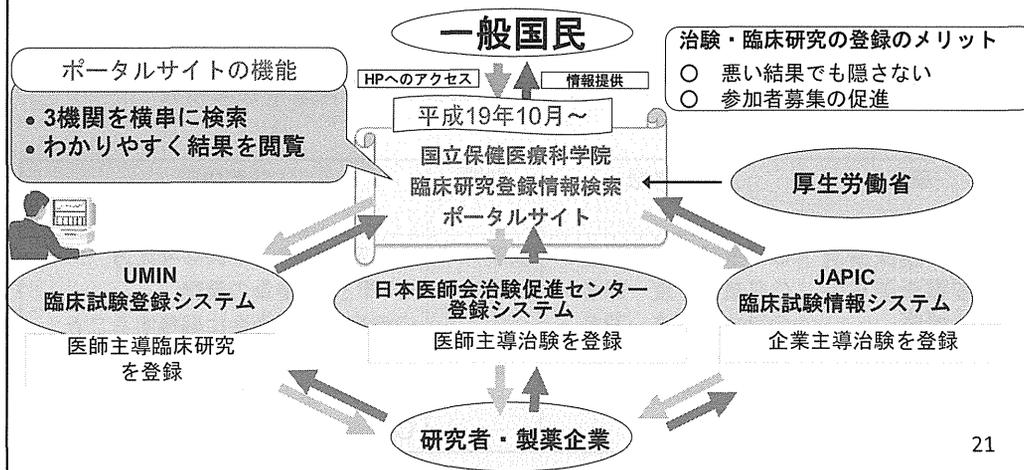
**<中・長期的に目指すこと>**

- ・実施されている治験やGCPの順守状況に関する情報の公開 等

20

## 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。



## 臨床研究登録情報のポータルサイト運営事業

26年度予算案: 46,507千円

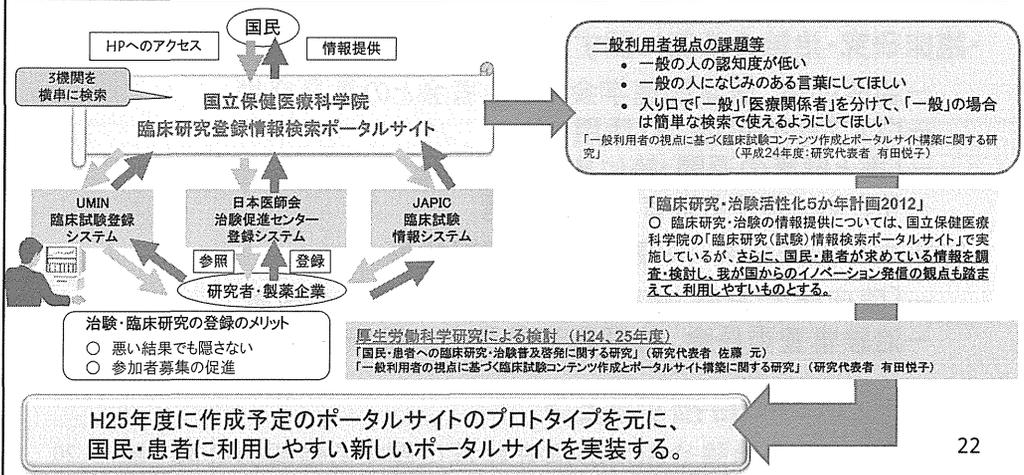
臨床研究の実施の際、データベースへの登録が必要

- 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。
- 臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言
- 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されている。
- 登録情報については、保健医療科学院の「臨床研究（試験）情報検索ポータルサイト」で、一括検索できる。

臨床研究に関する倫理指針(抄)

2 研究責任者の責務等

(5) 研究責任者は、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び財団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならぬ。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。



## (5)コストの適正化 (主に企業治験)

### 【目標】

- ・国際共同治験等に対応したポイント表のモデル案を作成する。
- ・臨床研究・治験活性化協議会に参加する医療機関は、出来高払いを採用する。

### <短期的に目指すこと>

- ・出来高払い方式の採用
- ・治験における保険外併用療養費の適用範囲についての更なる周知

### <中・長期的に目指すこと>

- ・我が国における治験のコストの適正化についての検討
- ・医師主導治験における治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品に対する保険外併用療養費の適用拡大についての検討

23

## (6)IT技術の更なる活用 等 (治験・臨床研究共通)

### 【目標】

- ・EDCに対応可能な設備を院内に有する施設が増加し、かつ、EDCを用いた治験が増加している。

### <短期的に目指すこと>

- ・IRB等の業務のIT化
- ・EDCの利用の促進
- ・リモートSDV実施に向けた調査、研究

### <中・長期的に目指すこと>

- ・病院情報システムとEDCとの連動への取組
- ・SS-MIX標準化ストレージやCDISC標準等の導入の検討
- ・クラウドコンピューティングの活用等についての検討
- ・一定のルールを設けた上での、大規模医療情報データベースの在り方の検討

24