

(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

【APIにおける目標】

・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

治験ネットワーク

- 全国治験活性化3カ年計画(H15~18)
 - 1. 治験のネットワーク化の推進
大規模治験ネットワーク、地域ネットワーク
- 新たな治験活性化5カ年計画(H19~23)
 - 1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(H24~28)

新たな治験活性化5カ年計画

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1) 既存の治験ネットワークの評価

① ネットワーク化の動機と体制

・・・治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、・・・

一方、比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局においては、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなった。・・・

新たな治験活性化5カ年計画

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

② ネットワークに求められるもの

ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①・・・中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、・・・

症例集積性向上のため方策

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築



【ネットワーク形成】
関連医療機関との連携による被験者の集積

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

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)

<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)

○「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。

- ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- ・ 治験ネットワークのモデル案について
- ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて

治験等の効率化に関する報告書 治験ネットワークの有すべき機能

1. 最低限有すべき機能

- ① 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
- ② 共同治験審査委員会の設置及びその活用
- ③ 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

治験等の効率化に関する報告書 治験ネットワークの有すべき機能

2. 効率化に寄与すると考えられる機能

- ① 治験の契約に関する問題
- ② 目標とする被験者数及び治験薬の管理に関する問題
- ③ 治験事務局業務の一元化
 - 1) 治験依頼者からの情報取扱いの一元化
 - 2) 各実施医療機関の治験関連文書の作成及び保管

大阪における地域治験ネットワーク

■ H15年4月 大阪府創薬推進連絡協議会 設立

医療の向上に寄与する医薬品等の研究・開発から上市までを推進するための方策を検討し、大阪の産学官の関係者が連携・協力することにより、大阪府民の健康の増進に資することを目的として設置するものである。

■ H19年9月 治験中核・拠点医療機関等分科会 設置

- 地域全体での治験支援人材の育成(参加医療機関等の研修連携)

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
実施件数	7	10	12	8	11

治験中核・拠点医療機関等分科会

国立循環器病研究センター 国立病院機構大阪医療センター

大阪大学医学部附属病院
大阪市立大学附属病院
大阪医科大学附属病院
関西医科大学附属枚方病院
関西医科大学附属滝井病院
近畿大学医学部附属病院

大阪府立病院機構
急性期・総合医療センター
呼吸器・アレルギー医療センター
精神医療センター
成人病センター
母子保健総合医療センター

大阪府医師会

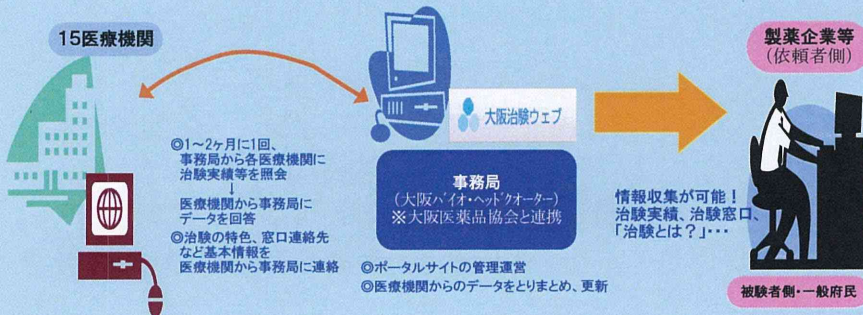
大阪市立総合医療センター

国立病院機構大阪南医療センター

大阪における地域治験ネットワーク

治験中核・拠点医療機関等分科会

■ H22年4月 「大阪治験ウェブ」による治験実績の情報発信と啓発



大阪治験ウェブ(北大阪バイオクラスター 治験情報) 1/2 ページ

大阪地域の医療機関が取り組む治験に関する情報などを掲載しています。

大阪治験ウェブ

大阪バイオ・ヘッドクォーター

トップページ 治験の窓口等 治験の実績状況一覧 治験とは? 治験のQ&A

はじめに

「大阪治験ウェブ」は、大阪地域における治験中核・拠点医療機関等を中心に、治験に関する様々な情報を発信するポータルサイトです。大阪地域での治験実施に関心のある製薬企業、バイオバイオベンチャー、医療機器メーカーの方々の情報収集にご利用いただくとともに、府民の皆さんにも治験についての理解を深めていただくことで、治験を推進し、革新的な医薬品、医療機器が創出されることを期待しています。【詳細を見る】

お知らせ

2013.11.11 治験の実績状況一覧の情報を更新しました。
2013.10.01 治験の実績状況一覧の情報を更新しました。
2013.10.01 全国医薬品協会の治験推進委員会(旧IBI)の開催予定を更新しました。
2013.09.03 治験の実績状況一覧の情報を更新しました。
2013.08.23 全国医薬品協会の治験推進委員会(旧IBI)の開催予定を更新しました。
2013.08.06 治験の実績状況一覧の情報を更新しました。

治験の窓口等

参加医療機関等における治験の窓口の一覧です。また、各機関が管理運営している治験に関するウェブサイトへのリンクも表示しています。
◆治験依頼者(製薬企業等)の皆様へ... 参加医療機関の治験推進委員会等より、各機関が実施する治験の特色などの情報を掲載しています。
◆産院の皆様へ... 治験に参加いただくには、基準に合致することなどが必要です。治験への参加に関心がある方は、主治医にご相談ください。なお、大阪治験ウェブに参加している医療機関においては、現在、健康なボランティアを対象とした治験は行っておりません。【詳細を見る】

大阪治験ウェブの参加医療機関等

当ウェブサイトでの情報発信を行っている機関等の一覧です。掲載をストップすると、各機関のホームページへ移動します。各医療機関の治験窓口一覧は、「治験の窓口」からご確認ください。

治験の実績状況一覧

現在実施中、または既に終了した治験の情報を検索することができます。【一覧を見る】

大阪における地域治験ネットワーク

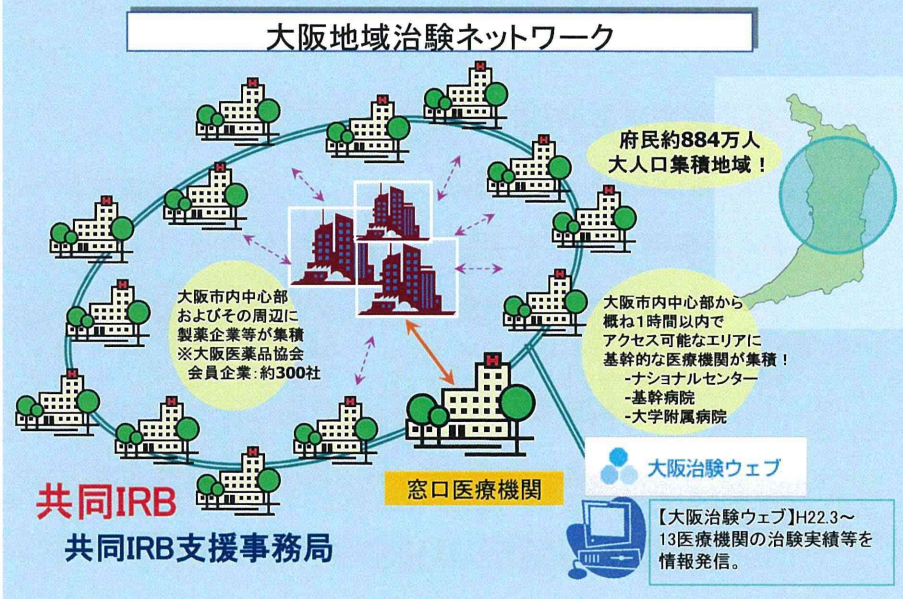
- 治験中核・拠点医療機関等分科会
 - H22年12月 厚生労働省「治験基盤整備事業」に応募（不採択）
 - H24年5月 共同窓口の試行運用を実施（NPO法人大阪共同治験ネットワークと連携）

共同治験窓口からの参加意向調査 (H25.7.26現在)

調査日	対象疾患等	受入可回答数	訪問調査数	参加施設数	備考
H24.6.	アルツハイマー型認知症	3	2	1	
H24.7.	末梢動脈疾患 (PAD)	3	0	0	
H24.7.	中等症～重症の持続型喘息	1	1	1	
H24.8.	中等症～重症の潰瘍性大腸炎	1	1	1	
H24.11.	院内肺炎	5	4	3	
H24.11.	中等度～最重症のCOPD	2	未定	未定	訪問調査先選定中
H24.11.	中等度～重度のクローン病	1	1	1	
H24.12.	尿路感染症	3	2	2	
H25.1.	2型糖尿病性腎症	4	0	0	訪問調査先選定中
H25.2.	重症の成人アトピー性皮膚炎	3	3	3	
H25.2.	自閉性障害患者の易刺激性	0	0	0	受入可の回答なし
H25.4.	局所麻酔薬	2	未定	未定	
H25.6.	双極Ⅰ型障害	2	未定	未定	
H25.7.	フェンタニル経皮吸収型製剤	4	未定	未定	

大阪における地域治験ネットワーク

- 治験中核・拠点医療機関等分科会
 - H22年12月 厚生労働省「治験基盤整備事業」に応募（不採択）
 - H24年5月 共同窓口の試行運用を実施（NPO法人大阪共同治験ネットワークと連携）
 - H24年6月 共同IRBの設置に向けた検討を開始
 - H25年6月 共同IRB:参加医療機関合意



治験から臨床研究へ

- 全国**治験**活性化3カ年計画(H15~18)
- 新たな**治験**活性化5カ年計画(H19~23)
- **臨床研究**・治験活性化5か年計画2012(H24~28)

ネットワークも治験から臨床研究へ

- 疾患別ネットワーク
がん : J-COG、他
難病、希少疾患: 調査グループ(医師主導治験)
他の疾患 : ?
- 地域ネットワーク

ネットワークの成功の要件

- ① 指導的な中核となる人物・組織
- ② 目的意識の共有
- ③ 医師等のインセンティブ

第1回東北大学病院臨床研究中核病院
キックオフシンポジウム

臨床研究・治験の活性化のために

わが国での臨床研究の
さらなる活性化を目指して

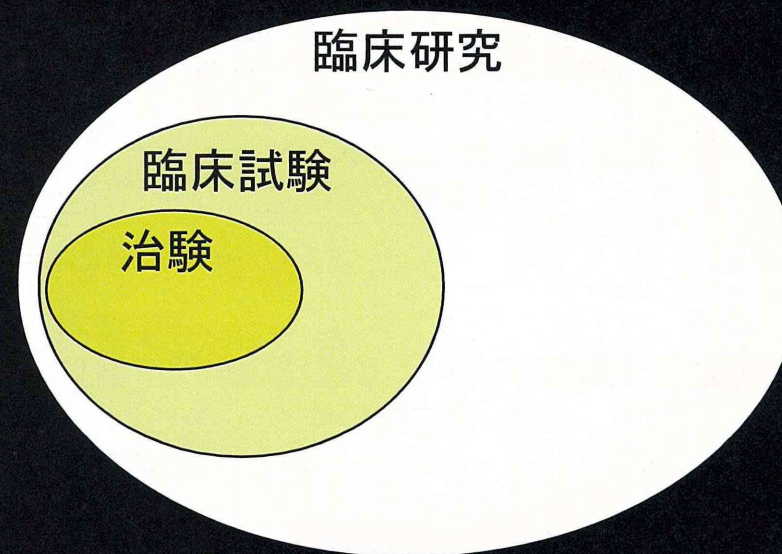
浜松医科大学
臨床薬理学・臨床薬理内科
渡邊裕司

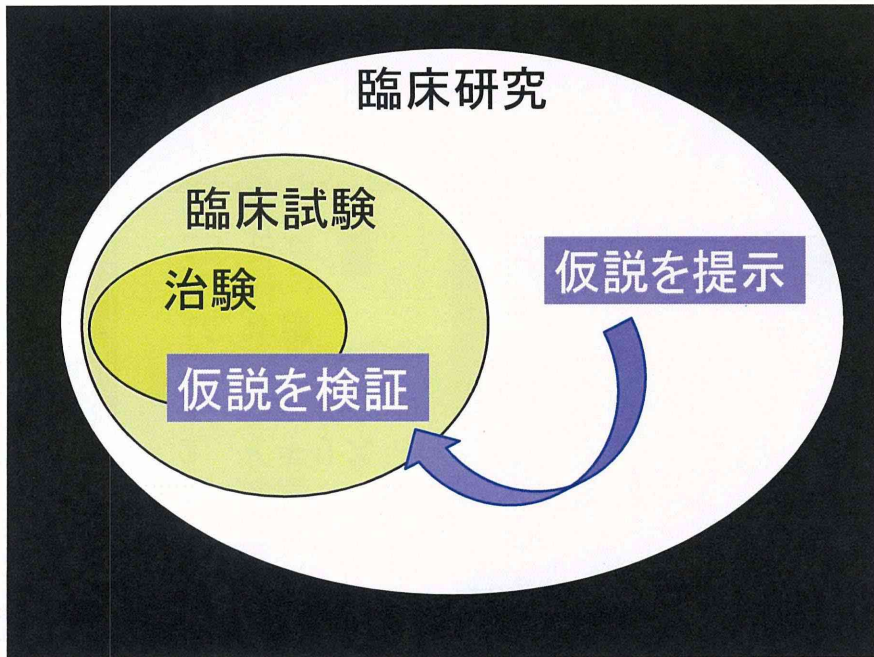
わが国での臨床研究の
さらなる活性化を目指して

- ✓なぜ臨床研究が必要なのか
- ✓日本と海外の臨床研究の現状
- ✓臨床研究の活性化を目指して

わが国での臨床研究の
さらなる活性化を目指して

- ✓なぜ臨床研究が必要なのか
- ✓日本と海外の臨床研究の現状
- ✓臨床研究の活性化を目指して





臨床試験の前提条件

症例抽出後、ランダムに割付

イベント発症率(%)

A治療群

B治療群

年

臨床試験(介入研究)を行ってよいのは、

- ・AとBいずれがよいか不明
- ・この試験結果が未来の患者の幸福に貢献する

The top part shows stick figures being randomly assigned to two groups, A (green) and B (yellow). The bottom part is a Kaplan-Meier plot showing the event incidence rate (%) over time (年) for both groups. A text box below the plot lists the conditions for conducting a clinical trial.



医学研究の倫理の基本原則

ベルモントレポート

ベネフィットとリスクの公平公正な分配

現在私たちが使用する医薬品は
過去に行われた治験の産物

↓

治験・臨床研究を通じ次世代のために
新しい医療を創り、伝える責務を負う

The bottom part features a large blue downward-pointing arrow leading to a text box that states the responsibility of clinical research for future generations.

わが国での臨床研究の さらなる活性化を目指して

✓なぜ臨床研究が必要なのか

✓日本と海外の臨床研究の現状

✓臨床研究の活性化を目指して

臨床医学研究論文数の年次推移

1993-1997			1998-2002			2003-2007		
1	米国	3314	1	米国	3695	1	米国	2677
2	イギリス	920	2	イギリス	1484	2	イギリス	873
3	カナダ	377	3	ドイツ	511	3	カナダ	462
4	オランダ	277	4	カナダ	502	4	ドイツ	343
5	フランス	274	5	フランス	432	5	フランス	300
6	ドイツ	253	6	オランダ	410	6	オランダ	294
7	イタリア	236	7	イタリア	374	7	イタリア	279
8	スイス	166	8	豪州	282	8	豪州	260
12	日本	122	12	日本	183	15	中国	102
						18	日本	74
			21	中国	59			
30	中国	20						

(医薬産業政策研究所 高鳥登志郎氏)

臨床医学研究論文数の年次推移

2008-2011			2002			2003-2007		
1	米国	3695	1	米国	2677			
2	イギリス	1484	2	イギリス	873			
3	カナダ	511	3	カナダ	462			
4	オランダ	502	4	ドイツ	343			
5	フランス	432	5	フランス	300			
6	ドイツ	410	6	オランダ	294			
7	イタリア	374	7	イタリア	279			
8	スイス	282	8	豪州	260			
12	日本	183	15	中国	102			
			18	日本	74			
			21	中国	59			
30	中国	20						

(医薬産業政策研究所 高鳥登志郎氏)

日本の現状

- Eur Heart J. 2009;30:2461-9
Effects of valsartan on morbidity and mortality in uncontrolled hypertensive patients with high cardiovascular risks: KYOTO HEART Study
- Lancet 2007;369:1431-9
Valsartan in a Japanese population with hypertension and other cardiovascular disease (Jikei Heart Study): a randomized, open-label, blinded endpoint morbidity-mortality study.



Retraction

わが国の不正な臨床研究報告に関する 日本医学会の見解

最近、高血圧薬に関するわが国の臨床研究論文が世界的な臨床（医学）雑誌から相次ぎ撤回され、わが国の臨床研究に対する不信が世界的に広がっている。このような状況を見ると、わが国の臨床研究は危機的な状況にあるといっても過言ではない。日本医学会はこの問題を深刻にとらえ、日本医学会に所属する118の分科会に対して以下の勧告をしたい。

- 1) 撤回された臨床研究の責任者は所属する学会の役員から辞任する事。
- 2) 該当する責任者が所属する各学会は、当該会員としての資格を停止する事。

平成25年11月6日
日本医学会長 高久史麿
副会長 清水孝雄
久道 茂
門田守人

Investigatorの意識改革

仮説が否定されるような結果も
重要なエビデンス

同様の試験の重複を
回避し、被験者を保護

それまで不明だったことに回答を与える
臨床試験にnegativeな結果などない



Cincinnati Children's Today

- 520-539 beds
- Operations of \$1.8 billion annually
- Endowment of \$1.6 billion
- 12,932 employees
- 2012 Data Outpatient visits 1,058,947
- Emergency Department visits 124,274
- Surgical procedures 33,459
- Admissions 30,604

Cincinnati Children's Today

- 520-539 beds
- Operations of \$1.8 billion annually
- Endowment of \$1.6 billion
- 12,932 employees
- 2012 Data Outpatient visits 1,058,947
- Emergency Department visits 124,274
- Surgical procedures 33,459
- Admissions 30,604

CRCの人数は？

Cincinnati Children's Today

- 520-539 beds
- Operations of \$1.8 billion annually
- Endowment of \$1.6 billion
- 12,932 employees
- 2012 Data Outpatient visits 1,058,947
- Emergency Department visits 124,274
- Surgical procedures 33,459
- Admissions 30,604

CRCの人数は
600人

Cincinnati Children's Today

- 520-539 beds
- Operations of \$1.8 billion annually
- Endowment of \$1.6 billion
- 12,932 employees
- 2012 Data Outpatient visits 1,058,947
- Emergency Department visits 124,274
- Surgical procedures 33,459
- Admissions 30,604

臨床試験が
雇用創出の場