

Research Statistics

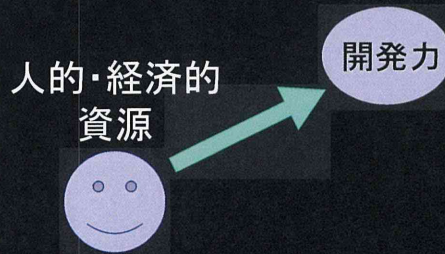
- Research budget of \$259 Million
- 950,000 square feet of research space
- National Institutes of Health Funding of \$111 Million-2nd in the US among all Children's Hospitals or pediatric departments
- Research endowment of ~\$1.6 billion
- ~100 PhD students and 136 post-doctoral research fellows
- 1,938 publications, 1,425 in peer-reviewed journals

Research Statistics

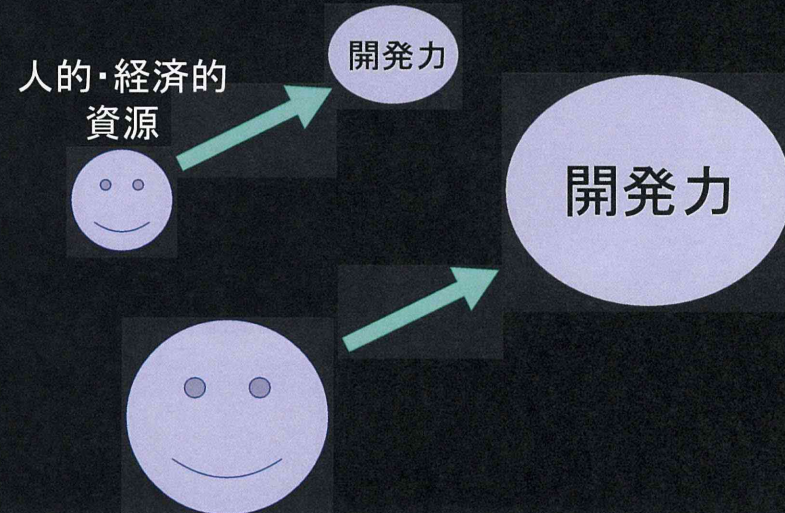
- Research budget of \$259 Million
- 950,000 square feet of research space
- National Institutes of Health Funding of \$111 Million-2nd in the US among all Children's Hospitals or pediatric departments
- Research endowment of ~\$1.6 billion
- ~100 PhD students and 136 post-doctoral research fellows
- 1,938 publications, 1,425 in peer-reviewed journals

研究への
潤沢な資金供給

資源の大小と研究開発力



資源の大小と研究開発力

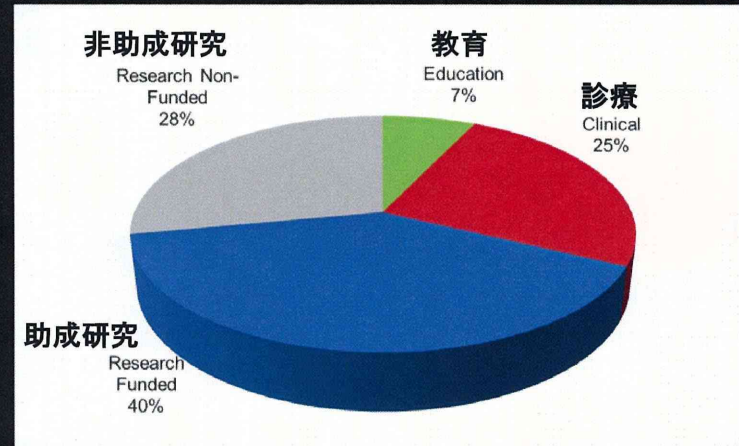


Our Missions Department of Pediatrics

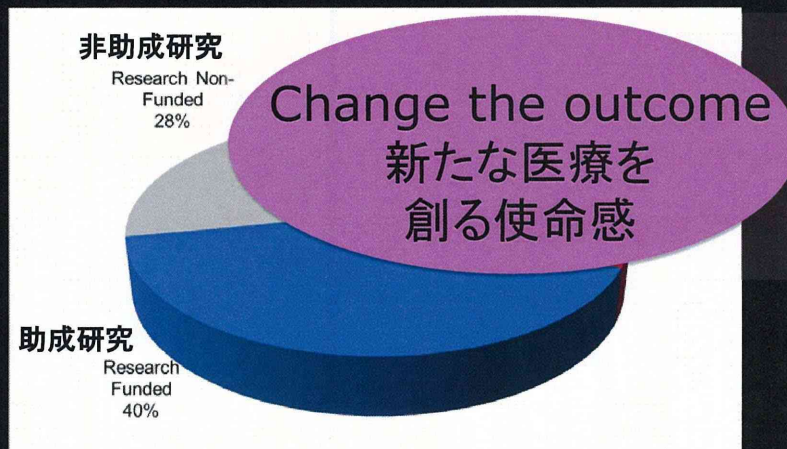
- Education
- Clinical Care
- Foundational or basic research
- Applied or clinical, translational, and outcomes research
- Advocacy and Community Service



What Do We Do? Pediatric Faculty by Mission



What Do We Do? Pediatric Faculty by Mission



アイオワ大学病院

Change the practice!

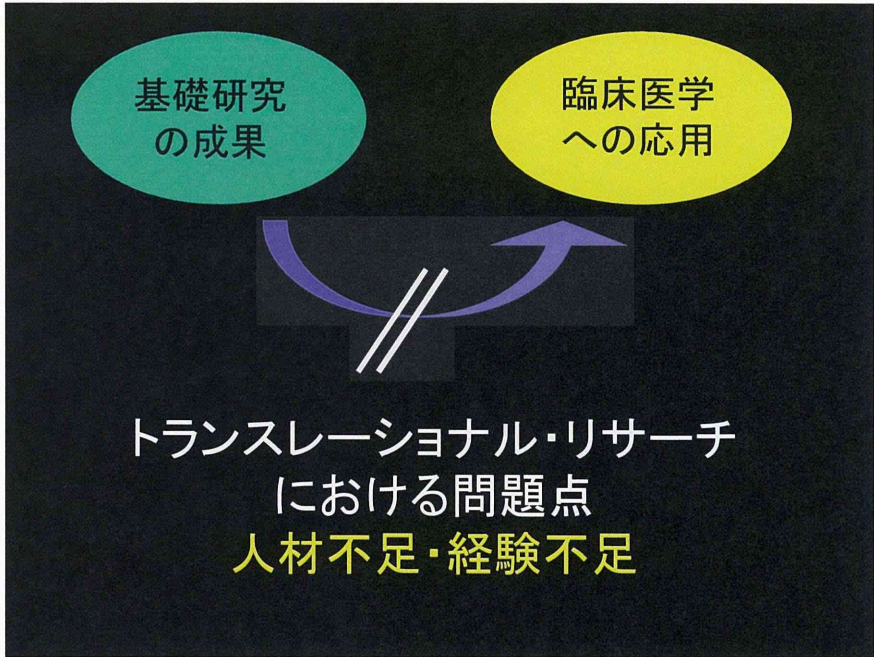
シンシナチ小児病院

Change the outcome!



表1 米国研修医養成制度概要

科	年度	1	2	3	4	5	6	7
内科系	家庭内科			老人医学				
	皮膚科			神経内科				
	一般内科学			フェロロシッ 心臓、内分泌、腫瘍、 血液、消化器、腎臓、呼吸器、感染、 関節、臨床薬理				
	小児科							
	精神科							
	臨床病理							
	臨床病理							
外科系	一般外科学			心臓、胸部、腸、美容外科				
	脳神経外科							
	整形外科、耳鼻咽喉科							
	泌尿器科							
	産婦人科							
他科	一般内科外科	救急医学、眼科、 放射線科、核医学科、 麻酔科、運動リハビリ科						



平成20年5月22日

提言

日本における臨床治験の
問題点と今後の対策

日本学術会議
臨床医学・薬学委員会合同
臨床試験・治験推進分科会

医療機関側の問題と今後の対策

【現況】

～現在の日本の医療において、画期的新薬を開発し、治験を積極的に推進することが重視されているが、医学部・医科大学では臨床薬理学講座が設置されているところは少なく、学生教育または卒後教育においても、治験を含めて臨床試験の教育が不十分であり、学生や若い医師に治験や臨床試験の重要性が認識されていない。～

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

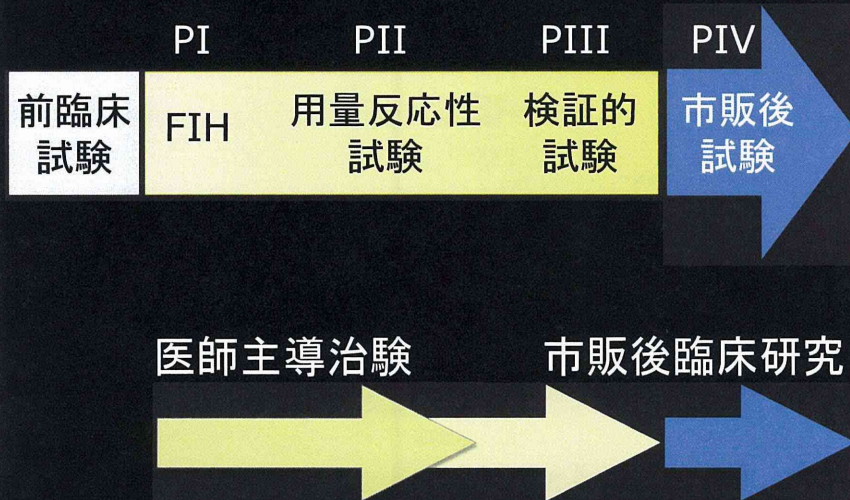
臨床研究中核病院整備事業(2012～)

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出等を目的に、国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験及び市販後臨床研究等（以下「国際水準の臨床研究等」）の中心的役割を担う「臨床研究中核病院」を整備する事業

平成25年度選定機関

- ・東北大学病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・国立成育医療研究センター
- ・国立病院機構名古屋医療センター
- ・岡山大学病院

臨床研究中核病院整備事業(2012～)



医師主導治験制定の経緯

平成15年の改正薬事法（「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号））の施行により、医師が主導する治験実施が可能となった。

平成17年:GCP運用通知の一部改正
(医師主導治験の運用改善)

平成24年12月:GCP省令改正
GCPガイドンス(GCP運用通知廃止)の発出

医師主導治験の対象

- 1) 医療上の必要性は高いが、国内では未承認の医薬品
- 2) 国内においても承認はされているが、適応症が限られていて、医療上必要とされる効能・効果の取得がなされていない医薬品



- 新規性は低い
- 先進医療の選択肢あり

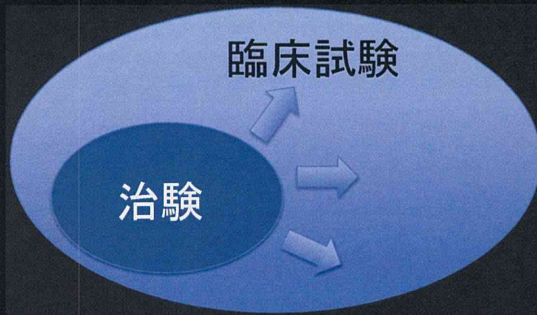
医師主導治験の対象

- 3) 希少疾病用治療薬のために収益性が低く企業が治験を行わない医薬品
- 4) アカデミアで発見・開発されたシーズを臨床に供するためのtranslational research等



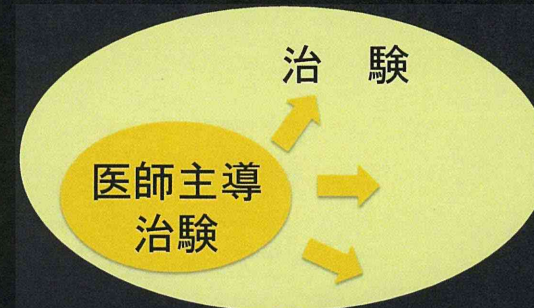
患者の協力, 専門医師のネットワーク
医師主導治験の理想形

革新的医薬品の創出



臨床試験のモデルとしての治験の役割

- プロトコール遵守
- IRB承認
- インフォームドコンセント/文書同意取得

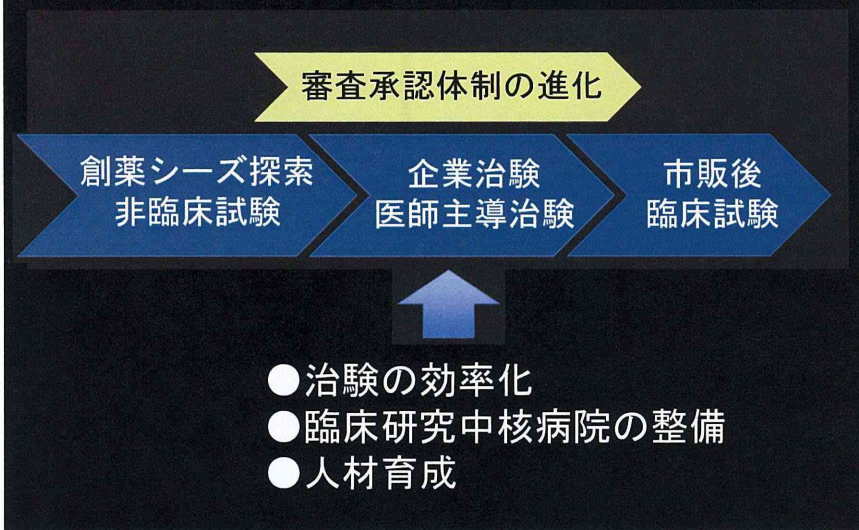


企業治験のモデルとしての医師主導治験

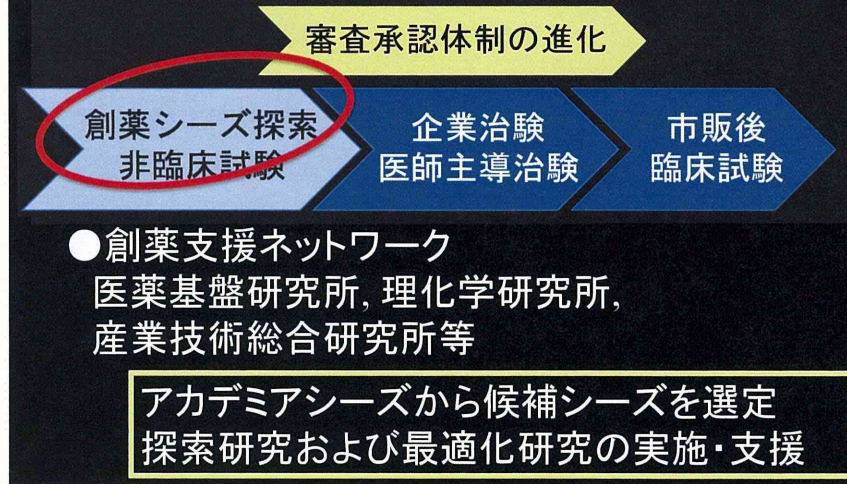
医師主導治験の負荷軽減

- 治験手続きの効率化・迅速化
- 共同IRB利用促進/ネットワーク活用
- サンプルング・モニタリング手法の改善
- 治験関連文書における電磁的記録の活用

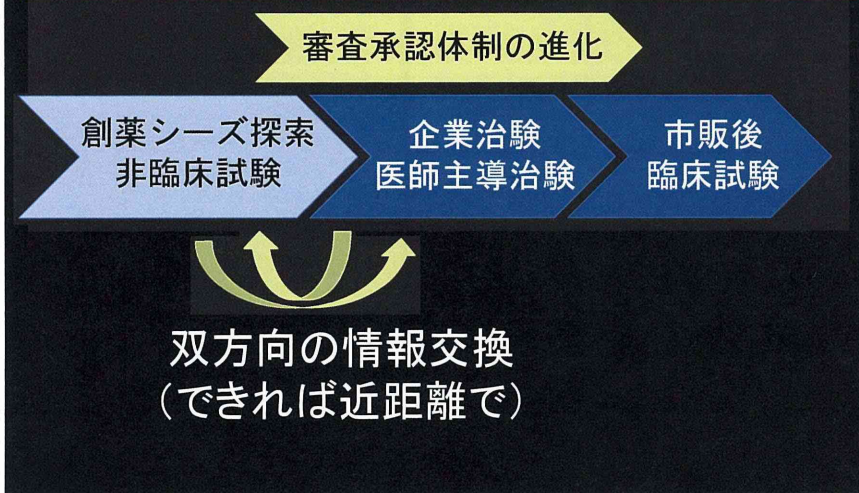
革新的医薬品を創出する流れ



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



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



Translation of Highly Promising Basic Science Research into Clinical Applications

Contopoulos-Ioannidis DG, et al. Am J Med 114:477-84, 2003.

1979-1983

- Science
- Nature
- J Clin Invest
- J Biol Chem
- J Exp Med
- Cell

Future clinical therapeutic or preventive applications in humans for the studied technologies

101 articles

25,190 articles

27 promising technologies
had resulted in at least
one published trial



Only five are licensed
for clinical use

Factors Associated with Publication

Having an author affiliated with the
pharmaceutical or biotechnology industry
was associated with an 8- to 10-fold
accelerated process

アカデミア発のシーズ

早い段階から
意見交換

早期・探索的
医師主導治験

早い段階から
意見交換

企業による後期相臨床試験

資源の大小と医薬品開発力

人的・経済的
資源

開発力

開発力

限られた資源を効率的に活用

- ✓ 意味のある臨床研究の推進
- ✓ 被験者を保護する法整備
とIRBの機能強化
- ✓ 医療機関-製薬企業、産-官-学の
真のパートナーシップ構築

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

審査承認体制の進化

創薬シーズ探索
非臨床試験

企業治験
医師主導治験

市販後
臨床試験

臨床応用の価値や実現可能性の客観的評価
No GoのDecision Makingの重要性

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

治験ネットワーク推進のための最新動向

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
平成25年12月10日

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター
研究事業部 山本 学

本日の内容

- ・ 治験ネットワークの昔と今
- ・ 治験ネットワークの未来は

2

日本医師会治験促進センターの紹介

全国治験活性化3カ年計画（平成15年）

- 治験のネットワーク化の促進
- 医師主導治験の円滑な運用 ほか

日本医師会は臨床研究・治験推進研究事業を実施

- 治験促進センター事業特別会計（厚生労働科学研究費補助金）
- 平成15年10月より活動開始

✓ 医師主導治験の実施支援に関する研究

- ・ 医師主導治験の実施支援

✓ 治験推進に関する研究

- ・ 大規模治験ネットワークの構築
- ・ 治験等の普及啓発にかかる業務効率化のための治験業務支援システム
人材教育のためのe-training Center
市民啓発のための啓発グッズ（説明パンフ等）
臨床研究・治験活性化5か年計画2012にかかる業務ほか

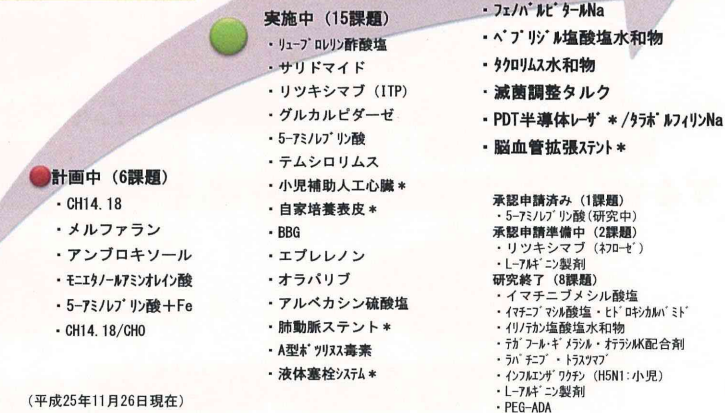


3

医師主導治験支援の実績

平成16年1月の研究開始以降、

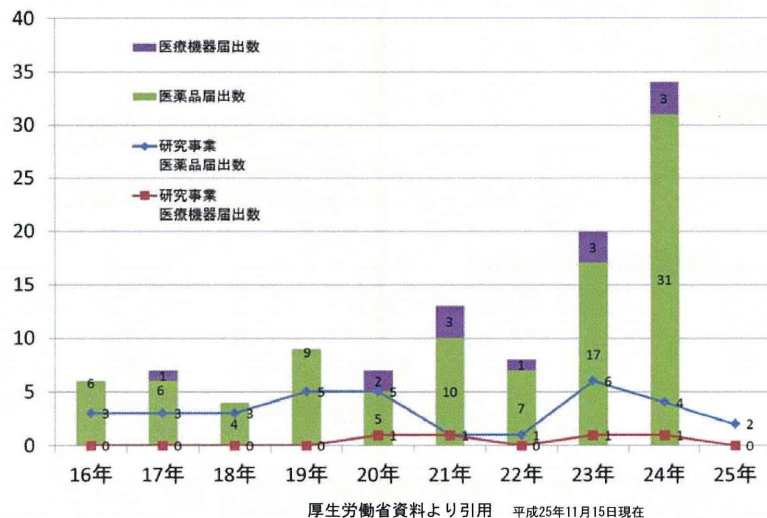
- ・ 研究採択：40課題
- ・ 治験計画届：37件
- ・ 承認取得：9課題（11品目）
- ・ 申請済（準備中含）：3課題



4

医師主導治験の治験計画届数

(23年まではプロトコル数として表示)



5

我が国の治験環境強化

体制

- ・ 大規模治験ネットワークの構築
- ・ 治験ネットワークの支援

効率

- ・ 治験業務支援システム (CtDoS²) の構築
- ・ 企業治験の紹介

人材

- ・ 臨床試験のための Training center
- ・ 大規模治験ネットワークへの治験情報の提供

啓発

- ・ 国民へ治験の普及・啓発
- ・ 臨床試験の登録と結果の公開

6

治験計画届作成システム

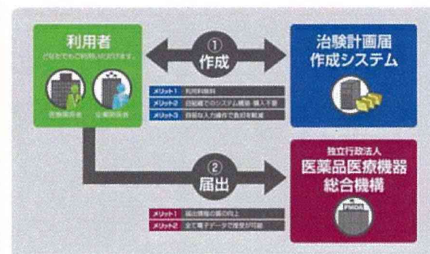
治験計画届作成システムとは、治験計画届を厚生労働省へ届ける際に必要となる治験計画届書とそのXMLファイルをクラウド上で作成できる。治験促進センターが提供するサービス。病院や企業などで利用者の制限なくご利用いただけます。

システムの特徴

CSV対応	CSV(コンピュータシステム)リネーションに対応済み。
Web申請	Web画面から研究費単位で利用申請。
データ出力	作成したデータはXML形式で出力が可能。
業務連携対応	既に医薬品のみ対応。将来的には医療機器にも対応予定。
利用環境	インターネット上で利用可能。
災害対策	バックアップサイトを利用。
旧データの移行	過去に作成した治験届XMLデータの取込が可能*。*旧治験届システム(旧治験届システム)との連携が前提。

利用数 (平成25年12月9日現在)

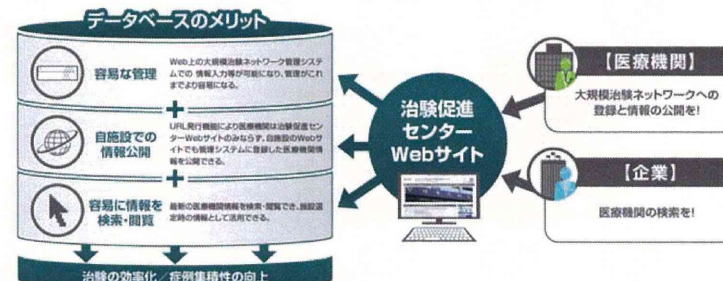
企業 : 7件 (検討中2件)
医師 : 13件 (検討中2件)



治験実施医療機関情報データベース

大規模治験ネットワーク管理システム

「治験実施医療機関情報データベース」とは、医療機関が治験に関する実施体制情報を容易に登録・公開し、企業が公開された医療機関情報を入手することができるデータベースです。



大規模治験ネットワークとは、我が国において質の高い治験が実施できる体制整備を目的として治験促進センターが構築・整備をしているネットワークです。治験に関心・意欲等がある医療機関であれば登録が可能なネットワークで、全国で1,600以上の医療機関が登録しており、治験への参加募集を呼びかけるほか、治験の実施に必要な情報の提供等を実施しています。

8