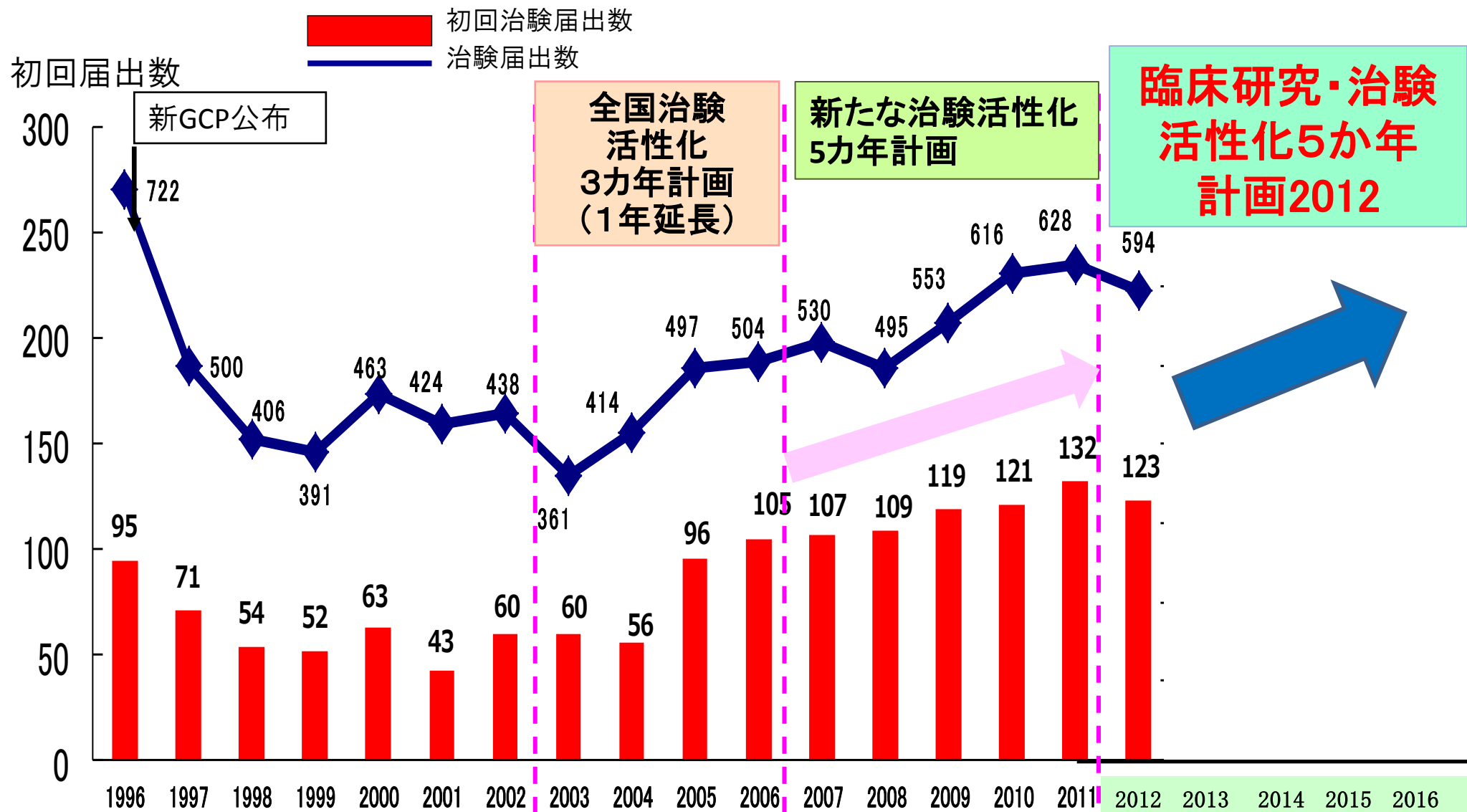


臨床研究・治験の活性化等に関する 厚生労働省の取組について

これまでの治験活性化計画と治験届出数の推移(医薬品)



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

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)

(2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

(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)

(5) コストの適正化 (主に企業主導治験)

(6) IT技術の更なる活用 等 (治験、臨床研究に共通)

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

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する規定をよう検討
- ・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

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業

26年度予算：9,089千円(8,973千円)

背景

- 質の高い臨床研究を実施出来るようにするため、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップがとれる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するための研修を実施する。
- 臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる倫理・治験審査委員を養成するための研修を実施する。

業務内容

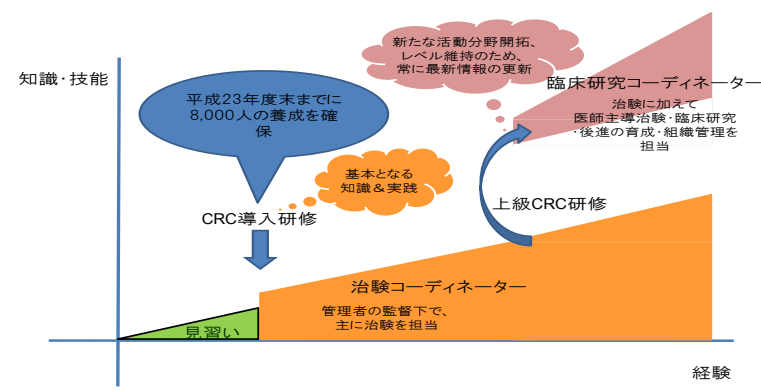
<p>上級者CRC (薬剤師、看護師、臨床検査技師等)</p> <p>講義研修・ディスカッションによる参加型研修</p>	<p>CRCとしての十分な経験があり、現在も医療機関内で治験等の実施体制の中心的な役割を果たしている者で、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある者。</p>
<p>データマネージャー</p> <p>講義研修・実習研修</p>	<p>治験等の基礎知識を有し、医療機関において治験等のデータマネジメント業務に携わっている又は携わる予定の者(ローカルデータマネージャー)。</p>
<p>臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員</p> <p>講義研修・ディスカッションによる参加型研修</p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準」に基づき設置された治験審査委員会、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等に基づき設置された倫理審査委員会等の委員。</p>

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要(1)

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

- 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立**
- これまでの取組の成果を踏まえ、人材育成に取り組むとともに、より良い治験環境・治験実施体制を構築する
- (1) 症例集積性の向上
共同IRB*の活用や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
「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
 - (3) 医師等の人材育成及び確保
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
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
出来高払い制度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
IRB等の業務のIT化等

CRCの育成課程



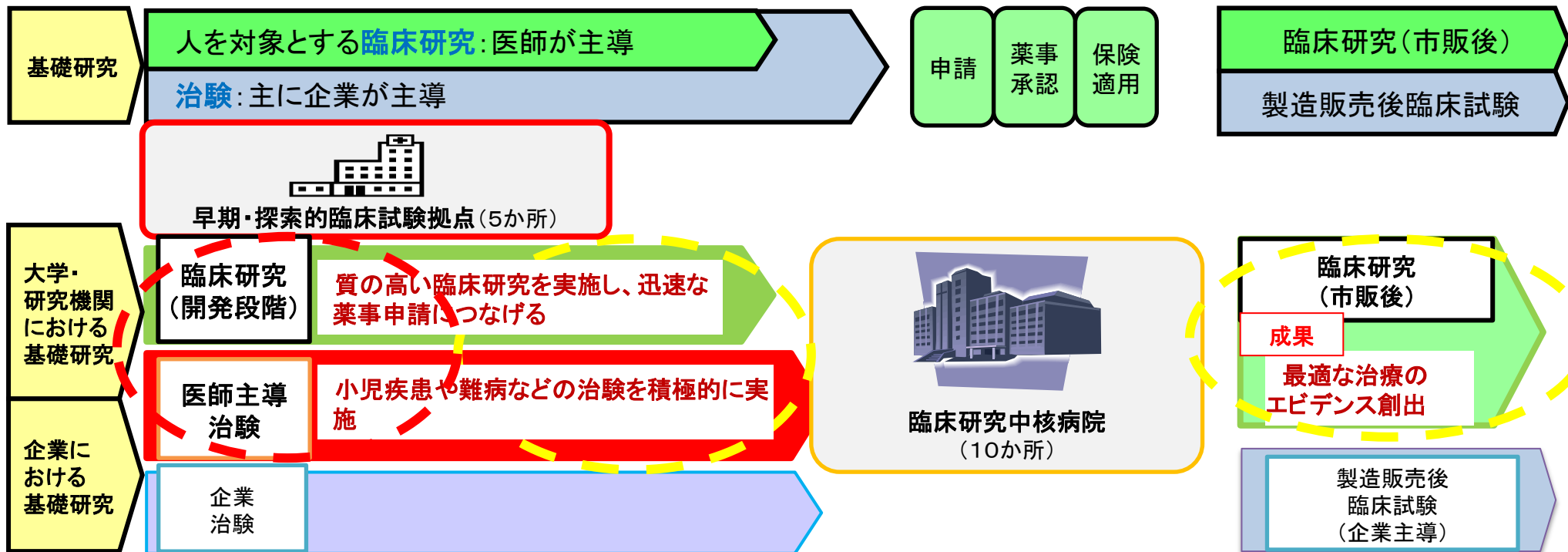
○ 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、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臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。



早期・探索的臨床試験拠点	整備費:26年度予算	10.2億円
	25年度補正予算	3.7億円
	科研費:26年度予算	6.3億円

臨床研究中核病院	整備費:26年度予算	25.2億円
	25年度補正予算	10.4億円
	科研費:26年度予算	8.0億円

臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 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)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 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)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

* 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拠点

- 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年度選定施設)

(平成24年5月採択)

- 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

(平成25年度選定施設)

(平成25年4月採択)

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づける。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認、名称を独占することにより、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

など、質の高い臨床研究を推進し、次世代のより良質な医療の提供を可能にする。

内容(イメージ)

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

※ なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議
文部科学省 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会
厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

【主旨】 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の運用状況、疫学研究及び臨床研究の在り方に係る検討等を踏まえ、必要な見直しを行うもの(3専門委員会の合同開催)

【主な検討項目】

- 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合
- 統合した場合の指針の適用範囲
- 倫理審査委員会の質を担保する仕組み
- インフォームドコンセント
- 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意手続
- 個人情報への取扱
- 研究の質
- 被験者への補償
- 他

【開催実績】

厚生労働省の2委員会を平成24年12月に合同で、文部科学省の1委員会を平成25年1月にそれぞれ開催。その後、2月より3委員会を合同で月1回ペースで開催。

(2012年12月27日)	第1回	合同委員会	(2013年12月13日)	第8回	合同会議
(2013年2月20日)	第2回	合同会議	(2014年2月26日)	第9回	合同会議(指針草案)
(2013年4月25日)	第3回	合同会議	(2014年3月26日)	第10回	合同会議
(2013年5月29日)	第4回	合同会議	(2014年5月1日)	第11回	合同会議
(2013年6月26日)	第5回	合同会議			
(2013年7月25日)	第6回	合同会議			
(2013年8月22日)	第7回	合同会議(中間とりまとめ)			

〈現状〉

ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成25年2月現在、倫理審査委員会の設置は1295件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。

今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高度化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

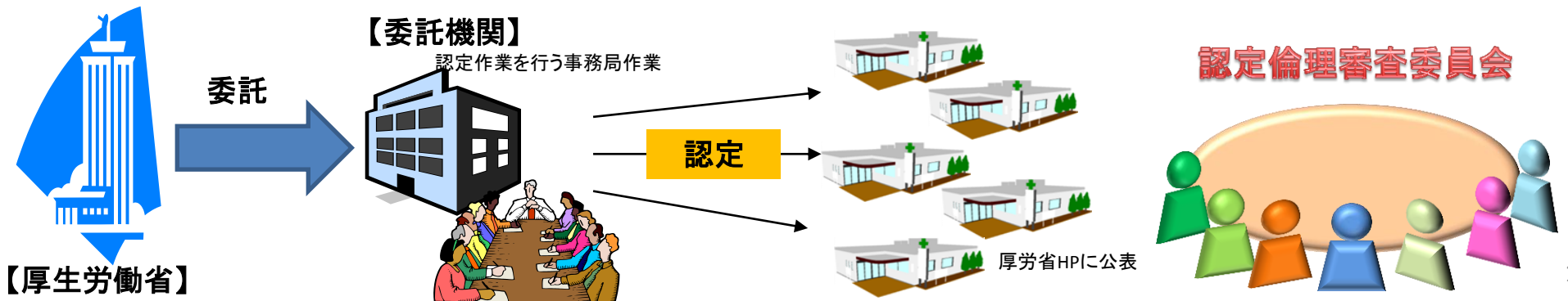
文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

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)

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

- 本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
- 具体的内容
 - ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
 - ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。



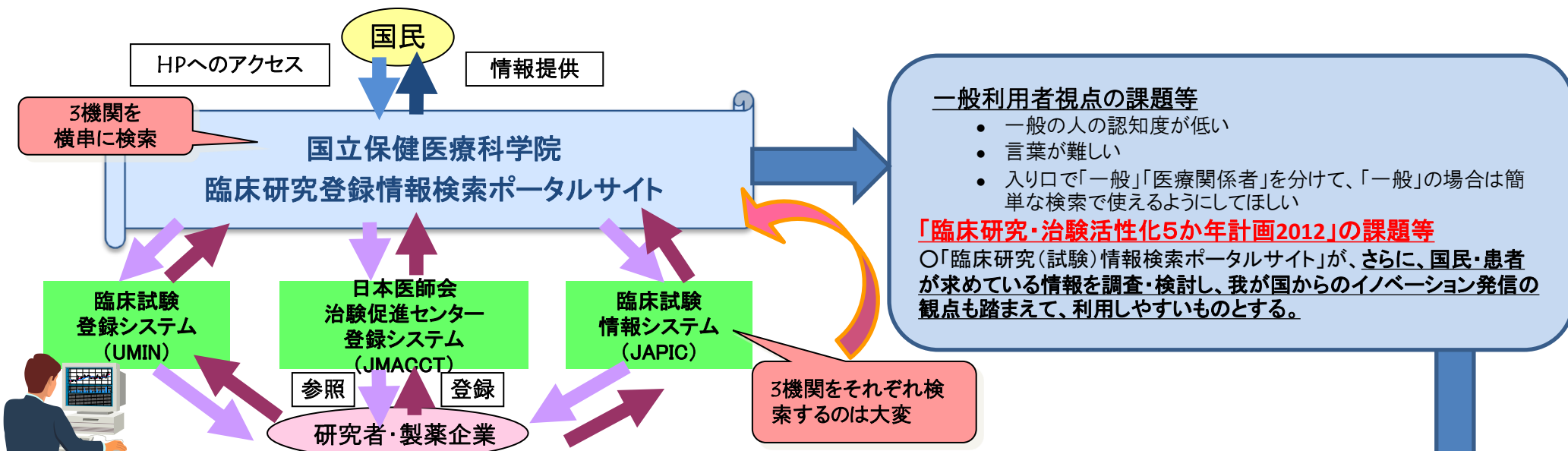
臨床研究の実施の際、データベースへの登録が必要

- 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つて、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**(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り、)に当該研究に係る**臨床研究計画を登録しなければならない**。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。



一般利用者視点の課題等

- 一般の人の認知度が低い
- 言葉が難しい
- 入り口で「一般」「医療関係者」を分けて、「一般」の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の課題等

○「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」が、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。

臨床研究・治験の登録のメリット

- 悪い結果でも隠さない
- 参加者募集の促進

厚生労働科学研究による検討 (H24、25年度)

「国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究」(研究代表者 佐藤 元)

「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」(研究代表者 有田悦子)

研究班の立ち上げ

より国民・患者が使用しやすいポータルサイトへと改装するとともに、知名度アップを図る。