

# 次期全国治験活性化5カ年計画の骨子 (中間とりまとめ案 たたき台)

日本の先進医療の将来に向けて

# ●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加（「治験の空洞化」）

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

平成15年4月30日策定

## 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」の構築 登録施設数:1215施設(平成18年9月現在)、  
モデル事業:医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届け提出
- ・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択

## 2. 医療機関の治験実施体制の充実

- ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末;約4500人養成
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)

## 3. 患者の治験参加の支援

- ・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等  
治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度

## 4. 企業における治験負担の軽減

- ・治験契約に係る様式の統一化 国立病院機構において統一済み
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成18年4月)
- ・契約症例の実施の徹底 等 国立病院機構他において出来高払い採用

## 5. 臨床研究全体の推進

- ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実

厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18:10.8億円))

- ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等

「臨床研究に関する倫理指針」の策定 (平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

# 治験の現状と課題

各調査班による調査結果概要

# 医療機関の治験実施体制に関する現状調査

治験推進事業採択ネットワーク、SMO加盟施設等 64ネットワークの調査回答

## ネットワークが期待される機能を発揮しているとは言い難い現状

- ネットワークの運営主体は、医師会、大学病院、地域の中核病院など
- 治験ネットワークで試験受託なしが半数近くもある。
- 中核事務局のCRC配置は50%程度であり、受託機関の3割は不十分と感じる。
- 中央IRBの設置状況は5～6割程度。
- 治験ネットワーク内での教育の提供（医師対象6割、CRC対象4割）
- 治験書類の統一は5割強。情報の一元管理は、受託機関の5～6割。
- 試験を受託している治験ネットワークの6割近くがSMOの関与あり。
- 治験ネットワーク及びSMOの8割以上が被験者データベースを保有。

### ネットワークの役割、目的とは何か？

拠点病院間の水平型連携、診療所間と拠点病院による地域型連携

症例集積度の向上

情報や患者登録の一元的な対応や人的資源の効率的活用による効率化を目指すもの

臨床研究実施の基盤

# 治験を実施する人材に関する現状調査

大規模治験ネットワーク登録機関その他 346施設、医師1,620人、CRC2,459人、IRB委員826名 他

## 医師

- 治験を受託する理由は、医学の発展に貢献、研究費を得られる、最新の知識を得られる、の順。
- 治験責任医師は、卒後16年以上の医師が多い。
- 院内外での研修の機会がある医師は2～3割程度。
- 業務多忙、実績が評価されない、同僚・患者からの理解が得られないことがディスインセンティブ

## CRC

- 9割の施設でCRCを配置、施設あたり平均4.75人(院内職員3.08人、外部より派遣1.67人)。
- 4.6プロトコル／人 17.7症例／年
- CRCの3割が勤務過多、3割が継続が難しいと感じる。
- 8割以上がCRC研修を受講。
- **60%近い医療機関で常勤を望む。CRCが足りないと感じる医療機関3割以上。**
- 重篤な有害事象、部門調整、規制の理解、生物統計の知識に困難。
- 医師等からは臨床試験への関与も望まれている。

## IRB委員

- 医療関係者であっても治験に関する知識を有する委員の選任に困難。
- 委員への研修はあまり実施されていない。
- 非専門家の発言が少ない。

## データマネージャー

- 医療免許保有者が半数。臨床研究を主とし、治験への関与少。
- 確立されたトレーニングシステムがあるわけではない。
- 研究の社会的意義、学術的なインセンティブを感じる。

治験事務職員が足りないと感じる施設も3割程度。

医師の治験経験とキャリアアップの  
仕組みの課題

CRCのキャリアパスと認定の仕組みの  
課題

IRBの研修の仕組みづくりの課題

# 治験の啓発活動に関する現状調査

治験参加者189人、一般患者300人、一般生活者824人 計1311人のアンケート調査結果。

- **治験の情報と参加のきっかけ**
  - － 一般的情報、参加案内については、新聞、雑誌、テレビ、インターネット等が多数。
  - － 治験参加の動機としては、医師、CRC等からの情報。
  - ※ 自分や家族が治験に参加する際の具体的情報は、医師、CRC等から受けていたい人が多数。
- **治験情報提供の機会**
  - － 半数以上が治験情報の提供の機会が不十分と考えている。
  - － 7割以上が治験の情報をもっと知りたいと考えている。
  - － 知りたい情報は、「対象となる病気」や「治験中の薬剤名」が多数。
- **治験参加の満足度**
  - － 新薬の開発への貢献
  - － CRC等が相談に乗ってくれたこと
  - ※ 次回も治験に参加したいと思う人が過半数。
- **治験に関する要望**
  - － 治験前後の十分な説明・情報提供と事後の相談
  - － 補償内容の説明
  - － 治験の結果や上市に係る情報へのアクセス
- **治験に関するデメリット**
  - － 有効性、安全性の不安
  - － 治験後に薬剤が使えなくなること等。

治験による医療提供の質の満足度は高かった。

医療関係者との双方向的なコミュニケーションが不可欠。

コミュニケーションができるスタッフの養成・確保、スタッフの治験実施情報の理解が必要。

不安解消やメリットに対する関係者の努力

# 治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査

大規模治験ネットワーク登録機関その他 346施設のアンケート調査結果

- **治験の窓口等**
  - － 治験の専門的部署を設置71.4%
  - － 治験依頼者への窓口は一元化94.2%
  - － 対応窓口の61%が治験管理室、21.2%が薬剤科
- **治験責任医師のほかに治験の契約までに訪問する部署**
  - － 治験管理室66.2%、
  - － CRC 41.3%
  - － 薬剤科 39.6%
- **郵送での書類受付**
  - － 半数以上の施設では可能
  - － 約16%の施設では持参が基本
- **治験を依頼するかどうかの判断材料となりうる情報**
  - － 治験に応じられる診療科や過去の実績などを求めに応じて公開多数。
  - － 「疾患別患者数」「実施中の治験の情報」については、3割の施設で未公開。
- **治験を実施する際に必要とされる書類などの依頼者・医療機関の役割**
  - － 「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成
  - － 「同意説明文書」や「逸脱に関する報告書」「原資料との矛盾を説明した記録」などは依頼者が主。
  - － IRBへ治験依頼者の出席を求めている施設 34.4%
- **契約**
  - － 複数年度契約・出来高払いが可能 76%
  - － 前納返金なし 13.9%
  - － 国立病院機構の契約様式 30.6%、独自様式 39%

依頼者と医療機関の役割の明確化と効率化・スピードの課題

治験契約様式の施設毎カスタマイズの問題と標準化の課題

治験データの交換仕様と電子カルテの将来

オーバークオリティ対策

一施設あたりの症例数の引き上げ

# 治験の現状と課題(まとめ)

## 現状

- これまでの治験活性化により、患者数が多く、評価がしやすい一般的な疾患において、企業の治験は進行するようになってきたのではないかと？
- 治験を実施している医療機関では、企業からの受託研究費により、治験スタッフ等も充実してきたのではないかと？

### 症例集積性が低い問題

企業にとって費用が高い問題

- 収益性の高い医薬品・医療機器以外については、企業側のインセンティブが低い。

### 治験の技能の問題

高度の臨床的な研究を実施できる技能の定着の問題

- 新規性の高い開発、難治性疾患、小児、がんなど、技能を要する治験が進行しにくい。

治験のスピードの問題

症例数が少ない疾患の治験など、症例集積性が悪いため、治験が進行しにくい。

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験、臨床試験が日本で行われず、患者の新規治療薬・機器へのアクセスの低下、日本の医療水準の低下を招くおそれはないか？

# 今後の目標の方向性 (骨子試案)

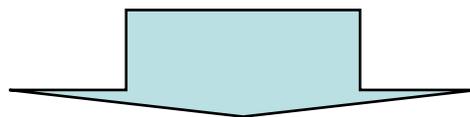
# 次期治験活性化5カ年計画の目標として

次のような考え方があるのではないか？

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、日本の医療水準の向上

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験、臨床試験の全国的な体制を構築すること。

治験に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。



国際的な共同研究への参画率を向上するなど、治験・臨床試験による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

## 治験の実施体制の目標の案

- 治験を実施している医療機関は約700医療機関とも言われる。
- 比較的難易度が高くない治験は十分に実施できるようになった。
- 高度な治験、臨床研究を迅速に進行できる全国的な体制が未整備である。

### 高度な治験、臨床試験を実施できる「中核病院」を育成してはどうか？

- (例)
- 医学的に高度な臨床研究が実施できる基盤として、高度な治験を実施、臨床研究を計画・実施できる専門的医療スタッフを配置。
  - 生物統計、データマネージメント、中央IRB等の機能を強化。
  - 協働する拠点病院のスタッフに各種養成プログラムを提供。

### 中核病院と協働して治験・臨床試験を実施する「拠点病院」を指定し、全国的に配置してはどうか？

- (例)
- 医療機関のネットワークの形成を一步進めて、共通の教育プログラムの採用や、共通の治験手続き(契約様式など)、治験データのIT化(EDCの共通インターフェース)を導入し、質・スピードともに改善。
  - 拠点病院間のネットワークを核として、地域においても、病診連携を通じて、治験・臨床試験の症例登録の効率化(集積性の向上)。(→スピード・コストの問題)
  - 常勤のCRC、データマネージャーの治験スタッフの配置と実働数を確保。
  - 中核・拠点における中央IRBの稼働と、実施に係る制度・規制などを整理。

## 治験関連人材育成の目標の案

- CRCは約4500人育成され、各病院で活躍しはじめたが、実働数の確保が必要。
- 医師において治験を実施する動機が乏しく、系統的な教育、研修等の仕組みが必要。
- 治験責任医師・分担医師も育ちはじめたが、CRCを通じて制度面を学習している状況。
- データマネジメント担当者や生物統計家の配置は不十分。
- IRB委員向けの教育や事務職員の治験に関する啓発については課題。

治験活性化のため、中核病院・拠点病院では、集中的に治験に関する職員の養成機能を持たせ、教育を受けた治験関連職員を重点的に配置してはどうか？

(例)

- 中核病院と人的な交流、協働により、治験・臨床試験に係る技能の向上と蓄積を図る。
- 継続的に養成・研修プログラムを評価し、達成度をフィードバックする体制。

### 中核病院

- ・ 治験・臨床試験に関する教育・養成体制があり、中核病院・拠点病院の職員向けのプログラムを提供。
- ・ 生物統計家が配置され、プロトコール立案・統計解析等のコンサルティングが行える。

### 拠点病院

- ・ 治験責任医師・協力医師に対して教育・養成を実施(拠点ネット関連医療機関)
- ・ CRC、治験事務職員、データマネージャー、IRB委員(※)に対して、機能毎に治験制度を含む研修の実施(他機関等の提供するものを含む)
- ・ ※ 例えば、IRB委員に対するGCP等のルール、IRBの専門外委員に対する医薬品、医療機器の開発等に関する研修

## 普及啓発と医療関係者の参加の目標の案

- これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対するポジティブな意識が増加した。
- 治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強い。
- 医師については、一般的な受託治験では医学的な成果としてのインセンティブに欠けるという思いが強い。

### 医療関係者の治験参加のインセンティブとしてどのような方策が具体的に可能か？

- (例)
- 医学的な成果となる最新の治験・臨床試験に参加できる中核・拠点の実施体制を整備。
  - 中核・拠点を活用し、教育機関において、治験や臨床試験の実績が学位の取得に役立つプログラムが整備される。
  - 公的研究費の公募の採択、学会の各種認定において治験・臨床試験の実績を評価。
  - 治験等の研究費の配分等で治験実施者の労働に見合う研究費の利用が可能となる工夫を推進。

### 患者の治験参加インセンティブとして具体的な方策を示すべきではないか？

- (例)
- 治験、臨床研究登録のデータベースの利用性向上のための事業等(ポータルサイト)の他、治験の啓発情報、治験の実施情報を入手しやすい環境の整備。
  - 納得して治験に参加できるよう、医療機関とのコミュニケーションを助ける患者情報室等を中核・拠点に整備。
  - 治験参加後に、本人の治験の結果や、当該治験薬が上市されたかどうかの情報がフィードバックされるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制を整備。治験終了後でも、治験薬の継続投与が行われる対応を実施。

## 治験実施の効率化と企業負担軽減の目標の案

- 医療機関での出来高払い、契約様式の統一化は進展している。
- 患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングのコスト等の費用がかかる。
- 医療機関の役割、企業の役割において、企業側の持ち出しが大きい。

### 治験契約の窓口機能の一層の強化と効率化を図ってはどうか？

- (例)
- 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。
  - 医療機関での契約様式の共通化、電子様式の採用を推進する。

### 医療機関と企業の業務の明確化を図ってはどうか？

- (例)
- 治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率からみた依頼企業と医療機関の役割分担を明確化。

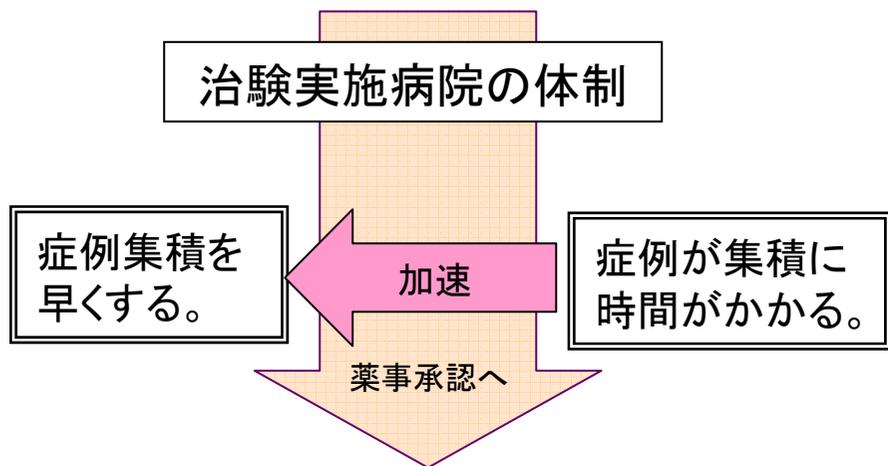
※ IRBでの説明など本来医療機関が行うべきものを企業が行っている事例など。

### 症例の集積性を高めるなどモニタリング効率を高める努力はどうか？

- (例)
- 電子的な症例データの管理(EDC)等を円滑に推進するため、仕様・インターフェース(例えば、CDISC)を統一するとともに、電子記録等に関する規制を整備。
  - 医療機関におけるCRC、データマネージャーの養成と配置を推進。
  - 病診連携等を利用した患者の紹介を通じ、被験者登録、募集方法の改善。

# 治験拠点化構想について(参考)

ニーズが高いが国内で未承認の医薬品、医療機器で政策的に必要なもの



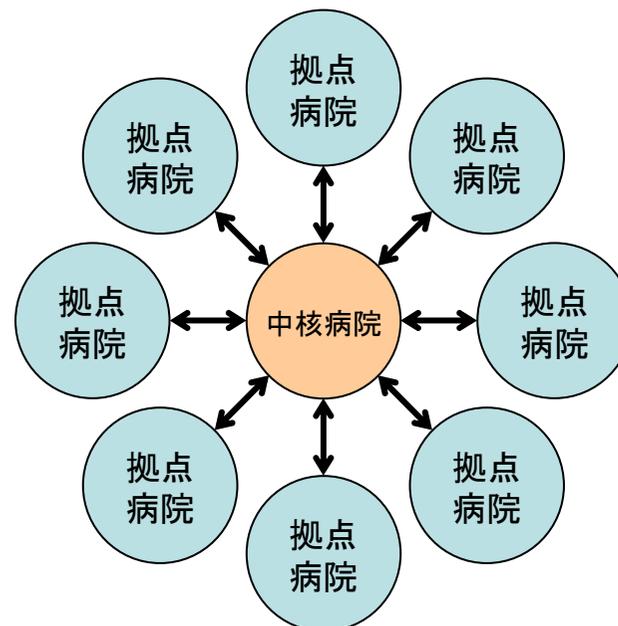
導入を**急ぐ**社会的要請に応える

- 中核病院**
- 専門領域中核病院
  - 地域中核病院 など

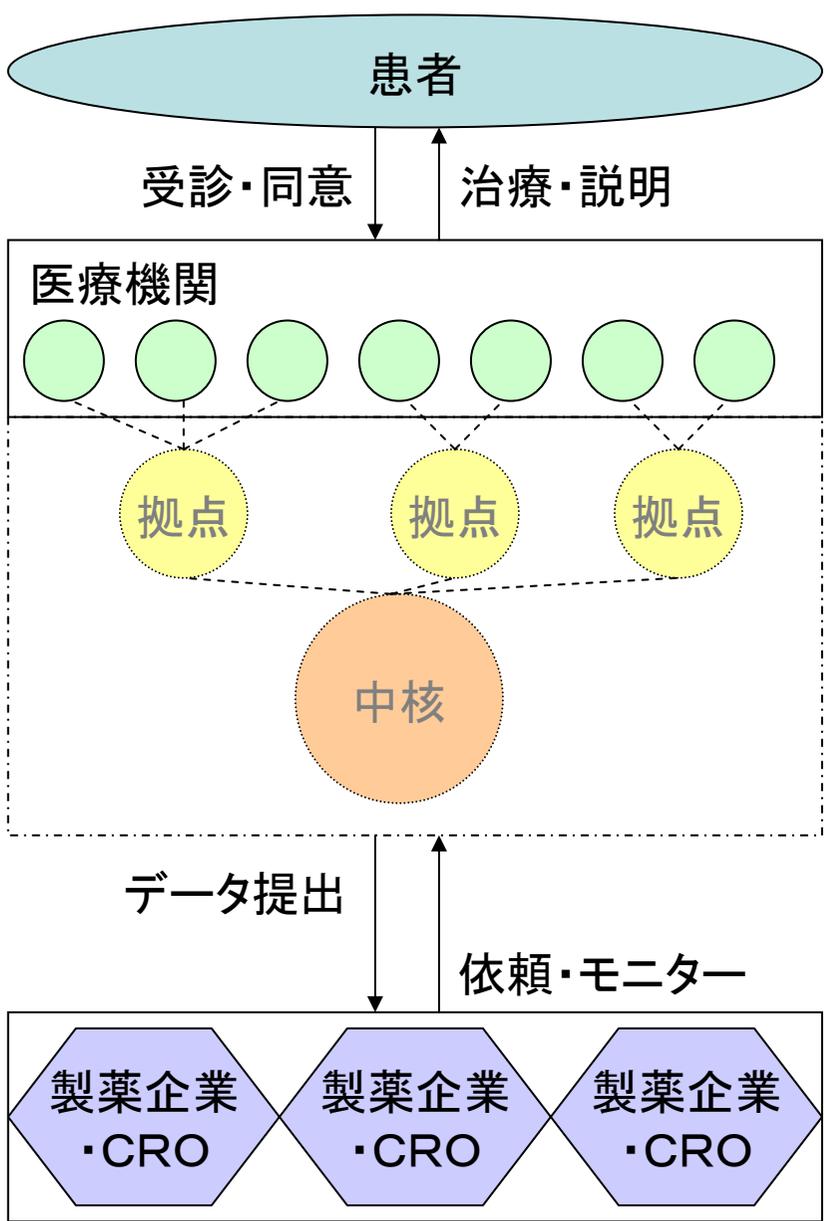
**拠点病院**

円滑に症例が集積され、治験が効率的に進行するよう、拠点をつなぐ人的・物的ネットワークが必要。(拠点となる施設の体制整備が必要)

- 中核医療センターが企画・受託した治験を関連拠点病院が連携して、**速やかに症例を登録し、治験を開始(加速)**。
- 拠点病院に対して資材、人材を集中して対応。
- 中核医療センターでの職員の研修等



# 治験の関係者の役割と活性化目標のポイント(案)



- 普及啓発**
- 患者への治験に関する情報提供手段の拡充
  - 患者の治験参加へのインセンティブ

- 体制整備**
- 治験の中核、拠点となる医療病院の体制確保
  - 医療機関間の連携と支援体制の確保

- 人材対策**
- 医師の治験実施へのインセンティブ
  - CRCの実働確保
  - 生物統計家、データマネージャーの確保
  - IRB委員等及び治験関連職員の教育・養成

- 効率化対策<sup>(1)</sup>**
- 電子データの利用
  - 契約様式、CRFの統一化
  - 治験契約窓口の一元化

医療機関と依頼企業との業務分担の明確化

- 効率化対策<sup>(2)</sup>**
- 電子データのインターフェースの標準化

モニターリング効率の改善へ  
オーバークオリティの解消へ