

新たな治験活性化5カ年計画（仮称）（案）

平成18年 月 日

目 次

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯 3
2. 新たな治験活性化計画に向けて
 - (1) 現治験活性化計画の評価 4
 - (2) 新たな治験活性化計画の方向 5

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

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 7
 - (2) 中核病院・拠点医療機関の整備 8
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
 - (1) これまでの人材育成関係の対策の評価 12
 - (2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題 12
 - (3) CRC等の課題 13
 - (4) 生物統計家の課題 15
 - (5) データマネージャーの課題 15
 - (6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題 16
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - (1) これまでの普及啓発への取組の評価 16
 - (2) 患者がの治験・臨床研究にへの参加しやすい環境の整備さへの向上 16
 - (3) 患者がの治験・臨床研究に参加するへのインセンティブの向上 17
4. 治験実施の効率的実施化及び企業負担の軽減
 - (1) 治験関係事務等の効率化の評価 17
 - (2) 医療機関の治験契約に係るの窓口機能の一層の強化と効率化への課題 18
 - (3) 医療機関と企業の業務の明確化 18
 - (4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上 19
 - (5) 治験実施体制の公開 19
5. その他の課題
 - (1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消 19
 - (2) 臨床研究開始の際の届出の導入の検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等 19
 - (3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)の見直し等 20
 - (4) 臨床研究の取扱 20

Ⅲ. 5 年計画の実施について

1.	治験等の活性化が目指すもの	
	(1) 目的	2 1
	<u>(2) 5 年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿</u>	<u>2 1</u>
2.	アクションプラン	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 1
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 1
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 2
	(4) 治験の効率的実施化及び企業負担の軽減	2 2
	(5) その他の課題	2 3
3.	実施主体別のアクションプランの実施課題	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 4
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 4
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 5
	(4) 治験の効率的実施化及び企業負担の軽減	2 5
	(5) 臨床研究の推進	2 5
	(6) その他の課題	2 5
資料：	用語集	2 6

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯

平成9年にICH-GCPの合意等に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)が制定され、欧米と同等の治験の信頼性を確保するための基準が導入された。GCP省令の制定に伴い、治験の科学性、倫理性、信頼性を担保するため、治験の契約から実施に係る手続が増加した。また、外国で実施された臨床試験データの受入れが可能となったこと等により、欧米で治験を実施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れが生じた。

この状況を改善すべく、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」(以下「現治験活性化計画」という。)を文部科学省と厚生労働省が共同で策定し、これまで1年延長して、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱に取り組んできた。

●「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

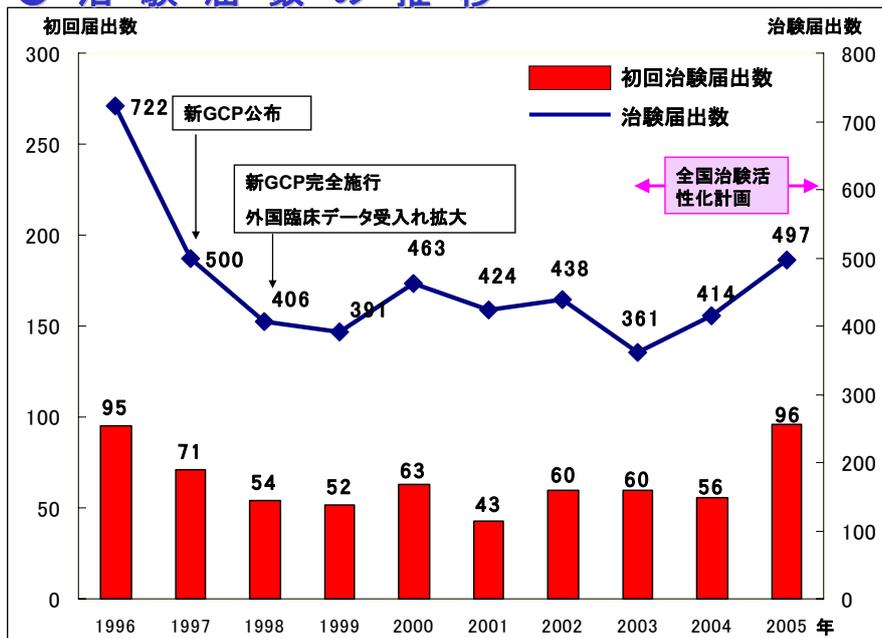
- 1. 治験のネットワーク化の推進**
 - ・「大規模治験ネットワーク」の構築 登録施設数: 1215施設(平成18年9月現在)、
モデル事業: 医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届け提出
 - ・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択
- 2. 医療機関の治験実施体制の充実**
 - ・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末: 約4500人養成
 - ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)
- 3. 患者の治験参加の支援**
 - ・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)

現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして1,215医療機関(平成18年9月末)が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)が約4,500人(平成18年3月末)養成され、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をは

はじめとした関連機関のホームページ等 を活用した の治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があらつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約 700～900 医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



(厚生労働省調べ)

2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に 当 あたっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成 17 年 8 月から平成 18 年 1 月まで開催)の報告書を 踏 みまえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に 係 関する調査が行われた^(※)。これに基づき、平成 18 年 6 月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで 5 回の検討を行ってきた。

※ 4 つの調査班は (社) 日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班

- ② 治験を実施する人材に関する現状調査班
- ③ 治験の啓発活動に関する現状調査班
- ④ 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班

現治験活性化計画に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRCの養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつある。しかしながら、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるという現状が明らかとなった。

上記の課題を解決していくためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に治験環境の整備を図る必要がある。

また、専門知識を有するスタッフの更さらなる質的向上を図るためには、医師・歯科医師（以下「医師等」という。）を含む治験に携わるスタッフの養成や、キャリアパスを含む治験へのインセンティブ向上、更さらに、治験のみならず臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性も指摘されている。患者への情報提供や事務手続きに関する効率化についても、不十分であることから、引き続き推進していく必要がある。

(2) 新たな治験活性化計画の方向

日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つであり、世界での最も使われている100医薬品の中に日本発の医薬品は13あり（平成16年度）、これまでもアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。日本国内における治験・臨床研究の推進により、最新の医療が1日も早く患者に提供されることが可能となるものであり、こうした取組の継続により最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながるものである。

我が国の強みである新薬開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するということも目指していきたい。

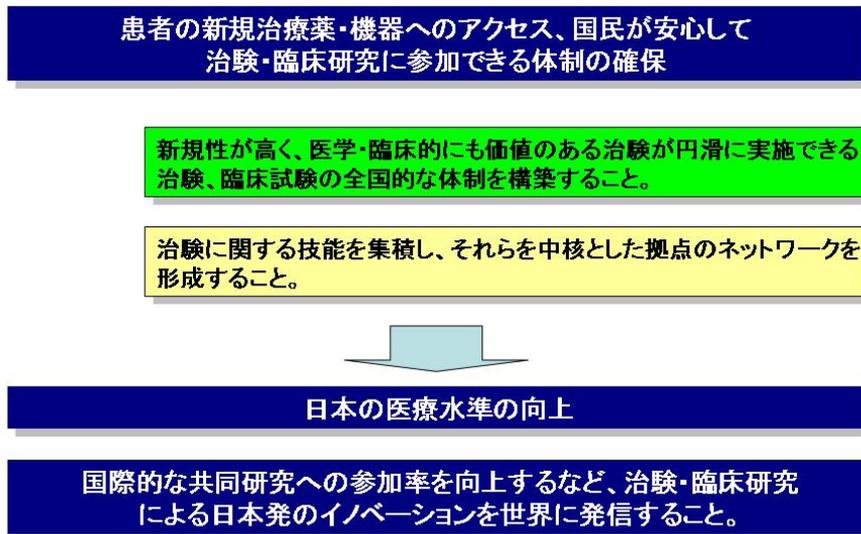
このために、これまでの取組の成果や課題を踏まえ、具体的な目標を定め、それを達成するための新たな計画を作成し、それに基づいた取組が必要である。このため、次章以下で、

- ① 治験を効率的に実施しうる医療機関の整備として、これまでに構築した大規模治験ネットワークの機能強化のため、ネットワークの医療機関を主導し、治験のみならず、それを支えるために必須である臨床研究全般を企画・実施できる中核病院・拠点医療機関の整備の在り方
- ② 治験・臨床研究の高度化や専門化に対応できる専門的スキルを有するスタッフの育成と実施医療機関での確保の在り方
- ③ 国民への普及啓発等、治験・臨床研究に参加する被験者確保と保護の在り方
- ④ 未だ非効率と指摘されている各種事務手続に係る書式の統一化や電子化、更に事務処理体制の整備等、治験を実施する際の効率化及び企業の負担軽減の在り方
- ⑤ その他治験・臨床研究に必要な事項

の5点から検討を行い、課題を明らかにし、それを解決するため、アクションプランとして、関係機関の役割と具体的目標を掲げた新たな治験活性化計画を**取と**りまとめた。

なお、本計画は中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当であることから、5**カ**年計画とし、中間年である3年目に見直しを行うものとして策定した。

新たな治験活性化5カ年計画(仮称)の目標として



Ⅱ. 治験・臨床研究の活性化の課題

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

「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班」により、治験ネットワーク事務局に対して行われた調査によれば、現これまでの治験活性化計画等により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、受託した医療機関間でも治験書式の不統一化等、業務の効率的な運用が図られていない等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言い難い現状が明らかになった。

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りとなる個人・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。すなわち、ネットワークを有効なものとするには、治験を実施する意義を参加する医療機関で共有し、また医療機関側にもそれを支援する一定の体制が必要であることを示している。なお、治験は臨床研究の一形態であるため、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進のためにも不可欠である。

② ネットワークに求められるもの

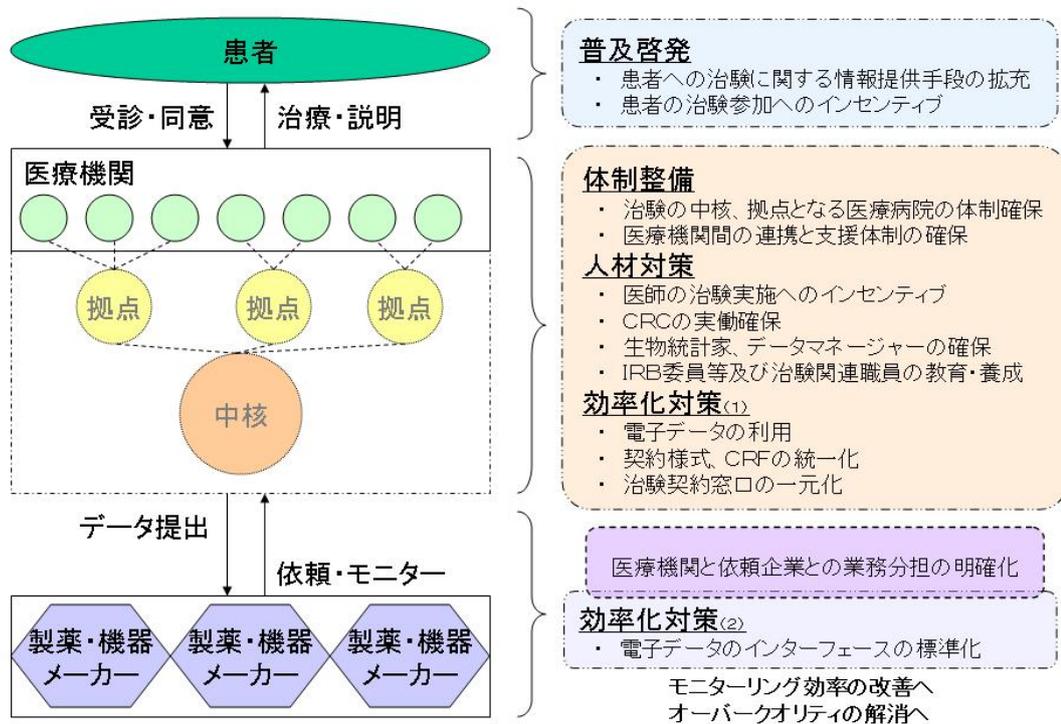
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものとして達成されるものである。

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専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的に治験・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、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

また、そのような治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の治験・臨床研究を実施する人材を集約し、さらに整備していくことが求められる。

さらに、地域におけるネットワークの構築はなされたものの、全国型の国内ネットワーク体制は必ずしも整備されていない現状を改善していくことが求められている。なおまた、ネットワークは、IRBの共同化や事務手続等の一元的な対応による効率化にとってもモデルとして十分に活用していく必要があるとの指摘もがある。

治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

我が国の治験の効率、質、コストの改善及び臨床研究の推進のためには、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加えて、中核病院・拠点医療機関の機能及び体制の強化が必要である。

- 被験者の全国規模での協力 及びなしには実施が困難であるような治験・臨床研究の計画、実施にあたり、高度に専門的な知識や経験が要求されるような難しい計画等、実施が困難な治験・臨床研究を迅速かつ円滑に実施することも期待されていることから、国の行政機関は協力して中核病院・拠点医療機関の整備等に対して支援を行うべきである。
- 中核病院・拠点医療機関は地域においてもネットワーク内の医療関係者に対し研修を行う等、治験・臨床研究の質の向上に資する機能を発揮する必要がある。

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

中核病院とは、実施に困難を伴う又は実施にあたり以下のとおり、高度に専門的な知識や経験が要求される 等、実施に困難を伴うような 治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 医師主導治験を はじめとする臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、プロトコルの立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。

(イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、中核となる病院においては、後述の拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図られていること。

中核となる病院については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 1 中核病院に期待される体制・機能

項目	期待される体制・機能
人材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等を重点的に配置する。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応を<u>行う実施する</u>。 ○ 中核病院として<u>の</u>臨床研究を計画し、実施する生物統計家やデータマネージャー、経験を積み教育的役割を担うCRC等が存在する。
機能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の<u>企画運営、調整等の治験調整事務局機能業務を有す行え、企画運営ができる</u>。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行う<u>ため事務、IRB等の事務機能</u>を有する。 ○ データマネジメント、共同IRB等の機能の<u>提供体制</u>を強化する。 ※ 必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる（研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される）。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者が納得して治験・臨床研究に参加できるよう、患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ <u>連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験患者の診療を受け入れることができる。</u>