

| 国の取組以外の事項 | | |
|---|--|--|
| <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>○ 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。</p> | <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> | <ul style="list-style-type: none"> 各ネットワーク、各医療機関における治験の実施状況等の情報が公開され、1 カ所から閲覧が可能となるようなシステムが求められる。 |
| <p>< 中核病院・拠点医療機関・製薬企業・医療機器企業 ></p> <p>○ 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬(医療機器)が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。</p> | <p>< 中核病院・拠点医療機関 ></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査(平成 21 年 4 月時点)</p> <p>結果を別途分析し公表予定</p> <p>< 製薬企業 ></p> <ul style="list-style-type: none"> IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)による「臨床試験登録簿及びデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針」の改定(平成 21 年 11 月予定) <p>< 医療機器企業 ></p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認された新医療機器に関しては、医薬品医療機器総合機構のホームページより「審査報告書」の中に、治験結果も含み公表される。 | <ul style="list-style-type: none"> 施設毎の取組み、マスコミの利用等により、正しく効果的に臨床研究の結果を発信していくことは治験・臨床研究の啓発に有効と考えられるが、情報が氾濫することでの混乱も危惧される。 治験・臨床研究の結果の広報のあり方とあわせて、公表された情報の理解を助ける支援についても同時に検討する必要がある。 臨床研究の結果が見られるようなシステムが求められる。 |
| <p>< 製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等 ></p> <p>○ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に</p> | <p>< 日本製薬工業協会 ></p> <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2007 「チーム治験」 | <ul style="list-style-type: none"> 「臨床研究啓発のための認識に関する質的研究」(平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究 主任研究者:楠岡英雄)の報告によると <ul style="list-style-type: none"> 多くの国民は治験・臨床研究という言葉は聞いたこと |

| | | |
|--|---|--|
| <p>行う。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン グッドコミュニケーション 2008 「薬はみんなで作るもの」 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の価値をテーマ グッドコミュニケーション 2009 「1/20000 新薬の開発は大きな夢への挑戦です」(予定) <p><日本医師会治験促進センター></p> <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発キャンペーン開催・協力 ・ 一般向け治験啓発イベント “ちけんフェスタ” 開催 1 回 ・ 一般向け治験啓発携帯サイト作成 | <p>があるが、よく理解ができていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 理解している人はポジティブな面とネガティブな面を比較的バランスよく受け止めていて、どちらか一方に偏っているということはない。 - 最初はネガティブな印象だが、治験や臨床研究について具体的な話を聞くとポジティブな印象に変わっていく。 <p>という傾向が見られ、今後、啓発が進み、理解度が増すことで、治験・臨床研究への参加が促進されることが期待される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ すべての国民が絶えず治験を詳しく知る状況はあり得ないことであり、啓発活動を繰り返し実施していくことが重要である。 ・ 各医療機関や、製薬企業、日本医師会治験促進センター等さまざまな主体で啓発の取組みが行われているが、協働で行うことでより効果を得られることも考えられる。 |
| <p><製薬企業・医療機器企業・日本医師会治験促進センター等></p> <p>○ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。</p> | <p><日本製薬工業協会></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「小中学生のためのくすり情報ひろば」を Web に公開 <p>【平成 21 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬の開発過程・メカニズム・患者・医療現場との関わり方、創薬・治験・育薬などをまとめたテレビ番組「医進薬新 夢のメディ神殿」を 2009 年 10 月から約 6 ヶ月間放映予定。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験啓発マンガを作成し、医療機関等への配付は進んでいるが、今後、小中学校等の学校教材として利用される方法を検討していく。 |

| | | |
|--|---|--|
| | <日本医師会治験促進センター> 【平成 20 年度】 ・ 治験啓発漫画「ねえねえ治験って知ってる？」作成 (20,000 部) | |
|--|---|--|

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|--|--|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。</p> | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付け 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)を発出。 <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 <p><日本製薬工業協会></p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 統一書式の策定及びその導入の推進により、治験に係る手続きの効率化が図られた。 ・ 治験に係るスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。 ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊する危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。 ・ また、IRB 等の十分な議論までも短縮化を求めるような事があれば、審査の質が落ちる危険性もある。 ・ よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。 ・ あわせて、治験に係る手続きに関して、GCP 省令の要求に沿った基本的な必要最小限の手順等を明確にす |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>【平成 19 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「効率的な治験業務の役割分担についてー治験依頼者からの提案ー」(平成 19 年 5 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 <p>【平成 20 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「治験プロセスの効率化に関する検討」(平成 21 年 4 月日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)を取りまとめた。 | <p>ることも考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際共同治験における他国との比較の観点から、各医療機関への治験の依頼以前の、施設選定に係る期間の短縮も検討する必要がある。 |
| ○ 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果を、別途分析し公表予定</p> | |
| 平成 23 年度までに実施 | | |
| ○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。 | <p>【平成 21 年 4 月時点】</p> <p>中核病院・拠点医療機関等協議会 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より(平成 21 年 4 月時点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 中核病院・拠点医療機関等のうち 2 機関をのぞき導入済み ・ 平成 21 年 9 月時点 全ての医療機関において導入終了 ・ モデルチェックシートについては未着手 | 前項と同様 |
| ○ 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。 | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験等効率化作業班の下に治験情報 IT 化検討チームを設置 ・ 検討結果を「治験情報の IT 化に関する報告書」として | <ul style="list-style-type: none"> ・ 「治験情報の IT 化に関する報告書」の中で触れた短期的視点での提言の実現化に向けて取組みを進める必要がある。 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>取りまとめ、短期的視点として医療機関、治験依頼者、規制当局、ベンダーに向けた提言を示した。</p> | |
| <p>○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 20 年に終了した治験のうち、未だ 20%の機関は前払い支払い戻しなし。 <p>(治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果より)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に係る費用は、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。 ・ 治験依頼者は、モニタリングの効率化、試験計画の効率化についても検討する必要がある。 ・ 実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。 ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、ポイント表ありきではなく、より柔軟な方法を検討する必要がある。 ・ 支払う費用の内容については、一定の透明性が確保されるべきである。 ・ 治験による収入や公的研究費の間接経費を含めた医療機関内の配分をより明確に行うことで、治験・臨床研究の |

| | | |
|--|---|---|
| | | 体制の整備、実施に携わる関係者のインセンティブの向上に努めることも検討が必要である。 |
| 国の取組以外の事項 | | |
| <p><厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等></p> <p>○ 治験業務のオーバークオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>○ 治験等効率化作業班を設置</p> <p>○ 治験の依頼等に係る統一書式の浸透状況及び使用上の課題を検討。</p> <p>○ 「統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書」をとりまとめた。</p> | <p>・ 治験実施に係る視点からの「質」については、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、現在のレベルを維持することで十分である。</p> <p>・ 一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。</p> |

(5) その他の課題

| 計画本文 | 進捗状況等 | 検討結果等 |
|--|---|---|
| 国の取組 | | |
| 平成 19 年度より開始 | | |
| <p>○ ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>・ 医薬品 GCP 省令(平成 9 年厚生省令第 28 号 平成 20 年 2 月一部改正平成 21 年 4 月施行)</p> <p>・ 医療機器 GCP 省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号 平成 21 年 3 月一部改正平成 22 年 4 月施行)</p> | <p>・ 早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくし、強力に推進するためにより一層の整備が望まれる。</p> |
| <p>○ 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <p>・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施</p> | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>査、指導する体制を構築する。</p> | <p>行)</p> | |
| <p>○ 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。</p> | <p>【平成 19 年度以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 15 年より日米における医療機器に関する規制について、実践を通して整合化を図ることを目的として日米の官・学・民が共同で開催している HBD (Harmonization By Doing)を、平成 19 年度以降も継続し、検討を重ねている。 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器治験特有の治験運用上の様々な諸問題を明確にし、対応策を検討する等一層の整備が望まれる。 ・ さらに臨床研究についても適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。 |
| <p>平成 20 年度までに実施</p> | | |
| <p>○ 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。</p> | <p>【平成 20 年度】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 平成 20 年 7 月改正平成 21 年 4 月施行) ・ 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について(平成 21 年 6 月 12 日医政研発第 0612001 号) | |

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会 治験の効率化等に関するワーキンググループ 検討結果

1. 全般

- ・ 関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられた。しかしながら、わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題がある。
- ・ 改善の対象とすべき事項(コスト、スピード、質)について、一定の評価指標を定める必要がある。

2. コスト

- ・ 低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。なお、実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。
- ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。また、その際、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべきである。
- ・ 症例集積性が必ずしも高くないことによる影響に関して、スピードについては医療機関及び治験依頼者双方の努力により治験全体への影響が抑えられているものの、症例集積性が向上するよう今後とも取組みが継続される必要がある。

3. スピード

- ・ 全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。
- ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊す

る危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。

4. 質

- ・ 本ワーキンググループにおいては、「質」に関して治験実施に係る視点から議論したが、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。
- ・ なお、一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。

以上

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会
治験の効率化等に関するワーキンググループ
検討資料目次

コスト

- ・資料1: 治験費用に占める医療機関費用及び CRA 費用等の割合
- ・資料2: モニターの生産性について
- ・資料3: 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

スピード

- ・資料4: 治験のスピード(医療機関経営母体別)
- ・資料5: 治験のスピードの国際比較(IRB 承認から第1症例目登録まで)
(製薬会社 A 社)
- ・資料6: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 B 社)
- ・資料7: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業 C 社)

質

- ・資料8: 同一プロトコールにおける実施/データの質の国際比較
- ・資料9: GCP 実地調査における指摘事項数の推移

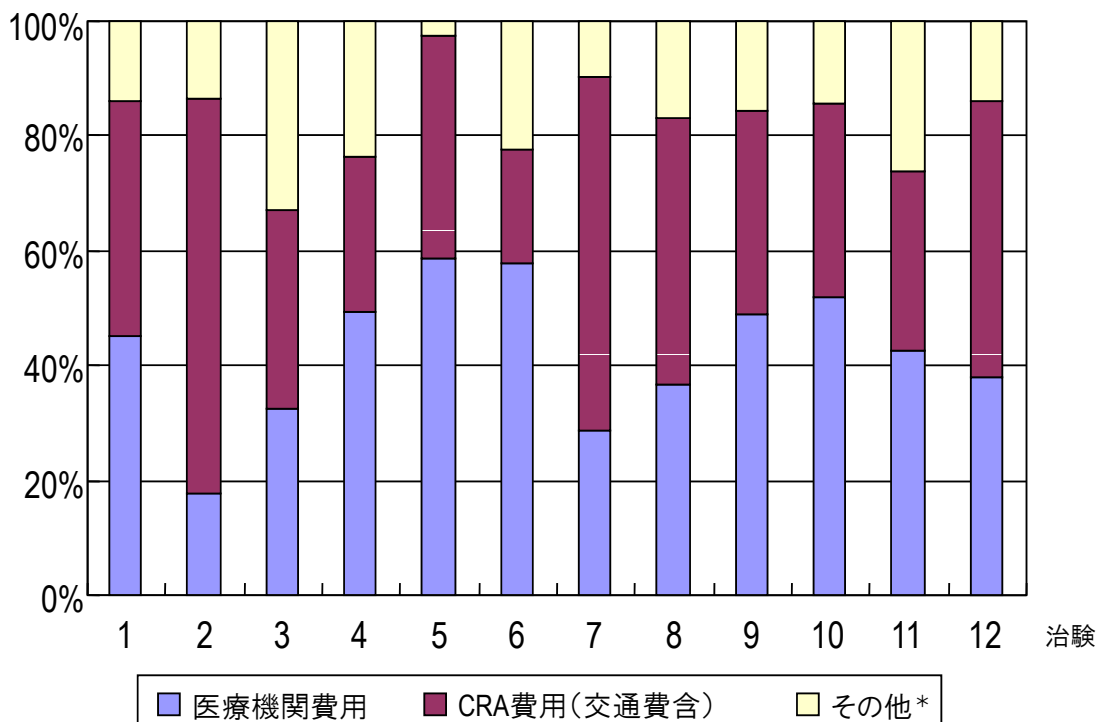
資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

- 治験数等:
12治験(平成20年度にデータロックした試験。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会11社)
- 開発の相:
第Ⅱ相、第Ⅲ相
- 疾患領域:
内分泌・代謝(3)、循環器(2)、感染症(1)、精神神経(1)、
消化器(1)、その他(4)
- 治験規模:
12~339症例/5~67施設
- 治験期間(治験依頼~データベース・ロック):
8~34ヵ月

資料 1

治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



* : 治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

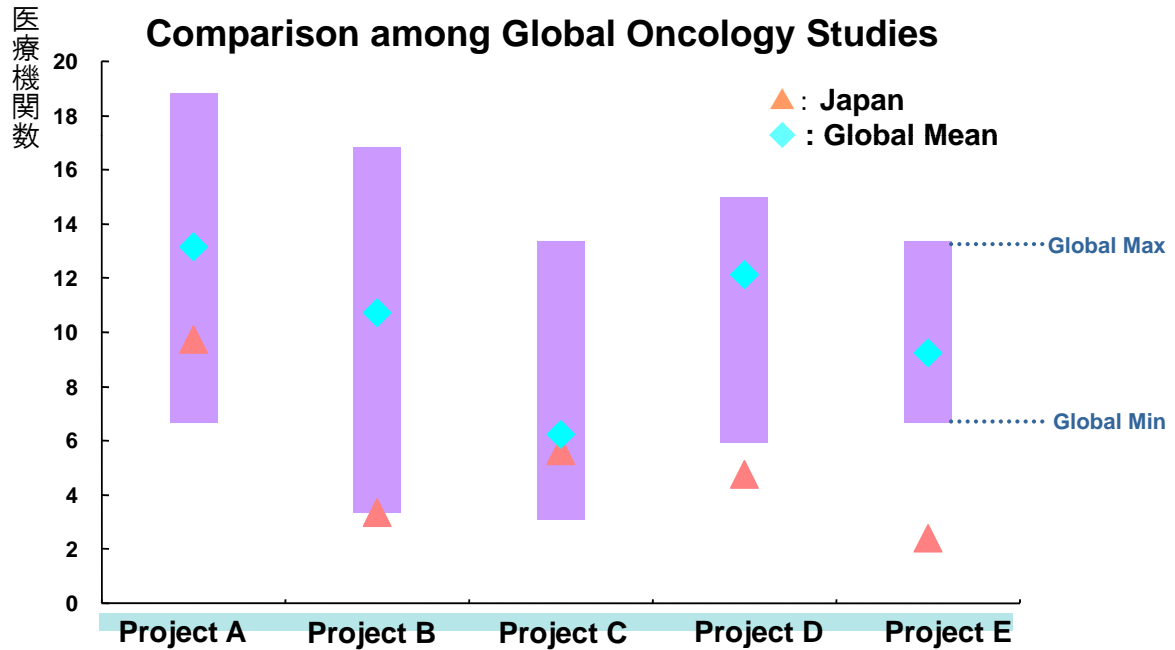
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

資料 2

モニター生産性について

(医療機関数 / モニター*)

*FTE : Full Time Equivalent



Pfizer Japan Internal Data
DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用

資料 3

治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

