

第2回臨床研究・治験活性化に関する検討会

今後、臨床研究を活性化していくための 課題について

—臨床研究全般—

国立病院機構大阪医療センター

楠岡英雄

2011/9/30

1. 臨床研究の必要性
2. 臨床研究・治験活性化に関する過去の取り組みの結果
3. 臨床研究の実施状況
4. 今後の課題

1. 臨床研究の必要性

- 1) 新規に開発された化合物、機器を市場に出すための有効性、安全性の確認(治験)
- 2) Evidence-Based Medicine(EBM、根拠に基づく医療) 実現のためのEvidenceの生成

科学的根拠の種類

- I a: 無作為化試験(のメタアナリシス)
- I b: 無作為化試験(による)
- II a: よくデザインされた非無作為化比較試験
- II b: よくデザインされた実験類似的研究
- III: よくデザインされた非実験的記述的研究 (比較研究、相関研究、症例比較研究など)
- IV: 専門委員会報告や権威者の臨床経験

(Agency for Health Care Policy and Research, USA)

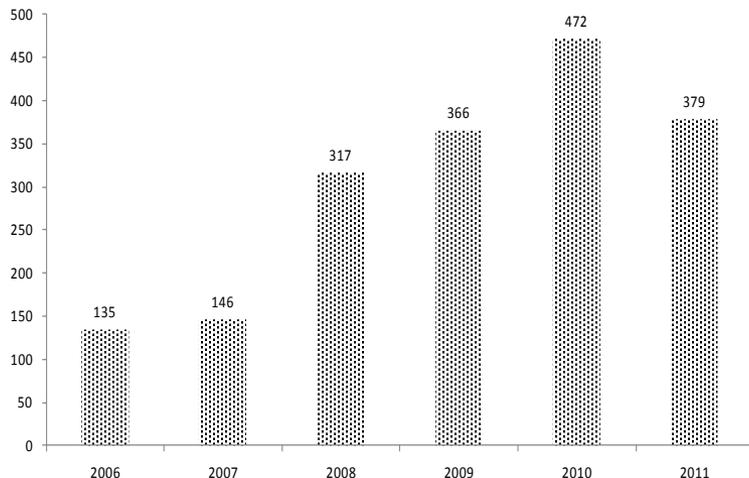
2. 過去の取り組みの結果

- ・治験については基盤整備も進み、質・スピード・費用も改善している。
- ・国際的一流紙における臨床研究の掲載件数は順位が落ちている。
- ・臨床研究の研究者の育成、支援体制(人材、共同IRB等)の整備は進んでいない。
- ・臨床試験を保険診療と併存させることはやや改善(高度医療制度)。
- ・国民への普及啓発、参加促進は進んでいない。

臨床研究 New Engl J Med, Lancet, JAMA		
1993-1997	1998-2002	2003-2007
米国	米国	米国
イギリス	イギリス	イギリス
カナダ	ドイツ	カナダ
オランダ	カナダ	ドイツ
フランス	フランス	フランス
ドイツ	オランダ	オランダ
イタリア	イタリア	イタリア
スイス	オーストラリア	オーストラリア
日本(12)	日本(12)	中国(15)
インド(29)	中国(21)	日本(18)
中国(30)	インド(22)	インド(25)

3. 臨床研究の実施状況（1）

① 日本で実施されている第1－3相の製薬企業の研究費に拠らない臨床試験数の推移（概数）



注.UMIN、ClinicalTrial.gov、日医のDBへの登録年で分類。

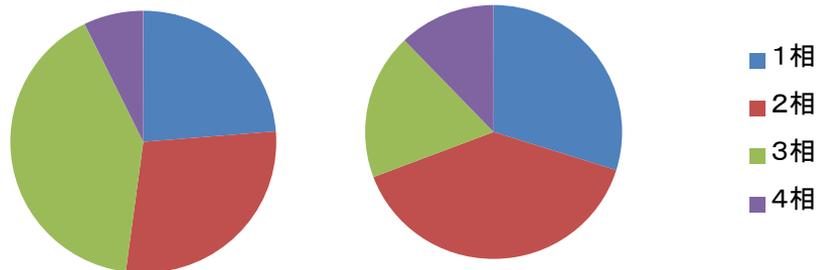
注.医薬品、医療機器の試験を含む。

注.2010年は9月まで。（東京大学・薬・医薬品評価科学講座推定）

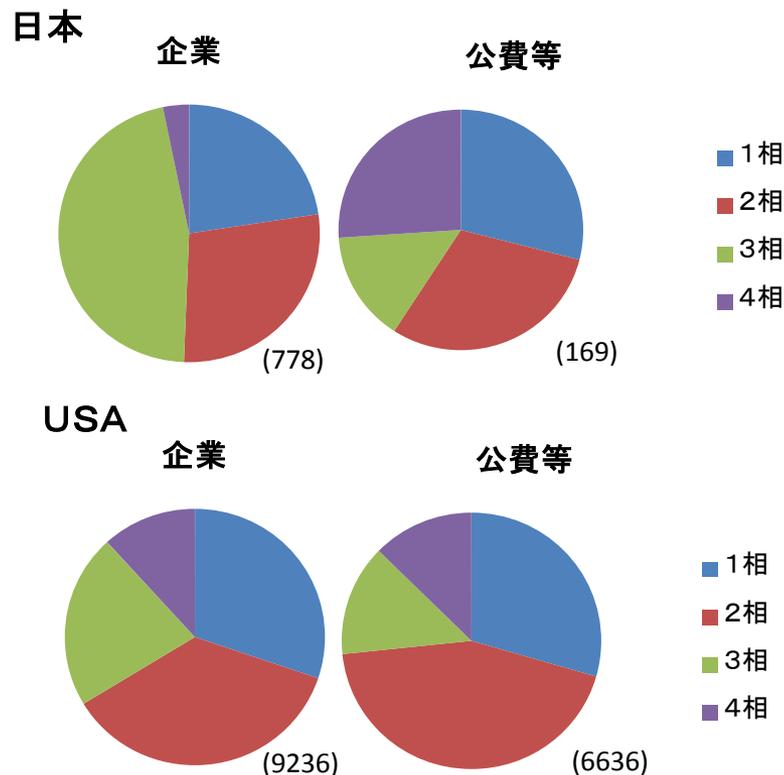
② ClinicalTrial.govに登録された第1－4相の臨床試験数（2008/01－2011/09）

日本(964)

USA(19497)



③ ClinicalTrial.govに登録された第1－4相の臨床試験数（2008/01－2011/09） 研究費別



USAに比較して

- ・早期探索的研究の比率が低い
- ・公費等による研究では4相試験の比率が高い

3. 臨床研究の実施状況（2）

④臨床研究の倫理指針に係る補償保険の契約件数

平成21年 おおよそ150件（発売初年）
平成22年 おおよそ400件

（※臨床研究の倫理指針に係る補償保険を売り出している主な4社（東京海上日動・損保ジャパン・三井住友海上・日本興和損保）とそれ以外との契約数の概算、東京海上日動推定）

⑤「臨床研究倫理審査委員会報告システム」への登録数

平成21年度：739件
平成22年度：1110件（平成23年8月末まで）

⑥被験者保護の手立てーヘルシンキ宣言

○法的な保護

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
（1997年3月：「新GCP」）

○倫理指針

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001年3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- ・疫学研究に関する倫理指針（2002年6月 文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ・臨床研究に関する倫理指針（2003年7月 厚生労働省告示255号、2008年7月改訂）
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針（2002年3月 文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（2006年7月 厚生労働省告示第425号）
- ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（2011年4月1日施行、文部科学省・厚生労働省告示第2号）

⑦研究事務局の業務

（平成22年度厚労科研「医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究」（研究代表者：笠井宏委）より）

- ・治験調整事務局担当者数：平均で3人（0人～9人）
 - ・治験調整事務局担当者の業務習得方法：独学、OJT
 - ・モニタリング、監査、データマネジメント、統計解析等：ほとんど外部委託。
 - ・治験実施計画書作成：治験調整事務局が実務を担当。
 - ・説明文書・同意文書：治験調整事務局が雛形を作成。
 - ・実施医療機関の選定：治験事務局の協力体制を重要視
 - ・調整事務局が安全性情報の取り扱いの過程で多岐に渡る業務を担っていた。
 - ・費用：同種同効薬の費用負担が難しいケースがある、来院負担軽減費が支払えない。
 - ・補償保険への加入：26件中14件。保険に加入出来ない治験もある。保険未加入の場合、「医療の提供」以外の措置のないものもある。
 - ・文書管理：改訂時の版管理、等。電子文書管理システムの整備が望まれる。
 - ・ITは情報共有や文書管理のために導入が望ましいが、整備にかかる経費がない。
- ・人材の不足。経験値の不足。事務局の多忙化。
・研究費が不十分。補償や環境整備に不足。

⑧研究費の不足 JMACCTニュースレター（No.292 2011/9/21）

2. 治験促進センターからのお知らせ

厚生労働科学研究（医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究事業））
治験の計画に関する研究・治験の調整・管理に関する研究
【平成23年度 研究課題募集終了のお知らせ】

年度あたりの研究採択数を決めているところであり、今年度は、「治験の計画に関する研究」及び「治験の調整・管理に関する研究」に関し、それぞれ予定研究採択数を越えました。

年度途中ではございますが、「治験の計画に関する研究」及び「治験の調整・管理に関する研究」の平成23年度の募集を終了することとなりました。

4. 今後の課題

1) 臨床研究の方向性(重点化領域)

- ・早期探索研究、Translational Research
- ・市販後臨床研究(治療研究): real worldでの評価
- ・検証的研究

2) 人材育成

- ・研究者: physician scientist
- ・支援人材: CRC、データマネージャー、生物統計家
(モニタリング、監査)
- ・プロジェクトマネジメント、知財
- ・倫理、利益相反管理

3) 研究資金

- ・公的研究費
- ・支援財団の育成

4) 資源の有効活用

- ・Funding Agencyへの一元化
- ・共用データセンター
- ・共同IRBの創設・利用、分野ごとに特定IRBへ集中化
- ・疾患レジストリー

5) 健康保険制度との整合性

- ・高度医療制度の拡大
- ・生活保護者の治験参加

6) 被験者保護

① 倫理指針

1. 整理、統一化
2. 法制化

【参考】

- ・National Research Act (USA, 1974)
Office for Human Research Protections (OHRP)
- ・IND制度 (Investigational New Drug)
FDA: Warning letter, Notice of Initiation of Disqualification
Proceedings and Opportunity to Explain (NIDPOE)

② 補償制度／補償保険

- ・経済的補償—保険の限界
- ・非経済的補償

③ 啓発・普及・情報提供

- ・対象
- ・方法
- ・実施者、費用負担

7) インセンティブ

- ・研究を実施・担当する者のインセンティブ
- ・被験者のインセンティブ
- ・社会的、公益的
- ・産業界

8) ICTの利用