

2007

No.154



医療経済研究機構レター

INSTITUTE FOR HEALTH ECONOMICS AND POLICY

有識者インタビュー

介護保険改革の進め方

石田 光広氏

稲城市 福祉部 高齢福祉課長

特別寄稿

医療、心豊かな成熟社会で日本は世界のモデルへ、実現する為のテコを探せ
第2回:日本はどのコースを目指すか、あなたはどちら?

長江 敏男氏

ヨーク・ファーマ株式会社 代表取締役社長

厚生労働省インタビュー

新たな治験活性化5カ年計画について

林 憲一氏

医政局 研究開発振興課 治験推進室長

研究会Review

No. 452

医療情報の活用と経営マネジメント～看護のリスクマネジメント分析の例から～

野口 一重氏

日本福祉大学 福祉経営学部 医療・福祉マネジメント学科 准教授

レポート

出産、子育ての研究への取り組みに関して

- 女性があたりまえに仕事と家庭を持ち、出産、育児ができる社会を目指して -

新野 由子

医療経済研究機構 研究部副部長



発行:医療経済研究機構

財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

新たな治験活性化5カ年計画について

医政局 研究開発振興課
治験推進室長 林 憲一 氏



平成9年のICH - GCPの合意に基づく医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(厚生省令第28号)いわゆるGCP省令の制定に伴い、治験に関して欧米と同等の信頼性を確保することが求められるようになり、その実施にあたっては手続きが増加しました。また、海外臨床試験データの受け入れが可能になったこと等により、日本国内での治験が減少する、いわゆる「治験の空洞化」が生じたため、より良い医薬品を迅速・安定的に提供できるよう医薬品の開発環境の整備が望まれていました。

この課題に対処すべく、平成15年に文部科学省・厚生労働省共同の「全国治験活性化3カ年計画」が策定され、治験のネットワーク化の推進、医療機関の体制整備等に取り組まれてきました。

これまでの取組みによって一定の成果は得られたものの、国際的なレベルから見ると、「治験のコスト」「スピード」「質」において未だ解決すべき課題が残りました。そこで平成18年度に、これまでの取組み後の現状を把握・評価し新たな治験活性化計画を策定するため「次期治験活性化計画策定に係る検討会」が設置され検討が重ねられてきました。

その結果、国民からの意見募集の後、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、同年4月より実施されています。また、4月より当該計画の実行と同時に、治験の活性化に対応する部署として、医政局研究開発振興課に新たに治験推進室が設置されました。

今回は、厚生労働省 医政局 研究開発振興課 治験推進室長 林 憲一 氏に「新たな治験活性化5カ年計画」について、策定の経緯、本計画のポイント、今後についてお話を伺いました。

——平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」が策定・実施され、治験活性化事業が行われてきましたが、今回、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」が策定され、4月より実施されることになりました。この背景につきまして紹介ください。

平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」を文科省と協力して策定・実施しましたが、その際には、図表1に示した4項目を掲げて取り組みました。

1点目は、治験ネットワーク化の推進。いわゆる大規模治験ネットワークの構築です。モデル事業として、医師主導治験が実施されました。

2点目は、医療機関の治験実施体制の充実ということで、治験コーディネーター(CRC)の養成・確保を進めました。

3点目は、患者の治験参加の支援ということで、国民の皆さんに対して、治験の意義等を普及・啓発したり、情報提供を行いました。

4点目として、企業の治験の事務負担の軽減ということで、契約に係る様式の統一化、(独)医薬品医療機器総合機構の相談体制の充実等に取り組んできました。

それから、ここには挙げていませんが、5点目として、臨床研究全体の推進として、臨床研究やトランスレーショナルリサーチ等の環境整備や、「臨床研究に関する倫理指針」を策定(平成15年策定、16年全部改正)した経緯があります。

この3カ年で打ち出された施策を進めて行く中で、大規模治験ネットワークの構築、CRCの養成等の治験の実施体制の改善、契約の出来高払・契約書の書式の統一による事務負担の緩和等、一定の成果が上がってきているという手応えはあります。

図表1 新たな治験活性化5カ年計画の策定について

| | |
|--|--|
| 全国治験活性化3カ年計画 に基づく主な取組 <small>(平成15年4月30日文部科学省・厚生労働省策定)</small> | |
| 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(1,314施設登録 H19.3.31現在) ・モデル事業:医師主導治験 <small>(12件(13治験薬)採択、8件(9治験薬)治験届提出、3件承認申請 H19.3現在)</small> |
| 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(H18年度までに約5,000名の研修修了) |
| 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 |
| 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(国立病院機構等において統一済み) ・医薬品医療機器総合機構の相談体制の充実(審査部門の増員198名) 等 |

一方、今回の5カ年計画を検討していただいた検討会の下に置かれた調査班(後述)が行った現状調査結果から、図表2に示した5つの取り組むべき課題が浮き彫りになりました。たとえば、治験スタッフが量的質的に不足しているという状況が未だ十分に解消されていない、治験事務の効率化もまだ改善の余地がある等、引き続き環境整備が必要だということで、この5項目に焦点を当ててこの度の計画を策定することとなりました。

図表2

| | |
|---|--|
| 新たな治験活性化5カ年計画の策定 (平成19年度からの新計画) アクションプラン:次の事項を今後5年間で達成 | |
| 1. 治験等の中核病院・拠点医療機関の体制整備 | 人材・技能の集約化を図り、「国際共同治験・臨床試験」「スタッフ教育」等が実施できる中核病院・拠点医療機関を中心とする治験等の推進体制を構築する。 |
| 2. 治験等を実施する人材の育成と確保 | 研修や業績評価等により、医師、CRC等スタッフの質的向上と、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。 |
| 3. 国民への普及啓発、参加促進 | 情報公開や、医療機関に「患者向け相談窓口機能」の設置により、治験参加希望者が必要な情報を得られ、安心して治験等に参加できるようにする。 |
| 4. 治験実施の効率化、企業負担の軽減 | 治験関係書式の統一、医療機関と企業の役割分担の明確化、治験データのIT化により治験のスピードアップとコスト低減を図る。 |
| 5. 規制の適正化、被験者保護の向上 | 運用実態を踏まえ「GCP省令」や「臨床研究に関する倫理指針」を見直す。等 |

——本計画策定に係る検討会の進め方・経過・内容について紹介ください。

検討会の進め方は、図表3に示していますが、平成18年6月開催の第1回検討会のときに4つのテーマ「医療機関の治験実施体制 治験を実施する人材 治験の啓発活動 治験の効率化」に関する調査班を設置し、前の3カ年計画の実施後の状況

調査とそれぞれの課題の検討を行ってもらうこととしました。

1回目の検討会では、フリーディスカッション及び調査班の調査結果を踏まえて今度の検討会をどう進めていくかの確認がされました。

その後の流れとしては、

- ・平成18年7月の第2回検討会にて、人材育成にかかる事項
- ・平成18年8月の第3回検討会にて、医療機関の体制整備及び普及啓発活動にかかる事項
- ・平成18年9月の第4回検討会にて、治験の効率的実施と企業負担の軽減にかかる事項

について検討を行い、平成18年10月の第5回検討会にて、4つの各調査班からの最終報告とそれを受けて5カ年計画の骨子の検討を行いました。

平成18年11月の第6回検討会にて、5カ年計画の素案の検討を行い、平成18年12月の第7回にて、計画案を検討し、その後、パブリックコメントを行いました。

平成19年2月の第8回検討会にて、パブリックコメントで寄せられた意見を踏まえ修正した計画案を了解し、策定の運びとなりました。

議論の中心は、上記 ~ について、今後5年間でどのように取組んでいくのかということであったと理解しています。

図表3 次期治験活性化計画策定に向けた検討会での審議事項

| | 議事 | 調査班 | | | |
|---------|--|-----------|----|------|----------------|
| | | 医療機関の実施体制 | 人材 | 啓発活動 | 効率化(書式・手続きIT化) |
| 第1回 6月 | ・当検討会の進め方 ・論点整理 | | | | |
| 第2回 7月 | ・関係職員等の養成・確保 | | | | |
| 第3回 8月 | ・医療機関の治験実施体制整備 ・患者等の治験等参加の促進 | | | | |
| 第4回 9月 | ・治験実施企業における取り組み及び医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の促進 | | | | |
| 第5回 10月 | ・各調査班報告 | | | | |
| 第6回 11月 | ・計画骨子案の検討 ・残された論点の整理 | | | | |
| 第7回 12月 | ・計画案の検討 | | | | |
| 1月～2月 | (意見聴取手続き:パブリックコメント) | | | | |
| 第8回 2月 | ・パブリックコメントを受け計画案修正 | | | | |

—— 治験の活性化のポイントのひとつとして、治験の実施体制の整備が挙げられています。この中で、中核病院・拠点医療機関を設置するとありますが、それぞれどのような役割を担うものなのか、紹介ください。

図表2のアクションプランの第1項目に該当しますが、中核病院とは、高度な治験・臨床研究を実施できる体制を有する医療機関のことです。もう少し具体的にお話しますと、(ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施でき、治験を主導的立場に立って実施できる。おそらく実際には、多施設共同臨床試験が中心になると思いますが、そういった試験を主導的立場に立って実施することができること。(イ) 他の医療機関において治験・臨床研究に関する疑問が出てきた際に、コンサルティング機能を提供できること。(ウ) 拠点医療機関とともに、治験の事務手続き等において効率化(契約書等の書式を統一フォーマットにする。依頼を郵送で受け付けられるようにする。あるいは院内の窓口を一元化し、ワンストップサービスで対応できるようにする等)を図れることと定義づけました。

拠点医療機関とは、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関のことであり、(ア) 治験・臨床研究の拠点として症例集積性が高いこと。(イ) 中核病院・他の拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。(ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であることと定義づけし、それぞれ役割を担っていただくこととしました。

—— 中核病院・拠点医療機関の予定数、連携イメージ、期待されていること、選定基準および支援策を紹介ください。

図表4に示していますが、中核病院は10施設、拠点医療機関は30施設を予定しています。

本計画を具体化していただいた検討会の下に設置

された調査班の調査結果によると、3カ年計画のときに構築された大規模治験ネットワークは、登録していただいている医療機関数は非常に多いが、ネットワーク全体としての治験の受託件数が少なく、ネットワークに期待されている本来の機能が必ずしも最大限に発揮されていない状況にあることが指摘されました。そこに上述の機能を持った中核病院・拠点医療機関を設け、既存のネットワークをベースに、中核病院・拠点医療機関がリーダーシップを取りつつ全体をコーディネートしていくことで、国内での治験・臨床研究を組織的かつ効率的に推進いただけるだろうと期待しています。また、前の3カ年計画でも「治験・臨床研究の推進体制の整備」という言葉を使っていますが、それをよりスムーズなものにしていくため、「ネットワーク全体の意識を高めるためのしくみ」とすることも狙いとしています。

中核病院の選定については、平成18年度から実施している「臨床研究基盤整備推進事業(厚生労働科学研究費補助金)」として行います。中核病院として、すでに平成18年度に5カ所(慶應義塾大学医学部、国立がんセンター中央病院、国立循環器病センター、国立成育医療センター、(独)国立病院機構本部)を指定しています。これらの病院は、専門性については言うまでもなく、最先端のサービスを提供できる医療機関であると認識しています。研究費として、1カ所につき年間約1億円を補助しています。

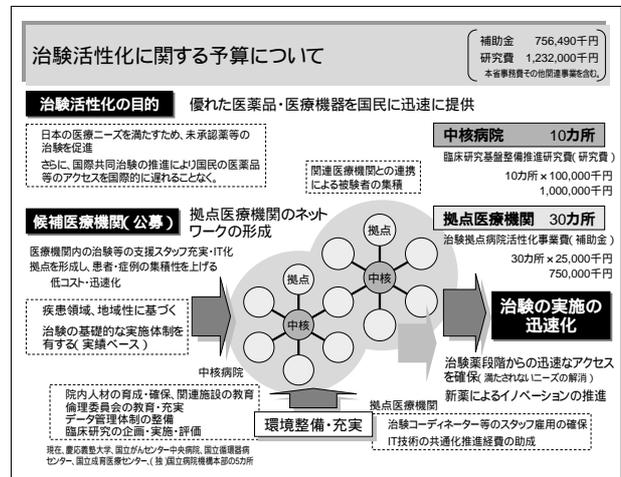
この研究費は、我が国の臨床研究の質の向上を目的に、医療機関等の人材育成を含む臨床研究基盤整備のための研究を行うためのもので、人件費にも使え、CRCだけでなく医師も雇用できます。既に選定した施設では、複数の医師を新たに雇用し活動しているケース、データセンターを立ち上げているケース、臨床研究に携わるスタッフの教育研修の充実に投資されたケース等があり、有効活用されています。

平成19年度は、さらに5カ所を追加で選定する予定ですが、平成18年度に選定した施設とレベル差が生じないように施設を選定し、選定した施設名は公表することとなります。また、5カ年計画の中間に

あたる平成21年に中間評価を行う予定です。新しい仕組みなので、当面は計画に従って着実に進めていくことを優先しますが、これら施設の充実度を見極め、必要に応じて施設数の過不足等を検討したいと考えています。

また、拠点医療機関については、平成19年度から30カ所の医療機関に対して「医療施設運営費補助金」として1カ所につき年間2,500万円規模の国庫補助を行います。やる気のある医療機関で、治験・臨床研究の実施体制の整備を計画されている施設には、魅力的な補助金だと思います。

図表4 治験活性化に関する予算について



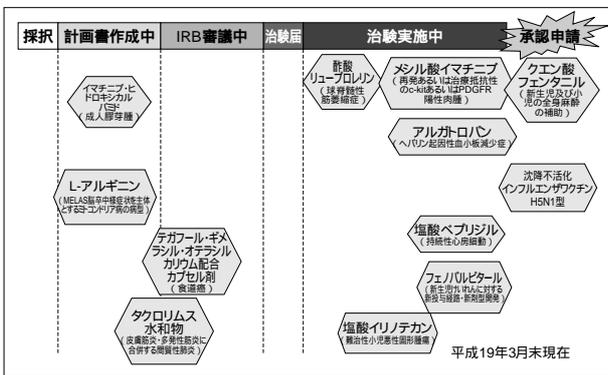
—— 医師主導治験の状況と本計画の位置づけ、図表4に示されているネットワークは、あくまで医師主導治験ネットワークなのか、企業(医薬品分野・医療機器分野)が実施する治験でもこのネットワークを活用できるのか、について紹介ください。

図表5に示したように、平成19年2月末時点で、治験推進研究事業において、医師主導治験が12計画実施されています。事業の開始当初は、制度はできたものの、手続き等が煩雑で進めにくいという声もありましたが、現在では経験を積んで、かなり改善されてきたとの手応えを得ています。

今まで治験推進研究事業の中でリーダー的役割を

果たしてきた施設が、本計画の中核病院に主として位置づけられ、指導的立場を担っていただくことでネットワーク全体の底上げもできるものと期待しています。医師主導、企業（医薬品分野・医療機器分野）が実施する治験の両者とも対応していただくことを意図しており、どちらの治験にとってもより良い環境が整備されると確信しています。なお、本計画で構築されたネットワークでしか治験ができないというようなことは想定していません。

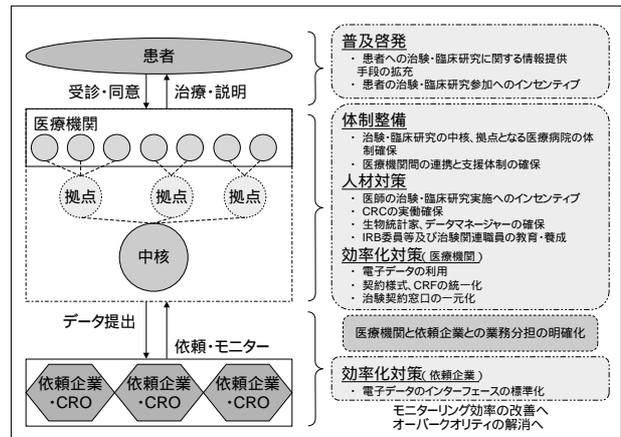
図表5 治験推進研究事業における医師主導治験の状況



—— 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイントについて紹介ください。

図表6に示していますが、治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイントとして、患者に対しては普及啓発、中核病院・拠点医療機関に対しては、体制整備、人材育成、治験契約窓口的一元化、電子データの利用等効率化、依頼者（製薬企業、医療機器企業、CRO等）に対しては、電子データのインターフェースの標準化等の効率化対策が挙げられます。

図表6 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



—— 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保について具体的なポイントを紹介ください。

図表2のアクションプランの第2項目に該当しますが、国は従来から関係機関と協力して、CRCの確保に取組み、平成17年度末までに約4,500名のCRCが養成されましたが、その後業務に携わっているのは半数に過ぎず、定着数・実働数確保の課題が指摘されていました。また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」から 治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師は必ずしも多くない。研修機会が十分でない。医師等を含む治験・臨床研究に携わるスタッフの専門性向上や、キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブを向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保が必要。この3点への対応が急務との報告がありました。

人材育成の具体的なポイントは、図表6に示していますが、ア)医師の治験・臨床研究実施へのインセンティブ。イ)CRCの実働確保。ウ)生物統計家、データマネージャーの確保。エ)IRB委員等および治験関連職員の研修や養成の4点です。アクションプランの一部をご紹介しますと、

ア) 医師の治験・臨床研究実施へのインセンティブ
医師等の臨床業績の評価向上(院内処遇、学会の論文評価、学位の取得)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。

養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。

中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

イ) CRCの実働確保

各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規CRC3,000人の養成を目指す。

CRCが不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質を確保するため、各々のCRCが治験責任医師1名あたり0.5名以上、又はCRC1名あたりの年間担当計画数が7～8程度となる配置を目指す。

CRCが幅広く活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

ウ) 生物統計家、データマネージャーの確保

データマネージャーを対象とした新規研修をモデル的に実施する。

公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。

中核病院に生物統計家が医療機関あたり1名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが1名以上となる配置を目指す。

エ) IRB委員等および治験関連職員の教育・要請

IRB委員等を対象とした新規研修をモデル的に実施する。

中核病院・拠点医療機関において、IRB等の委員、事務職員に対して治験・臨床研究に関する教育プログラムが実施されるよう促す。

概略だけでも多数の項目になっており、また、構築しながら進めなければならない項目があることもご理解いただけたと思います。

——治験という言葉自体、一部の方には馴染みがないように思いますが、治験に対する意識調査の結果、および今後の啓発活動ポイントについて紹介ください。

図表2のアクションプランの第3項目に該当しますが、「治験の啓発活動に関する現状調査班」から治験という言葉は、治験参加者および一般患者で6割、一般生活者で8割が認知していた。治験の必要性について、治験参加者および一般生活者で8割、一般患者の7割が理解していた。治験の印象については、治験参加者の約7割が「医療の進歩に貢献できる」と回答されました。一般患者においては、約5割が副作用等のリスクへの不安が「ある」と答えており、治験に参加したことのない人の方が治験に対するデメリットの意識が高い傾向があるとの報告がありました。普及啓発活動のポイントは、図表6に示していますが、ア)患者への治験・臨床研究に関する情報提供手段の拡充。イ)患者の治験・臨床研究参加へのインセンティブです。

ア) 患者への治験・臨床研究に関する情報提供手段の拡充

すでに日本医師会の治験促進センター¹や厚生労働省²のホームページ等で情報提供を行っています。

また、各医療機関が中心となって行っている公開講座、あるいは患者さん、医学生などの方々を対象としたセミナー等を実施しており、今後もこのような取組みを充実していきたいと考えています。

もうひとつの柱として、平成19年度に国立保健医療科学院(厚生労働省所管の国立研究所)のウェブサイト上に、どういう治験・臨床研究が実施されているかを国民の皆さんがご自身で検索できるようなポータルサイトを設け、広く治験・臨床研究の情報収集(どこで、誰が、どのような治験・臨床研究を実施しているか)が可能になるよう環境整備を進めています。

¹ <http://www.jmacct.med.or.jp/>

² <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>

さらに、中核病院・拠点医療機関について、患者相談窓口機能を持つことを要件とすることも考えており、情報が欲しい・相談をしたいということがあれば、今後はこういった医療機関が、治験・臨床研究の相談・情報提供の担い手として活躍をしていただけると期待しています。

医療機関での相談・情報提供とは、治験・臨床試験についての一般的な相談、当該医療機関で実施中の治験・臨床研究についての情報提供を想定しています。このような情報収集のための環境整備が進んでも、参加の可否を判断される場合などには、患者さんを一番よく診ておられる主治医と相談をしていただかないといけないうらうとは思っています。

イ) 患者の治験・臨床研究参加へのインセンティブ現状を維持しつつ、下記4項目について具体策を検討して行くこととしています。

治験・臨床研究参加者の待ち時間解消のために
専門外来の機能や完全予約制の導入
入院外来を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した負担軽減費のあり方
治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果、当該治験薬(医療機器)の上市に関する情報が患者に届くよう、医療機関側・企業側の情報提供体制の整備
治験終了後でも、治験薬(医療機器)の継続投与(使用)が行われるような対応策

——— 治験の効率的実施および企業負担軽減化の方策について紹介ください。

図表2のアクションプランの第4項目に該当しますが、治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進することを考えています。

ア) 中核病院・拠点医療機関で、まず平成19年度から開始する項目
治験に用いるモデル書式、研究費の算定モデル、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。

医療機関側に治験受託に関する窓口の一元化を促す。

イ) 平成23年度までに実施する項目

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の明確化がなされることを目指す。

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ることを目指す。

出来高払い、契約未了症例の返金等契約の改善がなされることを目指す。

これらの項目を着実に進めて行くことがスピードアップとコスト削減のために必要と考えています。

——— 「本計画」と「他の検討会」との棲み分け・連携について紹介ください。

「本計画」は、医療機関、治験実施企業の基盤を含めて、環境整備の部分を担っています。

医薬食品局所管の「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」は、治験、承認申請、審査、そして承認の流れがスムーズにいくように、必要な方策を検討しています。同じく医薬食品局が所管する「治験のあり方に関する検討会」は治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験が実施されるために必要な方策を検討しています。

本計画によって、中核病院・拠点医療機関等の基盤整備を進める一方、医薬食品局の検討会にも積極的に参加し、GCPを含めた治験に係る規制のあり方に関して、医療機関や業界等の現場の方々の意見が反映され、治験がより一層円滑に実施されるよう連携を取って行くことが重要と考えています。

——— 最後の質問とさせていただきますが、今後の取組み課題について紹介ください。

本計画によって、中核病院・拠点医療機関を中心とした治験・臨床研究活性化のための基盤整備策をまとめることができましたが、先程お話しした課題も

含め、国際共同治験、あるいは治験以外の臨床研究をどのように活性化していくか、これまで経験が必ずしも多くない医療機器の治験をどのように活性化していくか、さらには、臨床研究倫理指針の見直しの議論をどのように進めていくか等の課題に取り組んでいきたいと考えています。

最後に、この「新たな治験活性化5カ年計画」策定に当たり、本当に大勢の方々にご協力をいただきました。検討会構成員の皆様、日本医師会の治験促進センターの皆様そして調査班の先生方や調査にお答えいただいた医療機関等の方々に、多大な尽力をいただいたことについて、この場を借りて厚く御礼申し上げたいと思います。

本計画は、この4月に施行され、それと同時にこの計画を実施するための専門の部署として、治験推進室が設置されましたことは大変意義深いことと思っています。治験推進室長に着任のご挨拶に伺った際に、「治験は重要な問題だからしっかり頑張れ」と大勢の方に激励の言葉をいただきました。私も是非本計画が実のあるものになるよう鋭意努力をしていきたいと考えており、この記事をお読みになった皆様にも、なお一層のご理解とご支援をお願いする次第です。

——本日は、ご多忙の中、ありがとうございました。

(取材/編集：山本、長江、久保)[2007年4月13日]