

平成19年度 治験・臨床研究 基盤整備状況調査 結果報告

厚生労働省

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の活動報告

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等₃

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年12月2日現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、1年目の治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施・報告書作成 等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成20年10月16日 世界保健機構(WHO)によるJapan Primary Registries Networkの認定
- 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開、導入状況の調査を実施
- 治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム設置 等

(5) その他の課題

- GCP省令等の改正
- 平成20年7月「臨床研究に関する倫理指針」を改定 Q&A鋭意作成中

研修事業

研修	期間	内容
初級CRC	講義(1週間) + 実習(1週間or3週間) 9月1～5日 東京で開催 97名受講	薬事法 治験・臨床研究に関する基礎知識 インフォームドコンセント 等
ローカルデータマネージャー(LDM)	講義(2日間) 初級CRC研修と同時開催 65名受講	LDMの役割 臨床研究の品質管理・品質保証 データマネジメント・生物統計に関する基礎知識 演習 等
上級CRC	講義(2日間) 11月13・14日大阪 〆切 1月22・23日東京 募集中! 開催予定	最新GCP規制情報 国際共同治験 医師主導治験・臨床研究 グループデディスカッション 等
IRBメンバー	講義(1日) 東京で開催予定	メンバーの役割、評価のポイント、 模擬IRB 等

患者、国民への治験・臨床試験の提供

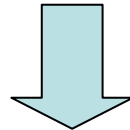
新たな治験活性化5カ年計画(抜粋)

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

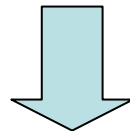
(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

啓発情報・実施状況の入手環境

臨床研究登録データベース等の活用



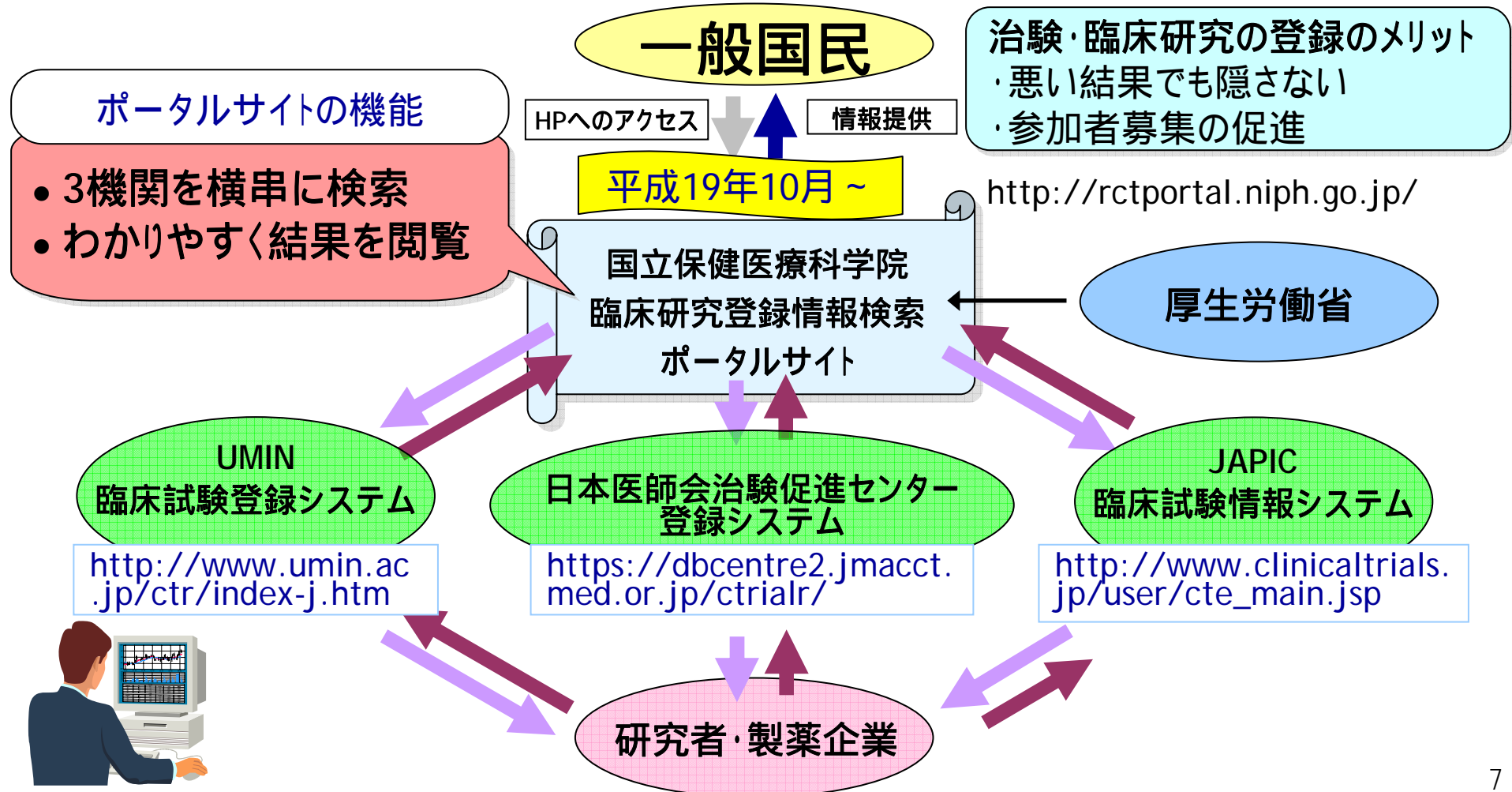
内容を充実し、専門的知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる



臨床研究登録情報検索ポータルサイト

治験・臨床研究の登録

- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センター(JMACCT)の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



日本の治験・臨床研究登録機関の認定について

WHOにおいて平成20年10月16日、日本において平成20年10月17日に公表

日本

(照会先)
厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
TEL 03-5253-1111
室長 佐藤 内線4161
室長補佐 奥澤 内線4162

世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の認定について
(Japan Primary Registries Network の認定について)

平成20年10月17日

治験・臨床研究については、原則として事前に当該情報を適切に公開することで、その透明性を確保し、もって被験者保護と治験・臨床研究の質が担保されるよう WHO が主導して世界的に取り組んでいるところです。

今般、日本における治験・臨床研究登録機関である Japan Primary Registries Network (以下「JPRN」という。)が、世界保健機関(WHO)により、WHO が指定する治験・臨床研究登録機関 (WHO Primary Registry)として認められ(全世界で 8 カ国目)、その旨が平成20年10月16日に公表されましたのでお知らせします。

記

○JPRN について

日本において、治験・臨床研究に係る情報を登録し公開を行う以下の3つの臨床研究登録機関において治験・臨床研究登録に係る協力体制を構築し、当該体制を JPRN と名付けた。なお、JPRN の運営にあたっては国立保健医療科学院(※)も参画している。

【治験・臨床研究登録機関情報】

登録機関名	システム名	URL
国立大学附属病院長会議	UMIN 臨床試験登録システム	http://www.umin.ac.jp/ctr/index.htm

WHO



عربي 中文 English Français Русский
Español

© All WHO © This site only

Home International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

About WHO WHO > Programmes and projects > Clinical Trials > The WHO Registry Network

Countries printable version

Health topics

Publications About Registries

Data and statistics WHO Registry Criteria | WHO Data Set | WHO Primary Registries | Partner Registries

Programmes and projects WHO Primary Registries

International Clinical Trials Registry Platform WHO Primary Registries meet specific criteria for content, quality and validity, accessibility, unique identification, technical capacity and administration.

About The registries that currently meet these criteria are:

Registry Network

Search portal

Unique identification

Reporting of findings

News and events

Publications

Australian New Zealand Clinical Trials Registry (ANZCTR)	View Profile	Go to Website
Chinese Clinical Trial Register (ChiCTR)	View Profile	Go to Website
Clinical Trials Registry - India (CTRI)	View Profile	Go to Website
German Clinical Trials Register (DRKS)	View Profile	Go to Website
ISRCTN.org	View Profile	Go to Website
Japan Primary Registries Network	View Profile	Go to Website (in Japanese)
Network members: Go to UMIN Website Go to JapicCTI Website Go to JMACCT Website		
The Netherlands National Trial Register (NTR)	View Profile	Go to Website
Sri Lanka Clinical Trials Registry (SLCTR)	View Profile	Go to Website

「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(7月31日付)

平成20年厚生労働省告示第415号

全体に関する規定・個人情報保護等

- 臨床研究の多様な形態に配慮した規定。(介入研究と観察研究・侵襲と非侵襲)
- 観察研究のインフォームド・コンセント、検体の保存、提供、利用について、「疫学研究に関する倫理指針」と同等の規定を整備。

研究者等の責務

- 臨床研究実施に際しての研究者等への研修受講の義務づけ。
- 医薬品、医療機器による予防、診断、治療方法に関する臨床研究(体外診断を目的とした研究を除く)においては、健康被害発生時の補償のために事前に保険等手段を講ずることを求める。
- 侵襲性を有する介入研究については、臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録を求める。

臨床研究機関の長の責務

- 侵襲性を有する介入研究で発生した予期しない重篤な有害事象、不具合等については、対処内容の公開及び、その内容の厚生労働大臣等への報告を求める。
- 全ての臨床研究において、重大な指針違反が判明した場合には、対処内容の公表及び厚生労働大臣等への報告を求める。

倫理審査委員会

- 臨床研究機関の長から、他施設の倫理審査委員会への倫理審査の依頼が可能となる。(現指針では、臨床研究機関が小規模の場合に限っている。)
- 倫理審査委員会設置者は、倫理審査委員が研修を受講するよう努めることとする。
- 倫理審査委員会については、定められた事項について、年一回、厚生労働大臣等への報告を求める。

その他(指針周辺の検討事項)

- 臨床研究に関する補償保険については、現在、民間保険会社とも相談し、治験と同等の保険の商品化に向けて検討をいただいている。

改正臨床指針の施行に向けての整備

- 「臨床研究に関する倫理指針」についてのQ&A(案)

< 作成中の内容 >

- 本指針の適応範囲
 - 本指針が適応となる介入研究と観察研究の区別
 - 侵襲を伴う介入の「侵襲」の定義
 - 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究において、予期しない重篤な有害事象等が発生した場合の厚生労働省への報告方法
 - 倫理審査委員会の構成
 - 複数の臨床研究機関で実施する共同臨床研究における倫理審査委員会の取扱い
 - 既存試料、他の機関の試料の取扱い
- 等

改正臨床指針の対象を簡便に判断するデシジョンツリー (案)

前提

他の法令及び指針の適用範囲に含まれない、かつ、連結不可能匿名化された診療情報だけを用いる研究ではない医学系研究

検討中

医学系研究

疾病の予防・診断・治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者のQOL向上が目的か

この範囲が**本指針**でいう「介入研究」の範囲に相当する。
通常診療を超え & 研究目的
通常診療以上 & 割付群間比較

医療行為か

健康成人に対して、合法的に実施する「侵襲性を有する行為」は、「医療行為」に該当する

医療行為を伴わない研究

通常診療を超えているか

Yes

No

本指針でいう「介入研究」に該当

割り付けて群間比較?

Yes

No

該当

該当

本指針でいう「介入研究」に該当

本指針でいう「介入研究」には該当しない医療行為!

試料等を用いているか

Yes

No

本指針でいう「観察研究」に該当

該当

非該当

改正臨床指針の施行に向けての整備(補償)

- 被験者に生じた健康被害の補償に関するQ&A(案)

< 作成中の内容 >

- 必ずしも金銭的な補償を行う義務が生ずるものではない

- 補償内容の考え方

- 既に治験において実績があると考えられる医法研のガイドライン程度の内容であれば問題ないと考えられる

- 重篤な副作用の発現が予想される抗ガン剤等の場合には、臨床研究で使用される薬剤の特性に応じて、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完可能と考えられる

- 補償保険について

- 複数の関係保険会社が商品認可取得のための手続き中

- 補償の内容・程度の判断

- 「使用する医薬品・医療機器の種類」「対象疾患の特性」「被験者の便益、リスク」等を評価し、個別に考慮されるべき

- 当該規定の趣旨

- 被験者に対して予め文書により説明し、同意を得ておくことは最低限必要

2. 平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果

平成19年度 基盤整備状況調査

調査目的

平成19年度の実績を調査すると共に、ベースライン調査と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」1年目の治験・臨床研究基盤整備状況を把握する。

調査対象

- 52機関(回答数 53医療機関)
- 中核病院 9機関(回答数 10医療機関)
- 独立行政法人国立病院機構の代表 5機関
- 拠点医療機関 30機関
- 橋渡し研究拠点 8機関

調査時期

- 期間: 平成20年4月11日～5月30日

平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

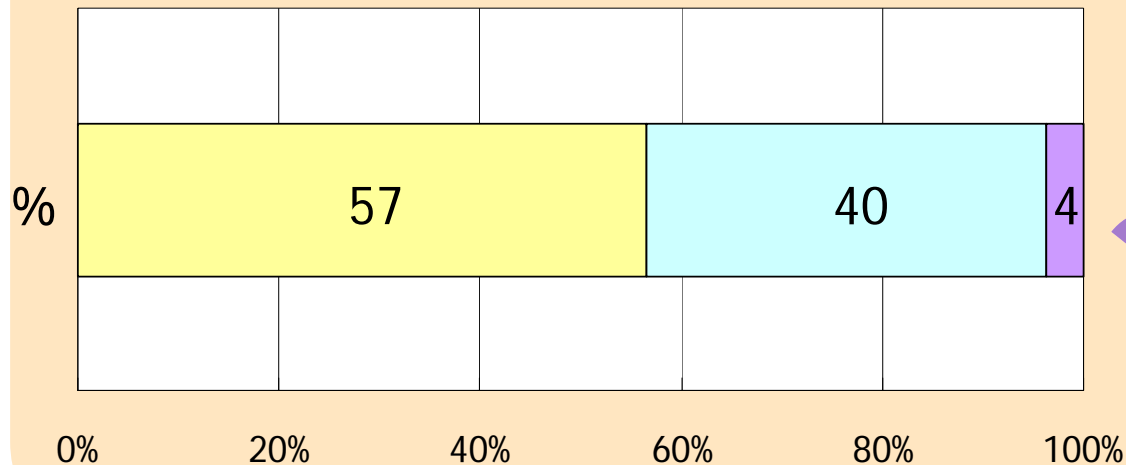
既に整備が進んでいる事項

- 治験に係る統一書式の導入(問36)

平成20年4月時点 **57% 導入済み!!!**

40% 今年度中に導入予定

治験の依頼等の係る統一書式の導入状況



	6月	7月	8月	9月	10月	H21年 4月
数	4	7	3	4	2	1

未導入の機関は積極的に導入していくべき

■ 導入済み □ 導入手続き中 ■ 未定

平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

さらに積極的に取り組むべき課題

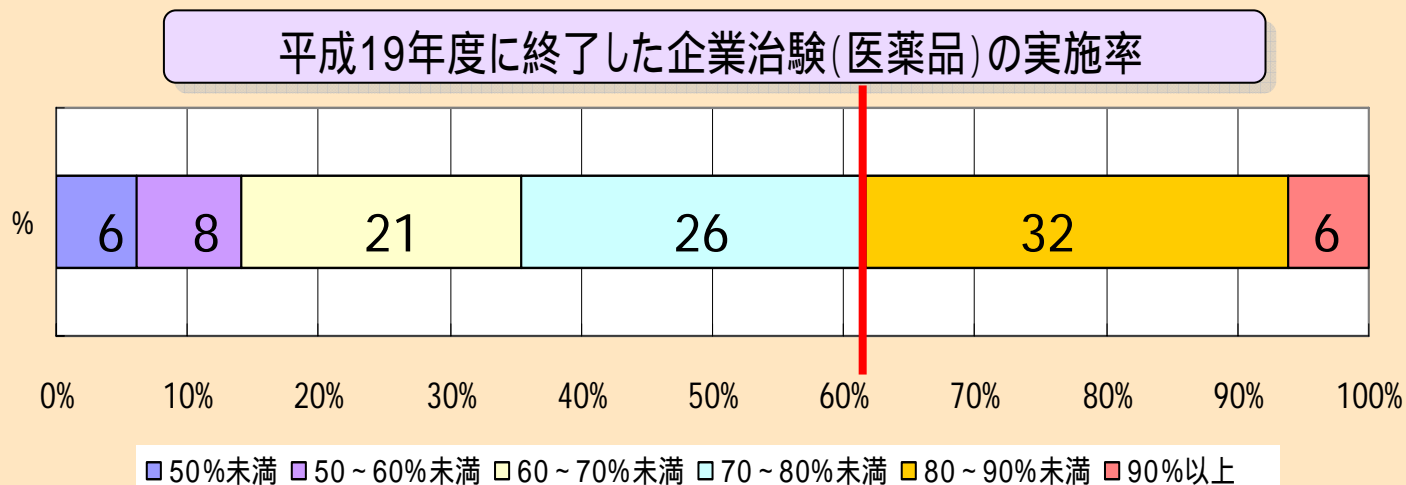
- 医療機関の実施体制

- 治験の実績(問14) (参考:「平成20年度に達成して欲しい目標」補足資料1)

「実施率」 目標値 80%以上

結果: 80%未満の機関 61%

最小値 41.3% 中央値 72.8% 最大値 92.3%



平成19年度 基盤整備状況調査 主な結果

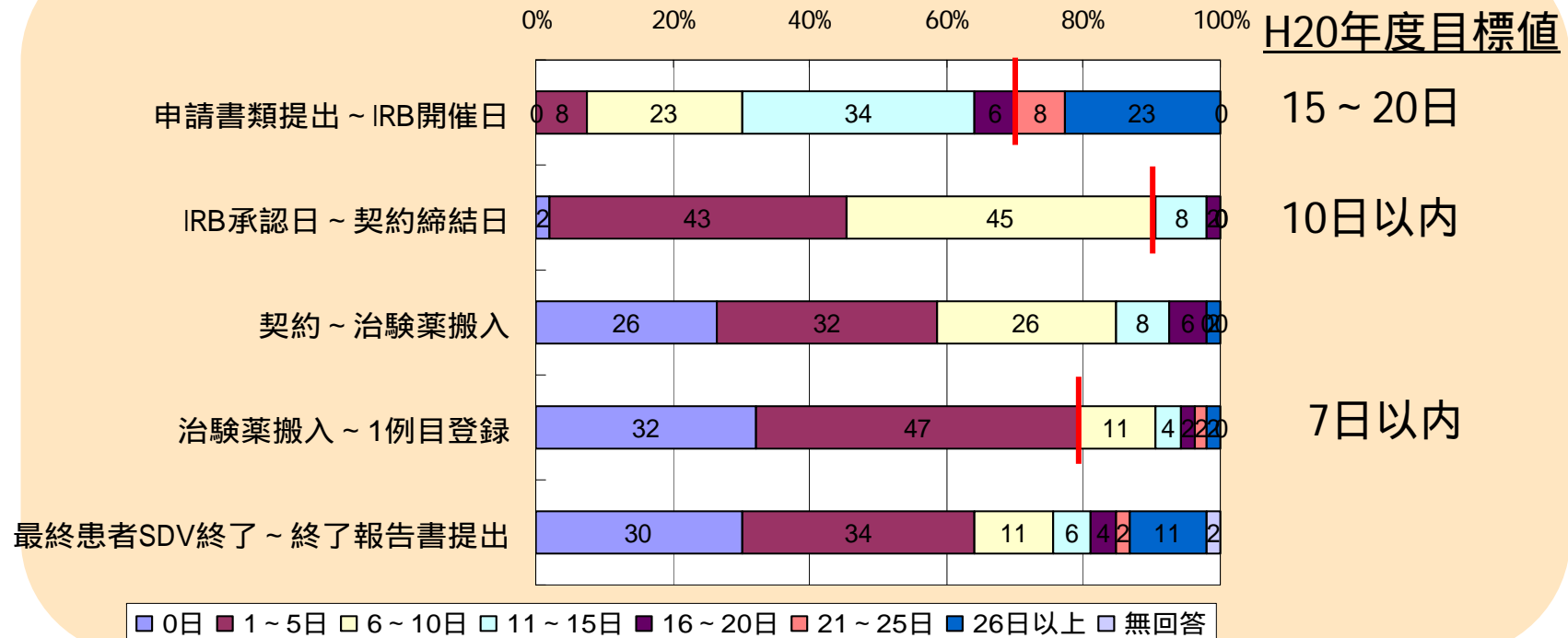
さらに積極的に取り組むべき課題

- 医療機関の実施体制

- 治験手続期間の短縮

最短期間の短縮の次は平均期間の短縮を

治験手続きに要する**最短期間**



平成19年度 基盤整備状況調査 提言

実施体制の改善

- 治験依頼者の訪問回数の削減
 - 治験依頼者等の診療部門等治験管理部門以外への訪問の見直し
 - 治験依頼者等を通じた治験責任医師の見解、文書等入手の見直し
 - GCP省令規定以上の手続きの見直し
 - 交付された治験薬開封時の治験依頼者等の立会い 等
- 治験に係る手続き期間の短縮
 - 第2回協議会資料「平成20年度に達成して欲しい目標」の達成（補足資料1 参照）
 - 治験依頼時の申請書類提出～IRB開催日： **最短15日～20日**
 - IRB承認～契約締結： **最短10日以内**
 - 治験薬搬入～1例目登録： **最短7日以内**
- 改正GCP省令適合への準備
 - IRB関連情報の公開
 - IRBの手順書、委員名簿及び会議の記録の概要

平成20年度
最重要取組事項

平成19年度 基盤整備状況調査 提言

インフラの整備

- 治験受託の前提として：医療機関内のIT環境の整備
 - 直接閲覧時に治験依頼者が利用可能なインターネット環境の提供
 - 直接閲覧の依頼に対応可能な十分な数の電子カルテ端末の確保等

人材の育成・確保

- 医師、研究者の系統的な資質向上
 - e-learning等の活用の推進
 - 承認審査関連業務経験を治験・臨床研究コンサルティングへ応用
- IRB等委員の研修
- 臨床研究の支援体制の整備
 - 治験同様の支援体制
 - CRC等臨床研究支援スタッフの関与等

平成19年度 基盤整備状況調査 提言

治験実績の向上

- 実施率の改善
 - 平成20年度の目標「**実施率:80%以上**」の達成
- ネットワークの特徴を活かした取組み
 - 被験者集積の推進
 - 治験・臨床研究の計画立案を含む実施

平成20年度
最重要取組事項

適正な役割分担

- 治験依頼者及び医療機関双方の意識改革
- 研究費等の支払い方法の見直し
 - 実績に基づく請求や未実施分の返還等の検討
 - 直接閲覧に伴う費用発生の原因等の分析
費用請求の妥当性の再検討

平成20年度 最重要取組事項の評価

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査の実施

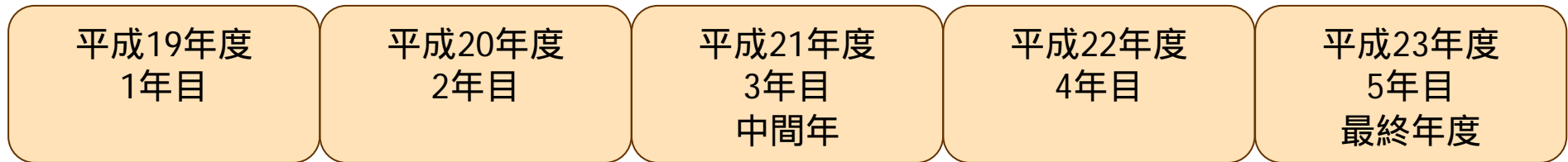
- 平成21年度早々に調査実施

- 調査予定時期
 - (案)平成21年4月1日(水)～24日(金)
- 調査予定項目
 - 「平成20年度 最重要取組事項の項目」を含み、平成19年度と基本的には同様
 - 質問項目の定義の明示等マイナーチェンジを行う予定

平成20年度中の目標達成を目指し、
現状の把握を兼ねて
調査に向けて、早めのご準備を！

今後のスケジュール

新たな治験活性化5カ年計画



中核病院 拠点医療機関選定

協議会設置

ベースライン調査

平成19年度
治験 臨床研究基盤整備状況調査

中核病院 5機関 2期目申請
(一般公募)

平成20年度
治験 臨床研究基盤整備状況調査

5カ年計画見直し年

中核病院 5機関 2期目申請
(一般公募)

目標

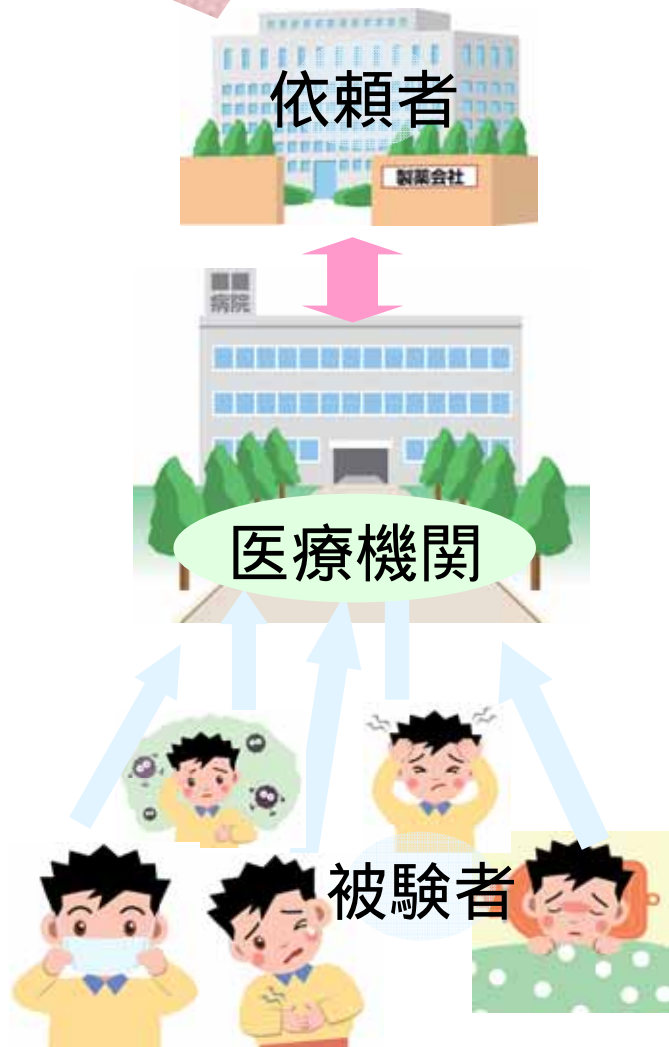
新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる全国的な体制を構築

治験・臨床研究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

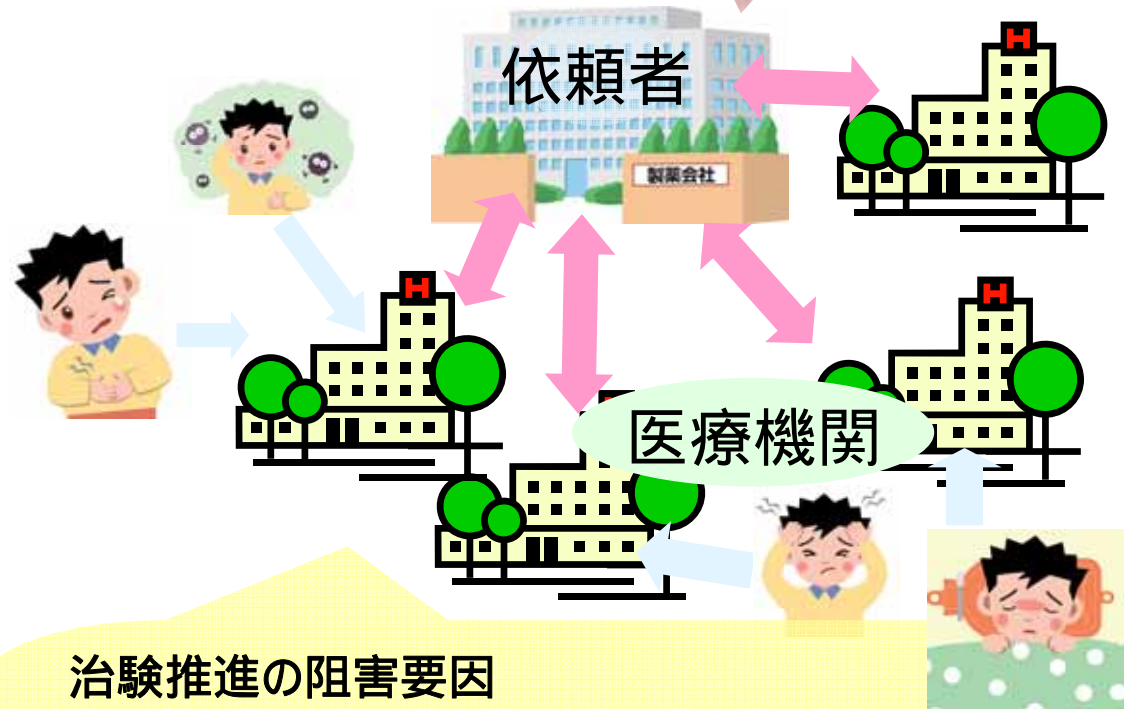
5カ年計画見直し材料の1つ

日本の治験の問題点

理想像



現実には・・・



治験推進の阻害要因

- 関連書式の不統一、煩雑な手続き
 - 被験者がいなくても手続きのために訪問が必要
 - 医師等の治験実施のインセンティブが低い
 - 医療機関のマンパワー不足
 - 患者に治験の意義が浸透していない
- 等

遅い・高い・被験者が集まりにくい

全体討論への期待

日本の治験の問題点「遅い」「高い」「被験者が集まりにくい」を解決するために、今後取り組むべき事項は何か？

「現実像」を「理想像」に近づけるために、何をすべきか？

協議会参加医療機関

協力機関(製薬団体・医療機器団体・治験促進センター)

関係課(文部科学省・厚生労働省)

が果たすべき役割は何か？