

平成21年6月30日

「新たな治験活性化5カ年計画」 の概要及びこれまでの進捗

目的

- 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

新たな治験活性化5カ年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

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
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

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すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、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こと。

5カ年計画の実施により期待される 治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(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

アクションプラン(1)

「中核病院・拠点医療機関の体制整備」

- 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。

治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築

【ネットワーク形成】

関連医療機関との連携による被験者の集積

医療機関内の治験等の
支援スタッフ充実

IT化

ネットワークを形成し、
患者・症例の集積性の
向上

→ 低コスト・迅速化

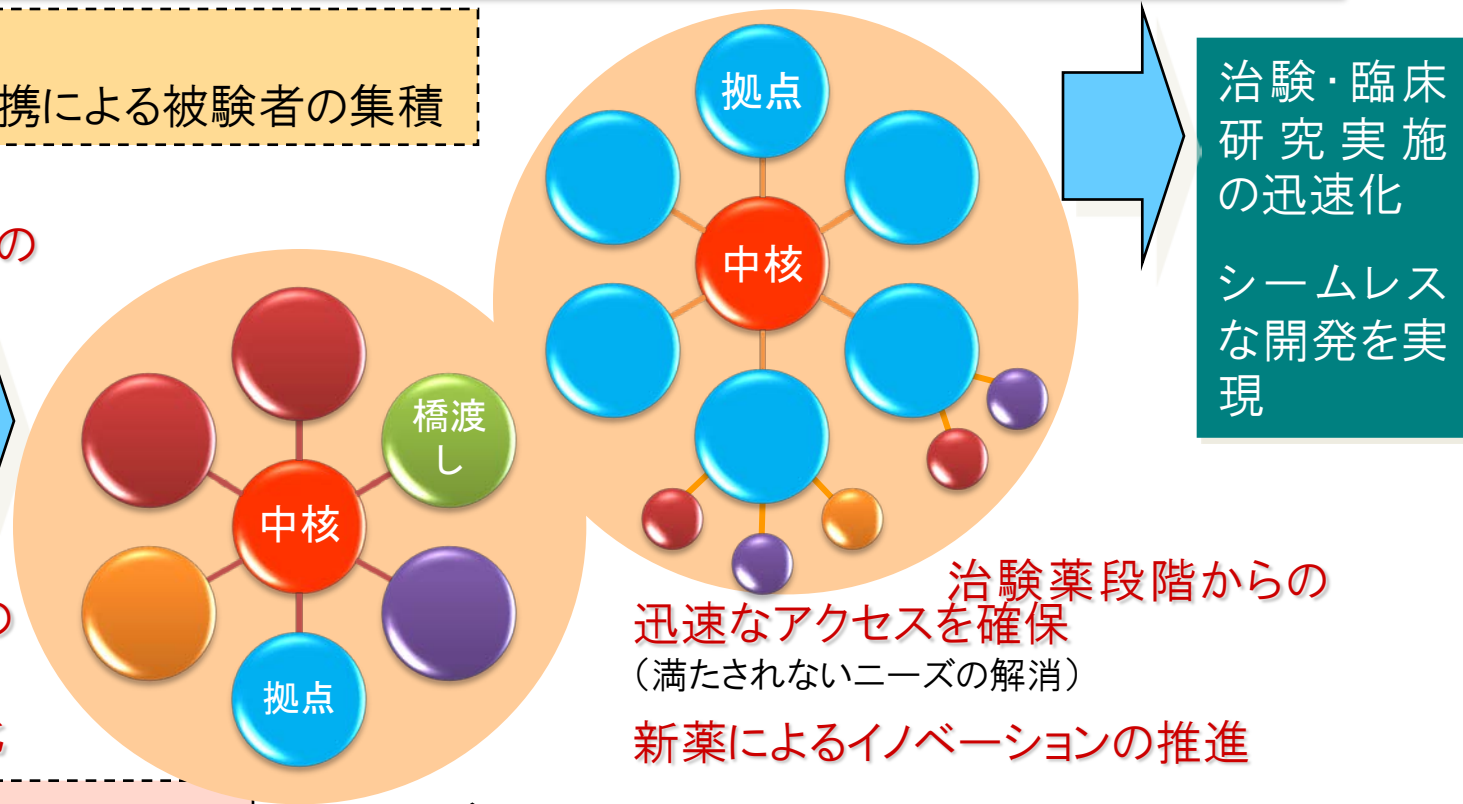
【中核病院】

- 院内人材の育成・確保、
関連施設の教育
- 倫理委員会の教育・充実
- データ管理体制の整備
- 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

【拠点医療機関】

- CRC等のスタッフの確保
- 治験関連業務の効率化のため
のIT化 等の経費補助



治験・臨床
研究実施
の迅速化

シームレス
な開発を
実現

治験薬段階からの
迅速なアクセスを確保
(満たされないニーズの解消)

新薬によるイノベーションの推進

中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・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

(ア) 医師主導治験を含む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、研究計画の立案・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き等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関と共に治験事務等においても効率化を図っていること。

慶應義塾大学医学部

国立がんセンター

国立循環器病センター

国立成育医療センター

独立行政法人国立病院機構本部

北里大学医学部

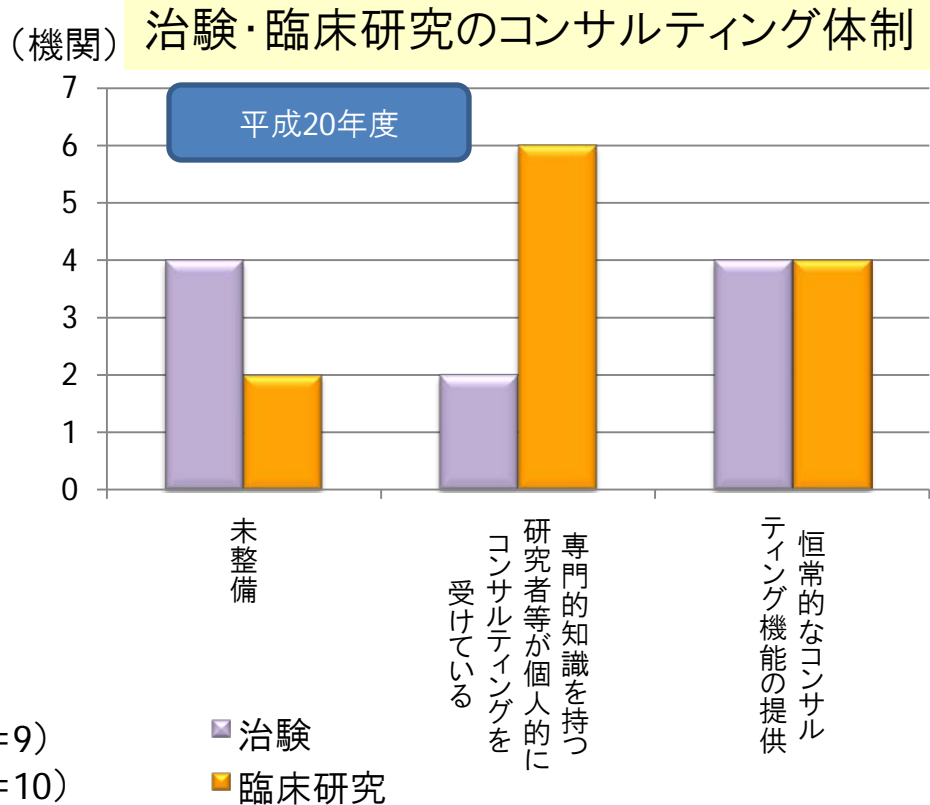
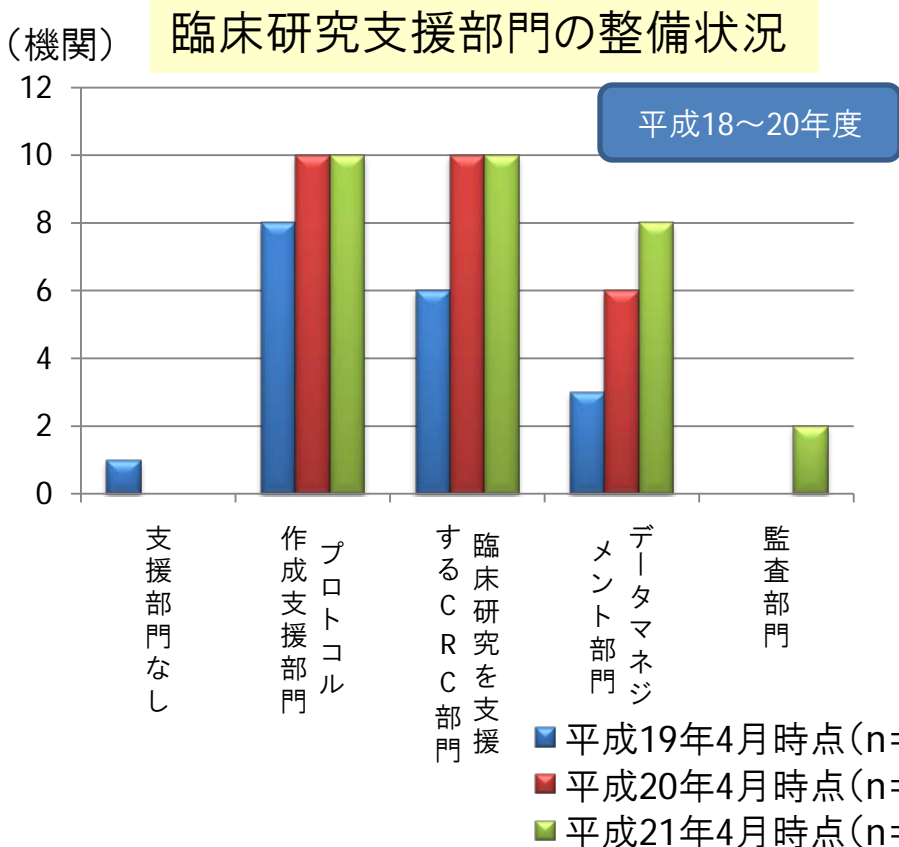
大分大学医学部附属病院

国立国際医療センター

国立精神・神経センター

千葉大学医学部附属病院

中核病院における整備状況



治験ネットワークを介した治験の受託・実施の例

同一疾患領域、地域等のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を行っている。

拠点医療機関

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等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

(ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。

(イ) 中核病院・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。

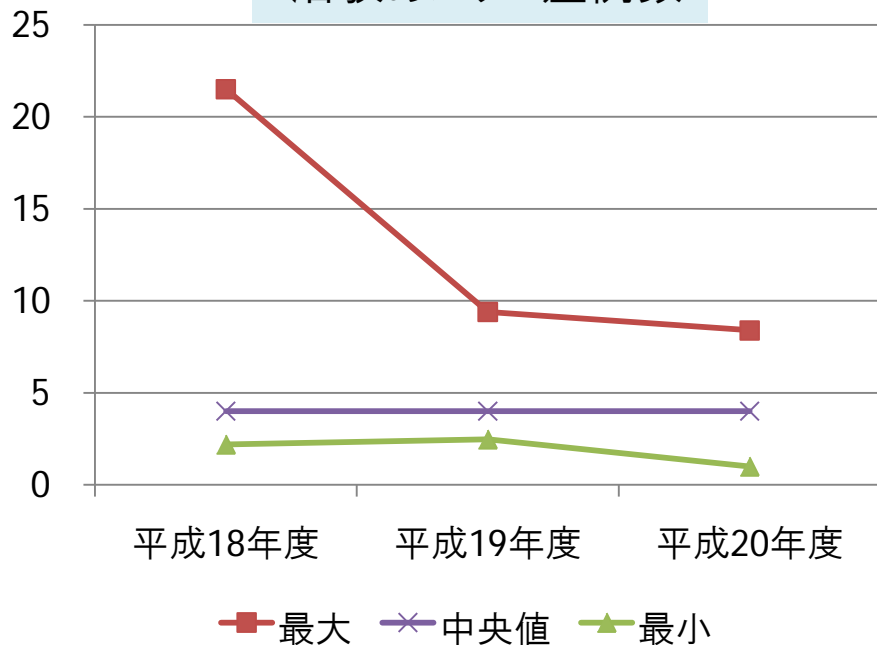
(ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

- ・岩手医科大学附属病院
- ・自治医科大学附属病院
- ・群馬大学医学部附属病院
- ・虎の門病院
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院
- ・東京女子医科大学病院
- ・東京都立清瀬小児病院
- ・日本大学医学部附属板橋病院
- ・神奈川県立こども医療センター
- ・聖マリアンナ医科大学病院
- ・東海大学医学部附属病院
- ・新潟大学医歯学総合病院
- ・金沢大学医学部附属病院
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・聖隷浜松病院
- ・浜松医科大学医学部附属病院
- ・名古屋大学医学部附属病院
- ・三重大学医学部附属病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・近畿大学医学部附属病院
- ・大阪府立成人病センター
- ・大阪府立母子保健総合医療センター
- ・兵庫県立がんセンター
- ・岡山大学医学部・歯学部附属病院
- ・広島大学病院
- ・山口大学医学部附属病院
- ・徳島大学病院
- ・久留米大学医学部附属病院
- ・福岡大学病院

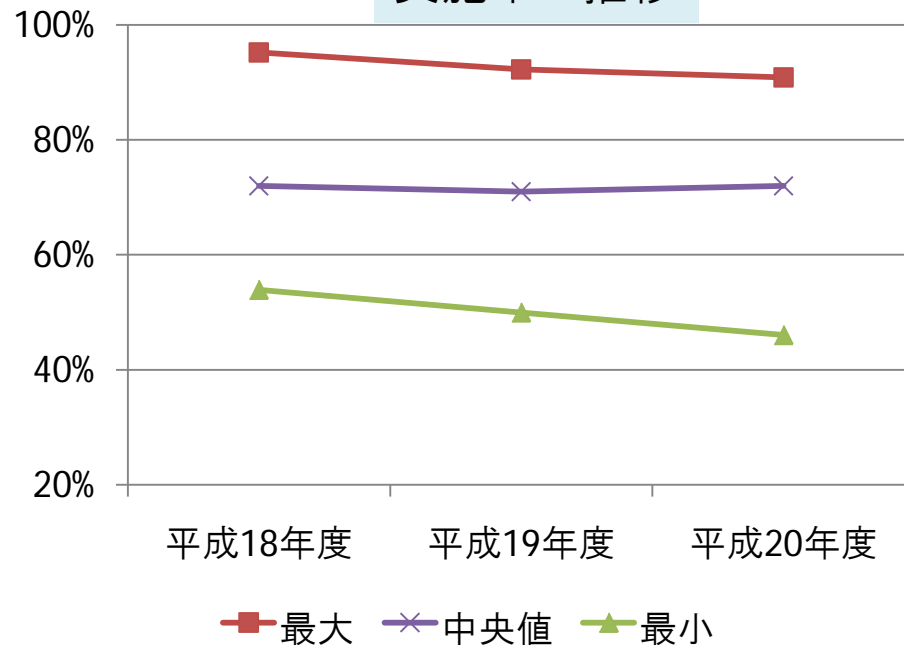
拠点医療機関における整備状況

症例の集積性

1治験あたりの症例数



実施率の推移



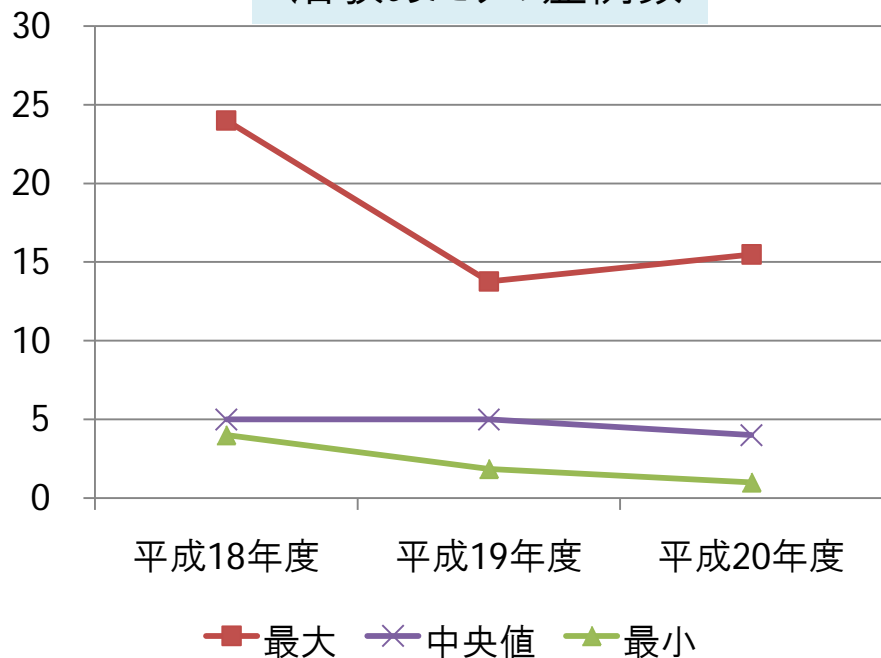
治験ネットワークを介した治験の受託・実施の例

同一疾患領域、地域等のネットワークを構築し、治験の受託、臨床研究の実施、研修等の活動を行っている。

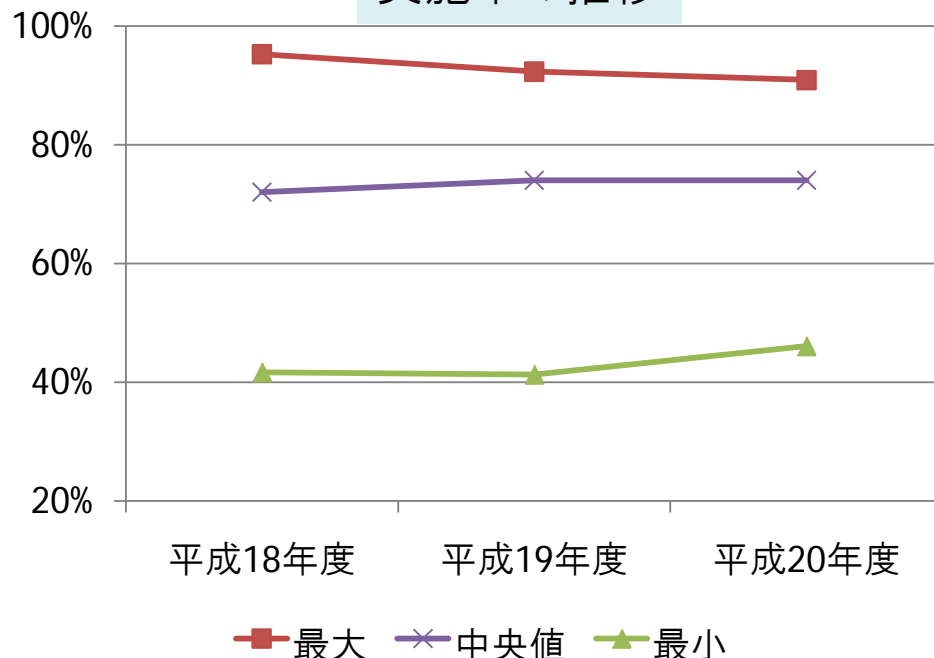
中核病院・拠点医療機関等協議会*の 構成医療機関における整備状況 <参考>

症例の集積性

1治験あたりの症例数



実施率の推移



* 中核病院・拠点医療機関等協議会
中核病院、拠点医療機関、橋渡し研究支援推進プログラム実施機関
から構成

治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より抜粋(平成20年度データは暫定)

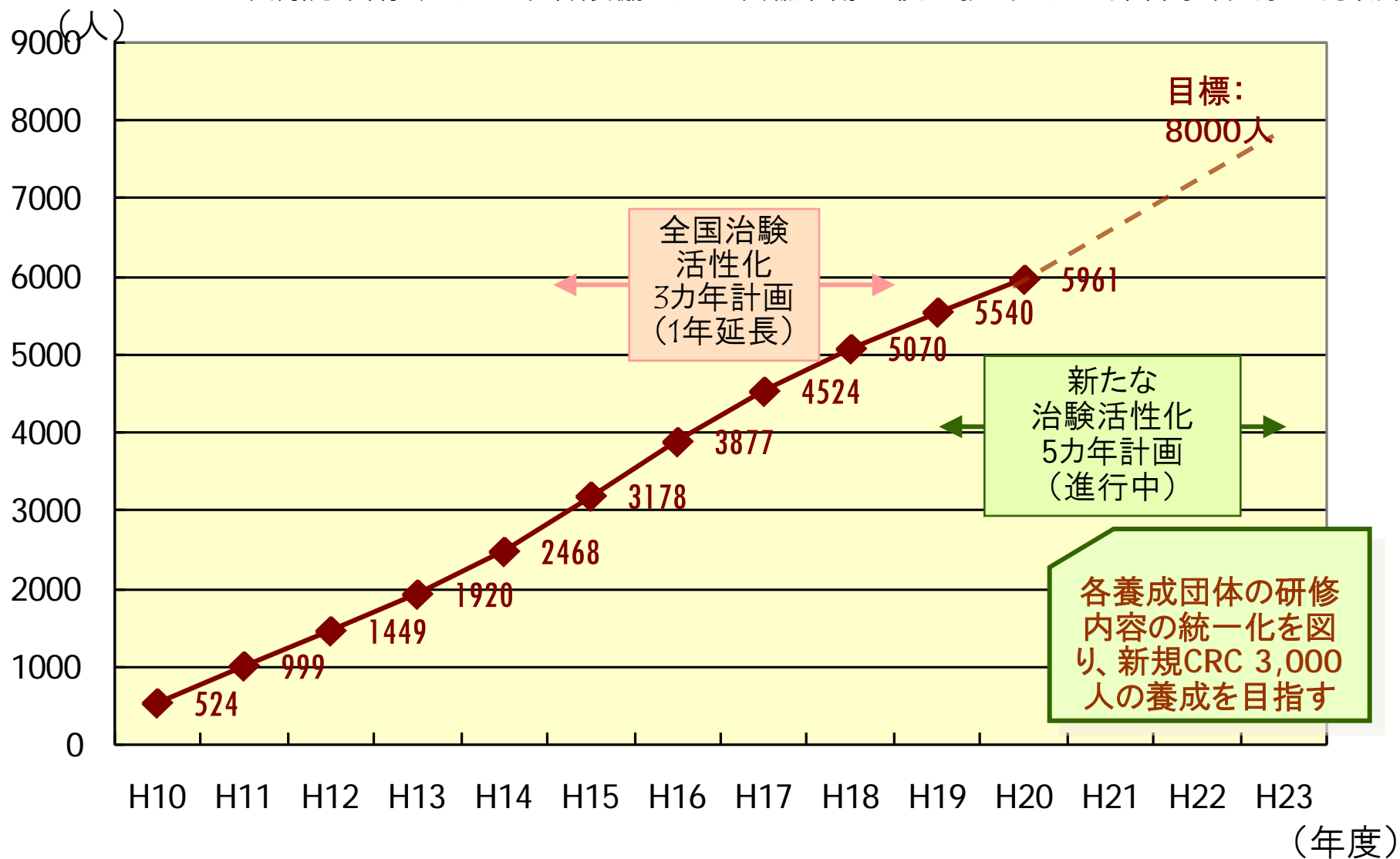
アクションプラン(2)

「治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」

- － 医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図ると共に、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

CRC養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・文部科学省・厚生労働省



治験・臨床研究を実施する人材の養成

平成19年度より、ローカルデータマネージャー、経験を積んだCRCの上級研修、治験・臨床研究倫理審査委員研修をモデル的に開始

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
初級者CRC研修	160名	88名	97名	345名
ローカル データマネージャー研修*	—	146名	65名	211名
上級者CRC研修	—	94名	109名	203名
治験・臨床研究 倫理審査委員研修	—	87名	93名	180名

* 平成19年度は、単独で開催。
平成20年度は、初級者CRC研修受講者にもLDM研修の受講を必須としており
合計で162名が受講。

人材の確保のための方策

「厚生労働科学研究費補助金取扱細則」の一部改正

- 個々の臨床研究の実施にあたり、人材の確保にかかる費用の補助

人件費(通勤手当、住居手当、扶養手当、地域手当及び保険料を含む)を補助金の交付対象として追加。

(平成20年4月～)

ただし、「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」及び「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を遵守し実施する研究課題における人件費が補助の対象。

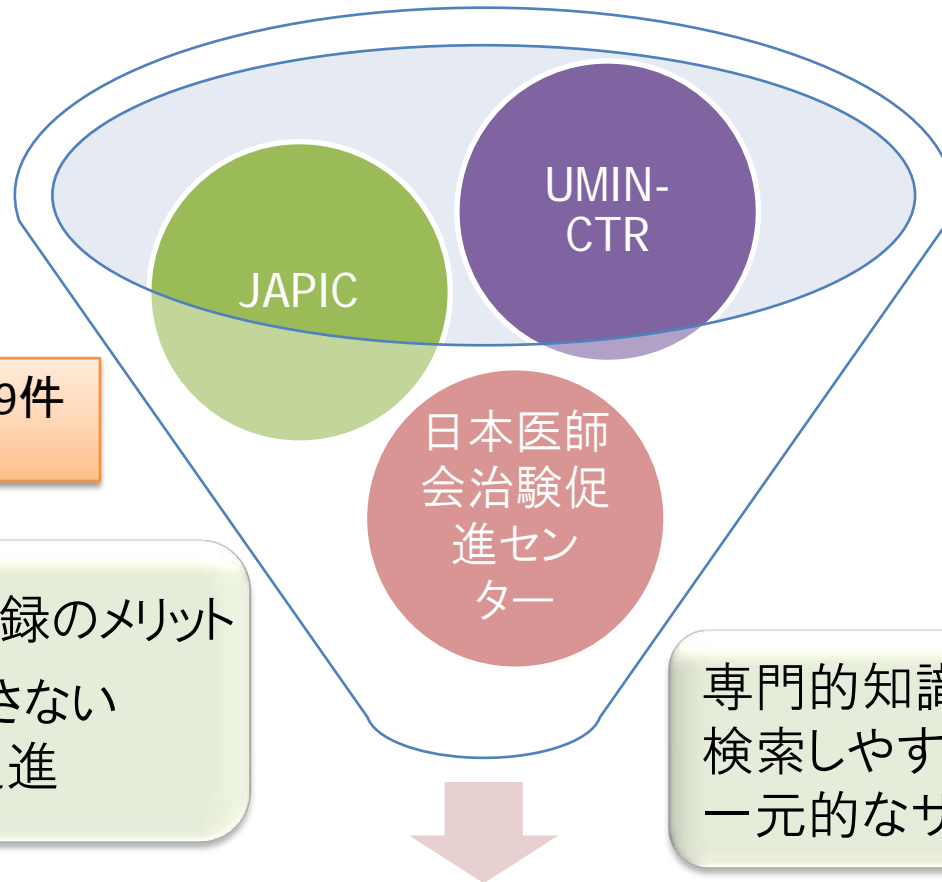
アクションプラン(3)

「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進」

- 治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備



臨床研究登録数 2779件
(平成21年6月25日現在)

治験・臨床研究の登録のメリット

- 悪い結果でも隠さない
- 参加者募集の促進

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

臨床研究登録情報検索ポータルサイト

既存の3機関の登録情報を横断的に検索可能

IRB等の開催状況等の情報公開

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号)平成20年4月1日(一部 平成21年4月1日)施行

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令

(平成21年厚生労働省令第68号)平成21年4月1日施行

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21年4月1日施行

治験審査委員会・倫理審査委員会設置に関する規定について

- 治験審査委員会等の自施設設置原則の撤廃
- 第三者治験審査委員会の削除
- 治験審査委員会等の設置者に以下の法人を追加
 - 医療機関を有する国立大学法人、地方独立行政法人、学校法人
 - 医療の提供等を主な業務とする独立行政法人
- 治験審査委員会等の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等の公表

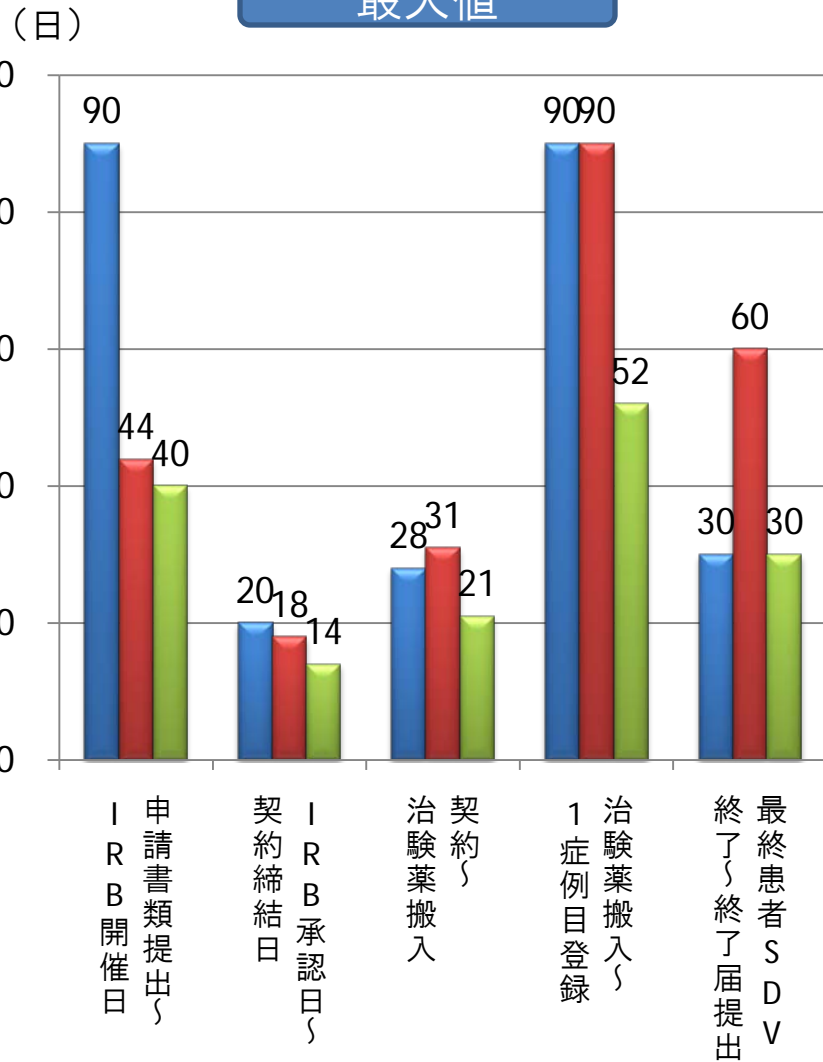
アクションプラン(4)

「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」

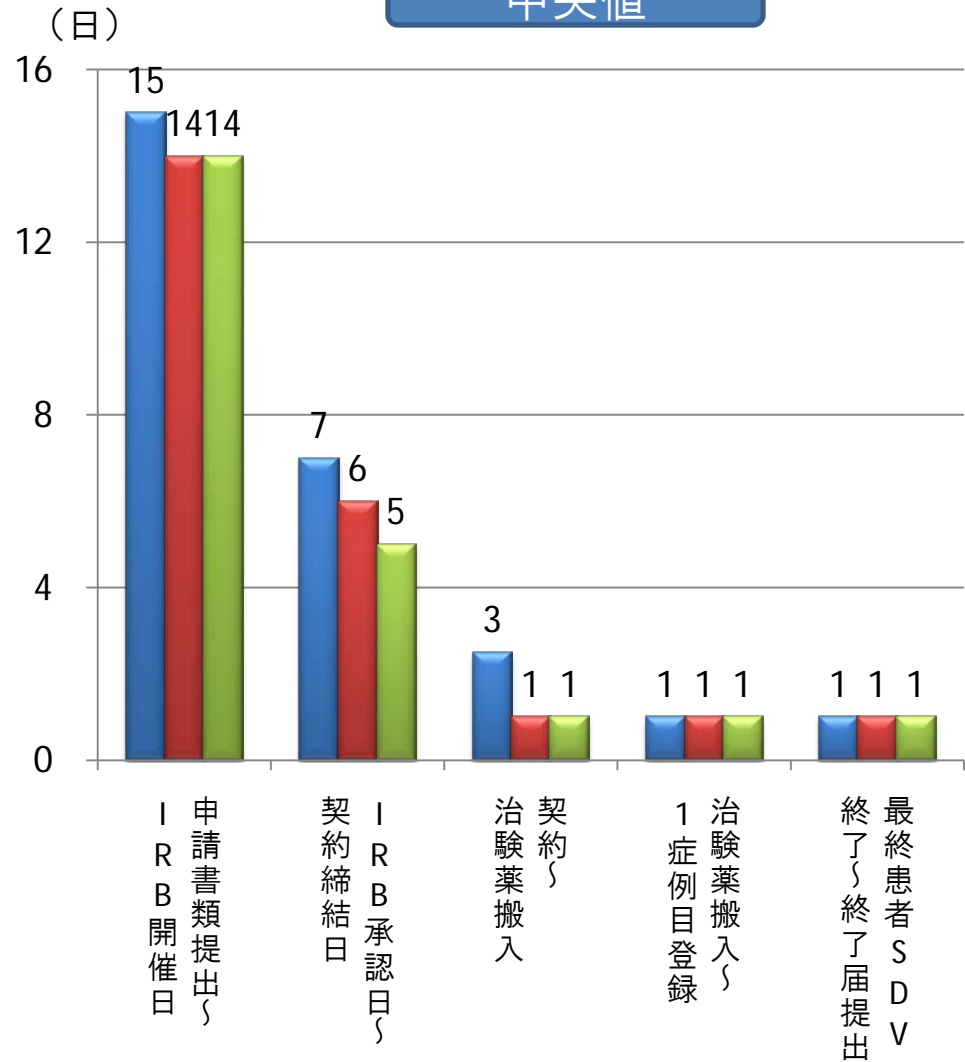
- － 治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データのIT化による効率化を一層推進する。

治験手続きに要する最短期間

最大値



中央値

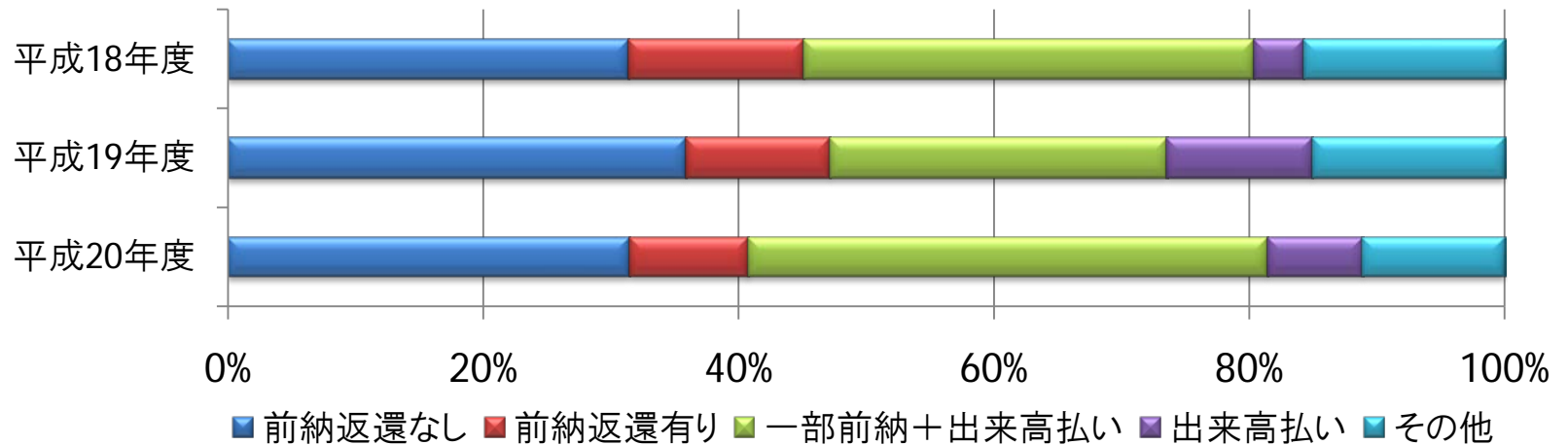


■ 平成18年度 ■ 平成19年度 ■ 平成20年度

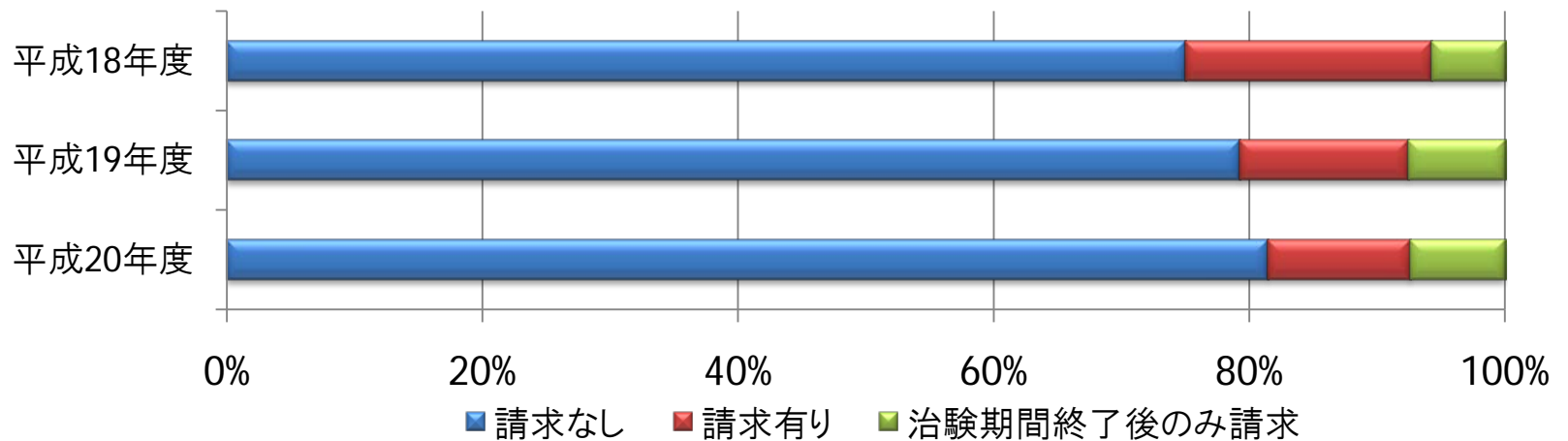
治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より抜粋(平成20年度データは暫定)

治験に係る費用の支払い形態

治験実施に伴う研究費の支払い方法



研究費に上乗せした直接閲覧の費用請求



治験の依頼等に係る統一書式の策定

【背景】

- 治験の実施に際して医療機関と治験を依頼する企業(治験依頼者)で取り交わされる文書は医療機関によってその書式や記載項目に違いがあり、特に治験依頼者に過大な負担が生じていた。

【統一書式の策定】

- 協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- 効率化と統一化を図ったもの。
- 統一書式の遵守を推進することで、治験の効率的な実施に資することが期待されている。

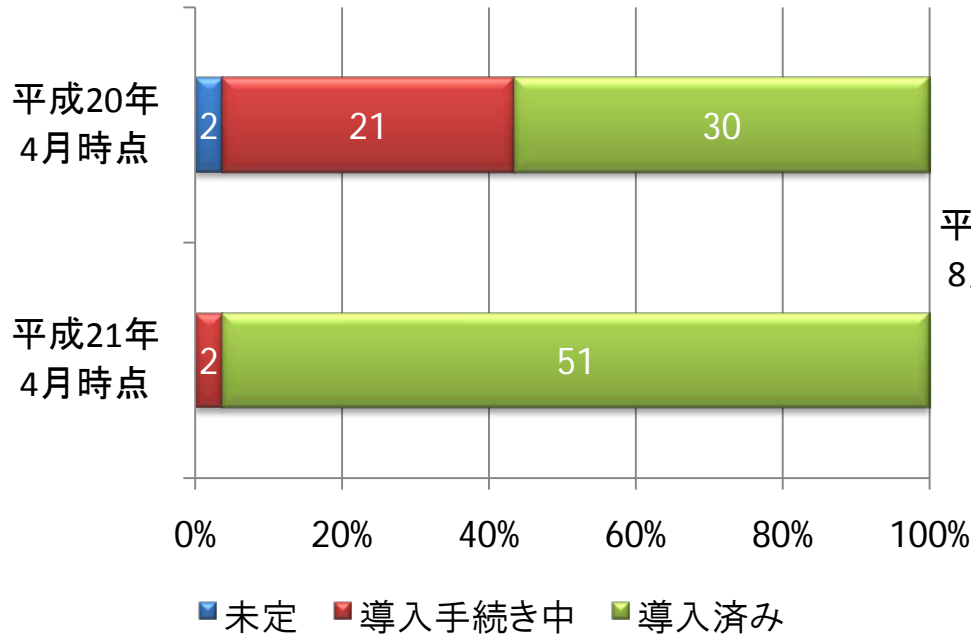


「治験の依頼等に係る統一書式について」
平成19年12月21日付け医政研発第1221002号
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知

GCP省令等の改正に伴う改正
「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について
平成21年2月6日付け 医政研発第0206001号
厚生労働省医政局研究開発振興課長通知

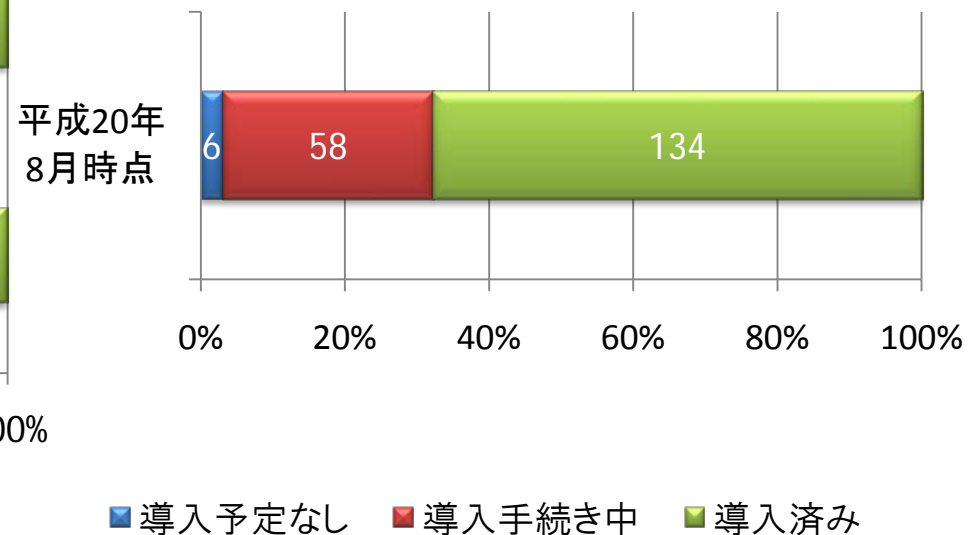
統一書式導入状況

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
結果より抜粋
(平成20年度データは暫定)

治験等効率化作業班による調査* 治験実施医療機関 198機関



* 「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」より抜粋

大規模治験ネットワーク登録医療機関に依頼をし、回答を得られた198機関のデータ

公立病院、私立大学(附属)病院、私立病院、国立大学附属病院、国立病院機構、診療所、国立高度専門医療センター等

治験情報IT化検討チーム

- 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に関する検討を行うために設置

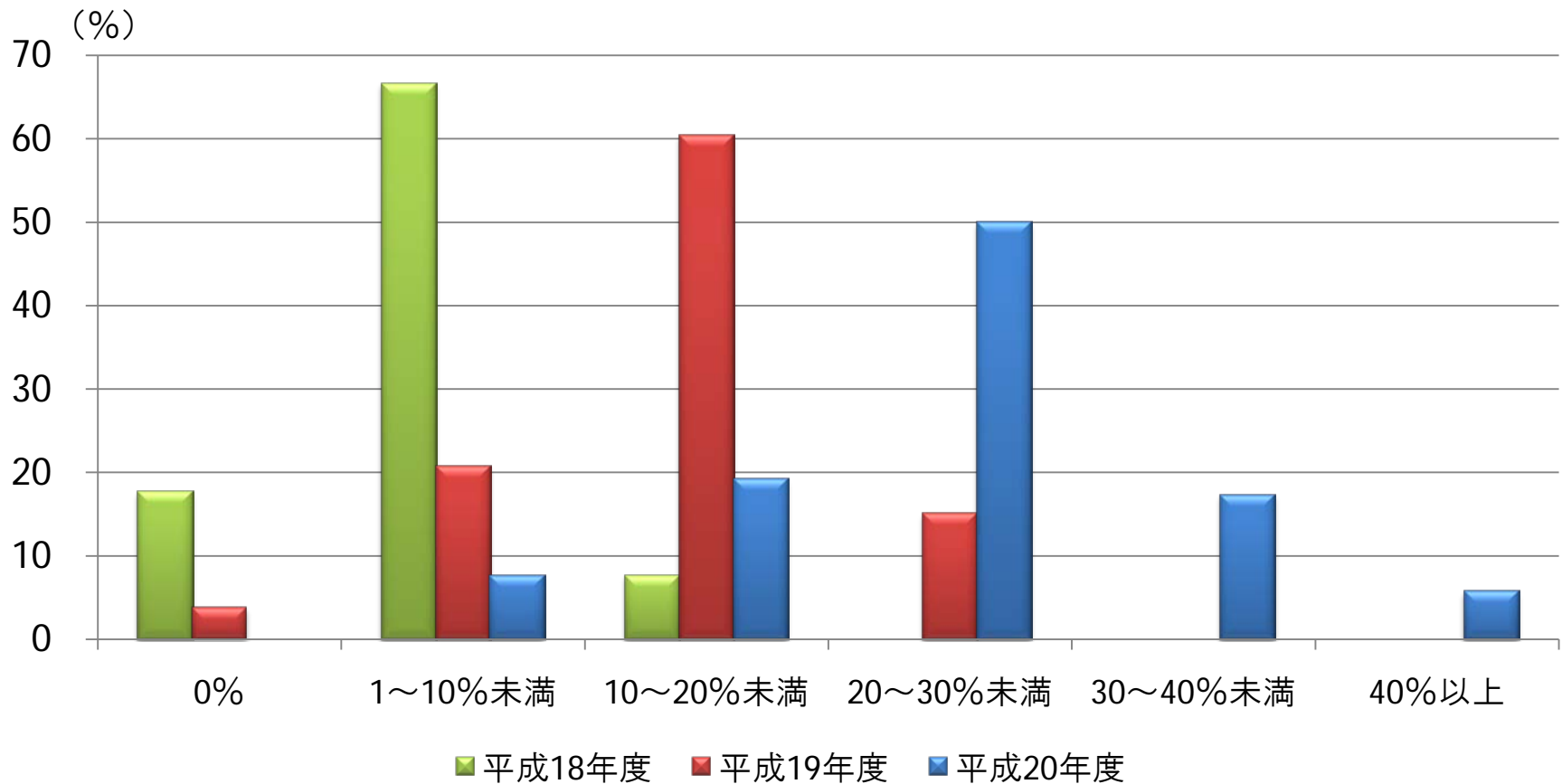
＜提言＞ 治験情報のIT化に関して短期的な視点からの主にEDCの運用に関する課題への対応

- 医療機関に向けて、インフラの整備、人員の確保等を提言
 - 治験依頼者に向けて、使いやすいEDCの開発、利用者の研修の効率化、効率的な運用、人材の教育等を提言
 - 規制当局へむけて、治験情報の電子的な取り扱いに関する具体的な指針等の提示、体制の整備のための医療機関への継続的な支援を提言
 - EDCを開発するベンダーに向けて、使いやすいEDCの開発、利用者の研修の効率化を提言
- 等を取りまとめた。

- 中長期的な視点から、治験情報の電子的収集等を可能とする関連システムの標準化を目標とすることを提言

EDC使用治験の割合の推移

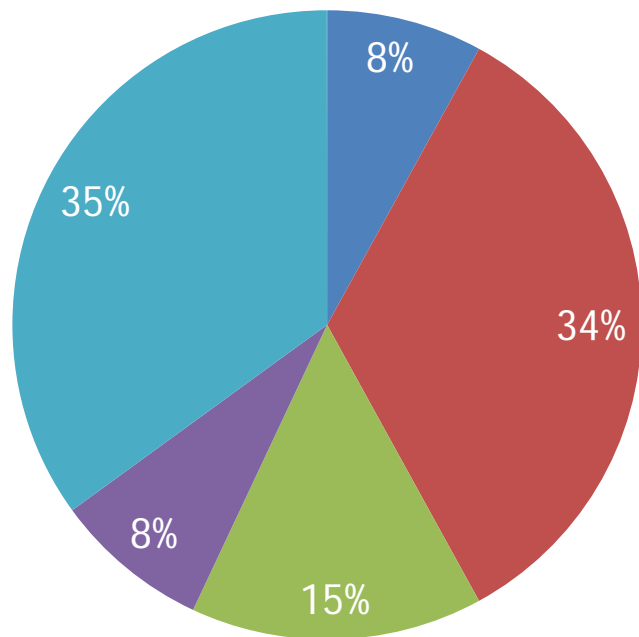
中核病院・拠点医療機関等における過去3年の推移



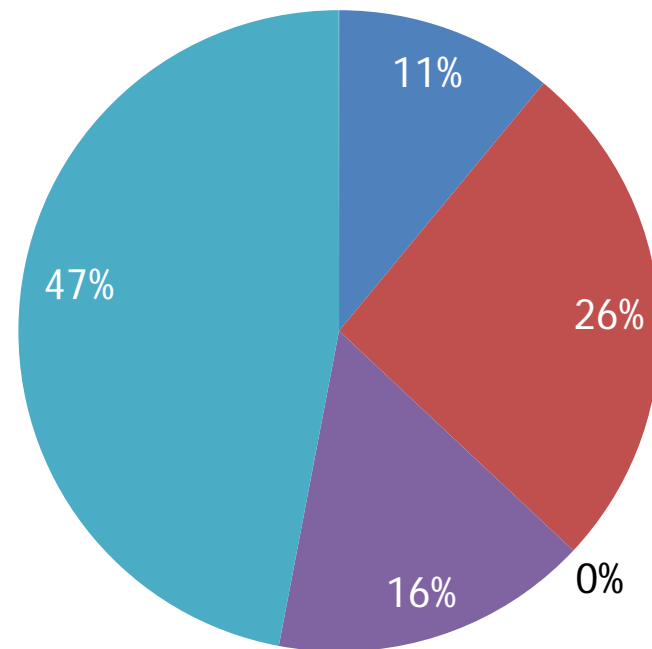
わが国の治験におけるEDCの利用状況

治験依頼者がEDCを利用する治験の割合

国内単独治験



国際共同治験



2008年8月現在

アクションプラン(5)

「その他の課題」

– 新たな治験活性化5か年計画の期間中に、併せて取り組みを推進すべき課題。

1. 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消
2. 臨床研究開始時の届け出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等
3. GCP省令の見直し等

「臨床研究に関する倫理指針」の改正

平成20年厚生労働省告示第415号 平成21年4月1日施行

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
- 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」と同等の規定に

研究者等の責務

- 研究者等への研修受講の義務化
- 医薬品、医療機器による臨床研究では、健康被害発生時の補償の措置を講じる
- 侵襲性を有する介入研究は、事前に臨床研究データベースへの登録・公表

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等について、対処内容の公開、厚生労働大臣等への報告
- 重大な指針違反の判明時は、対処内容の公表、厚生労働大臣等への報告

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に
- 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
- 倫理審査委員会について、年一回、厚生労働大臣等への報告を

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、民間保険会社が開発

GCP省令の改正等について(抜粋)

薬事法施行規則の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第25号)平成20年2月29日公布

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号)平成20年2月29日公布

- 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について
(平成20年10月1日 薬食審査発第1001001号)
- 薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について
(平成20年10月1日 薬食審査発第1001005号)
- 「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について
平成20年10月1日 薬食審査発第1001009号・薬食安発第1001001号)
- 治験に係る文書または記録について
(平成19年10月2日付 薬食審査発1002002号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令

(平成21年厚生労働省令第68号)平成21年3月31日公布

<その他>

国際共同治験に関する基本的考え方について

(平成19年9月28日薬食審査発第0928010号)

その他関連事項

治験のあり方に関する検討会

(平成17年3月～平成19年9月)

被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、より円滑に治験を実施するための方策についての検討を行った。

「治験のあり方に関する検討会 報告書」(平成19年9月19日)取りまとめ

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会(平成18年10月～平成19年7月)

より有効な医薬品を、安全性を確保しつつ、より迅速に国民に提供するため、承認審査の方針や基準の明確化、市販後安全対策への取組み等の制度面の課題、治験相談や承認審査体制等の体制面の課題等の諸課題全般について検討を行った。

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会 報告書」(平成19年7月27日)取りまとめ

高度医療評価制度

(平成20年4月～)

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とする。

その他関連事項

未承認薬使用問題検討会議

(平成17年1月～)

国内の未承認薬について、要望の把握、科学的検証を行い、確実な治験実施につなげることに
より、使用機会の提供と安全確保を図る。

小児薬物療法検討会

(平成18年3月～)

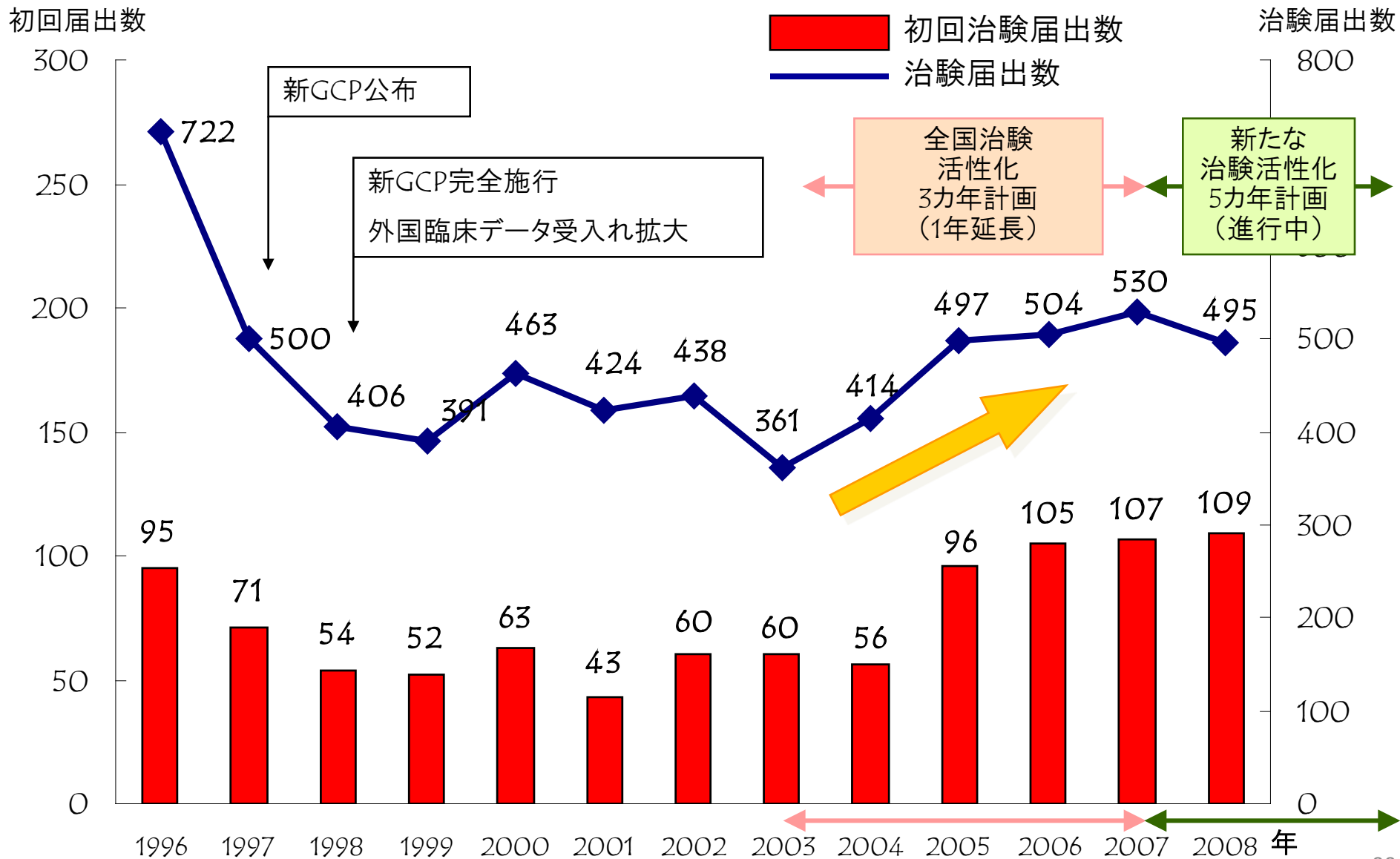
小児医療に必要な適応が承認を受けていないこと等の理由により、事実上、小児に投与するこ
とが困難な医薬品が存在するという問題点を解決するため、小児薬物療法の有効性及び安全
性に関する文献的エビデンス等の収集及び評価、国内における小児への医薬品の処方実態の
把握等を行い、さらに、得られたエビデンスを医療従事者に情報提供することにより、適切な小
児薬物療法が行われるよう環境整備を進めることを目的として検討を行う。

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

(平成18年10月～)

国内で未承認又は適応外の医療機器等について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、こ
れらの迅速な医療現場への導入について検討する。

治験届出数の推移(医薬品) <参考>



治験届からみた国際共同治験(医薬品) <参考>

○ 治験計画届からみた国際共同治験の割合

	① 届出総数 (初回+n回)	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	508	38	7.5%
平成20年度	525	82	15.6%

※ がんの分野が多い

○ 治験相談からみた国際共同治験の割合

	① 治験相談 実施件数	② ①のうち 国際共同治験件数	③ 割合 (②/①)
平成19年度	281	76	27.0%
平成20年度	338	94	27.8%

※ 平成16年4月から平成21年3月末までに実施された治験相談のうち、国際共同治験に関する相談は合計240件