

希少疾患の医師主導治験  
臨床試験関係者のための教育活動  
国民に対する治験・臨床研究の普及啓発活動  
について

厚生科学審議会臨床研究部会資料  
公益社団法人日本医師会 治験促進センター

# 日本医師会 治験促進センター

## 実施事業

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」を受けて、治験促進センターでは日本の臨床研究・治験の基盤整備に貢献するため様々な活動を行っています。



## 医師主導治験の実施支援に関する研究

医師主導治験の計画立案及び実施を通じ、医療現場で必要とされる医薬品等の医薬品医療機器等法における承認取得を目指すモデル研究を行います。

- 研究(医師主導治験)事業
  - ・企画立案
  - ・課題の募集・採択
  - ・マネジメント・進捗管理
  - ・報告書のとりまとめ など



## 治験推進に関する研究

我が国の治験を推進するために必要な関連業務を行います。

- 大規模治験ネットワーク等、治験実施体制の整備
- 治験関係者の人材育成、教育機会の提供
- 治験業務の効率化
  - ・カット・ドゥ・スクエア
  - ・治験計画届作成システム 等
- 臨床試験の登録と結果の公表支援
- 治験等の啓発および普及活動

# 希少疾患の医師主導治験

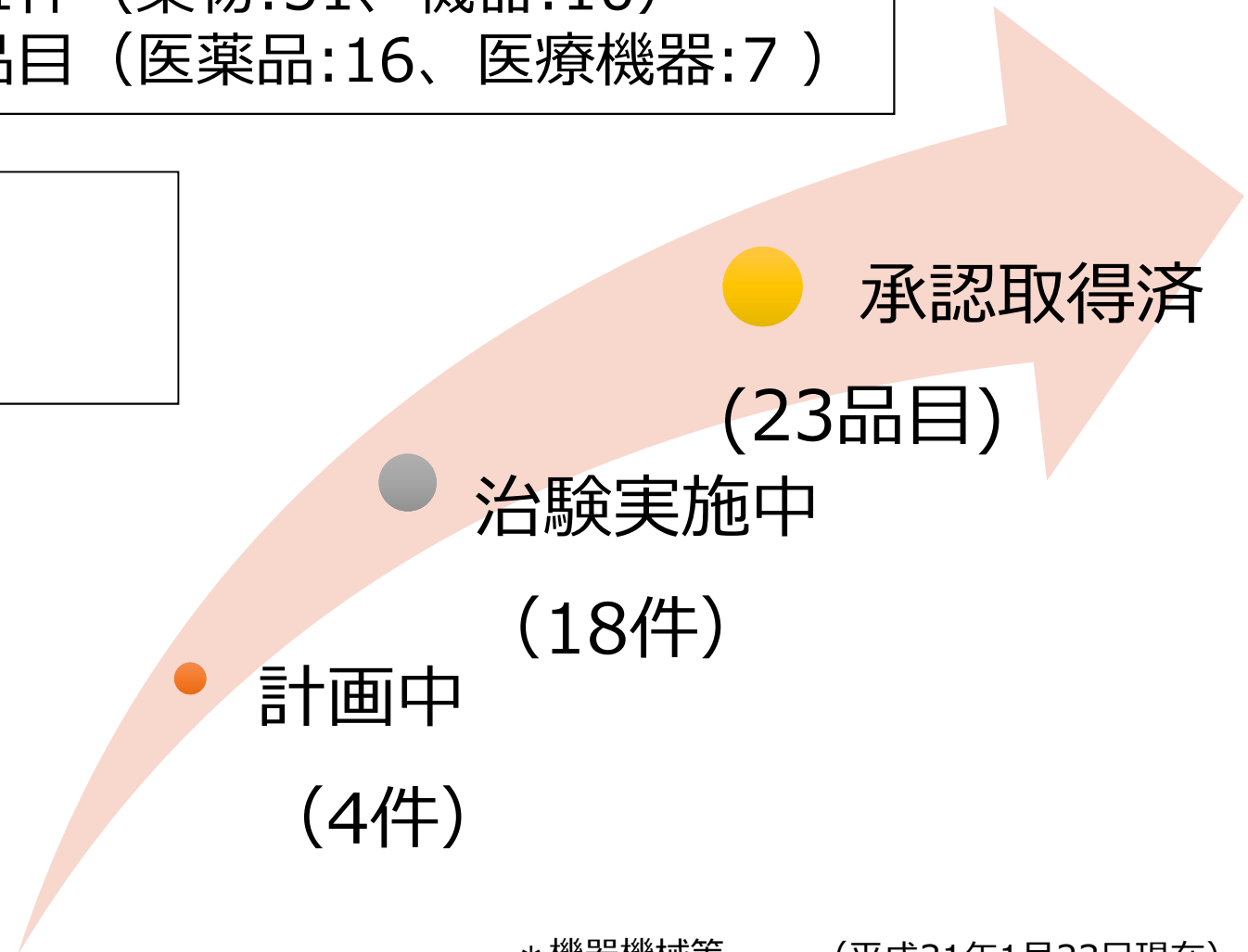
# 研究事業の成果

- 研究課題数：88課題
- 治験計画届：61件（薬物:51、機器:10）
- 承認取得：23品目（医薬品:16、医療機器:7）

## 承認申請準備中（3件）

- 肺動脈ステント\*
- シクロスポリン
- エプレレノン

## 研究終了（25件） （企業導出（2件）含む）



\* 機器機械等

（平成31年1月23日現在）

# 主な成果

## 1. A型ボツリヌス毒素（痙攣性発声障害）

### 研究概要

内転型及び外転型痙攣性発声障害患者を対象にA型ボツリヌス毒素を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的にプラセボ対照二重盲検比較試験を実施する。

### 研究成果等

2014年3月より高知大学のほか7研究機関において医師主導治験を実施し22症例組み入れた。2017年6月に医薬品として承認申請を行い、2018年5月25日に承認された。

## 2. 液体塞栓システム（硬膜動静脈瘻）

### 研究概要

従来の治療法では根治的治療が困難な硬膜動静脈瘻を有する患者に対し本品を用いた経動脈塞栓術による血管内治療の安全性と有効性を評価することを目的に多施設共同前向き単群試験を実施する。

### 研究成果等

2014年1月より神戸市立医療センター中央市民病院のほか3研究機関において医師主導治験を実施し27症例組み入れた。2017年8月に医療機器として承認申請を行い、2018年4月25日に承認された。

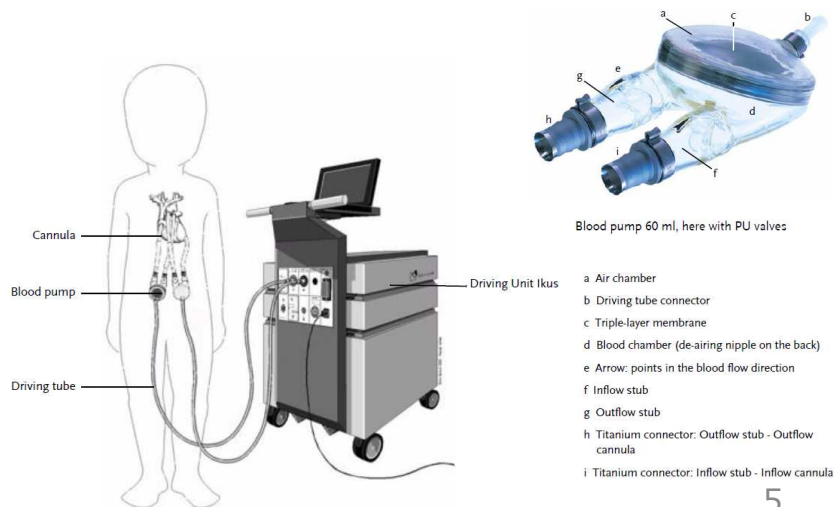
## 3. 小児用補助人工心臓（重症心不全小児患者）

### 研究概要

日本人の重症心不全小児患者を対象として、日本の医療環境の下で治験機器EXP-01を心臓移植へのブリッジとして使用する場合の管理可能性を確認することを目的に多施設共同前向き単群試験を実施する。

### 研究成果等

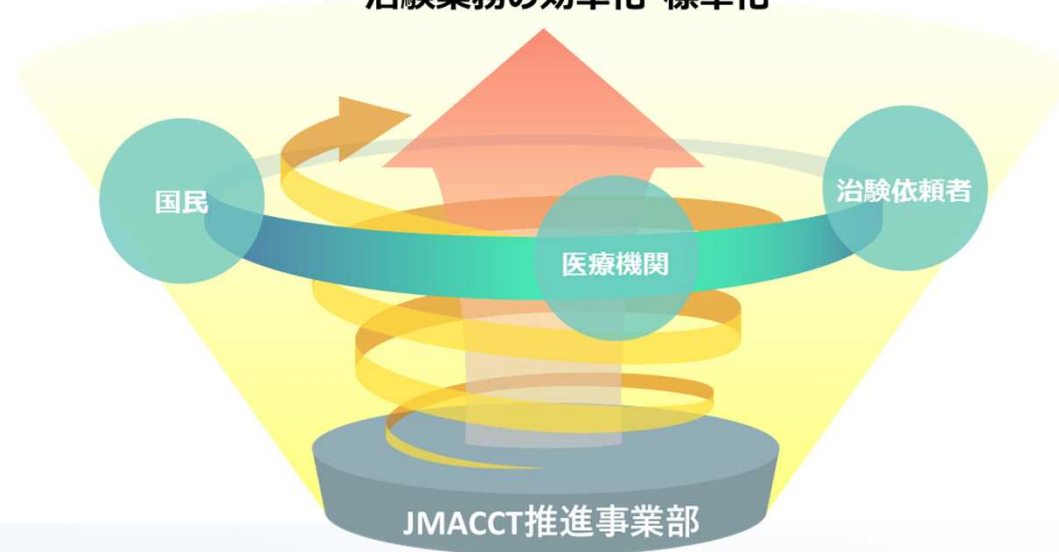
2012年12月より東京大学のほか2研究機関において医師主導治験を実施し9症例組み入れた。2014年11月に医療機器として承認申請を行い、2015年6月18日に承認され、同8月1日から健康保険適用が認められた。



# 教育活動

# 治験推進事業イメージ図

- わが国の治験活性化
- 治験業務の効率化・標準化



## 活動の「3本の柱」

### A. 臨床試験関係者のための教育活動

- 「臨床試験のための e Training Center」の提供
- 治験推進地域連絡会議
- セミナーの開催

### B. 国民向けの普及啓発活動

- 国民向け治験啓発活動
- 医療機関向け治験啓発活動
- 医療機関の治験啓発イベント開催支援

### C. 業務の効率化のための活動

- 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア  
(統一書式の使用徹底、電磁化への推進活動含む)
- 治験計画届作成システム
- 大規模治験ネットワーク
- 治験ネットワークの運営支援
- 企業治験の紹介
- 治験ネットワークフォーラム
- 臨床試験登録システム

# 臨床試験関係者のための教育活動①



## 1. E-learningシステムの提供

「新たな治験活性化5か年計画」（文部科学省・厚生労働省2007年3月）  
「治験・臨床試験における人材の育成と確保」が重点的取扱事項であることをうけ開発

### 【特徴】

- 利用者数：約2.9万人
- 個人のユーザ登録で利用が可能
- 無料で利用可能
- いつでも、どこでも学習できる（インターネットを利用）
- 厚生労働省倫理指針にて推奨（医政発第0731001号）
- 設問数は約1800（随時追加予定）
- 運営委員会を構築し全ての設問を審議後公開
- 臨床試験（治験）に係る全ての人を対象！

- － 医師－CRC－モニター
- － IRB委員－事務局－監査担当者
- － データマネージャー－生物統計家

### 【問題作成背景】

- 企画研究会（楠岡英雄（NHO理事長）が委員長）を構成し最終掲載判断
- 協力団体（10団体）による作成協力



# 臨床試験関係者のための教育活動②

## 2. 治験推進地域連絡会議の開催

- 開催：福岡、大阪、東京
- 毎年 約750名が参加  
(組織割合：医療機関関係者52%、業務割合：CRC・治験事務局74%)
- 最近の動向、出席者のアンケート等を参考にプログラムを構成

### 【平成30年度のプログラム】

- がんサバイバーである医療者の講演
- 臨床研究・治験に関する動向 (AMED)
- 臨床研究法について (研究開発振興課)
- 臨床研究中核病院の実例
- 患者の声を活かした医薬品開発 (製薬協)
- 国民への臨床研究・治験啓発活動の実例 (JMACCT)

## 3. その他

- CRCと臨床試験のあり方を考える会議における共催セミナー  
(啓発活動、効率化、信頼性保証等の観点から話題を選択)
- 医師主導治験スタートアップミーティングへの同席による電磁化啓発活動

国民に対する  
治験・臨床研究の  
普及啓発活動

# 活動方法

- 医療機関の支援
  - 資料の提供  
(パンフレット (平成29年度実績約18000部、イラスト素材))
  - ツールの貸出
  - 啓発活動支援
- 治験促進センター活動
  - 医療機関等と共同での啓発活動の実施
  - 治験促進センター独自の啓発活動の実施
    - 中高生～大人向け
    - 子供むけ向け
  - 一般向けWebサイトの提供



こども～一般向け



こども～一般向け



一般向け



こども～一般向け



こども～一般向け

# イベント用ツール（貸出ツール）

無償貸出・組合せ自由

- 着ぐるみ
- 治験啓発パネル（クイズ付き3種）
- コーナーサイン
- パンフレットラック
- クイズ解答用紙・解説集



名古屋医療センター報告より



長野市民病院報告より

平成29年度ツール貸出施設数  
23件

# 治験促進センター独自の啓発活動（平成28年度～）

- 平成30年度実績
  - 北海道大学「薬学祭」（501名）
  - 厚生労働省「こども霞が関見学デー」（88名）
  - 宮崎工業協会「みやざきテクノフェア」（1068名）
  - 沖縄県医師会「うりずんフェスタ」（3月予定、1500名）



こども霞が関見学デー（事前予約制）  
＜夏休み自由研究としての提案＞



みやざきテクノフェア

# その他（一般の方向けサイト）

<http://general.jmacct.med.or.jp/>

医療機関等はリンク申請により  
各組織のWebサイトにリンク可能

治験は、未来への、おくりもの。

HOME 治験について 治験に参加する前に 治験の探し方 よくあるご質問 Download

## くすりが誕生するまで

- 1 基礎研究** 「くすりのもと」になる物質の発見、化合物の合成を行います。
- 2 非臨床試験** 細胞や動物に使用して、安全で効果があるか研究します。
- 3 治験（臨床試験）** 人で実際に使ってみて、安全で効果があるか試験を行います。
  - 第1相** 健康な人で、ごく少量のくすりから、徐々に増やし、安全性を調べます。
  - 第2相** 少数の患者さんで、くすりの効き目や副作用とともに、効果的な使い方を調べます。
  - 第3相** 多数の患者さんで、くすりの効き目や安全性が、多くの人にも当てはまるか確認します。
- 4 承認申請と審査** 国（厚生労働省）に申請し、審査を受けます。

## くすりの誕生

- 5 くすりとして販売された後も** 効果や安全性（副作用）を調べます

※上記は一般的（いっぱんてき）な治験の段階（だんかい）を示しています。各段階（だんかい）でも、複数（ふくすう）の試験が行われることがあります。

## 治験に参加する前に

治験の流れ 参加を決める前に 参加中に気を付けること プラセボについて

まず、事前に医師等から十分な説明がありますので、それを理解して、同意したうえで参加を決めてください。治験にはそれぞれ目的があって、その目的に合わせて参加する対象者を決めています。そのため、検査の結果によっては、希望しても参加できないこともあります。

- 1 診察～治験のご説明** 体の状態が参加条件と合致していると考えられる患者さんをお医者さんが候補者（こうぼ）とします。その後、治験の目的や方法、治験薬の予想される効き目や副作用などが書かれた「同意・説明文書」を使用して、医師やCRCなどから治験の詳細（しさい）の説明を受けます。
- 2 同意・署名** 治験の内容を十分に理解し、納得したら同意書に署名してください。質問することや断ることもできます。
- 3 検査をする** 治験の条件に合うか、診察や検査をします。結果によっては、希望しても参加できない場合があります。
- 4 治験薬の服用** 一定期間、治験薬を使います。
- 5 診察・検査** 治験期間中はさまざまな検査をして、病状の回復具合や体調の変化を詳しく調べます。

参加を決める前に> 参加中に気を付けること> プラセボについて>