

『治験』…医薬品等の承認申請に際して提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

(薬事法第2条第16項)

- 企業依頼治験…製薬企業等(治験依頼者)が医療機関に依頼して実施される治験
- 医師主導治験…治験責任医師が自ら主導して実施する治験

◎ 治験の安全かつ適切な実施・申請資料の信頼性を担保をするため、  
治験の開始前～実施中～承認申請まで、薬事法の下で必要なルールを整備

※企業依頼治験・医師主導治験ともに、同様のルールが適用される。

治験開始前

治験実施中

承認申請

毒性試験等の実施

(GCP省令)

被験薬の

- ・品質
- ・薬理作用
- ・毒性 等

治験計画の届出

(法80条の2)

PMDAが情報の整理・調査

※ 厚生労働大臣/PMDAによる  
治験の指導・監督

- ・治験届
- ・副作用報告
- ・立入調査
- ・中止等の指示
- ・信頼性調査

副作用等の報告義務(法80条の2)

重篤な副作用の発生等の安全性情報を収集し、  
PMDA・治験の実施医療機関に報告

臨床試験の実施の基準(GCP省令)

(法14条、法80条の2)

【目的】

被験者の人権の保護・安全性の保持・福祉の向上  
治験の科学的な質・成績の信頼性の確保

治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析、報告等に関する遵守事項を規定

国際基準のICH-GCP(1996年)と調和

資料の信頼性の基準

(法14条、施行規則43条)

医薬品等の承認申請に用いる臨床試験に関する資料は、

- GCP省令に従って実施された試験であること
- 試験成績に基づき正確に作成された資料であること

承認申請を受け、PMDAは信頼性調査(GCP実地調査、適合性書面調査)を実施

# 治験計画の届出・副作用情報等の報告について

## <治験計画の届出制度> (薬事法第80条の2第2項、第3項)

- 治験を開始するにあたり、あらかじめ、厚生労働大臣/PMDAに、治験の計画を届出でなければならない。

### 届出事項

- ・ 被験薬の情報、治験の内容、実施体制の情報、治験の費用に関する事項(※医師主導治験のみ)等
- ・ 原則として、治験実施計画書(プロトコール)(案)、同意文書(案)、治験薬概要書等を添付

- 新しい有効成分を含有する薬物をはじめて投与する治験等では、届出後30日以内は治験を開始してはならない(→ PMDAにおいて「30日調査」を実施し、治験実施の安全性などを確認)。

※ 届出情報は、企業の営業上の秘密に当たるため公表していないが、治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の活性化に資するため、国内の臨床試験データベース(Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム等)に登録することが望ましいとしている。

## <治験の副作用報告制度> (薬事法第80条の2第6項、第9項、GCP省令)

- 被験薬による重篤な副作用等の安全性情報について、定められた期限内に、厚生労働大臣/PMDAに報告しなければならない。
- 安全性情報を、治験に参加する治験責任医師・実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害のおそれがあるときは、治験の中止等を指示できる。

# GCP省令におけるモニタリング・監査・記録の規定

## <モニタリングの実施>

(GCP省令第21条、第22条、第26条の7、第26条の8)

- 被験者の保護と、結果の信頼性確保の観点から、
  - (1) GCP省令や治験実施計画書(プロトコール)を遵守しているか
  - (2) 治験データが、原資料(カルテ等)に照らして正確・完全かを確認するために、モニタリングを実施しなければならない。

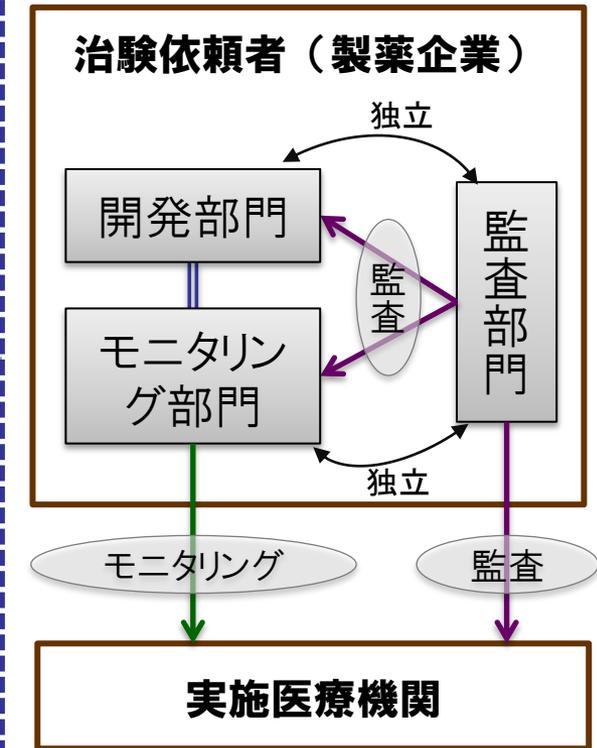
## <監査> (GCP省令第23条、第26条の9)

- 治験の品質保証のため、監査を実施しなければならない。
- 監査は、医薬品の開発部門から独立した部門の担当者によって実施されなければならない。

## <記録の保存> (GCP省令第26条、第26条の12、第34条、第41条)

- 治験依頼者/自ら治験を実施する医師、治験審査委員会(IRB)、実施医療機関は、治験の被験薬が承認された日または治験の終了・中止から3年後のいずれか遅い日まで、治験に関する記録を保存しなければならない。

※ モニタリングと監査について  
(企業依頼治験の場合)



※ モニタリング、監査、記録の保存に当たっては、あらかじめその手順書を作成するとともに、実施医療機関においては記録保存責任者を置かなければならない。

# 臨床研究コーディネーター、データマネージャー確保のための研修事業

26年度予算：9,089千円(8,973千円)

## 背景

- 質の高い臨床研究を実施出来るようにするため、臨床研究コーディネーター(CRC)の経験を積んだリーダーシップがとれる上級者CRCやデータを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー(DM)を養成するための研修を実施する。
- 臨床研究及び治験を倫理性、科学性の側面から適正に審査することができる倫理・治験審査委員を養成するための研修を実施する。

## 業務内容

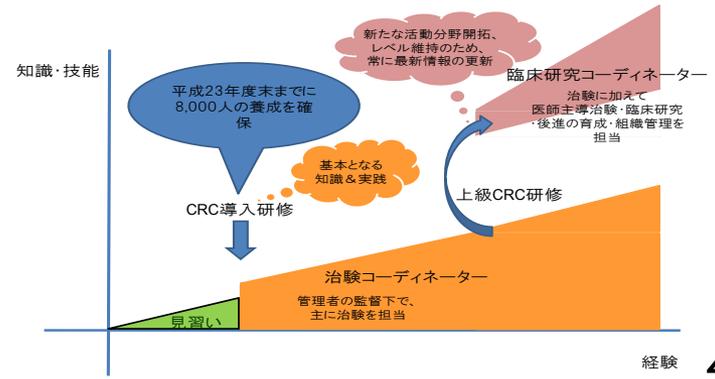
<p>上級者CRC (薬剤師、看護師、臨床検査技師等)</p> <p>講義研修・ディスカッションによる参加型研修</p>	<p>CRCとしての十分な経験があり、現在も医療機関内で治験等の実施体制の中心的な役割を果たしている者で、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある者。</p>
<p>データマネージャー</p> <p>講義研修・実習研修</p>	<p>治験等の基礎知識を有し、医療機関において治験等のデータマネジメント業務に携わっている又は携わる予定の者(ローカルデータマネージャー)。</p>
<p>臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員</p> <p>講義研修・ディスカッションによる参加型研修</p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準」に基づき設置された治験審査委員会、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等に基づき設置された倫理審査委員会等の委員。</p>

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要(1)

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

- 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立**  
 これまでの取組の成果を踏まえ、人材育成に取り組むとともに、より良い治験環境・治験実施体制を構築する
  - 症例集積性の向上**  
 共同IRB\*の活用やネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進
  - 治験手続きの効率化**  
 「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
  - 医師等の人材育成及び確保**  
 CRC、IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施  
 臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種\*の育成
  - 国民・患者への普及啓発**  
 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発
  - コストの適正化**  
 出来高払い制度の徹底と治験のコストの適正化についての検討
  - IT技術の更なる活用等**  
 IRB等の業務のIT化等

## CRCの育成課程



## 〈現状〉

ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成25年2月現在、倫理審査委員会の設置は1295件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。

今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高度化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。



## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

### 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組(イノベーション)

#### (2) 臨床研究における倫理性及び質の向上

・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進



- 本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。
- 具体的内容
  - ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
  - ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。



【厚生労働省】

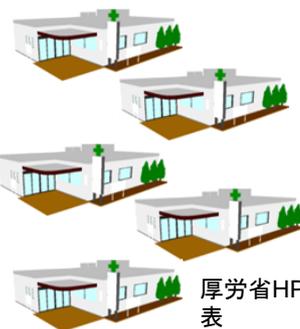
委託

### 【委託機関】

認定作業を行う事務局作業

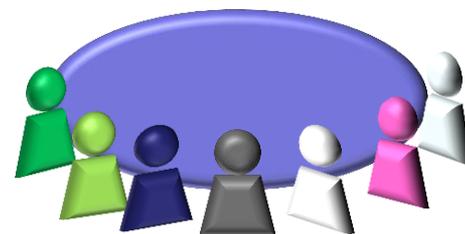


認定



厚労省HPIに公表

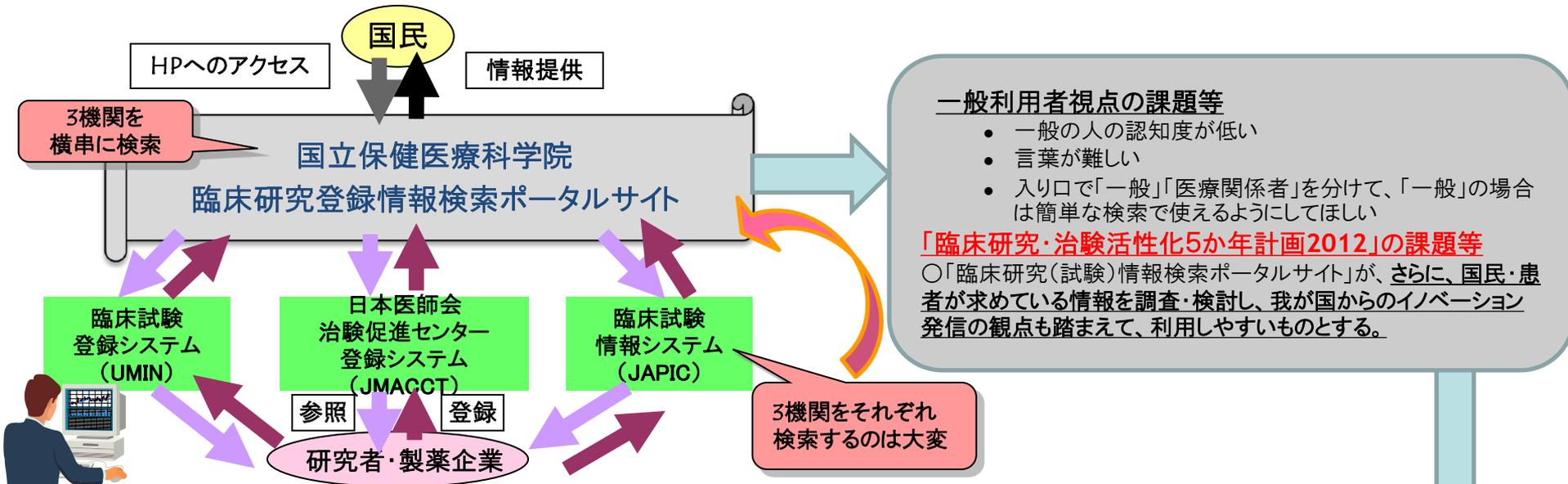
### 認定倫理審査委員会



## 臨床研究の実施の際、データベースへの登録が必要

- 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。  
→臨床研究に関する倫理指針、ヘルシンキ宣言
- 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されている。
- 登録情報については、保健医療科学院の「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」で、一括検索できる。

臨床研究に関する倫理指針(抄)  
2 研究責任者の責務等  
(5) **研究責任者は**、第1の3(1)①及び②に規定する研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース(国立大学附属病院院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)に当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、臨床研究機関の長が許可した登録内容については、この限りではない。



### 一般利用者視点の課題等

- 一般の人の認知度が低い
- 言葉が難しい
- 入り口で「一般」「医療関係者」を分けて、「一般」の場合は簡単な検索で使えるようにしてほしい

### 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の課題等

○「臨床研究(試験)情報検索ポータルサイト」が、さらに、国民・患者が求めている情報を調査・検討し、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとする。

3機関をそれぞれ検索するのは大変

### 臨床研究・治験の登録のメリット

- 悪い結果でも隠さない
- 参加者募集の促進

### 厚生労働科学研究による検討 (H24、25年度)

「国民・患者への臨床研究・治験普及啓発に関する研究」(研究代表者 佐藤 元)  
「一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究」(研究代表者 有田悦子)

### 研究班の立ち上げ

より国民・患者が使用しやすいポータルサイトへと改装するとともに、知名度アップを図る。

# 再生医療等安全性確保法のイメージ図

## ①再生医療等提供計画の提出を義務付け

再生医療等提供計画を認定再生医療等委員会で審査の上、厚生労働大臣へ提出（リスクに応じた手続き）

- 第1種：高リスク  
（例：iPS細胞・ES細胞等を用いた医療技術等\*）
- 第2種：中リスク  
（例：体性幹細胞等を用いた医療技術等\*）
- 第3種：低リスク  
（例：加工した体細胞等を用いた医療技術等\*）

\*分類については、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定める

認定再生医療等委員会

認定

再生医療等の提供

医療機関

②細胞培養・加工の外部委託を可能に

細胞の培養・加工

細胞培養加工施設

届出（医療機関内等） or 許可の申請（企業等）

※医療機関で行われる再生医療等（臨床研究・自由診療）が法律の対象

# 医療機関の遵守事項①（再生医療等提供基準等）

## ●再生医療等提供基準の遵守

【再生医療等提供基準の例】 ※今後厚生労働大臣が定める

- ・ 医療機関が有すべき人員・構造設備・施設に関する事項
- ・ 細胞の入手の方法・細胞加工物の製造及び品質管理方法に関する事項
- ・ インフォームドコンセントや個人情報の取扱いに関する事項
- ・ 健康被害の補償に関する事項



## ●定期報告・有害事象報告の義務

- ・ 医療機関の管理者は再生医療等の提供の状況（種類・件数など）について定期的に認定再生医療等委員会及び厚生労働大臣に報告
- ・ 医療機関が有害事象の発生を知った場合は、一定の期間内に報告。

※ 保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があるときは厚生労働大臣は緊急命令等を命ずることができる

# 医療機関の遵守事項②（再生医療等提供計画の提出）

・再生医療等を提供する医療機関は、再生医療等提供計画の

- ① 作成
- ② 認定再生医療等委員会へ提出し、意見を聴取
- ③ 厚生労働大臣への提出 が必要。

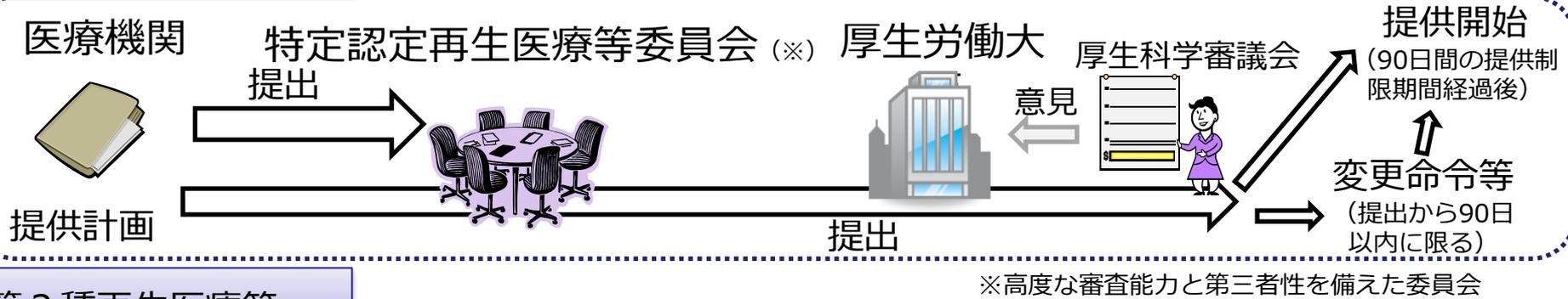


・再生医療等提供計画は、各医療技術のリスク分類に応じて作成

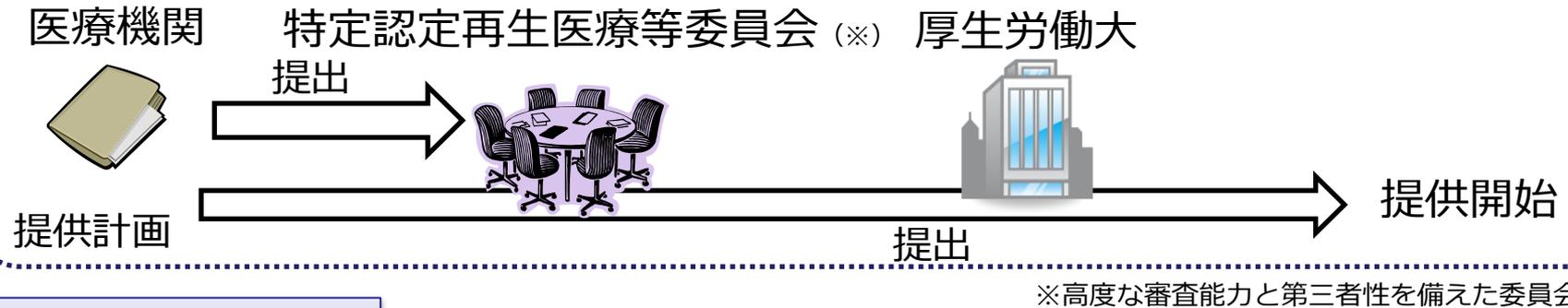
医療技術の分類	例
第1種 (高リスク)	加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植
第2種 (中リスク)	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法
第3種 (低リスク)	活性化自己リンパ球を用いたがん治療

# 医療機関の遵守事項③ (リスクに応じた手続き)

## 第1種再生医療等



## 第2種再生医療等



## 第3種再生医療等



# 認定再生医療等委員会

認定再生医療等委員会として医療機関が提供する再生医療等の審査を行うためには、一定の基準を満たした上で厚生労働大臣の認定が必要

【設置主体の例】 医療機関、学会等

【基準の例】



- ・ 審査業務を適切に実施する能力を有する者から構成されること  
(例：医師・法律の専門家等)
- ・ 公正な審査のための基準を満たし・適正な審査体制が整備されていること (例：外部委員の割合が一定以上であること、情報の管理に関するルールを定めていること等)

種類	審査対象	特徴
特定認定再生医療等委員会	第一種再生医療等 第二種再生医療等	・ 高度な審査能力・第三者性を有する ・ 全国10～15か所を想定
認定再生医療等委員会	第三種再生医療等のみ	・ 適切な審査能力を有する