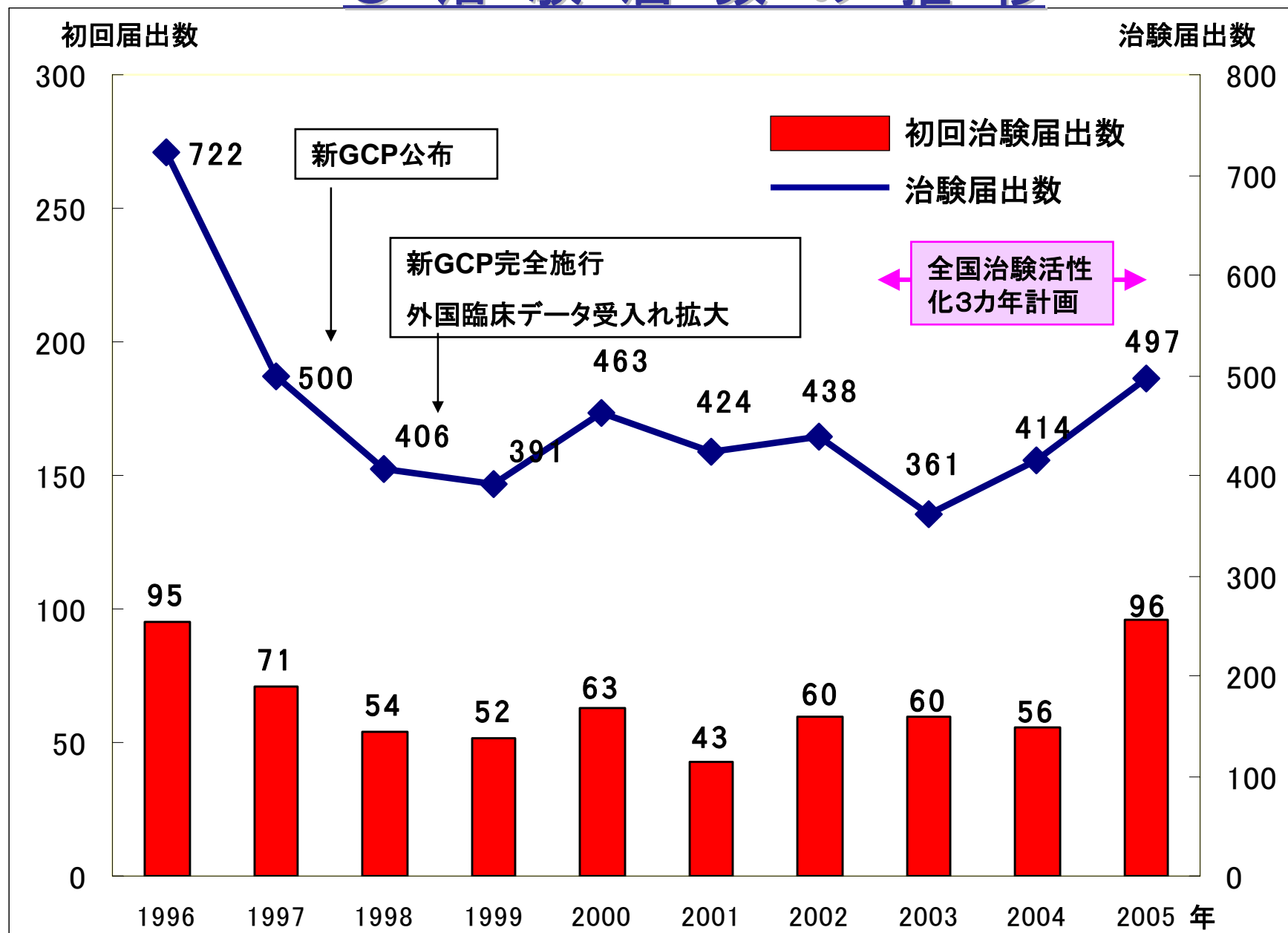


# 全国治験活性化3カ年計画に係る これまでの取り組み

# ● 治験届数の推移



# 我が国の治験の問題点

①遅い

②質が良  
くない

③費用  
が高い

理由には・・・

1. 被験者(患者)のインセンティブが低いこと

→ 治験の意義が浸透していない。

国民皆保険で経済インセンティブが低い。

2. 実施研究者のインセンティブが低いこと

→ 治験に対する学問的評価が低い。

経済インセンティブが低い。

3. 治験の実施体制が弱いこと

→ 治験実施体制が整っている医療機関が少ない。

医師及び協力者の養成が不十分。

4. 着実に実施する医師・医療機関が不足していること

(供給の不足)による競争不足

等が考えられる。

# ●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の策定

平成15年4月30日策定

## 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 登録施設数:1170施設(平成18年5月現在)、モデル事業:医師主導治験12件採択 6件治験届け提出
- ・地域ネットワーク等への支援 等 全国16地域の地域ネットワークを支援

## 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(5,000人の研修実施) 平成17年度末;約4500人養成
- ・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所)

## 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  
治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度

## 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 国立病院において統一済み
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成18年4月)
- ・契約症例の実施の徹底 等 国立病院において出来高払いに

## 5. 臨床研究全体の推進

- ・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実  
厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:8.5億円)、臨床研究基盤整備推進研究(h18:10.8億円))
- ・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等

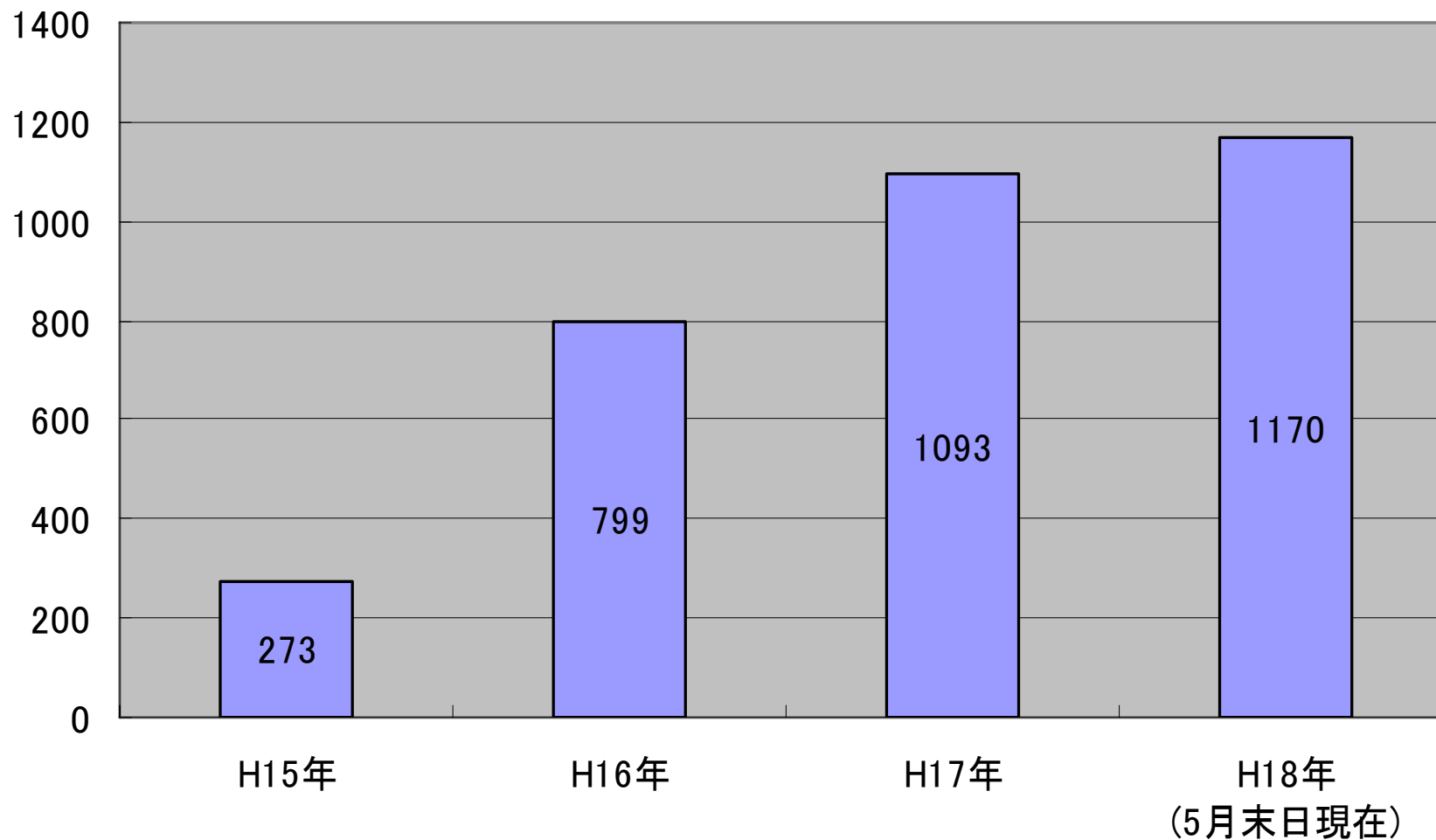
「臨床研究に関する倫理指針」の策定 (平成15年7月30日告示 平成16年12月28日全部改正)

## ●治験を含む臨床研究及びその基盤整備に係る製薬業界からの意見

意見	平成18年度に実施する施策 等
<ul style="list-style-type: none"> <li>○人材育成</li> <li>○治験実施者（医師等）の認識とインセンティブの向上</li> <li>○IRB委員への導入教育の実施</li>   <li>○被験者に対するインセンティブ作り</li> <li>○被験者向け情報提供（治験への参加希望に対する対応策を含む）</li>   <li>○国際共同治験の推進（受入体制のサポート：EDCは製薬を含む）</li> <li>○治験実施率の向上（特に国公立大学病院）</li>   <li>○政府の研究開発事業における省庁連携の推進</li> <li>○臨床研究の位置づけの向上、TRの推進</li> <li>○臨床研究への公的研究費配分の大幅増額</li> <li>○臨床研究倫理指針の医療関係者への徹底</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○人材育成のあり方調査・検討               <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施医師に対するインセンティブ向上方策の検討。</li> <li>・治験推進協議会等を活用して、IRBを含めたGCP等に関する教育を実施。</li> </ul> </li>   <li>○治験に関する啓発活動、情報提供、インセンティブのあり方調査・検討</li> <li>○臨床研究登録制度</li>   <li>○企業の取り組み推進に係る調査・検討</li> <li>○実施率の向上のための調査・検討</li>   <li>○トランスレーショナルリサーチ分野で関係省庁との連携を図るため、話し合いの場を設定</li> <li>○臨床研究基盤整備推進事業を開始。</li> <li>○臨床研究に関する倫理指針の遵守状況の調査</li> </ul>

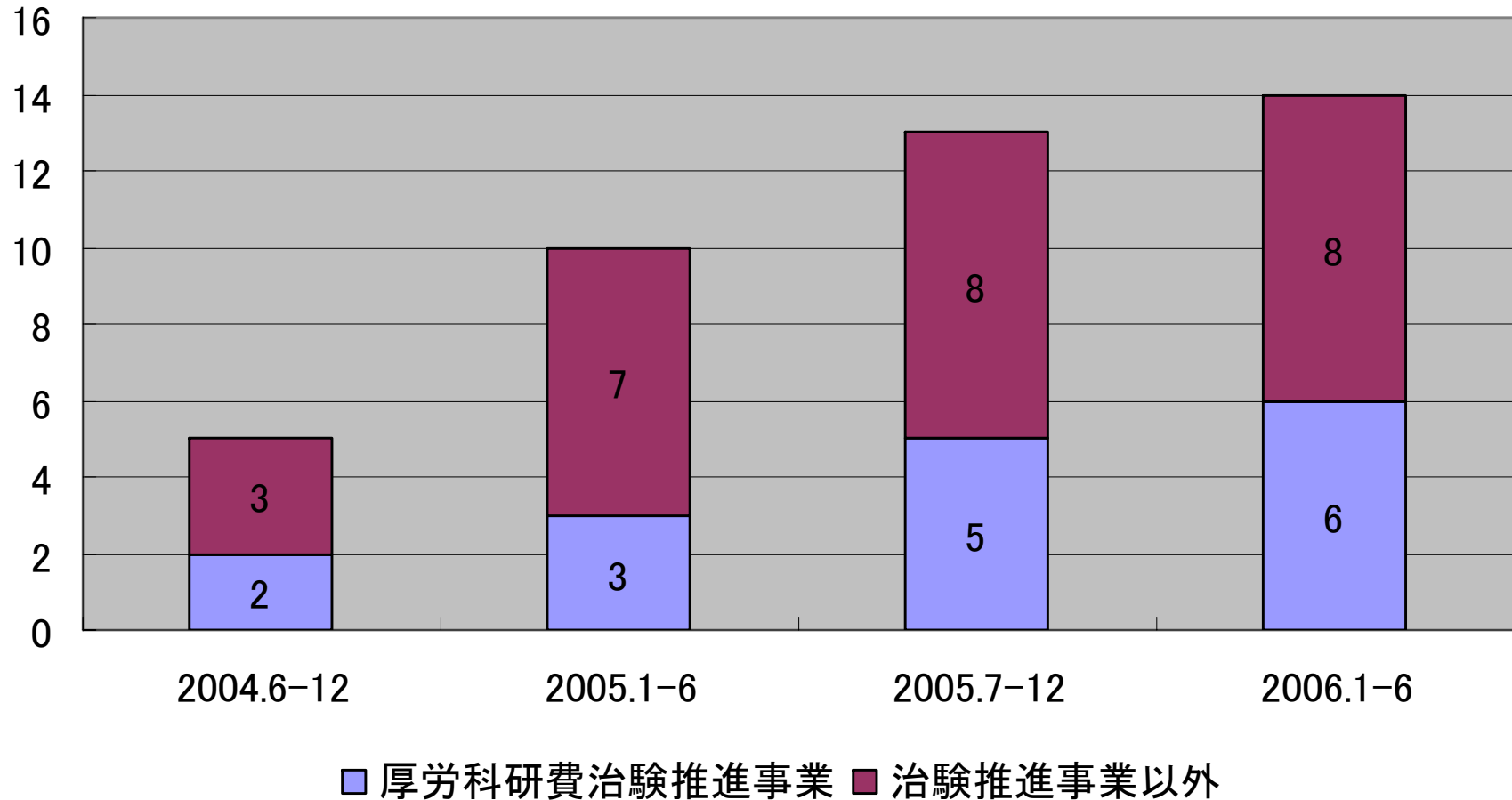
# ●大規模治験ネットワーク登録医療機関数

(機関)



## ●医師主導治験(薬物)治験届出の累計一費用出資元別

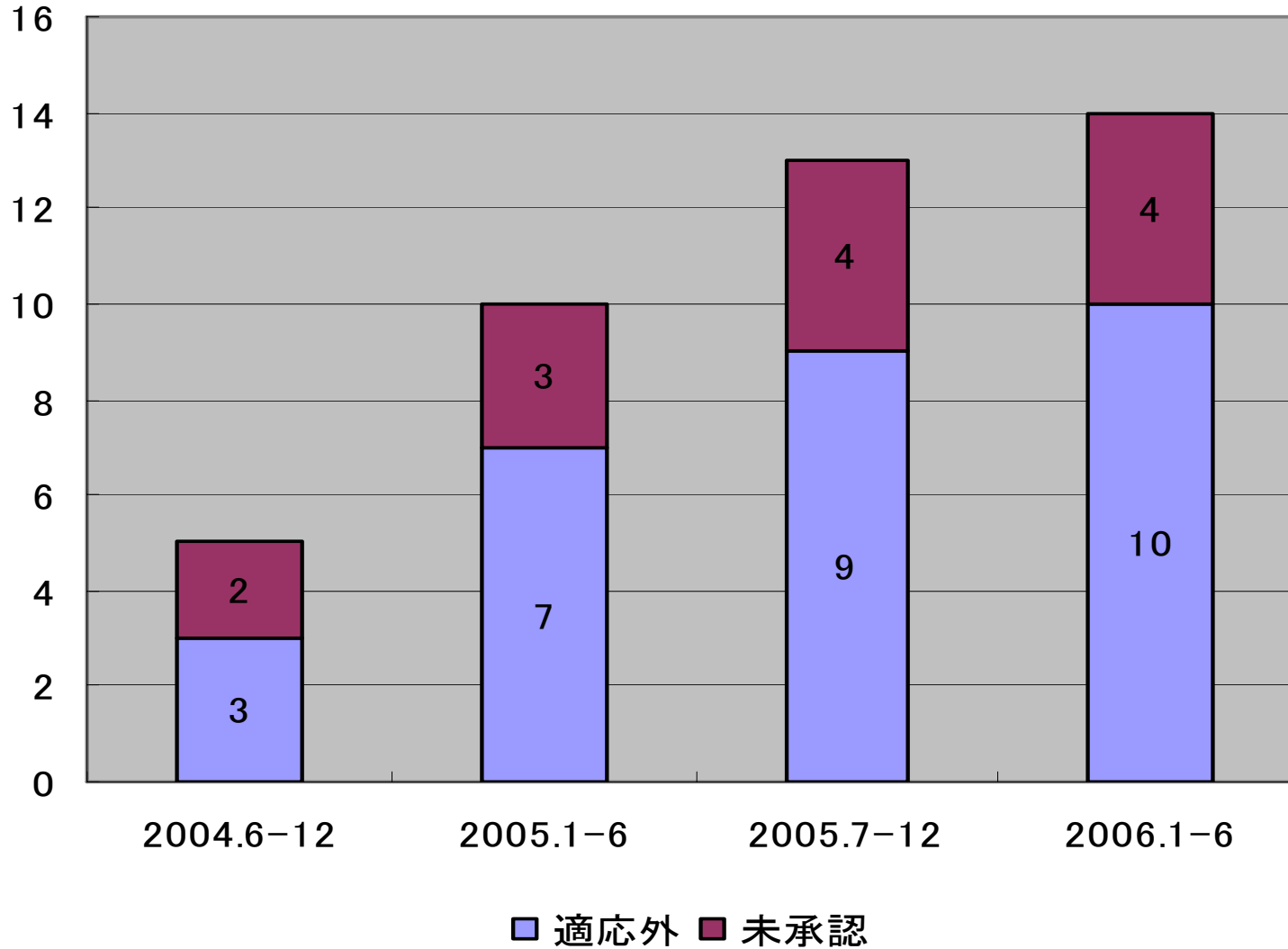
(届出数)



※厚生労働科学研究費治験推進事業にて12件を支援し、そのうち6件について治験届出。

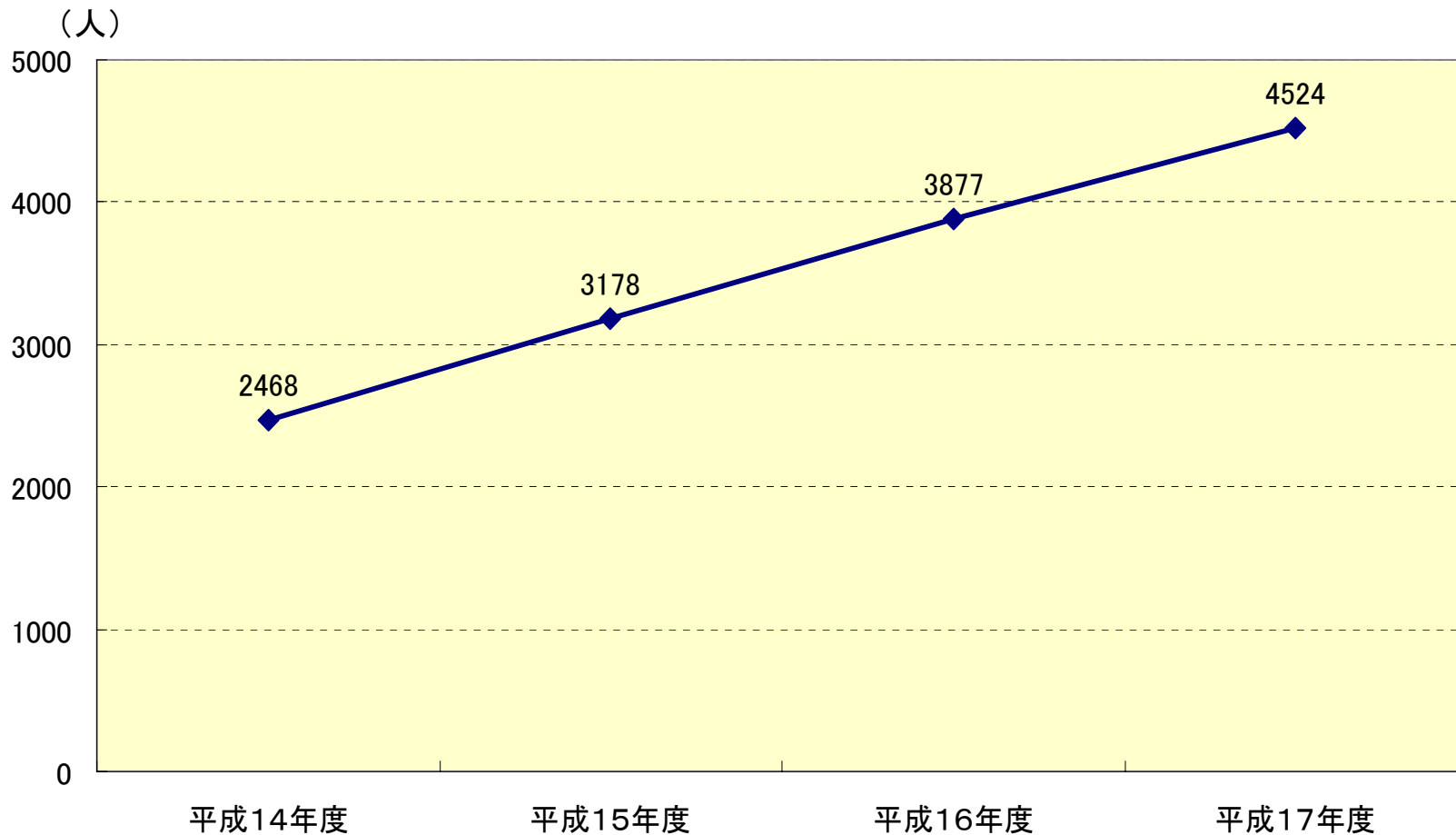
## ●医師主導治験(薬物)治験届出の累計

(届出数)



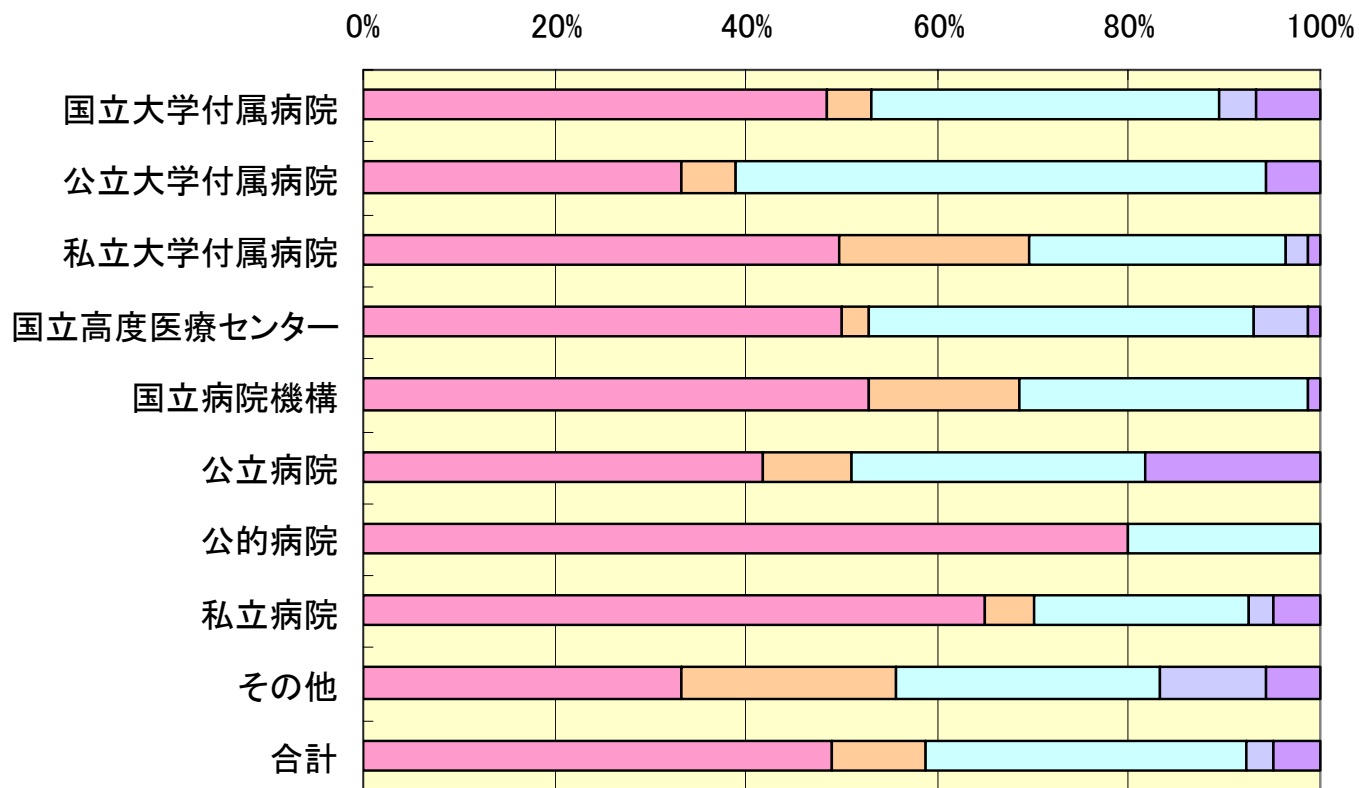


# ●CRC研修終了者数の推移



文部科学省、厚生労働省、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会の平成10年度以降CRC養成研修終了者数の累計。 9

# ●CRC研修参加者のその後

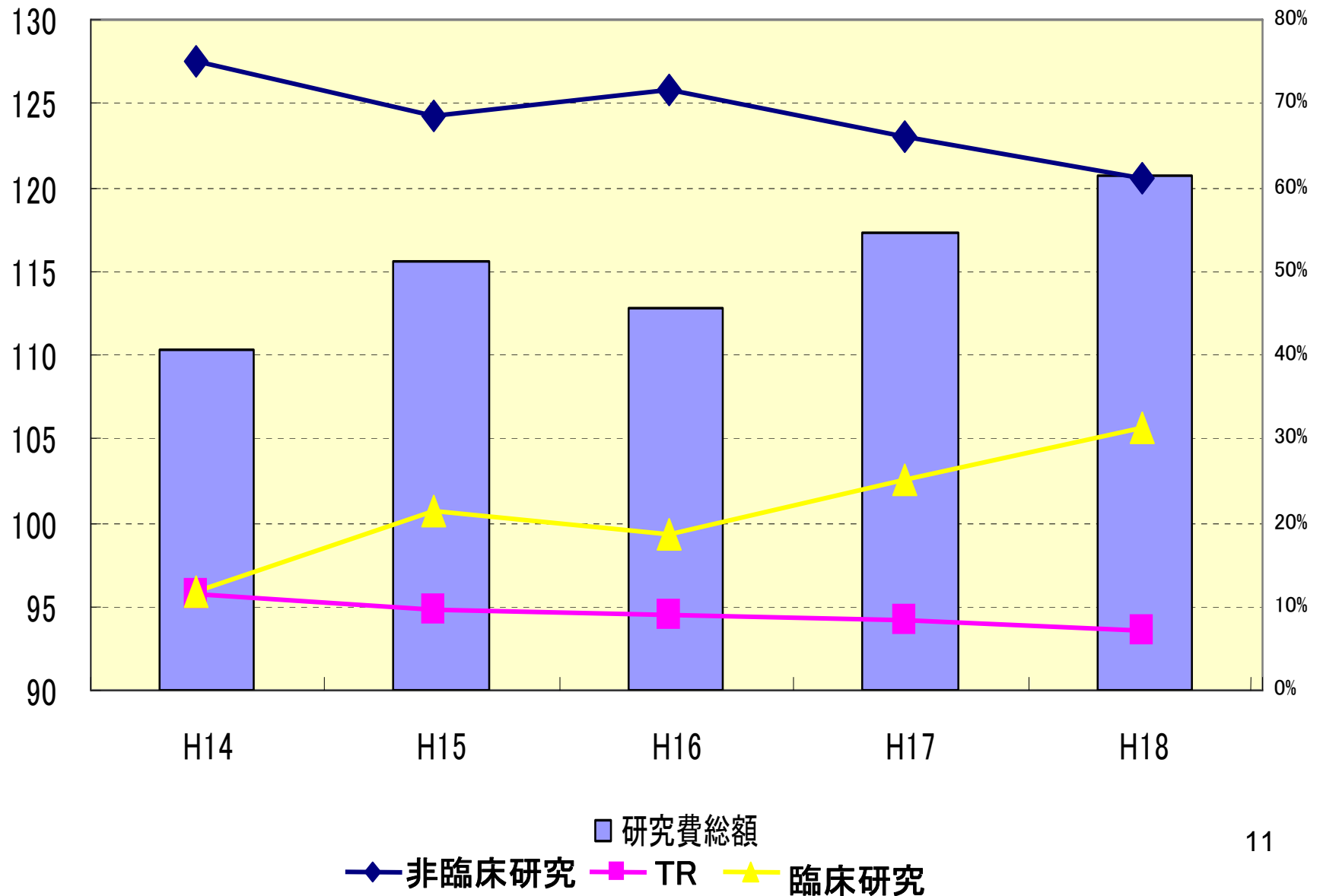


■ CRCとして勤務 ■ 治験事務局 □ 治験以外の業務に従事 □ 無職 ■ 不明

N=1280。5つの研修会参加者のその後。施設数:222病院。2005年4月現在。

「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

## ●研究開発振興課所管の総額研究費の推移 及び性格別研究費の割合の推移



## ● 治験環境変化

	(前回)	→	(今回)
➤ 申請手続きの郵送 認められている施設 *	69.5%	→	83.0%
➤ 申請から契約締結までに要した日数 平均値	42.5日	→	33.8日
➤ 最初の訪問日から契約締結日までの訪問回数 5回以下の施設 *	26.0%	→	43.1%
➤ SDV手続きに要した期間 当日又は7日以内の施設 *	64.8%	→	77.8%
➤ 治験終了後に、責任医師が保存すべき必須文書保管場所 治験事務局としている施設 *	33.1%	→	54.7%
➤ CRCありの施設	66.3%	→	97.4%

\* 一般病院及び診療所を除いた医療機関。

### ★ 課題

- 医療機関特有の書式又はデータ加工が要求されている。大規模施設で多い傾向がある。
- モニターに対してIRBでの説明を求められている。小規模施設で多い傾向がある。

出典：欧州製薬団体連合会

調査方法：

今回：2004年及び2005年に第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施

前回：2002年及び2003年上半期に第2相及び第Ⅲ相臨床試験を開始した医療機関の実態に関するアンケートを実施

なお本集計結果は暫定的な集計結果であり、今後変更がありうるものである。

# 臨床研究基盤整備推進研究

目標 世界水準の臨床研究基盤の整備

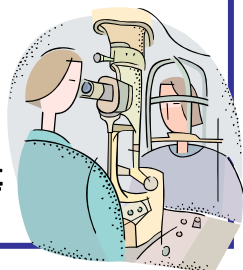
- ・国民に提供する医療の質の向上(EBMの実践)
- ・新規治療法、新規医薬品・医療機器の開発促進(治験環境の整備)

実施形態:公募型

## ①臨床研究機関

1施設あたり 8,000万～1億円程度

- ①医療機関毎に「臨床研究実施体制整備3ヶ年計画」を策定
- ②院内人材(若手医師、看護師、薬剤師、生物統計学者 等)の育成・確保
- ③倫理委員会の教育・充実
- ④データ管理体制の整備
- ⑤臨床研究の企画・実施・評価
- ⑥関連施設の教育 等



## ②教育研究機関

1案件 1000～3000万円程度

- ①臨床研究教育プログラムの開発
- ②臨床研究教育の実施  
(対象;医療従事者、倫理委員会等)
- ③臨床研究プロトコール作成支援
- ④臨床研究教育担当者の育成
- ⑤データ管理支援 等



教育、アドバイス



課題の抽出など

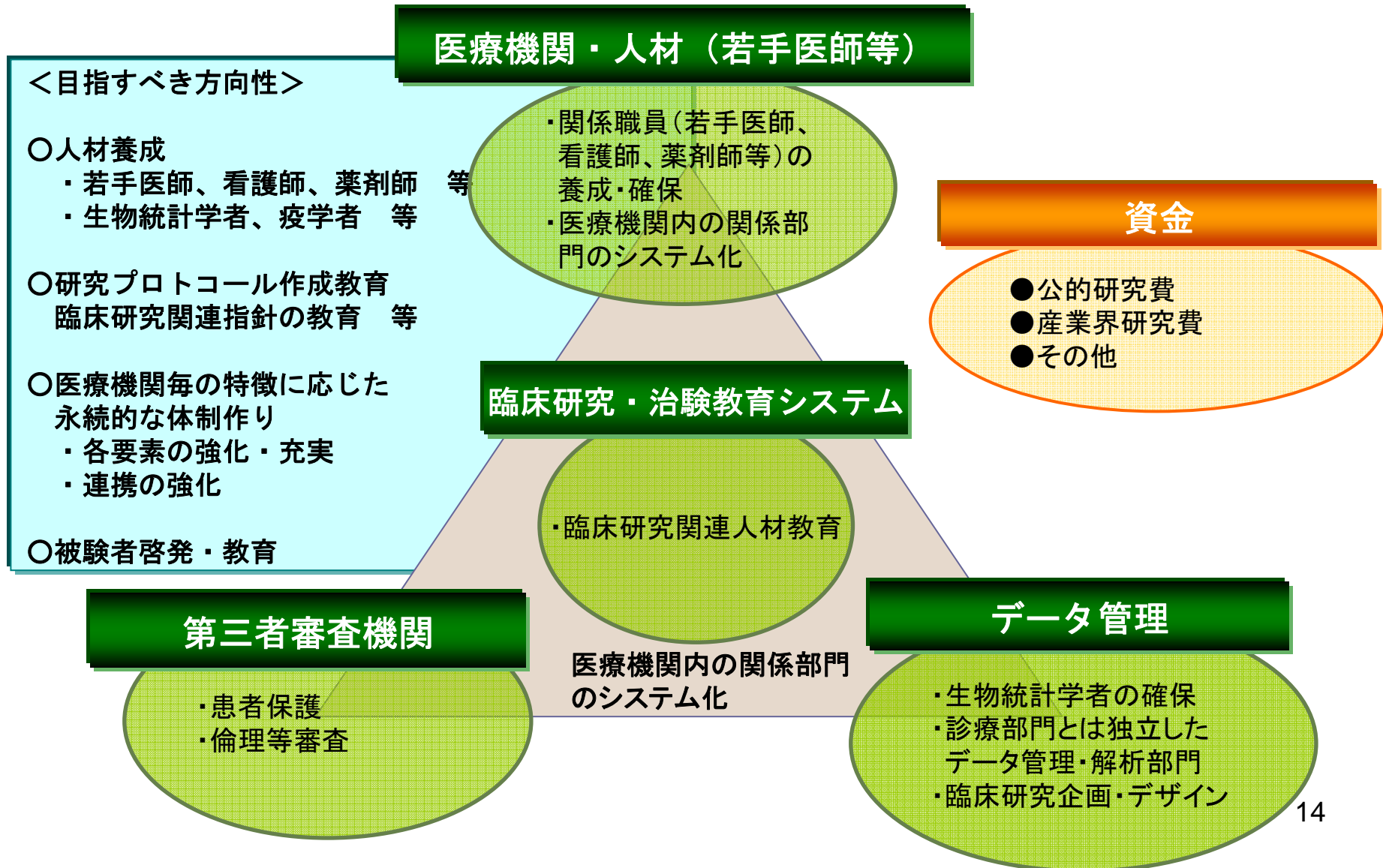
採択課題

- ・池田 康夫 慶應義塾大学医学部
- ・伊藤 澄信 独立行政法人国立病院機構本部 医療部 研究課
- ・中村 秀文 国立成育医療センター(病院治験管理室)
- ・藤原 康弘 国立がんセンター中央病院(第一領域外来部)

採択課題

- ・福原 俊一  
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療疫学
- ・山本 精一郎  
国立がんセンターがん予防・検診研究センター 情報研究部

# ● 臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿



# ● 臨床研究(治験)登録制度の今後について

- 臨床研究(治験)登録のメリット
1. 出版バイアスの防止
  2. ネガティブデータの活用
  3. 臨床試験参加者募集の促進

**UMIN**  
臨床試験登録システム

- システムの開発・運営
- 臨床研究(治験)登録の推進
- 臨床研究(治験)登録制度の普及啓発

**研究者・製薬企業**

臨床研究(治験)の登録

**日本医師会**  
治験促進センター  
登録システム

- 医師主導治験登録の推進
- 臨床研究(治験)登録制度の普及啓発

**JAPIC**  
臨床試験情報システム

- システムの開発・運営
- 治験(臨床研究)登録の推進
- 臨床研究(治験)登録制度の普及啓発

- 情報提供用検索サイトの開発・運営
- 一般市民への登録制度についての広報
- 3登録システムの調整
- WHO等国際動向との調整

- 臨床研究(治験)登録の推進
- 治験登録に関する規制検討
- 登録制度の普及啓発

**厚生労働省**

**国立保健医療科学院**

HPへのアクセス

情報提供

**一般市民**



# ●臨床研究倫理指針

## 1. 目的

医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳並びに人権の尊重その他の倫理的及び科学的観点から、臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項等を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られること。

## 2. 適用範囲

疾病の予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施させる医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）

※ 患者本人の診断、治療のみを目的とした医療行為及び他指針等の適用範囲に含まれる研究は除く。

## 3. 内容

- 実施研究者等が遵守すべき基本原則を規定。
  - ・被験者に対して説明し、同意を得ること。
  - ・被験者の個人情報保護に配慮すること。
  - ・倫理審査委員会において、臨床研究の適否やその継続の審査を実施すること。
  - ・期待される利益よりも起こりうる危険が高い場合には、臨床研究を中止／終了しなければならないこと。
- 臨床研究機関の長の責務等を規定。
  - ・倫理審査委員会を設置し、臨床研究計画の許可等の決定前にその意見を聴くこと。
- 倫理審査委員会について、委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務等を規定。
- インフォームド・コンセント等について
  - ・被験者によるインフォームド・コンセントを文書で受けること。
  - ・一定の場合、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができること。
- 個人情報の取扱いを規定。
  - ・組織の代表者は、個人情報の保護が図られるように適切な措置を講じなければならないこと。
  - ・研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならないこと。
  - ・インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならないこと。



# ●臨床研究倫理指針と他指針等との関係 (概念図)

臨床研究倫理指針

疫学研究等に関する  
倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析  
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

ヒト幹細胞を用いた臨床研  
究に関する指針 (検討中)

治験  
(薬事法)

医師主導  
の治験

企業主導  
の治験

介入研究等  
投薬等を伴う