

各調査班 途中経過(報告)

1. 医療機関の治験実施体制に関する現状調査班

(班 長)中野 重行 国際医療福祉大学大学院教授／大分大学医学部創薬育薬医学教授

(班 員)荒川 義弘 東京大学医学部附属病院臨床試験部 副部長

梅原 貞臣 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会 副部会長

中山 智紀 富山県厚生部くすり政策課 主幹

安田 邦章 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所 主任研究員

山本 精一郎 国立がんセンター情報研究部 予防・検診情報評価室長

山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

1-1:目的

我が国の治験活性化を果たすために、治験の中核拠点化、治験ネットワークの機能強化、被験者候補登録情報に係る個人情報への配慮、治験に係る審査体制といった課題が挙げられているところ、当該課題について検討を行うため、実態を調査するもの。

1-2:途中経過

1) 調査班会議開催状況

第1回(6月22日)、第2回(7月13日)

2) 進捗状況

以下の各項目に関し、実態調査の方向性を議論した上で、具体的な調査項目を整理中。

a) 治験の中核拠点化

医療機関として、治験を効率的・効果的に進めるために必要な要件

→医療機関に対する二次調査にて抽出

b) 治験ネットワークの機能強化

各種ネットワークの役割、ネットワーク事務局の体制・機能の現状、共同の治験審査委員会の設置状況

→治験ネットワークに対する調査にて把握

c) 治験業務支援機関(SMO)の治験への貢献・成果

→SMOに対する調査にて把握

d) 被験者候補登録情報の作成状況

→各関連調査において併せて調査

また、検討が進められる中で、治験のみならず臨床研究（特に臨床試験）について、議論するための実態把握が必要とされ、以下のとおり実態調査を行うことについて検討中。

- ①当面、医療機関を対象に簡易調査を実施。
- ②本年度実施予定の「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況調査の際に、研究者を対象に詳細調査を実施。

3) 今後のスケジュール(案)

- a) アンケート調査(医療機関二次調査、治験ネットワーク、SMO)を7月末より実施(～8月中旬)。その後、集計及び分析。
- b) 治験ネットワークについて訪問形式による追加調査を実施(9月上旬)。
- c) 臨床試験に係る実態調査のスケジュールについては別途検討。

2. 治験の啓発活動に関する現状調査

(班 長) 小林 真一 聖マリアンナ医科大学 薬理学教授 病院治験管理室 室長
(班 員) 和泉 啓司郎 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室長
川崎 敬子 東京女子医科大学治験管理室 看護師長・CRC
清水 昭 PCN 株式会社 代表取締役
辻本 好子 NPO 法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
平山 佳伸 大阪市立大学大学院医学研究科 医薬品・食品効能評価学教授
山田 滋久 日本製薬工業協会 臨床評価部会 副部会長

2-1: 目的

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、その医薬品・医療機器の開発のための治験に対する国民の理解や、治験等への被験者の参加は不可欠である。本調査班では、次期治験活性化計画策定に係る検討に資するため、治験に関する啓発活動等に関して、以下の観点から調査・検討を行う。

- 1) 治験等に係る啓発活動及び情報提供、被験者の治験参加を促進する制度環境等について、現状の取り組みを把握し、その課題を抽出する。
- 2) 医薬品及び医療機器の治験等に関する情報ニーズや啓発活動の効果を考慮し、今後の効果的な啓発活動及び情報提供のあり方について、また被験者の治験参加を促進する制度・環境について検討する。

2-2: 途中経過

- 1) 調査班会議開催状況

第1回（6月28日）、第2回（7月12日）

2) 治験参加者・患者・一般生活者の治験に関するアンケート調査

目的: 治験参加者・患者・一般生活者の治験の認知度、治験に関する情報をどのように得ているのか、どのような情報を得たいのか等、治験に関する考え方について調査を行う。

調査対象者: 治験参加者及び患者、一般生活者

調査方法:

- ・治験被験者意識調査: 調査協力病院の治験参加者 20人以上／各施設
治験のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- ・患者意識調査: 大規模治験ネットワーク事業の地域ネットワークの調査協力病院 来院患者 50人／各ネットワーク
診療のための来院時に直接調査票を手渡し、その場で回収。
- ・一般生活者: health クリックの Website を通じて実施。
- ・一般生活者: 日経リサーチのインターネットモニター1000人
e-mailを通じて調査票を送付し、回収。

調査期間: 平成18年7月中旬～8月中旬

集計: 8月中旬～下旬

3) その他

現状の啓発活動・情報提供活動・被験者の参加を促進する取組(特定療養費、継続治験、生活保護等の問題)の把握等を実施中。

4) 今後の予定

- ・アンケート結果とりまとめ
- ・その他調査結果とりまとめ

3. 治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査

(班 長)伊藤澄信 国病機構本部医療部研究課長

(班 員)池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部

石川洋一 国立成育医療センター治験管理室主任

神谷 晃 山口大学医学部附属病院薬剤部長

河村 俊一 慶応義塾大学医学部附属病院副薬剤部長

木内貴弘 東京大学医学部教授(UMIN センター長)

木村 通男 浜松医科大学附属病院医療情報部長

長田 徹人 日本製薬工業協会

3-1：目的

治験を効率的・効果的に推進するためには、治験業務に手続きや契約様式等の標準化による治験実施者の過剰な負担を軽減することは必要である。また、我が国では、治験データの確認作業及び治験情報の伝達作業等のために、モニター病院への訪問回数が非常に多く、それに要する費用（人件費等）が治験コストの増加の要因となっていることが指摘されていることから、これらの体制を見直すことも必要である。本調査班では、次期治験活性化計画の検討に資するため、治験依頼者と治験実施者の間の契約等の手続きに関して、以下の観点から調査・検討を行なう。

- 1) 医療機関に対して治験書類の作成等の本来医療機関で行うべき業務の実態調査を実施して現状を把握し、医療機関及び治験依頼者に役割分担の適正化への取組を図る。
- 2) 医療機関に対して医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式の運用に関する実態調査を実施して現状を把握するとともに、治験依頼者と医療機関間で用いる治験関連書類の書式について標準化を図る。
- 3) 治験に係るデータ変換様式の標準化に関する海外の動向を把握するとともに、我が国における標準化について検討する。

3-2：途中経過

1) 調査班会議開催状況

第1回（7月7日）、第2回（7月28日予定）

2) 進捗状況

- ・ 各課題についての論点整理を実施。
- ・ 実態調査を行うにあたり、具体的な調査項目を整理中。
- ・ 実態調査は他の調査班のアンケートと共同にて実施。

3) 今後の予定

- ・ 7月24日の週には調査内容を決定し、7月中に調査を開始する。
- ・ 治験書類の標準化
- ・ データ変換様式(EDC)の標準化に関する海外の現状調査及び国内における標準化の検討