

第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料 1
平成22年3月23日	

第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

連絡事項

厚生労働省医政局研究開発振興課

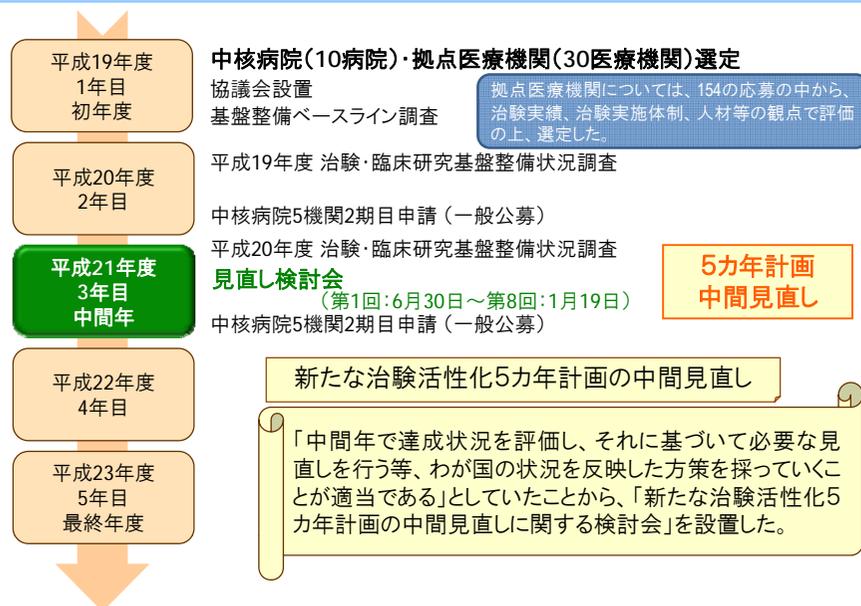
連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

平成21年度は新たな治験活性化5カ年計画の中間年



中間見直し検討会の構成員

新井 茂鉄	日本医療機器産業連合会 GCP委員会委員長
荒川 義弘	東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長
一木 龍彦	日本CRO協会専務理事
伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室長
○楠岡 英雄	独立行政法人大阪医療センター院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長
作広 卓哉	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長
佐藤 敏彦	北里大学医学部附属病院臨床研究センター長
佐藤 裕史	慶応義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長 教授
田代 伸郎	日本SMO協会副会長
辻本 好子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山本 精一郎	国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部 がん統計解析室長
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
渡邊 裕司	浜松医科大学臨床薬理内科学教授 (○ 座長 五十音順 敬称略)

5

治験の効率化等に関するWGの構成員

青野 寛之	欧州製薬団体連合会
榎本 有希子	日本大学医学部附属板橋病院
岡田 俊之	日本製薬工業協会
小野 嘉彦	米国研究製薬工業協会
河野 浩一	欧州製薬団体連合会
栗山 猛	国立成育医療センター
庄司 龍雲	米国研究製薬工業協会
鈴木 千恵子	聖隷浜松病院
田村 典朗	日本医師会治験促進センター
中島 唯善	日本製薬工業協会
福井 毅	R&D Head Club
福島 達也	R&D Head Club
山岸 美奈子	国立精神・神経センター

(五十音順 敬称略)

6

5カ年計画の中間見直しのポイント

1. 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの**機関に求める機能をより明確**にすること
2. 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿**(最終目標)を可視化・見える化**すること
 - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
 - 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
 - ③ 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の確保
3. 可視化した最終目標に向けて、**新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更について検討**すること
4. その他1～3の内容の検討に必要な事項

7

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告 ～治験・臨床研究活性化の必要性・方向性～

治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標

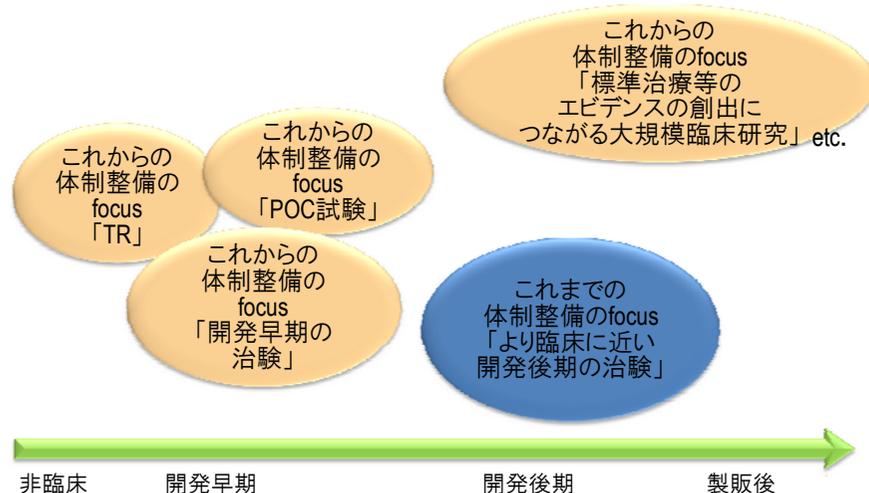
- 世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現
- 医薬品・医療機器の自立がわが国における恒常的な安全の確立
- 日本発のイノベーションの創出とエビデンスの世界への発信

治験・臨床研究の活性化に向けた体制整備のFocusのシフト

- これまでの体制：
開発後期の治験の実施体制整備が重点
- これからの体制：
早期段階の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出に繋がる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

8

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～治験・臨床研究活性化 これからの体制整備～



9

重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

- 重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論
- 治験の効率化等についてはWGを設置し、「コスト・スピード・質」の主要な3つの事項を中心に検討

- これまでの関係者の取組みにより**全体として着実な改善**がみられたこと
- わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためには、**まだ解決すべき課題**があること
- これらの課題については、**一定の評価指標を定める必要**があること

今後取組みを加速・強化すべき課題の明確化

10

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化
(業務の効率化・共同審査委員会等の活用)
- 研究者の育成(教育等)
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保
(CRC、生物統計家、データマネージャー、薬事法や健康保険法等の関係法令に精通した人材研究費の管理等の経理面に精通した人材等)
- 治験・臨床研究の情報公開・国民への普及啓発
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

11

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告
～今後の取組み～

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の整備

- 5カ年計画の後半に中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題を明示及び体制整備のマイルストーンを策定
- 中核病院・拠点医療機関においては、求められている基盤整備を着実に推進
- 他の医療機関においても、これを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべき

「適切な品質管理」のあり方を検討

- 規制当局においては、治験のデータの適切な品質管理のあり方を、関係者も交えて検討

より「質の高い臨床研究」の実施

- 倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが必要

全般に対して

- 製薬企業・医療機器企業等においても、引き続きアクションプランの実施に積極的に貢献すべき

12

12

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

13

治験拠点病院活性化事業

(目的)

- 「治験拠点病院として治験環境の充実に必要な経費を補助することにより、国際競争力のある医薬品・医療機器の研究開発環境を整備する。」

(交付の対象)

医療施設運営費等補助金(治験拠点病院活性化事業)

- 平成19年4月13日医政発第0413004号厚生労働省医政局長通知の別紙「治験拠点病院活性化事業実施要綱」に基づき、厚生労働大臣が適当と認める者が行う治験拠点病院活性化事業に対して国が補助する事業

(補助条件)

治験拠点病院活性化事業においては、医療機関において、治験環境の充実に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

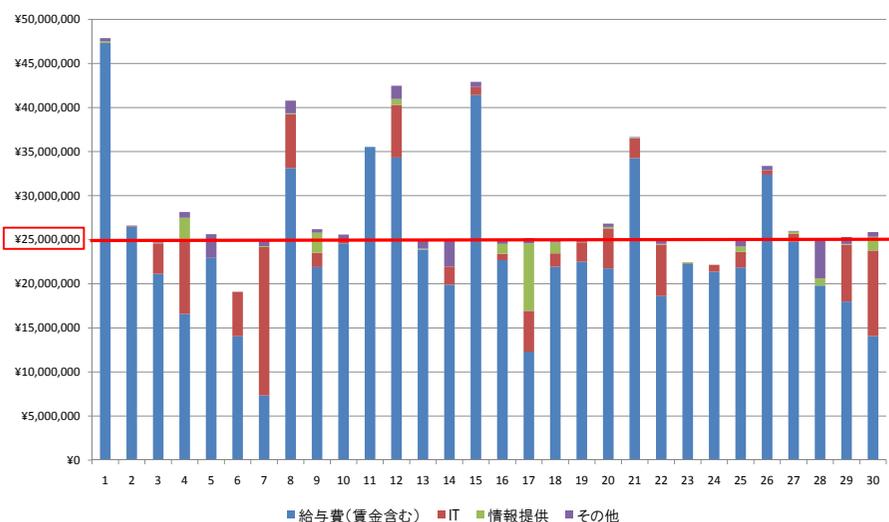
- ① アからウまでの全部又は一部の治験担当職員の雇い上げ。ただし、ア又はイは必ず行うこととする。
ア CRC(治験コーディネーター) イ データマネージャー ウ 事務補助員
- ② アからウまでの全部又は一部の治験業務のIT化
ア システムエンジニアの雇い上げ イ プログラマーの雇い上げ ウ コンピュータのリース
- ③ 普及啓発
リーフレット等啓発資料の作成及び配布
- ④ 関連医療機関への情報提供等の支援
連絡会議の開催

国内未承認医薬品・医療機器の解消及び国際共同治験の推進に係る国の施策及び 指導に協力するものとする。

本事業終了後においても、上記取組みを継続するものとする。

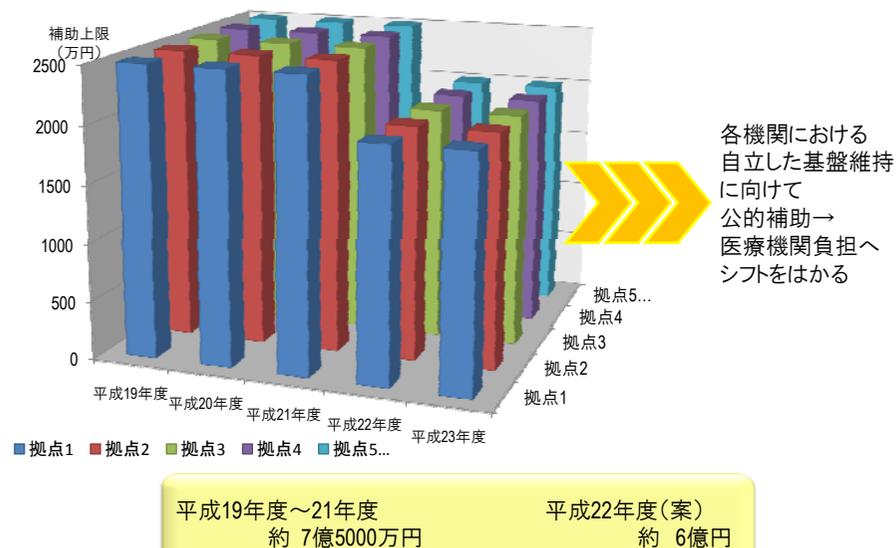
14

平成21年度の補助金執行実績



15

治験拠点医療機関予算の考え方



16

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

17

中核病院・拠点医療機関の評価について

- 治験・臨床研究基盤整備状況調査の実施
平成18年度状況(ベースライン)
平成19年度・平成20年度状況 実施済み
平成21年度状況 → 平成22年4月に実施予定
- マイルストーンに沿った体制整備の進捗調査
平成21年度状況 → 本日の配付資料「資料3」を参照

中核病院： 厚生労働科学研究費補助金事前評価会議において評価
拠点医療機関： 拠点医療機関事前評価会議を開催予定(平成22年度前半)

18

18

連絡事項

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会について
- 平成22年度治験拠点等整備事業補助金について
- 中核病院・拠点医療機関の評価について
- グローバル臨床研究拠点事業について

19

グローバル臨床研究拠点とは

- 革新的な医薬品・医療機器の国際共同開発を推進するため、外国の研究機関と国内の臨床研究実施機関との**共同研究の実施**及び**連携を図るための実施支援体制**を有する臨床研究機関のこと
- 対日投資有識者会議(平成20年5月)
＜対日直接投資の抜本的な拡大に向けた5つの提言＞
国際的な治験の拠点となる医療機関を数カ所から10カ所程度選定し、それぞれに国内外の協力医療機関が連携する体制を組むこと等により5年間で国際共同治験の実施件数を5倍にする。
- 平成21年度よりの新規事業
【平成21年度採択機関】
北里大学臨床薬理研究所
慶応義塾大学医学部

20

国際共同治験・臨床研究の推進方策に関する検討

平成20年度 厚生労働科学特別研究事業
「グローバル臨床研究拠点の体制整備を含む国際共同研究等の推進方策に関する調査研究」

- 国際共同研究等の推進方策を検討するにあたり、治験・臨床研究を区別することは、日本でのみ行われおり意味がない。
- 国際的なレベルで、Proof of Concept(POC)を自ら作成する、あるいは作成を依頼される臨床研究者(医師のみならず、関係者全てを含めて)の養成が重要。
- POCの依頼を得るためには、その前に実績を積み上げ示しておくことが必要。まずは、いわゆる「グローバル治験・臨床試験」に参加し、確実に実施していくこと。
- 国際共同研究等の実施を妨げる要因:「言語のバリア」「試験計画と医療現場の実情との乖離」「患者集積性の低さ」等が指摘されている。
- 国内におけるグローバル治験・臨床研究の推進に必要なシステム
「グローバル治験・臨床研究を実施する機関」
「グローバル治験・臨床研究の実施を支援する組織」
「グローバル治験・臨床研究のための人材を育成する体制」
(人材の選考、育成方法・育成手段の確立)

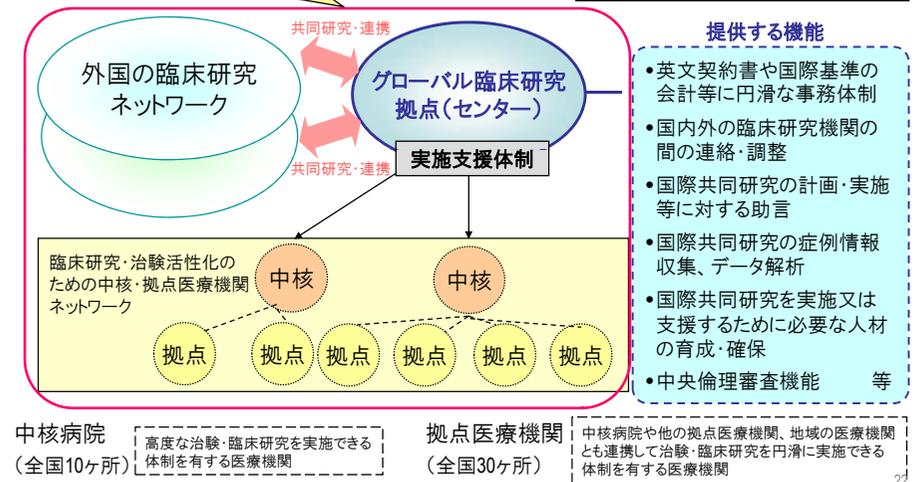
21

グローバル臨床研究拠点の整備

平成21年度より整備事業を開始!

平成21年度予算 2.0億円/機関(上限)
・北里大学臨床薬理研究所
・慶應義塾大学医学部

高度な国際共同研究の強力な推進



グローバル臨床研究拠点に期待すること

- 国際共同研究における実施機関間の連携又は支援のための **機能・サービスを確実に提供**していくこと
- 臨床研究に関する国際的な規制や動向について把握し、国内の他の臨床研究機関等に対して **情報提供**が行われること
- グローバル臨床研究拠点を中心に構築された臨床研究ネットワークを通じて、**イノベーションの発信(特に日本発・日本主導)**が積極的に行われること
- グローバル臨床研究拠点整備事業の終了後も引き続き自ら **継続できる体制を整備**すること

23