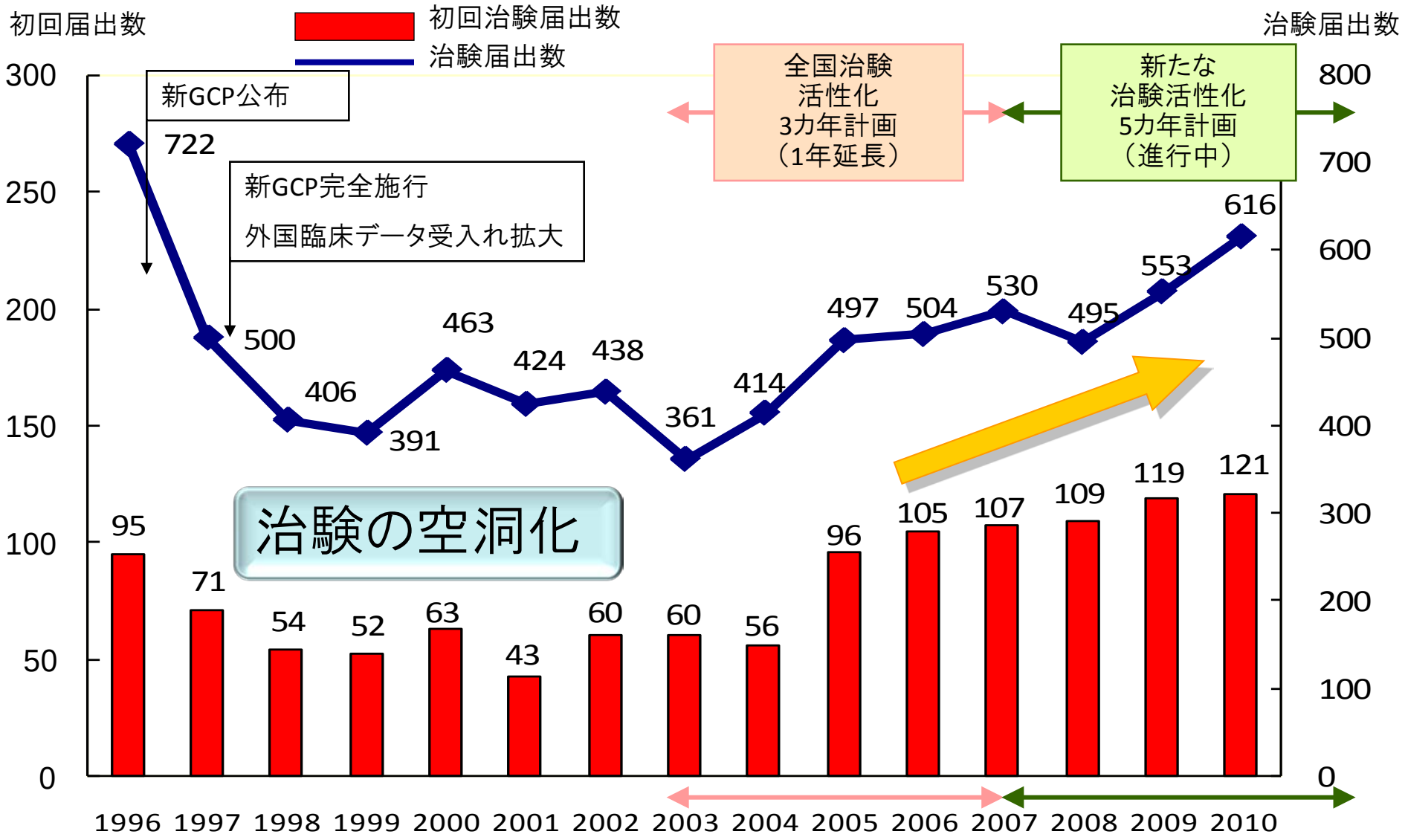
第1回　臨床研究･治験活性化に関する検討会	資料4-1
平成23年8月25日	

臨床研究･治験活性化のこれまでの進捗について

平成23年8月25日（木）

厚生労働省医政局研究開発振興課

治験届出数の推移（医薬品）



「治験の空洞化」が引き起こすもの

患者にとって

最先端の医薬品等へのアクセスが遅れる
（ドラッグラグ・デバイスラグ）

医療機関にとって

医療技術の水準の維持・向上にマイナス

産業界にとって

国内での医薬事業、それに伴う雇用にマイナス
国内からの企業の撤退

我が国の保健医療水準及び産業の国際競争力の低下

●全国治験活性化3カ年計画の概要と成果

平成15年4月30日策定　文部科学省・厚生労働省

（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：1,314施設　H19.3.31現在）
- 医師主導治験として12件13治験薬を採択（うち8件9治験薬の治験届が受理）

等

（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
  （ H10～H18年度公的5団体による養成：約5,000人研修修了）

等

（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（シンポジウムの開催、厚生労働省HP掲載）

等

（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に向けた取組
- 医薬品医療機器総合機構の相談体制の充実

等

（5） 臨床研究全体の推進

- 平成18年度から、臨床研究基盤の整備のための研究を開始
- 臨床研究に関する倫理指針（告示）の策定

等

新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日　文部科学省・厚生労働省

（1） 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

（2） 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター（CRC）、生物統計家、データマネジャーの養成確保　等

（3） 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上　等

（4） 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表　等

（5） その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し（国際基準との整合、被験者保護の仕組み）　等

5カ年計画により期待される治験・臨床研究の姿

① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。

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している。

③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成23年7月現在

（1） 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

等

（2） 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC（初級・上級）養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
- CRC（初級・上級）養成、ローカルデータマネージャーの見直し

等

（3） 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- 平成20年10月に世界保健機構（WHO）により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

等

（4） 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- 平成22年治験等適正化作業班を設置（コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した）し、「治験等の効率化に関する報告書」（平成23年6月30日医政研発0630第1号通知）にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。

等

（5） その他の課題

- GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- 平成20年度～高度医療評価制度施行（臨床研究における保険併用を可能に）

中核病院と
平成23年度に補助を継続する拠点医療機関

中核病院（10機関）

慶應義塾大学医学部	北里大学医学部
国立がん研究センター	大分大学医学部附属病院
国立循環器病研究センター	国立国際医療研究センター
国立成育医療研究センター	国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人国立病院機構本部	千葉大学医学部附属病院

拠点医療機関（20機関）

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の20機関とした。

- 自治医科大学附属病院
- 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
- 順天堂大学医学部附属　順天堂医院
- 東京女子医科大学病院
- 東京都立小児総合医療センター
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 地方独立行政法人神奈川県立病院機構
  神奈川県立こども医療センター
- 東海大学医学部付属病院
- 新潟大学医歯学総合病院
- 静岡県立静岡がんセンター
- 浜松医科大学医学部附属病院
- 国立大学法人　名古屋大学医学部附属病院
- 国立大学法人　三重大学医学部附属病院
- 大阪市立大学医学部附属病院
- 近畿大学医学部附属病院
- 地方独立行政法人大阪府立病院機構
  大阪府立母子保健総合医療センター
- 岡山大学病院
- 広島大学病院
- 徳島大学病院
- 福岡大学病院

治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

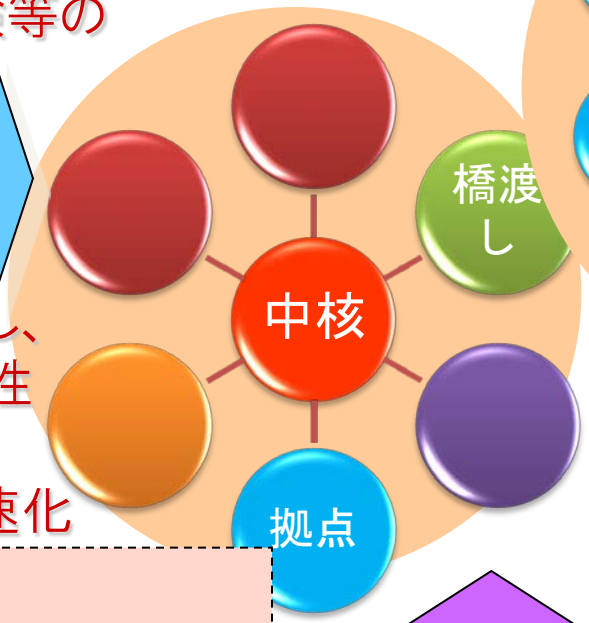
効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築

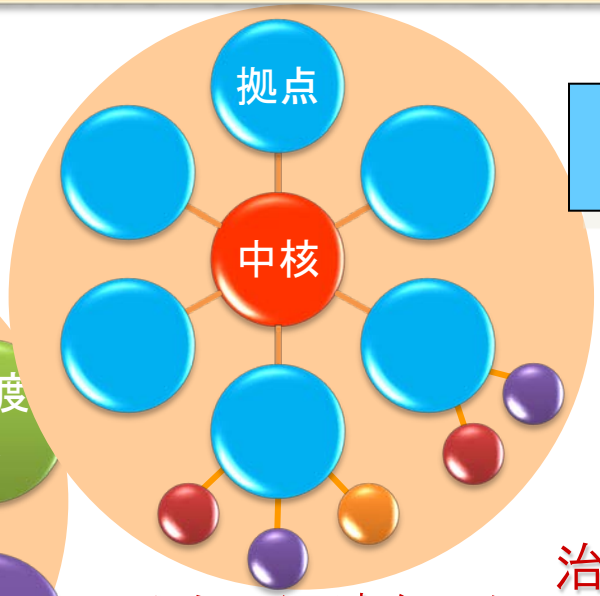
【ネットワーク形成】
関連医療機関との連携による被験者の集積

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実

IT化

ネットワークを形成し、患者・症例の集積性の向上
→ 低コスト・迅速化





治験薬段階からの迅速なアクセスを確保
（満たされないニーズの解消）

新薬によるイノベーションの推進

治験・臨床研究実施の迅速化

シームレスな開発を実現

【中核病院】
- ○ 院内人材の育成・確保、関連施設の教育
- ○ 倫理委員会の教育・充実
- ○ データ管理体制の整備
- ○ 臨床研究の企画・実施・評価

環境整備・充実

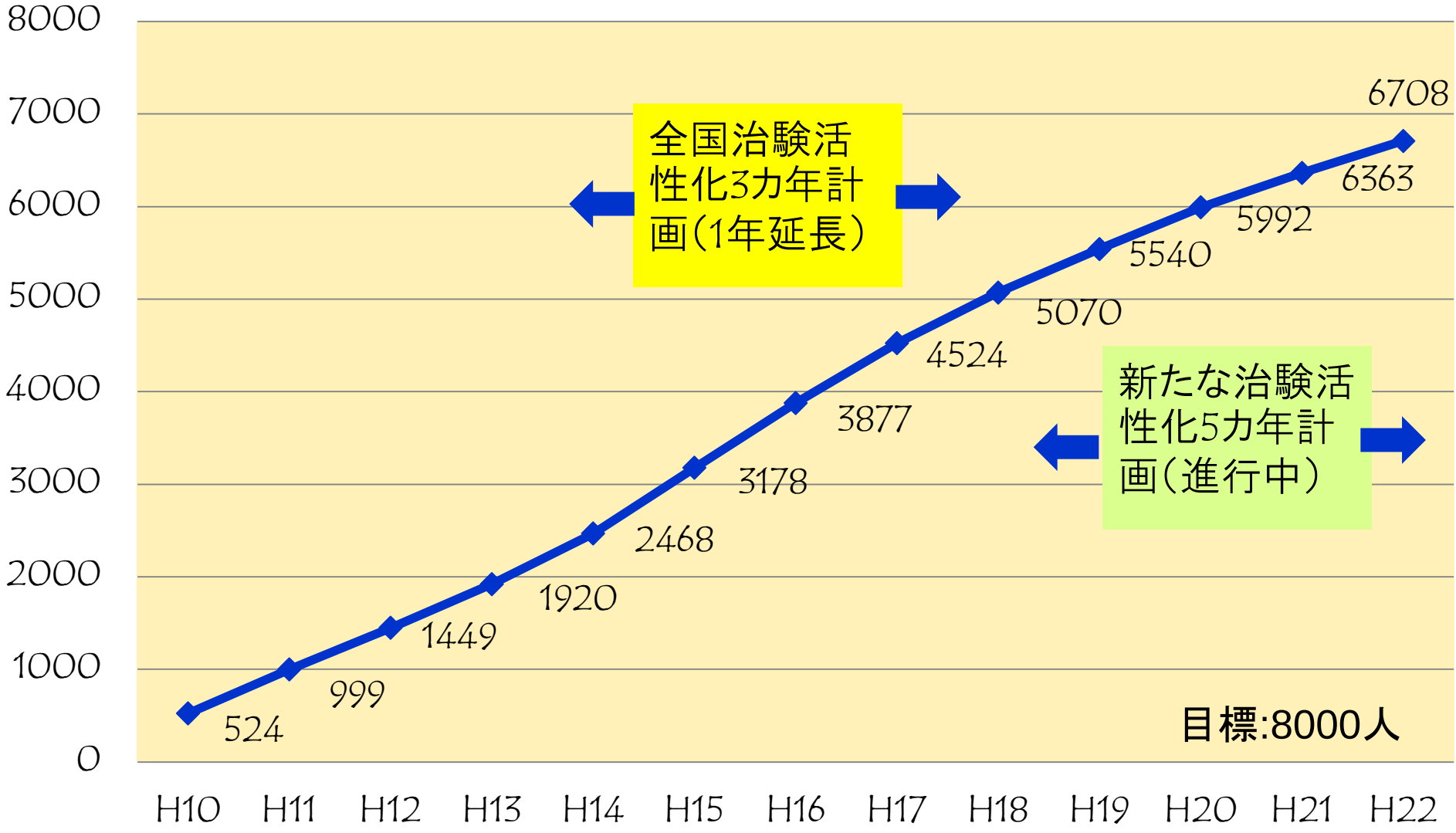
【拠点医療機関】
- ○ CRC等のスタッフの確保
- ○ 治験関連業務の効率化のためのIT化　等の経費補助

治験･臨床研究を実施する人材の養成

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
初級者CRC研修	160名	88名	97名	59名	61名	465名
ローカルデータマネージャー研修*	―	146名	65名	39名	46名	296名
上級者CRC研修	―	94名	109名	89名	66名	358名
治験･臨床研究倫理審査委員会委員研修	―	87名	93名	77名	78名	335名

臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



研究者等向けの教育プログラム作成・提供例

厚生労働科学研究費補助金
臨床研究基盤整備推進研究（教育型）

臨床研究に携わるすべての人（研究者、臨床試験コーディネーター（CRC）、倫理審査委員会（IRB）委員、IRB事務局スタッフ等）を対象とする、インターネットを利用した臨床研究教育プログラムの開発

http://icrweb.jp/icr/

（社）日本医師会治験促進センター
治験推進研究推進事業

治験に携わるスタッフの質の更なる向上・維持を目的とする、インターネットを利用した学習の場の提供

https://etrain.jmacct.med.or.jp/

臨床研究登録情報検索ポータルサイト

- 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。
- 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。

一般国民

HPへのアクセス ↓ ↑ 情報提供

治験・臨床研究の登録のメリット

○ 悪い結果でも隠さない
○ 参加者募集の促進

ポータルサイトの機能

- **3機関を横串に検索**
- **わかりやすく結果を閲覧**

平成19年10月～

http://rctportal.niph.go.jp/

国立保健医療科学院 臨床研究登録情報検索 ポータルサイト

厚生労働省

UMIN 臨床試験登録システム
http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

日本医師会治験促進センター 登録システム
https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/

JAPIC 臨床試験情報システム
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

研究者・製薬企業

治験啓発活動

日本製薬工業協会
治験啓発キャンペーン

日本医師会
治験促進センター
「治験啓発マンガ」

治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担の軽減

- 治験中核病院・拠点医療機関等協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- 平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課から都道府県、関連団体等へ通知
- 平成20年1月16日付文部科学省高等教育局医学教育課長から各国公私立大学附属病院長へも通知

簡素化と統一化を図った。
統一書式の遵守を推進することで、治験の効率的な実施に資するものと期待

- GCP省令等の改正に伴い、統一書式も改正

「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について
（平成21年2月6日付け 医政研発第0206001号）

その他の課題への対応

- 医薬品の臨床試験の実施に関する基準の一部を改正する省令
  - 平成20年2月29日厚生労働省令第24号
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令
  - 平成21年3月31日厚生労働省令第68号
- 「臨床研究に関する倫理指針」改正
  - 平成20年7月31日　厚生労働省告示第415号　全部改正
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」改正
  - 平成22年11月1日　厚生労働省告示第380号　全部改正
- 高度医療評価制度の導入
  - 「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付け医政発0331021号厚生労働省医政局長通知）

新たな治験活性化5カ年計画の進捗、スケジュール

平成19年度 1年目 初年度	**中核病院（10病院）・拠点医療機関（30医療機関）選定** 協議会設置 基盤整備ベースライン調査
平成20年度 2年目	平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 中核病院5機関2期目申請（一般公募）
平成21年度 3年目 **中間年**	平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 **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** 中核病院5機関2期目申請（一般公募） **グローバル臨床研究拠点の整備（北里大学、慶應義塾大学）**
平成22年度 4年目	平成21年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 **拠点医療機関の再編成（30機関→20機関）** **特定領域治験等連携基盤の整備（国立成育医療研究センター）**
平成23年度 5年目 最終年度	**早期・探索的臨床試験拠点の整備（5機関程度）** **ポスト5カ年計画の検討**

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しのポイント

- 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

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
- 研究者の育成
- 治験･臨床研究の実施に必要な人材の確保
- 治験･臨床研究の情報公開
- 治験･臨床研究に係るコスト･スピード･質の適正化

特定領域治験等連携基盤について（平成22年度より）

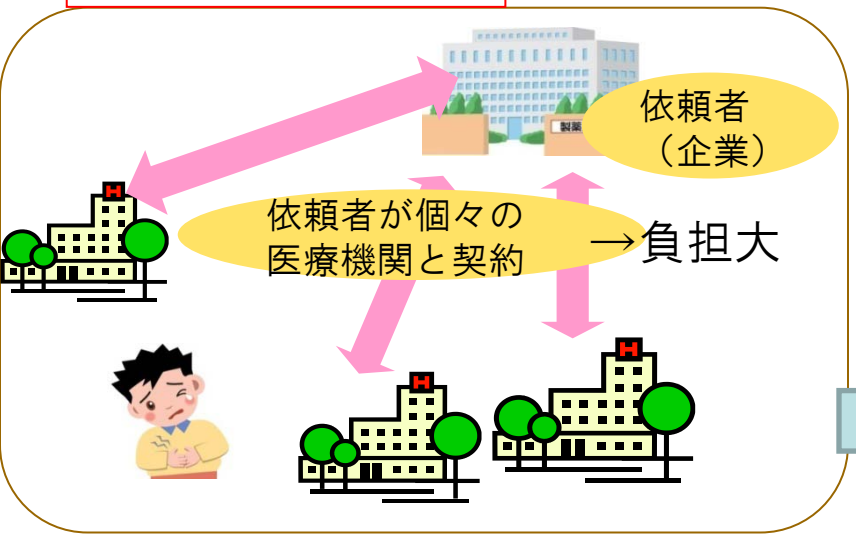
平成22年度予算額：200百万円（新規）　　補助期間：3年間（予定）

事業概要

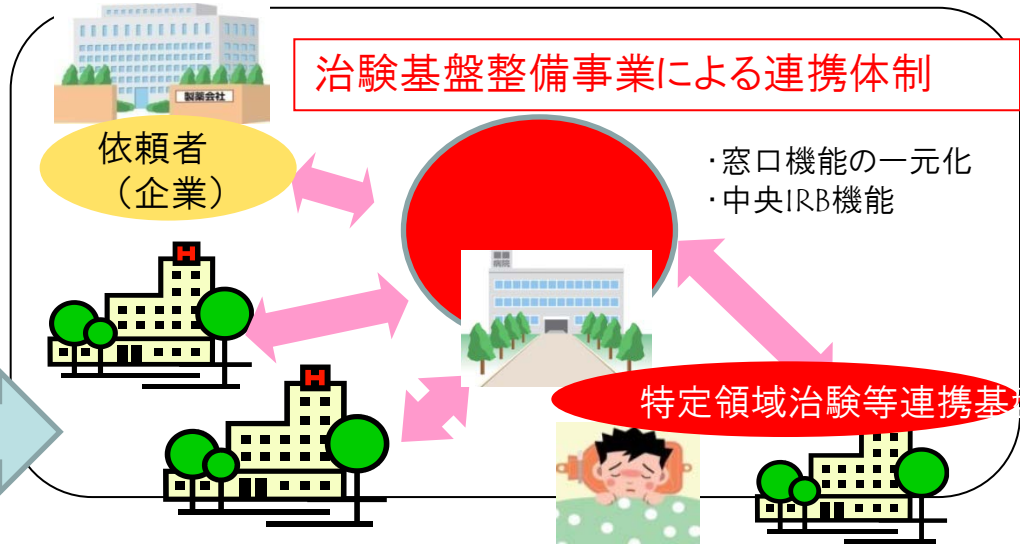
特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- ○ 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- ○ 中央治験審査委員会（IRB）機能
- ○ 実施中の治験等の進捗管理　等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備

従来の治験実施体制



治験基盤整備事業による連携体制



- 依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。
- 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

- 窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。
- 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。

→現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。

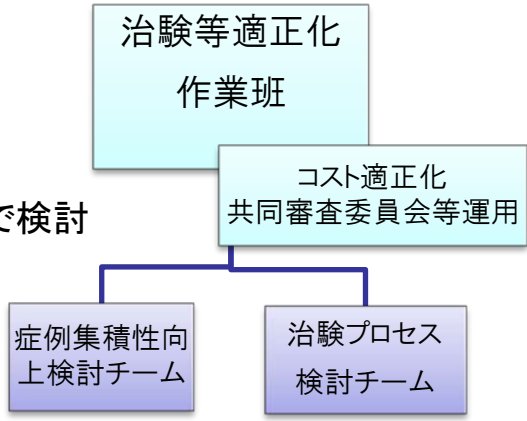
治験等適正化作業班の設置(H22. 9月)

「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」報告において、

「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」として挙げられた事項のうち、特に以下の項目を検討

① 治験にかかるコストの適正化
② 共同審査委員会等*の具体的なあり方や効率的な活用方法等
③ 症例集積性の向上
④ 治験・臨床研究の効率化

作業班内で検討



専門的な事項であるため、本作業班の下に各検討チームを設置し、別途検討

＊他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含む

治験等の効率化に関する報告書について（平成23年6月30日医政研発0630第1号通知）

㊙

平成 23 年 6 月 30 日
医政研発 0630 第 1 号

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

治験等の効率化に関する報告書について

治験・臨床研究の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進に向けて平成 19 年 3 月に策定された「新たな治験活性化５カ年計画」（平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330064 号厚生労働省医政局長通知。以下「５カ年計画」という。）の中間見直しが行われ、平成 22 年 1 月に「『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」（平成 22 年 2 月 22 日医政発 0222 第 6 号厚生労働省医政局長通知。以下「中間見直し報告書」という。）が取りまとめられ、その中で今後加速かつ強化すべき課題が指摘されたところです。

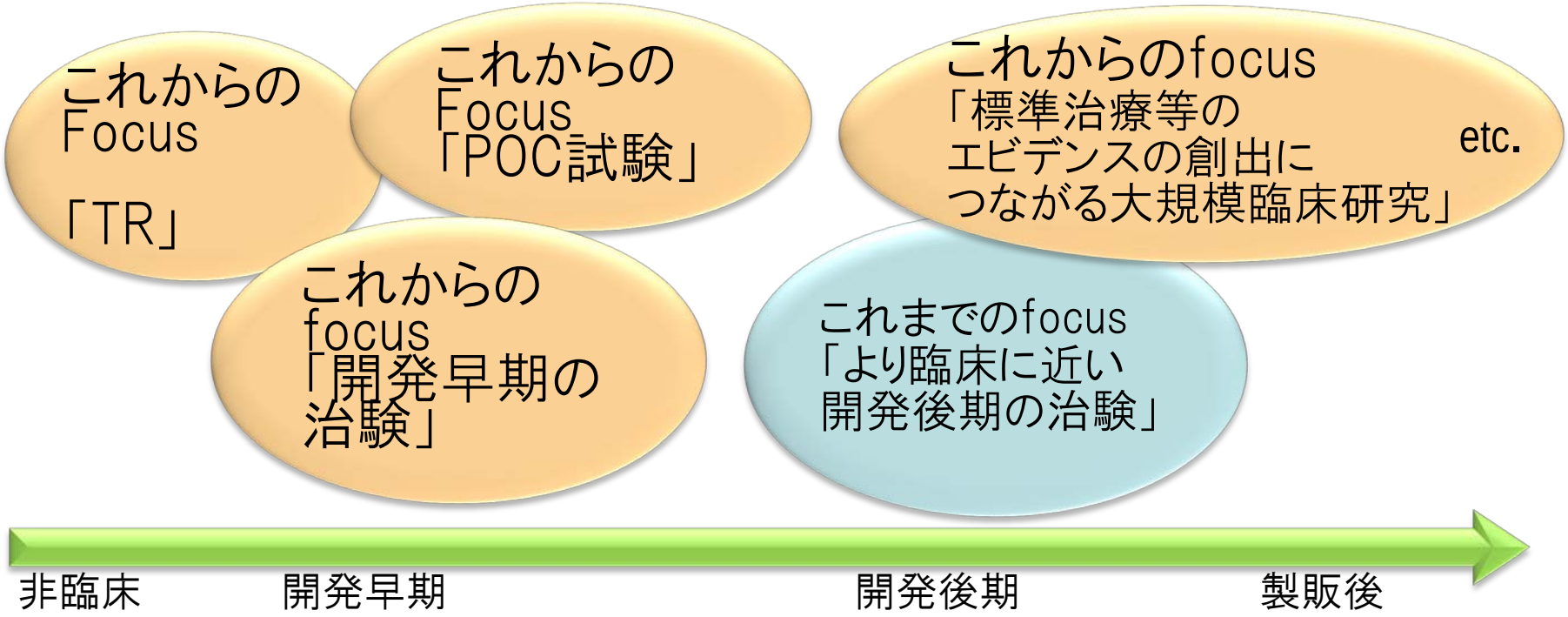
これらの課題のうち、治験等の効率化に係る事項について具体的な対応策等を取りまとめるため、平成 22 年 9 月に「治験等適正化作業班（座長：伊藤澄信（独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部部長））」が設置され、6 回にわたり検討が行われ、別添のとおり報告書が取りまとめられたところです。

貴職におかれましては、本報告の内容についてご了知いただくとともに、下記を踏まえて貴下関係機関等に対して、周知方お願いいたします。

なお、文部科学省、製薬企業団体、医療機器企業団体等にも別途通知していることを予め申し添えます。

平成23年度　臨床試験拠点整備事業
早期・探索的臨床試験拠点の整備について

◇　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　報告より



・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　：　開発早期の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業　26億円
難病、がん、肝炎等の疾患の克服（うち　臨床試験）　7億円

新薬・医療機器の創出（臨床試験拠点の整備事業/研究費）

キャッチフレーズ　「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景：　我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制（人材及び設備）が不十分であるため、基礎研究成果（シーズ）が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要：　○　企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関（「がん（バイオ医薬品、診断薬等）」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域（医療機器）」等を重点分野として公募し、5か所支援）に対して、

○　日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

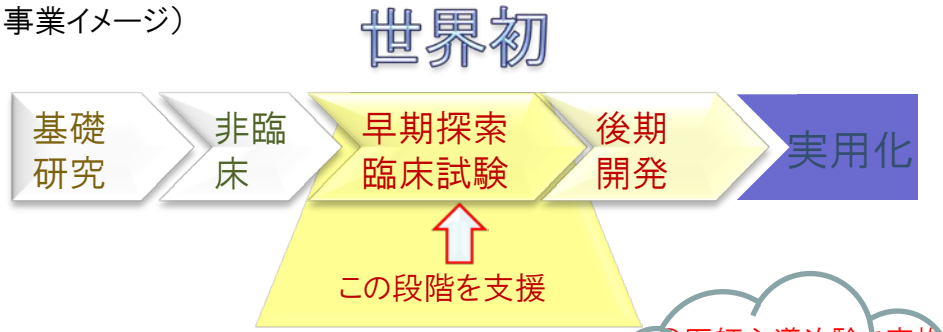
○　早期・探索的臨床試験（具体的な開発企業の目処が立っているもの）の実施に必要な体制の整備を行う。

○　実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費　5億円程度／年／機関　5箇所程度（5年継続）
研究費※1.5億円程度／年／課題　5課題程度（3～5年継続）
※開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標：　新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

（事業イメージ）



特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備

（重点分野の例）
・がん
・神経・精神疾患
・脳心血管領域

・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
・診断機器等設備　等の体制整備

○医師主導治験を実施する場合
以下の費用を補助
・治験薬の製造（GMP対応）
・プロトコール作成
・データ管理業務
治験相談費用　等

整備費（クルマ）と研究費（ガソリン）を連動し開発促進

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

平成23年7月22日
医政局研究開発振興課治験推進室
室長　佐藤(4161)
室長補佐　宮田(2586)
(代表電話)　03－5253－1111
(直通電話)　03－3595－2430

早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するためには、我が国の基礎研究成果(シーズ)による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する必要があります。

このたび当該試験の拠点を5機関選定しましたので公表いたします。

- 国立がん研究センター東病院　(医薬品／がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院　(医薬品／脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター　(医療機器／脳・心血管分野)
- 東京大学医学部附属病院　(医薬品／精神・神経分野)
- 慶應義塾大学医学部　(医薬品／免疫難病分野)

※　順不同:疾患分野別

革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設

現状では、欧米に比べ、早期・探索的臨床試験のインフラが不十分

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラの整備

大学・研究所
ベンチャー企業

有望なシーズを
速やかに臨床試験へ

薬事戦略
相談

特定分野の拠点病院

○特定領域（癌、神経・精神、脳心血管等）において15ヶ所程度
・企画、立案、評価のための人材が重要。
①医師（臨床試験の精通者）
②臨床研究コーディネーター
③生物統計家
④プロジェクトマネージャー
⑤関係法令の精通者　等
・設備整備
・新規薬物等の品質確保
・非臨床試験　　等

実施

早期・探索的臨床試験

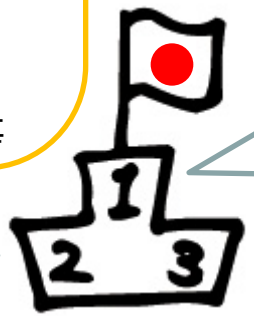
○個別の臨床試験に以下の費用が必要
・治験薬の製造
・データモニタリング業務
・データ管理業務　　等

文部科学省
・大学等を中心とした基礎研究
・臨床研究等へ繋げるための取組

三省協働による推進

厚生労働省
・治験・臨床研究
・医療現場との連携

経済産業省
・研究成果の産業化
・産業界との連携



世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

成長戦略実行計画工程表のうち、医薬品・医療機器関連

健康大国戦略

早期実施事項（2010年度に実施する事項）	2011年度に実施すべき事項	2013年度までに実施すべき事項	2020年までに実現すべき成果目標
ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消			
未承認薬・機器を提供する医療機関の選定とネットワーク化	**先進医療の評価・確認手続の簡素化**		**ドラッグラグ、デバイスラグの解消**
「治験活性化5ヵ年計画」の評価	**早期臨床試験の強化やグローバル臨床研究拠点の整備を含む「ポスト治験活性化5カ年計画」の策定**	新治験活性化計画の実施	
未承認医療機器の臨床研究に係る薬事法適用範囲の明確化	医療機器の開発・製造に係る法的論点の整理と解決		
• 医薬品医療機器総合機構の人員増強、アカデミア・企業等との人材交流 • 臨床評価ガイドライン等の各種ガイドラインの策定 • アジア各国の審査機関への技術協力の検討		人員750名 米国並みの審査期間（医薬12ヶ月、機器14ヶ月）達成	
	「日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談（仮称）」の創設		
医療データ活用のための個人情報の保護に関する指針の整備	・既存データベースの活用 ・大規模医療情報データベースの構築・医薬品等安全対策への活用		
	革新的医薬品・医療機器を評価するための償還価格制度の見直し検討	償還価格制度の見直し	

新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～より