

次期臨床研究・治験活性化計画骨子案

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

(1) 治験中核病院・拠点医療機関及びその他の実施医療機関においては、継続的に自立していくことが可能な治験実施体制の構築について

- 5 年計画のこれまでの取組みの成果を踏まえ、治験中核病院、拠点医療機関においては、スタッフ育成のネットワーク機能を維持しつつ、公的助成に依存することなくより良い治験環境・治験実施体制の構築を目指すべき。
- その他の治験実施医療機関においては、治験実施医療機関、治験依頼者が互いに過度に依存することなく、それぞれが責任を持って、より良い治験環境・治験実施体制の構築を目指すべき。
- (2)の課題解決に向けて積極的に取り組むことにより、国際共同治験を実施できる体制整備に取り組むべき。

(2) 新たな治験活性化5年計画で残った課題の解決に向けた取組みについて

① 症例集積性の向上

<短期的に目指すこと>

- 症例集積性を高めるために、例えば病床数が 400～500 床程度の3～5の医療機関があたかも1 医療機関のように機能できる体制を構築すべき。(具体的には、ネットワーク内での症例集積を高める現実的な方法について。ネットワークの利点を生かした契約方法のあり方について。参加医療機関における症例集積性向上に向けたインセンティブについて、等を考える。)
- ネットワークにおいてコアとなる病院(ネットワーク事務局となる病院)が、機能強化を図り、リーダーシップを取るための院内外の体制はどうあるべきか。
- 治験等適正化作業班が平成 23 年 5 月にまとめた「治験等の効率化に関する報告書」中、「3. 治験ネットワークに求められる機能の明確化」に記載されている内容を各医療機関は積極的に導入すべき。
- 地域別ネットワーク、疾患別ネットワークそれぞれの実際のモデル例(ネットワーク事務局の姿等)を示すことにより、患者にとっても利用しやすく、日本にあったネットワークを確立すべき。
- ネットワークを推進するために、産学官はそれぞれに今後何をしていくべきなのか。
(方策の例)症例集積性や事務手続きの効率化・迅速化等に優れた優良なネットワークの要件を定めた上で、当該要件を満たしている優良ネットワークについては厚労省のHPで公表する等、国としても積極的にアピールする。ネットワーク側は、これを企業にアピールして

治験の獲得を目指す。企業はネットワークで症例組み入れに貢献した医師に対して、論文化の際には著者の1人として掲載する等、インセンティブ向上のための方策を検討する。

- 疾患レジストリー構築の必要性を検討した上で、疾患別ネットワークとそれ以外のネットワーク(例えば、地域ネットワーク等)とを選別していくべき。
- 疾患レジストリー構築については、オーファン疾患をモデルとして、例えば特定疾患受給者証のデータを活用する等、具体的な方法を考えていくべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 効率的な疾患別ネットワークと地域ネットワークを構築するとともに、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積性を示すべき。

②治験手続きの効率化

<短期的に目指すこと>

- 治験等適正化作業班が平成23年5月にまとめた「治験等の効率化に関する報告書」中、「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載されている内容を各医療機関は積極的に導入すべき。
- ワンストップサービスの具体的方法について考えるべき。
- GCP省令(Good Clinical Practice:医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する基準)の要求に沿った必要最小限の手順で治験業務を進めることにより、実施医療機関及び治験依頼者の業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を一層図るべき。
- 医療機関の治験実施の適格性に関する審査のあり方、特に共同IRB(Institutional Review Board:治験審査委員会)等における医療機関の適格性(治験責任医師、治験分担医師、治験実施体制等の適格性)を適切に審査する手法等、共同IRB普及への具体的な方法や効率的な活用について検討すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 各医療機関は、治験ネットワークの推進とともに共同IRBを積極的に活用すべき。

③医師等の人材育成

<短期的に目指すこと>

- 「新たな治験活性化5カ年計画」で実施していた各種研修(研究者、初級者CRC(Clinical Research Coordinator:臨床研究コーディネーター)、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等)、e-learningを引き続き実施するとともに、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容を教育できるようにすべき。
- 初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が同等になるよう、一定の標準

化を図るべき。

- さらに必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。

<中・長期的に目指すこと>

- 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発や臨床統計・臨床倫理等、広く臨床研究を学べる機会を増やし、臨床研究の基礎となるべき教育をもっと充実させるとともに、臨床研修及びその他の実地臨床の場において経験できる機会を増やすべき。
- 医学教育に限らず薬学・看護学等においても、広く臨床研究の科学性・倫理性を学べる機会を増やし、医療人として基本的な臨床研究の知識を持つことができる教育を行うべき。
- 国際社会において、日本が臨床研究・治験をリードしていけるような研究者を育成するために、日本医学会等において臨床研究の専門医・認定医制度を検討すべき。あるいは既存の国際的な認定制度(ACRP: Association of Clinical Research Professionals)等を積極的に活用すべき。
- 関連学会に働きかけて、年次学術集会の開催時等に、臨床研究・治験に関する教育・研修等の実施を促したり、臨床研究・治験に関する情報を開業医に発信する等の機会を絶えず持てるような仕組みを作るべき。
- 人材を育成するためには、アカデミアにおける臨床研究に対する評価の向上やそれらの人事評価への反映について検討すべき。
- 臨床研究・治験の実施に必要な人材の育成・確保のために、安定雇用と適正な配置、専門職としてのキャリアアップへの取組みを各医療機関が積極的に行うべき。

④国民・患者への普及・啓発

<短期的に目指すこと>

- 普及・啓発のあり方については、もっと患者、国民の目線に立って積極的に取り組むべき。国や製薬企業、医療機関側と国民、ネットワーク内の地域住民、患者側からの双方向の普及・啓発を実施すべき。
- 広く国民一般に対して臨床研究や治験の意義や必要性について情報発信することや、特定の患者に対して情報発信することについて、それぞれどのような方法・内容で行うべきか。(例えば、製薬企業と患者会との意見交換の場を設ける。患者会のホームページの活用やその領域の治験の情報を企業とも連携を図りながら行う。患者を対象としたフォーラムの活用。市民講座等の活用等。)
- 国としても治験・臨床研究の普及・啓発を積極的に広報できる機会を 1 年間のうち一定期間定めて実施していくべき。(創薬について考える日等)
- 子どもに対しても、発達段階を踏まえて、医薬品の開発の仕組みや意義について、教育

や情報発信を行うべき。(具体的な方法について、検討すべき。)

- 薬について、学校教育や患者教育の中で、ベネフィットとリスクを適正に伝えていく教育を、発達段階やそれぞれの立場を踏まえて行うべき。
- 臨床研究、治験の情報公開については、国立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実施しているが、今後もさらに国民や関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く周知されるよう取り組むべき。(例えば、治験届の情報一般に公開する等)
- IRBの情報公開は(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)、倫理審査委員会の情報公開は厚生労働省がそれぞれ行っているが、今後もさらに国民や関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く周知されるよう取り組むべきである。

<中・長期的に目指すこと>

- 日本における臨床研究・治験の実施状況を明らかにし、治験届の情報等を一定のルールを定めて公開することを行うべき。
- 国民皆保険の中で国民に治験に参加してもらうための方策や、患者のメリット・利便性を考慮した診療体制についての議論を行うべき。

⑤コストの適正化

<短期的に目指すこと>

- 治験の支払い方法について、透明化を図るため、出来高払い方式を完全に浸透させるべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 日本における治験の適正なコストについて検討すべき。
- コストの削減につながるような効率的なモニタリング・監査のあり方について検討すべき。

⑥IT技術の更なる活用 等

<短期的に目指すこと>

- 症例集積性を高め、ネットワークの推進を図る上でも、患者情報のデータベース化を治験実施医療機関は行うべき。
- モニタリングの効率化の観点から、今後もEDC(Electronic Data Capture^{*1})を積極的に活用すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- リモートSDV(Source Document Verification^{*2})が可能なIT基盤についてどう考えるか。

(例えば、診療情報の標準化や個別症例情報の標準化、C-DISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium^{※3})の普及等)

○HIS(Hospital information system)とEDC(Electric data capture)との連携について、どうしていくべきか？

※1 臨床研究データを電子の形式で直接(紙媒体を経由せず)収集すること又は収集するための端末のこと。

※2 原資料の直接閲覧による調査・検証

※3 臨床試験データ交換仕様コンソーシアム。EDCの標準フォーマットの1つ。

2. イノベーション(革新的な技術・医薬品・医療機器の日本からの発信)

(1)臨床研究(及び治験)の実施体制の整備

橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、グローバル臨床研究拠点、臨床研究中核病院(仮称)等の整備およびそれら以外の実施医療機関のあり方について

①それぞれの施設の位置づけと求められる機能、設備

<それぞれの事業の要約>

○橋渡し研究支援拠点

大学等に存在する医・薬・理・工学等のシーズを、臨床へ橋渡しするための支援機関を公募し、整備する。この際、既存の大学等の教育研究組織・知的財産本部等と連携し、組織・人材を活用して、支援拠点の形成を促進する。

○早期・探索的臨床試験拠点

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出を目的に、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験の拠点を整備する。

○グローバル臨床研究拠点

日本の基礎研究成果の実用化を進めるため、より専門性の高い体制を整備する。治験の中核・拠点の整備により、国際共同治験は進展を見せているが、臨床研究の実用化においても、アジア等との共同研究体制づくり、その拠点形成が求められている。

○臨床研究中核病院(仮称)

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、国際水準(ICH-GCP 準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院(仮称)を整備する。

<短期的に目指すこと>

- トランスレーショナルリサーチ、早期・探索的臨床試験等のより初期段階の試験、および主に市販後に行われるエビデンスを構築するための大規模臨床研究を重点的に推進する体制(例えば、臨床研究中核病院(仮称)等)とそのあり方についての検討を開始すべき。

- 臨床研究の活性化を図るために、それぞれの役割を十分発揮できるよう体制を整えるべき。
- 企業が開発に着手しにくい領域の新規医薬品・医療機器の開発戦略については、研究機関・企業・行政が連携を図りつつもそれぞれの役割に則って臨床研究の出口を見据えたプロジェクトマネジメントを行うべき。
- 臨床研究の企画・マネジメント機能、臨床研究支援等の成功事例については、それぞれに共有し、経験を蓄積すべき。
- 臨床研究グループの質の向上と育成のあり方について検討を開始すべき。
- 臨床研究の支援組織(ARO:Academic Research Organization 等)の必要性について検討を開始すべき。
- 公的資金については効率的かつ有効的に活用すべき。
- 臨床研究を実施する上で中核的な役割を担う医療機関と臨床研究に参加する医療機関それぞれについて、その機能・役割・育成のあり方について検討すべき。
- 治験のみならず、臨床研究でも活用できるよう、がん領域、小児疾患、難病等については積極的に疾患レジストリーの構築を検討すべき。
- 一般病院等が治験だけでなく臨床研究に参加しやすくなるための院内外の体制はどうあるべきか。

<中・長期的に目指すこと>

- グローバル臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できる研究(シーズ)や実施体制について、経験の蓄積と成功モデル例を示すべき。
- 臨床研究のグローバル化を念頭に置き、介入を伴う臨床研究は必要に応じてICH-GCPに準拠して実施するべき。
- 臨床研究の効率的な運用に向けて共用データセンターを設置すべき。
- 臨床研究の統合・調整組織の必要性について検討を開始すべき。(具体的には、J-COG、J-GOG、WJOG 等の既存の臨床研究組織との連携のあり方、がん領域以外の研究組織との連携のあり方についても検討する。さらに、臨床研究組織の Funding Agency の役割とその機能についても検討すべき。)
- 大規模臨床研究の実施と同様に、実際の臨床に即した評価を行える体制を整えるべき。
- 今後の臨床研究の推進のあり方については、継続的に適宜検討を行うべき。

②必要な人材

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究の企画・立案ができる臨床医の育成と配置を着実に実行していくべき。
- 臨床研究を支援する人材(CRC、データマネージャー、生物統計家、プロジェクトマネージャー、開発戦略と知財戦略の担当者、利益相反管理者、倫理審査委員会等事務局

担当者等)の育成とその配置を充実させるべき。

(2) 臨床研究における倫理性および質の向上について

①平成 25 年を目処に改正が予定されている「臨床研究に関する倫理指針」との関係について

<短期的に目指すこと >

- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、その他の指針との関係を整理すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定するよう検討すべきではないか。

②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護のあり方について 等

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究の実施状況について、透明性が確保できるような中身をよりわかりやすく検索できるようなデータベース等の構築を検討すべき。IRB/倫理審査委員会の質を高めるための方法について検討すべき。(例えば、疾患領域別に、主に審議する IRB を決めておく等で、質を担保する。)
- 中央 IRB/中央倫理審査委員会は「治験手続きの効率化」の面だけでなく、質と安全性の担保からもっと有効活用すべきであり、そこでの審査のあり方についても検討すべき。(科学性、倫理性の審査。専門領域毎の審査。各医療機関の医師や医療機関特有の状況の評価等)
- 利益相反の管理のあり方について検討すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- IND制度のような臨床研究の届出制度についても、被験者保護を含めて検討すべきではないか。(その際にはどこに届出すべきかについても検討を行う。)併せて、公開についても検討を行うべき。
- IRB/倫理審査委員会の質の向上を目指す仕組み作りについて検討すべき。(委員研修の充実、事例集のデータベース化・普及等)
- IRB の質を保証するシステムの検討を行うべき。(例えば、国が一定の基準を満たしているものを適切な倫理審査を行える委員会と認めて審査の質を保証するとともに、継続的な質の向上を図る。)
- 質の高い研究を実施するために、研究者、被験者、産業界等それぞれのインセンティブについて検討すべき。
- 被験者保護のあり方について、法制化の可否を含めて検討を開始すべき。
- ゲノム医学に関連するガイドライン等の整備について検討すべき。

- 介入研究における被験者への補償のあり方について考えるべき。

(3)その他

①小児・難病・希少疾患等への取組みについて

<短期的に目指すこと>

- 小児・難病・希少疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究のあり方について検討すべき。(具体的には、何をどのように検討すべきか。)
- 難病情報センターの web サイト等で、現在実施中の治験の情報提供を行う等、国民・患者目線に立った情報提供のあり方について検討すべき。

<中・長期的に目指すこと>

- 製薬企業が着手しない治験に対して、継続的に予算を獲得すべき。

②医療機器・先端医療への取組みについて

<短期的に目指すこと>

- 医療機器の臨床研究・治験を実施する体制や医療機関を整備すべき。(具体的な要件を検討すべき。特に植え込み型医療機器の臨床研究・治験を実施する体制や医療機関をどう整備すべきか。)

<中・長期的に目指すこと>

- 医療機器の不具合による被験者への補償のあり方、特に植え込み型医療機器の補償のあり方については今後検討すべき。
- 医療機器の評価方法の見直しを行うべき。(有効性と安全性の面だけでなく、機器の性能、使い勝手、利便性も評価していく必要があるのではないか。)

③資金提供等について

<短期的に目指すこと>

- 臨床研究における支援財団の育成についても検討すべき。
- 大規模臨床研究を企画・立案、実施できるだけの公的研究費のあり方について検討すべき。
- 高度医療評価会議で「適合」とされた質の高い臨床研究においては、優先的に研究費の配分を行うべき。
- 限られた資源を有効活用していくために、Funding Agency を一本化して無駄をなるべく少なくしたり、重点的な所に配分ができるような仕組みについて検討すべき。

④制度等について

＜中・長期的に目指すこと＞

- 保険診療と臨床研究の整合性が図れるように、特に市販薬を使用した割り付けを行う臨床研究の実施可能性について検討すべき。(過去の事例を集めて「Q&A」を出すこと等を検討すべき。)
- 植え込み型医療機器の臨床研究を実施する場合の医療保険上の取り扱いについて検討すべき。
- 生活保護受給者の治験参加への問題について検討すべき。(特に治験に入った後に生活保護法の適応となった被験者の取り扱いについてどのようにするのがよいのか)

3. 復興に向けた取組み

(1)大規模災害が発生した際の迅速な対応について

- ①被験者の安全確保
- ②データの信頼性確保 等

(2)中長期的な日本経済の復興の手段として、臨床研究及び治験の積極的な活用について