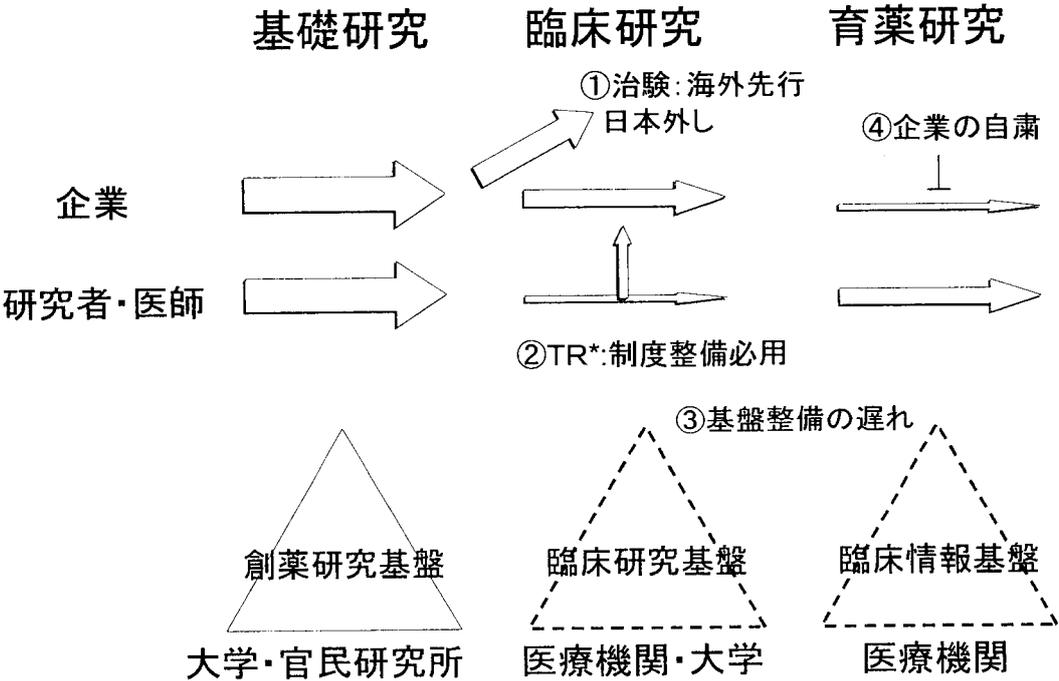


# 臨床研究の問題点と基盤整備

東京大学医学部附属病院  
臨床試験部  
荒川義弘  
2006.11.21

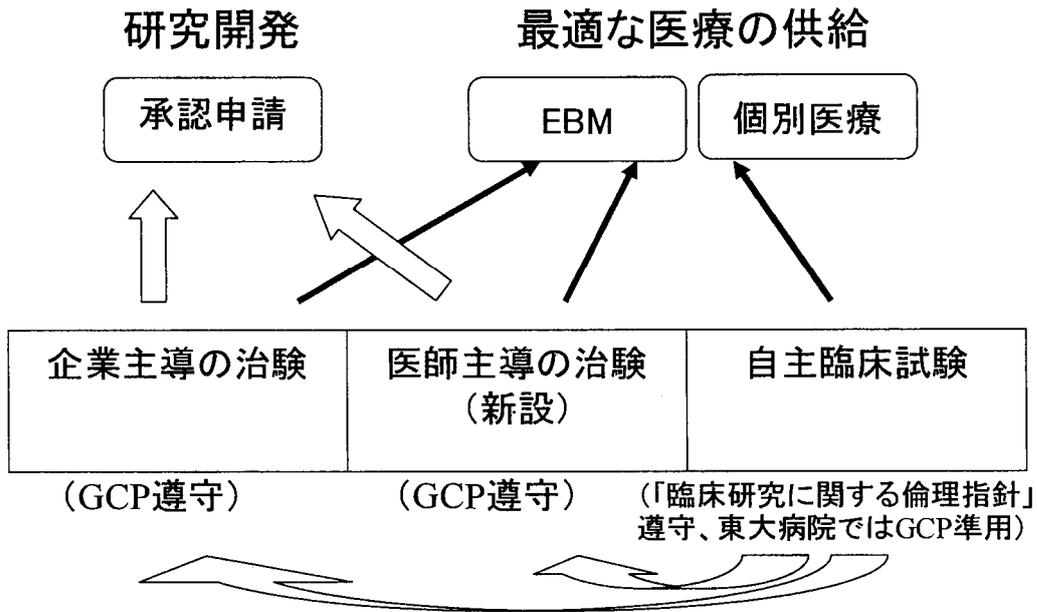
## 日本の創薬・育薬研究の現状



\*TR: トランスレーショナル・リサーチ

# 臨床試験の枠組

エビデンス形成への貢献



大学病院では、基礎研究の結果あるいは臨床上の知見をもとに種々のタイプの臨床試験が展開され、研究開発や最適な医療の提供に必用なエビデンスを生み出している。自主臨床試験から治験(承認申請のために行う臨床試験)へ発展するケースも多い。そのためにも、自主臨床試験は質の高い信頼できるものである必用がある。

\*EBM: Evidence-Based Medicine、根拠に基づく医療。  
GCP: 臨床試験の実施の基準(省令)

3

## 臨床試験に関する規制

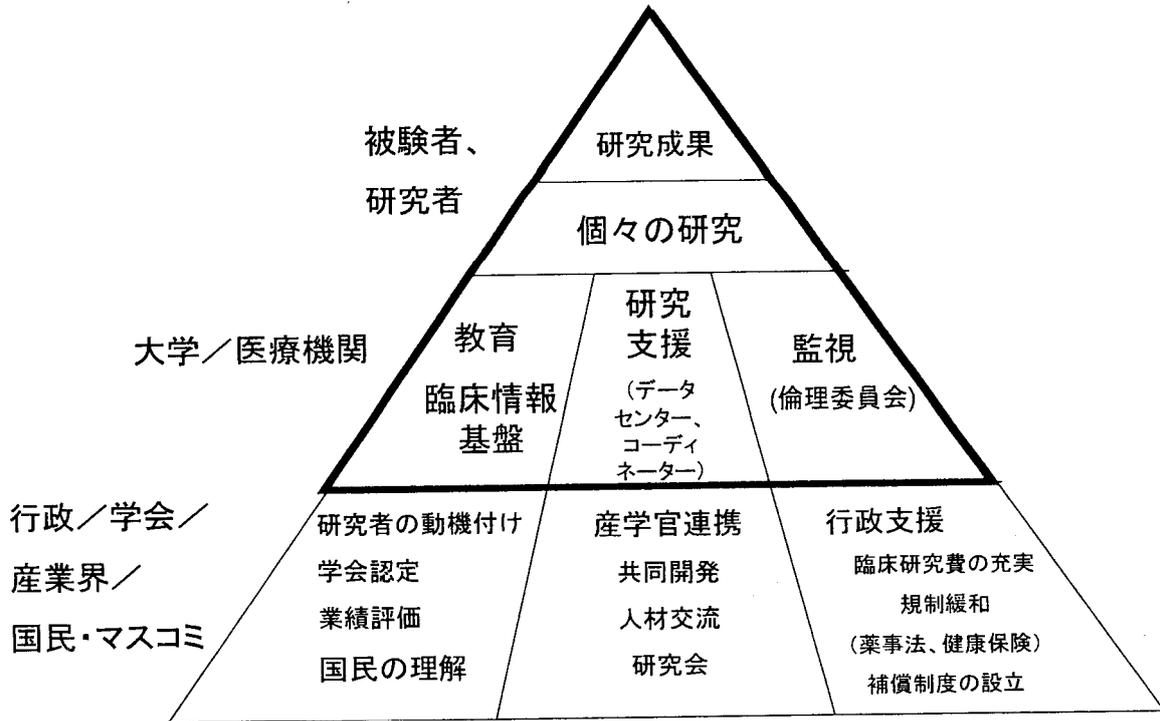
	米国	EU	日本
治験 (承認申請のため に行う試験)	GCP*	GCP (EU Clinical Trials Directive)	GCP
研究者主 導の自主 臨床試験	事実上 GCP	GCP (EU Clinical Trials Directive)	臨床研究 に関する倫 理指針**

\*GCP: Good Clinical Practice、医薬品等の臨床試験の実施の基準

\*\*臨床研究に関する倫理指針＝ヘルシンキ宣言＋個人情報保護法  
(2003.7)

4

# 臨床研究の基盤



太線内は狭義の臨床研究基盤であり、研究者や研究を直接支援する大学や医療機関がその構成者である。臨床研究を円滑に実施するためには、さらに行政、学会、産業界、国民・マスコミからの理解と支援が必要である。

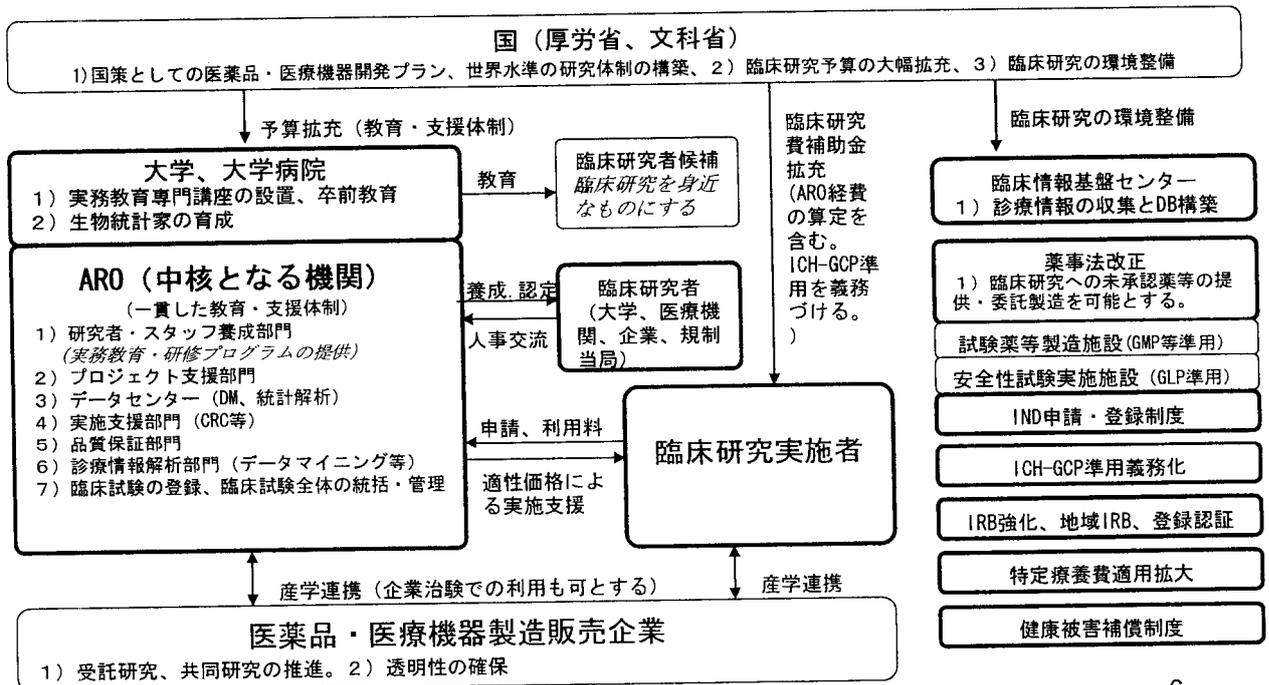
(治験のあり方検討会作業班6. 研究開発の推進(骨子案) 2005.9.20改)

## 臨床研究推進方策(統合)

現状と課題：●日本は自主臨床試験にGCPが適用されていないばかりか規制も多く、質・量とも世界にかなりの遅れをとっている。●臨床研究に対する教育・研修、研究資金、実施支援体制も十分ではない。

具体策：●臨床研究推進予算の大幅拡充による世界水準の臨床研究体制の構築。●ARO育成または臨床研究センター設立による臨床研究者の教育・研修・実施支援の一貫した体制の構築。人材・インフラの効率的活用。

●臨床研究に係わる規制・ガイドライン等の環境整備。●産学連携による研究開発の促進



\* ARO, academic (clinical) research organization

## 医療機器治験における新たな治験活性化計画5カ年計画（仮称）への要望

医器連 GCP 委員会 新井茂鉄

### 1. 中核病院・拠点医療機関における医療機器治験に係る人材の育成及び配置

医薬品に比較して、医療機器治験は実施件数も少なく実施医療機関数も非常に少なく、医療機器治験に関する人材も非常に少ないのが現状です。これに対応するには、医療機器治験実施を中核病院・拠点医療機関を中心に行うように実施施設における治験実施件数の集中化及び人材の育成が急務と思います。

### 2. 改良医療機器、留置部位の拡大等既存品の治験に対する配慮

\* 医薬品にはなく、医療機器特有な治験として改良医療機器の治験及びステント等の留置部位の追加に伴う治験があります。中核病院・拠点医療機関での治験を集中する場合は、新規製品の治験を優先し既存品の治験は後回しになる可能性があるため対応が必要と思います。

\* 改良品及び留置部位の拡大等既に主要部分の治験が終了している医療機器の治験に関しては、市販後臨床試験制度あるいは市販後調査制度を活用することによる治験症例数の削減を行い治験における企業負担の削減を図る。

### 3. 治験相談制度の充実

医療機器治験の場合、常に治験を実施している企業はほんの一部であり、多くの企業は2, 3年に一度治験すると言う状況であり、企業側にも治験専門家の不足している現状です。その為、行政、中核病院等において、開発の段階から治験相談ができる体制があれば、開発後のスムーズな治験実施が可能になりと考えます。

#### 4. 臨床研究制度の整備

医療機器の開発の場合は、医薬品と異なり、製品としての形状・構造の問題があり、よりよい治療用医療機器を開発するためには、試作段階での幾度にわたり、臨床使用による改良が必要になります。薬事法上、未承認医療機器を医療機関に提供する方法は治験のみですが、医薬品の治験と同様の手続きを求められる現行の医療機器治験制度においては、その手続きの煩雑さなど、試作段階で臨床使用による改良試験が円滑に実施できるとはいえない状況となっています。このような問題の解決により、開発の促進に結びつくと思います。

#### 5. 医療機器治験制度の整備

医療機器治験制度に関しては一部通知等の未発出及び医薬品で実施された中央 IRB 等に関する省令改訂に対応する医療機器 GCP 省令改正の遅れ等制度面の整備の遅れが存在する。

4. と 5. の課題については、アクションプラン 1. (6) その他制度的課題の項にあるように、早期に医療機器の治験制度に対する検討を行うことにより、医療機器特有の問題として改善をお願いします。

# 新たな治験活性化5カ年計画（素案）概要

現在検討されている重点事項は以下のとおり

## 1 目 標

- (1) 日本の治験の「コスト高」、「遅い」、「質が低い」構造の転換
- (2) 国民に対する新技術のアクセスの向上と日本の医療水準の向上
- (3) 国際共同治験参画と日本発のイノベーションを世界へ

## 2 推進すべき方策等

### (1) 治験等の中核・拠点医療機関の体制整備

- ・ 人材を集中的に投入し、技能の集約化を図り、効率的かつ迅速に治験・臨床研究が実施できる他のモデルとなる体制を構築。
- ・ ネットワークの構築とその中心的な役割を担う。
- ・ 中核・拠点による治験・臨床研究専門スタッフの養成

### (2) 人材育成

#### ① 医師に対する動機付け

- ・ 臨床業績の評価向上（院内処遇、国の研究費、学会の論文評価、学位）
- ・ 適正な受託研究費の院内配分

#### ② CRCの養成研修の質的向上

- ・ 各養成団体間の研修内容の統一化
- ・ 拠点等での学会認定CRCの活用

#### ③ IRB職員、データマネージャーに対する研修の導入

### (3) 国民への普及啓発、参画促進

#### ① 臨床研究登録と登録データベースの活用促進

#### ② 医療機関の患者情報提供機能の充実

- ・ 患者情報室設置、治験後の治療確保、治験後の被検薬情報フォローアップ等

### (4) 効率化企業負担の軽減

#### ① 契約様式の全国的統一、医療機関の窓口一元化

#### ② 治験等のデータのIT化とモニタリング効率の改善

### (2) その他

- 臨床研究に関する倫理指針の見直し（平成20年目処）のための検討開始
- 引き続き、臨床研究の在り方を検討していくべき。
- GCP等の規制関係の整合化