

次期治験活性化計画策定に係る検討会 開催要綱

1. 目的

○「全国治験活性化3カ年計画」の成果を検証しその結果を踏まえ、次期全国治験活性化計画を策定する。

2. 検討事項

○治験を円滑に実施するために必要な環境整備について

- 1) 医療機関の治験実施体制の充実
- 2) 関係職員等の養成・確保
- 3) 患者等の治験参加の促進
- 4) 治験実施企業における取組みの促進
- 5) 医薬品・医療機器の開発に係る研究開発の推進
- 6) その他上記各号の検討に必要な事項

等

3. 構成

- 検討会は、医薬品・医療機器の治験に係る各分野の有識者(行政担当部局を含む)で構成する。
- 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会は、月1回を目処に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会は、知的財産権等にかかる事項を除き、原則公開するとともに、議事要旨を作成・公表する。
- 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

5. その他

- 検討会は医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課が行う。

## 次期治験活性化計画策定に係る検討会

## 構 成 員 名 簿

新井 茂鉄	日本医療機器産業連合会GCP委員会副委員長
荒川 義弘	東京大学医学部助教授・附属病院臨床試験部副部長
一木 龍彦	日本CRO協会理事
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
尾芝 一郎	日本SMO協会特別顧問
○ 楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター副院長
小林 史明	社団法人日本医師会治験促進センター科学技術部薬事担当部長
竹内 正弘	北里大学薬学部臨床統計部門教授
武林 亨	慶應義塾大学 医学部 衛生学公衆衛生学 教授
塚本 泰司	川崎医療福祉大学客員教授
辻本 好子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
中島 和彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
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統計解析室室長
山本 晴子	国立循環器病センター臨床試験室長

(○印：座長)

(平成18年11月8日現在 五十音順 敬称略)

### 次期計画への提案

- ・ 臨床研究基盤整備ありきではなく「日本の医療水準の向上」を軸に考えてはどうか。
- ・ 5年でできるものと出来ないものの選別が必要
- ・ 数値目標、ロードマップ、マイルストーンの設定

### 臨床研究と治験との関係

→ 治験の質的向上に関する臨床試験の基盤整備を推進する

- ・ 治験と臨床研究を切り分けると、特に医師のインセンティブが落ちる。
- ・ 治験が上手くいかない分野こそ、臨床試験が大切
- ・ 臨床試験が実施できれば、治験は難しくなくできる。治験は目の前にあり、やりやすい。
- ・ 臨床試験を実施するためには広い基盤が必要。治験は効率を考えると広く薄くではいけない。最終的な目標は同じ。
- ・ 臨床研究に対する倫理面を、ガイドラインから法令化へ（倫理審査委員会の質の改善）
- ・ 臨床研究のレベルをICH-GCPまで上げる
- ・ イノベティブな日本の基礎研究の成果を世界に発信するためにも、トランスレーショナル・リサーチや、エビデンスを作れるような臨床研究の実施体制を整備をしていかななくてはならない

### ネットワーク（NW）のありかた

→ 治験の中核・拠点を整備し、治験の活性化、臨床研究支援機能の集約化が必要

- ・ 地域NWを活用し、中核病院に被験者を集積するシステムの構築（実施症例数増、効率化）
- ・ 日本の治験全体の活性化のために、中核病院全体のNWを構築（何か枠組）してほしい
- ・ 共通のインセンティブ、キーパーソンがいないとNWは上手くいかない。（現行のNWは機能していないところが多い）
- ・ 医師会を中心に作ったNWが機能する治験もある。
- ・ 世界同時開発の試験に参画するためには人材育成が必要。そのために拠点化が必要。
- ・ 全ての医療機関が治験・臨床試験に協力できることが望ましいが、拠点整備を行うことにより効果化すべきである。
- ・ 国が支援すべき事業と、そうでないものを区別し体制整備を分けるべき。疾患によっては仕組みだけでは上手くいかないものもある。
- ・ 拠点化により、新規性の高い治験は良いが、改良程度の医療機器の治験が出来なくなるのではないか。

- ・ 拠点病院を整備するのは良いが、現在 NW で成果があがっている所は引き続き支援すべき。

### 中核病院に望まれること

- 臨床研究が実施できる人材確保と人材養成及びノウハウの蓄積と提供
- ・ 特に医師主導治験を実施する医療機関に人材確保（生物統計家、DM）が必要。
- ・ 医師や、臨床研究の指導的役割を担う人材の育成と、関連職員の治験等に割ける時間の確保が必要。
- ・ IRB の充実、共同 IRB の活用
- ・ 中核病院全体の NW 化（書式統一、インフラ整備、教育）、実績フォロー
- ・ 必ずしもデータセンターを持つ必要はない。
- ・ 中核・拠点病院を結び、セミクローズドで情報交換が出来る仕組み作り。

### 拠点医療機関に望まれること

- 中核病院と協働し、治験や臨床試験を効率的に実施できる
- ・ CRC の実習施設
- ・ 困ったときに質問できる環境の整備や Q & A 集の公表。治験関連の通知や講習会、セミナー情報が容易に入手できる環境の整備
- ・ 治験事務局の充実、出来高払い受け入れ
- ・ 治験情報の公開（院内体制、書式、SOP、受託数、得意領域）
- ・ 医療機関のインフラ整備（被験者の安全性を確保できる設備、患者登録用 DB（電子カルテ）整備、EDC 対応、国際電話回線、治験薬直送システムの受け入れ、セントラル IRB 受け入れ、英語 CRF 受け入れ）
- ・ 人材（ローカルデータマネージャー）を確保し、質の高いデータを提出できる。

### 人材関連

→ 研究者と支援人材の確保と育成

（医師）

- ・ 卒前・卒後教育、学術的インセンティブ、時間の確保が必要。
- ・ 通常開かれる講習会等に参加しにくい。e-learning 等（最新の情報を反映したもの）日常診療の合間にできる学習システムが必要。受講者に認定証の発行を検討。
- ・ 公的研究費申請や施設内の人事等で治験等の実績を評価してはどうか。

（CRC）

- ・ 養成研修だけでなく、養成課程での教育、上級者向けのセミナー、依頼者や患者団体との意見交換の場も必要。
- ・ インセンティブは、安定した就業環境の整備、昇進への道など。経験者や認定取得者へのインセンティブが不足している。

（データマネージャー）

- ・ DM業務を定義し、教育プログラムを作成することが必要  
(生物統計家)
- ・ 人材養成(新規生物統計家)、教育(非統計専門家、既存専門家の専門性を高める)が必要。方法としては、国内留学、研修、施設間人事交流。
- ・ 大学や臨床研究機関に教育者及び実働者のポストを確保することが必要。施設をまたいだ仕事に対し、施設の理解が得られるようにする。
- ・ 臨床経験を持つものが受講の機会を得られるような(社会人枠)仕組みが必要  
(その他)
- ・ 臨床試験や医師主導治験では、事務職員の中に、薬事・法律関係のことが分かる人が必要。
- ・ 院内のコメディカルスタッフや事務職員への啓発活動も必要

## IRB

→ 審査委員の教育、IRBのあり方を見直し、IRBの充実を図る。

- ・ 委員への教育が必要(位置づけや機能、守るべき法律、指針の理解、臨床研究の必要性)
- ・ IRBのあり方(審査の視点、責務、登録制度、審査過程の公開)の検討が必要

## 効率化・費用

→ 事務手続きの効率化、被験者集積性を向上し、スピードアップとコスト削減を図る。

- ・ 患者の治験への参加しやすさの向上  
(リクルート、集積性をあげる→モニタリングの効率化)
- ・ 個別化をさせない、標準的な様式の統一をしていくことが一番大切。統一化されなければ電子化への道もない。
- ・ 医療機関の固定費が高いので、症例集積性を高めることがコスト削減への課題となる。
- ・ 治験のスピード、SMOコスト、モニター職員の業務による企業負担の改善が必要。
- ・ 企業が認識していないが患者がいる医療機関がある。医療機関に参加を募ることにより、積極的に治験に参加することの出来る医療機関を発掘することが可能。

## 啓発

→ 効果的な啓発活動等により、患者の治験参加を支援する。

- ・ 十分なインフォームド・コンセント、治験についての相談窓口設置、治験外来が必要。
- ・ 一般的なセミナーを行い、リスクや制限もあることを伝えていく必要がある
- ・ 治験や臨床試験についての正しい知識、良いイメージを抱いてもらえるようなイメージアップキャンペーンを実施してはどうか。

## 他課・他省庁との調整が必要な事項

- ・ 治験相談・審査の充実と迅速化（人員増加、世界をリードする審査体制）
- ・ 科研費で整備した基盤は評価のあと利用を推奨して欲しい（教育プログラム等）。
- ・ 個人輸入に依存するのではなく、コンパシオネットユースを導入し、治験以外の薬剤提供が行われやすい体制とすべきではないか。
- ・ 未承認薬を臨床研究として使用するにあたり、臨床研究届出制度導入や、混合診療問題等経済的問題の解決が必要。
- ・ 企業治験の GCP について、ICH-GCP以上の基準を適応している部分（責任医師との契約、必要書類数等）について、緩和すべきではないか。

## 医療機器

- 治験実施に際する問題点を解決し、医療機器治験を推進する。
- ・ 機器は極端に違うので応用がきかず、ノウハウがつみあがらない。人の育成が困難。
- ・ 中央 IRB 等の規制上の取扱について、医薬品に限定されている内容を、医療機器でも適応するよう検討いただきたい
- ・ 埋め込み型の医療機器の場合、保険外併用療法費制度の拡大を検討して欲しい

## 医師主導治験の推進

- 治験実施の際に必要なノウハウや情報を共有し、医師主導治験を推進する。
- ・ 医師主導治験を実施する場合、高度な医療を実施している医療機関を集める必要がある。
- ・ 医師主導治験を実施して、失敗したことなどノウハウや情報を共有出来る場を作る。

## その他

- ・ 研究費の公平な分配（重複のないように）