

## がん研究について

＜課題として指摘されている事項＞

- 難治がんに関する研究の推進が必要
- 治験、臨床研究の推進が必要
  - －臨床研究の基盤の整備・強化が必要
    - ・ 臨床試験研究グループの支援
    - ・ がん診療連携拠点病院等における臨床研究の積極的実施
    - ・ 治験コーディネーターの確保
    - ・ 生物統計学の専門家の養成
  - －国際共同治験への参加促進が必要
  - －GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）の運用改善の検討が必要
  - －これから治験を行おうとする企業や医師等の相談に応ずる体制を強化することが必要
- 治験や臨床研究への参加に関して
  - ・ 治験や臨床研究に関する情報を公開することが必要。
  - ・ 治験は医薬品の開発を目的とすることをより明確にすることが必要

### （現状）

- がんに関する研究については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携し、基礎研究、予防法の開発、診断薬・診断機器の開発、治療薬・治療機器の開発、標準治療の確立など様々な側面での研究を推進している。
- がんに関する臨床研究の基盤の整備としては、国立がんセンターのがん対策情報センターが、多施設が共同して臨床研究を実施する際のデータセンターとして機能し、新しい治療法の確立を支援することとしている。
- 文部科学省では大学病院勤務者を対象に、治験コーディネーターの養成研修を平成10年度から実施している（平成18年現在修了者数1,159名）
- また、がんに限らず、治験・臨床研究の活性化のために、厚生労働省と文部科学省が共同して「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し、平成19年4月から実施することとしている。その案が現在パブリックコメント中（平成19年2月9日まで）である。
- GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）では、治験を実施する医師は、当該治験が試験を目的とするものである旨を記載した説明文書を治験参加者に交付し説明を行い、同意を得なければならないと規定されている。

## (国における今後の取組)

- がんの発症メカニズム等の本態解明につながる基礎的な研究を行うとともに、基礎研究の成果を積極的に臨床へと応用するトランスレーショナル・リサーチを含む先端的研究を行い、がんの革新的な予防・診断・治療技術の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発に取り組んでいく。

また、新たな治療法の開発や、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床試験を推進するとともに、がん医療水準の均てん化に向けて専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の強化や緩和ケアなどの療養生活の質の維持向上に資する体制整備、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等の政策課題に関する研究に取り組む。

- また、小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、小児の病死原因の第1位である状況に変わりはなく、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、小児がんに関する研究についても推進していく。
- 厚生労働省では「新たな治験活性化5カ年計画」の推進のために、治験拠点病院活性化事業として、治験・臨床研究の中核となる病院として5箇所を助成していたものを平成19年度からは更に5箇所増やすとともに、新たに治験拠点医療機関として30箇所を指定し、中核病院を活用した治験スタッフの養成、治験コーディネーターやデータマネージャの配置やIT化について助成を行う予定。
- 文部科学省では平成19年度において新規に、臨床研究やトランスレーショナル・リサーチを一層推進するため、質の高い臨床研究者や研究支援人材（臨床試験コーディネーター、生物統計学者・臨床疫学者・データ管理者等）の養成に関する大学の取組に対し、支援を行う予定（地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラムの中で対応）。

## 新たな治験活性化5カ年計画（案）について

厚生労働省では、国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3カ年計画」を作成し、活性化事業を行なってきました。これにより治験実施体制の整備はされつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題があります。そこで、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」における有識者のご意見を踏まえ、「新たな治験活性化5カ年計画（案）」を作成しました。

### I. 今後の予定

意見募集を踏まえて、厚生労働省では「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年3月末までに取りまとめ、平成19年4月から実施することとしています。

### II. 新たな治験活性化5カ年計画の概要

#### 1. 治験・臨床研究の活性化が目指すもの

##### (1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

##### (2) 5カ年計画の実施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 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。

そのために、国が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していく。

##### (中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、治験依頼者の医療機関訪問回数、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

#### 2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

##### (1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関40カ所程度<sup>(※4)</sup>に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の

育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点 8 カ所程度と連携し、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する。

※4 ①中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成 18 年度 5 カ所に助成しているものを平成 19 年度 10 カ所程度に拡大予定。

②拠点医療機関については、厚生労働省の治験拠点整備事業費により平成 19 年度から 30 カ所に助成予定。

#### 平成 19 年度より開始

- 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 48 カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。

### (2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

#### 平成 19 年度より開始

- 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。
- 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 国の臨床研究に係る研究費の増額を行うとともに、特に中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

#### 平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上となる配置を目指す。（プロトコル数あたりの配置に関する目標の併記も検討する。）
- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 卒前教育や国家試験ガイドラインについて、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に関する内容の充実を目指す。

### (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

#### 平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。
- 被験者のインセンティブの向上のため、被験者負担軽減費の在り方を検討する。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。

#### (4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

#### 平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

#### 平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。
- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

#### (5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

#### 平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。

#### 平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。

# 治験活性化に関する予算について

補助金 756,490千円  
 研究費 1,232,000千円  
 ※本省事務費その他関連事業を含む。

## 治験活性化の目的

優れた医薬品・医療機器を国民に迅速に提供

- 日本の医療ニーズを満たすため、未承認薬等の治験を促進
- さらに、国際共同治験の推進により国民の医薬品等のアクセスを国際的に遅れることなく。

関連医療機関との連携による被験者の集積

中核病院 10カ所

臨床研究基盤整備推進研究費(研究費)  
 10カ所×100,000千円  
 1,000,000千円

## 候補医療機関(公募)

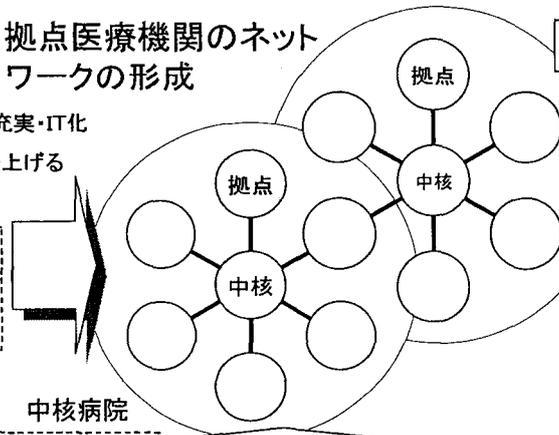
## 拠点医療機関のネットワークの形成

医療機関内の治験等の支援スタッフ充実・IT化  
 拠点を形成し、患者・症例の集積性を上げる  
 → 低コスト・迅速化

拠点医療機関 30カ所

治験拠点病院活性化事業費(補助金)  
 30カ所×25,000千円  
 750,000千円

- 疾患領域、地域性に基づく
- 治験の基礎的な実施体制を有する(実績ベース)



## 治験の実施の迅速化

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

- 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

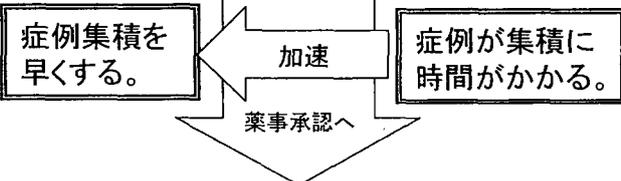
- 治験コーディネーター等のスタッフ雇用の確保
- IT技術の共通化推進経費の助成

現在、慶応大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立成育医療センター、国立病院機構本部の5カ所

# 治験拠点化構想について

ニーズが高いが国内で未承認の医薬品、医療機器で政策的に必要なもの

## 治験実施病院の体制



円滑に症例が集積され、治験が効率的に進行するよう、拠点をつなぐ人的・物的ネットワークが必要。(拠点となる施設の体制整備が必要)

- 中核医療センターが企画・受託した治験を関連拠点病院が連携して、速やかに症例を登録し、治験を開始(加速)。
- 拠点病院に対して資材、人材を集中して対応。
- 中核医療センターでの職員の研修等

## 導入を急ぐ社会的要請に応える

