

第 7 回 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	資料 1
平成 21 年 12 月 15 日	

## 「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(案)

平成22年 月 日

## 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

平成15年4月より実施してきた「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)の成果を評価し新たに課題を設定し、より一層の実施体制の整備を目的として、平成19年3月に文部科学省・厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」という。)を策定した。

5カ年計画の策定にあたり、3カ年計画で取り組んだ治験実施体制の基盤作りのみならず、それとつながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性が指摘され、同計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示しその達成にむけた重点的取組事項(アクションプラン)を設定したところである。

5カ年計画においては「中間年で達成状況の評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、今般、「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」を設置し、以下のとおり、検討を行った。

平成21年	6月	30日	第1回	検討会開催
	7月	30日	第2回	検討会開催
	8月	27日	第1回	ワーキンググループ開催
	9月	15日	第2回	ワーキンググループ開催
	10月	3日	第3回	検討会開催
	10月	15日	第4回	検討会開催
	10月	28日	第5回	検討会開催
	12月	1日	第6回	検討会開催
	12月	15日	第7回	検討会開催
平成22年	1月	19日	第8回	検討会開催(予定)

中間見直しにおいては、5カ年計画の策定後、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでに中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた事項を評価するとともに、次の点を検討事項とした。

- 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況の評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
- 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
  - ・ 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。
  - ・ 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。
- 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
- その他上記内容の検討に必要な事項

等

これまでの検討の結果から、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについて、次のようにとりまとめ報告するものである。

## 1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

治験・臨床研究の活性化の必要性及び方向性について、以下の内容について共通認識を持ち、今後、特に我が国発の革新的な医薬品・医療機器をタイムリーかつシームレスに創出するために必要な治験・臨床研究の基盤の迅速な整備を強化していくことが確認された。

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標は、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現である。
- 同時に、5カ年計画の目的にもあるとおり、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保、強化は、我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出に必須であることを再認識するべきである。
- 上記の事項は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)においても、天然資源の少ない我が国が、優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアを拡大することで、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くこと、と目標とされている。その目標実現のために臨床研究・治験環境の整備を施策に掲げ、この5カ年計画がその施策の重要な部分を担っていることを示している。
- 既に欧米においては、革新的医療技術の創出に戦略的な取組みがなされており、開発段階のより早期の臨床研究が迅速かつ安全に行える基盤整備が進んでいる。近隣アジア諸国においても国をあげた取組みが進められ、開発後期の治験の実施体制がほぼ確立され、更に欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、我が国の取組みを更に加速かつ充実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている。
- 我が国における取組みとしては、これまでどちらかといえば開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきた。しかし、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、今後はより早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究に比重を移し、これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備が喫緊の課題であることを強く認識し、新たなシーズが我が国に於いて速やか、効率的かつ円滑に開発され、待ち望む患者の手に届くよう必要な施策を早急にとる必要がある。

## 2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

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を行った。

特に、治験の効率化等についてはより詳細な検討を要することから「治験の効率化等に関するワーキンググループ」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が行われ、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ものの、我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及びそれらの事項について、一定の評価指標を定める必要があること等の評価及び課題が示された（「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」参照）。

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」の報告も踏まえた本検討会の具体的な議論の内容は、「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等に示した。

以下に、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を示す。

○ 症例集積性の向上

医療機関における症例集積性が必ずしも高くないことによる治験の効率化への障壁、コストに与える影響が懸念される。個々の医療機関における症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性が向上するよう取り組む必要がある。

○ 治験・臨床研究の効率化

治験の業務に関して、GCP 省令の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。

また、共同審査委員会等に関しては、そのあり方や活用方法等について具体的な検討を進める必要がある。

○ 臨床研究コーディネーター(CRC)等、必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ CRC の適正な配置及び CRC の育成のみならず、優れた人材の確保の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。これに関して、必要な業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の活用を検討すべきである。

また、科学的評価に耐えうる臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれるが、絶対数が少ない実態がある。大学院教育等の育成の場の拡大に併せて産学の人事交流が推進されることが望まれる。

○ 治験・臨床研究の情報公開

国内で実施されている治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたが、さらに広く活用され、治験・臨床研究に関する国民への情報提供・啓発につなげるためには、国民の視点からよりわかりやすくかつ使いやすいものとするための改善が必要である。

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

### ○ 治験の効率化

コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取組みが必要である。

医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリングに関連する業務に要する費用の適正化等の検討が求められる。

なお、現時点においてスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっており、また、治験実施計画書遵守という視点における「質」に関しては、大きな問題は見られないものの、逆に過剰な対応に留意しながら、今後も諸外国の状況を注視しつつ不断かつ適正な取組みを継続することが必要である。

### 3 今後の取組み

本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示した（「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」参照）。

今後、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながる治験・臨床研究実施に必要な確固たる、また国際競争力のある基盤を整備・強化するため、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべきである。

また、製薬企業・医療機器企業等においても、引き続き重点的取組事項（アクションプラン）の実施に積極的に貢献すべきである。更にそれらの活動は国、関係機関により円滑に調整され、迅速かつ確実な成果に結びつけられるべきである。

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 構成員

- 新井 茂鉄 日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長  
荒川 義弘 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長  
一木 龍彦 日本 CRO 協会専務理事  
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  
掛江 直子 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部  
成育保健政策科学研究室長  
○楠岡 英雄 独立行政法人大阪医療センター院長  
小林 史明 社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長  
作広 卓哉 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長  
佐藤 敏彦 北里大学医学部附属臨床研究センター教授  
佐藤 裕史 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長 教授  
田代 伸郎 日本 SMO 協会副会長  
辻本 好子 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長  
山本 精一郎 国立がんセンターがん対策情報センター  
がん情報・統計部 がん統計解析室長  
山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長  
渡邊 裕司 浜松医科大学臨床薬理内科学教授

(○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

- 青野 寛之 欧州製薬団体連合会  
榎本 有希子 日本大学医学部附属板橋病院  
岡田 俊之 日本製薬工業協会  
小野 嘉彦 米国研究製薬工業協会  
河野 浩一 欧州製薬団体連合会  
栗山 猛 国立成育医療センター  
庄司 龍雲 米国研究製薬工業協会  
鈴木 千恵子 聖隷浜松病院  
田村 典朗 日本医師会治験促進センター  
中島 唯善 日本製薬工業協会  
福井 毅 R&D HeadClub  
福島 達也 R&D HeadClub  
山岸 美奈子 国立精神・神経センター

(五十音順 敬称略)