

# 日本の治験活性化に向けた 治験の効率的実施に関する議論

厚生労働省医政局研究開発振興課  
治験推進室長 佐藤岳幸

第3回モニタリング2.0検討会  
シンポジウム「SDVの効率化を考える」  
平成22年5月22日 東京都港区



# 「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」の報告が平成22年2月22日に通知されました



医政発 0222 第 6 号  
平成 22 年 2 月 22 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医政局長

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について  
(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進にむけて、平成 19 年 3 月に「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という)を策定するとともに、厚生労働省医政局長通知(平成 19 年 3 月 30 日 医政発第 0330064 号)において通知し、治験・臨床研

# 新たな治験活性化5カ年計画

**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。

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して  
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる  
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、  
それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による  
日本発のイノベーションを世界に発信すること。

# 新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験・臨床研究実施体制の公表 等

## (5) その他の課題

- 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

# 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成21年12月31日現在

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、1年目、2年目の治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施 等

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施 等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成20年10月16日 世界保健機構(WHO)によるJapan Primary Registries Networkの認定
- 製薬協による治験キャンペーン「グッドコミュニケーション‘08ー’09」 等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開、導入状況の調査を実施
- 治験等効率化作業班、治験情報IT化検討チーム設置 等

## (5) その他の課題

- 平成20年4月、平成21年4月 改正GCP省令等の施行
- 平成21年4月 改正版「臨床研究に関する倫理指針」の施行、同年6月 改正Q&A通知 5

# 平成21年度は新たな治験活性化5カ年計画の中間年

平成19年度  
1年目  
初年度

中核病院・拠点医療機関選定  
協議会設置  
ベースライン調査

平成20年度  
2年目

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査  
中核病院5機関2期目申請（一般公募）

平成21年度  
3年目  
中間年

平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査  
**見直し検討会（第1回:6月30日～第8回:1月19日）**  
中核病院5機関2期目申請（一般公募）

5カ年計画  
中間見直し

平成22年度  
4年目

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直し

平成23年度  
5年目  
最終年度

「中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、わ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、「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」を設置した。

# 中間見直し検討会の開催状況

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	WG開催
	9月15日	第2回	WG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

WG: 治験の効率化等に関するワーキンググループ

# 5カ年計画の中間見直しのポイント

- 1 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの機関に求める機能をより明確にすること
- 2 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・見える化すること
  - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
  - 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
  - ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制の確保
- 3 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について検討すること
- 4 その他1～3の内容の検討に必要な事項

**第1回 6/30**

**【主な議論】**

計画概要の確認・議事進行へ提案

**【結果】**

- ネットワークの可能性
- 実行上の障害
- CRCの雇用の確保
- 研究者の教育
- 効果的な情報提供のあり方
- スピード等効率の評価

**第2回 7/30**

**【主な議論】**

国民への啓発等

**【結果】**

- 情報検索サイトはできたが「見つけにくい」「わかりにくい」
- 結果発表による啓発効果
- 被験者への結果の伝達

**【今後の課題】**

- 検索サイトの改善・一層の周知
- 結果の公表

**第3回 10/2**

**【主な議論】**

WG結果を踏まえ、治験等の効率化

**【結果】**

- コスト: 課題あり スピード: 改善
- 質: 現状維持、過剰対応は注意

**【今後の課題】**

- コスト: 支払い方法の早急な改善、費用の透明性
- スピード: 機関間ばらつきの解消、手順の最小化

**第4回 10/15**

**【主な議論】**

症例集積性向上

**【結果】**

- ネットワークに限らず機関ごとの取り組みが重要

**【今後の課題】**

- 情報公開
- 候補者数の把握
- IRBの中央化
- 契約遂行の責任感強化(指示命令)
- NW成功の鍵: 強力な事務局機能

**第5回 10/28**

**【主な議論】**

中核病院・拠点医療機関へ求める機能

医療機器治験、人材育成と確保  
臨床研究

**【結果】**

- 人材育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から、医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要。

**第6回 12/1**

**【主な議論】**

治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

最終目標の可視化、評価の方法

**【結果】**

- 開発後期の治験の実施の推進を目指した国内全体の体制整備から、革新的医薬品・医療機器の創出を目指したより早期段階の治験等の臨床研究の基盤整備に比重を移す

**第7回 12/1 【主な議論】**

計画の実施により期待される姿(最終目標)の具体的内容及び評価指標についてまとめ、提言(案)

製薬協・グッドコミュニケーション09-10

**中間見直し報告**

**第8回 1/19 【主な議論】**

計画の実施により期待される姿(最終目標)の具体的内容及び評価指標についてまとめ、提言(案)

# 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 ～治験・臨床研究活性化の必要性・方向性～

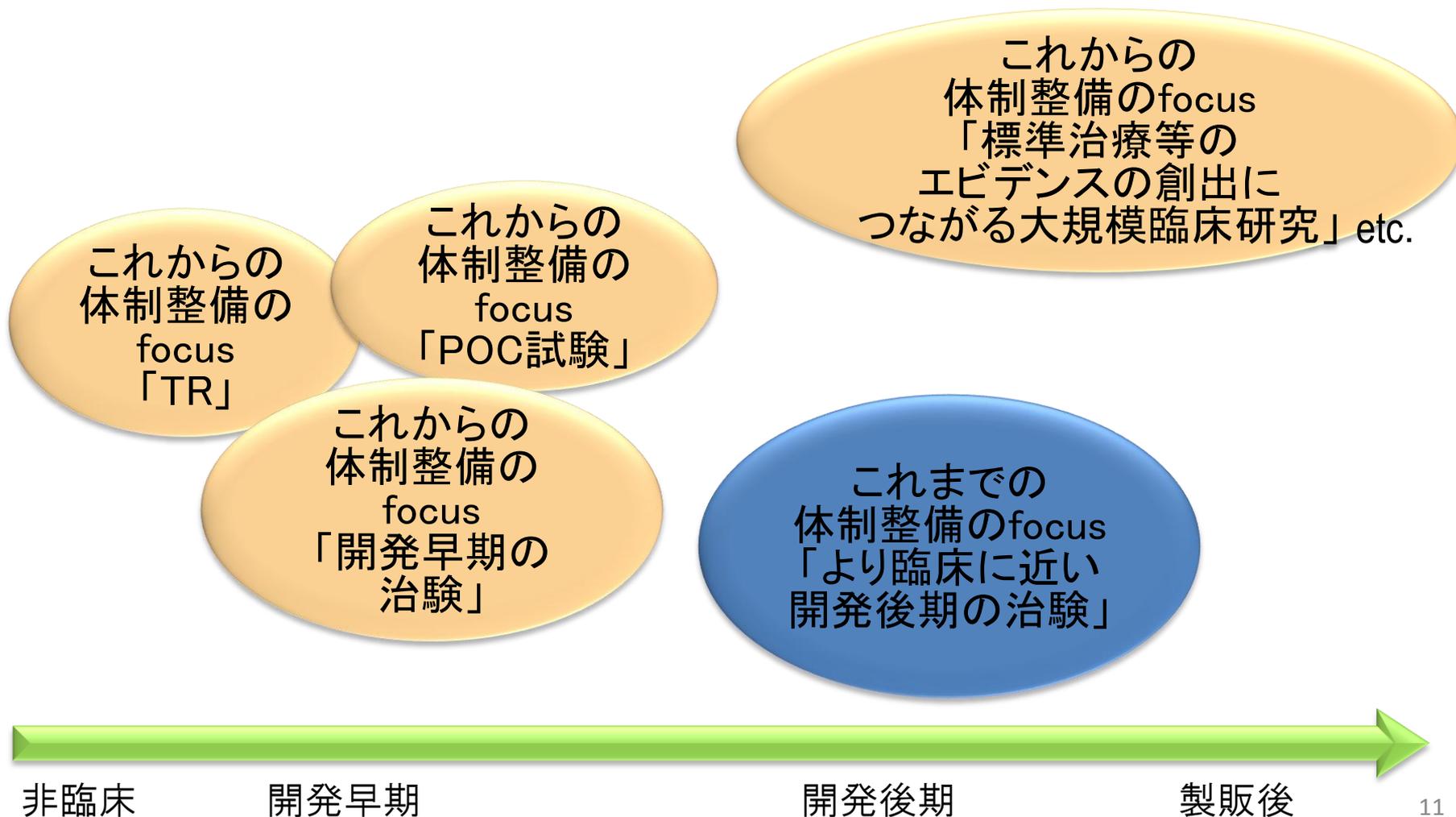
## 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標

- 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
- 医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながる
- 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とエビデンスの世界への発信

## 治験・臨床研究の活性化に向けた体制整備のFocusのシフト

- これまでの体制：  
開発後期の治験の実施体制整備が重点
- これからの体制：  
早期段階の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出に繋がる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

# 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 ～治験・臨床研究活性化 これからの体制整備～



# 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
- 治験の効率化等についてはWG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

- 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**がみられたこと
- わ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
- これらの課題については、**一定の評価指標を定める必要**があること

今後取組みを加速・強化すべき課題の明確化

# 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～

- 症例集積性の向上
- 治験・臨床研究の効率化(業務の効率化・共同審査委員会等の活用)
- 研究者の育成(教育等)
- 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保(CRC、生物統計家、DM、薬事法や健康保険法等の関係法令に精通した人材、研究費等の経理面に精通した人材等)
- 治験・臨床研究の情報公開・国民への普及啓発
- 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

# 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～ ＜その1： 症例集積性の向上＞

## ＜課題＞

- ・ 各医療機関における症例集積性が必ずしも高くないこと
- ・ 各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難

- 治験の効率化への障壁の発生
- コスト高に与える影響の懸念



## ＜対策＞

- （個々の医療機関） 各疾患症例数の把握、症例数の増加
- （複数の医療機関） 連携した症例数の確保
- 外部からの可視化

# 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～ ＜その2： 治験・臨床研究の効率化＞

## ＜課題＞

- ・ 治験の手續について過剰な対応の発生
- ・ 治験審査委員会における重複審議等による開発期間の延長

- 治験の効率化への障壁の発生
- コスト高に与える影響の懸念



## ＜対策＞

- GCPの要求基準に沿った必要最小限の手續の明確化
- 共同審査委員会の具体的なあり方や効率的な活用方法について検討を進め、このようなシステムを普及

# 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 ～今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題～ ＜その3： 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化＞

## ＜治験の効率化等に関するワーキンググループでの検討結果＞

### ■ コスト

- ・ 低下傾向にあるが、全体として欧米と比較して依然として高く、医療機関及び治験依頼者による積極的な削減のための取組みが必要
- ・ （医療機関）実績に基づく支払い方法（出来高払い制度の導入）、必要な業務に対するより適正な算定方法・透明性の確保
- ・ （治験依頼者）モニタリング等に関連する業務の効率化により要する費用の適正化が必要

### ■ スピード

- ・ 全体として欧米に比較して遜色のないレベル
- ・ 過剰な対応に留意

### ■ 質

- ・ コンプライアンスという視点では大きな問題なし
- ・ 過剰な対応に留意



*Over Quality?*

# 最後に

- 新たな治験活性化5カ年計画は、治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制を必要としてる。
- 製薬企業・医療機器企業、医療機関等においても、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ることが強く望まれる。
- ALL Japanによる取組みを積極的に推進していきましょう！



ご清聴ありがとうございました