

平成19年度第2回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2
平成20年3月6日	

「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告、次年度の課題

厚生労働省

平成19年度治験中核病院・拠点医療機関等協議会（2008年3月6日）

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」 初年度の活動報告

新たな治験活性化5カ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省 平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- 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
- 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

(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、データマネージャーの養成・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

- GCP省令等の見直し(国際基準との整合等)
- ガイドラインの見直し(指針の対象範囲の明確化、被験者保護の向上等) 等

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成20年3月1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、H18年度実績等のベースライン調査を実施 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/>
- 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン 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を作成
- 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中 等

(5) その他の課題

- 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
- GCP省令等の改正(2/29付公布。課長通知案作成中。) 等

研修事業

対象	時期	内容
CRC養成 (初級者向け)	9月講義+10月～実習 (87名受講)	薬事法や臨床試験関連、IC等
CRC養成 (上級者向け)	1日間×3カ所 (東京・大阪・福岡) (94名受講)	最新のGCP規制、 国際共同治験、 医師主導治験 等 (ディスカッション含む)
ローカルデータ マネージャー	3日間:2/21-23 (東京) (146名受講)	役割と業務、生物統計 基礎知識、管理ツール (実習含む) 等
IRB委員	1日間:3月1日(東京) (87名受講)	委員の役割と審査の ポイント、模擬IRB 等

補足資料2)①～④参照

自己研鑽、院内研修等に活用できるツール

- 臨床研究基盤整備推進研究事業(教育型)成果
- (社)日本医師会治験促進センター

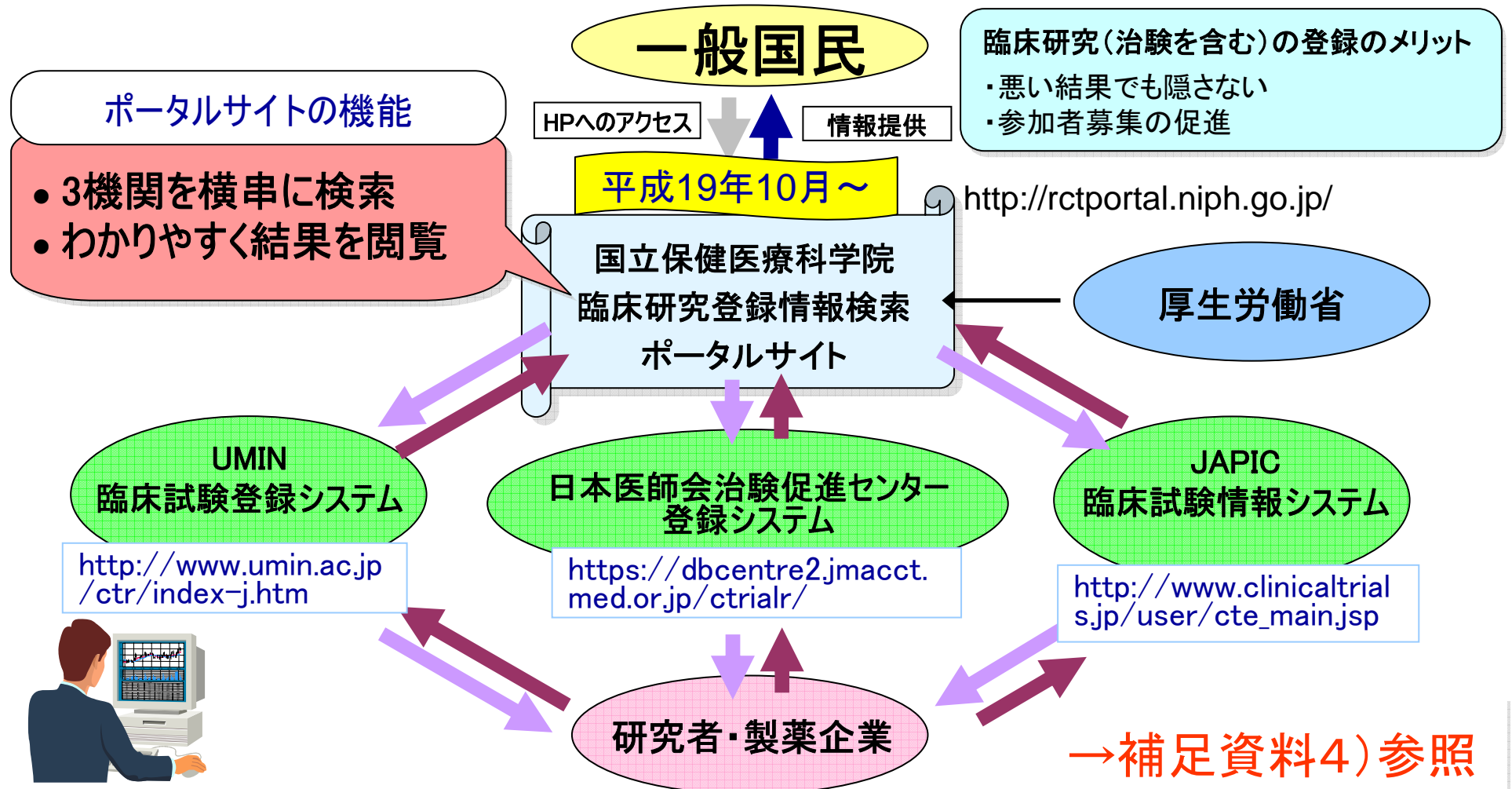


等

→補足資料3)参照

臨床研究（治験を含む）の登録

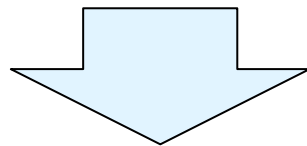
- 近年、臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められている。
- 現在日本では、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会治験促進センター（JMACCT）の3機関があり、それぞれ臨床研究、企業治験、医師主導治験を中心に登録。



治験の依頼等に係る書式の統一

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」の重点的取組事項のひとつ。
- 協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- 平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課から都道府県、関連団体等へ通知
- 平成20年1月16日付文部科学省高等教育局医学教育課長から各国公私立大学附属病院長へも通知。

医政研発第 1221002 号
平成 19 年 12 月 21 日



各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

治験の依頼等に係る統一書式について(通知)

簡素化と統一化を図った。
統一書式の遵守を推進することで、
治験の効率的な実施に資するものと
期待

治験の実施に際して医療機関と治験を依頼する企業（治験依頼者）で取り交わされる文書は医療機関によってその書式や記載項目に違いがあり、特に治験依頼者に過大な負担となっています。この現状を改善し、治験の効率化を推進するため、この度、厚生労働省と文部科学省で策定した「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月）に基づき検討を行い、別添のとおり標記書式を作成しました。

つきましては、各医療機関等において、作成の趣旨に鑑み、記載上の注意事項に従い

→補足資料5)参照

治験情報のIT化に関する検討の方向性

- 短期的な対応を要するものと、中長期的に実現を目指すべきものとの整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。

（治験情報のIT化に関する運用上の課題の把握、医療機関から依頼者へ提出される項目の整理、提案等）

- 書式統一の作業班メンバーをベースにオブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下で技術的事項等を検討する検討班を設置。

→補足資料6)参照

「臨床研究に関する倫理指針」の見直しについて

平成19年8月より厚生科学審議会科学技術部会(の下の専門委員会)にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を開始。

見直しに向けた主要な論点

○ 臨床研究の形態と倫理指針の範囲

○ 倫理審査委員会の充実

○ 被験者の健康被害の防止及び救済

○ 公的研究費や他制度との関連

臨床研究環境の整備

臨床研究の
安全性の向上

平成20年7月改正指針の施行予定

→補足資料7)参照

有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会

1. 目的

有効で安全な医薬品を迅速に提供するため、医薬品の承認審査のあり方や実施体制、安全対策等に係る事項等について幅広く検討することを目的として、厚生労働大臣が開催。

2. 検討会の構成

医学、薬学等の有識者のほか、患者団体、医薬品業界の関係者等により構成。（座長：高久文麿・自治医科大学学長）

3. 開催期間等

第1回を平成18年10月30日に開催

平成19年7月27日に報告書とりまとめ

4. 主な検討事項

- (1) 承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組みについて
- (2) 治験相談・承認審査の体制の充実について
- (3) その他医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項

「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」報告書(平成19年7月27日)の概要

- ・ 新薬の開発から承認までの期間を2.5年短縮(ドラッグ・ラグ対策・欧米並みへ改善)
- ・ 医薬品の安全性対策の一層の充実
- ・ 重篤で代替治療法がない患者の未承認薬使用への対応

医薬品ごとの最適な治験・承認審査の実施

① 治験の**早期開始**のための方策

- ・ 生命科学等の科学技術を活用した新たな医薬品評価手法の開発と積極的活用
- ・ 再生医療の特徴を踏まえた適切な規制と基準の見直し
- ・ 小児用医薬品開発の促進のための方策の検討

② 治験**実施期間を短縮**するための方策

- ・ 国際共同治験の推進、日米欧規制当局による共同治験相談、アジア治験の活用
- ・ GCP(治験の実施基準)など治験に関する規制の見直し
- ・ 治験関連情報の積極的情報公開

③ **審査期間を短縮**するための方策

- ・ 機構の審査員増員(2009年度までに236人の増員)、治験相談を活用して製薬企業による正式な承認申請前に実質的審査を開始する「事前評価制度」導入など、審査体制の充実強化
- ・ 優秀な人材確保(製薬企業出身者など)のための機構の就業規則の見直し

医薬品の適正使用等

- ・ 個々の医薬品の特徴に応じた**市販後安全対策**の実施
- ・ **添付文書**の重要性に関する医師への**周知**、添付文書をより分かりやすくするための**改善**、適正使用推進のために必要な段階的方策の実施
- ・ 製薬企業による**市販後調査**の実施状況・結果の適時・適切な公表等

国の承認を経ない未承認薬の使用

- ・ 「国内で必要な治験を実施し、その結果等に基づき科学的に検証して医薬品の承認を行う」との原則は堅持しつつ、やむを得ない場合には、承認制度の**例外かつ限定的な範囲で未承認薬を使用する制度(いわゆる「コンパッション・ユース制度」)**の導入に向けた検討が必要
- ・ 具体的には、重篤な疾病を対象とするもので他に代替治療法がない医薬品について、治験の第Ⅲ相試験の対象外の患者や、治験が終了してから承認までの間の患者に対しての使用が考えられるが、諸外国の制度等も参考にさらに検討が必要

「治験のあり方に関する検討会」報告書（概要）

平成19年9月19日

（1） 治験実施医療機関外の治験審査委員会の活用

治験実施医療機関の長が、当該医療機関の内外を問わず、治験審査委員会を選択できることとするとともに設置主体に医療に関わる独立行政法人、学校法人等を追加。

（2） 治験の計画の届出事項の整理と事後変更届の活用

届出事項について、治験審査委員会の設置者の名称、所在地の追加、治験分担医師の職名等を削除する等の整理。治験分担医師の追加等の事前届出から事後届出への変更。

（3） 治験中の副作用等報告の整理と定期報告制度の導入

定期報告制度を導入し、それを活用することにより規制当局及び医療機関への一部の個別の副作用等報告を不要とする等の整理。

（4） 治験に係る文書の整理

治験に必要な文書及び記録を60種類に整理。

（5） その他

治験薬の品質管理、運搬等を確実にを行うことを前提に、第三者を介した治験薬の
公布を可能とする。
等

GCP省令等の改正について

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第24号) 平成20年2月29日公布

施行時期 平成20年4月1日

(治験審査委員会の手順書等の公表、企業主導治験に係る副作用等症例報告など一部規定は平成21年4月1日より施行)

- 薬事法施行規則の一部を改正する省令

(平成20年厚生労働省令第25号) 平成20年2月29日公布

施行時期 平成21年4月1日

→補足資料8)参照

2. 次年度への課題

平成18年度実績（ベースライン）調査 主な結果①

既に整備が進んでいる事項

- ・ 依頼者窓口の一元化
- ・ 直接閲覧のための専用の閲覧場所の整備
- ・ 英語の症例報告書受入
- ・ 被験者の時間外診療

→参考資料2) 参照

平成18年度実績（ベースライン）調査 主な結果②

改善を要する事項

- ・ 手続期間の短縮、郵送での書類受付
- ・ 情報公開（疾患別患者数、過去の治験実績等）
- ・ 治験実施に関するインセンティブ向上への取組
- ・ CRCのキャリアパス構築
- ・ 治験に参加した被験者への情報提供
（本人の治験の結果、参加した治験の結果）
- ・ 一般向けの啓発活動
- ・ 臨床研究事務局の体制整備

→参考資料2) 参照

平成20年度の事業計画

- 平成19年度実績調査（4月頃実施予定）
→中間年見直しに向けた評価項目の設定
- 医師、CRC等のキャリアパス構築
（含PMDAとの人事交流）
- 医師のインセンティブ向上
- 治験情報のIT化
- 企業と医療機関の役割分担の明確化
- 治験を含む臨床研究の普及啓発
- 臨床研究の推進
- 医療機器治験、国際共同治験の推進 等

→補足資料1)、9) 参照

平成20年度に達成して欲しい目標①

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値 最長値	中央値	最大値 最短値	
新規に治験審査委員会で承認される治験の課題数(件/年)	1	23	45	30
終了した治験の実施率 (%)	42	72	95	80%以上
治験手続期間:最短 (日)	90	15	5	15~20
・IRB申請~開催	20	7	1	10以内
・IRB承認~契約締結	90	1	0	7以内
・治験薬搬入~FPI				
IRB開催回数(回/年)	2	11	15	12以上

平成20年度に達成して欲しい目標②

	ベースライン調査(H18実績)			目標値
	最小値	中央値	最大値	
CRC数(名) ①総数	1	8	23	①10~20
②専任・常勤CRC数	0	6	17	①の半数
③認定取得CRC数	0	2	9	①の2~3割
「治験・臨床研究」に関する セミナー開催回数(回)	0	3	41	6~12
質の高い臨床研究(件/年) (モニタリングがなされる等)	1	3	59	5~10

(その他)

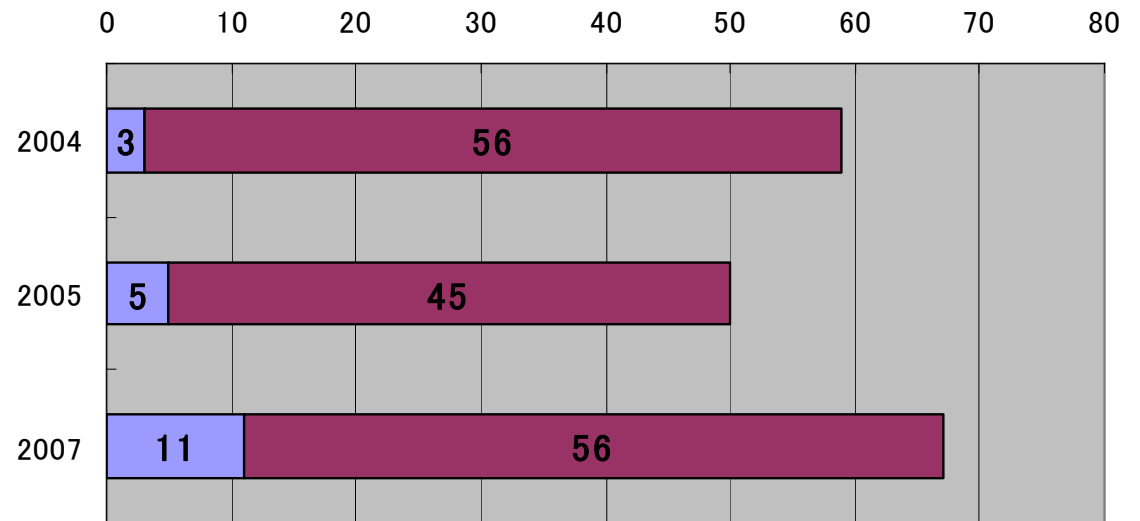
- ・オーファンドラッグ、救命の治験、医療機器治験、国際共同治験等の実施
- ・統一書式使用 ・治験・臨床研究に関する情報公開(一般向け・依頼者向け)
- ・研究費配分の工夫 等

3. 最近の治験の動向

国際共同治験の増加

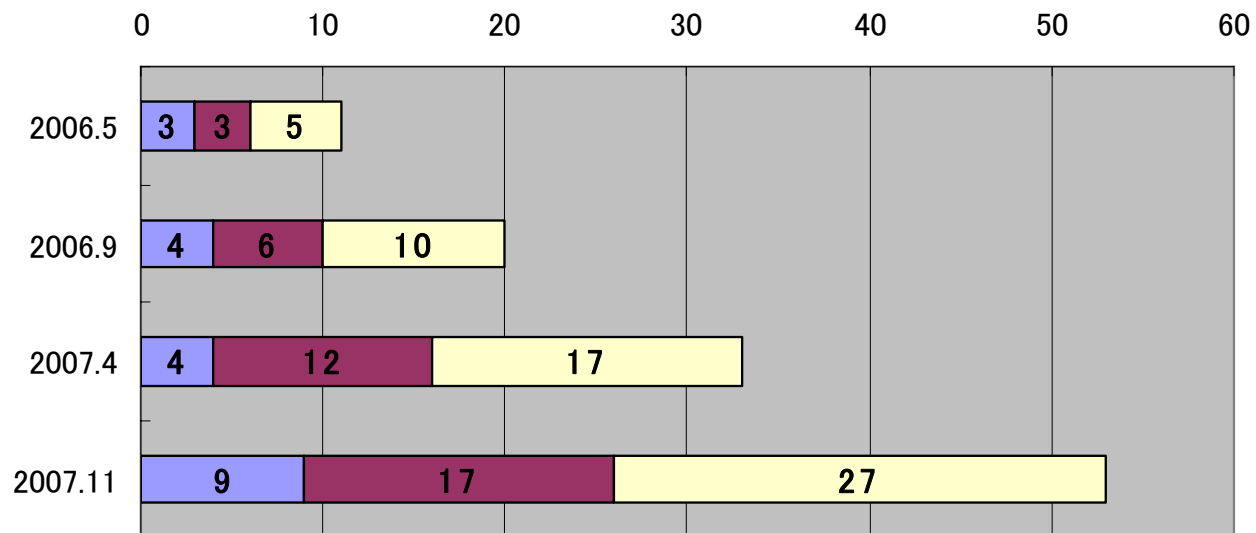
EFPIAデータ

■ 国際共同試験 ■ 国内試験

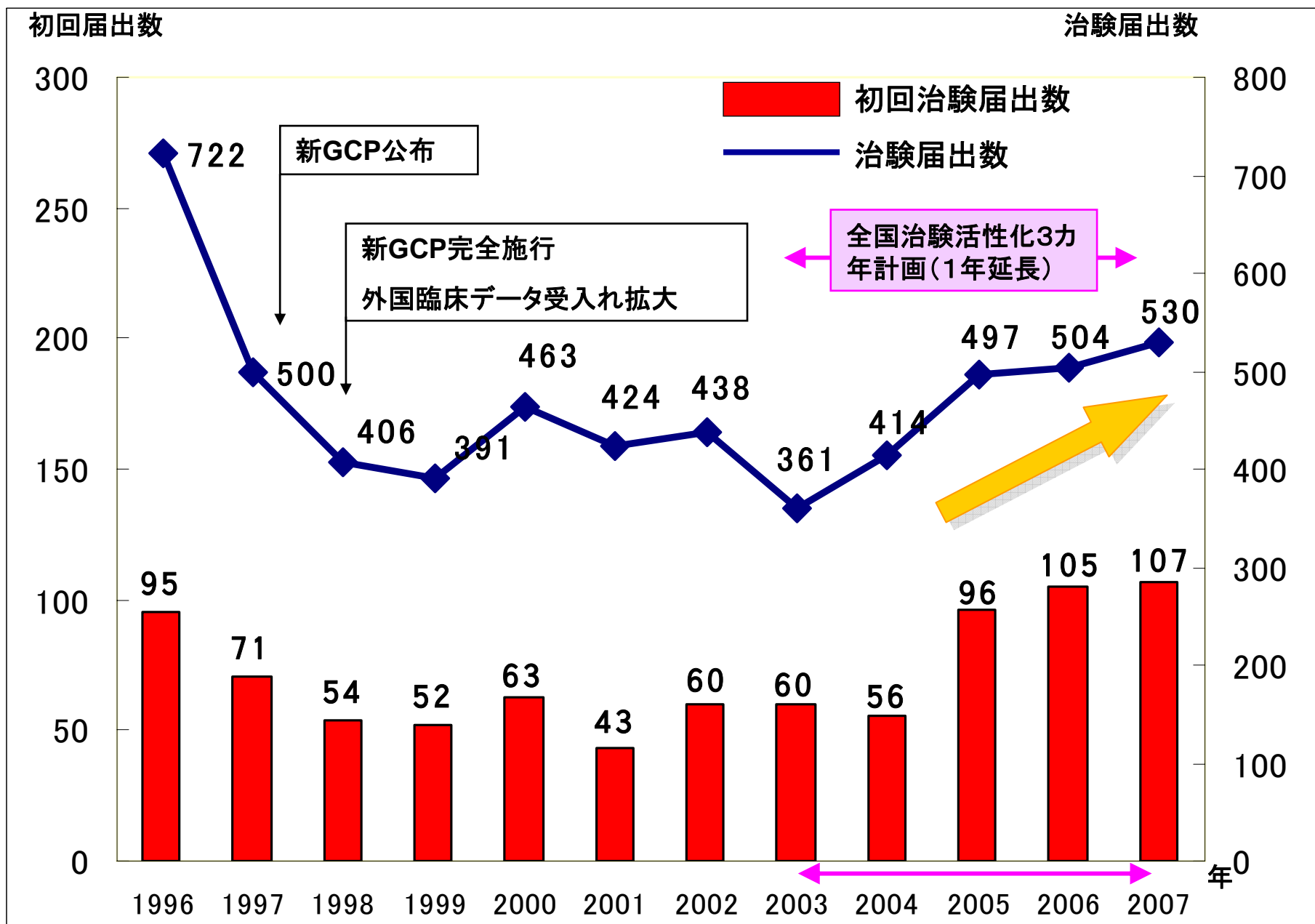


PhRMAデータ

■ 実施済 ■ 実施中 □ 計画中



治験届出数の推移



(厚生労働省調べ)

参考URL

○厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>

○新たな治験活性化5カ年計画

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>

○治験のあり方に関する検討会報告書（平成19年9月19日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/s0919-8.html>

○有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書
（平成19年7月27日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/07/dl/s0730-10a.pdf>

○(社)日本医師会治験促進センター

<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>