

# 国内外の臨床研究・治験を取り巻く環境の 変化及び今後の課題と対応について

# 臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

## < 我が国における臨床研究・治験を取り巻く環境の変化 >

### 国等における臨床研究支援・治験の枠組みの変化

- ・ 健康・医療戦略推進法成立
- ・ 健康・医療戦略推進本部の設置
- ・ 日本医療研究開発機構（AMED）の設立・運用開始
- ・ 健康・医療戦略の策定

### 臨床研究・治験の実施体制の枠組みの変化

- ・ 医学系指針の改正
- ・ 臨床研究中核病院の制度化
- ・ 臨床研究法の成立・施行

### 利益相反（COI）に係る枠組みの変化

- ・ ディオバン事案から臨床研究法成立へ

### 医薬品等の有効性・安全性の評価方法の概念の変化

- ・ CIN - 疾患レジストリなどを用いた評価概念
- ・ MID-NET事業の運用開始

# 臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

## < 欧米における臨床研究・治験を取り巻く環境の変化 >

### 米国

#### ◆ 21 Century Cures Act

- コモンルールの改正とINDとの整合（多施設共同臨床試験とSingle IRB）
- リアルワールドエビデンスの利活用の推進
- 臨床試験情報の公開の推進（試験結果の公表）

### 欧州

- 2014年4月16日 臨床研究法改正
- 2017年4月5日 医療機器法改正

### その他

- WHO、ICMJEにおける公的データベースの運用ルールの見直し

# 今後の課題と対応

## < 課題整理に当たっての基本的考え方 >

数次にわたる活性化計画の集大成である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の総括に際して、今後の課題について治験・臨床研究の意義と推進方策の基本的考え方として以下の2つの観点から整理することとする。

### 1. 質の高い診療を患者・国民に提供するためには、質の高い臨床研究が必要。

- 臨床研究は現在の患者に対してよりよい診療を提供するため、また、将来の患者に対して質の高い診療を提供するために科学的検証課題を明らかにしていくために実施されるものである。

### 2. 臨床研究・治験の推進には、実施する医療機関等の協力はもとより、国民・被験者からの理解・協力が不可欠。

- 臨床研究のなかでも臨床試験は、被験者として患者自身が参画するものであることから、他の一般的な研究と異なり、患者に対して実施するものではなく、患者と共に実施するものである。

# 5か年計画2012における残課題と 環境の変化を踏まえた今後の課題の再整理

## < ライフサイエンス分野の制度・実施体制の整備状況のまとめ >

### 1) 国等の体制整備

- 平成26年5月 「健康・医療戦略推進法案」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法案」成立に基づき、  
平成26年7月 「健康・医療戦略」閣議決定。（平成29年2月一部改正）  
平成27年4月 医療分野の研究開発の司令塔として「健康・医療戦略推進本部」  
及び「日本医療研究開発機構（AMED）」設立。

### 2) 臨床研究に係る法制的な整備

- 平成26年12月 「疫学研究に関する倫理指針（疫学指針）」及び「臨床研究に関する倫理指針（臨床指針）」を統合し、改訂した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」を告示  
（平成27年4月施行）

**平成29年4月 「臨床研究法案」成立（平成30年4月施行予定）**

### 3) 治験・臨床研究の実施体制の整備

- 平成26年6月 国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）

### 4) 国民・患者への普及啓発

- （平成20年10月 Japan Primary Registries NetworkとしてWHOより認定）

# 5か年計画2012における残課題と 環境の変化を踏まえた今後の課題の再整理

## < 今後の課題 >

### 1) 臨床研究に係る法制的な整備

- ◆ 臨床研究法の下位法令の整備を通じた臨床研究の適切な推進を実現  
被験者の保護と質の高い臨床研究の実施のための実施基準の整備

(例)

- GCPに準拠した実施基準の整備
- 多施設共同研究の効率的な実施の実現 (セントラルIRBの実装)
- 臨床研究情報の公開データベースへの登録・タイムリーな改訂

適切な臨床研究を評価・指導する認定臨床研究審査委員会の整備

(例)

- 委員会設置規定・成立要件による中立・公正性の確保
- 専門技術評価委員制度の導入による研究内容に応じた専門家の関与の確保
- 委員名簿、審議記録の公開による透明性の確保

# 5か年計画2012における残課題と 環境の変化を踏まえた今後の課題の再整理

## < 今後の課題 >

### 2) 臨床研究・治験の実施体制の整備

#### ◆ 臨床研究中核病院の機能の整備と臨床研究の適切な推進を実現

臨床研究法の施行に伴う認定基準の改定

(例)

- 医療法に基づく特定臨床研究の定義の見直し
- 臨床研究中核病院が設置する倫理審査委員会の見直し（指針に基づく倫理審査委員会 臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会）

臨床研究中核病院による他の臨床機関の支援・公益機能の強化と拡大

(例)

- 治験・臨床研究の相談窓口機能の強化（ベンチャー相談、先進医療相談等）
- ARO機能の見える化と他の臨床研究機関への支援強化
- リアルワールドエビデンス（RWE）の利活用促進のための医療情報データの標準化、高い品質管理（ex.MID-NET等の医療情報インフラへの積極的参画）

### 3) 国民・患者への普及啓発

#### ◆ 効率的な医薬品等の開発を可能にするRWE（病歴データ）の利用を通じた国民・患者の参画についての理解の増進