

臨床研究・治験活性化に係る 今後の方針について

これまでの経緯・議論のまとめ

平成9年の新GCPの導入後、外国データの受け入れ等により、10年前に比較して、治験届出数が1/3前後に大幅減少し、「治験の空洞化」が顕著化

「治験の空洞化」の原因として、我が国における治験が欧米と比べ、治験にかかる時間が長いこと、治験の質が良くないこと、治験にかかる費用が高いこと、などが指摘



平成15年4月30日、治験の問題を解決するため3年間の行動計画「全国治験活性化3カ年計画」を策定



その後、1年間計画を延長した後、平成19年3月30日、「新たな治験活性化5カ年計画」を策定



平成24年3月30日 これまでの計画の集大成として現行の5か年計画「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定

第4回部会での整理（その1）

複数回行われた治験活性化計画のうち、第3次の計画である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（以下「5か年計画2012」）」については、これまでの集大成という位置づけで実施

第4回部会での整理

1. 5か年計画2012を総括し、計画の履行状況について確認

5か年計画2012に掲げた多くの項目で達成又は取組の進捗が確認された（第4回資料1及び参考資料1参照）

ただし、事務局としては、以下の事項に関しては、進捗等が必ずしも十分と言えないため、今後更なる推進が必要と考えている。

（1）人材の確保及び育成に関する取組

臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材については、その育成だけでなく、ARO等の組織の発展も含め、育成した人材が活躍できる環境整備が必要

5か年計画2012における目標：1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立（3）医師等の人材育成及び確保

<臨床研究・治験に精通する医師の育成>

国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。

<臨床研究・治験に携わる人材の確保>

国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。

（2）開発が進みにくい分野への取組の強化

小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究のより一層の促進が必要

5か年計画2012における目標：2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（3）開発が進みにくい分野への取組の強化等

<開発が進まない分野へのインセンティブ>

小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究を促進するために、研究グループの育成や、開発企業や研究者のインセンティブについて検討を行う。

第4回部会での整理（その2）

第4回部会での整理（続き）

2. **臨床研究・治験施策に関する臨床研究部会の位置付けを確認**

臨床研究部会は、臨床研究・治験に関する施策及びそれに必要な法令等に関して、適時検討、意見を反映して進めていく会議体であり、「いわば5か年計画でやっていたものを随時検討・随時実施していくものとして、議論を扱っていく」（第4回臨床研究部会議事録より抜粋）ものであること

3. **次の二つの基本的な考え方に基づき、今後の課題を整理することとした** 課題は次ページ

【考え方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

【考え方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

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

▶ 臨床研究法の施行により対応

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)

▶ 医療法施行規則の改正により対応

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) 臨床研究・治験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

臨床研究・治験の活性化に係る論点 (案)

臨床研究・治験の活性化に係る論点案

1. **現状を踏まえた臨床研究の拠点の在り方をどう考えるか。**
たとえば、**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の方策**としては、現在、臨床研究・治験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、他の臨床研究機関への支援強化、リアルワールドデータ（RWD）利活用促進のための医療情報データの標準化、高い品質管理等を実施しているが、このほかにどのような取組が必要か。
2. **臨床研究・治験を実施する医師や研究支援人材については、その育成だけでなく、ARO等の組織の発展も含め、育成した人材が活躍できる環境整備が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。**
3. **小児疾患、希少・難治性疾患等、治験が進みにくい分野の臨床研究については、より一層の促進が必要と考えられるが、具体的にどのような取組が必要か。**
4. **国民が臨床研究・治験を理解し参画することを促進する方策として、どのような取組が考えられるか。**
5. **質の高い診療に繋がる研究を促進するための方策について、どのような取り組みが考えられるか。**
標準医療の確立や向上に資する臨床研究、診療ガイドラインの策定や精緻化に資する研究 等
6. **臨床研究法施行後、各研究者が適切に臨床研究を実施できるための支援や、運用上の考え方の整理が必要ではないか。**
7. **このほか、臨床研究・治験の活性化のために必要な方策として、どのような取組が考えられるか。**
薬事申請へのデータの活用等（臨床研究法附帯決議関係）、RWDを活用した研究の在り方等