

# 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」 と結果の概要

# 活性化計画 策定の経緯

- ◆ 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、などが指摘されていた。

- ◆ 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。

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)
  - ・共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進
- (2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)
  - ・「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底
  - ・統一書式の使用の徹底等
- (3) 医師等の人材育成及び確保 (臨床研究、治験に共通)
  - ・CRC IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
  - ・臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種の育成
- (4) 国民・患者への普及啓発 (臨床研究、治験に共通)
  - ・臨床研究・治験の意義に関する普及啓発
- (5) コストの適正化 (主に企業主導治験)
  - ・出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討
- (6) IT技術の更なる活用 等 (臨床研究、治験に共通)
  - ・IRB等の業務のIT化 等

## 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（イノベーション）

### (1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- ・ 質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備  
（橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等）
- ・ 臨床研究の企画立案ができる臨床医の育成と配置

### (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・ 倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関しても規定するよう検討
- ・ 委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・ 臨床研究の届け出制度の検討

### (3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・ 小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・ 臨床研究に対する研究費配分機関の一本化のあり方

### (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立～

## (1) 症例集積性の向上 (主に企業主導治験)

・ 共同IRBの活用、ネットワーク事務局の機能強化等による治験ネットワークの促進

- 症例集積性の向上のために、治験ネットワークの育成の観点から、
  - 「**臨床研究・治験活性化協議会**」を通じて、最新の治験・臨床研究に係る規制をフォローアップするとともに、臨床研究機関相互の意見交換を継続的に実施。
  - 日本医師会治験促進センターによる「**治験ネットワークフォーラム**」等の開催や、治験ネットワークの取組事例の紹介等、治験ネットワークを推進する活動を継続的に実施。
- 症例集積性向上のため、**クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN)** の開始。

## (2) 治験手続きの効率化 (主に企業主導治験)

・ 「治験等の効率化に関する報告書」に記載された方策の徹底

・ **統一書式**の使用の徹底等

- 治験手続きの効率化の観点から、
  - IRB審査資料の統一化を進め、電磁的に資料を送付する際のシステムのバリデーション方法の簡易な方策等についてまとめ、医療機関での実施を推進。
  - **統一書式の徹底を推進**
  - **共同IRB等の活用**
- 日本医師会治験促進センターが主催する「治験ネットワークフォーラム」、ウェブサイト等を通じて、治験ネットワークについて情報を収集し、参加を勧奨。
- 業界自主基準による研究者発案の臨床研究における契約書締結の徹底。

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 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、治験に共通)

- ・ CRC IRB委員等を対象とした研修の継続的な実施
- ・ 臨床研究・治験に精通する医師やその他の医療関係職種 of 育成

- 医師等の人材育成及び確保の観点から、
  - ・ 初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、医師、IRB委員等を対象とした**研修**を予算事業で実施。
  - ・ 各種**e-learning**資材を整備
  - ・ 臨床研究・治験活性化協議会にて毎年実施している「治験・臨床研究基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を把握。
  - ・ **平成28年度より、「生物統計家育成事業」を開始**
  - ・ AMEDの研究開発事業において、先端医療開発を担う研究者・医療機関の職員を対象とする教育シラバスを作成

## (4) 国民・患者への普及啓発 (臨床研究、治験に共通)

- ・ 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発

- 国民・患者への普及啓発の観点から、
  - ・ 国民と患者を対象としたニーズ・意識調査の結果を踏まえた国民・患者にとって利用しやすい「**ポータルサイト**」を構築。
  - ・ **厚生労働省の「治験ウェブサイト**」等において、臨床研究・治験について広く周知。
  - ・ 平成28年度事業で、患者・国民への普及啓発を実施。
  - ・ 日本医師会「**治験促進センターのホームページ**」において、治験について広く周知
  - ・ 治験・臨床研究の体験を語る「**臨床試験・治験の語りデータベース**」を構築
- 平成28年3月より、日本版CU制度として、**実施中の拡大治験及び国内で実施されている主たる治験（ピボタル試験）**の情報をPMDAのホームページで公開。

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立～

## ( 5 ) コストの適正化 ( 主に企業主導治験 )

・ 出来高払い方式の徹底と治験のコストの適正化についての検討

- コストの適正化の観点から、
  - 臨床研究・治験活性化協議会にて毎年実施している「治験・臨床研究基盤整備状況調査」の項目の見直しを行い、コストにかかる実態について調査を実施。
- 平成28年4月の診療報酬改定により、医師主導治験における治験薬と同様の効能又は効果を有する医薬品について保険外併用療養費の適用拡大を実施。
- 国立病院機構における治験受託に係る ポイントルールの改定

## ( 6 ) IT技術の更なる活用 等 ( 臨床研究、治験に共通 )

・ IRB等の業務のIT化 等

- IT技術の更なる活用 等の観点から、
  - 臨床研究・治験のIT化推進のための実施プラン策定に関する研究班 ( 主任研究員 松村 泰志 ) にて報告書を作成。
  - 製薬企業における「治験関連文書の電子化」

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）～

## (1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

- ・ 質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備  
(橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院等)
- ・ 臨床研究の企画立案ができる臨床医の育成と配置

- 質の高い臨床研究等を実施する拠点の整備の実施
  - ・ 平成26年度より、厚生労働省における早期・探索的臨床試験拠点整備事業等と、文部科学省における橋渡しネットワーク事業を一元的に運用。
  - ・ 予算事業により、平成23年度より「早期・探索的臨床試験拠点」及び平成24年度より「臨床研究品質確保体制整備病院」を選定し、革新的医薬品等の開発、治験・臨床研究の担う拠点を整備
  - ・ 平成27年4月より、臨床研究中核病院を医療法上に位置づけ。平成29年10月現在、11病院が承認されている。
- 臨床研究の企画立案ができる臨床医の育成と配置の観点から、平成28年度より、予算事業にて医師研修を実施。

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）～

## (2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・ 倫理指針に被験者保護に加え臨床研究の質に関する規定も検討
- ・ 委員への教育の充実や倫理審査委員会の認定制度の導入等、審査の質の向上
- ・ 臨床研究の届け出制度の検討

### ● 臨床研究等における倫理性及び質の向上

- ・ 平成27年4月、倫理指針及び疫学指針を統合し、新たに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を策定。
- ・ 予算事業にて、IRB委員等を対象とした研修やIRBの認定事業を実施。

- 臨床研究法において、特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

～ 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）～

## （3）開発が進みにくい分野への取組の強化等

- ・ 小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等
- ・ 臨床研究に対する研究費配分機関の一本化のあり方

- 小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取組等の観点から、
  - 薬機法上の希少疾病用医薬品・医療機器の指定対象に、平成27年4月より新たに指定難病を追加。
  - 小児用医薬品開発のための新たな枠組みの創設
  - 平成27年4月以降は、AMEDにて再生医療やがん、難病等、9つの重点分野を中心としてプロジェクト管理を実施。
  - 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が平成26年11月25日に施行。
  - 平成27年4月1月、日本医療研究開発機構（AMED）を設置し、ライフサイエンス分野の研究費の配分を一本化。

## （4）大規模災害が発生した際の迅速な対応

被験者の安全確保及びデータの信頼性確保等から、

- 臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究（主任研究者：武田和憲）にて対応指針を作成。
- 原資料・必須条件・データバックアップのための方策として、紙媒体の資料を電子化して処理するシステム「カット・ドゥ・スクエア」を日本医師会治験促進センターにおいて作成・提供