

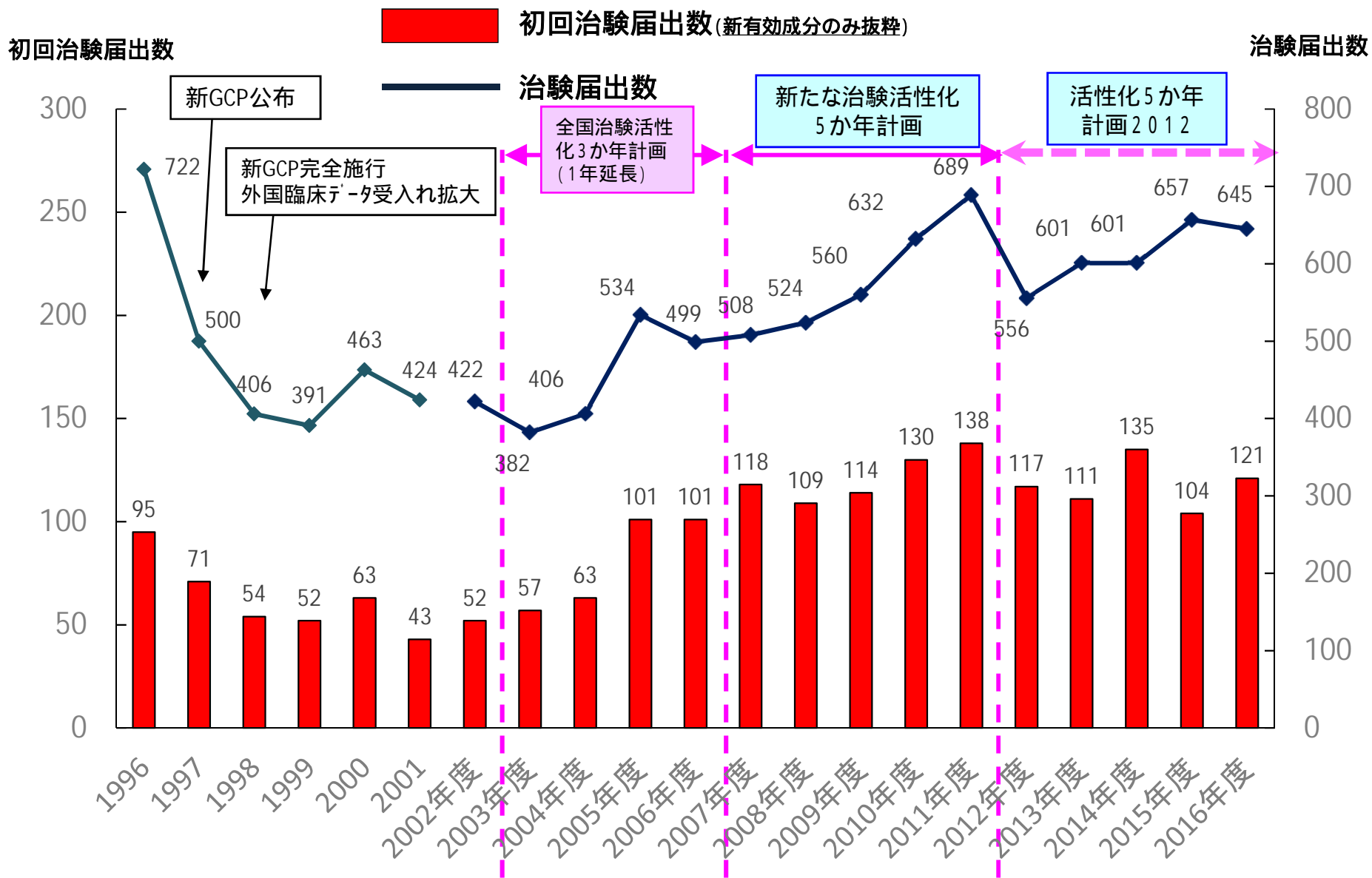
第8回 臨床研究部会	参考資料
平成30年12月5日	2 - 3

第4回 臨床研究部会	参考資料1
平成29年10月26日	

「臨床研究・治験活性化 5か年計画2012」の実績

治験計画届出数の推移

～ 治験の空洞化と活性化計画 ～



➤ 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。

< 「臨床研究・治験活性化協議会」開催状況 >

	開催日	参加施設数	一般参加申込数
第1回	平成24年7月12日	55	36
第2回	平成25年2月4日	48	32
第3回	平成25年9月27日	48	30
第4回	平成26年1月24日	48	39
第5回	平成26年9月11日	52	41
第6回	平成27年2月25日	50	59
第7回	平成27年9月8日	51	42
第8回	平成28年2月12日	51	53

平成29年10月26日までに、第11回（平成29年9月20日）臨床研究・治験活性化協議会を開催

➤ 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

- 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。

< 「治験ネットワークフォーラム」開催状況 >

	開催日	出展数	参加者数
第5回	平成25年1月25日	17	250
第6回	平成26年1月29日	18	154
第7回	平成27年1月22日	17	192
第8回	平成28年2月4日	19	171
第9回	平成29年3月6日	19	163

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築

(疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰している。
- ・近年、海外では疾患登録情報(リアルワールドデータ)を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成するため、PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究を実施する。
- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

平成29年度 CIN コア事業 (疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の推進)

疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進

- ① 難病患者登録データベースの構築
- ② 医薬品
- ③ 医療機器
- ④ 疾患登録システムの利活用支援
規制当局と連携した新しい研究手法の検討
- ⑤ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究

臨床研究中核病院

NC (国立高度専門医療研究センター) 等



MHLW

PMDA

AMED



疾患登録
システムの
構築・活用

治験コン
ソーシアム
の形成

企業



- ・臨床開発に活用
- ・迅速かつ経済効率的な治験の実施

国内開発の活性化
海外企業の呼び込み

- 「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

新たな「治験の依頼等に係る**統一書式**」の一部改正について
 (平成26年7月1日付研究開発振興課長・審査管理課長連名通知)

全般	～
書式1 (履歴書)	～
書式2 (治験分担医師・治験協力者 リスト)	～
書式3 (治験依頼書)	～
書式4 (治験審査依頼書)	～
書式5 (治験審査結果通知書)	～
書式6 (治験実施計画書等修正報告書)	～
書式8 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)	～
書式9 (緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書)	～
書式10 (治験に関する変更申請書)	～
書式11 (治験実施状況報告書)	～
書式12-1, -2 (重篤な有害事象に関する報告書)	～
書式13-1, -2 (有害事象に関する報告書)	～
書式14 (重篤な有害事象及び不具合に関する報告書)	～
書式15 (有害事象及び不具合に関する報告書)	～
書式16 (安全性情報等に関する報告書)	～
書式17 (治験終了(中止・中断)報告書)	～
書式18 (開発の中止等に関する報告書)	～
参考書式1 (治験に関する指示・決定通知書)	～
参考書式2 (直接閲覧実施連絡票)	～

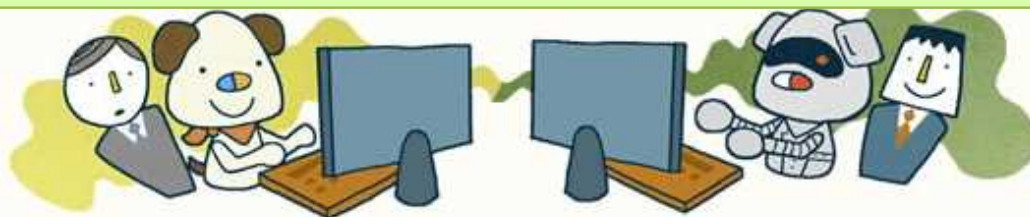
治験業務支援システム

カット・ドゥ・スクエア：CtDOS²（Clinical Trial Document Support System）

カット・ドゥ・スクエア



「第10回ASPICクラウド・IoTアワード2016」において
“社会・業界特化系グランプリ”を受賞いたしました



システムの概要

カット・ドゥ・スクエア システムの概要（2017年5月15日更新）

0 治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」（2015年11月2日 PDF形式：223KB）

1 カット・ドゥ・スクエアがめざすこと（2017年5月15日 PDF形式：546KB）

2 カット・ドゥ・スクエアの誕生・関係通知（2014年10月28日 PDF形式：215KB）

- 2.1 統一書式及び統一書式入力支援システムの運用状況に関する調査報告書
- 2.2 新たな治験活性化5か年計画
- 2.3 臨床研究・治験活性化5か年計画2012
- 2.4 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について
- 2.5 治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について

3 カット・ドゥ・スクエアの利用料（無料）（2013年10月30日 PDF形式：341KB）

4 カット・ドゥ・スクエアの利用環境（2016年10月3日 PDF形式：381KB）

- 4.1 一般ユーザー（IRB構成員を除く）の利用環境
- 4.2 IRB構成員の利用環境

5 統一書式入力支援としてのカット・ドゥ・スクエア（2015年03月30日 PDF形式：1.10MB）

- 5.1 統一書式に基づいた文書をルールどおりに作成可能
- 5.2 区分による作成可能書式の違い
- 5.3 データの再利用（組織情報・治験基本情報の利用）
- 5.4 関連する書式間の連携
- 5.5 2種のカレンダーによる日付入力
- 5.6 確定保存時の版管理方法

> 利用申請

> システムの概要

> 導入状況

> 各種資料(操作マニュアル等)・電子署名について

> 説明会・評価版について

> ASPICクラウドアワード受賞・情報開示認定取得

> 他システム連携

> 電磁化推進ワーキンググループ

日本の治験環境を Slim! Speedy! Standardization!

カット・ドゥ・スクエアは、
統一書式の普及と徹底をベースに
治験関連文書の手続き（入力から保管）
の標準化をめざします。



STOP!

無駄な仕事

古い習慣

使わないシステム

Nice to Have



カット・ドゥ・スクエアのシステムイメージ



「統一書式」の導入状況

平成28年12月 日本医師会 治験促進センター 集計（於：臨床薬理学会：米子）

回答概要	回答数	割合
統一書式のみを使用	98	36.0%
統一書式に加え、独自書式を追加作成	80	29.4%
統一書式のうち、一部独自書式を利用	33	12.1%
統一書式を改変して使用	10	3.7%
検討中/未導入	27	9.9%
不明	4	1.5%
未回答	20	7.4%

合計 77.5%

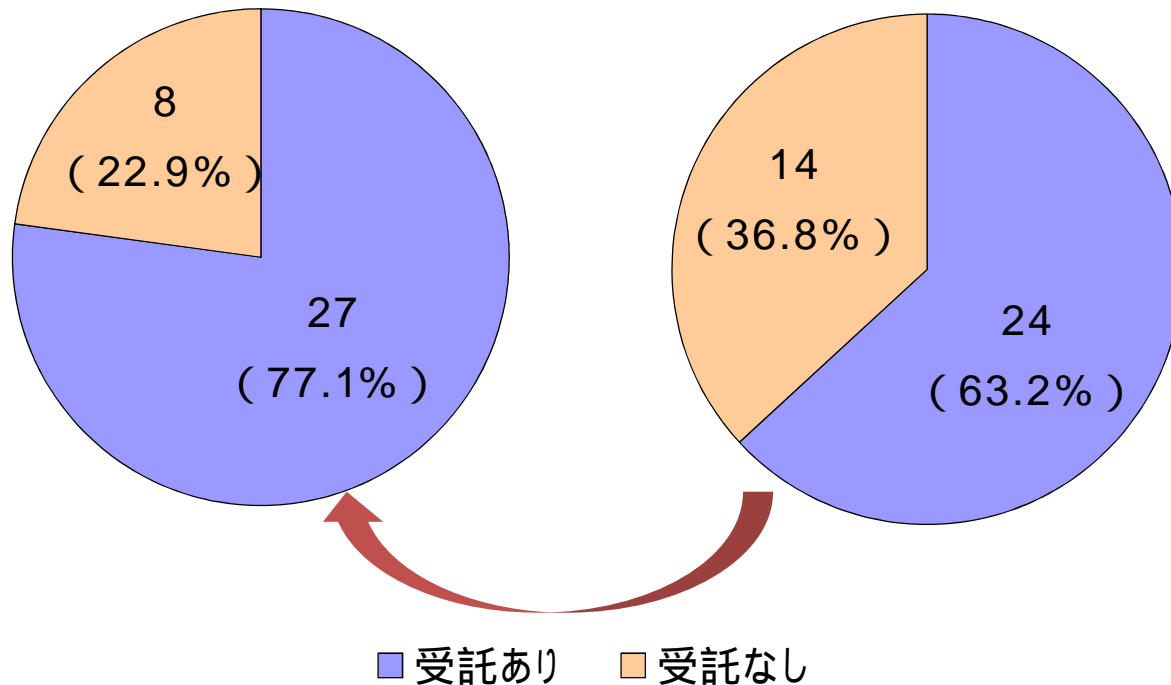
回答総数	272
------	-----

症例集積性の向上 ～ 治験受託の状況 ～

日本製薬工業協会調べ

2016年 (N=35)

2012年 (N=38)



- **調査方法**
 - Webアンケート
- **調査期間**
 - 2016年9月20日～
2016年12月12日
- **調査回答数**
 - 35治験NW (2012年
度は38治験NW)

治験NWの治験受託率は増加 (治験受託した治験NW数は微増)

症例集積性の向上

～ 過去3年間の治験実績の状況 ～

日本製薬工業協会調べ

契約プロトコル数	2016年	2012年
N	27	24
平均	22.4	25.7
標準偏差	32.4	25.8

実施症例数	2016年	2012年
N	21	16
平均	139.4	183.3
標準偏差	246.0	199.7

- **調査方法**
 - Webアンケート
- **調査期間**
 - 2016年9月20日～
2016年12月12日
- **調査回答数**
 - 35治験NW（2012年
度は38治験NW）

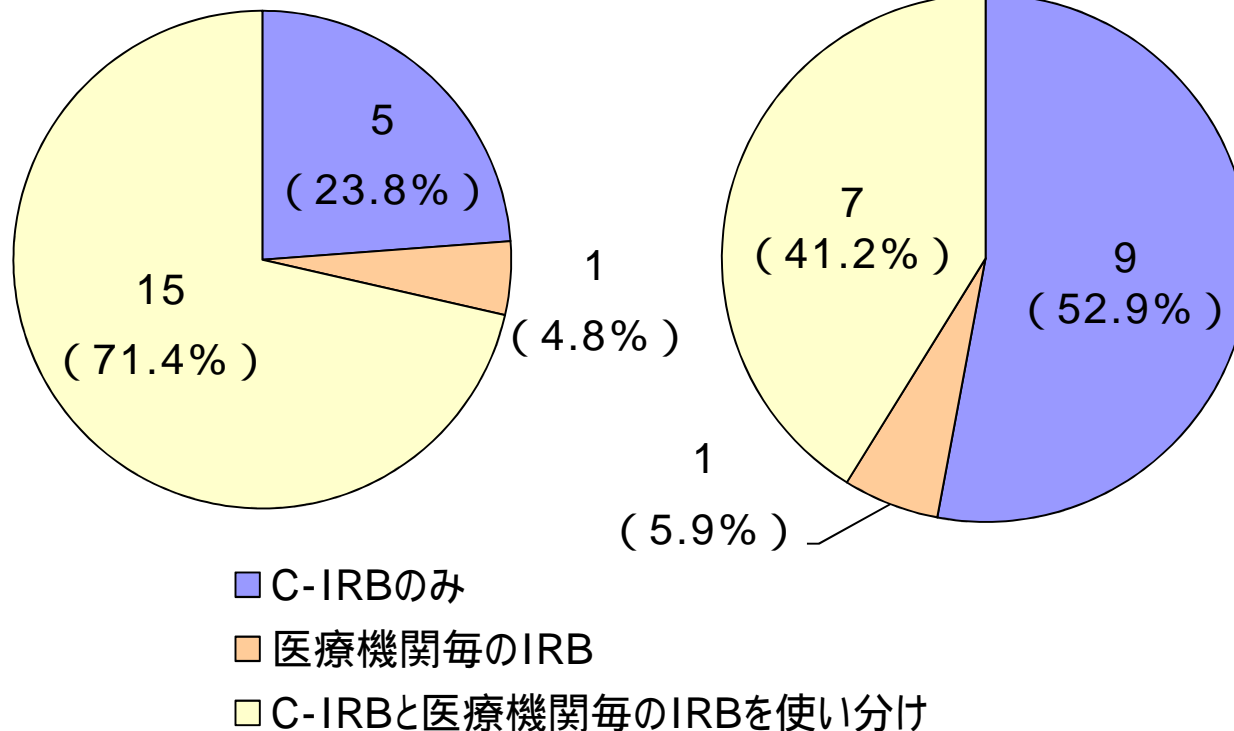
バラつきは大きいものの、平均値は減少

治験手続きの効率化 ～ C-IRBの利用状況～

日本製薬工業協会調べ

2016年 (N=21)

2012年 (N=17)



● 調査方法

- Webアンケート

● 調査期間

- 2016年9月20日～
2016年12月12日

● 調査回答数

- 35治験NW (2012年度は38治験NW)

**C-IRBのみを利用している治験NWが減少
登録医療機関のIRBと使い分けている治験NWが増加**



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

目的

臨床研究・治験に関する人材育成研修及び啓発事業

革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるため分野横断的な研究を推進し、イノベーションの創出を行いうる臨床医や臨床研究医等の人材育成が重要とされています。また、質の高い臨床研究や治験を実施可能とするため、臨床研究及び治験をサポートする臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）や治験・倫理審査委員等の臨床研究の支援に携わる人材の育成も重要であり、こういった臨床研究実施者や臨床研究支援者の養成を目的とした研修を行います。

さらに、臨床研究・治験の推進には患者さんや国民の方の協力が不可欠であり、臨床研究や治験を正しく知っていただくための活動も重要と考えます。啓発事業では患者さんや国民の方を対象に、意義や重要性についてよりよく理解していただくことを目的として、臨床研究・治験をテーマとした講演等を含むシンポジウムを開催します。



研修事業

医療機関における適正な臨床研究・治験の実施に寄与すること及び質の高い臨床研究・治験を一層推進することを目的として、以下を対象に研修を実施します。

1. 臨床研究や治験を実施する医師
2. CRCの経験を積んだリーダーシップがとれる上級者CRC
3. データを迅速にまとめ、その質を確保するデータマネージャー
4. 質の高い臨床研究及び治験を倫理的・科学的側面から、適正に審査することができる臨床研究倫理審査委員

会・治験審査委員会委員（臨床研究・治験ネットワークが設置している委員会を含む。）<http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/054.htm>

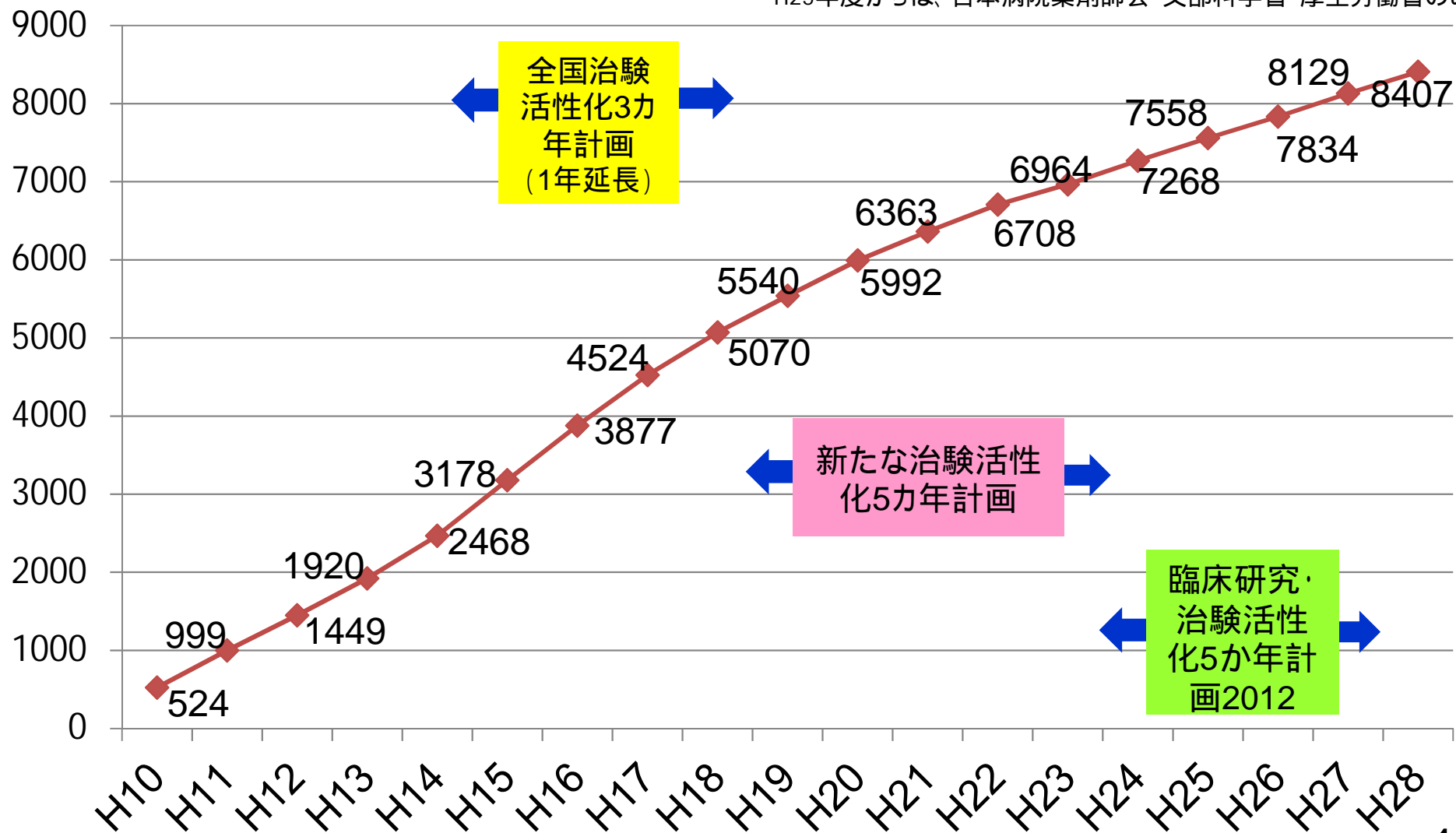
データマネージャー、CRC、IRB委員、医師 を対象とした研修の実績

	平成23 年度	平成24 年度	平成25 年度	平成26 年度	平成27 年度	平成28 年度	合計
データマネージャー研修	53	46	52	122	90	96	459
上級者CRC研修	72	85	98	72	98	82	507
治験・臨床研究 倫理審査委員会 委員研修	78	94	77	103	110	137	599
医師研修	-	-	-	-	-	208	208

臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計

H25年度からは、日本病院薬剤師会・文部科学省・厚生労働省のみ



e-learningシステム

教材名	提供元	リンク
ICRweb - ICR臨床研究入門	国立がん研究センター	http://www.icrweb.jp/
CITI Japanプログラム	CITI Japan	http://edu.citiprogram.jp/defaultjapan.asp?language=japanese
「GCP（臨床試験の実施基準）概説」	慶應義塾大学病院臨床研究推進センター	https://education.ctr.hosp.keio.ac.jp/
臨床試験のためのe-Training center	日本医師会治験促進センター	http://www.jmacct.med.or.jp/information/e-training.html
UMIN e-learning	大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究	https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/
臨床研究教育コンテンツ	北里大学グローバル臨床研究センター	https://www.kitasato-u.ac.jp/global-ctcc/education/
eラーニングプログラム	福岡臨床研究倫理審査委員会ネットワーク（RecNet Fukuoka）	http://www.med.kyushu-u.ac.jp/recnet_fukuoka/e-learning/index.html
OUH-Elearn	岡山大学病院	https://www.ouh-elearn.jp/mod/page/view.php?id=44
臨床研究e-learningプロジェクト	学校法人聖路加国際大学臨床研究支援ユニット	https://cce.luke.ac.jp/support/learning/

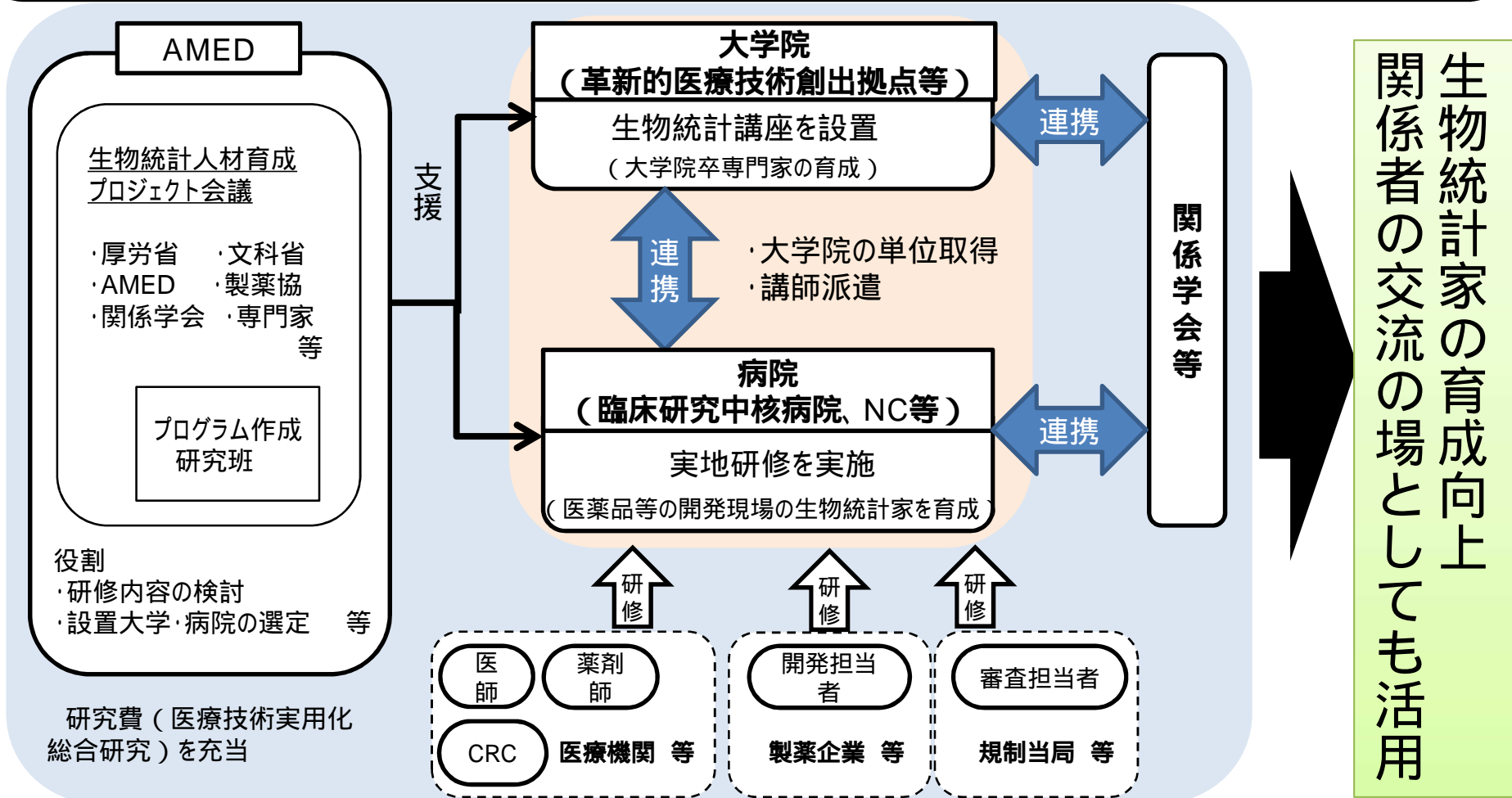
カリキュラム標準化

教材名	提供元	リンク
初級者CRC養成カリキュラムシラバス	臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究	http://www.jmacct.med.or.jp/information/files/syllabus.pdf
上級者CRC養成カリキュラムシラバス		

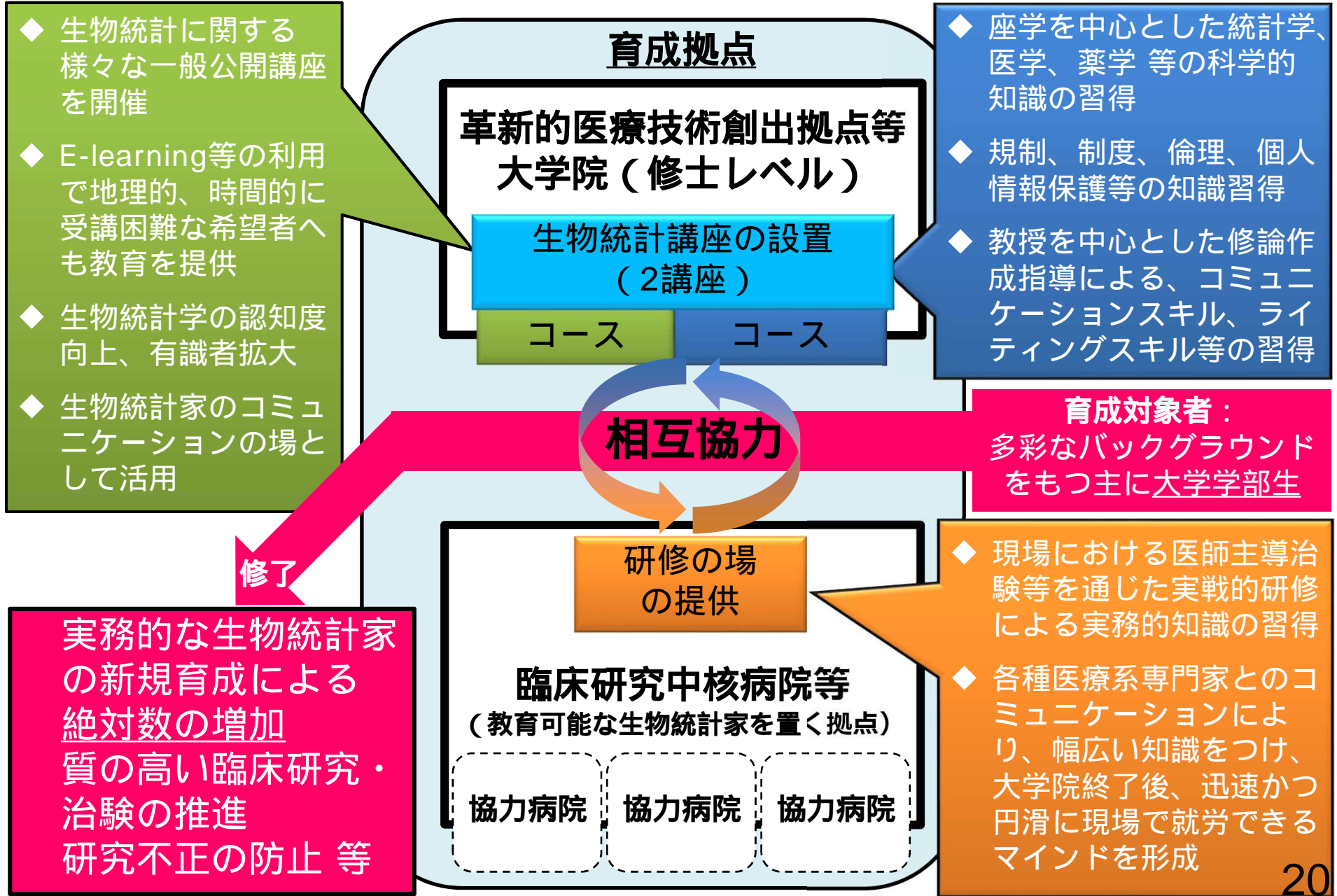
生物統計家人材育成支援事業

日本の臨床研究において、欧米と比較して研究支援体制が遅れていることは、これまでに指摘されてきたところである。近年、質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、生物統計家の不足が指摘され、健康・医療戦略においても、「生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保等を推進する。」と明記されている。質の高い臨床研究を行うためには生物統計家の人材育成が急務である。

() 生物統計家：臨床研究の目的に適合したデータの取り方、過去のデータから推察した予定症例数の設定を検討するなど、統計学的な観点から研究計画書（プロトコル）の作成を支援し、また、得られたデータの統計解析を実施する職種



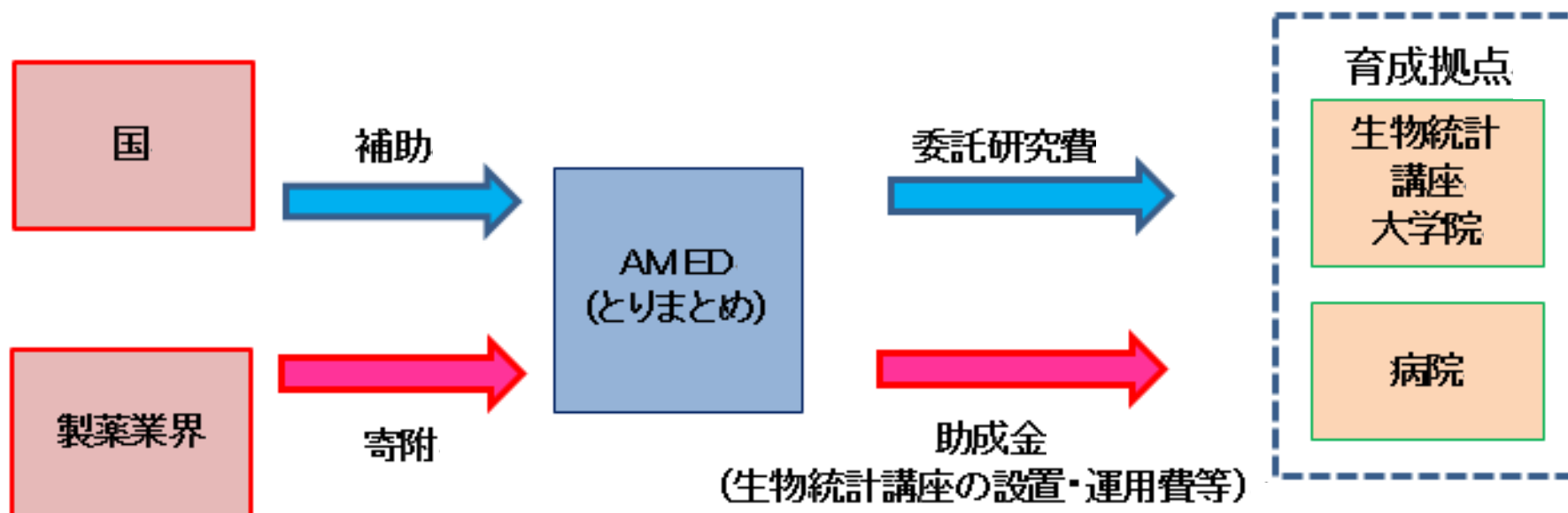
生物統計家人材育成支援事業



生物統計講座について

育成拠点を本公募を通じてAMEDが採択し、AMEDに一旦集約された国及び民間からの資金が委託研究費及び助成金として育成拠点に配分されます。
 配分資金をAMED管理の下、用途に応じて適切に運用していただきます。
 育成拠点については、学生の受け入れに向けた調整等に関してもAMEDとの綿密な連携の下、実施していただくこととなります。

このように、今回大学院に設置する講座については、通常の寄附講座とは様々な点で異なることから、本事業では**生物統計講座**という呼称にしています。



資金の流れのイメージ

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト
臨床研究情報ポータルサイト



国立保健医療科学院

文字サイズ

標準

大きく

ENGLISH

患者様・ご家族など一般の方向け

医療関係者の方向け

こちらのサイトでは 病名や薬の名前などの入力で



の情報を調べることができます。



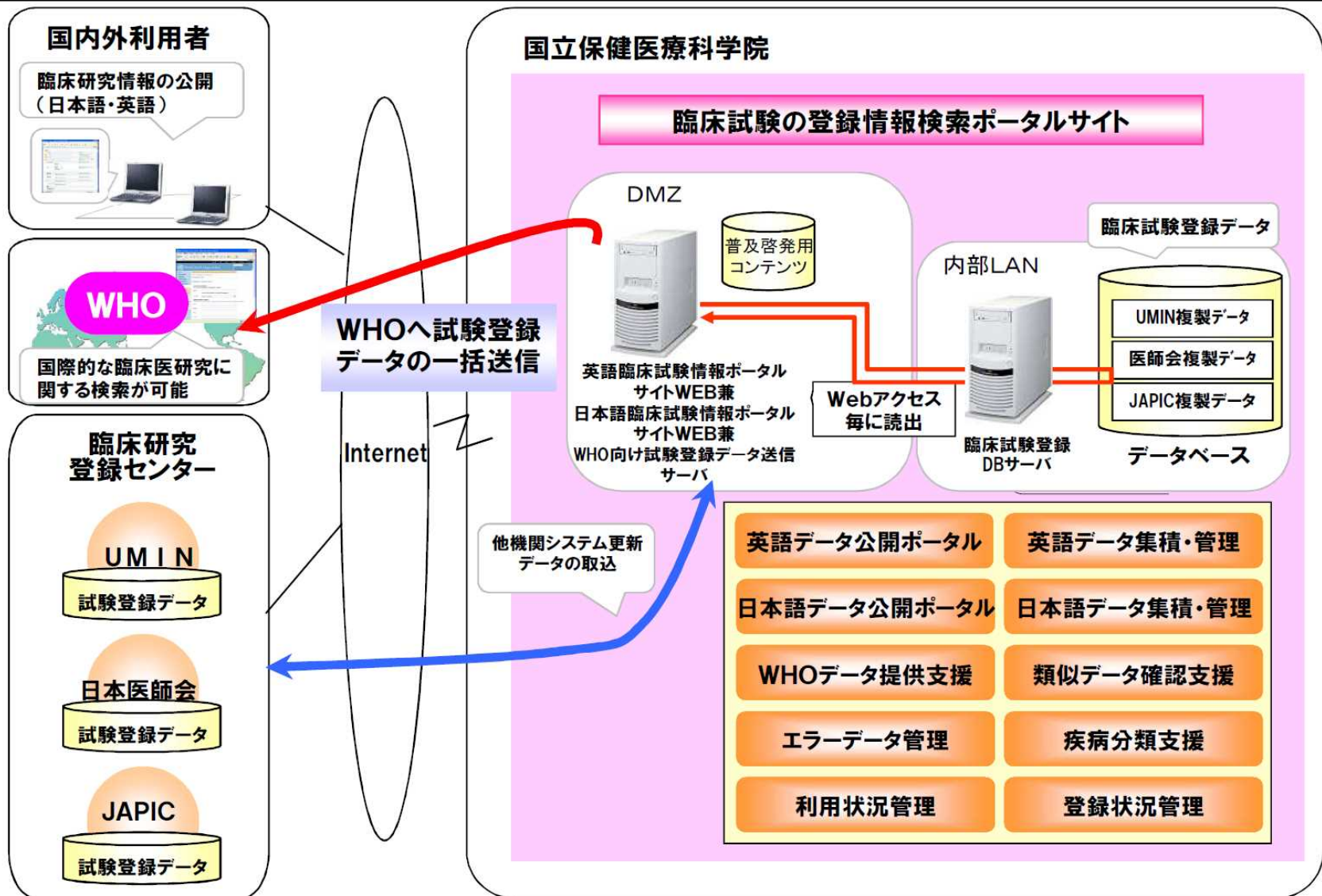
このポータルサイトは、患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究（試験）の情報を検索できるサイトです。そのほか、病気の解説や治療薬、海外の治療薬や治験情報もご提供しています。

このポータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。



臨床研究登録情報の検索ポータルサイト運営事業

臨床研究情報の登録・公開が世界的に求められており、日本においては、3つの臨床研究登録機関と国立保健医療科学院の協力体制が、WHOが指定する治験・臨床研究登録機関として認められている。3つの臨床研究登録機関の情報を、国民・患者が求めている情報として、我が国からのイノベーション発信の観点も踏まえて、利用しやすいものとした上で、「臨床研究情報ポータルサイト」として、公開することによって臨床研究の普及・啓発につなげる。



トピックス

[トピックス一覧](#)

2017年05月23日掲載

[臨床研究中核病院に係る平成28年度業務報告書を公表しました。](#)[ページの先頭へ戻る](#)

[治験について\(一般の方へ\)](#)

新しい薬を誕生させるために行われる「治験」についてご説明します。

[ページの先頭へ戻る](#)

[治験の活性化について](#)

厚生労働省が行っている治験活性化施策等について情報を提供しています。

治験情報の公開



主たる治験情報

主たる治験は、国内開発の最終段階である治験で、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験が該当します。

薬物については、適応疾患に関わらず、新医療用医薬品としての承認申請(効能追加等を含む)が見込まれる全ての治験薬を対象とします。



なお、バイオ後続品やジェネリック医薬品は該当しません。

(薬物)

主たる治験情報リスト ([PDF](#)  [Excel](#) )

(平成29年9月29日更新)

(機械器具等・加工細胞等)

主たる治験情報リスト ([PDF](#)  [Excel](#) )

(平成29年9月29日更新)

前回の掲載内容から変更、追加があったものは、変更箇所に「*」を記載しております。

新しいくすりを作るために

治験って どんなこと?



- 1 くすりの誕生
- 2 治験の流れ
- 3 インフォームド・コンセント
- 4 治験のルール
- 5 もっと知りたい治験
- 6 Q&A



「くすり」が誕生するまで

みなさんが使っている「くすり」は、とても沢山の研究・試験を経て生まれ、作られているんだよ。どのようにして新しい「くすり」が誕生するか、いっしょに見てみよう。

Step
1

基礎研究: 「くすりのもと」の発見


まず、製薬会社の研究者や医師が「病気の原因」について詳しく研究し、「くすりのもと」となりそうな物質を探します。





認定NPO法人 健康と病いの語り ディベックス・ジャパン
がんや認知症の体験談を動画や音声でお届けしています

 [「健康と病いの語り」とは](#)

 [ディベックス・ジャパンについて](#)

[会員専用ページ](#)

健康と病いの語り

- [認知症の語り
dementia](#)
- [乳がんの語り
breast cancer](#)
- [前立腺がんの語り
prostate cancer](#)
- [大腸がん検診の語り
bowel screening](#)
- [臨床試験・治験の語り
clinical trial](#)

 お知らせ: [第5回教育ワークショップ申込受付中\(10/21開催\) 患者の語り \(... \(2017年9月25日\) 公開シンポジウム「臨床試験・治験は誰のためのものか?」の記... \(2017年8月13日\)](#)

 [お知らせ一覧](#)

[NPO法人 健康と病いの語り ディベックス・ジャパン](#) > [「健康と病いの語り」とは](#) > [臨床試験・治験の語りデータベース](#)

「健康と病いの語り」とは

臨床試験・治験の語りデータベース

研究事業名	平成24～26年度 科学研究費補助金 基盤研究 (B)
研究課題	臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究
研究代表者	武藤香織 (東京大学医科学研究所)

- [語りデータベースの目的](#)
- [語りデータベースの特徴](#)
- [語りデータベースの効果的な見方](#)
- [語りデータベースの生い立ち](#)
- [語りデータベースの作り方](#)
- [語りデータベース構築の公的な研究費助成](#)
 - [乳がん・前立腺がんの語りデータベース](#)
 - [認知症本人と介護家族の語りデータベース](#)
 - [大腸がん検診の語りデータベース](#)

研究の主旨と進捗状況

現在、わたしたちが享受している最新の医薬品や医療機器、そして、検査や手術の方法などは、すべて、たくさんのお患者さんが医学研究の被験者として参加し、協力してくださったおかげで生まれてきたものです。

このような医学研究を「臨床試験」と呼びます。

そして、日本では、医薬品や医療機器の製造販売に関して承認を得るための臨床試験については、特に「治験（ちけん）」と呼んでいます。

臨床試験・治験については、第二次世界大戦中にナチス・ドイツや旧日本軍が行った人体実験への反省に立ちながら、国際的に共通するルールを定めることになりました。

その後、数十年間をかけて、アメリカ、EU、日本を中心に、実施方法の規則や基準が定められ、諸外国に普及してきた経緯があります。

臨床試験・治験は、患者さん本人のためではなく、将来の医学の発展のために行われることをはじめとして、通常の治療とは異なる様々な特徴があります。

しかし、臨床試験・治験にかかわった患者さんの声を体系的に集めた取り組みは見当たりません。そのため、主に専門家の間の議論で築かれた実施体制が、患者さんからみてどのように映っているのかについては、十分な情報が蓄積されていません。

そこで、この研究班では、臨床試験・治験に何らかの形でかかわった患者さんの体験を「語り」としてできるだけたくさん集め、それらを分析することによって、現在の制度や情報提供のありかたを見直し、よりよい被験者保護のありかたとは何かを考えることを目的としています。

そのため、臨床試験・治験に参加し、試験が終了している方だけに限らず、

打診・説明を受けたが、断った方、

参加したけれども医師の判断により中止となった方、

参加したけれども、何らかの理由でご本人から中断の申し出をして中止となった方、

参加の意思はあったが、基準にあわず参加できなかった方など、

様々な方の体験を集めることにしています。

厚生労働省では、2012年3月に「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」を発表し、日本の国民に医療上必要な医薬品・医療機器を迅速に届けること、日本発のシーズによるイノベーションの進展、実用化につなげることを目指す一方で、国民・患者への普及啓発を充実させ、国民・患者の視点からよりわかりやすい内容とし積極的に取り組むと約束しています。

このデータベースが、こうした政策を充実させる力となる日を目指して、研究を実施しています。

- 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。

保険外併用療養費について

保険外併用療養費制度の給付の範囲

< 企業主導治験 >						
			企業負担	保険給付の対象		
基本診療料	検査	画像診断	治験薬(投薬)	治験薬(注射剤)	処置 手術 麻酔等	
			同種同効薬(投薬)	同種同効薬(注射剤)		
			その他の投薬	その他の注射剤		

< 医師主導治験 >						
			自ら治験を実施する者が負担		保険給付の対象	
基本診療料	検査	画像診断	治験薬(投薬)	治験薬(注射剤)	処置 手術 麻酔等	
			同種同効薬(投薬)	同種同効薬(注射剤)		
			その他の投薬	その他の注射剤		

(例) 卵巣がんを対象とした医師主導治験

治験薬	テムシロリムス
併用薬	カルボプラチン パクリタキセル (卵巣がんに適応あり)

既に適応を有して保険適用されていても、治験薬に併用される同種同効薬は保険外併用療養費の給付の対象とならない。

< 平成28年度診療報酬改定 >

医薬品の治験では、同種同効薬の投薬及び注射に係る費用は保険外併用療養費の支給対象外とされているところ、**医師主導治験については、同種同効薬に係る費用についても保険外併用療養費の支給対象。**

● 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**



独立行政法人国立病院機構
東京医療センター

● 治験契約関連様式・ひな形ダウンロード

契約書等 **NEW!**

- [書式19-1 受託研究\(治験\)契約書](#)
- [書式19-3 受託研究\(治験\)覚書](#)

ポイント算出表 **NEW!**

- [受託研究費算定要領](#)
- [臨床試験研究経費ポイント算出表](#)
- [Visit単価確認シート\(治験\)](#)
- [製造販売後臨床試験研究経費ポイント算出表](#)
- [Visit単価確認シート\(製造販売後臨床試験\)](#)

新しい治験費用算定
方法の概要

- ✓従来の固定費（算定総額の15%～30%）を事前準備費用とIRB費用として定額とする
- ✓変動費にはVisit払いを適用する
- ✓変動費算定のためのポイント表については引き続き検討する

(新しい治験費用算定方法の概要)

平成29年度以降の方針(新方式)

平成29年度～

- ・従来の固定費を見直し、研究を開始するまでの費用(治験薬管理費を含む)として「事前準備費用」を、審査にかかる費用として「IRB費用」を請求する
(契約額に応じた割合額ではなく、初回に一定の固定額を請求する)
- ・ポイント表により算出した額は**変動費**として、Visit毎に請求する
(期中のvisit単価は原則一定に、投与開始とlast又は中止時には配分増)

被験者初期対応業務費：当該治験で予定している全予定症例数のうち、1/3症例数(予定症例数の多いプロトコールでは最大100例程度)に達するまでに登録された症例について、初回投与時請求額の10%～20%程度の金額又は定額10万円～20万円を加算して請求可能とする

症例追加対応業務費：症例追加の際の変動費を10%～20%加算して請求可能とする

(参考)

平成23年度以前 ポイント表から算出された契約金額を事前に前受け

→ 実績に応じたかたちといえない状況

→ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012、

「治験等適正化作業班における検討」から、コストの適正化が検討された。

平成24年度～

ポイント表から算出した治験契約額の固定費(15%～30%程度)、

変動費(70%～85%)とに分け、進捗に応じた請求方法とした。

→ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランから

ポイント表見直しと更なる実績に応じた請求方法の検討が求められている。

事前準備費用・IRB費用

IRB

事前準備費用

約50万円(45、50、55万円)

IRB費用

30万円

2年目以降の審査は1治験あたり年間10万円(1年目の登録症例数が0の場合は算定不可)

合計約 80万円

CRB

事前準備費用

約50万円(45、50、55万円)

CRB費用

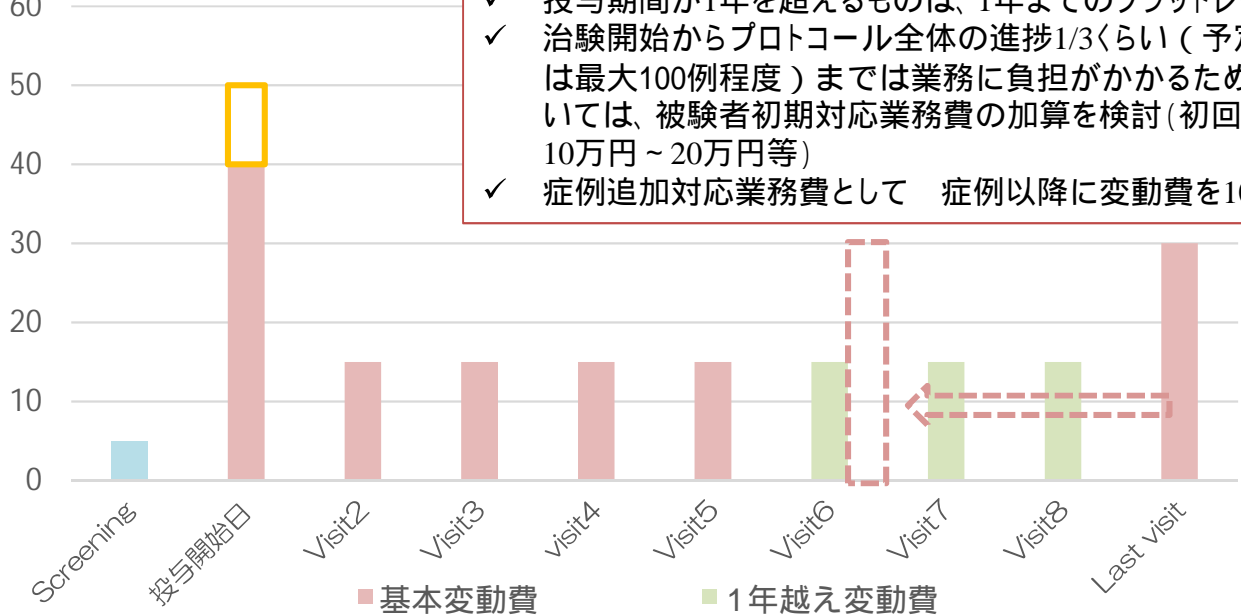
CRBでの説明施設に30万円
その他の施設(追加施設を含む)は10万円

CRBでは2年目以降の審査費用なし

合計
CRB説明施設に約 80万円
その他に約 60万円

変動費

(万円)

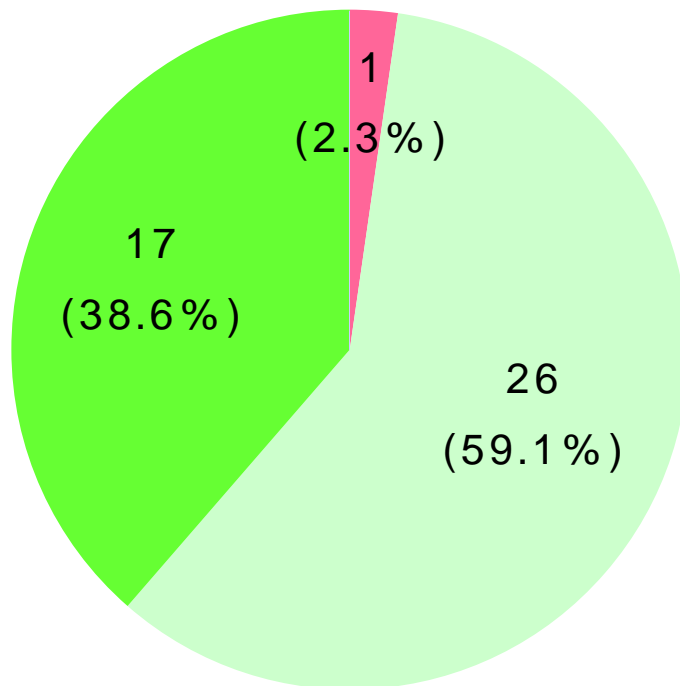


- ✓ ポイント算出表から算定
- ✓ 初回投与時とLast Visitは業務量が多くなるため配分増
- ✓ 途中中断の場合、Last Visitを前倒して算出
- ✓ 期中はVisit毎フラットレート
- ✓ 投与期間が1年を超えるものは、1年までのフラットレートと同額Visit毎レートとして算出
- ✓ 治験開始からプロトコル全体の進捗1/3くらい(予定症例数の多いプロトコルでは最大100例程度)までは業務に負担がかかるため、その間に登録された症例については、被験者初期対応業務費の加算を検討(初回投与時請求額の10%~20%又は10万円~20万円等)
- ✓ 症例追加対応業務費として 症例以降に変動費を10%~20%加算

Extra Visit

Extra Effort

治験関連文書の電磁化 実装状況



- 全ての治験関連資料のみ電子原本として保管
- 一部の治験関連資料を電子原本として保管
- 未対応

日本製薬工業協会調べ

【調査対象】

2015年4月1日～2016年3月31日に終了（データ固定）したOncology第相試験、第 / 相試験、第 相試験、第 / 相試験、第 相試験、ワクチン試験

【結果】

依頼数：78社

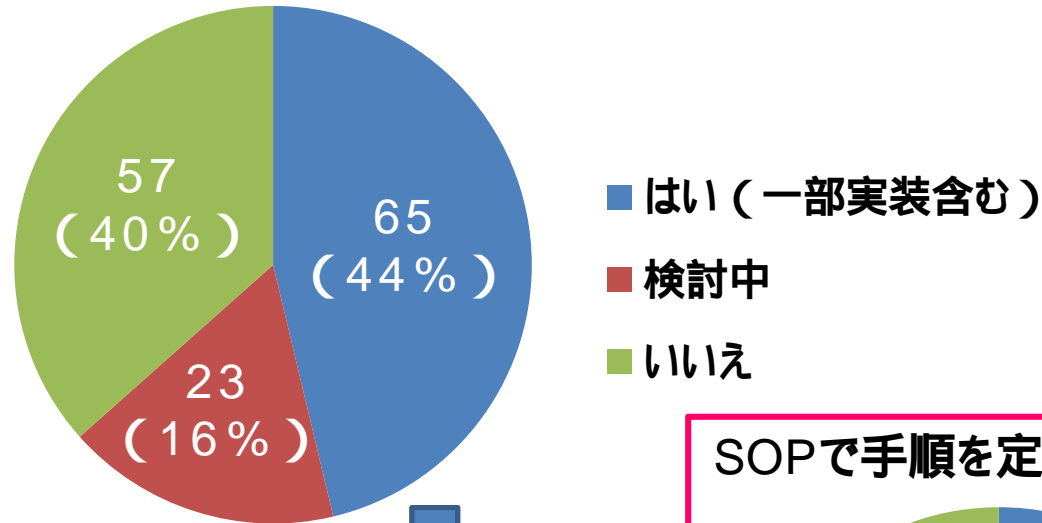
有効回答数*：48社

治験実施計画書数：101治験

延べ医療機関数：2,123医療機関

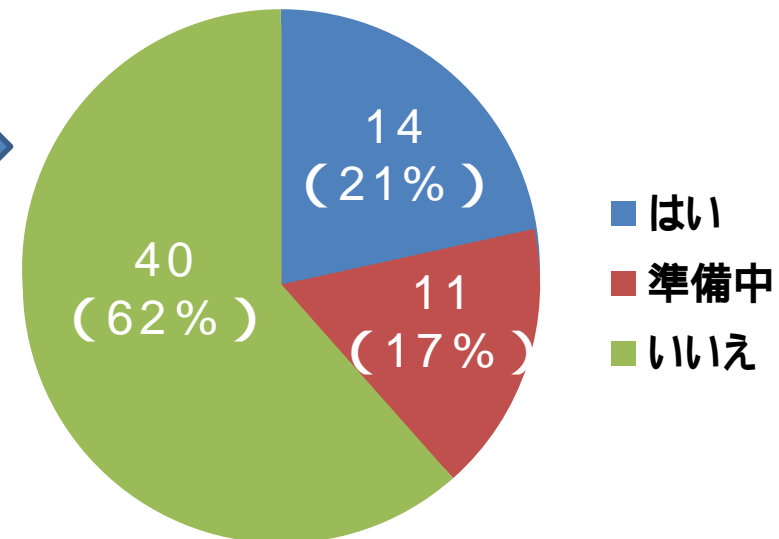
電磁化実装状況 -実施医療機関-

治験関連文書の電磁的な取扱いをしていますか？



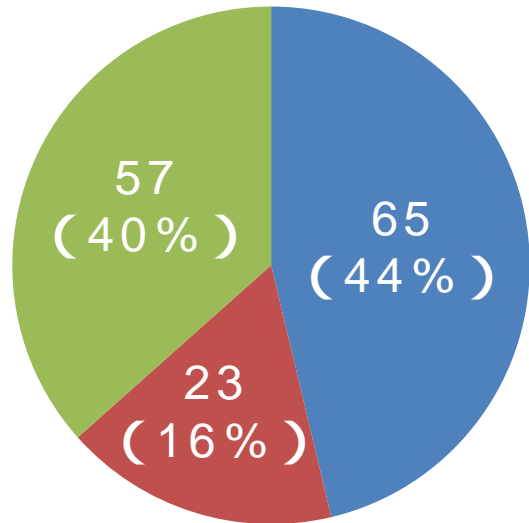
課題1

SOPで手順を定めていますか？

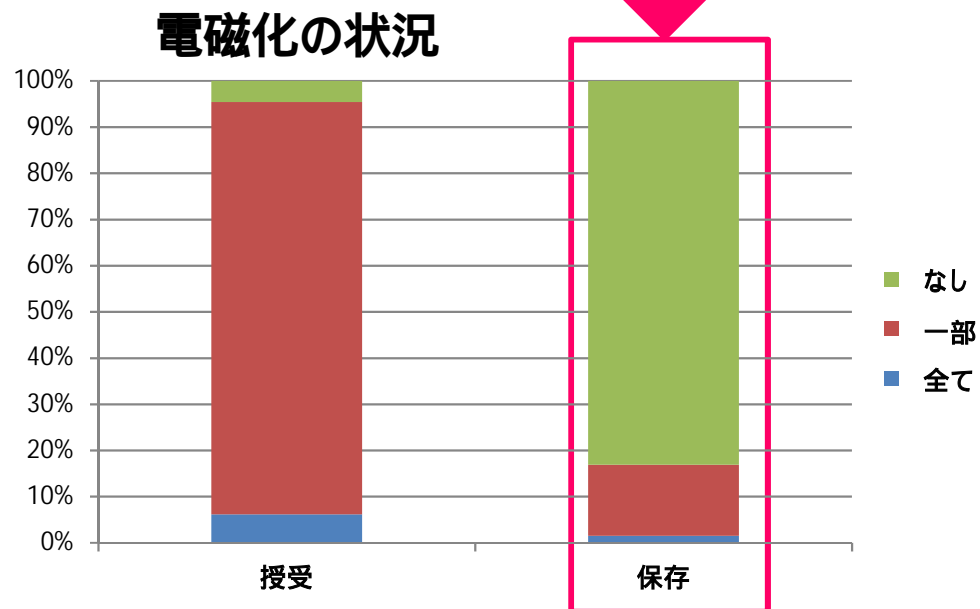


電磁化実装状況 -実施医療機関-

治験関連文書の電磁的な取扱いをしていますか？



- はい (一部実装含む)
- 検討中
- いいえ



渡邊班研究 報告書 (分担研究者: 楠岡先生) より

臨床研究中核病院整備事業等の選定施設について

早期・探索的臨床試験拠点

(平成23年度から5か所を整備)

- 国立がん研究センター
(医薬品/がん分野)
- 大阪大学医学部附属病院
(医薬品/脳・心血管分野)
- 国立循環器病研究センター
(医療機器/脳・心血管分野)

* ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を世界に先駆けて行う拠点

- 東京大学医学部附属病院
(医薬品/精神・神経分野)
- 慶應義塾大学病院
(医薬品/免疫難病分野)

(平成23年7月採択)

臨床研究中核病院

(平成24年度から5か所・平成25年度から5か所を整備)

- 北海道大学病院 (平成24年度選定施設)
- 千葉大学医学部附属病院
- 名古屋大学医学部附属病院
- 京都大学医学部附属病院
- 九州大学病院 (平成24年5月採択)

* 国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う拠点

- 東北大学病院 (平成25年度選定施設)
- 群馬大学医学部附属病院
- 国立成育医療研究センター
- 国立病院機構 名古屋医療センター
- 岡山大学病院

(平成25年4月採択)

臨床研究中核病院の医療法での位置づけについて

概要

日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験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る**。

臨床研究は、医療行為を行いながら、医療における疾病の予防、診断並びに治療の方法の改善、疾病の原因及び病態の理解に関する研究を同時に行うものであり、臨床研究の推進は、良質な医療の提供に資するものであるため、医療法の趣旨に合致する。

目的

質の高い臨床研究を実施する病院を厚生労働大臣が臨床研究中核病院として承認し、名称を独占することで、

- ・ 臨床研究中核病院が、他の医療機関の臨床研究の実施をサポートし、また、共同研究を行う場合にあっては中核となって臨床研究を実施することで、他の医療機関における臨床研究の質の向上が図られる
- ・ 臨床研究に参加を希望する患者が、質の高い臨床研究を行う病院を把握した上で当該病院へアクセスできるようになる
- ・ 患者を集約し、十分な管理体制の下で診療データの収集等を行うことで、臨床研究が集約的かつ効率的に行われるようになる

ことにより、質の高い臨床研究を推進し、**次世代のより良質な医療の提供を可能にする**。

内容

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

【承認基準の例】

- ・ 出口戦略を見据えた研究計画を企画・立案し、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究を実施できること
- ・ 質の高い共同臨床研究を企画・立案し、他の医療機関と共同で実施できること
- ・ 他の医療機関が実施する臨床研究に対し、必要なサポートを行うことができること 等

なお、医学の教育又は研究のため特に必要があるときに、遺族の承諾を得た上で死体の全部又は一部を標本として保存できることを定めた死体解剖保存法第17条の規定に臨床研究中核病院を追加する。

臨床研究中核病院の承認要件について(概要)

医療法第四条の三に規定されている臨床研究中核病院の承認要件について、「能力」、「施設」、「人員」の観点から検討。

能力要件 (四条の三第一項第一号～第四号,第十号)			施設要件 (四条の三第一項第五号、六号、八号、九号)	人員要件 (四条の三第一項第七号)
実施体制	実績(別紙参照)	(参考)法律上の規定		
<p>不適正事案の防止等のための管理体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病院管理者の権限及び責任を明記した規程等の整備 ・病院管理者を補佐するための会議体の設置 ・取組状況を監査する委員会の設置 <p>* 上記の他、申請時に過去の不適正事案の調査、再発防止策の策定等の義務づけ。</p> <p>以下の体制について担当部門・責任者の設置、手順書の整備等を規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究支援体制 ・データ管理体制 ・安全管理体制 ・倫理審査体制 ・利益相反管理体制 ・知的財産管理・技術移転体制 ・国民への普及・啓発及び研究対象者への相談体制 	<p>自ら行う特定臨床研究の実施件数 論文数</p>	<p>特定臨床研究に関する計画を立案し実施する能力</p>	<p>診療科 ・10以上</p> <p>病床数 ・400以上</p> <p>技術能力について外部評価を受けた臨床検査室</p> <p>特定機能病院の要件を参考に設定。</p>	<p>臨床研究支援・管理部門に所属する人員数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師・歯科医師 5人 ・薬剤師 10人 ・看護師 15人 ・臨床研究コーディネーター 12人 ・データマネージャー 3人 ・生物統計家 2人 ・薬事承認審査機関経験者 1人
	<p>主導する多施設共同の特定臨床研究の実施件数</p>	<p>他の医療機関と共同して特定臨床研究を行う場合に主導的な役割を果たす能力</p>		
	<p>他の医療機関が行う特定臨床研究に対する支援件数</p>	<p>他の医療機関が行う特定臨床研究の援助を行う能力</p>		
	<p>特定臨床研究を行う者等への研修会の開催件数</p>	<p>特定臨床研究に関する研修を行う能力</p>		
				<p>平成23年度に選定された5拠点の整備状況を参考に設定。</p>

1. 特定臨床研究を実施する能力()に関する基準値

特定臨床研究の実施件数は、基本的に医師主導治験について、自ら実施した件数、多施設共同研究を主導した新規件数について設定。併せて関連する論文数も設定。

基準値は「健康・医療戦略」の達成目標との整合を図りつつ、平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

ただし、特定疾病領域(医療上の必要性が高いものの企業による開発が進まない、難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症)を中心に行う病院については、要件を緩和。

特定臨床研究の新規実施件数(過去3年間)		特定臨床研究に関する論文数(過去3年間) (括弧内は特定疾病領域の場合)
自ら実施した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	多施設共同研究を主導した件数 (括弧内は特定疾病領域の場合)	
医師主導治験が4件(2件) 又は 臨床研究*が80件(40件) (ただし医師主導治験を1件以上実施)	医師主導治験が2件(1件) 又は 臨床研究*が30件(15件)	45件 (22件)
*医薬品・医療機器等を用い、介入・侵襲を伴うものに限る。		

2. 特定臨床研究を援助する能力()・研修を行う能力()に関する基準値

基準値は平成23年度に選定された5拠点の実績を参考に設定。

- ・ 他の医療機関が行う特定臨床研究に対する援助の件数 15件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を実施する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間)
- ・ 特定臨床研究を支援する者を対象とする研修会の開催件数 6件(過去1年間) 等

医療法に基づく臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、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）。

一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

平成29年6月現在で、下記の11病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 千葉大学医学部附属病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 京都大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 岡山大学病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

< 医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること >

「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、
臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



疫学指針及び臨床指針の見直し

- 疫学指針と臨床指針は、近年の研究の多様化に伴い、適用関係が不明確になってきたため、平成25年2月より、文部科学省及び厚生労働省の合同会議において見直しの検討を開始。
- 最近の臨床研究における不適正事案も踏まえて検討を進め、平成26年12月に両指針を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合。

疫学研究に関する倫理指針(疫学指針)

平成14年施行(平成19年全部改正)
(文部科学省・厚生労働省告示)

臨床研究に関する倫理指針(臨床指針)

平成15年施行(平成20年全部改正)
(厚生労働省告示)疫学(統計的手法による
病因等の解明)という
「研究の方法」に着目臨床(医療現場)とい
う「研究の場」に着目

平成26年12月22日告示

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)

平成27年4月1日施行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

【人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の主な内容】

研究者等の責務の明確化（第2章関係）

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究者への教育・研修の規定を充実

倫理審査委員会に関する規定の見直し（第4章関係）

委員の構成を見直すとともに、**委員の教育・研修を義務化**

倫理審査委員会の情報公開を厳格化

研究に関する試料・情報等の保存（第8章関係）

研究に関する試料・情報等について保存を義務化

（例えば、投薬や手術など侵襲及び介入を行う研究に関する情報は、研究終了後5年又は結果の公表後3年のいずれか遅い日まで保存）

利益相反の管理（第8章関係）

研究責任者や研究者が執るべき措置を明確化

モニタリング、監査（第8章関係）

侵襲及び介入を伴う研究などにおいて、**研究責任者にモニタリングや必要に応じた監査の実施を求める規定を新設**

倫理審査委員会認定制度構築事業

現状 ヒトを対象とする臨床研究においては、被験者の倫理性を確保するために、研究開始前から終了までの期間、継続的に倫理審査委員会での審査と承認が必要となる。平成26年3月現在、倫理審査委員会の設置は約1,330件にのぼっている(厚生労働省「倫理審査委員会報告システム」報告数)。しかし、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じている。今後、国際水準の臨床研究、再生医療分野の臨床研究等の高度化かつ複雑化する臨床研究について、倫理性・科学性を適切に判断できる倫理審査委員会が一層必要となってくる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の概要

文部科学省・厚生労働省 平成24年3月30日策定

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)

(2) 臨床研究における倫理性及び質の向上 ・倫理審査委員会の認定制度の導入等により、倫理審査委員会の審査の質の向上を推進

健康・医療戦略 平成26年7月22日閣議決定(一部抜粋)

2. 各論 (1) 世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発等に関する施策

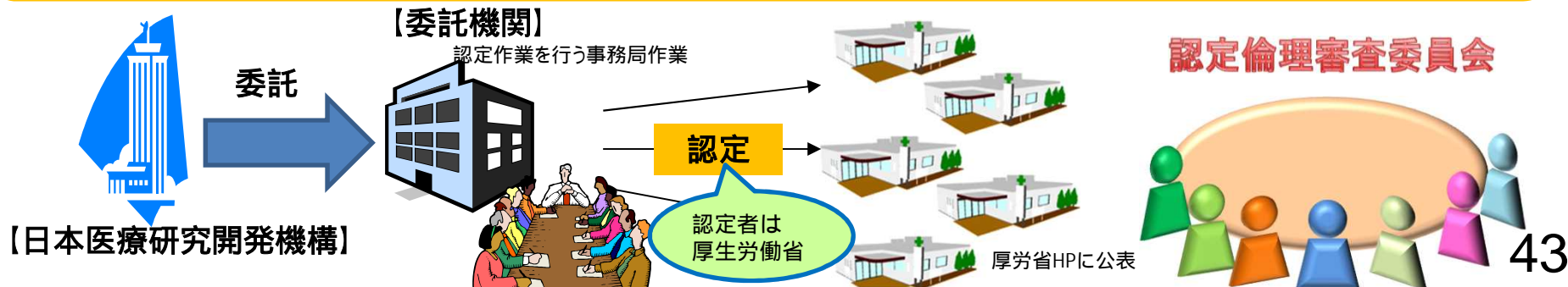
3) 国が行う医療分野の研究開発の公正かつ適正な実施の確保

公正な研究を行う仕組み及び倫理・法令・指針遵守のための環境整備 国が定めた基準を満たしている倫理審査委員会を認定する制度を2014年度から導入し、当該倫理審査委員会における審査の質を確保するとともに全体的な質の向上を図る。

本事業では、国等が定めた基準を満たしている適切な審査を行える倫理審査委員会を認定し、審査の質を保証するとともに継続的な質の向上を図る。

具体的内容

- ・委託機関により、申請のあった倫理審査委員会の中から、基準を満たす倫理審査委員会を認定する。
- ・また、認定後も継続的に認定倫理審査委員会の質を確保するために、適宜実地調査等を行う組織を構築する。



倫理審査委員会認定制度構築事業

認定された委員会の設置機関（42機関）

平成26年度（9機関）
国立精神・神経医療研究センター
国立病院機構
国立病院機構名古屋医療センター
国立病院機構大阪医療センター
京都大学大学院医学研究科
大阪大学医学部附属病院
長崎大学病院
慶應義塾大学医学部
順天堂大学医学部附属順天堂医院

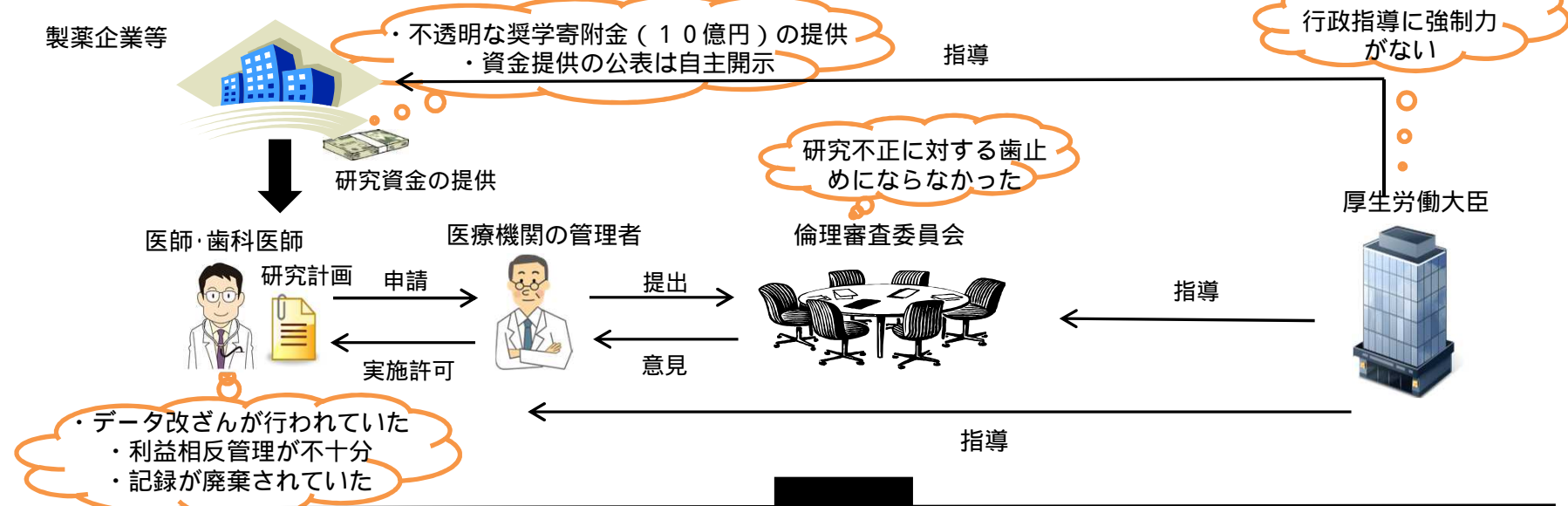
平成27年度（6機関）
国立国際医療研究センター
東北大学
三重大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院
藤田保健衛生大学
兵庫医科大学

平成28年度（18機関）
国立がん研究センター
国立成育医療研究センター
国立病院機構東京医療センター
国立病院機構九州医療センター
虎の門病院
旭川医科大学
筑波大学附属病院
東京医科歯科大学
金沢大学附属病院
名古屋大学医学系研究科及び 医学部附属病院
島根大学医学部
岡山大学
広島大学
山口大学医学部附属病院
九州大学病院
聖路加国際大学
日本大学医学部附属板橋病院
特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡

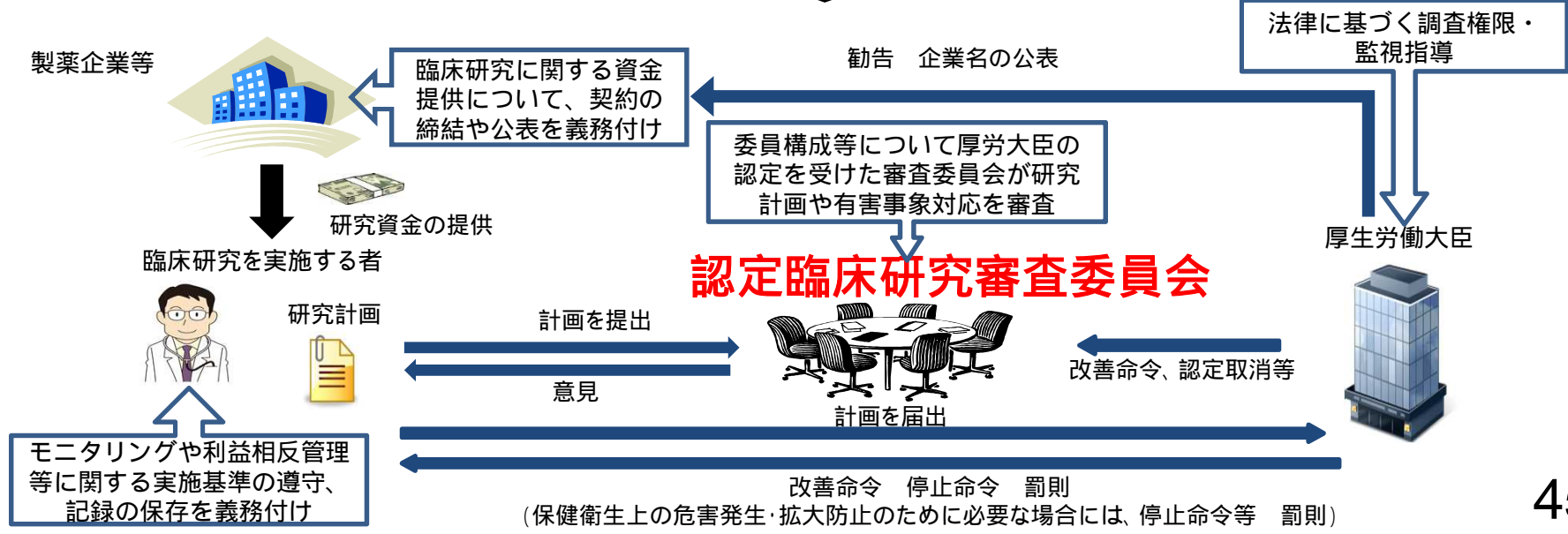
平成29年度（9機関）
東海大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学
浜松医科大学
大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
信州大学医学部
京都府立医科大学
東京大学
一般社団法人德州会

法制度による見直しの考え方(ポイント)

【見直し前】:倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】:法律に基づく実施・指導体制



オーファンドラッグ等指定制度における指定範囲の見直し ～平成27年度における変更点～

	患者数	
	～49,999人	50,000～ 人口の概ね0.1%程度
指定難病	オーファンドラッグ等 (従来)	追加(拡大)範囲
指定難病以外		

見直しの概要

従前の指定基準であった「国内患者数5万人未満」に加え、指定難病については、国内患者数が5万人以上の場合でも差し支えないこととした。

医薬品医療機器法施行規則第251条において、指定難病の指定基準の人数規定(人口の概ね0.1%程度に達しないこと)を引用しており、上限規定は存在する。

医薬品医療機器法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）（抄）

（希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十条 法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定の申請は、様式第百七による申請書(正副二通)を提出することによつて行うものとする。

2 前項の申請書には、当該申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関し、その用途に係る本邦における対象者の数に関する資料、その毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要その他必要な資料を添付しなければならない。

（感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品に係る対象者）

第二百五十条の二 前条第一項の申請に係る医薬品又は再生医療等製品が感染性の疾病の予防の用途に用いるものである場合においては、法第七十七条の二第一項第一号の対象者は、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられるとしたならば当該医薬品又は再生医療等製品を当該用途に使用すると見込まれる者とする。

（対象者数の上限）

第二百五十一条 法第七十七条の二第一項第一号に規定する厚生労働省令で定める人数は、**五万人**とする。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途が難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)第五条第一項に規定する指定難病である場合は、同項に規定する人数とする。



（試験研究等の中止の届出）

第二百五十二条 法第七十七条の五の規定による希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、様式第百八による届書を提出することによつて行うものとする。

希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて

(平成27年4月1日付け厚生労働省医薬食品局長通知薬食発0401第11号)

(1) 指定の基準

法第77条の2第1項の規定による希少疾病用医薬品等の指定は、指定の申請に係る医薬品等につき、次のいずれの要件にも該当するものについて行うものであること。

ア 対象者数(施行規則第250条の2及び第251条)

当該医薬品等の用途に係る対象者(感染性の疾病の予防の用途に用いる医薬品又は再生医療等製品にあっては、当該申請時において当該医薬品又は再生医療等製品につき、製造販売の承認が与えられたならば、その用途に使用すると見込まれる者。)の数が、本邦において5万人未満であること。ただし、その用途が指定難病の場合は、難病法第5条第1項に規定する人数(人口のおおむね千分の一程度)まで対象者数の範囲とする。

イ 医療上の必要性

当該医薬品等の製造販売承認が与えられたならば、その用途に関し特に優れた使用価値を有することと見込まれること。

なお法第77条の2第1項第2号の「特に優れた使用価値を有する」とは、原則として、重篤な疾病を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いことをいうものであること。

(ア) 代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと。

(イ) 既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性が期待されること。

ウ 開発の可能性

対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。

小児医薬品開発ネットワーク (Medical Pediatric Breakthrough Program) (仮称) のイメージ



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

本取り組みにより我が国における小児科領域の薬剤開発を促進する！

1 AMED「医療研究開発革新基盤創成事業」(CICLE)

調査研究補助

1
開発費を貸付補助

伴走型支援

事業終了後に原則年賦返済(無利子)

1

小児医薬品研究開発研究班
日本小児科学会

Priority list

2

各診療分野での小児効能・小児用量等(小児希少疾病も含む)の開発が必要な優先順位リスト(Priority list)の作成

国際共同研究支援事務局(仮称)

国内小児治験ネットワーク

国際共同研究・国際共同治験

必要に応じ連携

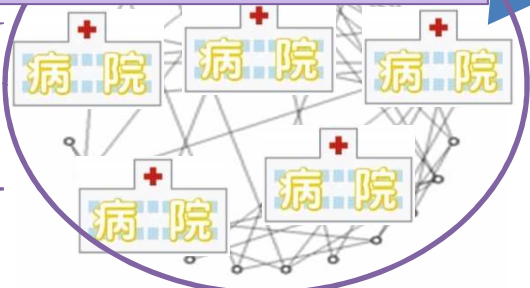


国際共同研究・国際共同治験

各企業

開発依頼

依頼品目の開発に協力



承認取得

2 国立成育医療研究センター

小児医薬品開発ネットワーク(仮称)の特徴

◆ 米国では「新薬」の治験段階から小児開発についての計画をFDAと協議して進めており、成人効能取得後速やかな小児開発のために検討がなされている。

◆ 我が国において、有効な新薬の小児開発を加速させるには、グローバルな新薬開発プログラムとタイアップして進めることが重要。

事業のフォーカスポイント

新薬の開発段階から開発計画について議論することで企業と効果的な連携が期待される

狙い目はココ

開発中の未承認新薬

成人効能既承認の新薬

小児効能開発中

小児効能海外承認

欧米での小児開発計画とシンクロした国際共同治験の実施 承認取得

海外文献調査等による添付文書への反映を検討

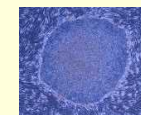
医療上の必要性のある未承認薬適応外薬検討会議での評価・開発要請

研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

独立行政法人日本医療研究開発機構法の概要

1. (独)日本医療研究開発機構の設立(第1条～第3条)

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行うことを目的とする、独立行政法人日本医療研究開発機構を設立し、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項について定める。



2. (独)日本医療研究開発機構の業務(第16条)

医療分野の研究開発及びその環境の整備を行うこと

(例: 委託事業として、京都大学におけるiPS細胞を使った再生医療の研究及びその研究に必要な研究機器の整備を行うなど)

の業務に係る成果を普及し、及びその活用を促進すること

(例: 医薬品開発における基礎的な研究の成果を製薬企業等に紹介し、実用化開発を促進するなど)

医療分野の研究開発及びその環境の整備に対する助成を行うこと

(例: バイオ医薬品の製造技術の開発に対する補助、臨床研究を実施する上での体制の整備のための補助を行うこと)

～ の業務に附随する業務を行うこと

(例: 国内外における研究開発・技術開発の動向調査、研究成果の広報、研究を通じた国際協力など)



3. 健康・医療戦略推進本部の関与(第8条・第20条)

理事長及び監事の任命並びに中期目標の策定等に当たって、健康・医療戦略推進本部の意見を聴くこととする。



施行期日

一部の規定を除き、公布日(平成26年5月30日)(附則第1条) (平成27年4月1日設立)

「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」(平成26年法律第67号)により、平成27年4月1日施行で、法人の名称が「独立行政法人日本医療研究開発機構」から「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」と変更。

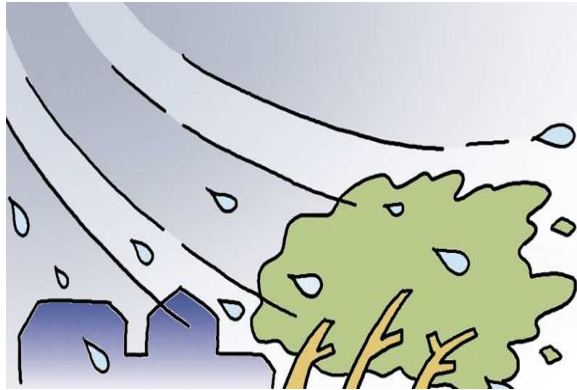
被験者の安全確保及びデータの信頼性確保等から、

- 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。

< 指針の内容 >

1. 東日本大震災が臨床研究・治験に及ぼした影響と今後の対応
2. 医療機関における大規模災害時の臨床研究・治験対応マニュアル（雛形）
3. 希少疾患、ならびに医師主導治験における大規模災害時対応
4. 大規模災害への対応マニュアルの作成のための指針（治験依頼者）
5. 臨床研究・治験における大規模災害による停電への対応マニュアル
6. 原資料・必須資料・データバックアップのための方策

リスク対策例 (カット・ドゥ・スクエア (CtDoS2) の場合)



紙資料は失うと
復元できない



👍「減る」



作業時間

セキュリティ・災害
リスク

コスト

スペース

治験業務支援システム

CtDOS²



👍「増える」



リスクマネジメント

品質

共有

一元管理