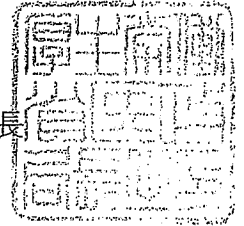




医政発 0222 第 6 号  
平成 22 年 2 月 22 日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医政局長



新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について  
(周知依頼)

厚生労働行政の推進につきましては、平素から格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

我が国における治験・臨床研究の推進にむけて、平成 19 年 3 月に「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という)を策定するとともに、厚生労働省医政局長通知(平成 19 年 3 月 30 日 医政発第 0330064 号)において通知し、治験・臨床研究の活性化に向けた種々の取組みを進めているところです。5カ年計画には、我が国の状況を反映した方策をとっていくことが適当であることから中間年である 3 年目に見直しを行うことが定められており、平成 21 年 6 月に「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置いたしました。

当該検討会において、5カ年計画の前半の進捗、今後の取組みを一層強化する点等について、8 回にわたり幅広く検討が行われ、別添の通り報告書が取りまとめられたところです。5カ年計画の達成のためには、治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要であるとしています。

貴職におかれましては、本報告の内容について御了知いただくとともに貴下関係機関等に対し、周知方お願いいたします。



別 添

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」

報告

平成 22 年 1 月 19 日

## 「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの検討について

平成15年4月より実施してきた「全国治験活性化3カ年計画」(以下「3カ年計画」という。)の成果を評価し新たに課題を設定し、より一層の実施体制の整備を目的として、平成19年3月に文部科学省及び厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画」(以下「5カ年計画」という。)を策定した。

5カ年計画の策定にあたり、3カ年計画で取り組んだ治験実施体制の基盤作りのみならず、それとつながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性が指摘され、同計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示しその達成にむけた重点的取組事項(アクションプラン)を設定したところである。

5カ年計画においては「中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当である」としていたことから、今般、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、以下のとおり、検討を行った。

平成21年	6月	30日	第1回	検討会開催
	7月	30日	第2回	検討会開催
	8月	27日	第1回	ワーキンググループ開催
	9月	15日	第2回	ワーキンググループ開催
	10月	3日	第3回	検討会開催
	10月	15日	第4回	検討会開催
	10月	28日	第5回	検討会開催
	12月	1日	第6回	検討会開催
	12月	15日	第7回	検討会開催
平成22年	1月	19日	第8回	検討会開催

中間見直しにおいては、5カ年計画の策定後、急激に国際共同治験の実施数が増加している等の治験・臨床研究の環境の変化に鑑み、これまでに中核病院・拠点医療機関等を中心として治験・臨床研究の基盤整備に取り組んできた事項を評価するとともに、次の点を検討事項とした。

- 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、中核病院・拠点医療機関等へ求める機能をより明確に示すこと
- 5カ年計画の実施により期待される以下のような治験・臨床研究の姿(最終目標)を可視化すること
  - ・ 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
  - ・ 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- 可視化した最終目標に向けて、新たなアクションプランの設定及び既存のアクションプランの変更の必要性について検討すること
- その他上記内容の検討に必要な事項

等

これまでの検討の結果から、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについて、次のようにとりまとめ報告するものである。

## 1 治験・臨床研究活性化の必要性・方向性

治験・臨床研究の活性化の必要性及び方向性について、以下の内容について共通認識を持ち、今後、特に我が国発の革新的な医薬品・医療機器をタイムリーかつシームレスに創出するために必要な治験・臨床研究の基盤の迅速な整備を強化していくことが確認された。

- 治験・臨床研究の活性化により達成されるべき最終的な目標は、世界における最新かつ質の高い医療が我が国において患者に提供される体制の実現である。
- 同時に、医薬品・医療機器の自立的な開発が我が国における恒常的な安全の確立につながることで、また5カ年計画の目的にもあるとおり、医薬品・医療機器の治験を含む臨床研究の国内実施体制の確保及び強化は、我が国の当該産業の国際競争力の基礎となる日本発のイノベーションの創出やこれにより得られたエビデンスの世界への発信に必須であることを再認識するべきである。
- 上記の事項は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成 19 年 4 月 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省)においても、天然資源の少ない我が国が、優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアを拡大することで、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くことが目標のひとつとされ、その実現のために臨床研究・治験環境の整備を施策に掲げ、この5カ年計画がその施策の重要な部分を担っていることを示している。
- 既に欧米においては、革新的医療技術の創出に戦略的な取り組みがなされており、開発段階のより早期の臨床研究が迅速かつ安全に行える基盤整備が進んでいる。また、近隣アジア諸国においても国をあげた取組みが進められ、開発後期の治験の実施体制がほぼ確立され、更に欧米と同じくより早期の開発段階の臨床研究の実施体制整備に取り組もうとしており、我が国の取組みを更に加速かつ充実させていかなければ厳しい国際競争に打ち勝てない懸念が強まっている。
- 我が国における取組みとしては、これまでどちらかといえば開発後期の治験の実施体制整備に重点が置かれてきた。しかし、革新的医薬品・医療機器の創出のためには、今後はより早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究に比重を移し、これらの国内での実施を加速する体制の確実な整備が喫緊の課題であることを強く認識し、新たなシーズが我が国において速やか、効率的かつ円滑に開発され、待ち望む患者の手に届くよう必要な施策を早急にとる必要がある。あわせて、開発後期の治験、適応拡大を目指した治験や臨床研究、又は

エビデンスの創出につながる臨床研究も医療の発展に向けて重要であり、これらの推進に向けても体制整備を一層進める必要がある。

## 2 重点的取組事項(アクションプラン)の進捗

重点的取組事項に関するこれまでの進捗の評価及び今後より一層強化すべき取組みについて議論を行った。

特に、治験の効率化等についてはより詳細な検討を要することから「治験の効率化等に関するワーキンググループ」を設置し、コスト、スピード、質の主要な3つの事項を中心に検討が行われ、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があること等の評価及び課題が示された(添付資料2「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」参照)。

「治験の効率化等に関するワーキンググループ」の報告も踏まえた本検討会の具体的な議論の内容は、「添付資料1「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況等」に示した。

以下に、今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題として挙げられた事項を示す。

### ○ 症例集積性の向上

各医療機関における症例集積性が必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことにより治験の効率化への障壁が生じ、コストに与える影響が懸念される。個々の医療機関においては、各疾患症例数の把握、症例数の増加、複数機関で連携した症例数確保等、より積極的に症例集積性を向上させる取組みに加え、それを被験者候補者及び治験依頼者等外部からも可視化できるようにする必要がある。

### ○ 治験・臨床研究の効率化

治験の業務に関して、医薬品の臨床試験の実施の基準及び医療機器の臨床試験の実施の基準(GCP)の要求に沿った必要最小限の手順を明確にすることにより、必ずしも必要のない事項の整理を行うことなどを通じて、我が国が治験を実施する場としての国際的な競争力を維持・強化するために速やかかつ確実な取組みが必要である。

また、共同審査委員会等<sup>\*</sup>に関しては、その普及に向けて具体的なあり方や効率的な活用方法等について検討を進める必要がある。

<sup>\*</sup>他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含む。

○ 研究者の育成

革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等につながる治験・臨床研究をリードする研究者を育成するためには、被験者保護等の研究倫理、臨床研究の方法論等に関する教育が重要である。特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。

○ 治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保

近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター(CRC)のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。これに関して、必要な業務に対するより適正な治験費用の算定方法や公的研究費の効果的な活用を検討すべきである。

特に、科学的評価に耐えうる臨床研究の推進のためには、研究の計画時点からの生物統計家の関与が重要であり、人員のさらなる増加が望まれるが、絶対数が少ない実態がある。大学院教育等の育成の場の拡大に併せて産学の人事交流が推進されることが望まれる。

○ 治験・臨床研究の情報公開

治験・臨床研究の意義、必要性、仕組み等について、国民に対してより一層理解を図り協力を得るための啓発を強化する必要がある。

同時に、国内で実施されている治験・臨床研究を横断的に検索可能な検索システムが構築されたが、さらにこれが広く活用され、治験・臨床研究に関する国民への情報提供・啓発につながっていくためには、国民の視点からよりわかりやすくかつ使いやすいものとするための改善が必要である。

また、治験・臨床研究の結果の伝達、公開等の方法についても検討が望まれる。

○ 治験にかかるコスト・スピード・質の適正化

コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取組みが必要である。

医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。

なお、現時点においてスピードに関しては、全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっており、また、治験実施計画書遵守という視点における「質」に関

しては、大きな問題は見られないものの、治験にかかわるすべての関係者においては逆に過剰な対応に留意しながら、今後も諸外国の状況を注視しつつ不断かつ適正な取組みを継続することが必要である。

### 3 今後の取組み

5カ年計画による治験・臨床研究の活性化の目指す方向性が、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスの発信であることを全ての関係者が再認識し、各々に求められた重点的取組事項のうち残される課題に対して着実に取り組むべきである。

その取組みの一つとして、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示した(添付資料 3「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」参照)。

今後、我が国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながる治験・臨床研究実施に必要な確固たる、また国際競争力のある基盤を整備・強化するため、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むべきである。国においても、治験のデータの適切な品質管理のあり方を関係者も交えて検討する等の対応が望まれる。また、倫理性・科学性・社会的価値の高い臨床研究が行われるために、研究計画の適切な作成と審査、計画に沿った確実な実施、データの質の管理等、研究者のみならず臨床研究に携わる全ての関係者による積極的な取組みが望まれる。さらに、早期の開発段階の臨床研究や既存の医薬品等の新たな有用性を明らかにする臨床研究を適切に実施する上での制度上の障害を少なくするなど、臨床研究を推進するためにより一層の整備が望まれる。

さらに、5カ年計画における取組みにより整備された体制を活用し、革新的医薬品・医療機器の創出、標準治療等のエビデンスの確立等を実現するためには、これらの研究に携わる研究者らが研究に専念できる環境を確保し、経験を通じて質の高い治験・臨床研究の実施のノウハウを身につけた研究者を将来に向けて育成すべきである。

5カ年計画は治験・臨床研究を実施する医療機関、臨床研究機関のみならず製薬企業・医療機器企業、国の関係者がその役割に従って、計画的に協働する実施体制を必要としており、製薬企業・医療機器企業等においても、引き続き重点的取組事項(アクションプラン)の実施に積極的に貢献すべきであり、その実現に向けては、必要に応じ検討会の設置等を行い、迅速かつ確実な成果に結びつけられるべきである。

新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 構成員

- |        |   |
|--------|---|
| 新井 茂鉄  | 日本医療機器産業連合会 GCP 委員会委員長                  |
| 荒川 義弘  | 東京大学医学部附属病院臨床試験部副部長                     |
| 一木 龍彦  | 日本 CRO 協会専務理事                           |
| 伊藤 澄信  | 独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長                   |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院治験管理室主任                    |
| 掛江 直子  | 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部<br>成育保健政策科学研究室長  |
| ○楠岡 英雄 | 独立行政法人大阪医療センター院長                        |
| 小林 史明  | 社団法人日本医師会治験促進センター研究事業部部長                |
| 作広 卓哉  | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会長                 |
| 佐藤 敏彦  | 北里大学医学部附属臨床研究センター教授                     |
| 佐藤 裕史  | 慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター長 教授              |
| 田代 伸郎  | 日本 SMO 協会副会長                            |
| 辻本 好子  | NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長             |
| 山本 精一郎 | 国立がんセンターがん対策情報センター<br>がん情報・統計部 がん統計解析室長 |
| 山本 晴子  | 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長                 |
| 渡邊 裕司  | 浜松医科大学臨床薬理内科学教授                         |
- (○座長 五十音順 敬称略)

治験の効率化等に関するワーキンググループ 構成員

- |        |               |
|--------|---------------|
| 青野 寛之  | 欧州製薬団体連合会     |
| 榎本 有希子 | 日本大学医学部附属板橋病院 |
| 岡田 俊之  | 日本製薬工業協会      |
| 小野 嘉彦  | 米国研究製薬工業協会    |
| 河野 浩一  | 欧州製薬団体連合会     |
| 栗山 猛   | 国立成育医療センター    |
| 庄司 龍雲  | 米国研究製薬工業協会    |
| 鈴木 千恵子 | 聖隷浜松病院        |
| 田村 典朗  | 日本医師会治験促進センター |
| 中島 唯善  | 日本製薬工業協会      |
| 福井 毅   | R&D HeadClub  |
| 福島 達也  | R&D HeadClub  |
| 山岸 美奈子 | 国立精神・神経センター   |

(五十音順 敬称略)