

臨床研究・治験の活性化のために

# 臨床研究ネットワークに対する期待と課題

国立病院機構大阪医療センター

楠岡 英雄

# 政府全体としての戦略と これからの臨床研究・治験活性化への取り組み

## 日本再興戦略

— JAPAN is BACK —

(平成25年6月14日閣議決定)

## 健康・医療戦略

(平成25年6月14日 関係大臣による申し合わせにより決定)

## 臨床研究・治験活性化

5か年計画2012

(平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

平成24年3月30日

文部科学省・厚生労働省

## I. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯と今後の方向性

1. 臨床研究・治験活性化に関するこれまでの経緯
2. 今後の臨床研究・治験活性化の方向性

## II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立
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）

# アクションプラン

平成24年10月15日

臨床研究・治験活性化5か年計画2012

## Ⅱ．臨床研究・治験活性化5か年計画2012

### 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** ←ネットワークによる対応
- (2) 治験手続の効率化
- (3) 医師等の人材育成及び確保
- (4) 国民・患者への普及啓発
- (5) コストの適正化
- (6) IT技術の更なる活用等

# (1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

## 【APIにおける目標】

・国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。

### <短期的に目指すこと>

- ・治験等の効率化に関する報告書の徹底
- ・**治験ネットワークの促進**

### <中・長期的に目指すこと>

- ・疾患に応じた治験ネットワークの構築
- ・治験ネットワークにおける契約形態の見直し

# 治験ネットワーク

- 全国治験活性化3カ年計画(H15～18)
  - 1. 治験のネットワーク化の推進  
大規模治験ネットワーク、地域ネットワーク
- 新たな治験活性化5カ年計画(H19～23)
  - 1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012(H24～28)

# 新たな治験活性化5カ年計画

## 1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

### (1) 既存の治験ネットワークの評価

#### ① ネットワーク化の動機と体制

・・・治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、・・・

一方、比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局においては、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなった。・・・

# 新たな治験活性化5カ年計画

## 1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

### ② ネットワークに求められるもの

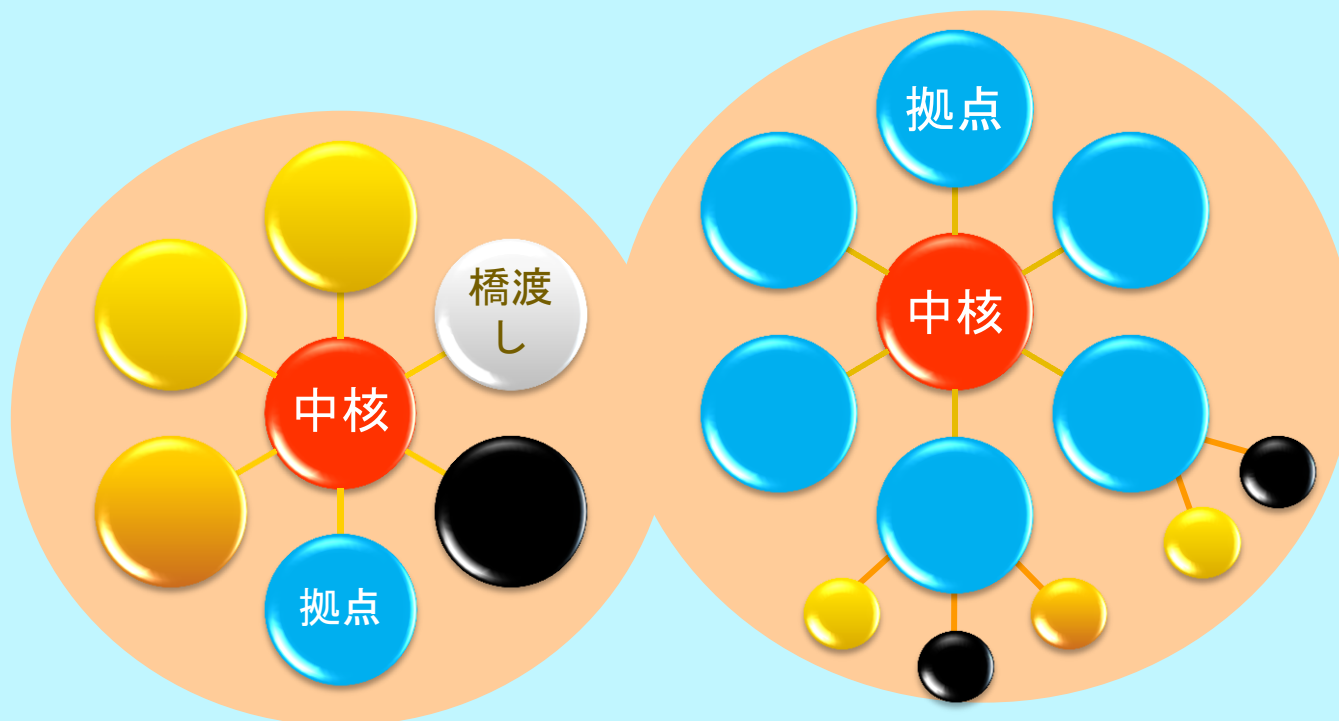
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があって、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①・・・中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、・・・



# 症例集積性向上のため方策

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築



**【ネットワーク形成】**  
関連医療機関との連携による被験者の集積

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

### 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)

<短期的に目指すこと>

(治験等の効率化に関する報告書の徹底)

- 「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。
  - ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
  - ・ 治験ネットワークのモデル案について
  - ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて

治験等の効率化に関する報告書

# 治験ネットワークの有すべき機能

## 1. 最低限有するべき機能

- ① 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
- ② 共同治験審査委員会の設置及びその活用
- ③ 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

治験等の効率化に関する報告書

# 治験ネットワークの有すべき機能

## 2. 効率化に寄与すると考えられる機能

- ① 治験の契約に関する問題
- ② 目標とする被験者数及び治験薬の管理に関する問題
- ③ 治験事務局業務の一元化
  - 1) 治験依頼者からの情報取扱いの一元化
  - 2) 各実施医療機関の治験関連文書の作成及び保管

# 大阪における地域治験ネットワーク

## ■ H15年4月 大阪府創薬推進連絡協議会 設立

医療の向上に寄与する医薬品等の研究・開発から上市までを推進するための方策を検討し、大阪の産学官の関係者が連携・協力することにより、大阪府民の健康の増進に資することを目的として設置するものである。

## ■ H19年9月 治験中核・拠点医療機関等分科会 設置

- 地域全体での治験支援人材の育成(参加医療機関等の研修連携)

	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
実施件数	7	10	12	8	11

# 治験中核・拠点医療機関等分科会

国立循環器病研究センター

国立病院機構大阪医療センター

大阪大学医学部附属病院

大阪府立病院機構

大阪市立大学附属病院

急性期・総合医療センター

大阪医科大学附属病院

呼吸器・アレルギー医療センター

関西医科大学附属枚方病院

精神医療センター

関西医科大学附属滝井病院

成人病センター

近畿大学医学部附属病院

母子保健総合医療センター

大阪府医師会

大阪市立総合医療センター

国立病院機構大阪南医療センター

# 大阪における地域治験ネットワーク

## 治験中核・拠点医療機関等分科会

### ■ H22年4月 「大阪治験ウェブ」による治験実績の情報発信と啓発



大阪地域の医療機関が取り組む治験に関する情報などを掲載しています。

## 大阪治験ウェブ



### はじめに

「大阪治験ウェブ」は、大阪地域における治験中核・拠点医療機関等を中心に、治験に関する種々の情報を発信するポータルサイトです。大阪地域での治験実施にご関心のある製薬企業、バイオバイオベンチャー、医療機器メーカーの方々の情報収集にご活用いただくとともに、府民の皆さんにも治験についての理解を深めていただくことで、治験を推進し、革新的な医薬品、医療機器が創出されることを期待しています。[\[詳細を見る\]](#)

### お知らせ

- 2013.11.11 [治験の実施状況一覧の情報を更新しました。](#)
- 2013.10.01 [治験の実施状況一覧の情報を更新しました。](#)
- 2013.10.01 [参画医療機関の治験審査委員会\(IRB\)の開催予定日を更新しました](#)
- 2013.09.03 [治験の実施状況一覧の情報を更新しました。](#)
- 2013.08.23 [参画医療機関の治験審査委員会\(IRB\)の開催予定日を更新しました](#)
- 2013.08.06 [治験の実施状況一覧の情報を更新しました。](#)

### 治験の窓口等

参加医療機関等における治験の窓口の一覧です。また、各機関が管理運営している治験に関するウェブサイトへのリンクも表示しています。

◆治験依頼者(製薬企業等)の皆様へ・・・参画医療機関の治験審査会開催予定日、各機関が実施する治験の特色などの情報を掲載しています。

◆府民の皆様へ・・・治験に参加いただくには、基準に合致することなどが必要です。治験への参加にご関心がある方は、主治医にご相談ください。なお、大阪治験ウェブに参加している医療機関においては、現在、健康なボランティアを対象とした治験は行っておりません。[\[詳細を見る\]](#)

### 大阪治験ウェブの参加医療機関等

当ウェブサイトでの情報発信を行っている機関等の一覧です。機関名をクリックすると、各機関のホームページへ移動します。各医療機関の治験窓口一覧は、[「治験の窓口」](#)からご確認ください。

### 治験の実施状況一覧

現在実施中、または既に終了した治験の情報を検索することができます。[\[一覧へ\]](#)



# 大阪における地域治験ネットワーク

## ■ 治験中核・拠点医療機関等分科会

- H22年12月 厚生労働省「治験基盤整備事業」に応募  
(不採択)
- H24年5月 共同窓口の試行運用を実施  
(NPO法人大阪共同治験ネットワークと連携)

# 共同治験窓口からの参加意向調査 (H25.7.26現在)

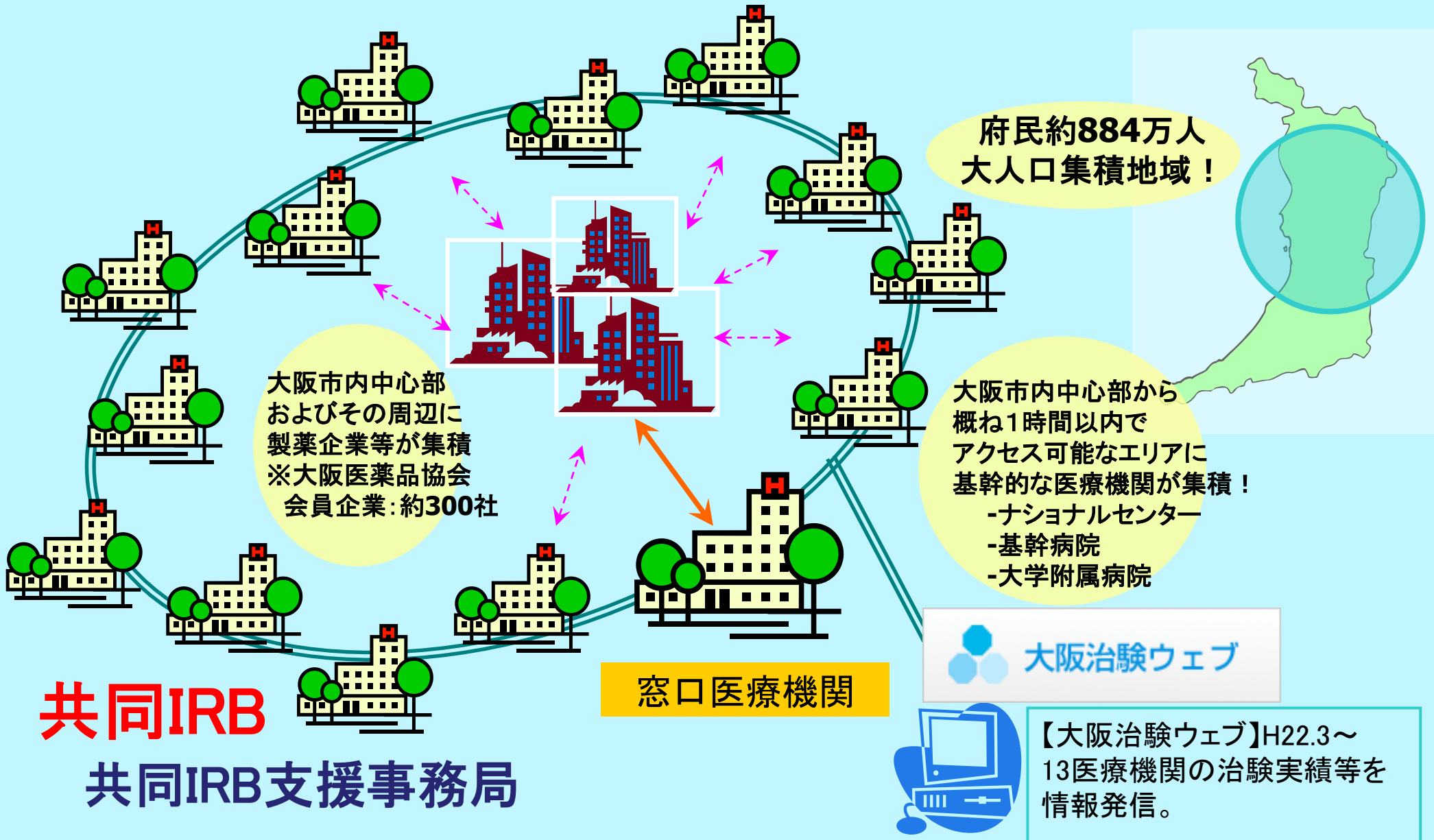
調査日	対象疾患等	受入可回答数	訪問調査数	参加施設数	備考
H24.6.	アルツハイマー型認知症	3	2	1	
H24.7.	末梢動脈疾患 (PAD)	3	0	0	
H24.7.	中等症～重症の持続型喘息	1	1	1	
H24.8.	中等症～重症の潰瘍性大腸炎	1	1	1	
H24.11.	院内肺炎	5	4	3	
H24.11.	中等度～最重症のCOPD	2	未定	未定	訪問調査先選定中
H24.11.	中等度～重度のクローン病	1	1	1	
H24.12.	尿路感染症	3	2	2	
H25.1.	2型糖尿病性腎症	4	0	0	訪問調査先選定中
H25.2.	重症の成人アトピー性皮膚炎	3	3	3	
H25.2.	自閉性障害患者の易刺激性	0	0	0	受入可の回答なし
H25.4.	局所麻酔薬	2	未定	未定	
H25.6.	双極 I 型障害	2	未定	未定	
H25.7.	フェンタニル経皮吸収型製剤	4	未定	未定	

# 大阪における地域治験ネットワーク

## ■ 治験中核・拠点医療機関等分科会

- H22年12月 厚生労働省「治験基盤整備事業」に応募  
(不採択)
- H24年5月 共同窓口の試行運用を実施  
(NPO法人大阪共同治験ネットワークと連携)
- H24年6月 共同IRBの設置に向けた検討を開始
- H25年6月 共同IRB:参加医療機関合意

# 大阪地域治験ネットワーク



# 治験から臨床研究へ

- 全国**治験**活性化3カ年計画(H15~18)
- 新たな**治験**活性化5カ年計画(H19~23)
- **臨床研究**・治験活性化5か年計画2012(H24~28)

# ネットワークも治験から臨床研究へ

## ■ 疾患別ネットワーク

がん : J-COG、他

難病、希少疾患 : 調査グループ (医師主導治験)

他の疾患 : ?

## ■ 地域ネットワーク

### ネットワークの成功の要件

- ① 指導的な中核となる人物・組織
- ② 目的意識の共有
- ③ 医師等のインセンティブ