

# 「新たな治験活性化5カ年計画の概要 （目的・目標・期待される姿）」

第1回「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」  
資料1 一部再掲 を含む

## 目的

- 国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

# 新たな治験活性化5カ年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して  
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる  
治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、  
それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究  
による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

3

## 5カ年計画の実施により期待される 治験・臨床研究の姿

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

4

# 新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

## (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- ▶ 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- ▶ 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

## (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保 等

## (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- ▶ 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

## (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- ▶ 治験・臨床研究実施体制の公表 等

## (5) その他の課題

- ▶ 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

5

## 新たな治験活性化5カ年計画

### 中間見直しのポイント

1. 中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況を評価し、これらの機関に求める機能をより明確にすること
2. 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・見える化すること
  - ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善
  - ② 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
  - ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制の確保

- 現状と問題に対する関係者間の認識を共有
- 5カ年計画の最終目標到達に向けて、既存のアクションプランの変更及び新たなアクションプランの策定

## 本日の議論について

そもそも...

○なぜ、治験・臨床研究を行わなければならないのか？

○なぜ、活性化が必要なのか？

○なぜ、国内で行わなければならないのか？

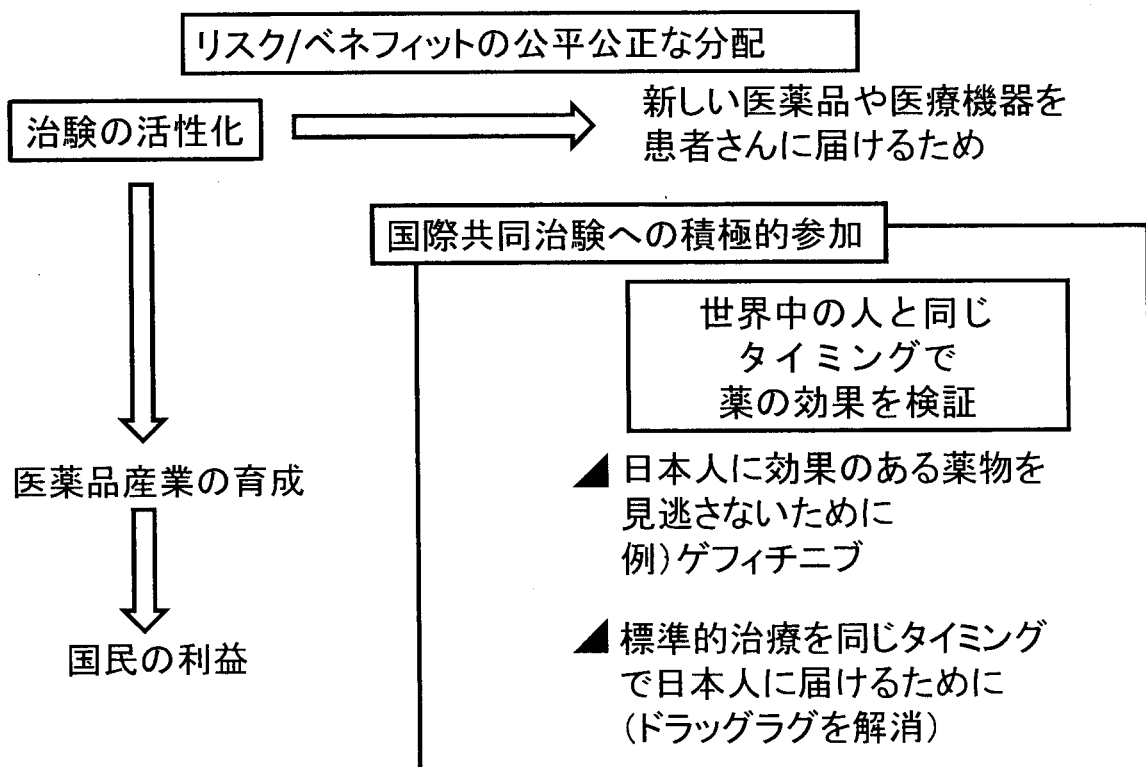
を念頭に、ご議論ほどお願いいたします。

## 治験活性化を考えるための視点

- ▲ 治験活性化の目的の再確認
- ▲ 世界における日本の現状分析
- ▲ 治験の効率化と治験活性化の関係の明確化
- ▲ 短期的方策と中長期的方策の立案と実行

(浜松医科大学 臨床薬理学 臨床薬理内科 渡邊裕司 資料)

### 治験活性化の目的を再確認し 国民と目的意識を共有する必要性



## 日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(I)

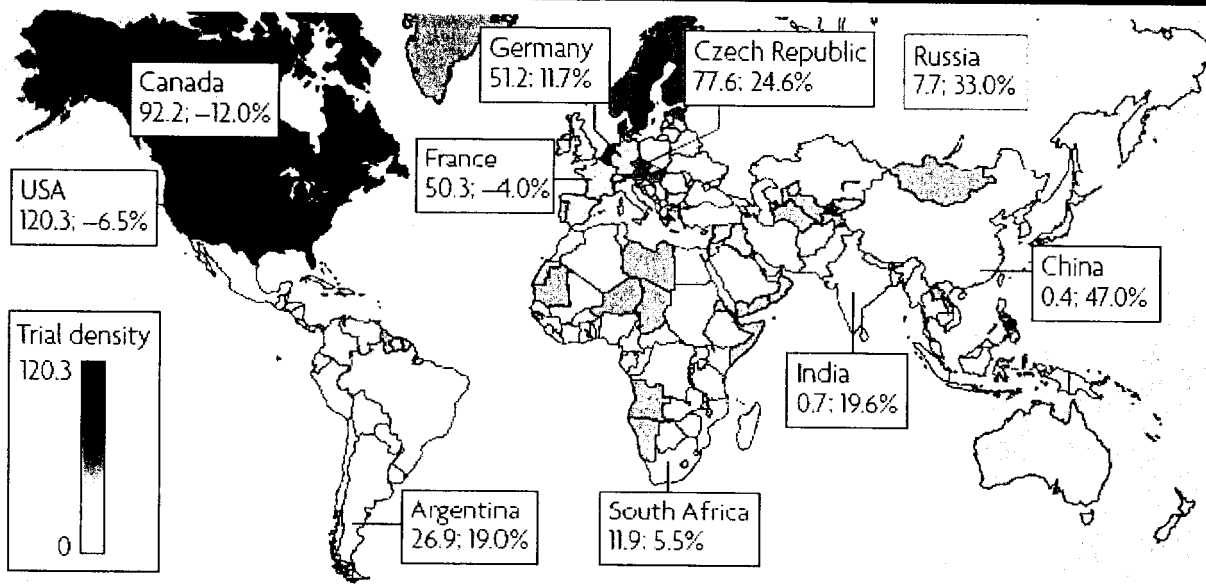


Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent is shown for selected countries. The countries in grey had no actively recruiting biopharmaceutical clinical trial sites as of 12 April 2007.

世界の臨床試験実施地域と数 (Nature Reviews Drug Discovery 2008;7:13-4.)

## 日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(II)

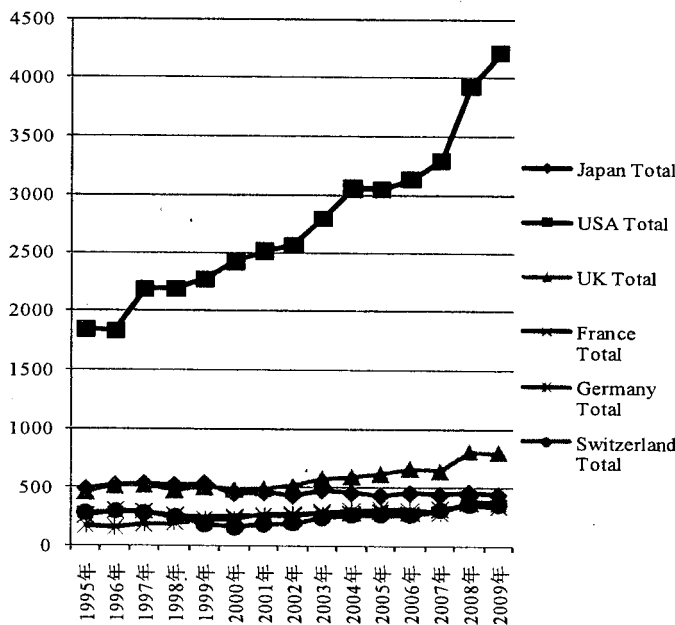


Figure 1. Originator別、開発品目の種類数

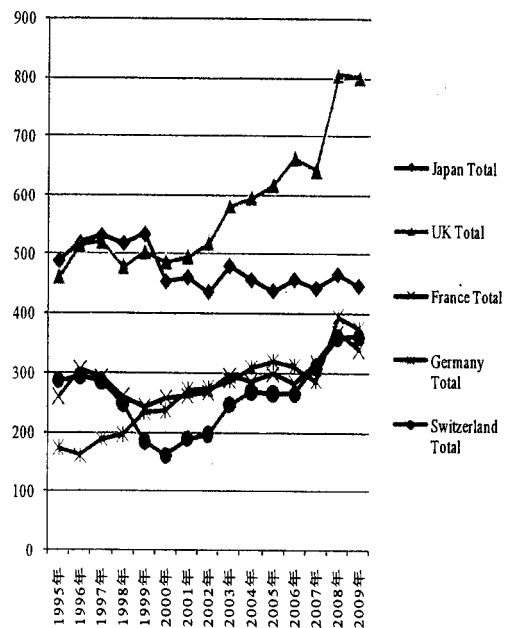
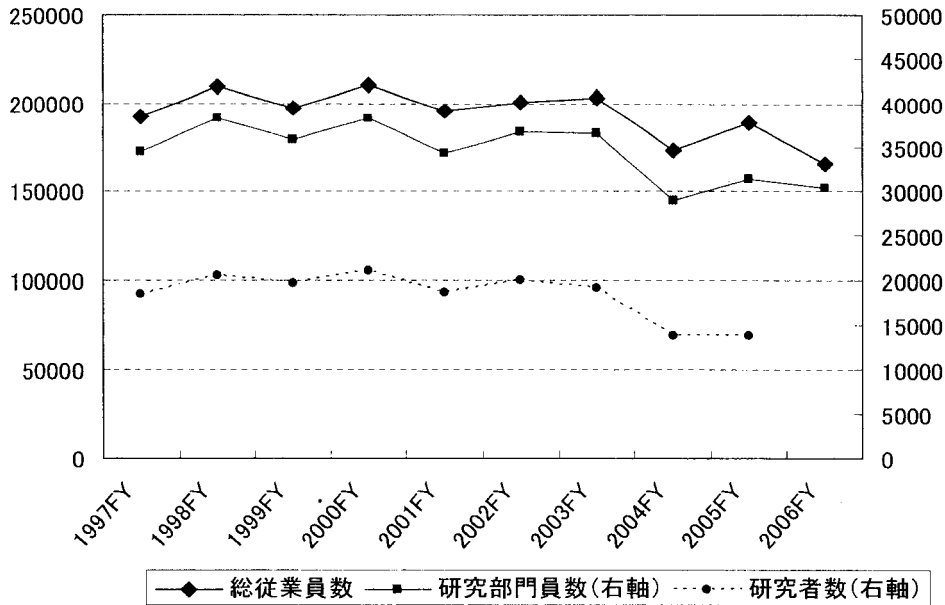


Figure 2. Originator別、開発品目の種類数(USA除く)

厚労科研究費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者:小野俊介氏、斉藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

# 日本が世界の中で置かれている状況の正確な認識(III)

## 日本から基礎研究を行う人材が消えていく: 真の空洞化

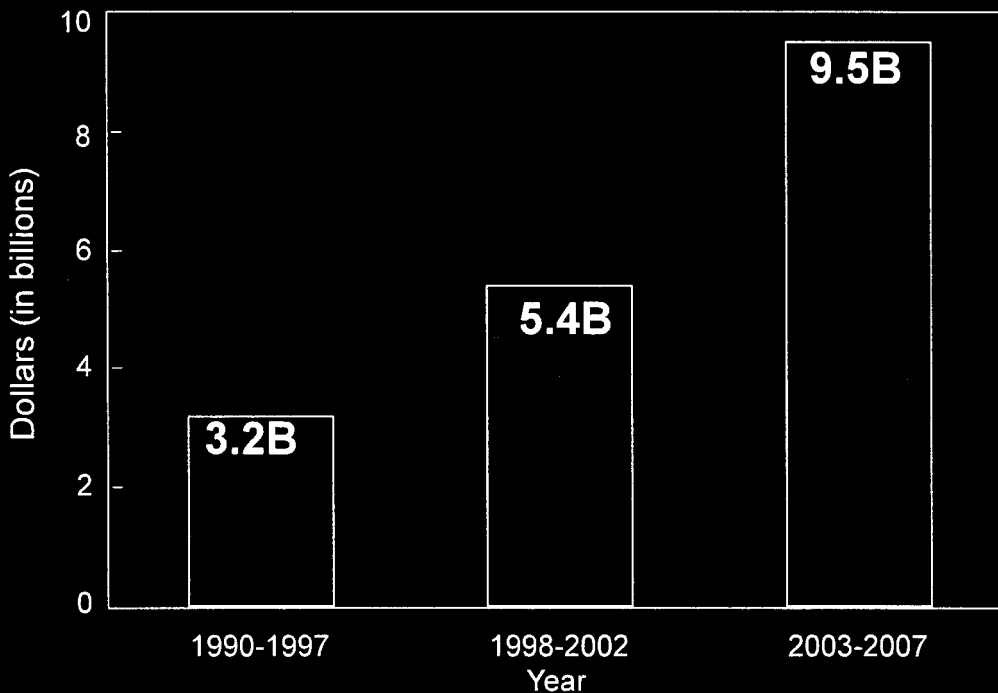


厚労省(医政局経済課)が2006FYから研究者数の集計の公表を中止したため以降の人数は不明

厚労科研費研究「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその運用のあり方に関する研究」分担研究者: 小野俊介氏、齊藤和幸氏資料(山中氏、石橋氏未発表データより)

### Medical Research at the Crossroads: NIH Strategies for the Future Elias A. Zerhouni, M.D., Director, National Institutes of Health

#### Investment in Research Facilities at U.S. Medical Schools



AAMC – Survey of Research Facility Investments (99 of 125 AAMC Member Schools)  
\* Data Based on AAMC Faculty Roster



## Balanced National Biomedical Research Portfolio



NIH - \$28B

Private Sector - \$59B



### 治験の効率化と治験活性化の関係の明確化

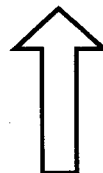
治験の効率化(コスト、スピード、患者の集積性)

?



- ▲ 隣り合うアジアの国々のコストや患者集積性との競争力の比較
- ▲ マーケットとしての魅力の比較

治験の活性化



- ▲ 新薬開発力の向上
- ▲ 日本で治験を実施するメリットの確保

日本が持つ医療環境の特長を最大限活用し  
付加価値の高い臨床試験を実践

- ▲ 医療への良好なアクセス
- ▲ 整った医療設備(CT, MRI, PETなど)
- ▲ 質の高い臨床試験実施体制



# 短期的方策と中長期的方策を区別して、目的を達成

同時進行

## 短期的方策

- ▲ 患者への配慮  
治験情報への簡便なアクセス  
補償制度の充実や医療チケットなどの工夫
- ▲ 依頼者への配慮：  
治験の効率化（コスト、スピード）  
付加的試験の負担軽減
- ▲ 治験実施医師やCRCへの配慮  
キャリアパスの整備  
評価体制の確立

## 中長期的方策

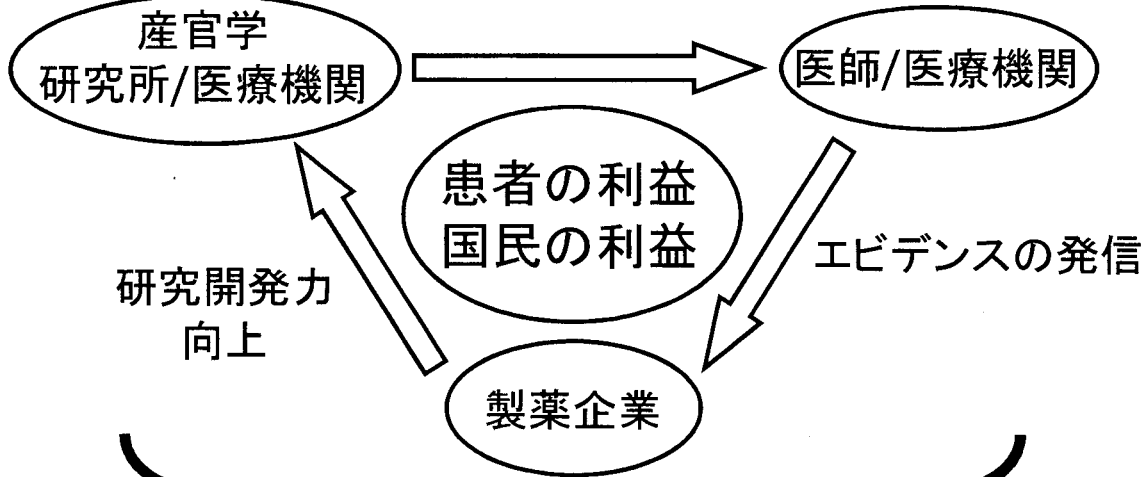
- ▲ 国民への啓発：  
臨床試験の意義  
リスクとベネフィットを社会で公平公正に分配
- ▲ 産業界とアカデミアへの方策：  
研究開発力の強化  
研究所の流出阻止  
医師主導臨床試験の促進
- ▲ 医学部学生や医師への教育：  
臨床試験の意義  
臨床研究医の認定制度などの導入

創薬

基礎的研究成果を  
臨床の場へ

育薬

有効性、安全性の拡大  
新しい適応の発見



行政当局による社会的基盤整備

短期的・中長期的方策の実行



海外への広報活動の強化  
付加価値の高い臨床試験への財政的支援システム構築  
市販後調査の内容の充実と科学的価値の増大

## 治験活性化 5 カ年計画中間検討会への期待

国立循環器病センター 臨床研究開発部

山本 晴子

中間検討会のこれまでの議論を振り返ると、5 カ年計画に記載された目標がどの程度達成できているかの検討が主でした。この結果、5 カ年計画開始前に比べて、調査施設においては、ある程度の成果が出ていることが明らかになりました。しかし、臨床研究を巡る変化のスピードが非常に速くなっている現代に、3 年前に決められた計画を、あと 2 年半の間粛々と継続してよいのか、という点についての検討も必要と思われま

す。この点に関連して、5 カ年計画決定前後に米国で新たに始まっていた研究の枠組みに注目してみました。別紙に示したのは、米国保健研究所 (NIH) が 2003 年に発表した”NIH Roadmap”の事業のひとつで 2006 年に開始された Clinical and Translational Science Award (CTSA) の概要です。CTSA の目的は、臨床研究およびトランスレーショナルリサーチを推進するためのインフラ整備であり、時期といい、内容といい、5 カ年計画および橋渡し研究との類似点が散見されます。人材育成、教育研修、臨床研究関連人材のキャリア育成など、日米共通の問題であることが理解できます。また、選定された施設をコンソーシアムとして連合し、Steering Committee 等の中央機関を設置していますが、これも中核・拠点協議会と協議会の運営幹事会や治験の効率化等を検討する作業班等の設置とよく似た構造と思われま

す。しかし、5 カ年計画が自主臨床研究から治験の late phase までを網羅的に対象としているのに対して、米国の CTSA は、トランスレーショナルリサーチ (TR) から early phase の臨床研究に焦点を絞り、新規医療技術の開発から実用化の促進を最大の目的としているところに大きな違いがあります。日本は、国土が狭く資源も少なく、米国よりも更に、新規産業技術開発を目指す必要のある国です。5 カ年計画は、治験を活性化するために作成されましたが、なぜ治験を活性化する必要があるのか、という点について明確にできていなかったと思います。治験活性化の目的は、新規医療技術 (医薬品、医療機器、再生医療、細胞治療等) の開発とその確実な実用化であること、そのためには治験だけでなく、治験に持ち込む前の段階の自主臨床研究から活性化する必要があることを、現時点において、より明確にすべきではないかと思

います。同時に、TR および early phase の臨床研究 (治験前の POC study から第 1 相レベルの治験を含む) が抱える研究倫理の問題や制度的な制約に関する問題を、問題に遭遇した施設だけが抱え込むのではなく、中核拠点協議会等、広く議論し、共同して解決の糸口を探る取り組みも同時に行われるべきと考えま

## 別紙

### NIH ロードマップ (NIH Road Map)

(国立保健研究所(NIH) Zerhouni 所長が、2003 年に提唱 Science 2003; 302: 63-72)

NIH ロードマップは、1) 生物学に対する理解を深め、2) 学際研究を促進し、3) 臨床研究を改善することにより医学研究成果を治療の進歩に結び付ける、という三つの視点を統合的に進めることを目的として作成。1)、2)、3) それぞれに「新たな発見への道筋」、「未来への研究チーム」、「臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング」、というテーマが設定。

#### 【新たな発見への道筋(New Pathways to Discovery)】

今後 10 年ほどの期間に進めるべき生物医学研究の方向性を示す

- ブロック、道筋、ネットワークの構築
- 分子ライブラリ・分子イメージング
- 構造生物学
- バイオインフォマティクス・コンピュータ利用生命工学
- ナノメディシン

#### 【未来への研究チーム(Research Teams of the Future)】

既存の多数の研究所・センターにおける研究の枠組みを超えた創造的な研究を促進する手段を提示

- ハイリスクの研究 — NIH Director's Pioneer Award Program
- 学際研究
- 産官学連携

#### 【臨床研究エンタープライズのリエンジニアリング(Re-engineering the Clinical Research Enterprise)】

基礎研究の成果を速やかに医薬・治療・予防などに結び付けるための方策を明らかにしている

- 臨床研究ネットワークと全米電子臨床研究システム  
(National Electronic Clinical Trials/Research System-NECTAR)
- 臨床アウトカム評価 — Patient-Related Outcomes Measurement Information System  
(PROMIS)
- 臨床研究トレーニング
- 臨床研究政策分析と調和
- トランスレーショナルリサーチ — Clinical and Translational Science Award (CTSA)

## Clinical and Translational Science Award (CTSA)

- NIH 中の National Center for Research Resources (NCRR) が所管
- NIH Roadmap 中の事業として、2006 年から開始
- 2012 年までに全米で 60 施設を CTSA に選定予定 (2009 年度現在で 46 施設)
- 各施設は、5 年間で約 2000 万ドルの研究費を得て、臨床研究および TR 実施のインフラ整備を行う

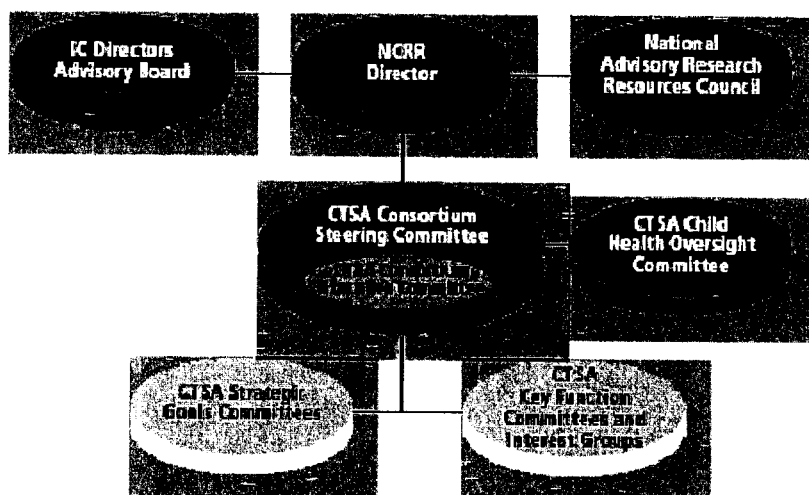


図 1 CTSA の構造

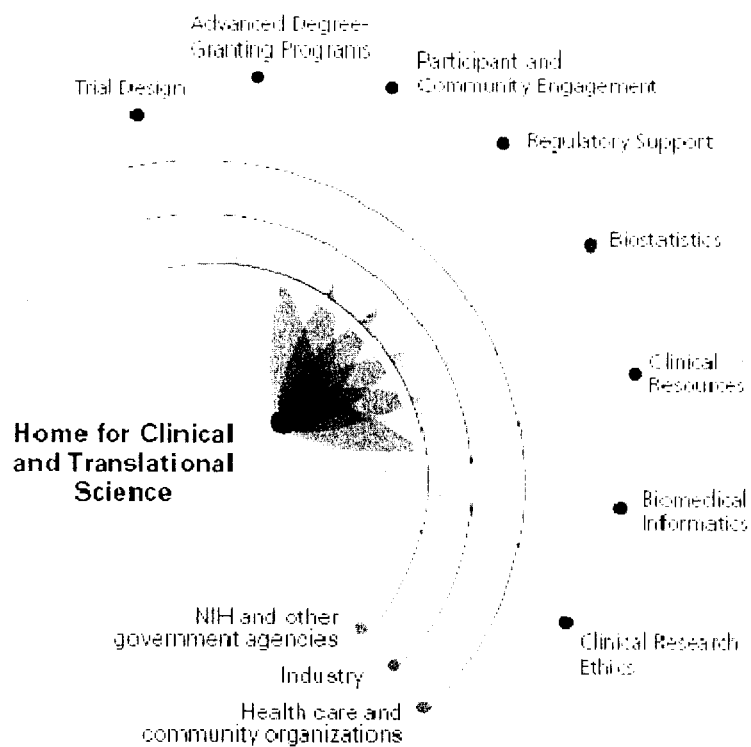
### 【5つの戦略的ゴール】

1. 全米の臨床研究および TR の実施能力を強化する
2. 臨床研究および TR の研究者のトレーニングとキャリア形成を強化する
3. コンソーシアムレベルでの協力を強化する
4. コミュニティと国の健康を強化する
5. T1 (TR の第 1 相を指す) レベルの発見と知識を初期臨床試験に効率良く持ち込むための戦略と資源を開発・強化する

### 【CTSA の key elements】

- 臨床研究および TR の新規方法論の開発
- パイロット研究や TR と臨床研究の共同プロジェクト
- 臨床研究の教育、トレーニング、キャリア形成
- バイオメディカルインフォマティクス
- 研究デザイン、生物統計学、臨床研究倫理
- 規制当局の知識と支援
- 被験者と臨床の交流資源
- コミュニティの関与
- TR の技術と資源

図 2 CTSA の概念図



**The Discipline of Clinical and Translational Science**

Each CTSA institution has created a home for clinical and translational science. Components of the CTSA homes support specialized areas of research expertise, such as biostatistics, clinical trial design and community engagement. Input from NIH and other federal agencies, industry, and private and community organizations helps inform the work of each CTSA institution.

[http://www.ctsaweb.org/Docs/CTSA\\_Progress.pdf](http://www.ctsaweb.org/Docs/CTSA_Progress.pdf)