

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」とNHOの今後の方向性

座長 阪上 学 長谷川 彰*

第67回国立病院総合医学会
(平成25年11月9日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 4 (187-189) 2015

要旨

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」が平成24年3月30日に策定され、それを受け、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」が同年10月にまとめられた。本アクションプランの目指す目標は、1.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。2.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。3.市販後の医薬品・医療機器の組み合わせにより、最適な治療法等を見出すためのエビデンスの構築を進めることであり、日本の医療水準の向上と日本発のエビデンスを世界に発信していくことである。まさに、大きな転換期を迎えており、国立病院機構が果たすべき役割は大きいといえる。国立病院機構は、ネットワークを活かした治験の効率化・人材育成・コストの適正化等、すでに取り組みできている。「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」に沿って取り組みを始めている活動について、厚生労働省、国立病院機構本部総合研究センター、本年4月に臨床研究中核病院に選定された名古屋医療センター、IT技術の活用等に向けて先駆的な取り組みを行っている施設の4人の先生のお立場から発表していただいた。本アクションプランへの貢献を含めて、ネットワーク機能を有する国立病院機構がさらなる臨床研究・治験を推進していくためのシンポジウムが行われた。今後わが国の臨床研究・治験推進の活性化につながるものと確信する。

キーワード 臨床研究, 治験, アクションプラン, 国立病院機構

厚生労働省では、医薬品・医療機器等の開発に必要な治験や臨床研究を推進するため、文部科学省と協働で「全国治験活性化3か年計画」及び「新たな治験活性化5か年計画」を策定してさまざまな

取り組みを実施してきた。

平成24年3月には、それまでの計画を踏まえて「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し、さらに同年10月には本5か年計画の項目ごとの目標や

国立病院機構金沢医療センター 臨床研究部、(現所属 国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室)†医師別刷請求先: 阪上 学 国立病院機構金沢医療センター臨床研究部 〒920-8650 石川県金沢市下石引町1-1
e-mail: afib@kinbyou.hosp.go.jp

(平成26年3月28日受付, 平成27年1月9日受理)

MHLW's New 5 Year-Clinical Trial Activation Plan & Future Direction of NHO

Satoru Sakagami and Akira Hasegawa*, NHO Kanazawa Medical Center, *NHO Headquarters

(Received Mar. 28, 2014, Accepted Jan. 9, 2015)

Key Words: clinical research, clinical trial, activation plan, National Hospital Organization

具体的な取り組みを^{まと}纏めた「アクションプラン」を策定した。本5か年計画およびアクションプランにおいては、これまでの取り組みの結果、臨床開発後期の企業治験を実施する体制等はある程度整備されたが、症例集積性の向上等の残された課題への取り組みや、企業治験以外の医師主導治験や治験外の臨床研究の推進のための取り組みが必要であるとされている。具体的には、臨床研究中核病院等が予算事業および法整備等を通じて全国で15カ所が整備された。その選定施設に、名古屋医療センターが平成25年4月、本整備事業の対象に選定された意義はとも大きい。

本事業の目的は、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の創出、難治性疾患や小児疾患等の新規治療開発、最適な治療法の開発を目指した国際水準の質の高い臨床研究に取り組んでいくことである。国立病院機構の最大の強みは、全国143病院からなる国立病院機構（NHO）のネットワークが構築されていることである。21領域のNHO研究ネットワーク、5つの中核拠点病院、そして、NHO本部総合研究センターと連携をしていることである。今後もアクションプランに沿った役割を果たすことが国立病院機構の使命であるといえる。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプランは、次の柱にまとめられている。

1. 9年間の活性化計画を踏まえたさらなる飛躍と自立

- (1) 症例集積性の向上（主に企業主導治験）
 - ・共同 IRB（治験審査委員会）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) 医師等の人材育成および確保（治験、臨床研究に共通）
 - ・CRC（治験コーディネーター）、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（治験、臨床研究に共通）
 - ・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 技術のさらなる活用等（治験、臨床研究に共通）
 - ・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り組み（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) 臨床研究における倫理性および質の向上
 - ・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り組みの強化等
 - ・小児疾患、希少・難治性疾患、医療機器、先端医療への取り組み等
 - ・質の高い臨床研究に対する研究費等の優先的配分
- (4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応

今回のシンポジウムでは、本アクションプランの内容が多岐にわたるため、1.(5)のコストの適正化、(6)のIT技術のさらなる活用、2.(1)臨床研究・治験等の実施体制の整備をテーマに議論をしていただいたところである。

IT技術の活用では、国立病院機構金沢医療センターが、地域医療連携システムを利用したリモートSDVを全国に先駆けて実施してきた。リモートSDVとは治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証を行うことである。本アクションプランには「リモートSDV実施に向けた調査・研究」が盛り込まれ、今後の推進が期待されているところである。モニターにとっては、病院の慣れないSDVスペースではなく、落ち着いた環境の中で、移動による交通機関の心配をすることなく業務に集中できることであり、必要で

あればいつでも必要な情報を閲覧できることによる安心感などのメリットは大きいと思われる。このように治験依頼者にとって、モニターが実施医療機関を訪問する回数が減ることは、治験の効率化につながっていくものと思われる。

コストの適正化では、本部総合研究センターが中心となり、検討をしている状況にある。

現在NHOが使用している治験のポイント算出表は、独立行政法人化前の「受託研究費の算定要領」に示されたものを一部改変して用いている。「疾患の重篤度」、「入院・外来」、「デザイン」など約20項目の要素に2から3段階の指標があり、項目のウェイトに指標を掛けた合計でポイントを算出し、1例ごとの契約金額を算出する方法が取られている。

昨今、NHOでは、国際共同治験や難易度の高い、重篤な疾患や病態の治験が増えてきているが、医療機関で実施する際の難易度や困難さ等が従来のポイント表では示すことができず、実施が難しい多大な労力を要する治験において従来のポイント表では評価されないという問題が生じていた。また、国際共同治験で施設支払費用の国際比較データをみると、ワクチン等のようにわが国が著しく高額になる治験と逆に、わが国の方が低くなる治験もできており、ポイント表の改定は日本製薬工業協会との間でも検討課題になっていた。従来のポイント表が作成されて10年以上になり、現在の治験環境と不整合が目立つようになってきている。これら状況を踏まえ、エントリーの難易度、疾病の希少性等も勘案し、治験関係者等の仕事量に見合うような新たな計算根拠を作成することは、製薬企業のみならず、治験に従事するものにとって意義ある取り組みである。

臨床研究中核病院整備事業の取り組みでは、国立

病院機構を代表して名古屋医療センターが国際水準（ICH-GCP 準拠）の臨床研究、医師主導治験および市販後の大規模臨床研究の中心的役割と他機関に対する支援機能を担う機関となったことである。本部総合研究センターは、基本方針の決定、評価等の統括業務を、名古屋医療センターは、医師主導治験・臨床研究に係る事業実施部門の運営を行うことで、連携して国立病院機構全体の臨床研究の実施推進が図られることになった。これら臨床研究中核病院事業を国立病院機構全体で一体的に取り組んでいくための体制を整えるため、本事業の運営方針等について審議・決定する臨床研究中核事業運営委員会の設置、臨床研究等に係るシーズ探索を行うための臨床研究企画調整委員会の設置、臨床研究企画調整委員会にNHOネットワーク共同研究の質的向上のため、NHOネットワーク共同研究に採択された新規課題の研究計画書等の科学的正当性および倫理的妥当性を本部中央倫理審査委員会申請前に検討する（査読）を行うネットワーク共同研究作業部会が設置されたところである。

最後に、国立病院機構から医療の質の向上に資する医薬品等の開発やエビデンス創出を先駆的に推進していくことは、本アクションプランの取り組み等をさらに加速化することにつながるものと確信する。

〈本論文は第67回国立病院総合医学会シンポジウム「臨床研究・治験活性化5か年計画2012年アクションプラン」とNHOの今後の方向性：発表時テーマ」として発表した内容を座長としてまとめたものである。〉

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。