

第1回臨床研究(治験)セミナー —獨協医科大学—

過去5年間の当院における治験の実績

平成20年4月25日

越川千秋

治験とは

ちけん
治験

→ 治療的試験または治療的実験が語源

日本においては、厚生労働省による製造販売承認の取得のために法律に従って実施される臨床試験のみを治験という。

治験の実施が義務付けられている物は、医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器（医療用具・医療材料）、特定機能保険食品、化粧品など



治験のルール

GCP = Good Clinical Practice.

（良き臨床試験実施のための規範）

- 治験に関する法律・通知などを総称してGCPという。
- ヘルシンキ宣言の遵守（倫理性）
- ISO9000に準拠した品質管理（科学性）

明文化した法律には、限界があるため具体的な事例に関しては考え方の基となった上記の精神を参照すべきである。

ヘルシンキ宣言

- 世界医師会(World Medical Association)はフィンランドのヘルシンキで第18回WMA総会を開催し、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」 **ヘルシンキ宣言**を採択した

ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則

フィンランド、ヘルシンキの第18回WMA総会で採択
東京の第29回WMA総会で修正

イタリア、ベニスの第35回WMA総会で修正

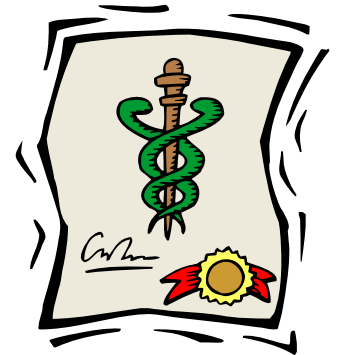
香港、九龍の第41回WMA総会で修正

南アフリカ共和国、サマーセットウエストの第48回WMA総会で修正

英国、エジンバラの第52回WMA総会で修正

WMAワシントン総会で第29項目明確化のための注釈が追加

WMA東京総会で第30項目明確化のための注釈が追加



ヘルシンキ宣言の内容

- 医学研究において人を対象とした臨床研究は、絶対に必要である。
- 臨床研究は、個人の保護と倫理性を最大限尊重して実施しなければならない。
- 臨床研究は、他の方法で得られた結果を十分に検討した上で、最終段階として実施されなければならない。
- 臨床研究の被験者は、正確な情報提供を受け、自由意志による自発的な同意が得られた者を対象とすべきである。
- 臨床研究の実施に対しては、予め研究計画を全て文書で作成し、第三者による評価を受けなければならない。
- その他

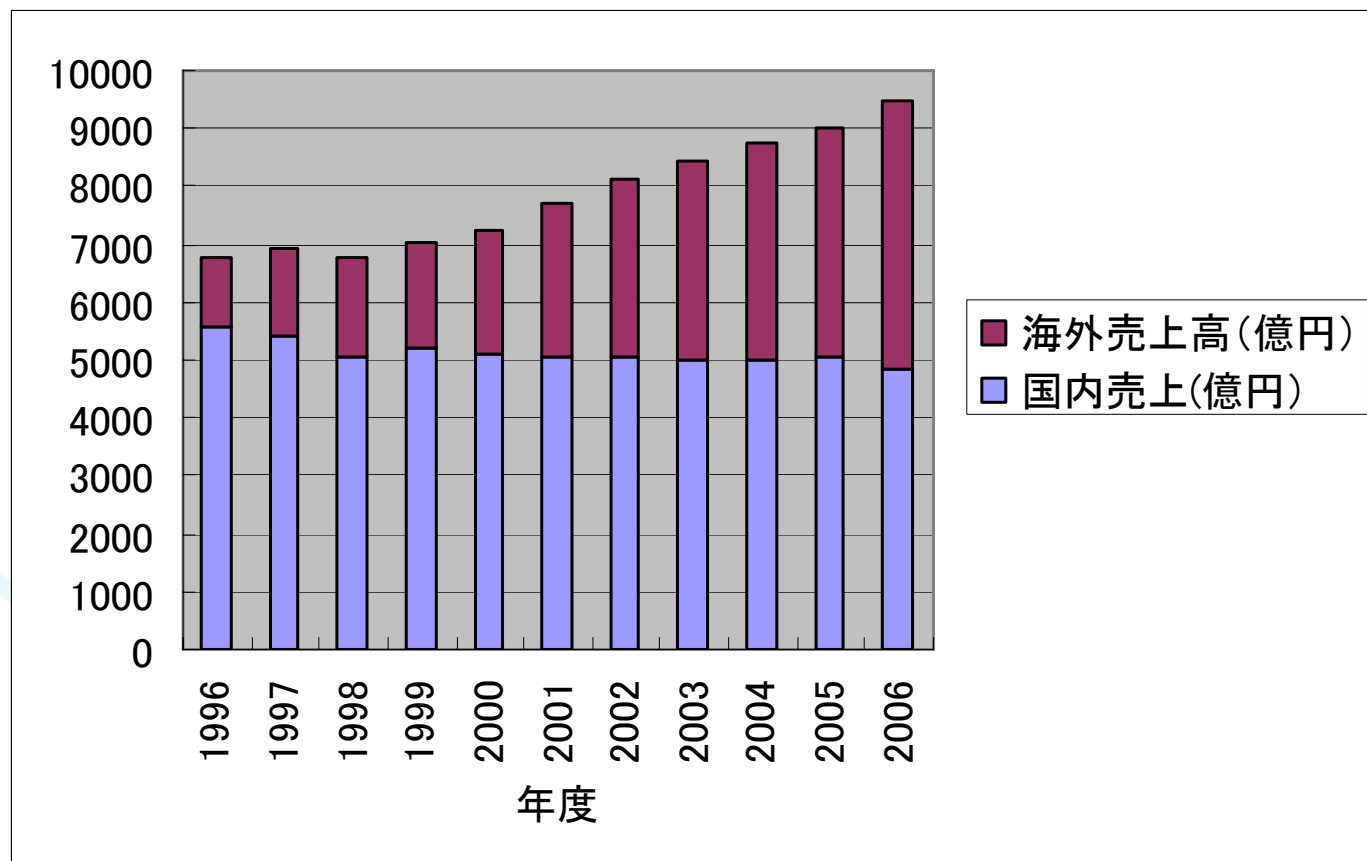




日本における医薬品開発

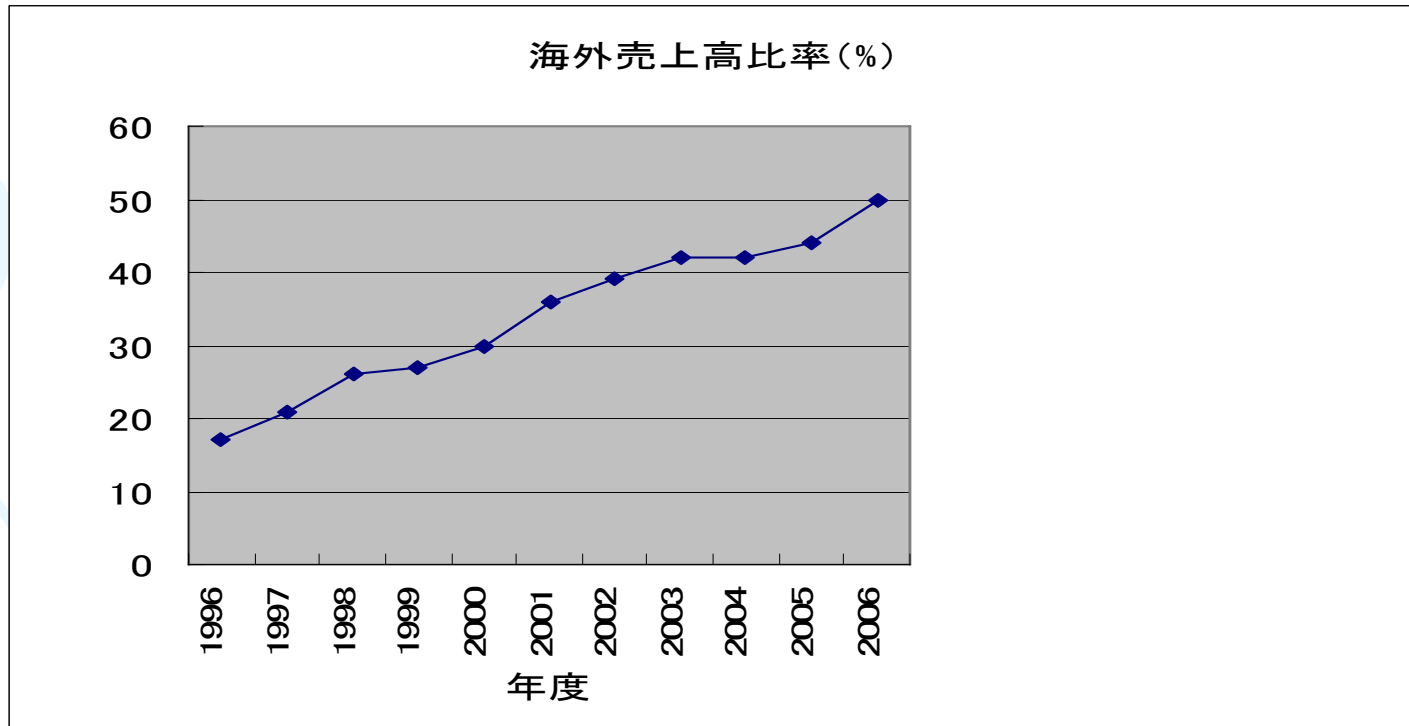
国内製薬企業売上上位4社の 国内・海外売上高推移

武田、アステラス、第一三共、エーザイ

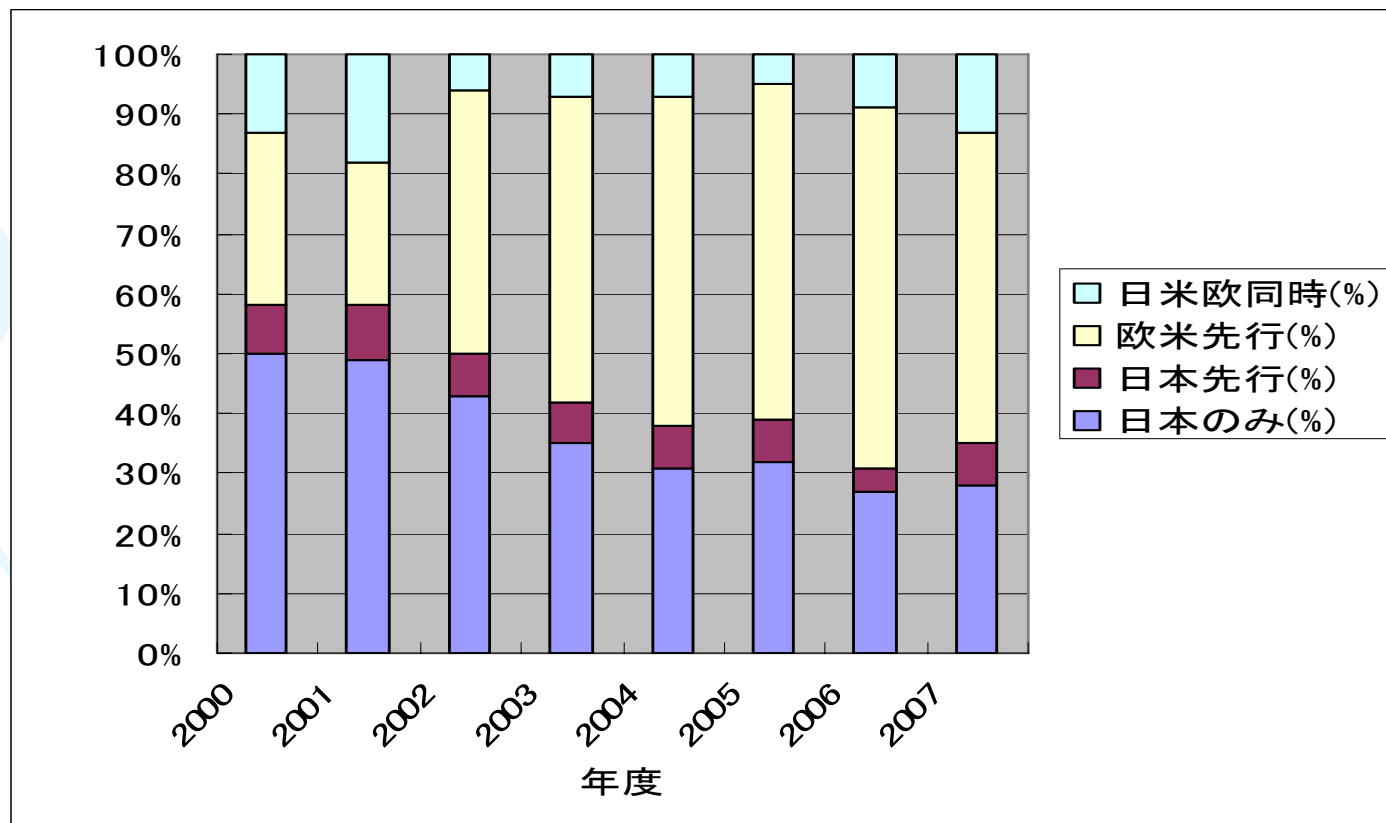


国内売上上位4社の国内・海外売上高比率の平均

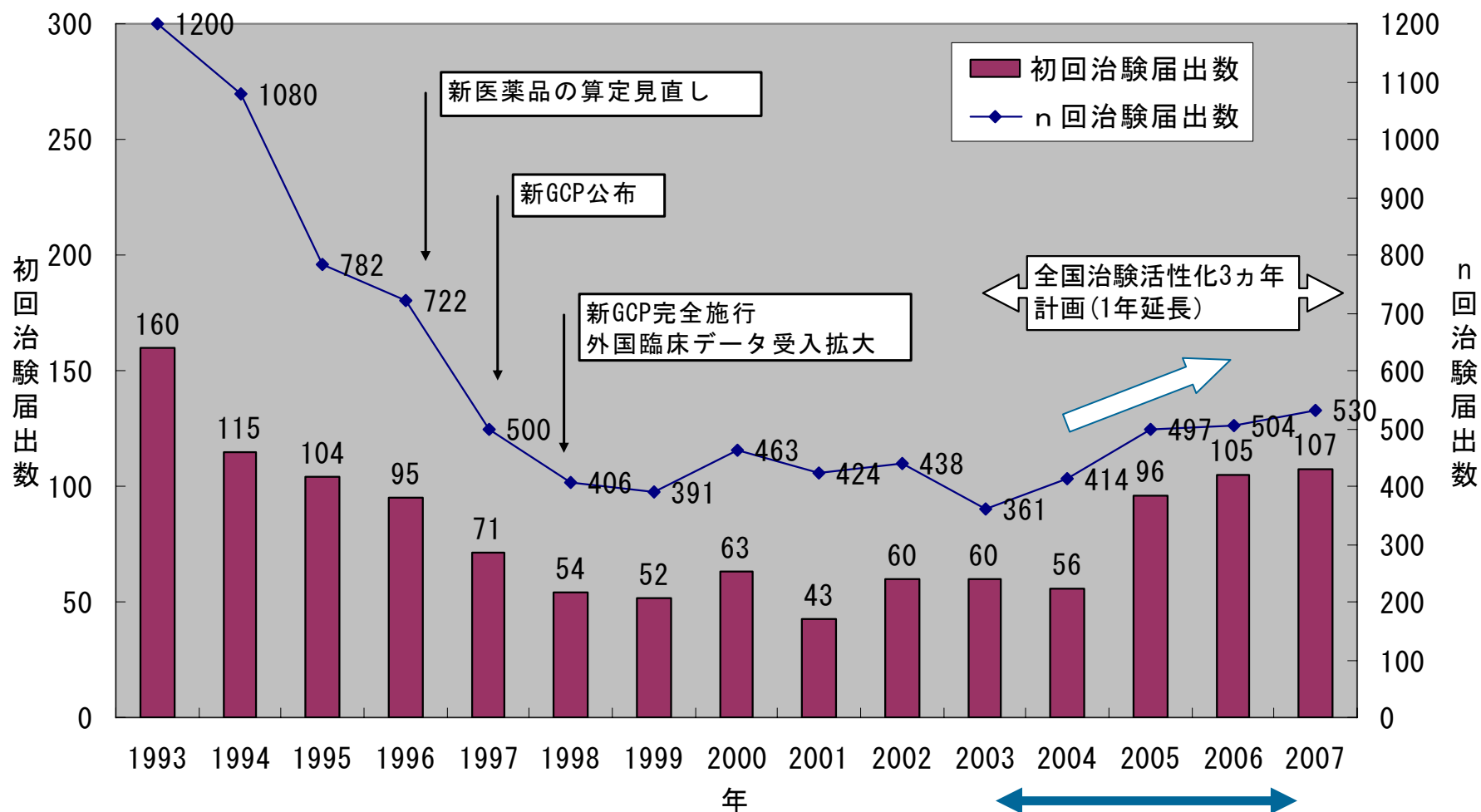
武田、アステラス、第一三共、エーザイ



国内大手8社の国内外の開発状況



治験届出数の推移





全国治験活性化3ヵ年計画

文部科学省・厚生労働省 平成15年4月

- 治験のネットワーク化の推進
- 医療機関の治験実施体制の充実
- 患者の治験参加の支援
- 企業における治験負担の軽減
- 臨床研究全体の推進

国際共同治験のプロトコール数

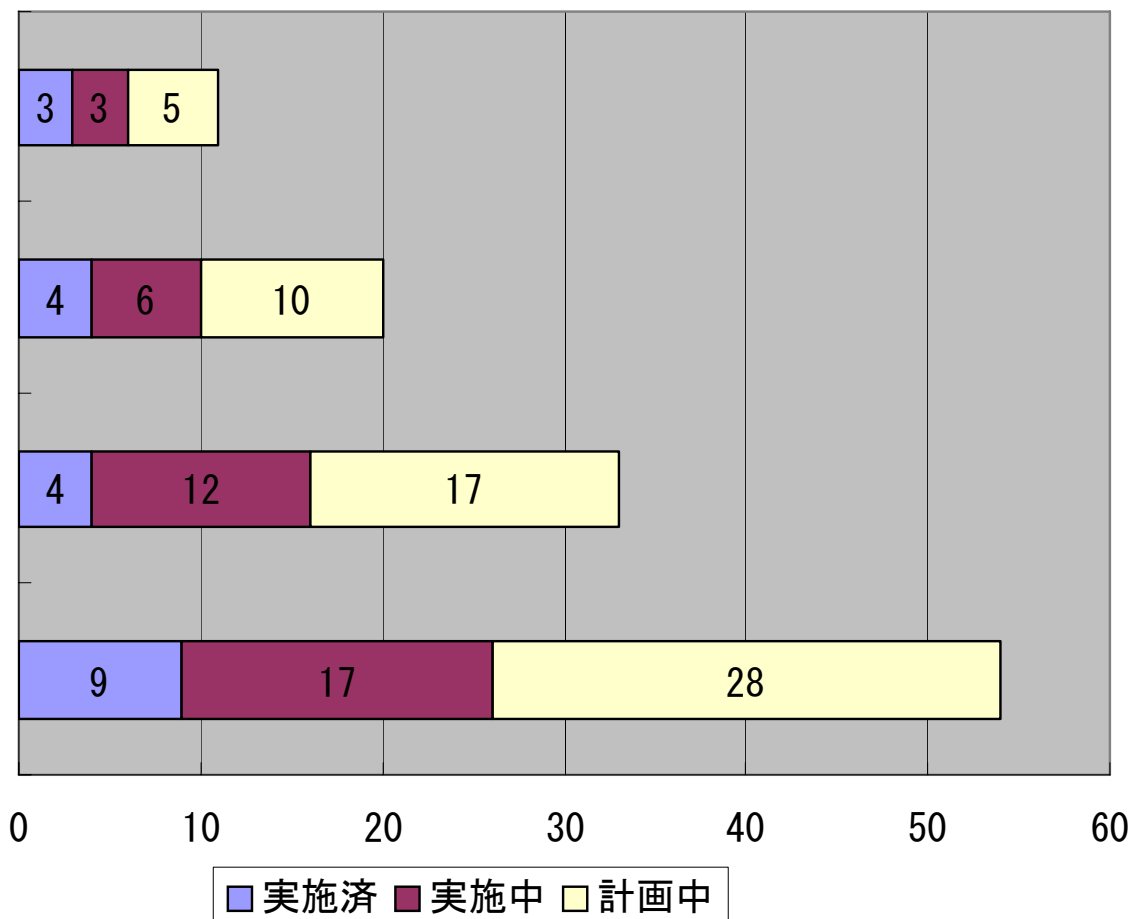
(調査時期)

2006年3月

2006年9月

2007年4月

2007年11月



国別国際共同治験実施数ランキング

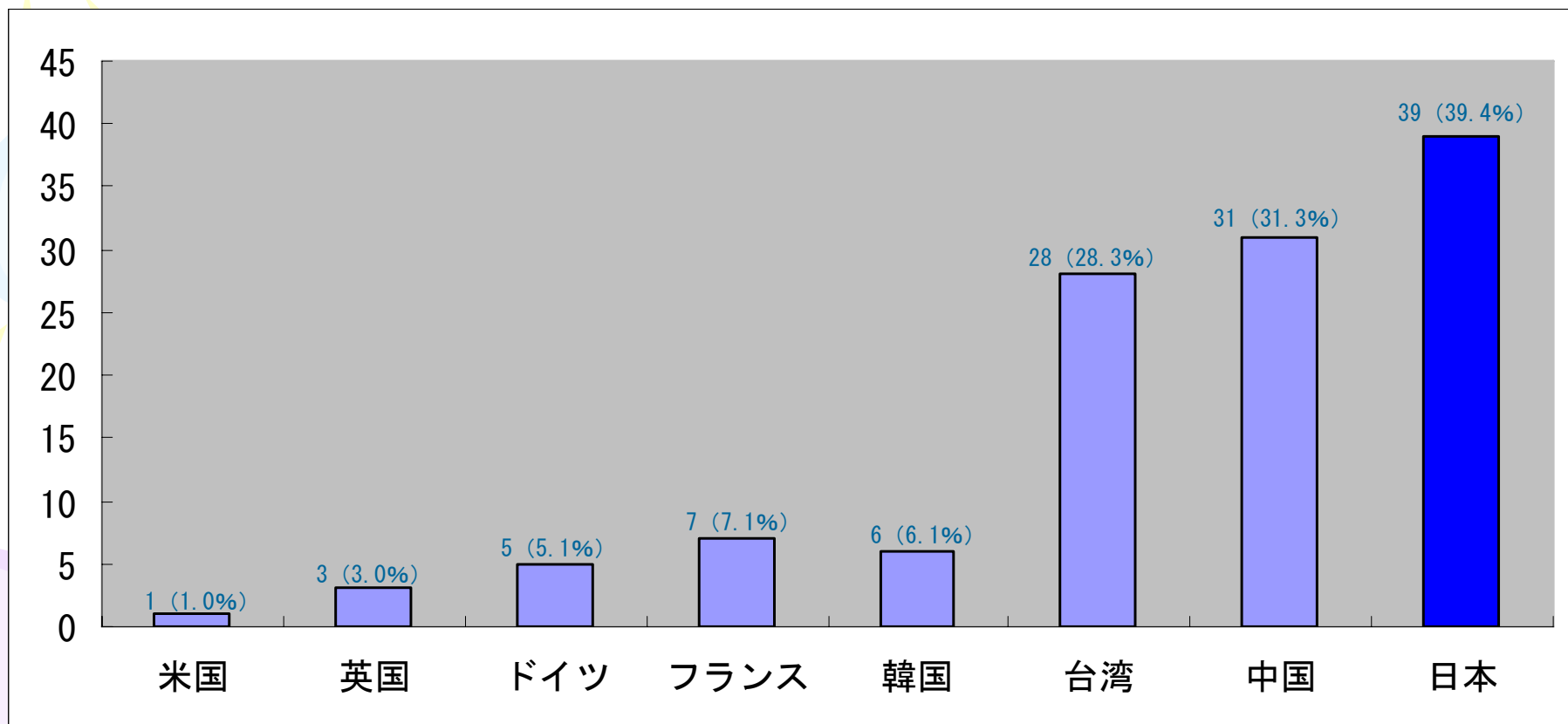
順位	実施国	ポト コール数	割合 (%)
1	米国	264	63.9
2	カナダ	175	42.4
3	ドイツ	171	41.4
4	スペイン	133	32.2
5	フランス	132	32.0
6	イギリス	124	30.0
7	ポーランド	110	26.6
8	イタリア	108	26.2
9	ベルギー	106	25.7
10	オーストラリア	105	25.4
11	メキシコ	86	20.1
12	チェコ	83	20.1
13	オランダ/ロシア	79	19.1

15	ハンガリー	75	18.2
17	スウェーデン	73	17.7
18	アルゼンチン	71	17.2
	南アフリカ		
	ブラジル		
19	デンマーク	63	15.3
21	インド	59	14.3
23	韓国、台湾	51	12.3
38	マレーシア	28	6.8
41	香港	27	6.5
47	シンガポール	23	5.6
50	中国	18	4.4
54	パキスタン	10	2.4
57	インドネシア	7	1.7
60	日本	6	1.5
68	ベトナム	2	0.5

NIH登録データに基づく（2006年8月時点）

日本の治験環境の現状 -国際比較-

グローバル売上ランキング上位99品目における未承認薬



(医療と社会vol15-No.1 p49 2005年より)

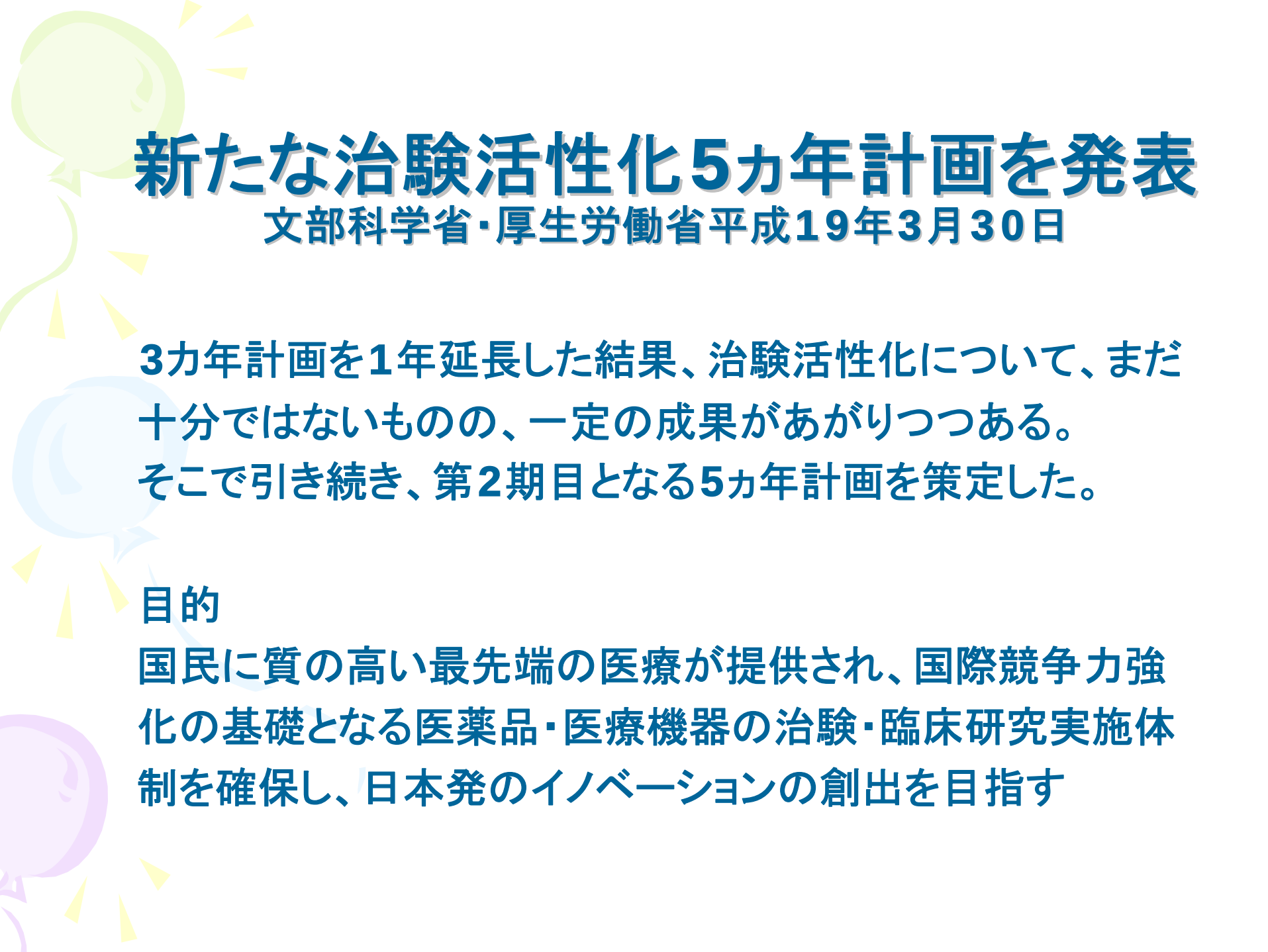


日本の治験の問題点

- 関連書式の不統一
- 手続きのための訪問回数が多い
- 医師等の治験実施へのインセンティブが低い
- 医療機関のマンパワー不足
- 患者に治験の意義が浸透していない



→ 遅い・高い・症例が集まりにくい



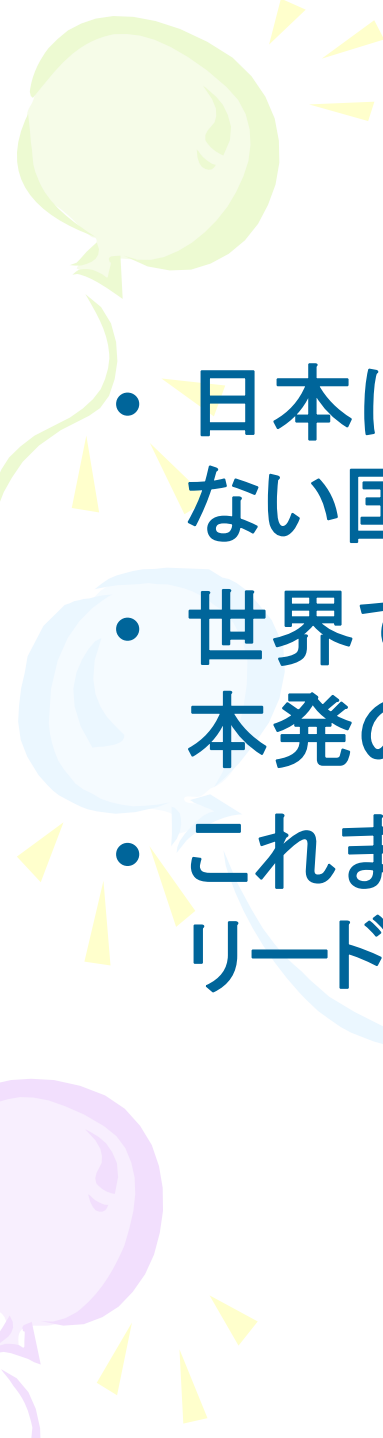
新たな治験活性化5ヵ年計画を発表

文部科学省・厚生労働省平成19年3月30日

3ヵ年計画を1年延長した結果、治験活性化について、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつある。そこで引き続き、第2期目となる5ヵ年計画を策定した。

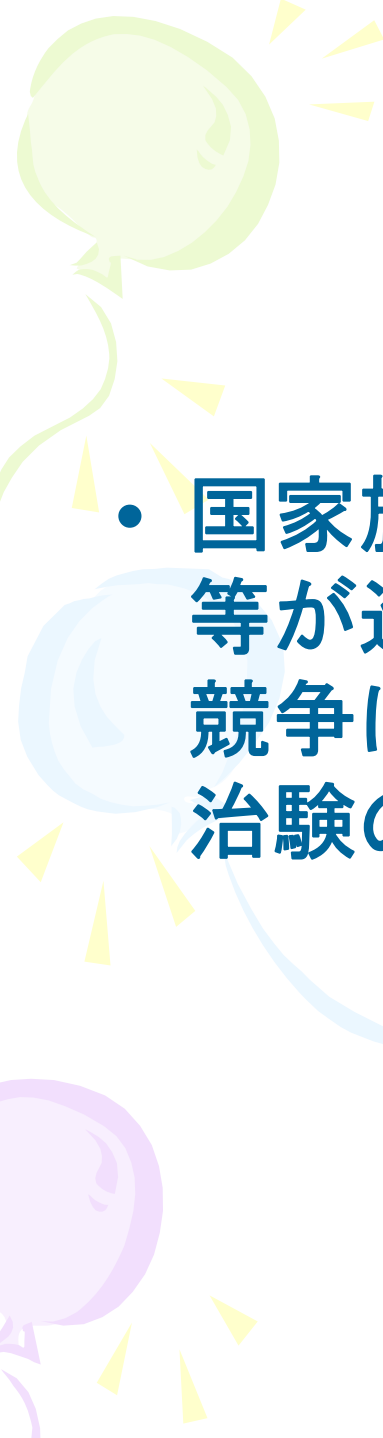
目的

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



日本の新薬開発力

- 日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つである。
- 世界で最も使われている100医薬品の中に日本発の医薬品は13ある。(平成16年度)
- これまでアジアから世界の医薬品産業界をリードしてきた。

A decorative background on the left side of the slide featuring a green balloon at the top, a blue balloon in the middle, and a purple balloon at the bottom, all with yellow streamers and triangular flags.

アジア諸国の取り組み

- 国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中、日本の治験の空洞化が懸念される

例) サムソンメディカルセンター

新たな治験活性化5ヵ年計画の概要

文部科学省・厚生労働省平成19年3月30日

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の体制整備

- ・ 治験や臨床研究を企画・運営できる中核病院を10ヵ所整備
- ・ 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30ヵ所整備

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

- ・ 医師・コーディネーター（CRC）、生物統計家、データマネージャーの養成・確保等
- ・ 医師等の臨床業績の評価向上等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

- ・ 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上

(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を明確化
- ・ 治験・臨床研究実施体制の公表等

(5) その他の課題

- ・ GCP省令等の見直し（国際基準との整合等）
- ・ ガイドラインの見直し（指針の対象範囲の明確化、被験者保護の向上等）等

新たな治験活性化5ヵ年計画の概要

平成20年1月現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の体制整備

- ・ 治験中核病院・拠点医療機関を指定、相互の連携を強化する場として、協議会を設置し、H18年度実績等のベースライン調査を実施等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

- ・ CRC（初級・上級）養成研修実施、データマネージャー、IRB委員対象研修予定等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

- ・ 臨床研究登録情報検索ポータルサイト運用開始 <http://rctportal.niph.go.jp/>
 - ・ 製薬協による「チーム・治験」キャンペーン等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と企業負担を軽減する

- ・ 治験の依頼等に係る統一書式を作成
- ・ 治験情報のIT化に関する作業班設置を検討中等

(5) その他の課題

- ・ 専門委員会にて「臨床研究に関する倫理指針」の見直しの検討中
- ・ GCP省令等の改正作業中 等

社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム

平成20年度予算額8.6億円（前年度予算13.1億円）

○趣旨・目的

社会的ニーズに対しテーマに沿った特色ある取組に対して財政支援を行うとともに、優れた取組の展開状況や成果を大学へ情報提供して還元することにより、大学における教育の活性化を促し、社会から求められる質の高い医療人の養成推進を図ることを目的とする。（18・19年度に公募し、選定された取組に対する支援）

分野別偏在に対応した医師の養成 （H18選定：11件）

医師の不足が深刻な小児科・産科・麻酔科・救急部門について医療体制の確保と図るとともに、人材養成を目的とした特色ある優れた取組を支援。



臨床能力向上に向けた薬剤師の養成 （H18選定：11件）

薬学部（薬剤師養成の6年制の学科）を置く国公立大学が質の高い薬剤師を養成するための教育内容・方法の開発や展開等を行う取組を支援



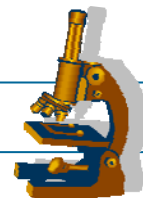
女性医師・看護師の臨床現場定着 及び復帰支援 （H19選定：9件）

女性の医師や看護師の就労環境の改善や医療提供体制の確保等を図る観点から、女性医師・看護師に対する臨床現場定着や出産・育児等による離・退職後の復帰支援のための人材育成上の取組を支援。



臨床研究・研究支援人材の養成 （H19選定：7件）

医療分野のイノベーションを創出し、国際競争力の強化を図る観点から、創薬・新規医療技術の開発等に質する臨床研究や、臨床研究への橋渡し研究を一層推進する為の質の高い臨床研究者や研究支援人材の育成に関する取組を支援。



【参考】地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム

平成17年度～平成19年度

- ・へき地を含む地域医療を担う医療人養成（H17選定：15件）
- ・全人的医療を実施する医師・歯科医師の養成（H18選定：5件）

臨床研究・研究支援人材の養成

～平成19年度「地域医療等社会的ニーズに対応した
質の高い医療人養成推進プログラム」選定取組～

- 群馬大学：大学院融合型OJTによる臨床試験人材養成
- 神戸大学：先進的CRESPによる臨床研究教育の改革
- 山口大学：大学院コースによる臨床研究支援人材の養成
- 九州大学：良質な医師主導臨床試験支援人材の育成
- 琉球大学：臨床研究専門医と上級CRC養成プログラム
- 東京慈恵会医科大学
：プライマリケア現場の臨床研究者の育成
- 北里大学：臨床研究人材育成教育コンソーシアム
＊慶応義塾大学、順天堂大学との連携

新計画により期待される治験・臨床研究の姿

- 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
- 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

A decorative graphic on the left side of the slide featuring three balloons in green, light blue, and purple, each with yellow streamers and triangular flags.

獨協医科大学病院の現況

獨協医科大学治験審査委員会

委員長 : 松岡 博昭 (循環器内科 教授)
副委員長 : 越川 千秋 (薬剤部 部長)
副委員長 : 菅谷 仁 (消化器内科 教授)
非専門委員 : 太田 豊徳 (大学経理部 部長)
 影山 善久 (病院庶務課 課長)
外部委員 : 達 修 (弁護士)
 木村 玄 (元壬生町教育委員会・教育次長)
学内委員 : 石光俊彦 (循環器内科 教授)
 門傳 剛 (内分泌代謝内科 准教授)
 菱沼 昭 (臨床検査医学 准教授)
 橋本偵輔 (放射線部 教授)
 黒澤秀光 (小児科 准教授)
 永瀬 直 (薬剤部 薬剤師・副主任)
 大竹公子 (看護部 看護師・師長)

以上 14名

(平成20年4月現在)



治験管理室

平成12年4月設置

室 長(兼務): 福田 健 (呼吸器・アレルギー内科教授)

副室長(兼務): 越川 千秋 (薬剤部 部長)

課 長 : 田崎 栄一 (薬剤師 CRC兼務)

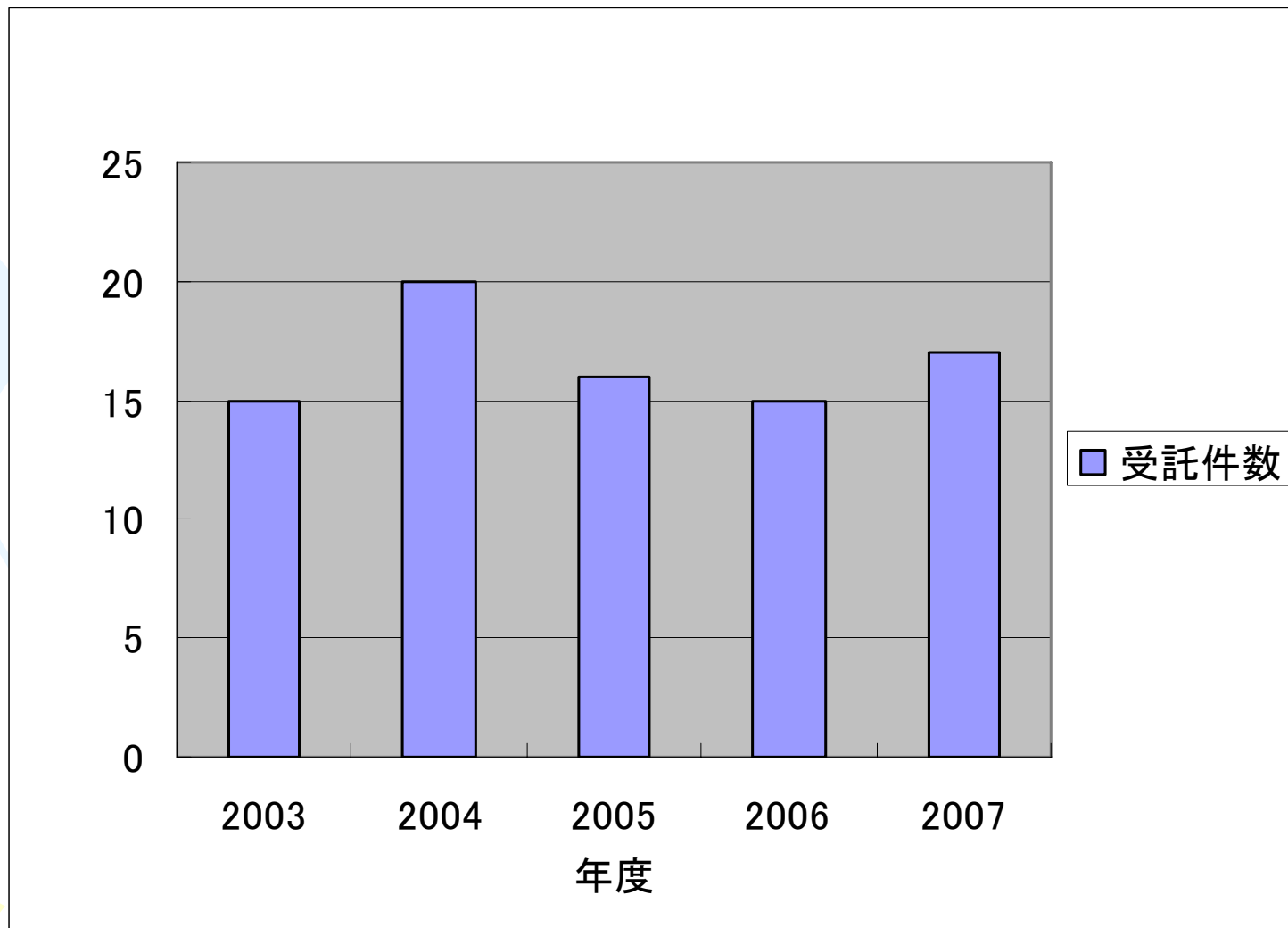
C R C (治験コーディネーター): 山越 美津子 (薬剤師)

坂本 朋子 (看護師)

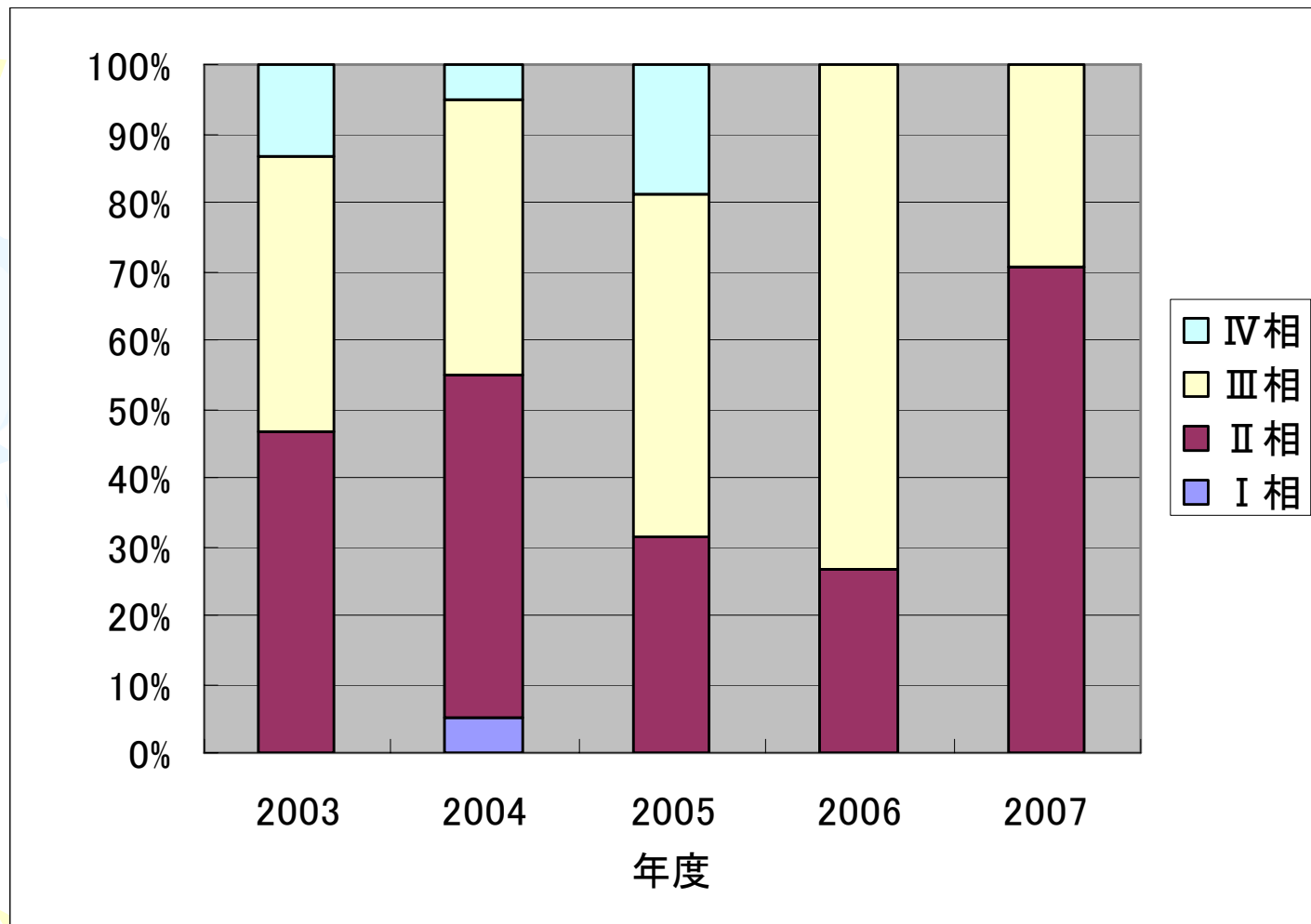
事 務 : 小沢 春菜

平成20年4月現在

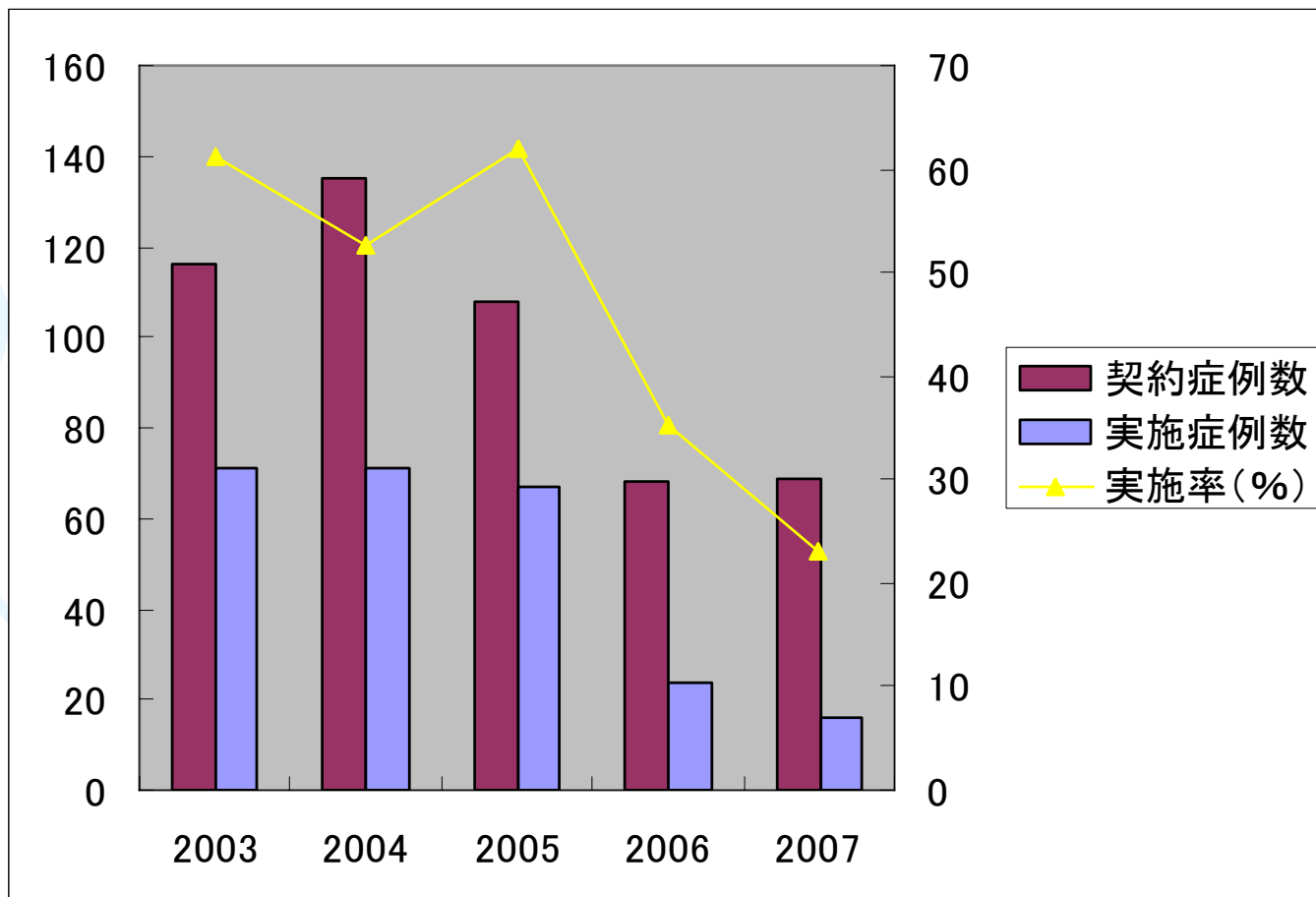
当院の過去5年間の受託件数



過去5年間の相別比率

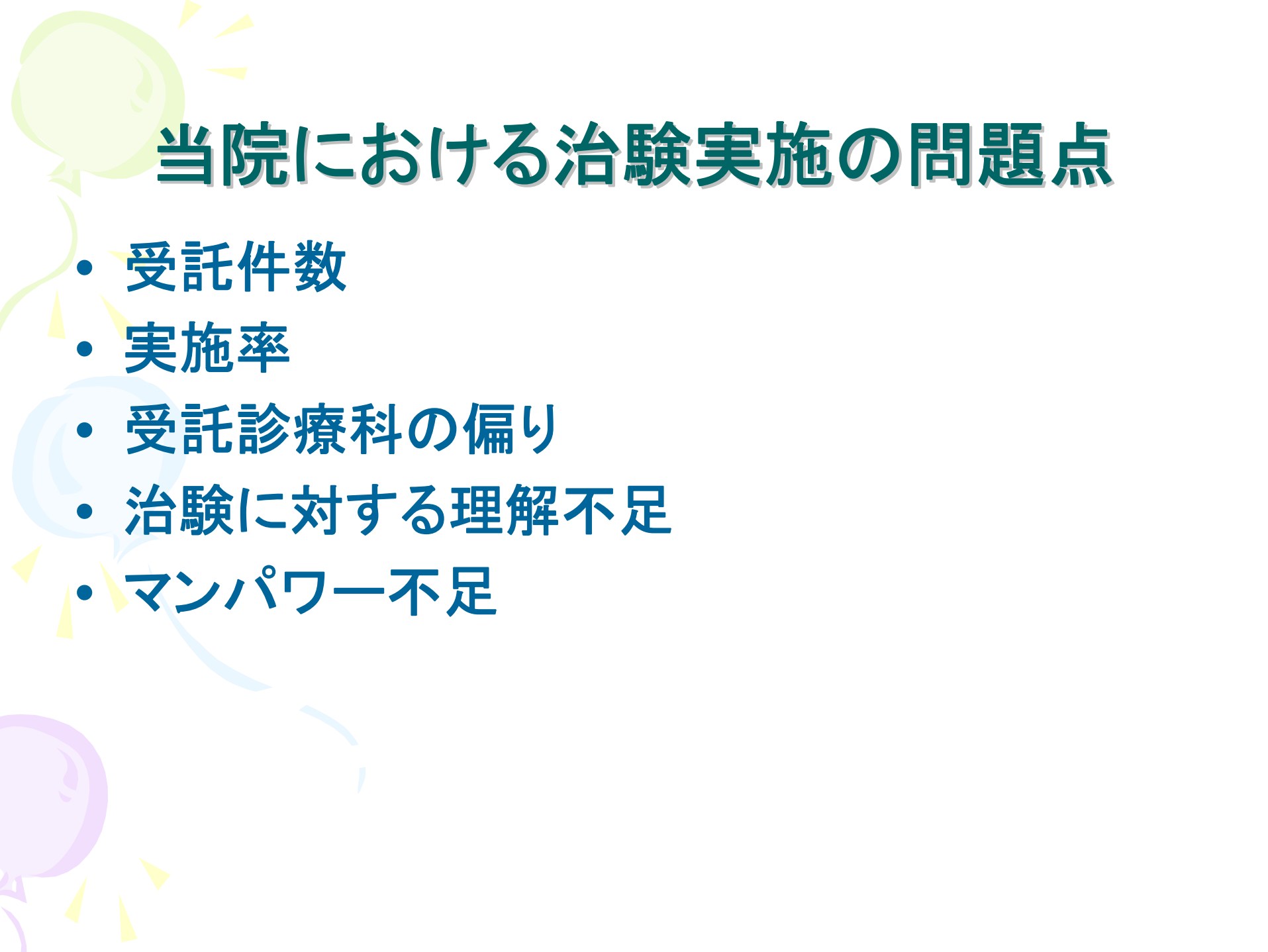


過去5年間の実施率



獨協医科大学病院における科別受託件数(2003年～2007年)

診療科	受託件数	I 相	II 相	III 相	IV 相
心・肺内科	1		1		
消化器内科	5		2	2	1
血液内科	1		1		
循環器内科	2			2	
内分泌代謝内科	3		1	2	
呼吸器・アレルギー内科	15		7	8	
神経内科	25		13	10	2
精神神経科	2		1	1	
皮膚科	3			3	
第一外科	1				1
脳神経外科					
胸部外科					
第二外科					
整形外科	1		1		
泌尿器科	4		3	1	
眼科					
耳鼻咽喉科	1		1		
産婦人科	1				
小児科	5		1	3	1
麻酔科	11	1	5	5	
口腔外科	2			2	
救急医学	1				1
合計	84	1	37	39	6



当院における治験実施の問題点

- 受託件数
- 実施率
- 受託診療科の偏り
- 治験に対する理解不足
- マンパワー不足

大学病院としての今後の取り組み

- 新薬開発への積極的な参画
- 治験実施体制の充実

実施医師のインセンティブ向上、研究費の配分、データマネージャー及びCRCの養成

- 治験の理解を深めるための啓発活動
- 医師へのアンケート実施
- 治験ネットワークの構築
- 治験実施医療機関の支援

IRB代行、CRC派遣等

- 治験管理室の充実