

治験促進センターの活動

日本医師会は、平成15年に治験促進センターを設置し、厚生労働科学研究費補助金を用いた研究事業を実施することにより、健康福祉関連施策の高度化等に努めている。平成27年度からは、日本医療研究開発機構の委託研究である「臨床研究・治験推進研究事業」を実施している。

令和3年4月から令和4年3月末日まで（以下、「令和3年度」という）に実施した業務の成果をここに報告する。

I 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究

これまで日本医師会は、希少疾患や難病領域を中心に、日本医学会と連携しながら治験候補薬等の選定及び医師主導治験実施の包括的支援を実施してきた。また、疾病の重篤性、医療上の有用性に加え、推定対象患者数に基づいて治験候補薬等の選定を行い、医療現場で必要とされる医薬品等の承認取得を目的とする医師主導治験の実施の支援、医師主導治験等の課題解決に資する研究支援ツールについても逐次的に開発してきた。

令和3年度は、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性から採算性が低く、開発することが難しい希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品開発を行う研究者、製薬業界及びARO (AcademicResearchOrganization) 等をサポートし円滑な治験・臨床研究の実施環境を整備する研究を行う。具体的には、研究者、患者団体、製薬業界及び研究支援部門の有識者を構成員とした検討会、並びに製薬業界及び研究支援部門の有識者を構成員とした作業班(WG)を設置し、医療費適正化や研究開発実行可能性等の観点から医療ニーズ調査と分析を行い開発候補医薬品リストの開発と、臨床研究・治験を実施する上で研究者の障壁や課題を分析し実践的な研究支援ツールの開発を行う。

1. 研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携した開発候補医薬品のリストの開発 (図1)

(ア) アンメットメディカルニーズ調査・分析

新たな治療薬開発のための研究費や人材等の資源配分を効率よく行うことを目的に、「いまだ有効な治療方法が確立されていない、あるいは既存治療では十分でない疾病に対する医療への要望」をアンメットメディカルニーズ (UMN) と定義し、日本医学会分科会の臨床部会所属の評議員等を対象に試行的UMN Web調査を行った。

調査方法としては、所属学会、診療科、新たな治療薬が必要な疾患名、その理由、国内承認の有無等を調査項目として、令和3年7月13日から9月30日まで行った。調査結果概要は以下の通りであった。

回答者数：1308人

UMNの有無：有が985人 (75%) 無が323人 (25%)

新たな治療薬が必要な疾患：853件 (のべ2282件)

なお、既存治療薬はあるもの十分な治療効果を得られない疾患として、膵癌、認知症、筋萎縮性側索硬化症、間質性肺炎、COVID-19、慢性腎不全、非結核性抗酸菌症の順に回

答が多かった。また、現在治療薬や治療方法が無い等の疾患として、クロイツフェルト・ヤコブ病、サイトカイン放出症候群、ダノン病、プリオン病、重症熱性血小板減少症候群等の回答があった。

令和2年度は、に日本内科学会に対して実施した調査結果とともに、疾患領域横断的で網羅性の高いアンメットメディカルニーズ調査結果を取りまとめた。

(イ) 開発候補医薬品リストの作成

希少疾患や難病領域を中心に推定対象患者数、国内外の承認状況、適応疾患の重篤性、医療上の有用性、患者ニーズ等を推薦項目として、速やかに開発が必要な開発候補医薬品リストを作成するために日本医学会分科会の臨床部会所属学会に対して開発候補医薬品の推薦を依頼した。29学会から100品目の推薦があり、特に小児領域に関しては腫瘍用薬など41品目であった。100品目に関しては薬効分類等により整理してリスト化した。

2. 研究実施上の課題整理と研究支援ツールの開発 (図2)

(ア) 研究支援ツールの開発

令和2年度に実施したWeb調査において、人材不足及び人材育成困難等が治験・臨床研究を実施する上での障壁や課題になっている回答が多くあった。これまでこれら課題を解決するため国等により対策がおこなわれているが解決するのは容易ではないと考えられる。そのため人材不足及び人材育成困難等を少しでも解消できるより実用的な治験・臨床研究を実施するための研究支援ツールを作成した。作成するにあたり、有識者によるワーキンググループ (WG) を立ち上げ、定期的に会合を重ね研究支援ツールを作成した。

① 医師主導治験スタディマネジャーのためのオペレーション支援ツールの作成

医師が治験を実施しようとする場合、治験準備及び実施の業務を円滑に進めているために、運営管理する支援者 (スタディマネジャー) が重要な役割を担うが、医師主導治験の数も少なくスタディマネジャーの育成には時間を要するため、これまで得られたスタディマネジャー業務のノウハウを集約し、標準化した支援ツールを作成した。

② 医師主導治験の標準業務手順書 (SOP) 等の改訂

これまで1つの治験薬の安全性・有効性を確認する治験が主流であったが、近年、腫瘍用薬の開発において1つのがん種に対して、複数の治験薬の有効性・安全性を確認するアンブレラ治験が増えてきていることより関連する規制が改訂された。それに対応するために公開しているSOPひな形を改訂した。

③ 医師主導治験に係るデータマネジメント手順書等の作成

治験を実施して得たデータを収集するためのデータベースを作り、そのデータを整理・確認し、統計解析に耐えうる正確なデータを導く業務をデータマネジメントという。アカデミアで実施した医師主導治験のデータマネジメント業務をアカデミア自身が実施する機会が増加していることよりデータマネジメント業務を標準化した支援ツールを作成した。

Ⅱ 日本医師会 倫理審査委員会の運営

研究者が医学系研究を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って、かつ、

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」等に準拠し、しかるべき倫理的配慮及び科学的妥当性並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する透明性が確保されていなければならない、それを審査するのが倫理審査委員会である。日本医師会 倫理審査委員会は、地域に設置された倫理審査委員会等に計画している研究の審査申請ができない研究者を支援するために平成28年2月に設置した。事務局は治験促進センターが行う。令和3年度は、倫理審査等に関する相談が38件あった。新規審査申請は11件（倫理審査申請総数：86件）、計画変更等審査申請は18件、研究終了報告は19件あった。

図1

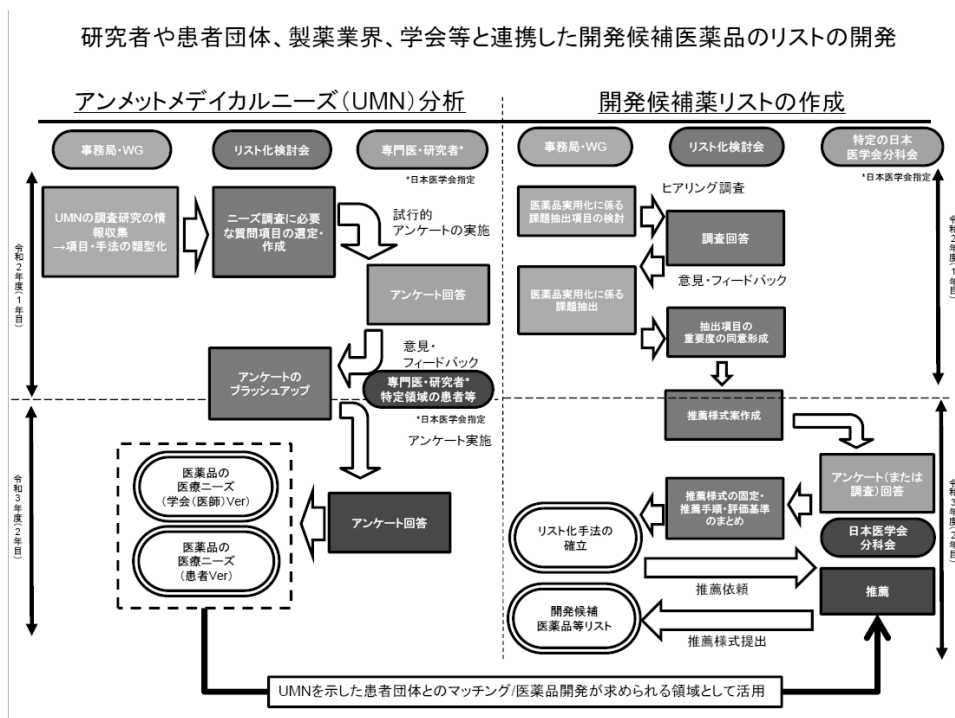
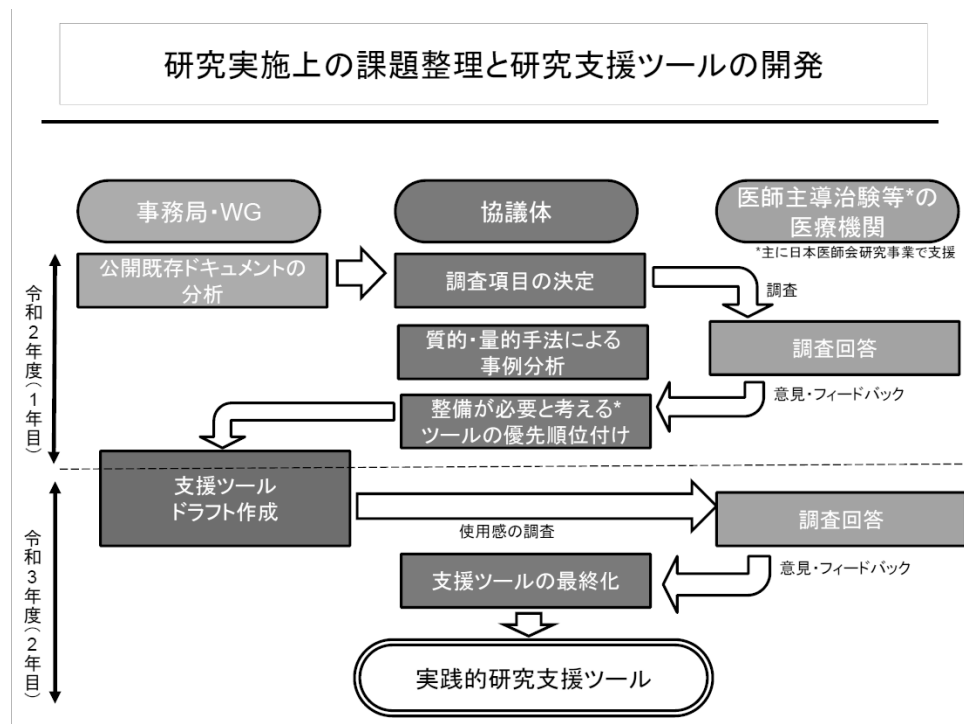


図2



Ⅲ 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究

日本医師会では国民等の治験・臨床研究に関する知識向上を目的にパンフレットやイラストの作成，ウェブコンテンツの整備，イベントの開催等を通じて普及啓発を図ってきた。また厚生労働省は，臨床試験に関するポータルサイトの構築やウェブサイトにおける広報等の取組み等を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図っている。しかしながら，臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版)において，国民の臨床研究・治験に関する理解について必ずしも十分とは言えないとの指摘があり，さらなる取組みの必要性が強調された。一方で，欧米を中心に臨床研究・治験のプロセスの一環として計画段階から患者・国民の知見を参考にする患者・市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）の導入が進んでおり，国内でも実際にPPIを取り入れた研究の実施が始まっている。しかし，専門人材や体制は整備されていない現状がある。このような背景から，国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や関連情報へのアクセス向上に資する一層の取組みが必要であり，治験・臨床研究のプロセスへ患者・国民が参画するための体制整備等が求められている。これらを推進するための研究を令和2年度より行っている。本研究では大きく以下の二つのテーマを柱に行う。

1. 国民等への治験・臨床研究の普及啓発活動に関する研究

国民等の治験・臨床研究，臨床研究情報ポータルサイト，医療のリアルワールドデータ（RWD），治験臨床研究への患者・市民参画（PPI）に関する認知度・認識度調査とその結果を基にした普及啓発活動を継続的に行い，その推移の公

表と医療機関の自立した啓発活動を可能とするコンテンツを成果として公表予定である。

(ア) 治験・臨床研究等普及啓発活動

- ① 国民を対象とした説明資料等がダウンロードできる専用サイトを引き続き運営し、医療機関が主体的に活用できる仕組みを講じた。申請によるダウンロード件数は37件。
- ② 昭和大学烏山病院臨床薬理研究所の指導・協力の下、治験を説明する動画（「治験ってなあに？～「健康な人」の治験ってどういうの？～」）の制作を行い、明治薬科大学学園祭においてオンデマンド配信を行った。その後、「治験ってなんだろう」の動画とともに日本医師会公式チャンネルからYouTube配信を行った。
- ③ 医療のRWD、臨床研究情報ポータルサイト及びPPIを説明するポスターの制作が完了し、令和3年度普及啓発活動に用いるとともにWebサイト上で公開を行った。
- ④ 一般の方向けのサイト（<http://general.jmacct.med.or.jp>）のリニューアルを行った。上記 ② ③の動画2種のYouTubeへのリンク、ポスター3種及び治験啓発用チラシのダウンロード配布を開始した。
- ⑤ 国民への治験啓発活動として、にしのみや健康フェスタ（11月）及び宮崎県工業会主催の宮崎テクノフェア（12月）へブース出展を行い合計530名への啓発および治験・臨床研究等に係るアンケート調査を実施した。また京セラドーム大阪にて計3回3万人を対象に治験についてのチラシの配布と治験・臨床研究等に関する意識調査（累計約700件）を行った。いずれも、主催側と日本医師会の感染予防対策を徹底する中での活動となった。
- ⑥ 神戸市及び神戸医療産業都市が主催する神戸医療産業都市一般公開デー（10月）において、オンラインライブセミナー「医療関係者をめざす子どもたちへ」を分担研究者である帝京平成大学薬学部の小原道子教授による講演を実施した。
- ⑦ 令和2年度研究成果物の治験、RWD、臨床研究情報ポータルサイト及びPPIを俯瞰した1枚にまとめたポスターを新たに制作し、学校保健会に「学校保健（1月1日号）」に同梱依頼を行い、全国37,000校（合計112,000校）に配布、適宜校内の貼付ができるようにした。（令和4年度も、このポスターを利用した啓発活動を行う予定）
- ⑧ 常時公開中の一般の方向けWebアンケートより、80名の回答を収集した。

(イ) 医療関係者への教育の提供

- ① 治験・臨床研究に携わる医師等の学習の場を提供するため、平成19年度よりインターネットを用いた学習システム「臨床試験のためのeTraining Center」

(<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>) の管理・運営を行っている。日本医師会生涯教育制度と連携して生涯教育制度の単位取得が可能なカリキュラムコード (3, 6, 7, 9) を公開するとともに、学習コンテンツの追加、法令等の改正に伴う設問の見直し、ユーザへの利用アドバイスをを行っている。年度の新規ユーザ登録数は6,732名。(令和4年3月末日現在：総設問数は1,860題、総ユーザ数は46,651名)

- ② 「第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜 (11月)」において、『医療のリアルワールドデータ調査報告・利活用事例とAIホスピタルについて』と題し共催セミナーを開催した(オンデマンド配信, 聴講者数392名)。
- ③ 「第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜 (11月)」において他社共催の「医療従事者のDX-「紙・訪問」前提の臨床開発業務を刷新-」(オンデマンド配信, 視聴者数930名) 及び「リモートアクセスモニタリングに関する現状整理の考え方」(オンデマンド配信, 視聴者数1428名) において講演を行った。座談会「臨床試験のNew Normal 「e-システム」を使いこなせ！～ユーザ目線で語り合おう～」にパネリストとして参加 (オンデマンド配信, 視聴者数797名)。

(ウ) 医療関係者への情報の発信

- ① 平成16年度より、大規模治験ネットワーク登録医療機関を対象に、治験実施医療機関の募集 (企業治験・医師主導治験)、治験関連会合の開催、治験関連通知の発出等の情報を適宜配信している。令和2年度は59通のニュースレターを配信、治験関連会合の案内138件、治験関連通知8件、治験促進センターからの情報提供26件、その他調査の協力依頼等が19件であった。
- ② 医療関係者の臨床研究情報ポータルサイト・医療のRWD・PPIに関する啓発活動を行うため「第21回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2021 in 横浜 (11月)」ではWeb展示、「第42回日本臨床薬理学会学術総会 in 仙台 (12月)」ではブース展示を行った。
- ③ 医療関係者の臨床研究情報ポータルサイト・医療のRWD・PPIに関する認知度・認識度を昨年度データと比較するためのWeb調査を行い339件の収集を行った。今後取りまとめを行い令和4年度研究内にて活用予定。

2. 治験・臨床研究における患者・市民参画 (PPI) を推進する手法の確立

(ア) 患者・市民参画 (PPI) の推進活動

主に医師等を対象にPPIを実施するための手法の確立として、PPIが先進的に行われている欧州のコンテンツ導入と日本版を制作し、令和3年度より試行開始した。

3. 治験計画届作成システムにおける新システムの構築

(ア) 構築活動

薬生薬審発0831第11号「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」および事務連絡：「治験計画届書等の作成支援システムの改修等について」に則っとり新システムの構築を実施した。

IV 臨床研究・治験推進研究事業

1. 治験実施基盤整備

(ア) 大規模治験ネットワーク運営

我が国で質の高い治験を実施するための体制整備を目的とした、全国規模のネットワークである大規模治験ネットワーク構築を平成15年度に開始し、全国の医療機関を対象とした登録医療機関の募集を継続して行っている。令和2年度に大規模治験ネットワーク管理システムの刷新を行い、登録医療機関の整理を行うとともに新たにニューズレター会員の仕組みを設け情報発信力の強化を行った。登録医療機関は新規登録が7施設（内訳：病院が7施設、診療所が0施設）であった。（図3）大規模治験ネットワーク管理システムでは、各登録医療機関による自組織の医療機関情報・治験の実施体制情報等の入力管理が可能である。これにより各組織が治験実施体制情報を主体的に発信可能とし、これら情報の登録・公開に向け継続的に啓発活動を行い、施設が公開された。（令和4年3月末日現在：総公開数は251施設）

(イ) 臨床試験調査への対応

治験・臨床研究を行う医師の施設選定に係る作業効率化および大規模治験ネットワーク登録医療機関の治験受託機会増加を目的に臨床試験調査の支援と紹介を行っている。令和3年度は、25試験（うち、調査中2件）の新規治験を紹介、延べ1033施設より調査への回答があり（調査中は除く）、内54施設が治験依頼者により選定された。（令和4年3月末日現在：総紹介治験数は213試験、総調査回答実施医療機関は延べ5,218施設）

2. 治験業務効率化

(ア) 統一書式普及への取組

「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号）及び「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成20年1月16日19高医教第17号）、（「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成30年7月10日 医政研発0710第4号/薬生薬審発0710第2号/薬生機審発0710第2号））により治験の効率化を目的とした統一書式が制定されている。これら統一書式普及徹底のため、医療機関等からの問い合わせ対応を行った。併せて令和2年8月の通知に伴う統一書式の改正について、厚生労働省担当各課の了解のもとワーキンググループを設立し検討を開始することとなった。

日本製薬工業協会が主催した「改正医薬品医療機器等法説明会」において、「統

一書式の運用について」を講演した。

(イ) 統一書式入力システム「カット・ドゥ・スクエア」の運営

文書の作成効率向上のため、また治験情報のIT化を鑑みた我が国全体としての治験の効率化のため、平成22年3月から統一書式入力支援システムとして「カット・ドゥ・スクエア」を公開し、その後順次機能を追加している。すなわち、平成24年にはIRB開催情報管理機能、平成25年にはIRB資料配布の電子化、平成26年度は電子原本管理機能、平成27年度は治験中の安全性情報を管理する機能、平成28年度は治験関連の全文書を電子原本可能とする対象文書の拡張及び独自開発の電子署名機能、平成29年度は文書作成の一括作成機能等の拡充や治験業務全般で発生する全ての手続き文書が電磁的記録として保存可能となった、令和2年度も引き続き医療機関のペーパーレス化の促進を行った。併せて第12回日本臨床試験学会共催セミナーに於いて「『日本医師会 治験促進センターの考える』データインテグリティ (DI) とデジタルトランスフォーメーション (DX) について」と題し、講演を行った。

また、カット・ドゥ・スクエアの利用普及活動のため、医療機関並びに県医師会、治験依頼者及び関連団体等の依頼に基づくオンライン説明会を6回開催した。令和2年度の新たな利用申請は146件、総利用組織は2,269件となった（令和4年3月末日現在：治験依頼者：192件、実施医療機関：1,534件、治験審査委員会：406件、CRO：87件、治験施設支援機関（SMO：Site Management Organization）：45件、ネットワーク：7件）。

(ウ) 治験計画届作成システムの提供

平成25年10月より、治験計画届を当局へ申請する際に必要となるXMLファイル作成の支援システム（治験計画届作成システム）を提供している。83件が新規登録された（令和4年3月末日現在：597件（メーカー（企業）390社、医療機関（研究者）207件））。

3. IT (Information Technology) システム開発

(ア) 治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」

以下の機能拡張及び普及活動をおこなった。

① 機能改善(令和3年3月30日完了公開)

主に医療機関の要望による治験一覧の検索性、治験責任医師の絞込み等ユーザーインターフェース向上を目的にした改善を行った。併せてMicrosoft Edge対応を行った。

② 機能改善（令和3年10月20日公開）

安全性情報管理機能について医療機関が独自のメール受信設定を可能にした。

③ コンピュータ化システムバリデーション対応

治験促進センターCSVポリシー及びCSVガイドラインに則ったバリデーション

ョンとして令和2年度に改善した公開した全機能の変更管理を行った。プロジェクト計画書・初期リスクアセスメント・機能仕様書・設計仕様書・据付時適正評価:IQ(Installation Qualification)・運転時適格性評価:OQ(Operating Qualification)・性能適格性評価:PQ(Performance Qualification)・バリデーション報告書の作成を行った。

④ 災害時への対応

災害時のデータ消失防止と迅速な復旧を目的に複数のデータセンター間で自動的にバックアップできる運用としているが、令和3年度も遠隔地管理機能による復元テストを行い、迅速にシステム復旧が行えることを確認した(稼働率100%)。

(イ) 治験計画届作成システム

引き続き治験計画届作成システムの運用・保守対応を行った(稼働率100%)。

(ウ) 倫理審査委員会サーバ運用・保守

引き続き倫理審査委員会サーバの運用・保守を行い、令和2年度は10回の情報更新を実施した。

4. 臨床試験登録と結果の公表に関する業務

(ア) 臨床試験登録システム(JMACCT-CTR) 対応

WHO International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP) が策定した臨床試験登録機関に関する国際基準(International Standards for Clinical Trial Registries)に対応した登録情報管理として、令和3年度は研究者による135件の登録済み情報更新を行った。(令和4年3月末日現在:総登録数は439試験)

(イ) 臨床計画実施計画・研究概要公開システム(jRCT) 品質管理業務

医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムを厚生労働省が公開している。このシステムに登録・更新が行われる試験情報の品質管理業務を受託している。令和2年度は延べ2,008件の試験に対し品質管理を行った(内訳:新規1,098件、変更1,911件、差し戻し1,017件、その他139件)。

5. 新型コロナウイルス感染症対応

(ア) 治験実施医療機関における新型コロナウイルス対応状況調査と公開

新型コロナウイルスの感染状況悪化に伴い、治験実施医療機関に対し治験依頼者等(製薬・医療機器・再生医療製品等企業)およびそれらを支援する企業からの新規治験受託等治験受入れ体制、訪問による監査対応状況等の問合せが頻発し業務負荷増となった。この状況を解消するため治験実施体制および訪問対応状況調査を治験実施施設へ行い、計4回延べ322件収集した。主な調査項目は施設訪問新規治験受

託を受け入れているか、治験依頼者の施設訪問を受け入れているか、治験審査委員会を電子化で行えるか等である。これら調査結果をWeb公開するとともに日本製薬工業協会等6団体へ周知依頼を行い、治験実施体制を周知することで問合せ解消を図り最終結果をWebサイトに公開した(<http://www.jmacct.med.or.jp/information/servey.html>)。

V 令和3年度厚労科研特別研究

1. 治験・臨床研究データベース等の患者・国民のユーザビリティ向上に向けた研究

日本においては臨床試験の透明性確保、治験・臨床研究の質の担保、被験者の保護を目的として、臨床試験（治験）の登録と結果の公表が求められている。そして、医療従事者、患者、そのご家族、国民が、情報に幅広くアクセスできるようにすることは、公衆衛生の点からも有用なものと考えられている。その中でも、国立保健医療科学院が管理・運営する臨床研究情報ポータルサイトは、国内のJPRN（Japan Primary Registry Network）の情報が集約されており、JPRNで管理する治験・臨床研究等の情報にアクセスが可能である。この度、同サイトに対し患者・国民のアクセス向上を図るための調査・検討及びその課題の抽出を行った。

図3 大規模治験ネットワークの登録状況

