

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4年4月から令和5年3月末日まで（以下、「令和4年度」という）に実施した業務の成果をここに報告する。尚、治験促進センターは令和4年度末の廃止が決定されており、本年度は、その対応もあわせて行っている。また、成果の取り扱いは、AMED及び分担研究者が、継続公開することとした。

I. 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三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を開始している。

(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継続提供を行った。

- ② 医療のRWD, 臨床研究情報ポータルサイト及びPPIを説明するための絵本を制作し、令和4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。
- ③ 国民への治験啓発活動として、北海道大学薬学祭（6月）、昭和大学上條記念ホール（8月）、CRCと臨床試験のあり方を考える会議in新潟（9月）、神戸医療産業都市推進機構一般公開デー（10月）、パープルリボンウォーク&セミナーin三重（11月）、宮崎テクノフェア（11月）にてブース出展を行い合計約1,800名へ啓発および治験・臨床研究等に係るアンケート調査を実施した。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した。
- ④ 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2022」と題し、大阪大学医学部の忽那賢志教授と日本医師会AMED研究の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ライブセミナーを実施した。
- ⑤ 常時公開中の一般の方向けWebアンケートより、約100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実施した。なお、治験促進センター廃止に伴い、令和5年1月31日を以てシステムを廃止した。
- ② 「第22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022 in 新潟（9月）」において、『治験依頼等に係る統一書式の改正とICF統一テンプレートに関する意識調査について』と題し共催セミナーを開催した。
- ③ 「第2回学術研修会・会員発表会」において『地域とつながる薬』と題し共催セミナーを開催した。

（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4年度は63通のニュースレターを配信、また登録医療機関へ治験・臨床研究啓発資料一式の送付を行った。

- 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22回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2022 in 新潟(9月)」,「第43回日本臨床薬理学会学術総会 in 横浜(12月)」において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継続運用中。

3. 治験計画届作成システムにおける新システムの公開

(ア) 公開活動

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」に則っとり令和4年8月16日に新システムを公開した。なお、治験促進センター廃止に伴い、第9回理事会の決定通り令和5年3月31日を以て公益財団法人神戸医療産業都市推進機構へ無償譲渡に伴うシステム移管を行った。

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スレター会員の仕組みを設け情報発信力の強化を行っている。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り、これにより各組織が治験実施体制情報を主体的に発信し、治験受託機会の増加に努められるように支援している。なお、治験促進センター廃止に伴い、令和5年3月31日を以て同システムを廃止した。

(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4年度は、27試験の新規治験を紹介、延べ240施設より調査への回答があり、内54施設が治験依頼者により選定された。なお、治験促進センター廃止に伴い令和5年3月31日を以て同システムを廃止した。

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、ワーキンググループを設立し、「治験の依頼等に係る統一書式の一部改正について」（令和4年11月30日付通知発出）の原案を作成し厚生労働省へ提出した。

(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、令和4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。なお、治験促進センター廃止に伴い令和5年2月28日を以て同システムを廃止するとともに、利用組織のうち申し出のあった組織（約1,100組織）へ保管するデータの返還を行った（総出力データ件数：547万6790ファイル、6.5TB（テラバイト）。また、システム廃止に伴う医療機関等のフォローとしてオンライン説明会を6回開催した。システム廃止時点の総利用組織数は2,333件であった。

(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。令和4年8月16日に新たな通知に対応した新システムを公開するとともに、継続利用を希望する222

件の利用者データの移行を行った。なお、治験促進センター廃止に伴い旧システムを令和4年12月28日に廃止、新システムを令和5年3月31日公益財団法人神戸医療産業都市推進機構への無償譲渡に伴うシステム移管を行った。

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システム廃止対応をおこなった。

①機能改善(令和5年1月15日公開)

治験促進センター廃止に伴う、試験情報出力機能の追加を行った。

②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として令和4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。

③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4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%)。

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を行っている。令和4年度は厚生労働省の方針に則り、jRCTへ試験情報を統合するためのデータ作成をし提供するとともに、令和5年1月31日を以て同システムを廃止した。