

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究
2. 研究開発代表者名：公益社団法人 日本医師会 会長 横倉 義武
3. 研究開発の成果：

1) 医師主導治験の実施支援に関する研究

研究開発代表者は、日本医学会分科会にかかる領域において、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく医薬品医療機器等法上の承認を受けることが望ましく、医師主導による開発意義がある医薬品等を国民に速やかに提供するため研究者の行う医師主導治験を総合的に支援するために、日本医学会分科会より治験候補薬等の推薦を受け付け、医薬品が13品目、医療機器が6品目の推薦があった。推薦されたものは「治験候補薬・機器リスト」としてWebページにて公開した。「治験候補薬・機器リスト」にある治験候補薬等を医師主導治験により計画・立案・実施しようとする研究者より研究課題の申請を受け付け、外部委員により構成する治験推進評価委員会の評価を踏まえて決定した。研究課題の申請としては、19課題あり年3回開催する治験推進評価委員会の評価を踏まえて「治験の計画に関する研究」を8課題、「治験の調整・管理に関する研究」を4課題（新規研究課題は9課題）採択し、昨年度から継続採択している課題と合わせると30課題の支援を行った。研究の進捗管理に関しては、研究課題ごと担当者が研究者と密に連絡を取り合い、計画の遂行を管理している。計画遅延が予想された場合は、その原因究明、対応策などを話し合い、計画遅延しないように管理した。達成状況としては、承認取得済のものが1課題（小児用体外設置式補助人工心臓システム）、承認申請されたものが1課題（自家培養表皮ジェイス）、治験計画届を提出したものが5課題、PMDAの薬事戦略相談を受けたものが4課題であった。

2) 治験推進に関する研究

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年度に開始している。平成27年度の新たな登録医療機関は10施設、登録削除が10施設であった。（平成28年3月末日現在：総登録数1,687施設（内訳：病院が988施設、診療所が699施設））。大規模治験ネットワーク管理システムは、治験促進センターからの情報発信および登録医療機関の医療機関情報・治験の実施体制情報・治験プロセス情報の入力管理／公開を可能とし、治験依頼者等利用者に迅速な情報発信を可能とする。平成27年度の新規公開数は20件であった。（平成28年3月末日現在：総公開数は423件）。ITを活用し効率化および電子化を支援するクラウドシステムとして治験業務支援システム（カット・ドゥ・スクエア）を平成21年度、治験計画届作成システムを平成25年度に開発し提供を行っている。カット・ドゥ・スクエアは「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）（通称：統一書式）の徹底と治験関連文書の作成を支援し、入力から電子原本管理を可能とする。平成27年度は新たな電子署名機能を追加しシステム内で管理する文書を、速やかに電磁的記録の保存（電子原本）とし、ペーパーレスの促進を行う。併せて老朽化機器の入替えを行い完全な無停止運転を可能とした。治験計画届作成システムは治験計画届およびそのXMLの容易な作成を可能とする。平成27年度はセキュリティ向上、入力された情報の世代管理と新旧比較、組織的管理機能の追加および政府の暗号化移行方針に則りパスワードセキュリティ強化を行い従来のSHA-1方式からSHA-512へ移行した。各システムおよび治験促進センターの事業継続性を高めるための災害対策を目的に遠隔地へデータ退避を併せて行った。国民への治験の普及啓発およびその支援と治験関係者への会合等を計3回行った。