

総括研究報告書

1. 研究開発課題名： 治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究
2. 研究開発代表者： 渡邊 裕司（浜松医科大学）
3. 研究開発の成果

医療イノベーションの牽引役として医師主導治験を含む臨床試験の役割が期待されている。一方、アカデミア等では人的・経済的資源は限られており、新規エビデンス創出や医薬品開発の成果に結び付けるためには、臨床試験に投入される人的経済的資源を最大限効率的に活用することが求められる。本研究は、わが国での医師主導治験等がさらに促進される環境を醸成することを目的とし、下記のマイルストーンを設定して研究を実施した。

(1) グローバルな視点に立った医師主導治験等を実践し得る人材養成に関する研究

- ① 医学系・薬学系・看護系の大学・大学院を対象に臨床試験・治験に関する教育のアンケート調査を実施し、人材養成において教育すべき要項を段階別に例示し、シラバス等作成の基礎資料とした。
- ② 臨床試験・治験の実施において中心的な役割を担う医療者の満たすべき要件、各医療機関における臨床研究・治験に従事する責任・分担医師の要件について研究者会議におけるコンセンサスメソッドと海外機関における調査研究、さらに国立病院機構大阪医療センターの Web アンケートシステムを用いた実態調査結果に基づき、整理し提示した。
- ③ 海外における臨床試験に関する人材育成および認定制度を調査分析し、研究成果をホームページで公開した。

(2) ICH-GCP水準を担保する臨床試験体制整備と規制対応に関して

- ① 医師主導治験の GCP 運用上の問題点を明確にし、検討課題としてまとめ公表した。
- ② ICH-GCP 改訂作業の進捗について調査し、海外の規制当局と連携した対応を進めた。
- ③ 臨床研究に関するリスクに基づくモニタリングおよび監査に関するガイドラインを作成し公表した。
- ④ ICH-GCP 水準を担保する ARO のあり方をハーバード大学、ハイデルベルグ大学、デューク大学において調査し日本の ARO の実態と比較分析し、公表した。

(3) 効率的な医師主導治験等の実施の検討に関して、

- ① 電磁的記録の効率的利用を促進するため電子カルテから EDC へのデータ移行に関し、課題を抽出し提案をとりまとめた。
- ② 電子カルテシステムからのデータ抽出に関して、2015 年版として「富士通電子カルテシステムから Reporter を通じてのデータ抽出検証方法について(追補版)」としてまとめた。
- ③ 医師主導治験の資金調達と知財管理に関して、企業との契約による未承認薬医師主導治験に対応するため契約書の雛型を作成し、革新的医療技術創出拠点連絡会へ情報提供した。
- ④ 医師主導治験の補償に関するガイドラインの雛型を作成し、公開した。
- ⑤ 治験（企業治験及び医師主導治験）被験者が携帯する治験情報提供資材を作成した。