

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業  
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究  
(英語) Research on the efficient clinical trial operations according to GCP

研究開発担当者 (日本語) 浜松医科大学医学部 臨床薬理学講座 教授 渡邊裕司  
所属 役職 氏名： (英語) Professor, Hiroshi Watanabe  
Department of Clinical Pharmacology and Therapeutics  
Hamamatsu University School of Medicine

実施期間： 平成 28 年 6 月 15 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 医師主導治験等の効率化に関する研究  
開発課題名： (英語) Study relating efficiency of investigator-initiated clinical trials

研究開発分担者 (日本語) (独)国立大学病院機構 理事長 楠岡英雄  
所属 役職 氏名： (英語) National Hospital Organization President Hideo Kusuoka

分担研究 (日本語) 医師主導治験等の ICH-E6 対応に関する研究

開発課題名： (英 語) Study on the application of ICH-E6 revision 2 to clinical trials in Japan

研究開発分担者 (日本語) (独) 医薬品医療機器総合機構  
医療機器・IVD・ジェネリック医薬品・一般薬・医薬部外品等審査、信頼性保証担当  
上席審議官 佐藤岳幸

所属 役職 氏名： (英 語) Takeyuki SATO  
Associate Executive Director, Center for Product Evaluation  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

分担研究 (日本語) 医師主導治験等のクオリティマネジメントに関する研究  
開発課題名： (英 語) Research on Quality Management System for investigator-initiated trials

研究開発分担者 (日本語) 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 院長 大津 敦  
所属 役職 氏名： (英 語) Atsushi Ohtsu, Director, National Cancer Center Hospital East

分担研究 (日本語) 医師主導治験等の国際連携に関する研究  
開発課題名： (英 語) Research on international collaboration in investigator-initiated  
clinical trials

研究開発分担者 (日本語) 北里大学医学部附属臨床研究センター 教授 熊谷雄治  
所属 役職 氏名： (英 語) Yuji Kumagai, Professor, Clinical Research Center  
Kitasato University School of Medicine

分担研究 (日本語) 医師主導治験等の被験者保護に関する研究  
開発課題名： (英 語) Research on participants safety in investigator-initiated clinical trials

研究開発分担者 (日本語) 国立学校法人 東京医科歯科大学医療イノベーション推進センター  
教授 小池竜司  
所属 役職 氏名： (英 語) Ryuji Koike, MD, PhD, Professor, Medical Innovation Promotion Center, Tokyo  
Medical and Dental University

分担研究 (日本語) 医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究  
開発課題名： (英 語) The study of operation control structure in the academia initiated clinical trial

研究開発分担者 (日本語) 国立学校法人 千葉大学医学部附属病院 教授 花岡英紀  
所属 役職 氏名： (英 語) Chiba University Hospital Prof.Hideki Hanaoka

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

和文：

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。平成28年度研究では「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」をテーマとして、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、下記の研究課題を設定して研究を実施した。

(1) 医師主導治験等の効率化に関する研究

電磁的記録の活用の現状を把握するため、ウェブアンケート調査を実施し、医師主導治験と企業治験での現状を比較して、現在の問題点を抽出した。

(2) 医師主導治験等のクオリティマネジメントに関する研究

ICH-GCPの改訂においてQuality Management (QM)の考えが導入され、Sponsor-Investigatorとして実施している医師主導治験もQMの概念を取り入れて試験を実施する必要がある。医師主導治験等でのリスクベースドモニタリングの現状を把握するため平成28年度は予備調査として海外9施設で公開されたWebページよりQuality Managementに関する記載を検索してどのようなQM体制が取られているかを検討した。

(3) ICH-E6に関する研究

ICH大阪会議等の出席を通じてICH-E6 Revision 2に関するup-to-dateな情報を入手し、ICH-E6 Revision 2に対応するために検討すべき事項の調査分析を行い、ICH-E6 Revision 2の内容を反映させたGCPガイダンス及び関連通知のたたき台案を作成した。

(4) 医師主導治験等の国際連携に関する研究

医師主導治験等での日本を起点とする国際多施設臨床試験の実態調査を臨床研究・治験活性化協議会加盟施設を対象に実施し、我が国における国際共同研究実施における問題点を明らかにした。

(5) 医師主導治験等の被験者保護に関する研究

全国調査において、診療において必要性が高いとの意見が多かった内容（被験薬の医薬品としての概要、副作用プロファイル、治験スケジュール）を盛り込んだ治験情報を網羅する二次元バーコード（QRコード）を付記される被験者カードモデルを作成した。これまで未整備であった医師主導治験等における補償ガイドラインを作成し公表した。

(6) 医師主導治験等のアカデミアにおける体制整備に関する研究

医師主導治験等の効率的な実行のための人材の適正な配置と、人材を育成するための教育プログラムおよびシラバスの調査のため、本研究班に加えて本邦のいくつかの研究グループが参加する拡大分担研究会議を開催した。シラバスの不足している分野が、①PM ②モニター ③DM等であることが明確となった。

以上、各研究課題についてマイルストーンにほぼ到達したと考えられる。

英文：

The activation of clinical trials including investigator-initiated clinical trials is expected to become a driving force for medical innovation. Meanwhile, human and economic resources are limited in academia. In order to link the new evidences created from academia to new drug/device development, it is necessary to utilize the human and economic resources input to clinical trials as efficiently as possible. In the research of FY 2008, with the theme of " Research on the efficient clinical trial operations according to GCP ", the aim of this project is to foster an appropriate environment which investigator-initiated clinical trials and so on in Japan are promoted further.

(1) Study relating the efficiency of investigator-initiated clinical trials

In order to grasp the current situation of utilization of electromagnetic record, we conducted a web questionnaire survey, compared the current situation in investigator-initiated trial with company trial, and extracted current problems.

(2) Research on Quality Management System for investigator-initiated trials

The idea of Quality Management (QM) was introduced in the revision of ICH-GCP, and investigator-initiated clinical trials must also incorporate the concept of QM and conduct the clinical trials according to this concept. In order to grasp the current status of risk-based monitoring in investigator-initiated clinical trials. In FY 2008, the web page published at nine overseas sites were surveyed preliminary and we searched the description on quality management to see what kind of QM system they took was examined.

(3) Study on the application of ICH-E6 revision 2 to clinical trials in Japan

Since we obtained up-to-date information on ICH-E 6 Revision 2 through attendance at the ICH Osaka Conference etc, We conducted survey and analysis on matters to consider in order to comply with ICH-E 6 Revision 2, and carried out ICH-E 6 Revision 2 GCP guidance reflecting the contents and a draft plan for the related notice were created.

(4) Research on international collaboration in investigator-initiated clinical trials

We conducted a survey on the international multicenter clinical trial starting from Japan in investigator-initiated clinical trials through Rinshokenkyu-Chiken Kasseika Kyougikai , and clarified problems in international collaborative research implementation in Japan.

(5) Research on participants safety in investigator-initiated clinical trials

We provided a card with a two-dimensional barcode (QR code) covering clinical trial information (examination medicine summary, side effect profile, and trial schedule) that was selected through the nationwide survey, which is a test subject card model. We prepared and announced compensation guidelines for investigator-initiated clinical trials etc.

(6) Study on improvement of system in academia such as investigator-initiated trial etc.

In addition to this research group, several research groups in Japan participate in order to properly arrange human resources for efficient implementation of investigator-initiated clinical trials etc., and to study educational programs and syllabus for nurturing human resources. To this end, an expansion share research meeting was held. It became clear that the missing fields of the syllabus are ①PM ② monitor ③DM etc.

It seems that almost all of the research subjects have reached milestones.

### III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 2件、国際誌 0件)

1. Kurihara C, Hoshi J, Suzuki C, Suzuki K, Kasai H, Morishita N, Sato Y, Suhara T and Watanabe H: Compensation, Insurance, and Management of Injuries in Investigator-Initiated

Clinical Trials in Japan. Jpn J Clin Pharmacol Ther ,47(6):219-228,2016.

2. 笠井宏委、栗原千絵子、鈴木千恵子、森下典子、星順子、佐藤弥生、渡邊裕司: 医療機関における被験者健康被害補償のあり方に関する研究－実施医療機関における補償体制の整備に関する検討－. 臨床評価, 44(2): 329-368, 2016.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 臨床試験総論 Clinical Question の立て方・規制・補償/賠償・利益相反, 口頭,渡邊裕司,平成 28 年度臨床研究・治験従事者研修,2016.10.29,国内.
2. 医師主導治験の効率的な運用を目指して,口頭,佐藤暁洋,平成 28 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウム「医師主導治験・臨床研究を通じた医療イノベーション実現に向けて」2017.3.21,国内.
3. ICH-GCP の改訂と今後の対応,口頭,佐藤岳幸,平成 28 年度 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資する GCP の運用等に関する研究」班シンポジウム「医師主導治験・臨床研究を通じた医療イノベーション実現に向けて」2017.3.21,国内.
4. トピックス：ICH-GCP の改訂について, 口頭, 佐藤岳幸, 第 6 回がん新薬開発合同シンポジウム「臨床研究の新時代の幕開け」, 2016.11.25, 国内
5. 外部医療機関等への適切な治験情報の提供に関する検討－その 1 「治験参加カード」への記載内容について－,ポスター、鈴木千恵子、佐藤弥生、星順子、若井修治、山本学、白井利明、高杉和弘、小池竜司、渡邊裕司、第 16 回 CRC と治験のあり方を考える会議、2016/9/18, 19、国内.
6. 外部医療機関等への適切な治験情報の提供に関する検討－その 2 「治験参加カード」の雛形及びその他の工夫－,ポスター、佐藤弥生、鈴木千恵子、星順子、若井修治、山本学、白井利明、高杉和弘、小池竜司、渡邊裕司、第 16 回 CRC と治験のあり方を考える会議、2016/9/18, 19、国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 新薬開発までの道のり、小池竜司、東京医科歯科大学御茶ノ水祭（学園祭）特別企画（模擬授業）、2016/10/16 日、国内
2. 新薬実用化までの道のり、小池竜司、千葉大学医薬看学部大学祭 大学病院臨床試験アライアンス講演会、2016/11/6、国内
3. 東京医科歯科大学による医療イノベーションへの挑戦、小池竜司、医療分野の特例を活用した研究成果に関する講演会、2017/3/23、国内

(4) 特許出願

なし