

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。

治験促進センターの組織として、センター長は中川俊男 副会長、主担当理事の今村定臣 常任理事及び副担当理事の鈴木邦彦 常任理事、実務担当として医師主導治験に関する研究の支援、治験の普及啓発・研修企画等を行う「研究事業部」、ITシステム開発等を行う「情報システム部」、経理、人事、法務等を行う「総務部」からなり、計17名を配している（平成28年3月末日現在：職員9人、非常勤職員6人、アドバイザー2人）。

平成27年4月から平成28年3月末日まで（以下、「平成26年度」という）に実施した業務の成果をここに報告する。

I 医師主導治験の実施支援に関する研究

1. 医師主導治験に関する業務

(1) 治験候補薬及び治験候補機器の推薦依頼

医師主導治験は、薬事法の改正により平成15年から可能となったもので、医療機関が企業からの依頼に基づいて実施する治験とは異なり、医師自らが治験を計画・実施する治験をいう。そのため、医療現場で高い必要性が叫ばれている医薬品・医療機器（以下、「医薬品等」という）でありながら「採算性等の理由で企業が積極的には開発を進めておらず、我が国では製造販売承認を取得していない医薬品等」及び「医薬品等自体は承認を取得しているが、承認された適応症以外にも一般的に使用されている医薬品等」の製造販売承認等の取得を目的とした医師主導治験の実施が期待されている。臨床研究・治験推進研究事業の医師主導治験においては、これらの医薬品等の医療現場での必要性を考慮しており、日本医学会分科会に臨床の現場で早く適切な使用が可能となるように強く望まれている医薬品等の推薦を依頼している。

推薦基準は国の施策等を考慮し年度毎に見直しを行っており、平成27年度は、我が国で可及的速やかに適切な使用が可能となるべく薬事法上の承認を受けることが望ましい、且つ企業による開発の見込みがないまたは企業による開発の優先順位が低いなど、医師主導による開発の意義がある医薬品等であり、次の①および②に該当するものとした。

- ① 致死的な疾患など医療上その必要性が高いもの
- ② 既存の治療法がないなど医療上必要性が高いもの

推薦を受けた医薬品等は治験候補薬等としてリスト化しWebサイトで公表している。平成27年度の治験候補薬等の推薦数は、医薬品が13品目、医療機器が6品目であった。

(2) 医師主導治験の研究採択

医師主導治験の企画・実施に関しては、3種類の研究（「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」）として実施している。大規模治験ネットワーク登録医療機関に所属する医師は、申請者（研究の実施を希望する者）となってリスト化された治験候補薬等の候補の中から自身が研究代表者となって実施する治験の治験薬・治験機器を選択し、研究を申請する。なお、研究の採択にあたっては、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することにより、研究の質の向上や透明性・公正性の確保を図っている。平成27年度は9課題を新規採択し、総採択数としては56課題となった。（図1を参照）。

(3) 医師主導治験の研究進捗

これまでに採択した医師主導治験も含めた進捗状況は、治験を終了して平成27年度に承認取得済のものが1課題（1品目）（承認取得総数：12課題（14品目））、治験を終了して平成27年度に承認申請されたものが1課題、治験を終了して承認申請準備中のものが2課題、企業に開発を引き継いだものが2課題、治験を実施中のものが19課題、治験を準備中のものが10課題、研究終了したものが11課題である（図2を参照）。

Ⅱ 治験推進に関する研究

1. 体制整備

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た。平成27年度における登録医療機関は新規登録が10施設（内訳：病院が8施設、診療所が2施設）であった。また、治験を実施していない、医療機関の統合などの理由から10施設（内訳：病院が8施設、診療所が2施設）の登録削除があった。（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））（図3を参照）。

大規模治験ネットワーク管理システムは、各登録医療機関が自組織の医療機関情報・治験の実施体制情報・治験プロセス情報の入力管理を可能とし、加えて各組織がこれらの情報を本システム上及び自組織のオフィシャルサイト等で容易に公開することが可能であり、治験依頼者等利用者に対しより多くの情報を迅速に発信することができる。これら情報の登録・公開に向けた継続した啓発活動を行い、新たな公開数は20件であった。（平成28年3月末日現在：総公開数は423件）

2. 人材育成

(1) 臨床試験のためのeTraining centerの運営

治験・臨床研究に携わるスタッフの学習の場を提供するため、平成19年度に構築した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。具体的には、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・カリキュラムコード取得可能なコースを公開するとともに、定期的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及び動画の公開、ユーザへの利用アドバイス、ユーザか

らの要望を基にシステム改善を行っている。平成27年度の新規登録ユーザ数は2,964名であった。(平成28年3月末日現在：総設問数は1,726題, 総ユーザ数は22,880名)

(2) 治験・臨床研究の関係者を対象とした情報の提供

① ニュースレターの配信

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その都度配信している。平成27年度は40通のニュースレターを配信した。ニュースレターに掲載した会合が71件、通知が5件、治験促進センターからのお知らせが35件、その他調査の協力等が13件であった。

② 会合の開催

治験・臨床研究に関する情報提供、意見交換のため、平成27年度治験推進地域連絡会議(2月大阪：257名・東京：336名)を開催した。

「第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸(9月)」においては、『臨床研究・治験活性化5か年計画2012』で「IT技術の更なる活用等」が目標として挙げられており、これらの目標を達成するために治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」の開発をしている。システム公開から約5年が経過し、導入事例紹介としてエーザイ株式会社、サイトサポート・インスティテュート株式会社の紹介および、リニューアルしたちけん君のお披露目も兼ね、治験啓発ツールの紹介を東京都立小児総合医療センターの事例紹介を目的にブラウンバックセミナーを開催した。

③ 会合でのブース展示

治験・臨床研究に関する情報提供及び意見交換のため、「第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸(9月)」及び「第36回日本臨床薬理学会学術総会 in 東京(12月)」でブース展示を行った。

3. 普及啓発

(1) 臨床試験の登録と結果の公表に関する業務

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た。平成27年度は、研究者により35試験が新規登録及び登録済み情報に対し156件の情報更新が行われた。治験促進センターは更新内容の確認並びに英語情報を抜粋した掲載ページの見直しを行い、一層の検索性の向上対策を実施した。(平成28年3月末日現在：総登録数は210試験)

(2) 治験啓発ツールの貸出と啓発資料・ポスターの配布・治験啓発マンガの製作

医療機関等が実施する治験啓発活動を支援するため、イベント・病院等の待合室等で活用できる治験啓発のパネルやDVD等のツールを19施設に貸出、22,805部の啓発資料及び351枚のポスターの配布を行った。

また、新たな貸出用治験啓発ツールとして啓発パネル4機、ちけん君着ぐるみのリニューアルを実施した。

(3) 日本医師会 倫理審査委員会の設置

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およ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。

(4) 医師主導治験及び臨床研究を実施するための資材の作成

アカデミア等で実施されている医師主導臨床研究（治験を含む）（以下、臨床研究等）の信頼性を確保するためには、プロトコルに基づいたモニタリング計画書を作成し、次に、その計画に基づいたモニタリングを行うことが必要であると、また、臨床研究等を実施する研究責任者、分担研究者及び実施を支援する協力者等の医療機関の実施体制と共に、プロジェクトマネジメントやデータマネジメント、モニタリング及び監査等の担当者のスキルや知識、プロトコルの内容等に応じた総合的なクオリティマネジメント体制を敷くことが重要であることから、それを実行するためのモニタリング計画書、クオリティマネジメント計画書テンプレート及びリスク評価表等の雛形を作成してWebサイトで公表した。

4. 効率化

(1) 統一書式の作成支援（統一書式の使用徹底に関する業務を含む）

「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）（以下「統一書式通知」という。）に基づいた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、利用申請をスタートした。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が加わり、治験業務全般で発生する手続き文書の入力から電磁的記録の保存を可能とするシステムとして公開している。

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き説明会（27回）を開催し、平成2年度の新たな利用申請は260件、総利用組織は1,327件となった。（平成28年3月末日現在：治験依頼者：85件、実施医療機関：910件、治験審査委員会：250件、CRO：36件、治験施設支援機関（SMO：Site Management Organization）：36件、ネットワーク：10件）

平成27年4月に1日安全性情報管理機能の追加を行い、加えて同年8月には老朽化した稼働中の全サーバ機器の総入替を行い、より高い稼働性および耐障害性を備えた機器へ全面変更するとともに新たな災害対策方式を導入し、強固なデータセンタへ変更するとともに専用線によるバックアップデータの高速転送を遠隔地へ行う設備追加を実施した。

(2) 企業治験を実施するための医療機関の選定等の調査

企業治験を実施する際の実施医療機関選定業務の軽減及び新規医療機関の紹介並びに実施医療機関に対し企業治験を受託する機会増加のため、平成19年度から開始した企業治験の実施医療機関の選定等の調査を継続して行った。平成26年度は、9試験の新規治験を紹介することにより、延べ152施設の実施医療機関より調査への回答があった。そのうち、治験依頼者に41施設が選定され治験の実施機会へとつながった。（平成28年3月末現在：総紹介治験数は140試験、総調査回答実施医療機関は延べ3,127施設）

(3) 安全性情報管理システムの提供

医師主導治験では治験責任医師が行わなければならない副作用等の情報伝達の効率化のため、平成17年度に開発した「安全性情報管理システム」を治験ごとに個別開発し提供している。平成28年度は、インターネットエクスプローラVersion 11対応を行った。現在、10試験で利用されている。（平成28年3月末日現在：システム総利用数は32試験）

(4) 治験ネットワークに対する支援

『臨床研究・治験活性化5か年計画2012』では、治験の効率化及び症例集積性の向上を目的に治験ネットワークの重要性に加えて、治験ネットワークの促進、機能強化の必要性が挙げられている。これに対し、既存治験ネットワーク間の情報・意見交換や製薬企業・医療機器企業との意見交換による企業治験の機会増加のため、「平成27年度治験ネットワークフォーラム（2月東京）」を開催した。過去最大の19ネットワークが出展し、治験ネットワーク・製薬企業・医療機器企業・CRO・SMO・医療機関・行政より約170名の参加があった。意見交換会では述べ214件（最多22件）の治験依頼者との面談が行われ、活発な議論が繰り広げられた。

(5) 治験調整事務局業務に対する支援

医師主導治験で治験調整事務局が行う情報伝達の効率化のため、平成22年度に「医師主導治験フォーラムサイト」を構築し、平成27年度は、8試験支援した。なお、情報共有機能に優れたカット・ドゥ・スクエアへ順次移行を実施しており、平成27年度は、カット・ドゥ・スクエアにより11試験を支援した。

(6) 治験計画届作成に対する支援

平成25年10月に医師主導治験を開始する前に治験計画届を当局へ申請する際に必要となるXMLファイルの作成を支援するシステムを構築した。

治験計画届作成システムに関する説明会および操作実習の開催した。第15回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸（9月）や第36回日本臨床薬理学会学術総会in東京（12月）ではブース出展等の普及啓発活動を行うことで平成27年度は57組織が新規登録された（平成28年3月末日現在：161件（メーカー（企業）79社、医療機関（研究者）82件））

5. IT (Information Technology) システム開発

(1) 治験業務支援システム「カット・ドゥ・スクエア」

カット・ドゥ・スクエアに対し治験業務支援システムとしてより一層の効率化実現を目的に以下の作業または改善を実施した。

- ① 新たな承認フローとその他文書作成管理機能

システム内で管理する治験関連文書に対し、新たな電子署名機能を搭載することで電磁的記録の保存（電子原本）をより簡易に行うことを可能とし、電子データを原本として管理することでペーパーレスを促進機能および治験中に発生する統一書式以外の手続き文書も作成管理する機能の追加を行い平成28年3月公開した。

② 他システム連携機能

カット・ドゥ・スクエア内で入力・保管する情報を医療機関・製薬企業等の内部システムと容易に連携することを可能とする他システム連携機能追加を行い平成28年3月公開した。

③ CSV（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ポリシーおよびCSVガイドラインに則ったバリデーション対応として平成27年度公開した全機能および機器全面入替え計画に対し、以下の作成および作業を実施した。

プロジェクト計画書、初期リスクアセスメント、バリデーション計画書、ユーザ要求仕様書、機能リスクアセスメント、機能仕様書、設計仕様書、据付時適格性評価：IQ（Installation Qualification）、運転時適格性評価：OQ（Operating Qualification）、性能適格性評価（Performance Qualification）、バリデーション報告書。

④ 機器老朽化に伴う入替え計画の実施

平成21年10月に本システムを稼働させるために導入した機器の老朽化および製品保証期限切れに対し、全面的な機器入替えを障害0件、老朽化機器のリタイアメントを計画通り実施した。

⑤ 災害対策

災害時のデータ消失防止と迅速な復旧を目的にシステム内で管理する情報を遠隔地管理する機能を、より強固なデータセンタへ変更するとともに専用線を用いることで高速転送方式を導入し、従来より多くの情報を迅速に外部へ保管する運用とした。

⑥ ASP・SaaSクラウドアワード2015受賞

総務省が後援するASP・SaaSクラウドアワード2015において、治験関連文書を入力から電磁的記録の保存迄を可能とする仕組みおよび新機能の安全性情報管理による機能の充実、著しいユーザ数の増加に伴う社会貢献が評価され、2年連続での社会業界特化系グランプリを受賞した。

⑦ 情報開示認定制度取得

総務省が後援する一般財団法人マルティメディア振興センターより、安全・安心なクラウドサービスを展開する事業者として情報開示認定（認定番号 第0193-1510号）を受けた。

(2) 治験計画届作成システム

治験計画届作成システムに対し、より一層の治験計画届に関する品質の向上および、安定稼働を目的に以下の改善または作業を実施した。

① ネットワーク機器の変更およびファイアーウォールの追加対応

治験計画届作成システムのより高い安定稼動および外部からの侵害を防ぐため通信回線の高速化および専用ファイアーウォールへの変更対応を実施した。

② 機能改善の実施

過去のユーザ要求を分析し、セキュリティ向上、入力された治験計画届情報の世代管理と新旧比較、組織的管理機能の追加改善を実施し平成27年10月公開した。政府の暗号化移行方針に則りパスワードセキュリティの強化を行うため従来のSHA-A-1方式からSHA-512への改善を実施し平成28年3月公開した、

③ CSV（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ポリシーおよびCSVガイドラインに則ったバリデーション対応として平成26年度の改善作業およびデータセンタ移設作業に対し、以下の作成および作業を実施した。プロジェクト計画書、初期リスクアセスメント、バリデーション計画書、ユーザ要求仕様書、機能リスクアセスメント、機能仕様書、詳細設計書、据付時適格性評価：IQ（Installation Qualification）、運転時適格性評価：OQ（Operating Qualification）、性能適格性評価（Performance Qualification）、バリデーション報告書の作成および各種外部監査対応。

④ ASP・SaaSクラウドアワード2015受賞

総務省が後援するASP・SaaSクラウドアワード2015において、治験計画届を効率的に作成可能とする仕組みおよびユーザサポートでの社会貢献が評価され、ASPIC会長特別賞を受賞した。

(3) 臨床試験のためのeTrainingCenter

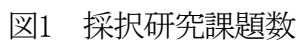
マイクロソフト社のサポート終了に対応し、インターネットエクスプローラVersion11対応を実施した。

(4) 各種システムのインターネットブラウザサポート切れ対応

治験促進センターが公開するITシステムのうち、インターネットエクスプローラVersion10以前を使用するITシステム（計18システム）に対し、マイクロソフト社のサポート切れにともなう脆弱性対策を目的にインターネットエクスプローラVersion11対応を実施した。

(5) 倫理審査委員会サーバ構築対応

日本医師会倫理審査委員会設置を受け、既契約のデータセンタ内に専用Webサーバおよび専用VPN機器およびファイアーウォールを設置し、テスト運用を平成28年3月に実施した。

図2 研究の進捗状況

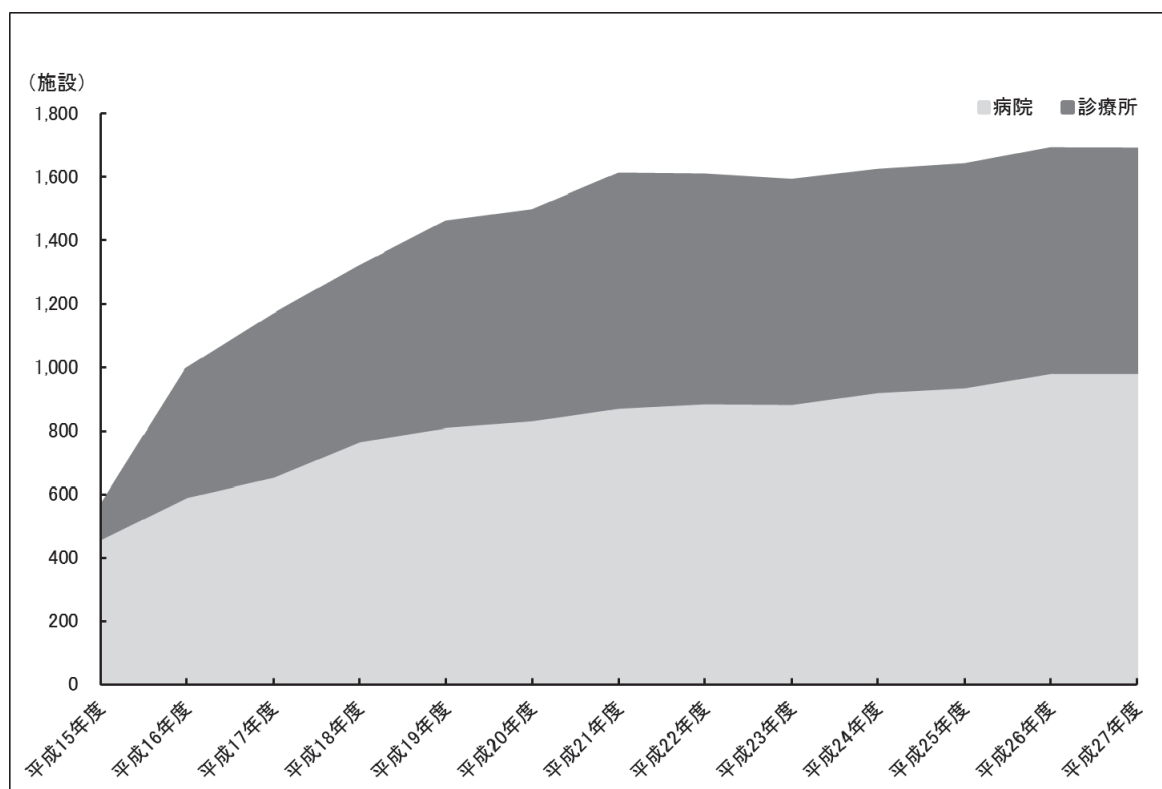


図3 大規模治験ネットワークの登録状況