

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。

平成31年4月から令和2年3月末日まで（以下、「令和元年度」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

令和元年度は平成30年度までに採択した15課題の研究を継続して支援した。その進捗管理に関しては、研究課題ごとに研究者（治験当事者医師ら）と密に連絡を取り合い、計画の遂行を管理した。定期的に進捗報告の提出を義務づけ、また、班会議等に参加して実施状況を確認した。計画遅延が予想される場合はその原因究明、対応策などを研究者らと話し合い、計画遅延のないように管理した。成果状況としては、治験を終了して承認取得されたものが2品目（ブレンツキシマブベトチン（小児の再発・難治性ホジキンリンパ腫及び未分化大細胞リンパ腫）、シクロスポリン（重症川崎病）（承認取得総数：26品目））、承認申請されたものが2課題（サリドマイド（Crow-Fukase症候群）、耳管ピン（耳管開放症））、製薬企業等に導出したものが4課題、研究終了したものが40課題である（図1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。令和元年度における登録医療機関は新規登録が25施設（内訳：病院が23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（病院が7施設、診療所が3施設）の登録削除があった。（令和2年3月末日現在：医療機関総登録数1,747施設（内訳：病院が1,043施設、診療所が704施設））（図2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29件であった。（令和2年3月末日現在：総公開数は510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。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、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を行っている。令和元年度は、臨床試験に携わる医師等への教育標準化を目的として新たなコンテンツを追加した。また、継続的に学習コンテンツを制作すべく、製薬団体・学術団体等の協力を得て新たに委員会を組織しコンテンツの制作を行った。年度の新規ユーザ登録数は4,2920名。(令和2年3月末日現在：総設問数は1,835題、総ユーザ数は34,304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。令和元年度は52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126件、通知が3件、治験促進センターからのお知らせが25件、その他調査の協力等が14件であった。

② セミナー等の開催

治験・臨床研究に関する情報提供、意見交換のため、令和元年度治験推進地域連絡会議を企画・準備し、3会場で募集を行った。なお、開催前にCOVID-19の影響を鑑み全て中止としたため参加者は0人。代替案として、演者のみ招聘し動画撮影を行いコンテンツとともに公開を行うこととした。

「第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜(9月)」においては、『臨床研究を取り巻く後ろ向き調査データ利用の現状と変化』と題し共催セミナーを開催した(参加者:約600名)。

③ 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19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜(9月)」、「第16回DIA日本年会 in 東京(11月)」、「第40回日本臨床薬理学会学術総会 in 新宿(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。令和元年度は、研究者により19試験が新規登録及び登録済み情報に対し223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。(令和2年3月末日現在：総登録数は426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23施設に貸出、21,836部の

啓発資料及ポスターの配布を行った。

(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及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。令和元年度は、倫理審査等に関しての相談が30件、新規研究審査が19件、研究終了報告が9件あった。

(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

医師主導治験を実施する研究者、研究機関支援部署等に対しての教育・支援ツールとして以下の2件の成果物を作成した。

①医師主導治験調整事務局担当者のためのオペレーション支援ツール作成

スタディマネジャー（医師主導治験において、治験調整医師及び自ら治験を実施する者が行う業務に協力するとともに、治験を円滑に推進するために、計画的かつ効率的に運営管理する者）が実際に活用できる、汎用性の高いツールを作成した。

②医師主導治験に係るデータマネジメント、症例及びデータの取り扱いに関する手順書、計画書雛形の作成

アカデミアおよび医療機関において治験・臨床研究のデータマネジメント担当者及びモニタリングに関連する業務に携わっている者、臨床研究を実施している医師が実際に活用できる、汎用性の高い関連資料（手順書、計画書等）のテンプレートを作成した。

なお、成果物はWebサイトで公表する。

(5) 中央IRB促進事業の実施

治験・臨床研究の課題・問題を共有し解決するため「臨床研究実施機関の協議会」を設立し、現状調査および協議会開催の準備を行った。なお、COVID-19の影響を鑑み、協議会を中止したため動画撮影による講演等の配信をするとともに課題をWeb調査にて収集し解決策の提示を行った。

(6) 国民向け治験普及啓発活動

治験への理解及び普及啓発を目的とした活動として、厚生労働省「こども霞が関見学デー」（8月）、明治薬科大学「学園祭」（10月）、ママキッズフェスタ（11月）、神戸市・神戸医療産業都市推進機構一般公開（11月）において延べ約2,300人へ治験の説明と資料配布を実施した。

4. 効率化

(1) 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、「第18回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 (9月)」、「第16回DIA日本年会 in 東京 (11月)」、「第40回日本臨床薬理学会学術総会 in 新宿 (12月)」でブース展示を行い、記載の手引きの配布を行った。

(2) 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て保存可能となった、令和元年度は、文書作成の一括作成機能の拡充、治験審査委員会開催機能の拡充、ユーザーメンテナンス上のセキュリティ向上、FDA等海外規制対応機能を追加した(5. ITシステム開発で詳細説明)。

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く説明会を40回開催した。令和元年度の新たな利用申請は136件、総利用組織は1,913件となった(令和2年3月末日現在：治験依頼者：133件、実施医療機関：1,321件、治験審査委員会：353件、CRO：72件、治験施設支援機関(SMO: Site Management Organization)：26件、ネットワーク：8件)。

(3) 企業治験への対応

企業治験の実施医療機関選定に係る作業効率化を図るべく、平成19年度より対象先の調査と紹介を行っている。令和元年度は、10試験の新規治験を紹介、延べ134施設より調査への回答があり、内3施設が治験依頼者により選定された。(令和2年3月末日現在：総紹介治験数は183試験、総調査回答実施医療機関は延べ3,869施設)

(4) 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副作用等の情報伝達を行わなければならないが、その効率化のため、平成17年度に「安全性情報管理システム」を開発し個別治験ごとにシステムを提供している。令和元年度は試験終了に伴う対応を3件行った。令和元年度のシステム継続利用は3試験。(令和2年3月末日現在：システム総利用数は32試験)

(5) 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。これに対応して、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、例年「治験ネットワークフォーラム」を開催している。令和元年度は1月

に大阪府医師会の協力を得て大阪府医師会で開催し、15ネットワークが出展した。治験ネットワーク・製薬企業・医療機器企業・CRO・医療機関・行政等の参加があった。フォーラムでは第1部は治験ネットワーク間の課題・問題を解決するためのワークショップとし、第2部がワークショップの成果発表会、第3部が出展ネットワークの「100秒アピール」、第4部を意見交換会とし、150件の意見交換が行われた。

(6) 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、令和元年度は1試験でサイトが利用された。

(7) 治験計画届作成に対する支援

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。令和元年度は第19回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜（9月）や第40回日本臨床薬理学会学術総会in 新宿（12月）でシステムを紹介、68件が新規登録された（令和2年3月末日現在：434件（メーカー（企業）277社、医療機関（研究者）157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」

以下の機能拡張及び普及活動をおこなった。

① 新機能追加（令和元年9月30日公開、令和2年3月30日公開）

統一書式等作成機能強化（検索性の向上、キーワード変更機能、削除済み書式データ表示機能、マスタ反映項目の増加）。ユーザー管理機能の強化（担当者一括設定機能、不正アクセス通知機能）。ユーザーインターフェース向上（システム権限の可視化）。治験審査委員会開催関連機能追加（治験審査委員へのコメント機能、開催情報出力機能、外部作成議事録・議事概要公開機能）。

② 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元年度公開した全機能に対し、以下の作成及び作業を実施した。

プロジェクト計画書、初期リスクアセスメント、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。

③ 災害対応

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、令和元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。

④電磁化推進ワーキンググループ活動

平成28年に製薬企業・製薬団体・CRO・SMOからなる電磁化推進ワーキンググループを組織、カット・ドゥ・スクエアを用いて治験業務を電子的に標準化するための業務手順書・使用ルール・啓発ツール等を作成しWebサイトで公開するとともに各種学会等で配布している。令和元年度は4つの分科会活動により、医療機関の業

務の効率化及び電磁的記録導入支援、監査対応、システムへのユーザーニーズの
吸い上げと反映を行った。

(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、一層の治験計画届に関する品質の向上及び、運用コスト削減を目的に以下の改善または作業を実施した。

① 機能改善および委託先データセンター変更の実施

特定の文字列におけるユーザログイン時の不具合対応，コスト削減及び安定稼働を目的とした，委託先データセンター変更に伴うクラウドシステム移行作業・旧データセンター内クラウドシステム完全消去対応を行った。

② 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ポリシー及びCSVガイドラインに則ったバリデーション対応として令和元年度の改善作業に対し、以下の作成及び作業を実施した。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及び各種外部監査対応。

(3) 倫理審査委員会サーバ運用・保守対応

倫理審査委員会サーバは引き続き安定稼働対応を実施した。令和元年度の情報更新は6回実施。

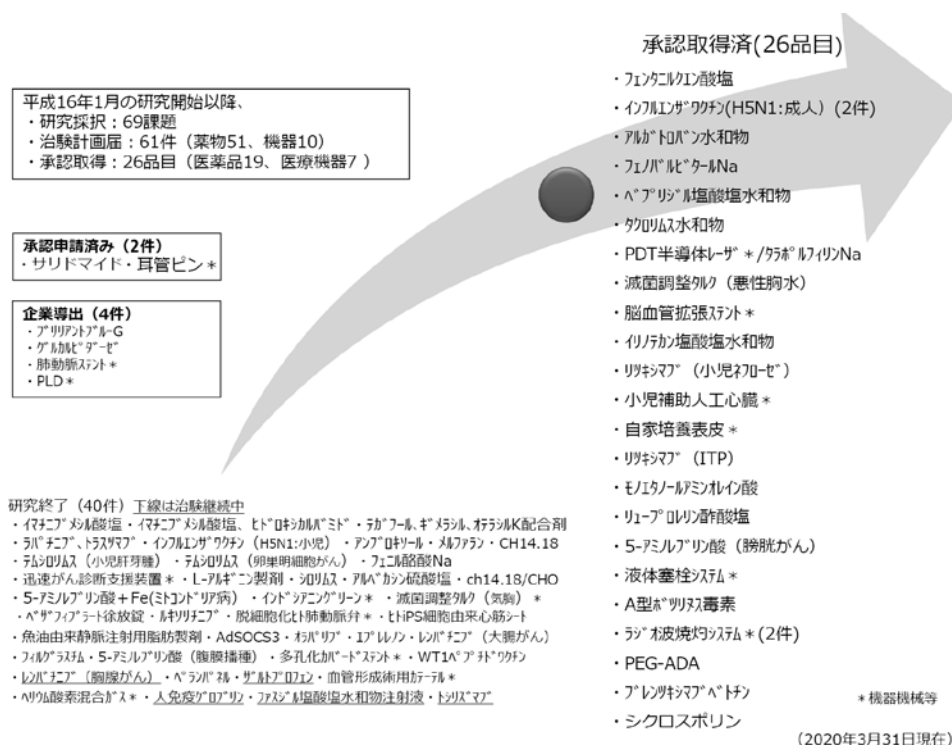


図1 研究の進捗状況

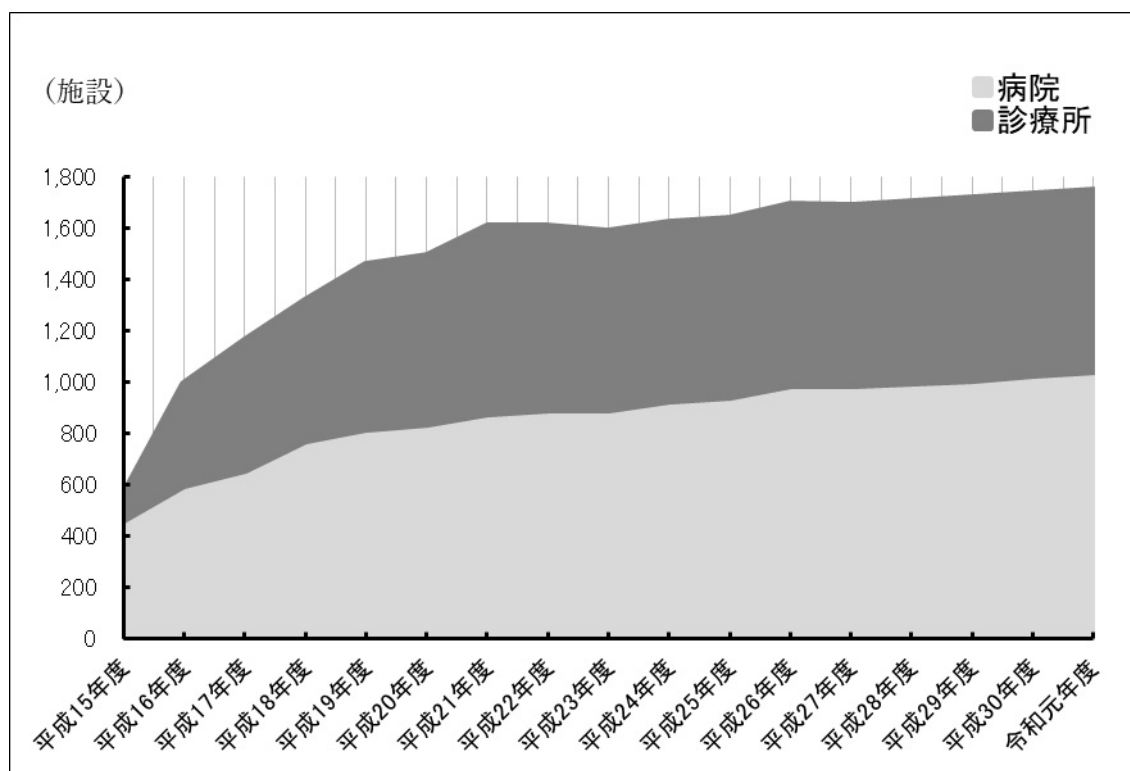


図2 大規模治験ネットワークの登録状況