

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。

令和2年4月から令和3年3月末日まで（以下、「令和2年度」という）に実施した業務の成果をここに報告する。

I 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究

これまで日本医師会は、希少疾患や難病領域を中心に、日本医学会と連携しながら治験候補薬等の選定及び医師主導治験実施の包括的支援を実施してきた。疾病の重篤性、医療上の有用性に加え、推定対象患者数に基づいて治験候補薬等の選定を行い、医療現場で必要とされる医薬品等の承認取得を目的とする医師主導治験の実施の支援、医師主導治験等の課題解決に資する研究支援ツールについても逐次的に開発してきた。

令和2年度より、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性から採算性が低く、開発することが難しい希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品開発を行う研究者、製薬業界及びARO（AcademicResearchOrganization）等をサポートし円滑な治験・臨床研究の実施環境を整備する研究を行う。具体的には、研究者、患者団体、製薬業界及び研究支援部門の有識者を構成員とした検討会、並びに製薬業界及び研究支援部門の有識者を構成員とした作業班（WG）を設置し、医療費適正化や研究開発実行可能性等の観点から医療ニーズ調査と分析を行い開発候補医薬品リストの開発と、臨床研究・治験を実施する上で研究者の障壁や課題を分析し実践的な研究支援ツールの開発を行う。

1. 研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携した開発候補医薬品のリストの開発（図1）

（1）アンメットメディカルニーズ調査・分析

新たな治療薬開発のための研究費や人材等の資源配分を効率よく行うことを目的に、「いまだ有効な治療方法が確立されていない、あるいは既存治療では十分でない疾病に対する医療への要望」をアンメットメディカルニーズと定義し、日本内科学会の評議員を対象に試行的アンメットメディカルニーズWeb調査を行った。

調査方法としては、新たな治療薬が必要な疾患名、その理由等を調査項目として、令和3年1月14日から2月7日までWeb調査を行った。調査結果としては、177人から回答があり、157件（のべ586件）の疾患名の回答があった。既存治療薬はあるもの十分な治療効果を得られない疾患として、慢性腎臓病、COVID-19、慢性腎不全、筋萎縮性側索硬化症、急性腎障害、糖尿病性腎臓病、IgA腎症、多発性のう胞腎等の回答があった。また、現在治療薬や治療方法が無い等の疾患として、クロイツフェルト・ヤコブ病、サイトカイン放出症候群、ダノン病、プリオン病、重症熱性血小板減少症候群等の回答があった。

次年度は、本調査方法及び結果を精査し検討会での議論を経て、日本医学会の臨床系

の分科会を調査対象として、これまで実施されていない疾患領域で横断的に網羅性の高いアンメットメディカルニーズ調査を実施する。

(2) 開発候補医薬品リストの作成

これまで日本医学会と連携しながら、希少疾患や難病領域を中心に推定対象患者数、国内外の承認状況、適応疾病の重篤性、医療上の有用性に加え、医師主導治験の必要性和準備状況等を推薦項目として、速やかに開発が必要な治験候補薬等リストを公開していた。これら推薦項目に市場規模予測、医薬品製造の課題、既存治療との比較、Quality Adjusted Life Year (QALY 質調整生存年) などに関する調査項目や現在の創薬環境と患者・国民の視点等を取り入れた推薦項目の適否について検討会で議論した。

次年度は、検討会での議論を基に、推薦項目を決定し日本医学会の臨床系の分科会に対して推薦依頼を実施し、開発候補医薬品リストを作成する。

2. 研究実施上の課題整理と研究支援ツールの開発 (図2)

(1) 研究実施上の課題整理

これまで開発したものも含め治験・臨床研究を実施するための研究支援ツールがWeb等で公開されている。更なる研究支援ツールの開発の必要性を確認するために治験・臨床研究を実施する上での障壁や課題を抽出するためのWeb調査を行った。

調査概要としては、計画・立案または実施（支援・協力を含む）してきた中で発生した障壁や課題、使用している研究支援ツール等を調査項目として、治験・臨床研究を実施している臨床研究中核病院等に所属する医師及び治験・臨床研究の支援部門者を調査対象とし、令和3年1月6日から2月7日までWeb調査を行った。調査結果としては、80人から回答があり、障壁や課題は286件、使用している研究支援ツールは70件の回答があった。カテゴリ分けすると、研究資金、人的リソース及び人材教育に関する回答が多かった。また、日本医師会が開発した研究支援ツールを利用している回答が多かった。

(2) 研究支援ツールの開発

治験・臨床研究を実施する過程を研究準備、研究実施、企業導等の段階に分けて、現在公開（一般化）されている研究支援ツールの整理結果と研究実施上の障壁や課題等調査結果を基に、開発が必要な研究支援ツール候補の有無等を検討会で議論した。研究準備段階の研究支援ツールの開発の必要性があると判断されたため、具体的な研究支援ツールの検討を行った。

次年度は、検討会での議論を経て、治験・臨床研究を実施するための実質的な研究支援ツールを開発する。

II 日本医師会 倫理審査委員会の運営

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2年度は、倫理審査等に関する相談が52件あった。新規審査申請は20件（倫理審査申請総数：80件）、計画変更等審査申請は15件、研究終了報告は16件あった。

図1

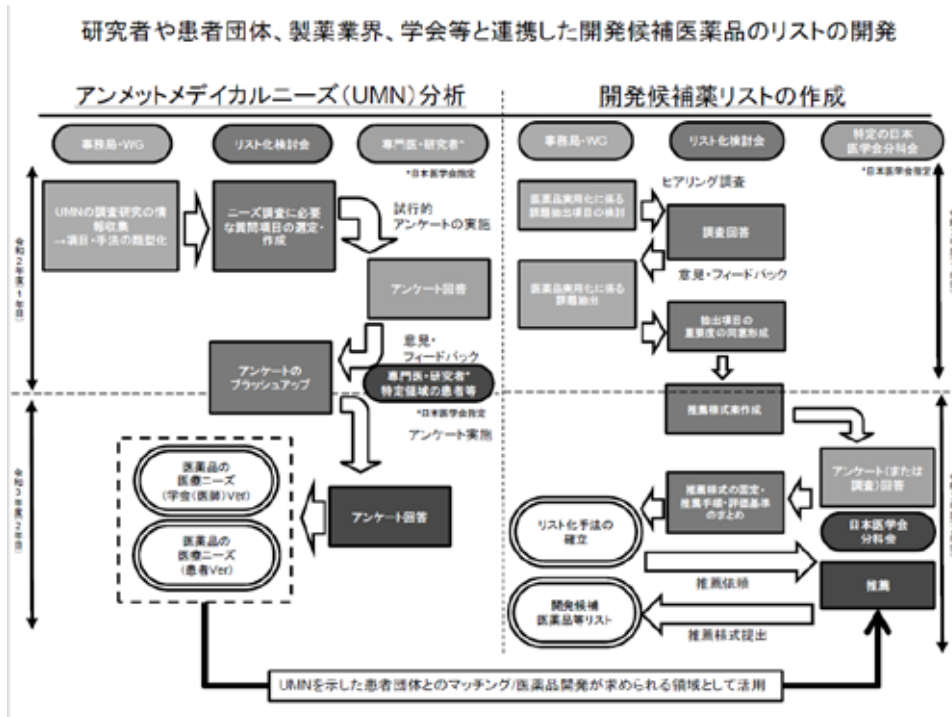
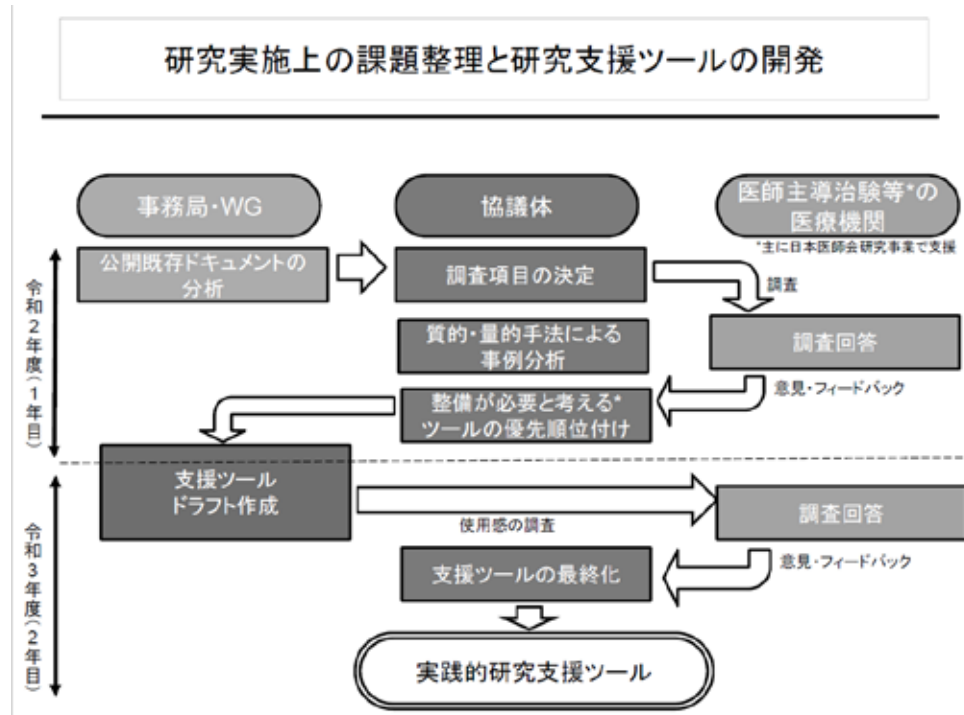


図2



Ⅲ 臨床研究・治験推進研究事業

1. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究

日本医師会では国民等の治験・臨床研究に関する知識向上を目的にパンフレットやイラストの作成，ウェブコンテンツの整備，イベントの開催等を通じて普及啓発を図ってきた。また厚生労働省は，臨床試験に関するポータルサイトの構築やウェブサイトにおける広報等の取組み等を通じて臨床研究・治験に係る普及啓発を図っている。しかしながら，臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について2019年版)において，国民の臨床研究・治験に関する理解について必ずしも十分とは言えないとの指摘があり，さらなる取組みの必要性が強調された。一方で，欧米を中心に臨床研究・治験のプロセスの一環として計画段階から患者・国民の知見を参考に患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) の導入が進んでおり，国内でも実際にPPIを取り入れた研究の実施が始まっている。しかし，専門人材や体制は整備されていない現状がある。このような背景から，国民の臨床研究・治験に関する理解の向上や関連情報へのアクセス向上に資する一層の取組みが必要であり，治験・臨床研究のプロセスへ患者・国民が参画するための体制整備等が求められている。これらを推進するための研究を令和2年度より行っている。本研究では大きく以下の二つのテーマを柱に行う。

(1) 国民等への治験・臨床研究の普及啓発活動に関する研究

国民等の治験・臨床研究，臨床研究情報ポータルサイト，医療のリアルワール

ドデータ（RWD）、治験臨床研究への患者・市民参画（PPI）に関する認知度・認識度調査とその結果を基にした普及啓発活動を継続的に行い、その推移の公表と医療機関の自立した啓発活動を可能とするコンテンツを成果として公表予定である。

（ア）治験・臨床研究等普及啓発活動

- ① 医療機関等が実施する治験啓発活動を支援するため、イベント会場・医療機関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1施設に貸出、13,073部の啓発資料及ポスターの配布を行った。なお、本年度はCOVID-19の影響により多くの医療機関イベントが中止となったことを受けオンライン啓発の支援を行った。併せて国民を対象とした説明資料等がダウンロードできる専用サイトを設け、医療機関が主体的に活用できる仕組みを講じた。申請によるダウンロード件数は52件。
- ② 国民への治験啓発活動として、宮崎県工業会主催の宮崎テクノフェア（10月）へブース出展を行い270名への啓発および治験・臨床研究等に係るアンケート調査を実施した。また京セラドーム大阪にて計3回3万人を対象に治験についてのチラシの配布と治験・臨床研究等に関する意識調査（累計約700件）を行った。いずれも、主催側と日本医師会の感染予防対策を徹底する中での活動となった。
- ③ 神戸市及び神戸医療産業都市がオンラインによる普及啓発イベント開催に参加するため、治験紹介動画・治験クイズサイトを制作し普及啓発活動を行った（Webサイト全体の総訪問数5,437人：主催者発表）。
- ④ ラジオ日経番組「ビタミンラジオ」に於いて、日本ヘルスケア協会等の協力により「治験・臨床研究とは」および「日本医師会が行う国民向け普及啓発活動」について放送を行った（2月2日、2月9日2回）。

（イ）医療関係者への教育の提供

- ① 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。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取得が可能なカリキュラムコード（3,6,7,9）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2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に15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整備を行った。年度の新規ユーザ登録数は5,615名。（令和3年3月末日現在：総設問数は1,860題、総ユーザ数は39,919名）「第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎（11月）」において、『臨床研究情報ポータルサイトの利

用価値と医療のリアルワールドデータの今後の活用の方向性』と題し共催セミナーを開催した(オンデマンド配信のため聴講者数不明)。

- ② 第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎(11月)シンポジウムにおいて「治験・臨床研究でのIoTツールは本当に必要か～IoTツールの原点を探る～」と題し講演を行った。

(ウ) 医療関係者への情報の発信

- ① 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適宜配信している。令和2年度は53通のニュースレターを配信、治験関連会合の案内66件、治験関連通知15件、治験促進センターからの情報提供26件、その他調査の協力依頼等が28件であった。
- ② 医療関係者の臨床研究情報ポータルサイト・医療のRWD・PPIリアルワールドデータに関する啓発活動を行うため「第41回日本臨床薬理学会学術総会 in 福岡(12月)」でブース展示を行った。
- ③ 医療関係者の臨床研究情報ポータルサイト・医療のRWD・PPIリアルワールドデータに関する認知度・認識度のベースラインを把握するためのWeb調査を行い1,168件の収集を行った。今後取りまとめを行い令和3年度研究内にて活用予定。

(2) 治験・臨床研究における患者・市民参画(PPI)を推進する手法の確立

(ア) 患者・市民参画(PPI)の推進活動

- ① 主に医師等を対象にPPIを実施するための手法の確立として、PPIが先進的に行われている欧州のコンテンツ導入と日本版を制作した。令和3年度にて試行予定。
- ② 「第6回研究倫理を語る会」(2020年2月、主催：研究倫理を語る会世話人会)のセッション「治験・臨床研究への患者・市民参画」において、医学系研究担当者に対し、「日本医師会の治験・臨床研究に関する患者・市民への周知活動」の講演を行った(Zoom配信による会合であり聴講者数不明)。

2. 治験実施基盤整備

(1) 大規模治験ネットワーク運営

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ている。令和2年度は大規模治験ネットワーク管理システムの刷新を行い、登録医療機関の整理を行うとともに新たにニュースレター会員の仕組みを設け情報発信力の強化を行った。登録医療機関は新規登録が8施設(内訳：病院が5施設、診療所が3施設)であった。(図3) 大規模

治験ネットワーク管理システムでは、各登録医療機関による自組織の医療機関情報・治験の実施体制情報等の入力管理が可能である。これにより各組織が治験実施体制情報を主体的に発信可能とし、これら情報の登録・公開に向け継続的に啓発活動を行い、施設情報が公開された。（令和3年3月末日現在：総公開数は180施設）

(2) 臨床試験調査への対応

治験・臨床研究を行う医師の施設選定に係る作業効率化および大規模治験ネットワーク登録医療機関の治験受託機会増加を目的に臨床試験調査の支援と紹介を行っている。令和2年度は、6試験（うち、調査中1件）の新規治験を紹介、延べ316施設より調査への回答があり（調査中は除く）、内20施設が治験依頼者により選定された。（令和3年3月末日現在：総紹介治験数は189試験、総調査回答実施医療機関は延べ4,185施設）

3. 治験業務効率化

(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、医療機関等からの問い合わせを行った。併せて令和2年8月の通知に伴う統一書式の改訂要件の取りまとめ等支援を厚生労働省へ行った。

(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2年度も引き続き医療機関のペーパーレス化の促進を行った。併せて第12回日本臨床試験学会共催セミナーに於いて「『With コロナ時代の臨床開発業務を支える医療医薬連携環境』～カット・ドゥ・スクエアとAgatha(アガサ)の連携によるデジタル化・リモート化への取組み～」と題し、講演を行った。

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オンライン説明会を5回開催した。令和2年度の新たな利用申請は226件、総利用組織は2,119件となった（令和3年3月末日現在：治験依頼者：171件、実施医療機関：1,440件、治験審査委員会：385件、

CRO：80件，治験施設支援機関（SMO：Site Management Organization）：36件，ネットワーク：7件）。

(3) 治験計画届作成システムの提供

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2年度は医師等を対象に利用状況調査を行うとともに，第41回日本臨床薬理学会学術総会in福岡（12月）においてシステムを紹介，61件が新規登録された（令和3年3月末日現在：495件（メーカー（企業）315社，医療機関（研究者）180件））。

4. 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。

(ア) 機能改善(令和3年3月31日完了公開準備中)

主に医療機関の要望による治験一覧の検索性，治験責任医師の絞込み等ユーザーインターフェース向上を目的にした改善を行った。併せてMicrosoft Edge対応を行った。

(イ) 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2年度に改善した公開した全機能の変更管理を行った。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の作成を行った。

(ウ) 災害時への対応

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2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（稼働率100%）。

(2) 治験計画届作成システム

引き続き治験計画届作成システムの運用・保守対応を行った（稼働率100%）。

(3) 倫理審査委員会サーバ運用・保守

引き続き倫理審査委員会サーバの運用・保守を行い，令和2年度は10回の情報更新を実施した。

5. 臨床試験登録と結果の公表に関する業務

(1) 臨床試験登録システム（JMACCT-CTR）対応

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として、令和2年度は研究者による1試験の新規登録及び67件の登録済み情報更新を行った。（令和2年3月末日現在：総登録数は439試験）

(2) 臨床計画実施計画・研究概要公開システム（JRCT）品質管理業務

医療機関等で実施される臨床研究について、「臨床研究法」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステムを厚生労働省が公開している。このシステムに登録・更新が行われる試験情報の品質管理業務を受託している。令和2年度は延べ2,008件の試験に対し品質管理を行った（内訳：新規555件、変更695件、差し戻し682件、その他121件）。

6. 新型コロナウイルス感染症対応

(1) 治験実施医療機関における新型コロナウイルス対応状況調査と公開

新型コロナウイルスの感染状況悪化に伴い、治験実施医療機関に対し治験依頼者等（製薬・医療機器・再生医療製品等企業）およびそれらを支援する企業からの新規治験受託等治験受入れ体制、訪問による監査対応状況等の問合せが頻発し業務負荷増となった。この状況を解消するため治験実施体制および訪問対応状況調査を治験実施施設へ行い、計4回延べ322件収集した。主な調査項目は施設訪問新規治験受託を受け入れているか、治験依頼者の施設訪問を受け入れているか、治験審査委員会を電子化で行えるか等である。これら調査結果をWeb公開するとともに日本製薬工業協会等6団体へ周知依頼を行い、治験実施体制を周知することで問合せ解消を図った(<http://www.jmacct.med.or.jp/information/servey.html>)。今回の調査により、治験実施医療機関における業務の電子化が急速に進んだことが見て取れる結果であった。近日最終版を取りまとめ学会等へ投稿予定。

図3 大規模治験ネットワークの登録状況

