

### ❖ 3. CRA (モニター)とは

ICROA

21

### CRAの業務内容 ①

#### 治験の準備

- 治験実施計画書の内容について理解
- 治験実施医療機関及び治験責任医師の選定

#### 各部門との協議・合意

- 治験責任医師による治験実施計画書の合意
- 治験責任医師に同意説明文書作成を依頼
- 治験審査委員会申請資料の準備

#### 治験の契約

- 治験実施医療機関との契約手続き
- 治験関係者全員に治験内容を説明
- 治験薬の交付

ICROA

22

## CRAの業務内容 ②

### 治験実施状況 の調査・確認

- 被験者の登録及び治験進行状況の把握
- 被験者の状況に関する適格性の確認
- 治験実施計画書からの逸脱の確認

### 医師及び 協力者への 資料・情報提供

- GCP遵守支援
- 治験依頼者並びに医療機関からの情報交換  
窓口

### 有害事象・の 対応

- 有害事象及び副作用について医師に確認
- 治験依頼者への報告
- 被験者の状況を把握

ICROA

23

## CRAの業務内容 ③

### CRFの 回収・点検

- CRFの作成依頼及び早期回収
- CRFの点検作業を実施
- CRFの変更・修正を依頼

### 原資料などの 直接閲覧の実施

- 直接閲覧の実施日時・場所についての確認
- CRFと原資料の照合
- 直接閲覧の結果について医師に報告

### 治験の終了

- 治験薬の回収
- 必須文書の点検と確認
- 終了手続きの確認・対応

ICROA

24

## モニターの要件

- ❖ 治験に関する倫理的原則を理解している
- ❖ 治験にかかわる一般的知識を有している  
(臨床試験とは何か、臨床試験の流れと手順など)
- ❖ GCP、その他の規制要件を理解し、遵守できる
- ❖ 被験者のプライバシーに関する機密を保全できる
- ❖ 治験依頼者の定めたモニタリングの手順を遵守し、モニタリングした内容を正確に記録し、報告することができる
- ❖ 原資料等の治験関連記録と症例報告書とを照合・点検することができる
- ❖ 治験依頼者と治験責任医師などとの間の円滑なコミュニケーションをとり、被験者の品質、安全性、有効性に関する正確な情報交換ができる
- ❖ 担当する治験に関する情報の内容を熟知し、治験責任医師などに説明することができる。  
治験薬の管理・取扱に関する手順書、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書の様式、およびその他必要な資料・情報
- ❖ 医学、薬学、看護学、臨床検査学等を中心とする自然科学系の基礎的知識を有する。

出展 医薬品の臨床試験とCRC～これからの創薬と育薬のために、薬事日報社

JCROA

25

## CRO と SMO

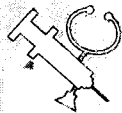
### ❖ [CRO] Contract Research Organization (開発業務受託機関)

⇒ 医薬品企業



### ❖ [SMO] Site Management Organization (治験施設支援機関)

⇒ 医療機関において臨床試験(治験)実施に関する業務の一部を受託又は代行する企業



CRC(治験コーディネータ)業務、治験事務局業務

JCROA

26

## CROとSMOの関係

絶えず両者が折衝しながら治験進行

但し、異なる立場

治験依頼者／CROは「治験の依頼・管理」

実施医療機関／SMOは「治験実施」

それぞれ立場の異なるSOPを遵守して治験実施、独立性を担保



治験の両論、お互いの健全な発展が被験者の安全性確保及びデータの信頼性確保につながる。

JCROA

27

## 4. モニター費用について

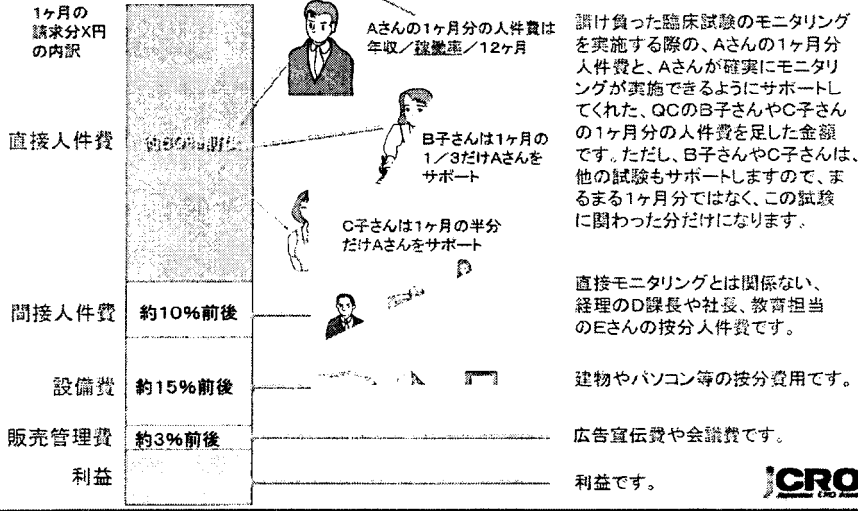
JCROA

28

## モニター費用の内訳

**稼働率**  
 年収600万円のAさんの月額人件費は600/12ヶ月=50万円/月ですが、もしAさんが1ヶ月は仕事がなかったとすると、月額人件費は600/11ヶ月=54.5万円と見かけ上人件費は上がります。これは1年間の年収分を11ヶ月で稼がなければならないという考え方で、この11/12=91.7%が稼働率です。

モニターAさんの1ヶ月のモニタリング費用として請求される金額X円の内訳です。実際には金額Xは、下記のように積み上げて算出するのではなく、事業計画に基づいて算出されますので、たとえば、稼働率が計画より低下したり設備費が計画より増えたりすると、結果的に利益が圧迫されます。



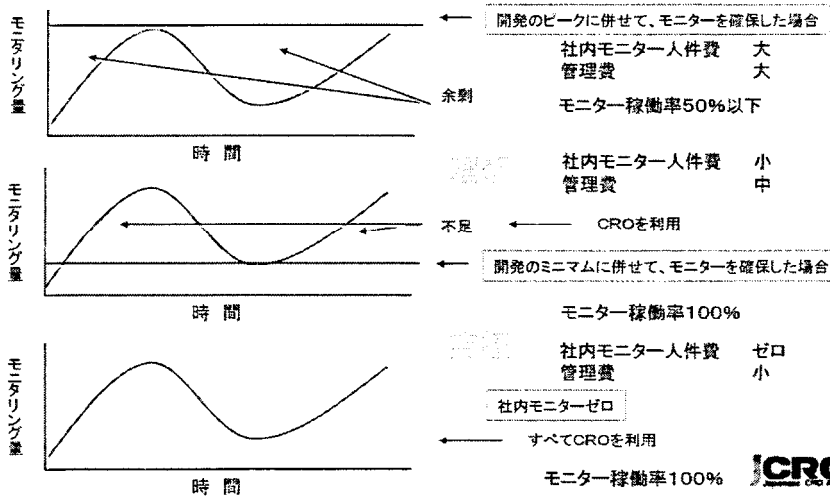
29

## CROと製薬会社のモニター費用の比較

CROと製薬会社では事業構造や組織構造が異なるので、単純にモニタリングにかかる費用を比較することは出来ません。

製薬会社がCROを使うことのメリット

固定費の変動費化



30

## 日米間のモニタリングコストの比較

### II. 試験の条件

	US	日本
相	後期第II相	
施設	15施設	
症例	350例	
施設調査期間	0.7ヶ月	1.5ヶ月
FPI~LPO	4ヶ月	
1例の試験期間	1週間	
終了作業	1ヶ月	2ヶ月

### III. 費用の比較

	US	日本
施設調査	1	2.1
依頼契約	1	4.5
定期モニタリング	1	2.4
終了作業	1	2.3
QA	1	1.5
会議	1	1
合計	1	2.2

ICROA

31

## 日米間のモニタリングコストの比較

### III. 費用に影響を及ぼす一要因

#### 訪問回数

	US	日本
施設調査	15回(1回/施設)	22回(1.5回/施設)
依頼・契約	15回(1回/施設)	90回(6回/施設)
定期モニタリング	90回(1.5回/施設/月)	150回(2.5回/施設/月)
終了手続	15回(1回/施設)	45回(3回/施設)

米国と日本に於ける臨床試験のコストの差はトータルで見ると約2.2倍であった。今回の1事例だけでは結論は出ないが、日本の臨床試験が高いと感じるのは、試験そのものにかかる手間が米国に比べて多いことが原因と考えられる。

ICROA

32

## 日米治験費用の比較

	日本	海外
1症例あたり費用	314万円	219万円
医療機関	179	76
CRO	25	131
SMO	43	0
その他	67	12

社内モニター人件費含まず

製薬協ニューズレター 2005年9月 109号

JCRO△

33

## 5. 治験の問題点、課題、今後の予測

JCRO△

34

## モニタリングに関する日本の治験の問題点

### 治験業務

・ 手続き作業が多い

・ 訪問回数が多い(オーバークオリティ)

・ 担当施設を多くもてない

(日本 3~4施設/モニター、米 10~15施設/モニター)

・ 医療機関の役割を負担

・ 1施設当たりの実施症例数が少ない

→ 多数のモニターが必要

ICROA

95

## 今後のCROの課題

・ GCP改訂の要請(CROの一部受託⇒全部受託へ)

・ 治験の促進及び治験環境整備等に関する行政、関係諸団体へのサポート

・ グローバルスタディ/大型臨床試験への対応

・ バイオテック、ゲノム、再生医療など新しい分野の臨床試験への対応

・ IT・EDC化への対応

・ 臨床試験費用における妥当なCROコストの検証

・ CRAとCRCの協調によるモニタリングの効率化の促進

・ CROモニターやその他のスタッフの教育研修の更なる充実

・ 医療機器等及び食品に関わる臨床試験サポート等の拡充

ICROA

96



# 日本のCROの動向と今後の予測

【現在】		→	【将来】
モニタリング	人手不足	→	戦略的委委託(パートナーシップ) 経験モニター集団 疾病特化型CRO
創業ベンチャー 外資企業 (日本に拠点なし)	活用小	→ (治験届可能) →	全面受託(ノウハウ) 積極的活用
国際展開	未展開	→ (アジアデータ利用) →	アジアスタディの取り組み大
開発戦略	国内マネジメント	→ (ブリッジ ⇒ 多国籍共同開発) →	国際的マネジメントの要求
CROビジネス		→	Evidence作りの受け手 PhaseIV 活発化 サービスメニュー増加 (特保、医療機器 etc) 創業ベンチャー型CRO CRO/SMO の提携 経営の安定性要求

