

第4回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 議事次第

開催日 平成21年10月15日(木)10:00～12:00

場所 中央合同庁舎第4号館 全省庁共用123会議室

- 議題
1. 症例集積向上のための取組について
 2. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

資料 1: 治験の効果的・効率的な実施のために

資料 2: ネットワーク利用経験のある5社へのヒアリング結果に基づく提案

資料 3: 日本製薬工業協会資料「治験の効率的な実施のための方策」

(ファイル内資料)

参考資料 1: 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会
開催要項

参考資料 2: 新たな治験活性化5カ年計画
(平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省)

参考資料 3: 治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査 結果報告
(Ver. 2)

参考資料 4: 治験中核病院・拠点医療機関等
治験・臨床研究基盤整備状況調査結果報告(平成19年度)
(平成20年11月)

参考資料 5: 臨床研究に関する倫理指針
(平成20年 厚生労働省告示第415号)

参考資料 6: 臨床研究に関する倫理指針の改正等について
(平成20年7月31日 医政発第0731001号)

参考資料 7: 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について
(平成21年6月12日 医政研発第0612001号)

治験の効果的・効率的な実施のために

- 症例集積性の向上
 - 医療機関での症例増加
(大規模化・患者数増加等)
 - 複数医療機関全体での
多数症例の確保

個々の
医療機関
における取組

- 事務的業務の効率化
 - 作業自体の効率化
(作業プロセスの整理等)
 - 医療機関共通作業の集約
(IRBの一元化等)

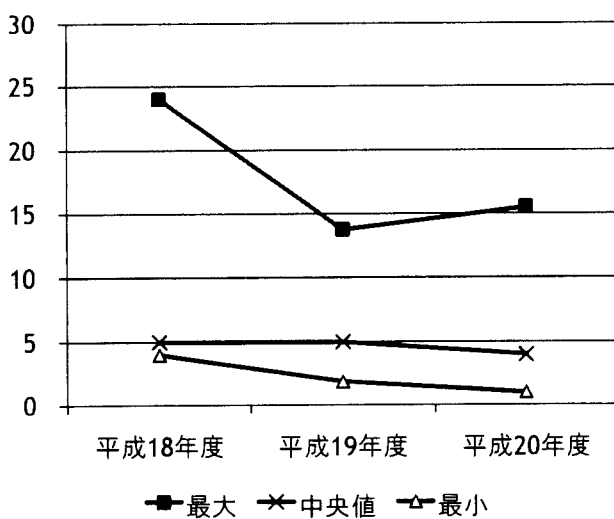
全体
での取組

1

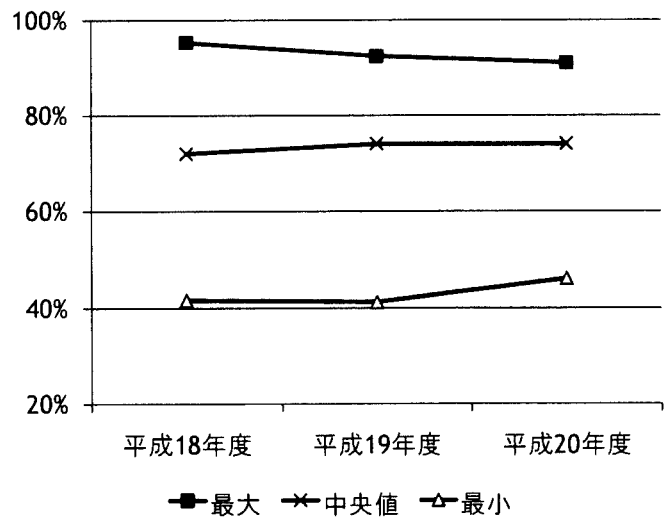
症例の集積性

(第1回検討会資料より抜粋)

1治験あたりの症例数



実施率の推移



中核病院・拠点医療機関等協議会*

* 中核病院、拠点医療機関、橋渡し研究支援推進プログラム実施 機関から構成
治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より抜粋(平成20年度データは暫定)

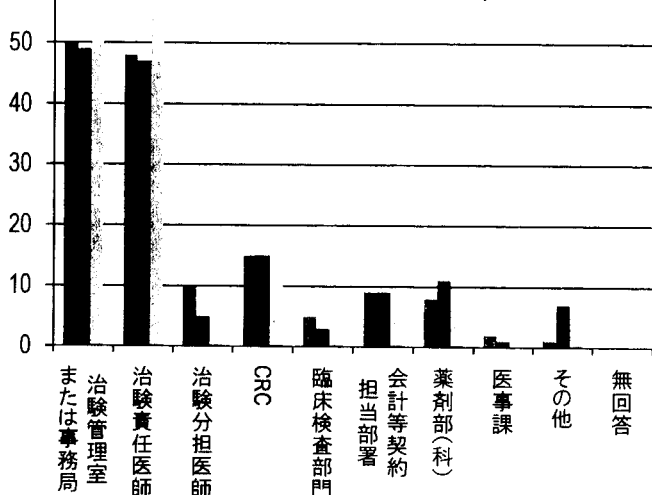
2

治験依頼者の訪問箇所

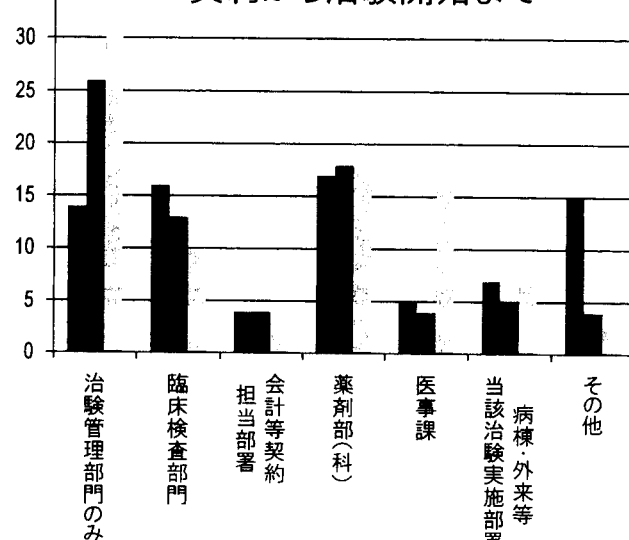
<一般的な治験の流れ>

申請	IRB	結果通知	契約	治験薬搬入	症例登録開始	最終症例登録	治験終了
----	-----	------	----	-------	--------	--------	------

治験の申請から契約まで



契約から治験開始まで



■平成18年度(n=52) ■平成19年度(n=53) 平成20年度(n=54) ■平成18年度(n=52) ■平成19年度(n=53) 平成20年度(n=54)

中核病院・拠点医療機関等協議会*

* 中核病院、拠点医療機関、橋渡し研究支援推進プログラム実施 機関から構成
治験・臨床研究基盤整備状況調査結果より抜粋(平成20年度データは暫定)

ネットワーク利用経験のある5社へのヒアリング結果に基づく提案

ネットワークに求めること・求めたいこと

◇ 情報公開

- 被験者候補となりうる患者層・患者数
- 過去の実績
- 治験依頼者と医療機関の業務の範囲(役割分担)
- 各機関の設備整備状況(IT等)

◇ 実施可能な被験者数の確度の高い回答

- 治験毎の被験者候補数調査に対する、正確な回答

◇ 中央治験審査委員会機能の提供

- 傘下の医療機関の治験審査委員会を一括開催

◇ 進捗管理(治験実施中のフォロー)

- NW事務局が積極的なイニシアティブを発揮
- 進捗に応じた迅速な対応
- NW全体での、契約遂行責任(予定症例数の達成)



製薬協

治験の効率的な実施のための方策

— 症例集積性の向上と事務機能の集約・強化 —

日本製薬工業協会

治験の効率的な実施に向けて

■ 症例集積性の向上

■ 医療機関での症例増加
(大規模化・患者数増加)

■ 複数医療機関としての
多数症例の確保

■ 事務的業務の効率化

■ 作業自体の効率化

■ 医療機関共通作業の集約

各医療機関
での努力

ネットワーク
機能の強化

ネットワーク機能の強化方策

- 参加医療機関を管理できる事務局の設置
 - 各医療機関の被験者数の把握
 - 実施可能な医療機関の把握
 - 実施状況(症例組入れ・逸脱の有無等)の把握・改善措置の実施
 - 参加医療機関で相互活用可能な支援スタッフ(CRC、L-DM等)の配置
 - 参加医療機関の医師・支援スタッフ等の人材育成・教育研修(個別治験の実施方法の研修を含む)
- 同一IRBでの一括審査(c-IRB機能)
- 実施医療機関の設備の共同利用
- 患者紹介等による実施医療機関への症例の集中化

3

ネットワーク機能の強化による効果(1)

- 参加医療機関を管理できる事務局の設置
 - 実施可能な医療機関・被験者数の把握
 - ➡ 実施医療機関の調査・選定の効率化・迅速化
 - 症例組入れ・逸脱状況の把握・改善措置の実施
 - 相互活用可能なCRC、L-DM等の配置
 - 参加医療機関の医師・支援スタッフ等の人材育成・教育研修(個別治験の実施方法の研修を含む)
 - ➡ 医療機関におけるプロセス/データの品質管理
 - ➡ モニタリングの効率化(サンプリングモニタリング)

4

ネットワーク機能の強化による効果(2)

- 同一IRBでの一括審査(c-IRB機能)
 - ⇒ IRB審査内容の一貫性の向上
 - ⇒ IRB審査業務の効率化・集約
- 実施医療機関の設備の共同利用
- 患者紹介等による実施医療機関への症例の集中化
 - ⇒ 実施症例数の増加、症例集積性の向上

5

ネットワーク機能の強化による効果(3)

ネットワーク機能の強化



医療機関・依頼者双方の
パフォーマンスの向上



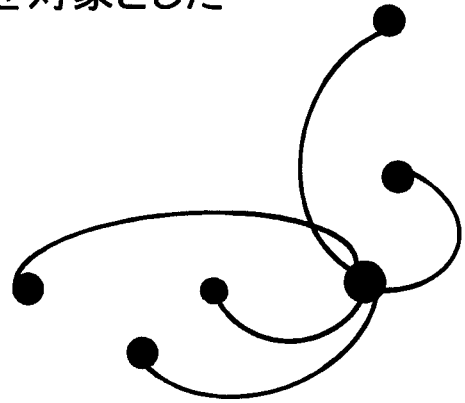
治験期間の短縮、コストの削減

6

ネットワークの形態

1. 症例の少ない特定疾患集積を目的としたネットワーク

- 症例が集まりにくい小児、癌、難病等特定疾患を把握し、治験を効率的に推進することを目的としたネットワーク
- 特定の医療機関に患者が集中している疾患、高度／専門的な評価が必要な疾患を対象としたネットワーク



7

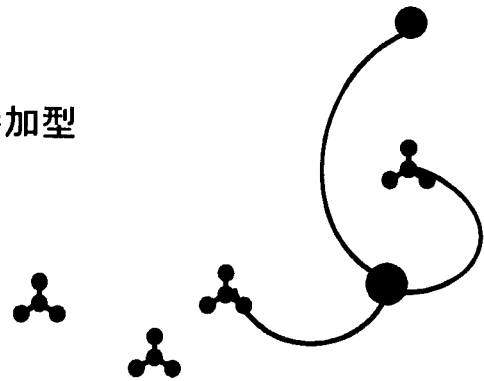
ネットワークの形態

2. 大規模に症例集積をすること目的としたネットワーク

- 生活習慣病等の疾患を対象に治験を短期間・効率的に推進することを目的としたネットワーク
(→SMOによる小規模医療機関の組織化が進行)
- 病-病、病-診連携が進んでいる医療機関によるネットワーク

- ・全施設参加型
- ・患者紹介を含む一部参加型

- ・同一設置母体/同一系列の医療機関による全国型
- ・地域医療機関による地方型
- 単独のネットワークで予定症例数を確保できるようなスケールメリットが必要



8

ネットワークの構築

- 医療機関におけるネットワーク機能を評価し、既に機能している施設を充実強化するため、これら施設への支援に限定する

- 必要な予算(ネットワーク事務局費用)
 - 事務経費
 - 人件費
 - システム整備費
 - 教育・研修費

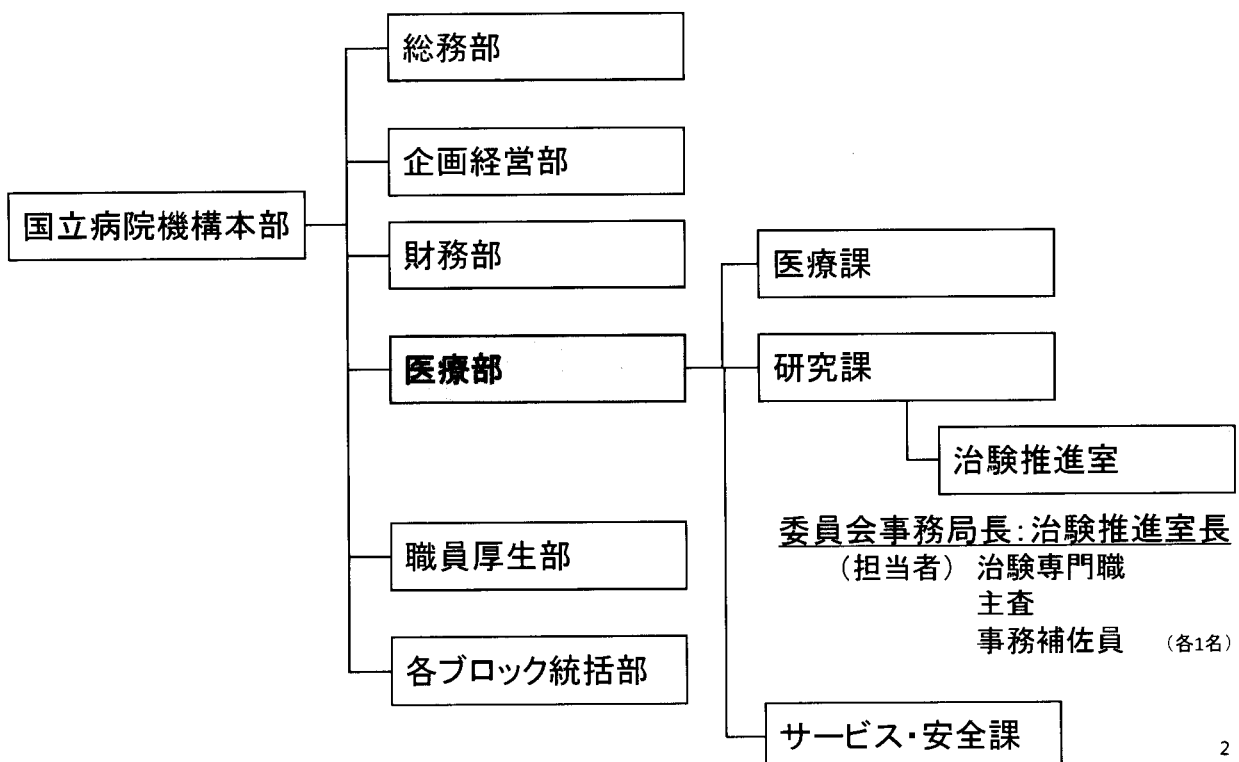
国立病院機構本部における ネットワークを活用した治験へのとりくみ

(独)国立病院機構本部

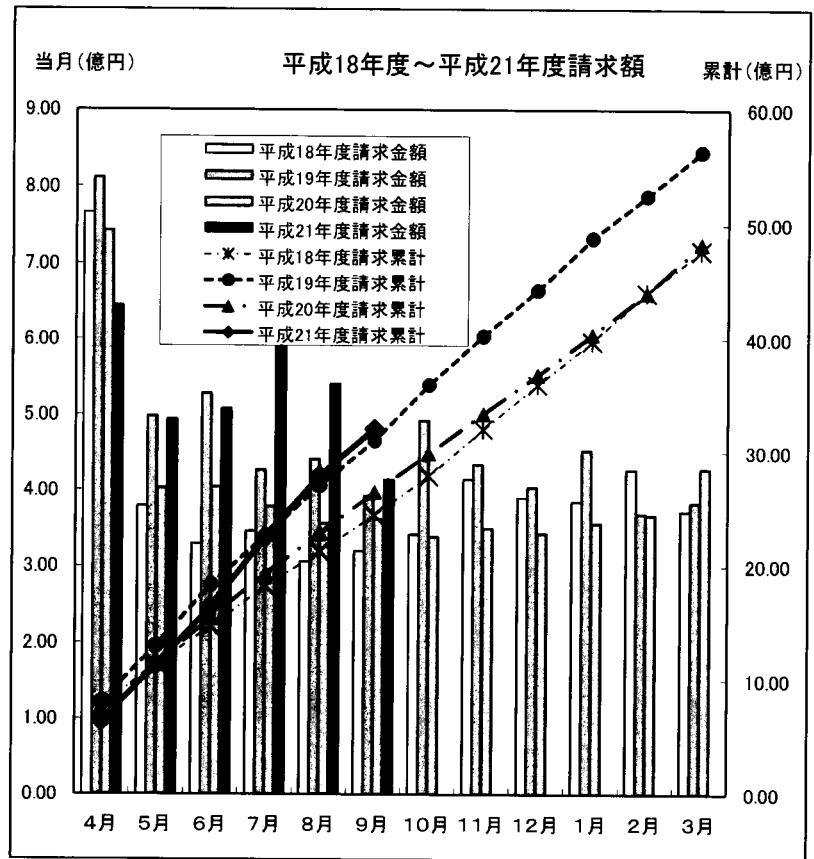
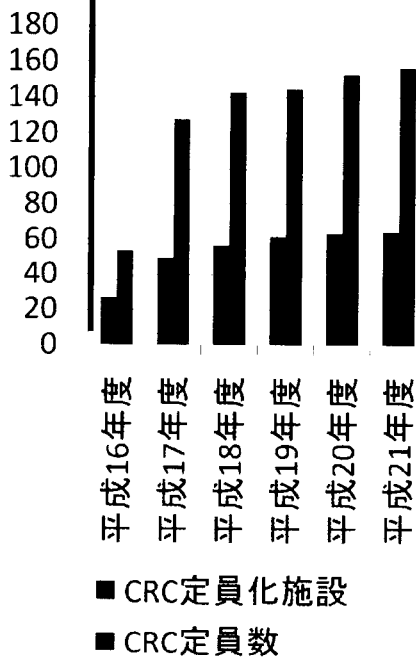
医療部研究科長

伊藤 澄信

● NHO-CRBの事務局



独法化



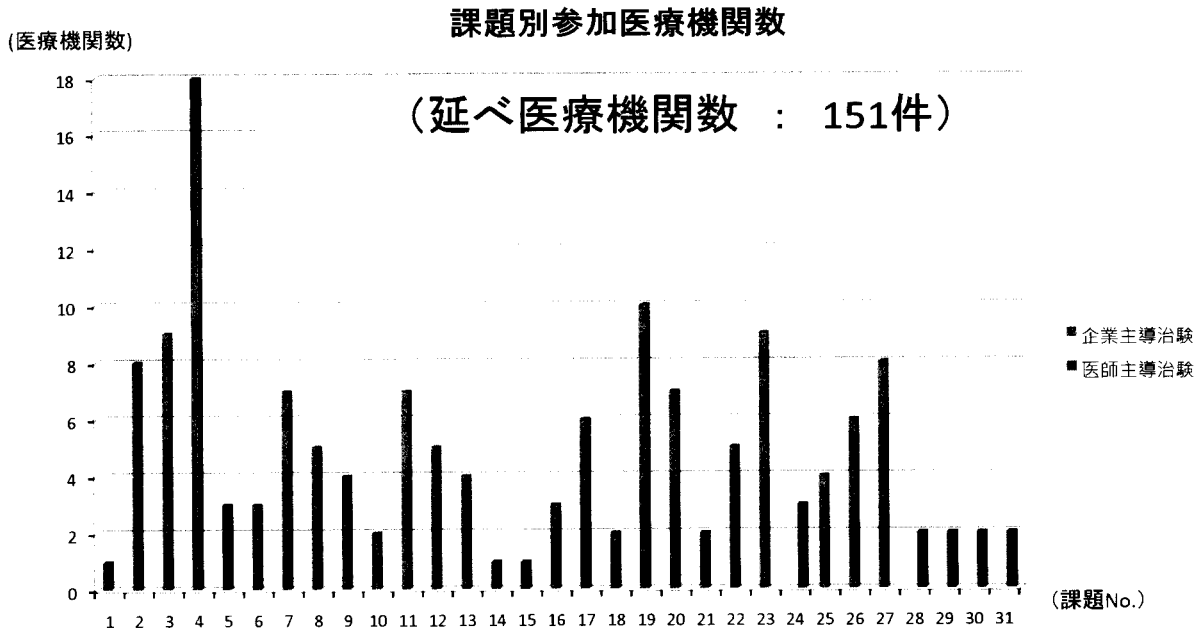
● 新規審査依頼課題件数

国際共同治験	14
国内治験	12
医師主導治験	5

計:31件

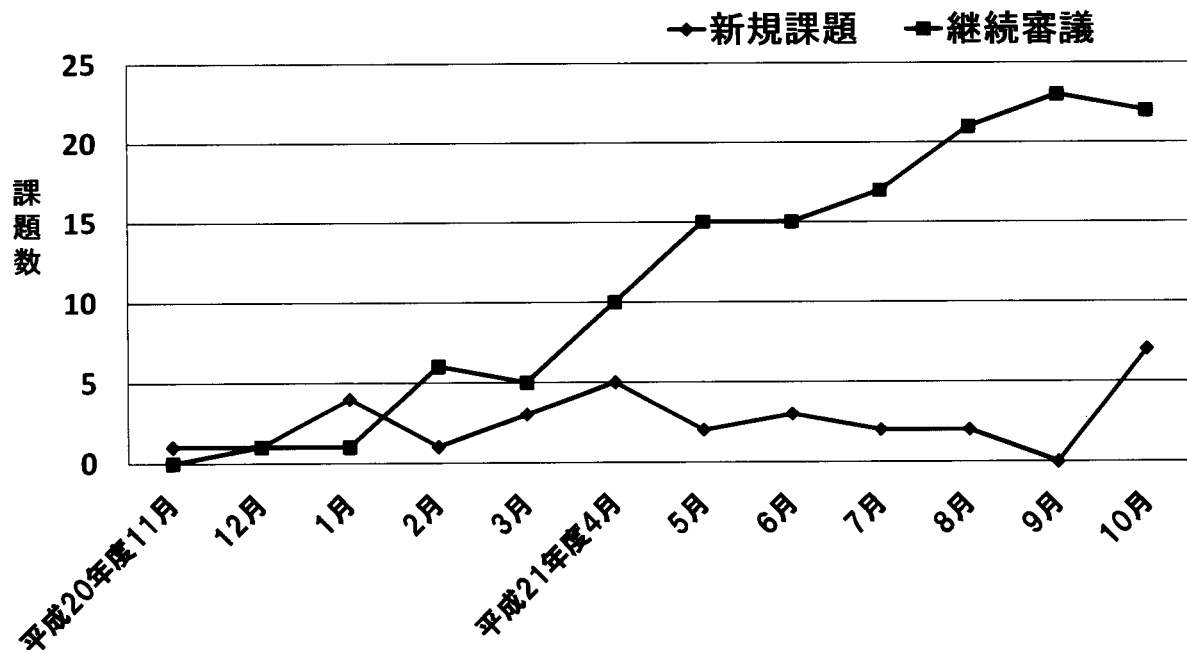
(平成21年10月現在)

● NHO-CRB参加医療機関



(平成21年10月現在)

● 月別CRB審議件数



● 諸手続にかかるスピード

(49施設、平成21年7月31日現在)

①	申請資料作成開始 (合意)～治験依頼まで	14	14	18.3
②	治験依頼～IRB審査依頼	7	7	9.2
③	IRB審査依頼～IRB開催	14	10	13.8
④	IRB承認～契約締結日	7	7	8.0
⑤	契約～治験薬搬入	14	14	20.2
⑥	治験薬搬入～FPI	30	30	35.4

単位:日

7