

### 第3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2日(金)10:00～12:00

場所 厚生労働省6階 共用第8会議室

議題 1. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減について  
2. その他

<配布資料>

議事次第

座席表

資料 1: 治験の効率化等に関するワーキンググループにおける検討について

資料 2: 治験臨床研究基盤整備状況調査パフォーマンス結果<参考>

(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)

## 「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 治験の効率化等に関するワーキンググループにおける 検討について

### ○目的

「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の論点の一つである“効率化”について、主にコスト、スピード、質の視点から、新たな治験活性化5カ年計画のこれまでの進捗、わが国の治験の現状を踏まえ、当該検討会における議論のための課題等を整理する。

### ○ワーキンググループ開催日

- ・第1回：平成21年8月27日(木)
- ・第2回：平成21年9月15日(火)

### ○メンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を別紙のとおり選定した。なお、日本医師会治験促進センターには本ワーキンググループ運営業務等の協力を依頼した。

### ○検討結果等

別添1のとおり。なお、主な検討資料は別添2のとおり。

以上

○ワーキンググループメンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を以下の通り選定した。

・医療機関：

< 中核病院 >

国立成育医療センター	栗山 猛
国立精神・神経センター	山岸 美奈子

< 拠点医療機関 >

日本大学医学部附属板橋病院	榎本 有希子(検討会構成員)
聖隷浜松病院	鈴木 千恵子

・治験依頼者等：

日本製薬工業協会	岡田 俊之	中島 唯善
米国研究製薬工業協会	小野 嘉彦	庄司 龍雲
欧州製薬団体連合会	青野 寛之	河野 浩一
R&D HeadClub	福井 毅	福島 達也

・日本医師会治験促進センター： 田村 典朗

(敬称略)

# 「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

## 治験の効率化等に関するワーキンググループ

### 検討結果

#### 1. 全般

- ・ 関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられた。しかしながら、わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題がある。
- ・ 改善の対象とすべき事項(コスト、スピード、質)について、一定の評価指標を定める必要がある。

#### 2. コスト

- ・ 低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。なお、実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。
- ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。また、その際、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべきである。
- ・ 症例集積性が必ずしも高くないことによる影響に関して、スピードについては医療機関及び治験依頼者双方の努力により治験全体への影響が抑えられているものの、症例集積性が向上するよう今後とも取組みが継続される必要がある。

#### 3. スピード

- ・ 全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。
- ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊す

る危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。

#### 4. 質

- ・ 本ワーキンググループにおいては、「質」に関して治験実施に係る視点から議論したが、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。
- ・ なお、一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。

以上

「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  
治験の効率化等に関するワーキンググループ  
検討資料目次

コスト

- ・資料1: 治験費用に占める医療機関費用及び CRA 費用等の割合
- ・資料2: モニターの生産性について
- ・資料3: 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

スピード

- ・資料4: 治験のスピード(医療機関経営母体別)
- ・資料5: 治験のスピードの国際比較(IRB 承認から第1症例目登録まで)(製薬会社 A 社)
- ・資料6: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較(製薬企業 B 社)
- ・資料7: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較(製薬企業 C 社)

質

- ・資料8: 同一プロトコールにおける実施/データの質の国際比較
- ・資料9: GCP 実地調査における指摘事項数の推移

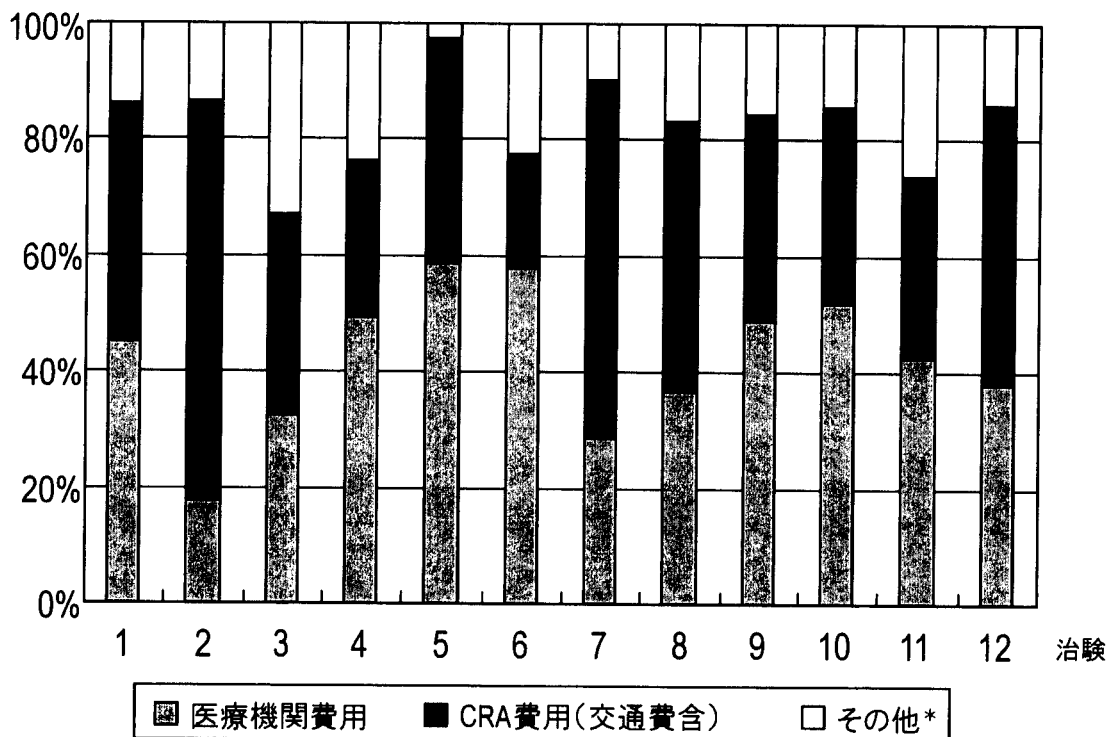
# 資料 1

## 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

- 治験数等:  
12治験(平成20年度にデータロックした試験。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会11社)
- 開発の相:  
第Ⅱ相、第Ⅲ相
- 疾患領域:  
内分泌・代謝(3)、循環器(2)、感染症(1)、精神神経(1)、  
消化器(1)、その他(4)
- 治験規模:  
12~339症例/5~67施設
- 治験期間(治験依頼~データベース・ロック):  
8~34ヵ月

# 資料 1

## 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合



\*: 治験に関連する直接費用(保険外併用療養費、会合費用、臨床検査委託費、データマネジメント委託費、登録センター委託費、割付費用)

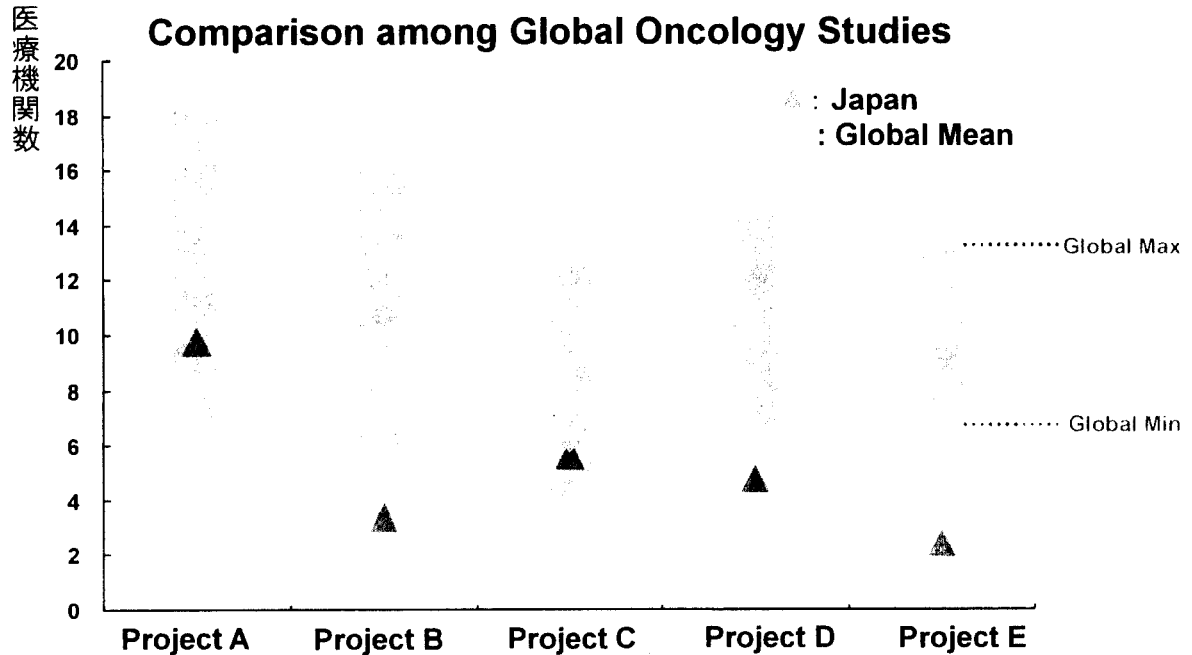
日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会調べ

# 資料 2

## モニター生産性について

(医療機関数 / モニター\*)

\*FTE : Full Time Equivalent

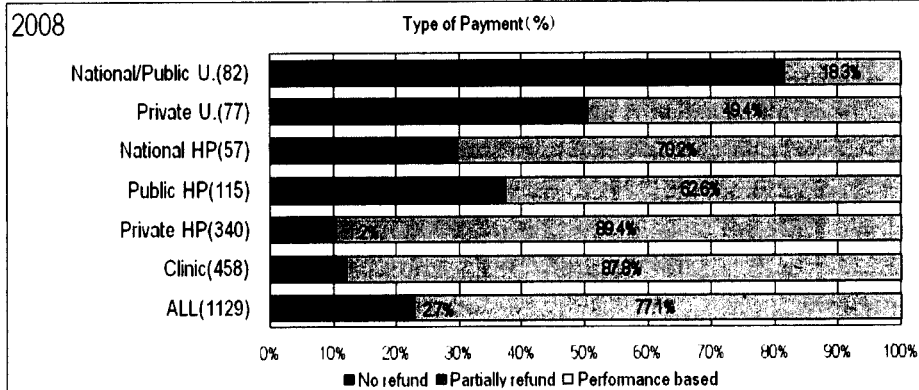
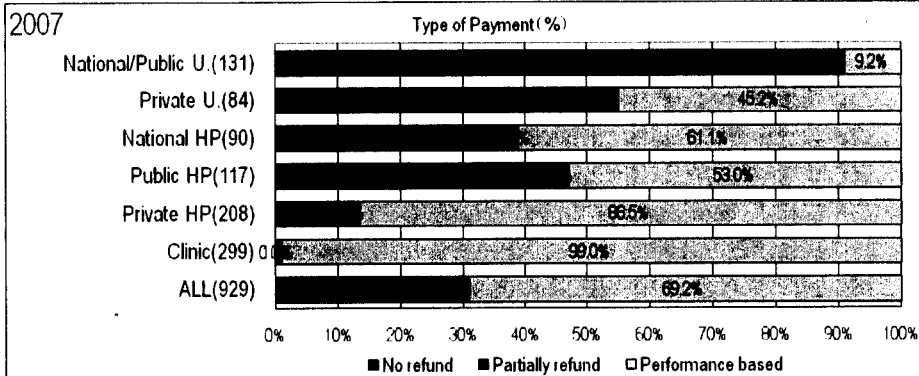


Pfizer Japan Internal Data  
DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用

# 資料 3



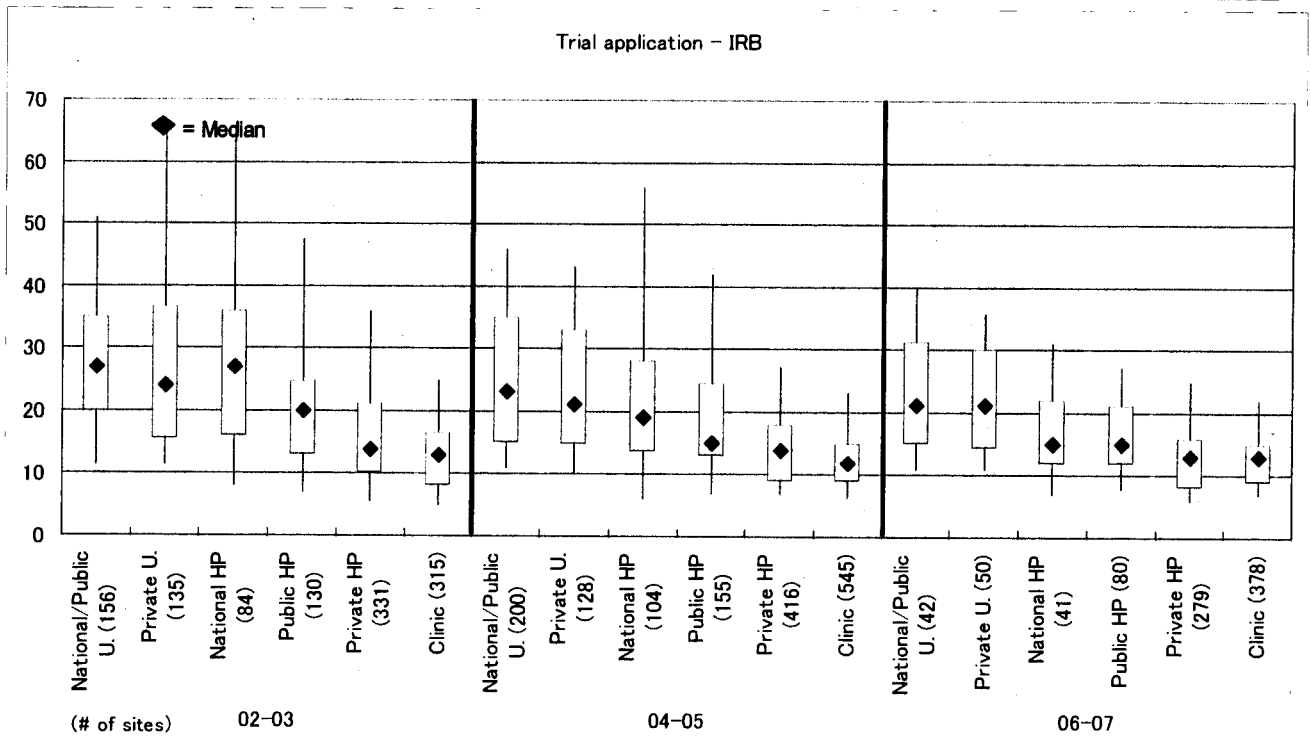
## 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)





資料 4

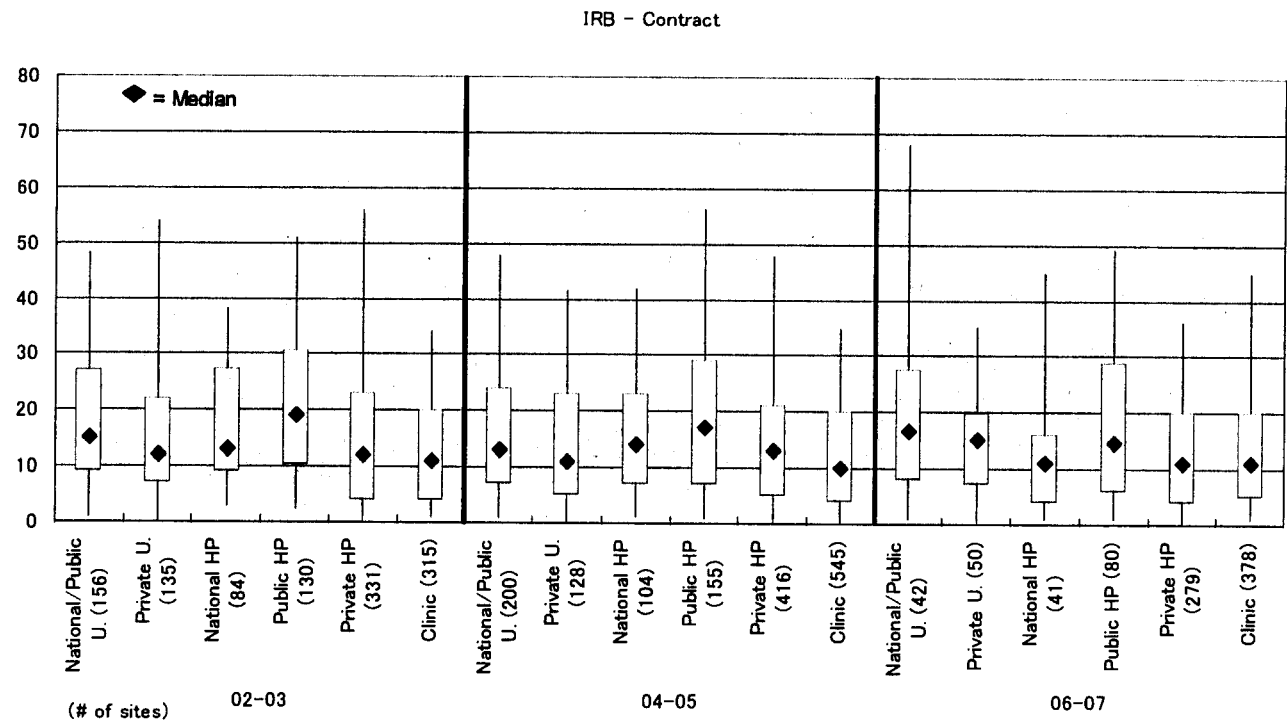
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(治験依頼～IRB開催まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

資料 4

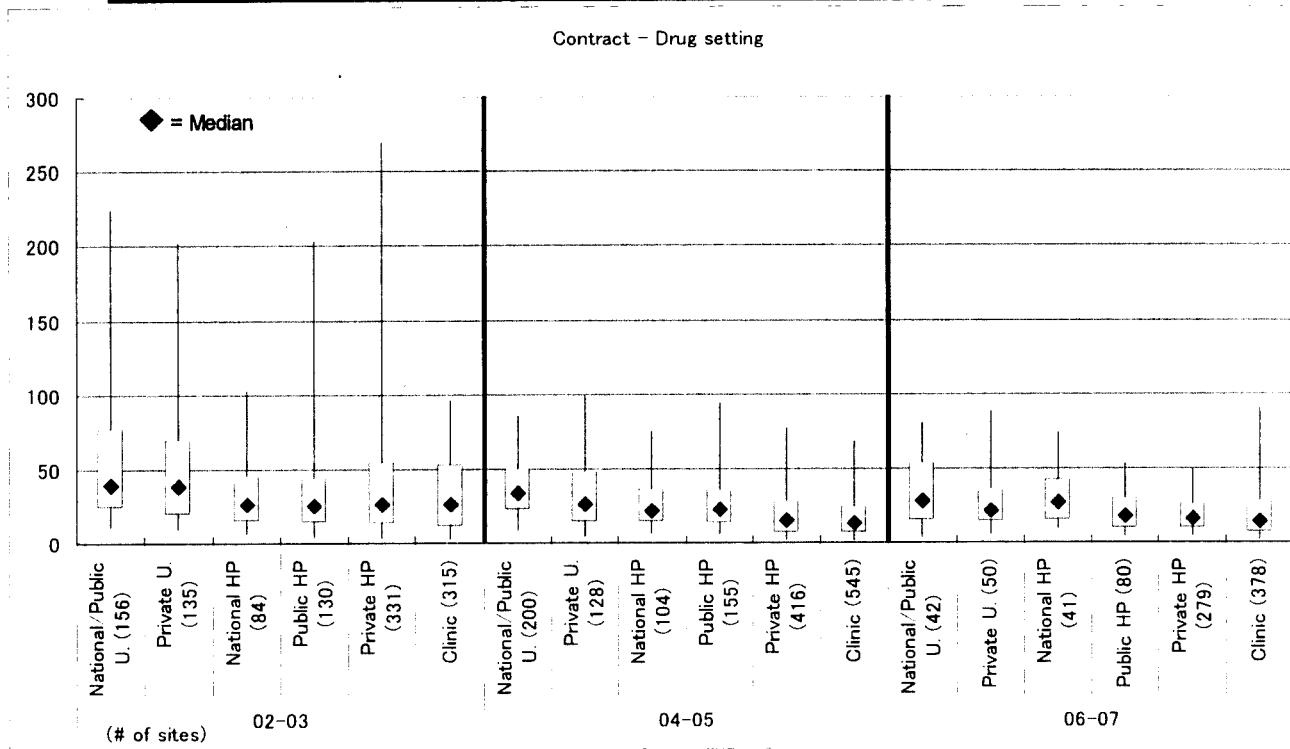
治験のスピード(医療機関経営母体別)  
(IRB開催～契約まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 4

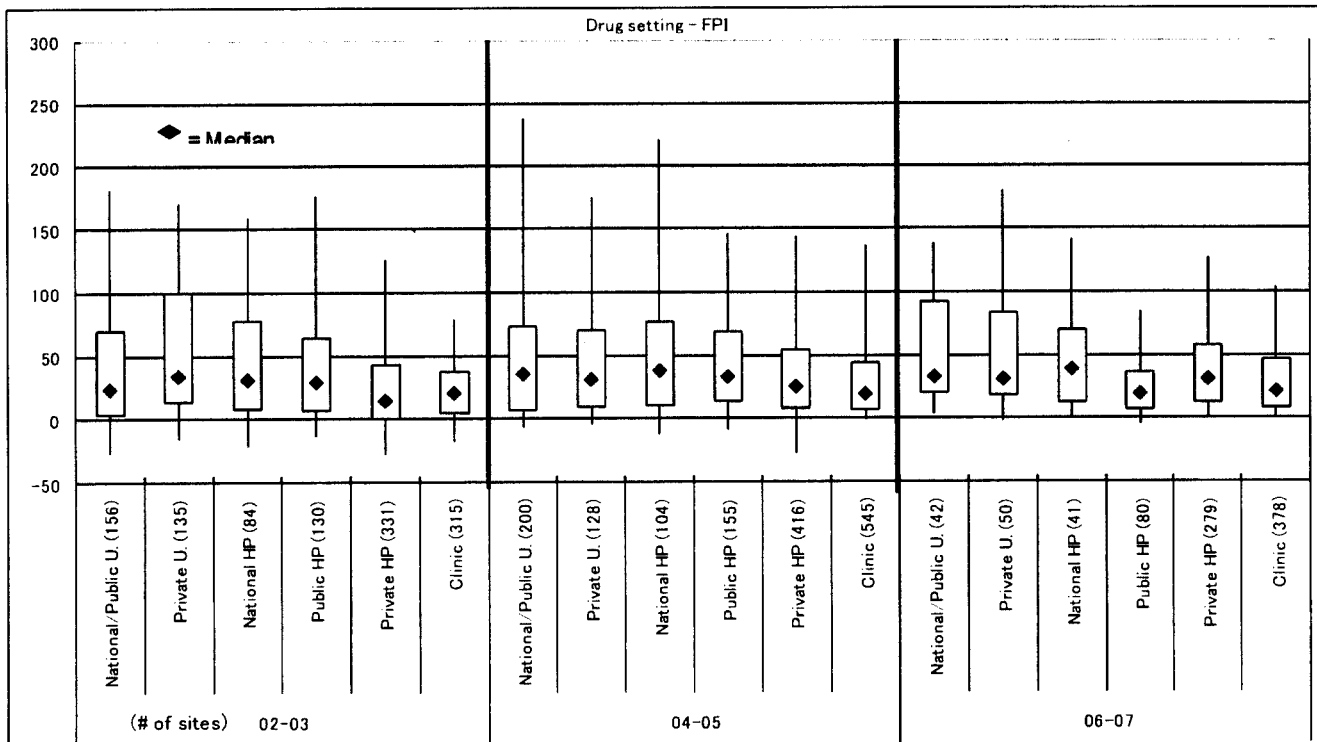
## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (契約～治験薬設置まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 4

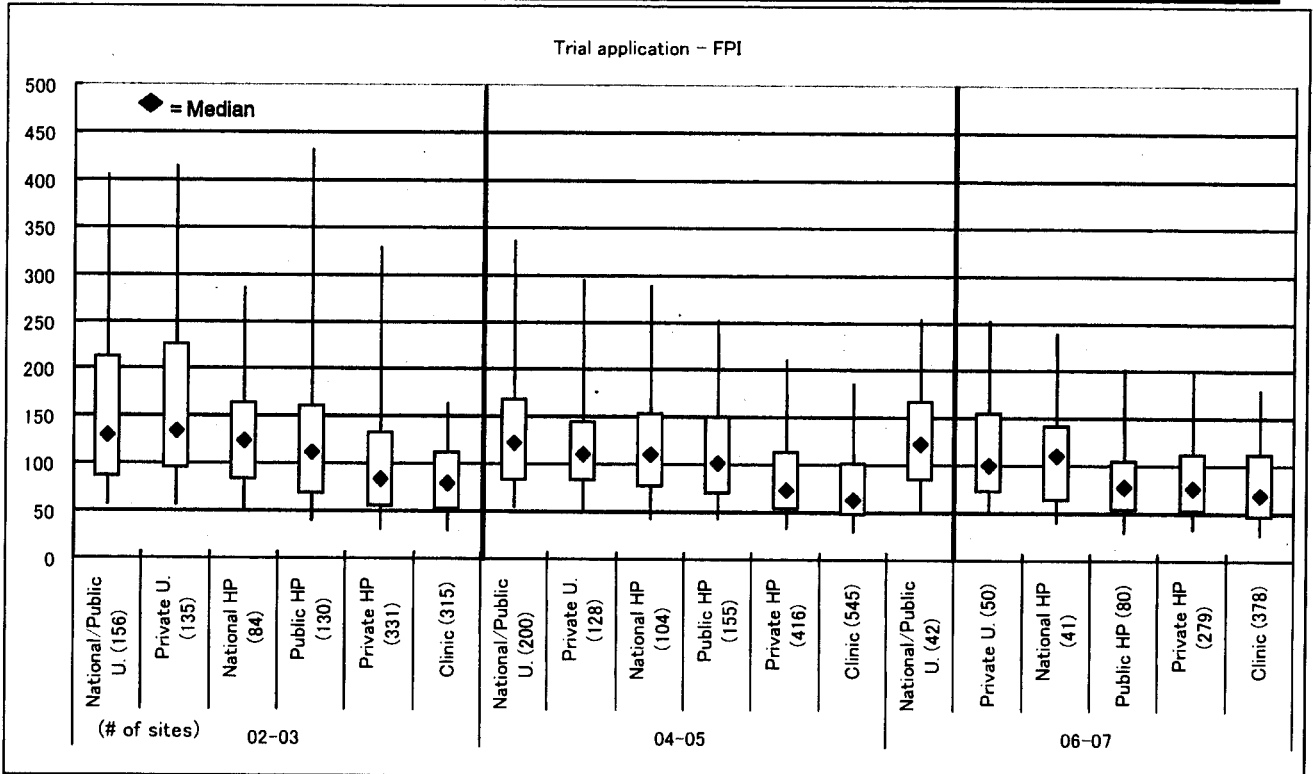
## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験薬設置～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 4

## 治験のスピード(医療機関経営母体別) (治験依頼～第1症例目登録まで)



中間見直し検討会WG / R&D Head Club 資料 複写/転用禁止

# 資料 5

## 治験のスピードの国際比較 (IRB承認から第1症例目登録まで) (製薬企業A社)

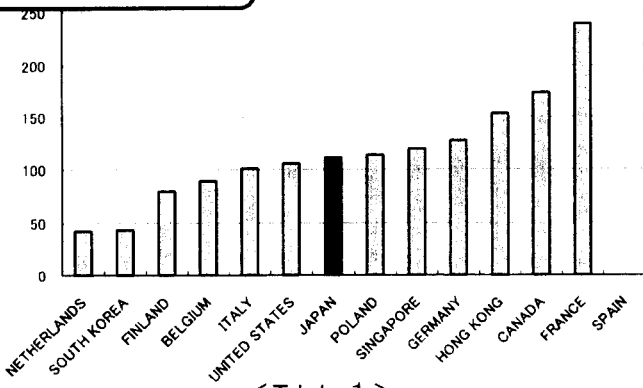
○対象治験の背景等

試験	フェーズ	対象領域	国数	施設数	最後の症例が登録された時期
Trial 1	Phase II	癌領域	14	53	2009/12(予定)
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/05(予定)
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11(予定)
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07(予定)
Trial 6	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07(予定)
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	186	2009/09

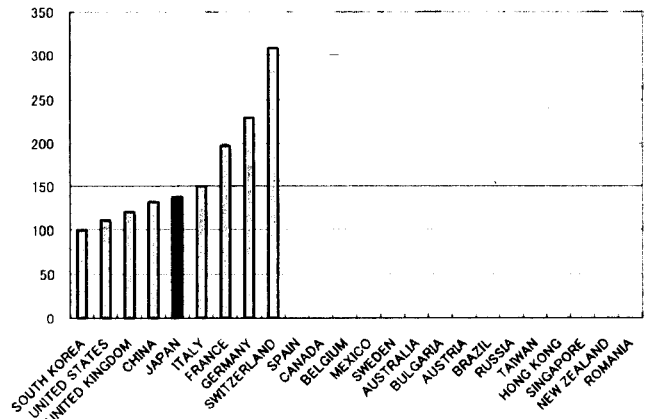
○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していない

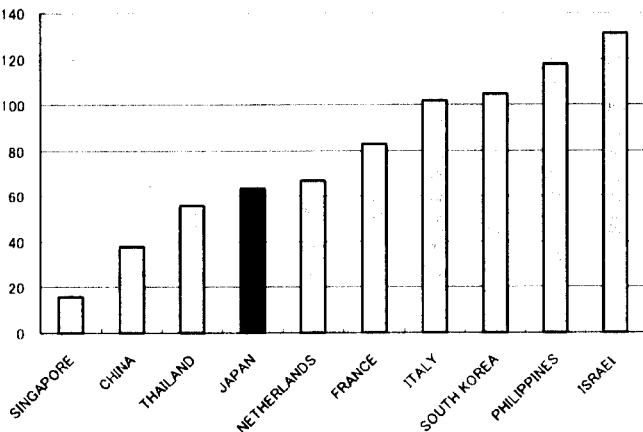
# 資料 5



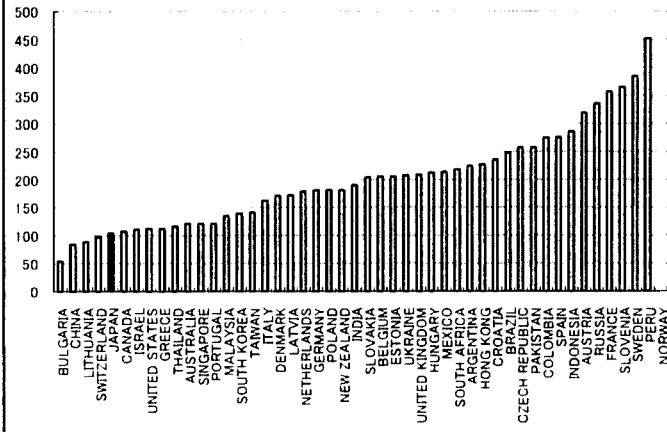
< Trial 1 >



< Trial 2 >

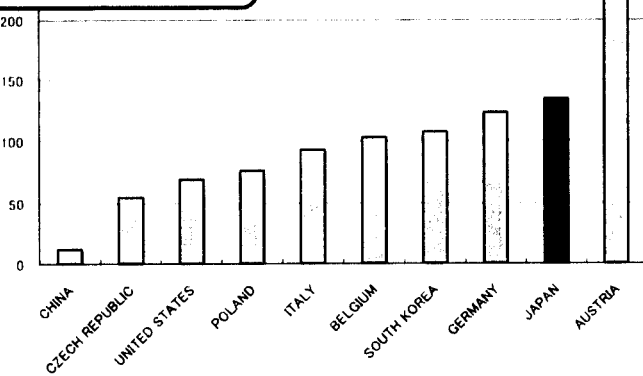


< Trial 3 >

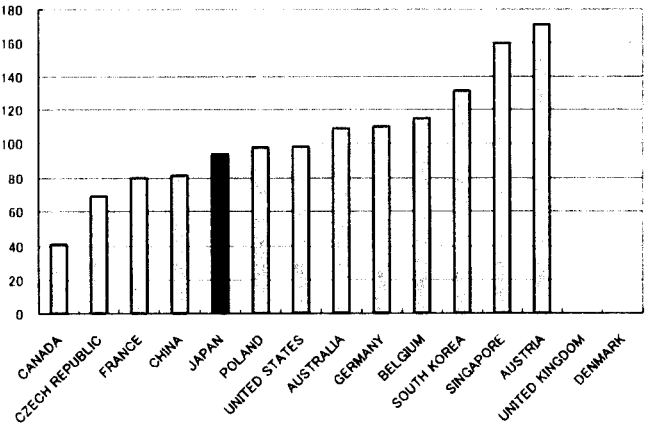


< Trial 4 >

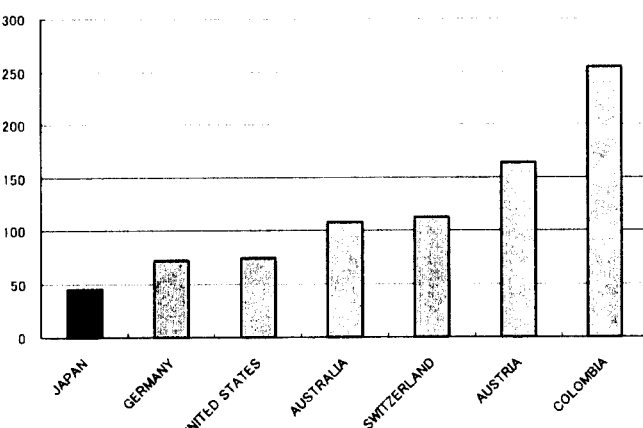
# 資料 5



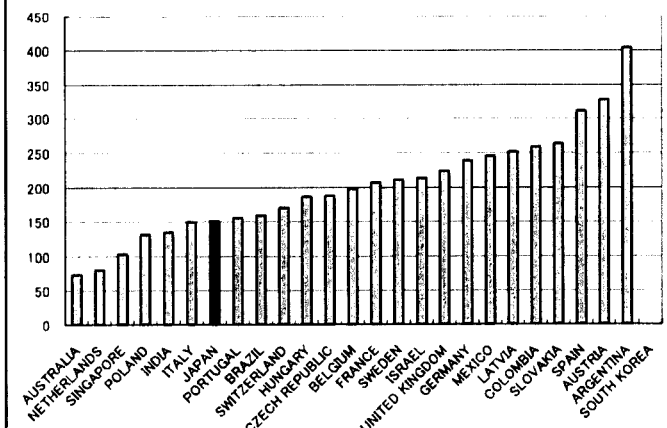
< Trial 5 >



< Trial 6 >



< Trial 7 >



< Trial 8 >

# 資料 6

## 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較 (製薬企業B社)

		登録開始日	登録終了日	所要日数	症例数	実施機関数
Oncology 1	日本	2006/1/31	~ 2007/5/21	475日	13症例	3機関
	グローバル	2006/1/31	~ 2007/5/21	475日	78症例	19機関
Oncology 2	日本	2009/2/6	~ 2009/8/6	181日	30症例	6機関
	グローバル	2008/4/23	~ 2009/9/9	504日	158症例	57機関
Oncology 3	日本	2007/11/26	~ 2008/12/26	396日	70症例	13機関
	グローバル	2006/11/29	~ 2009/4/8	861日	482症例	147機関
Oncology 4	日本	2008/1/23	~ 2008/10/10	261日	114症例	10機関
	グローバル	2007/7/10	~ 2008/10/10	458日	622症例	170機関
Oncology 5	日本	2009/1/22	~ 2009/7/31	190日	11症例	3機関
	グローバル	2008/3/14	~ 2009/8/3	507日	171症例	48機関

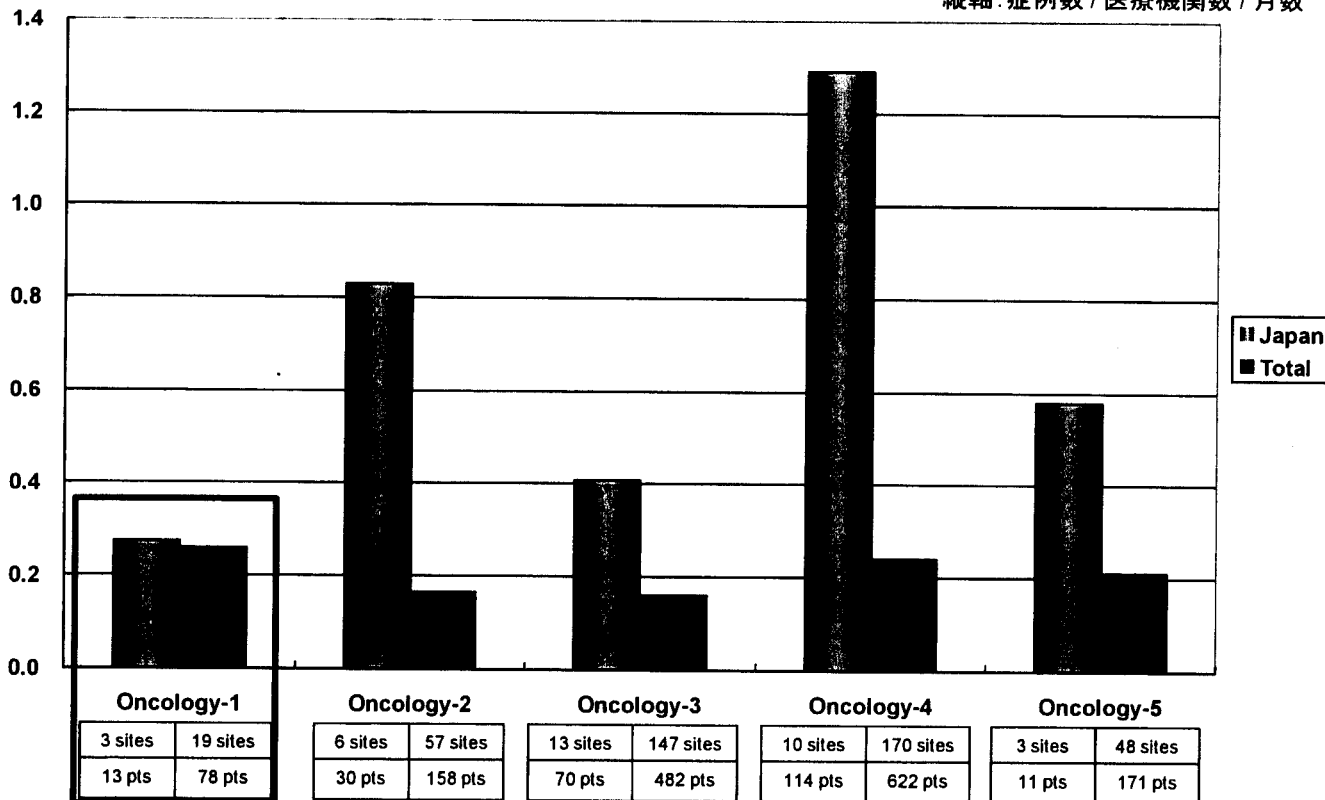
### 確認上の注意事項

“グローバル”の登録開始日~終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものではない。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

# 資料 6

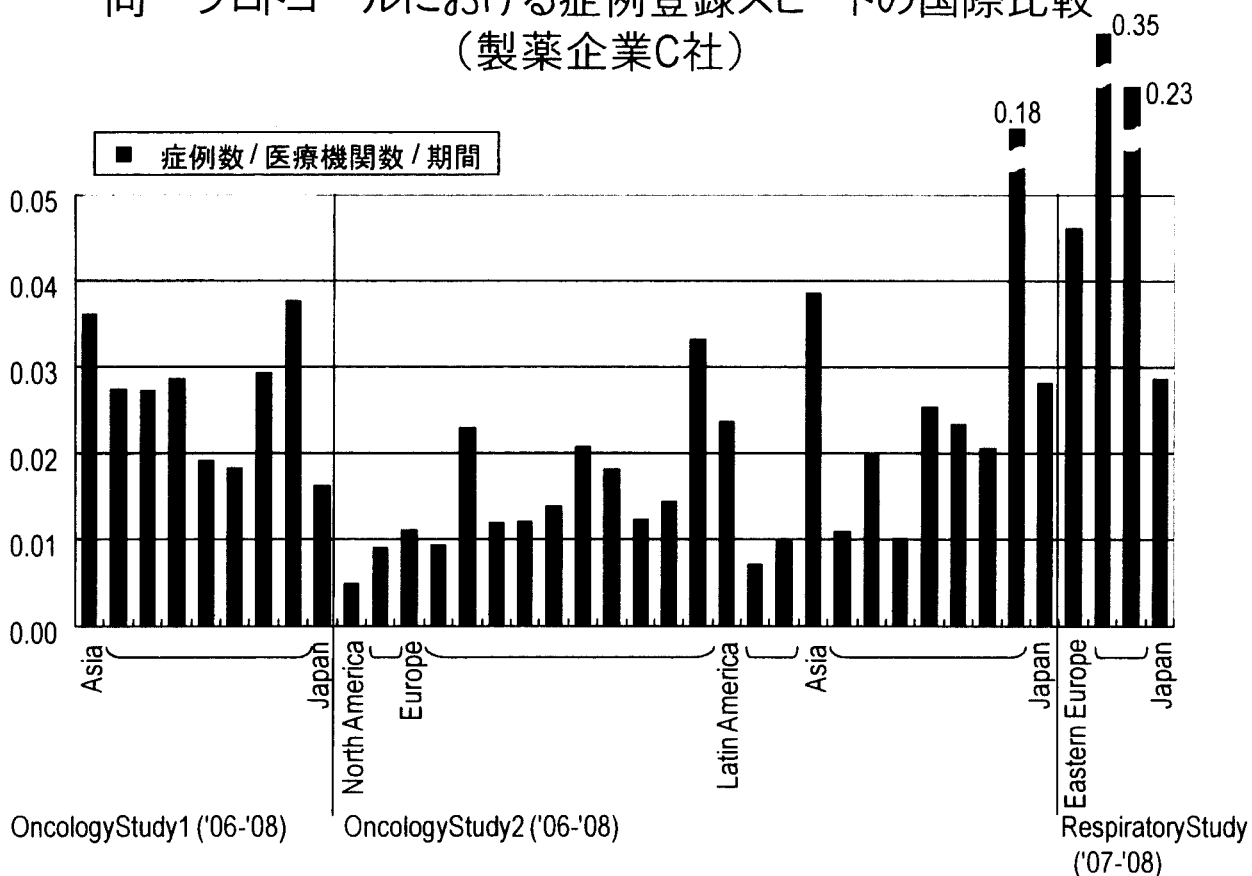
## 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸: 症例数 / 医療機関数 / 月数



# 資料 7

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較  
(製薬企業C社)



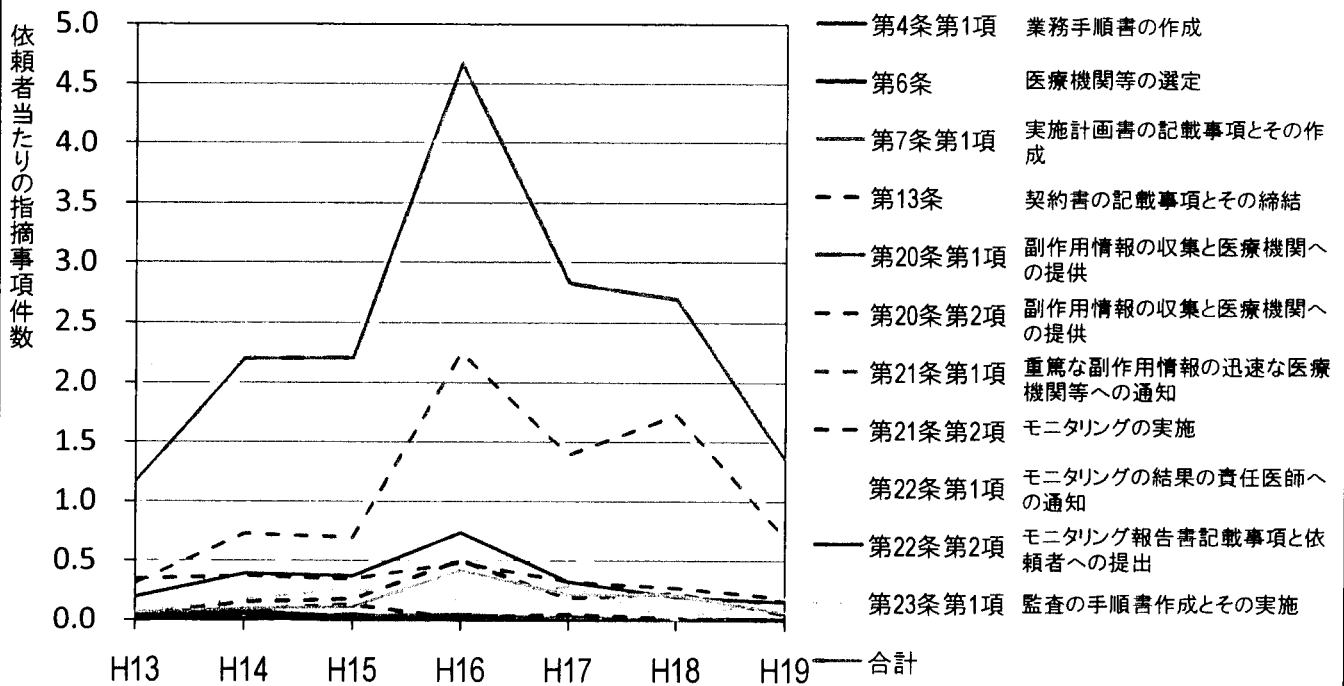
# 資料 8

同一プロトコルにおける実施 / データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名 / 30ヶ月	700名 / 25ヶ月	50名 / 15ヶ月
登録効率 (登録数 / 月 / 医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合 (%)	50	30	15
医療機関における投薬 手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳 格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確実さ	+++	++	+

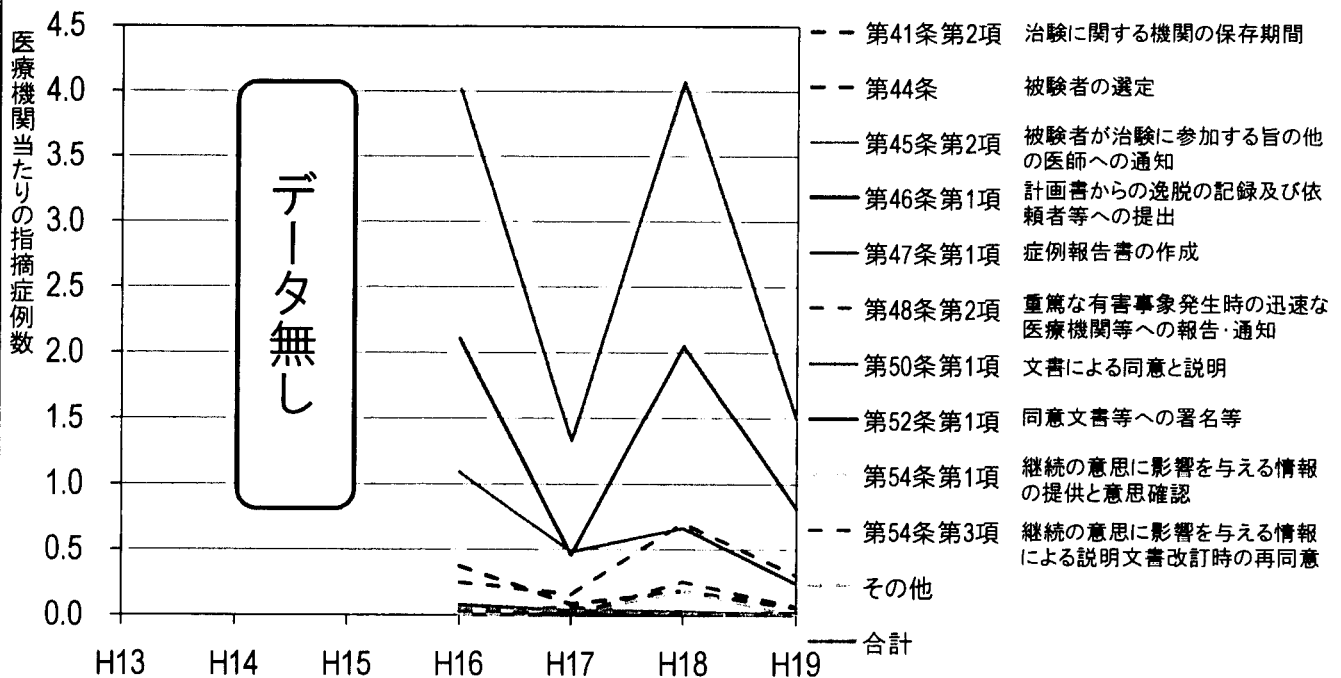
# 資料 9

## GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



# 資料 9

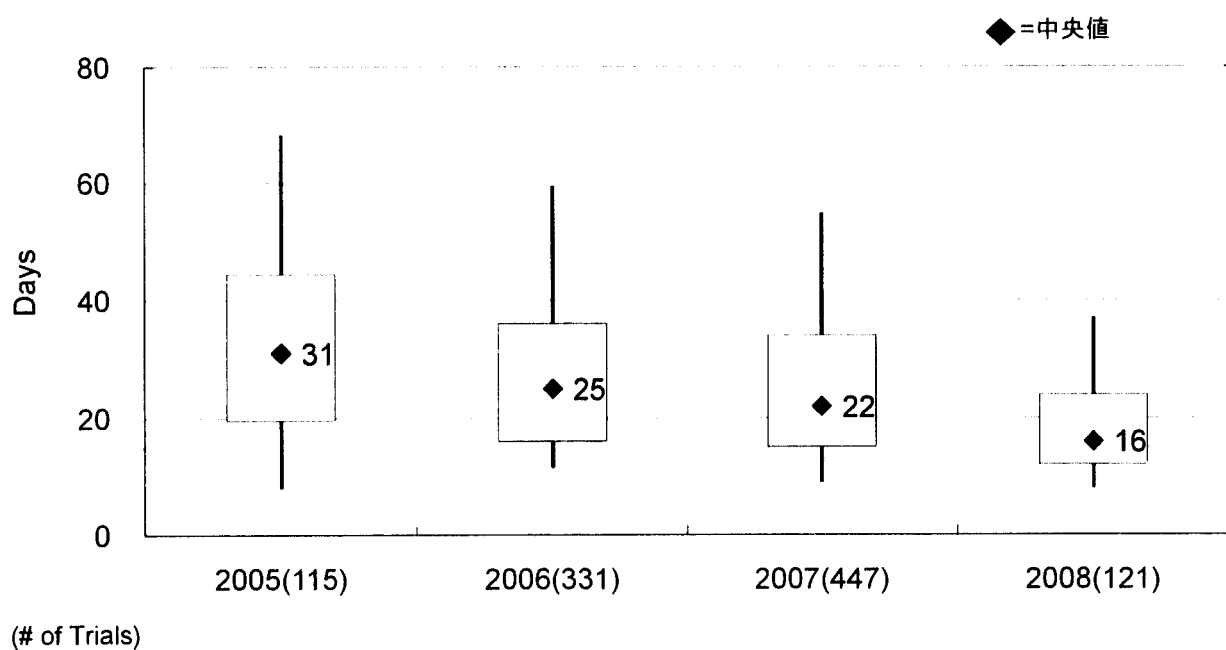
## GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)



# 治験・臨床研究基盤整備状況調査 パフォーマンス結果＜参考＞

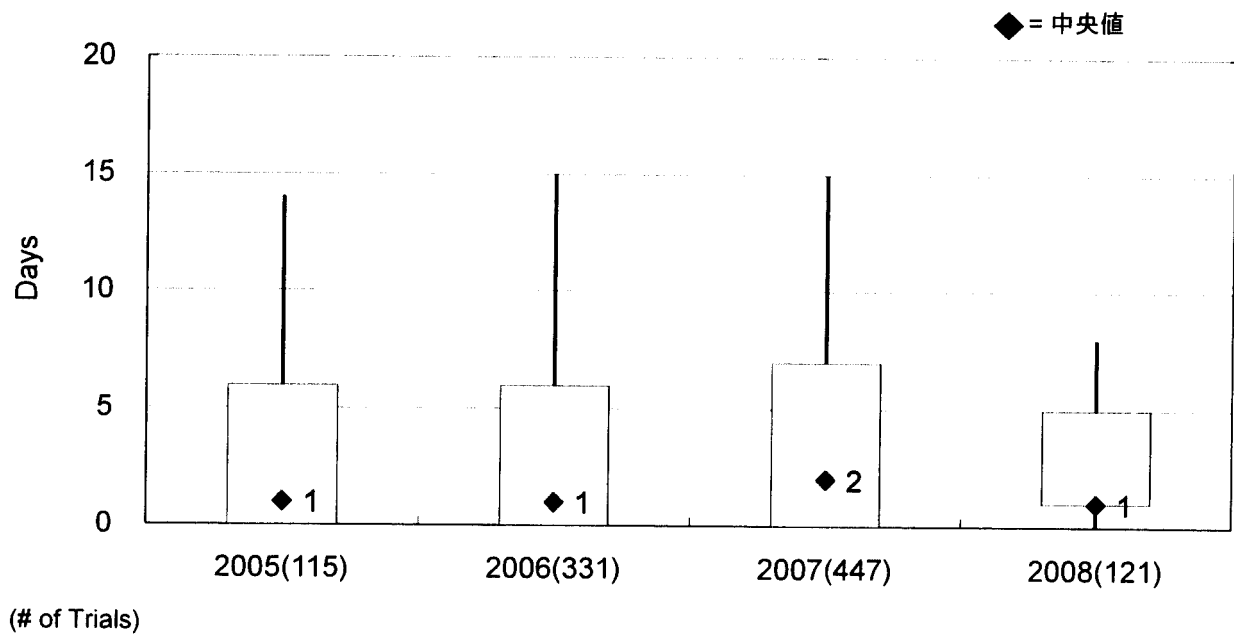
- 調査対象  
治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する医療機関(回答数 53 医療機関)における、平成20年度に終了した治験(のべ数 1136治験)
- 調査時期  
期間:平成 21年4月1日～4月24日
- 集計方法  
試験の開始年別に分け、データ数の多い2005年～2008年を集計の対象とした。  
(対象治験数 1014治験)  
2005年から2008年の変化を、各年で次項に示す区分で表示した。
- 区分  
「治験依頼～IRB開催」「IRB開催～IRB結果通知」「IRB開催～契約」  
「契約～治験薬設置」「治験薬設置～1例目登録」  
「治験依頼～1例目登録」
- グラフの見方  
いずれも中央値を◇で示している。  
箱の下は25%タイル、上は75%タイル、線の下は5%タイル、上は95%タイルである。

## 治験依頼日～IRB開催日

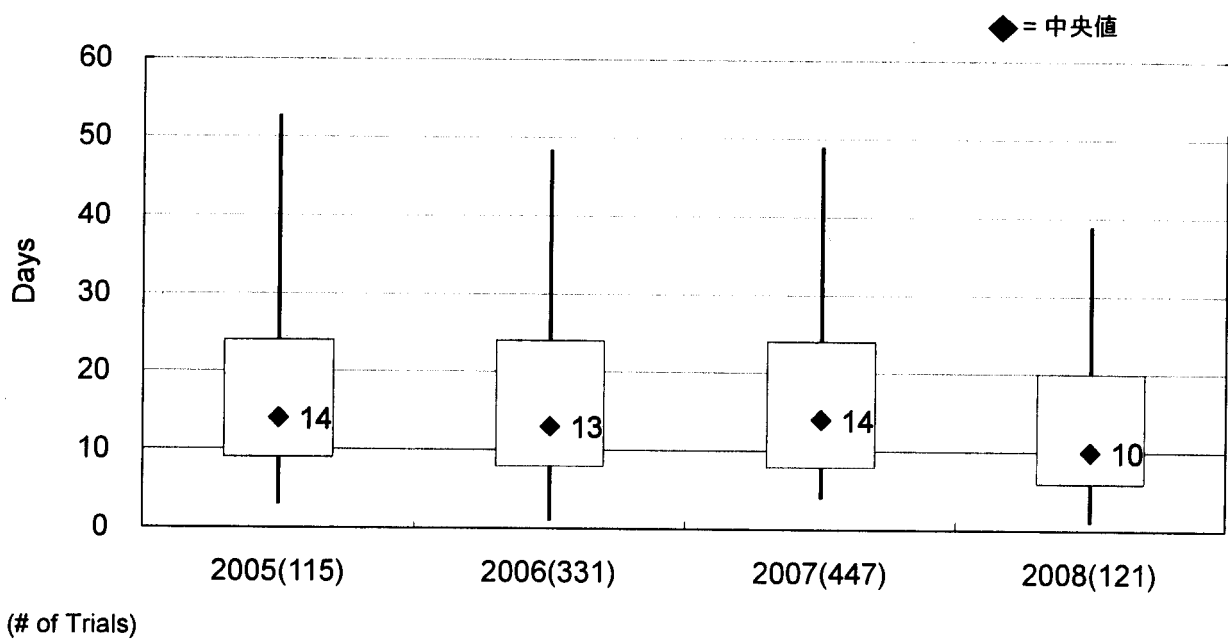




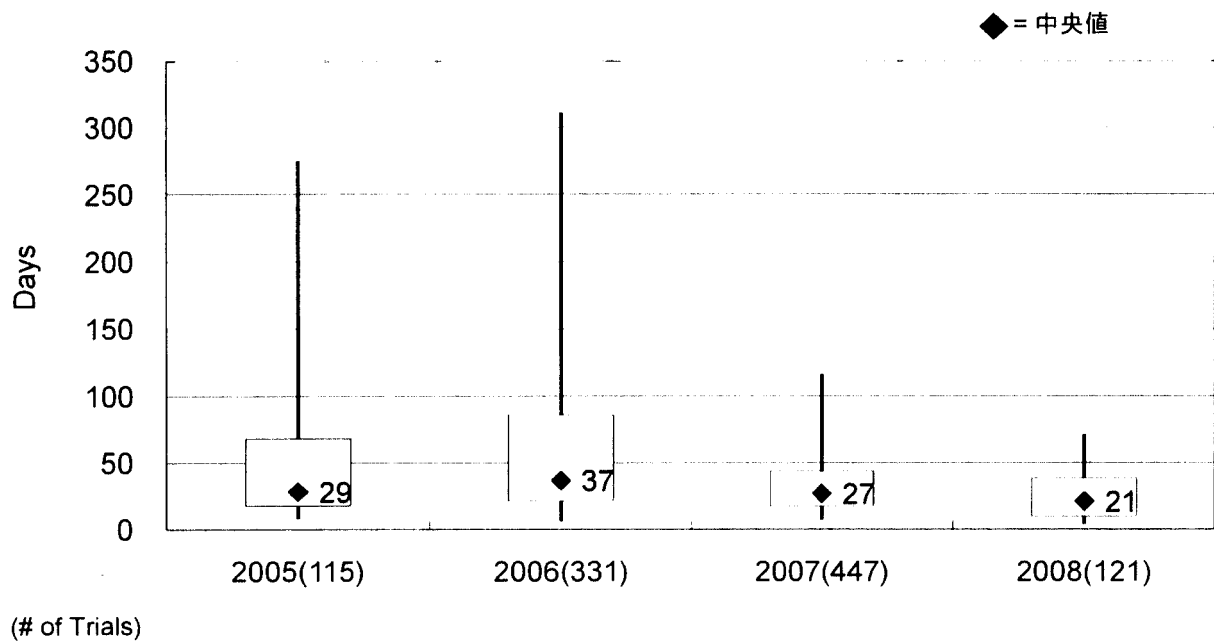
# IRB開催日～IRB審査結果通知日



# IRB開催日～契約日



# 契約日～治験薬搬入日



# 治験薬搬入日～1例目登録日



# 治験依頼日～1例目登録日

