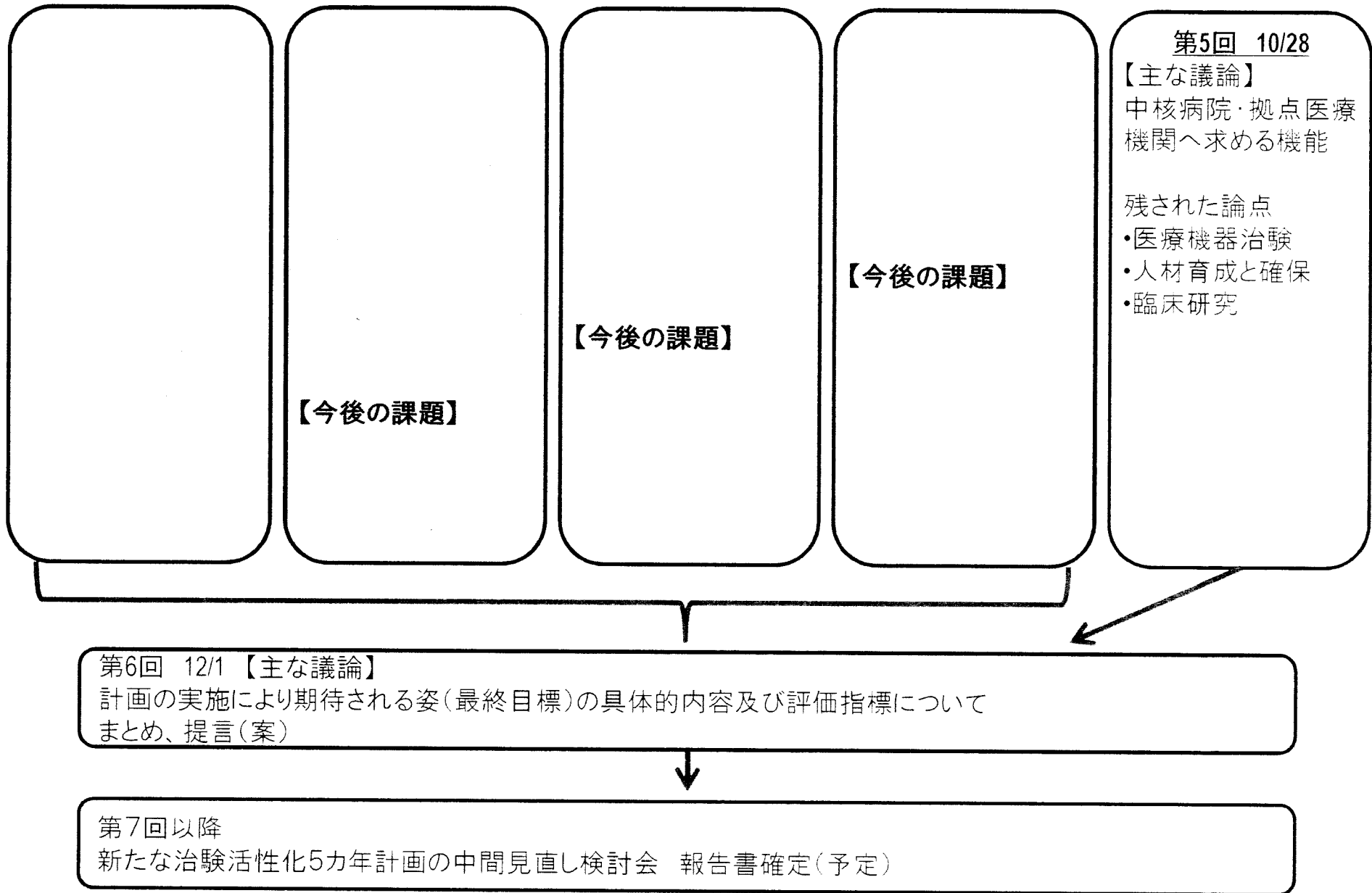


新たな治験活性化5カ年計画 の中間見直し検討会における検討内容

第5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	資料 1
平成21年10月28日	



中核病院・拠点医療機関へ求める機能(案)

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1(中核病院)及び11ページ表2(拠点医療機関)に示されており、従来より各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○:従来からの取組みをより強化する項目 △:機能を追加する項目 ●:新規項目。

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。

<機能>

- △ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。

<患者対応>

- 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。

<事務・IRB等>

- △ 治験・臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。
- 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開すること。
- 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。
- △ 中核病院・拠点医療機関間や関連医療機関からも利用できるいわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。

- 実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答が可能なこと。
- 個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{※1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成していること。

	各機関における実績値 ^{※2}	各機関の SOP [※] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{※1}
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI ^{※※}	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

※SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

※※FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成 19 年度 第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料 2 平成 20 年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間(申請～契約)

- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 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資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン(案)

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験に限らず臨床研究も支援するCRC や、経験を積み教育的役割を担うCRC 等を有する。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる(既存のe-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)の公開を積極的かつ定期的(1回/年程度)に行うことができる。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開できる。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数及び個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達していること。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成していること。
平成22年	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー等を有する。

<p>度 ま で</p>	<p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
<p>平 成 23 年 度 ま で</p>	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。 ○ データマネジメント、共同 IRB 等の機能を有し活用される。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できるいわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン(案)

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施することができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。 ○ 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果を提供することができること。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開すること。 ○ IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育、IRB等の設置や審査委員・審査事項(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)の公開を積極的かつ定期的(1回/年程度)に行うことができる。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ定期的(1回/年程度)に公開できる。 ○ EDCや英語の症例報告書にも対応できる。 ○ 契約治験数及び個々の治験の契約症例数が向上すると共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達していること。 ○ 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成していること。
平成22年度	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ データマネージャーの配置に努めている。

	<p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。 ○ 医師主導治験に参加できる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
平成23年度末まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を安定的に確保すること。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる中央治験審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。 ○ 共同IRB等の機能を有し活用される。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できるいわゆる中央治験審査委員会等を設置すること。

医療機器治験の現状と課題

日本医療機器産業連合会(医器連)GCP委員会
新井茂鉄

1

機器治験の特徴

- 医薬品に比較して治験数が少ない
- ⇒平成19年度治験届出数:19件
- 小規模企業が多い
- 手技が結果に大きな影響を及ぼす
- 機器が多岐にわたる

2

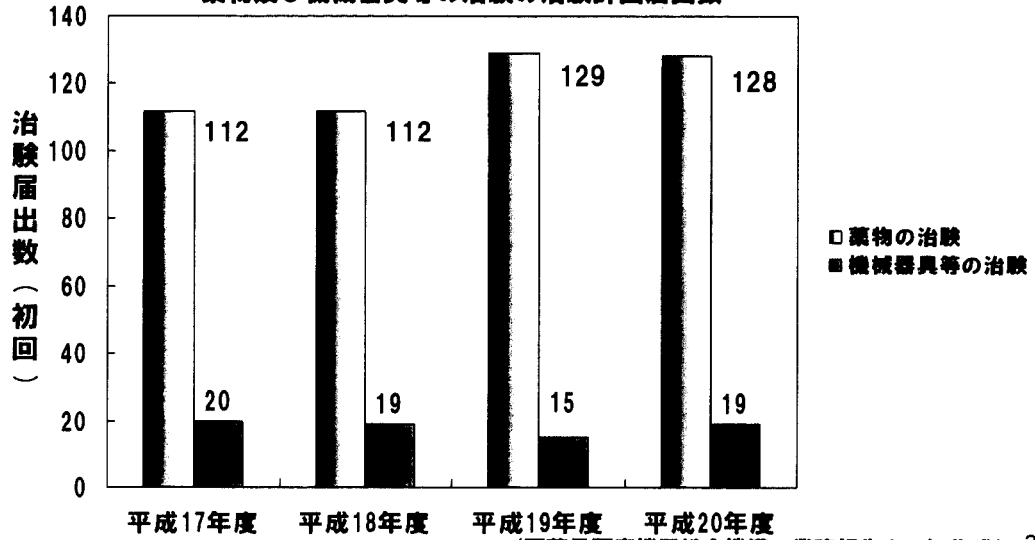
臨床データを用いて承認した医療機器の品目数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
外国の臨床試験成績を使用した品目	12 (1)	34 (1)	24 (2)	24 (4)	28 (2)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目	8	16	18	24	14

注1:()の数値は、国内の臨床試験成績を併用した品目数(内数)

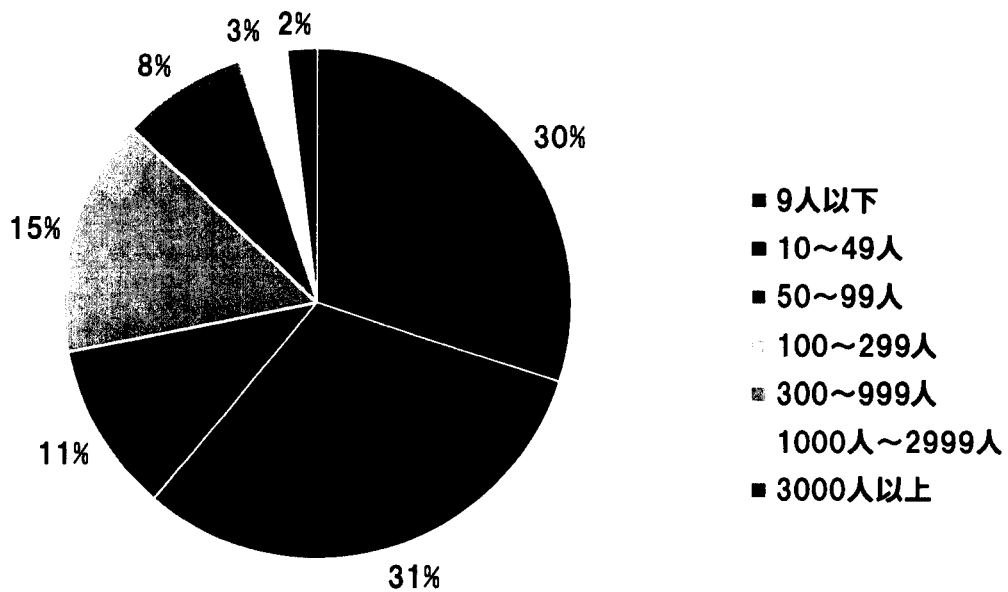
注2:当該品目数は、新医療機器、旧法上の改良医療機器及び新法上の臨床あり医療機器をまとめたもの。
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成)

薬物及び機械器具等の治験の治験計画届出数



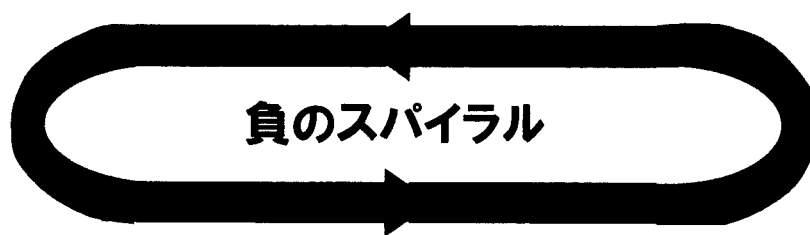
(医薬品医療機器総合機構の業務報告を元に作成) 3

企業規模



医療機器の治験

① 少ない試験数



② 経験施設、経験者が少ない

③ 医療機器治験は特別なもの、難しいもの、やりにくいものという先入観の醸成

④ 治験費用の回収ができない

5

治験費用回収は可能か？（試算例）

治験費用

* 委託研究費: $100\text{万円/人} \times 100\text{人}$
= 1億円/2年

* 治験機器コスト: $20\text{万円/個} \times 10\text{個/人} \times 50\text{人}$
= 1億円/2年

* 治験依頼者(CRO): $0.1\text{億円/人年} \times 10\text{人/年} \times 2\text{年}$
= 2億円/2年

* 合計: 4億円/2年

6

治験費用は回収できるのか？（試算例）

- ・ 経常利益：2億円/年×2年＝ 4億円（治験費用）
- ・ 営業利益：3億円/年×2年＝ 6億円
- ・ 限界利益：6億円/年×2年＝ 12億円
- ・ 売上高： 9億円/年×2年＝ 18億円
 - 9億円/年を売り上げるには：9万円/個×1万個/年
 - 規模が比較的小さい医療機器では極めて困難
 - 治験の空洞化・デバイスラグ
 - ①不要治験回避、②最小負担治験、③治験費用削減及び④適正価格算定

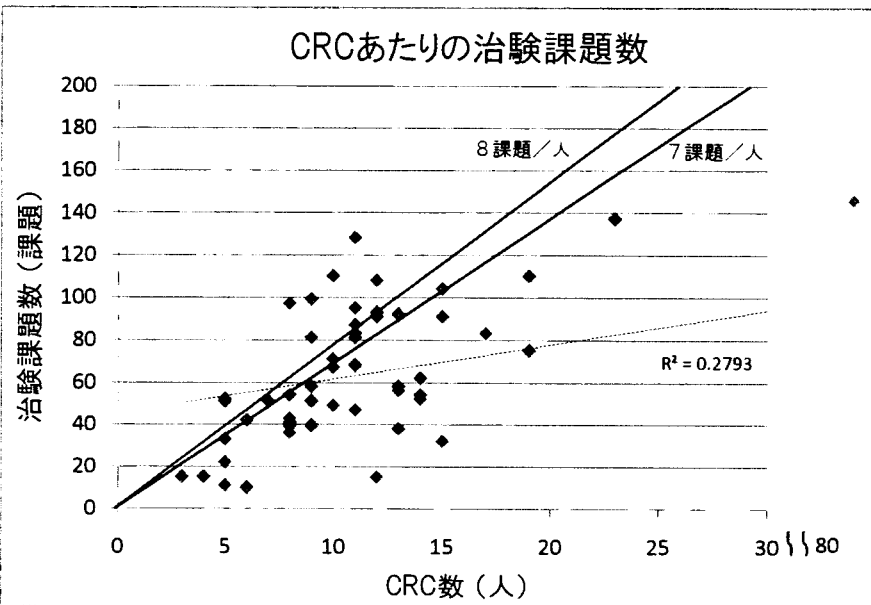
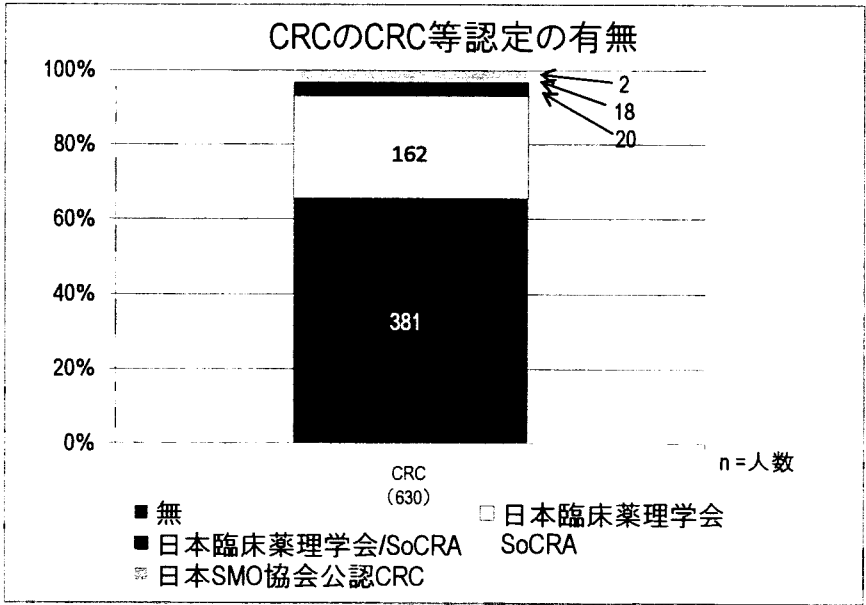
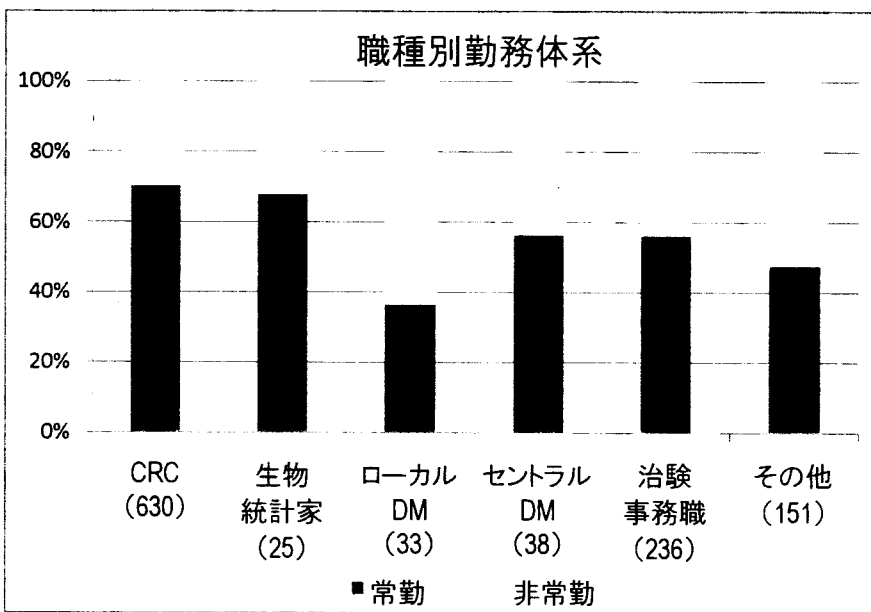
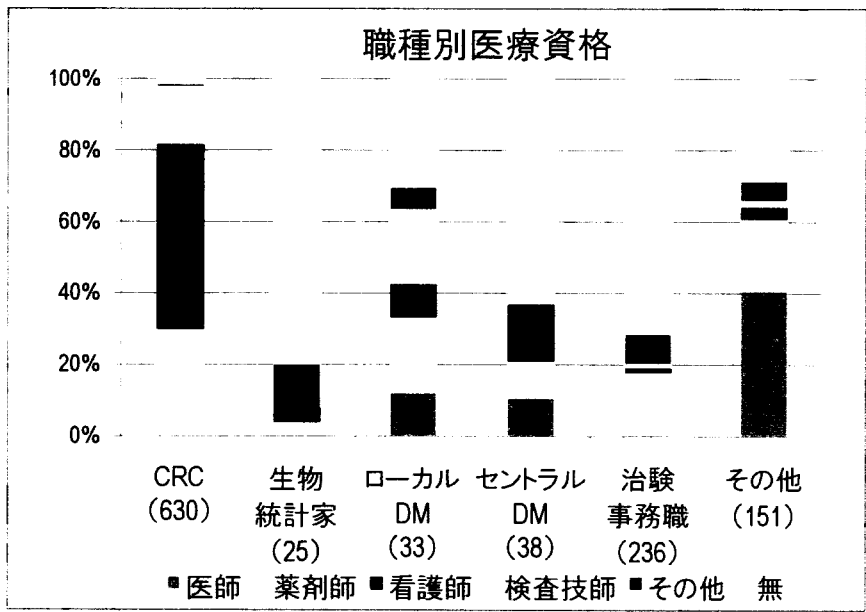
7

治験推進の提言（私見）

- * 医療機器治験ネットワークの推進
 - ⇒少ない医療機器治験の集中化
 - ⇒機器治験に精通したCRCの育成
- * 企業に対するインセンティブ
 - 中核病院等を利用して治験した場合、信頼性調査の軽減
- * 治験費用が回収できる制度
 - ⇒治験費用を反映した公定価格
- * 医療機器特有な問題
 - ⇒インプラント機器、繰返し利用機器治験において同意撤回被験者・脱落被験者及び治験終了から承認取得までの被験者の対応の考え方の整理が必要
 - ⇒費用、未承認機器（ペースメーカー電池交換、ステントン交換等）の提供等

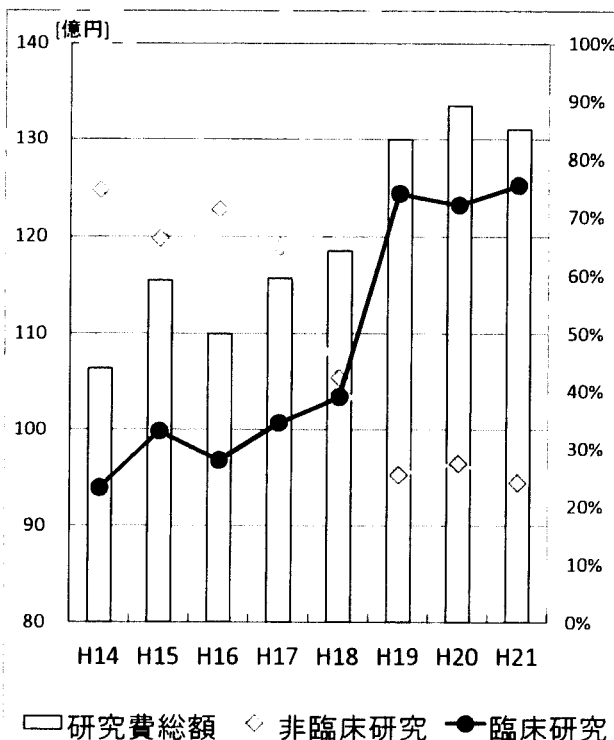
8

中核病院・拠点医療機関等における人材整備状況

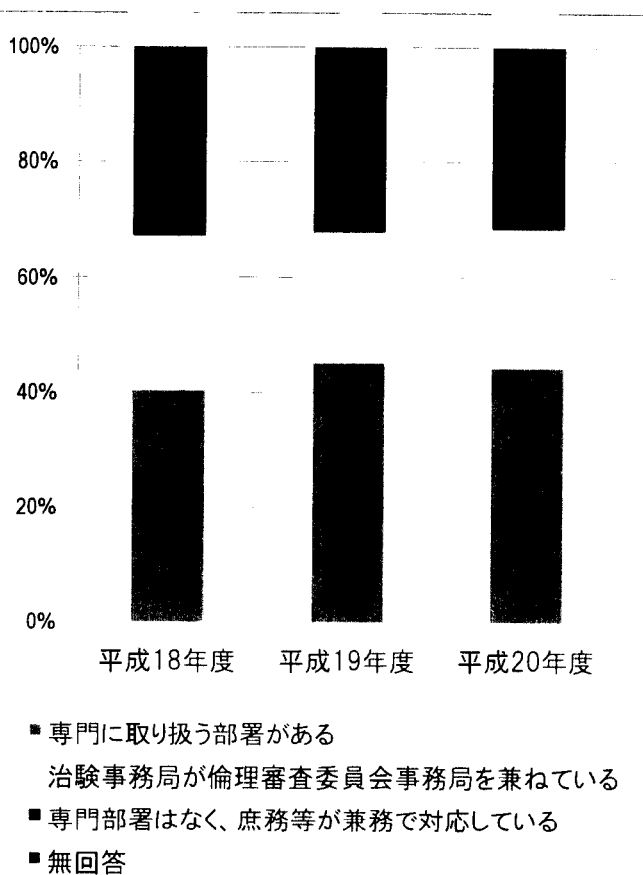


臨床研究に関する整備状況

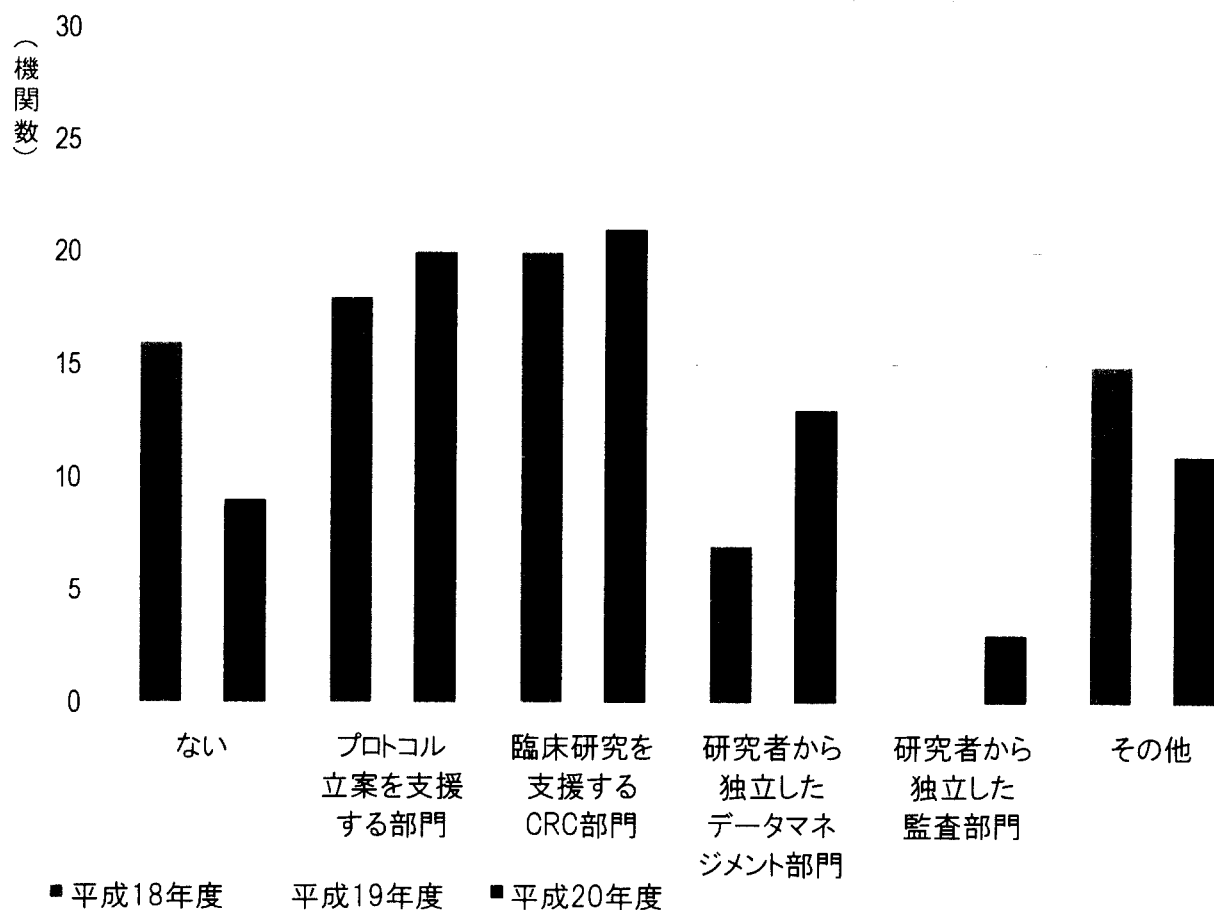
研究開発振興課所管の総額研究費の推移
及び性格別研究費の割合の推移



臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う
専門部署の有無

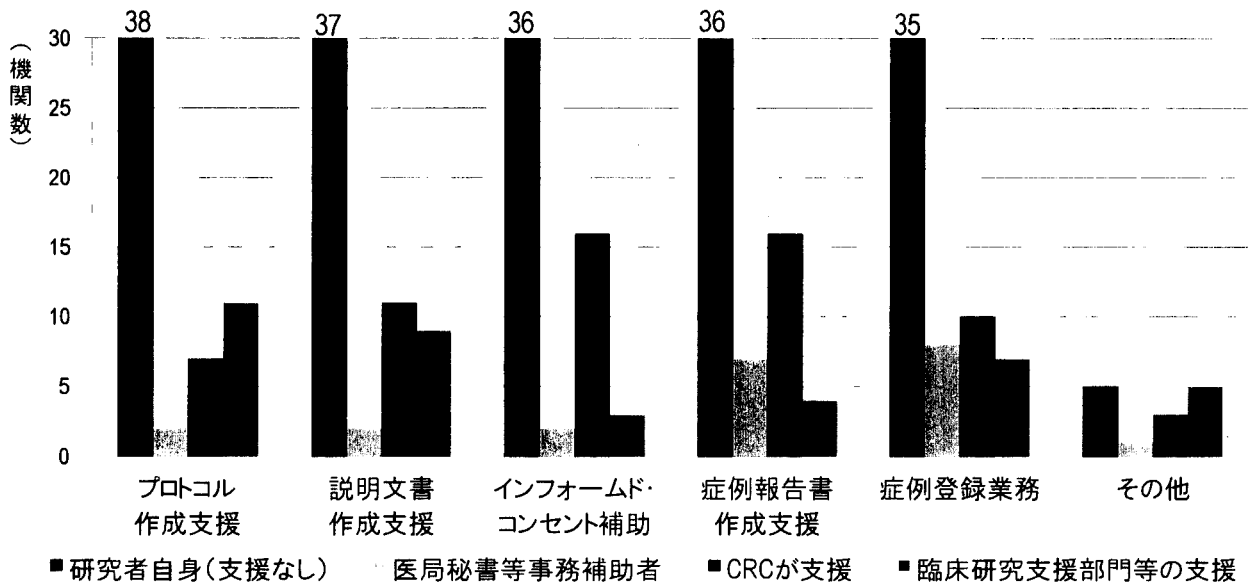


臨床研究の支援部門の有無

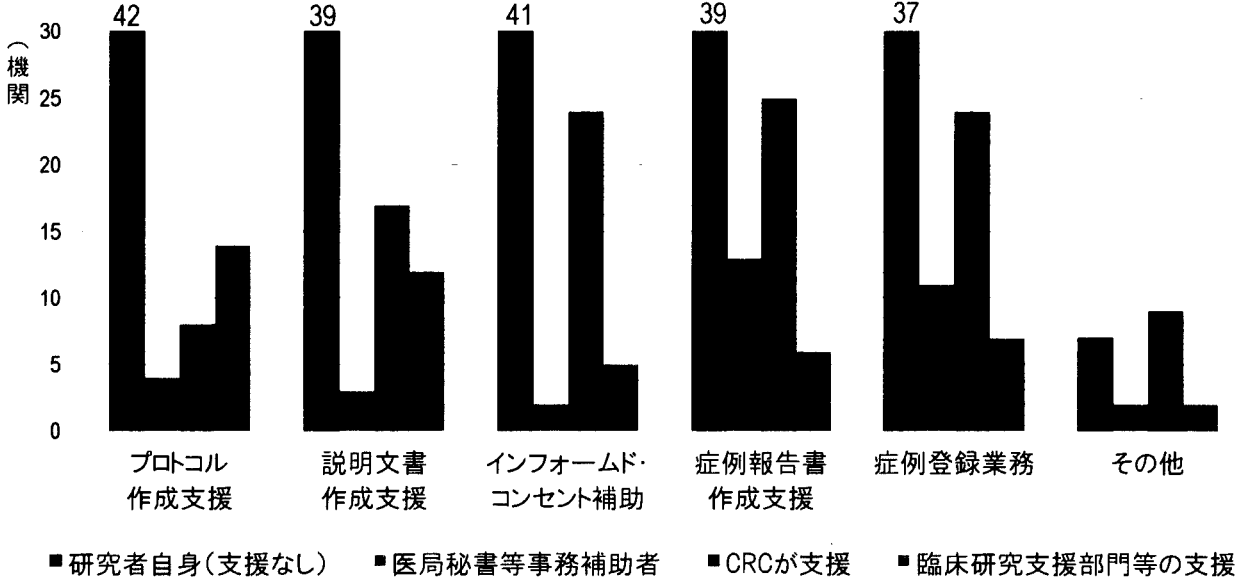


臨床研究支援人材の関与

平成18年度



平成19年度



平成20年度

