

治験中核病院・拠点医療機関に望むこと —厚生労働省より—

厚生労働省 医政局
研究開発振興課長 新木 一弘

第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 Aug.2.2007

1. 日本の治験の問題点

現実には...

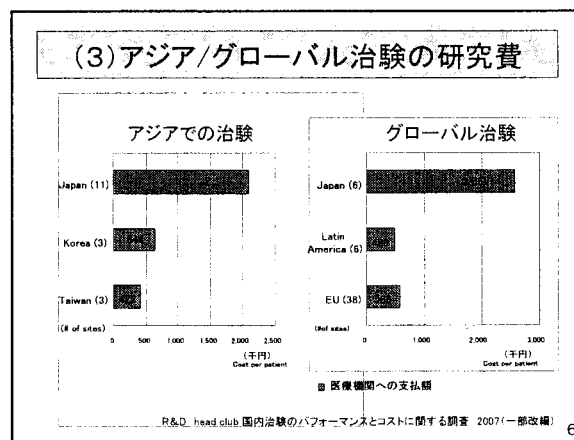
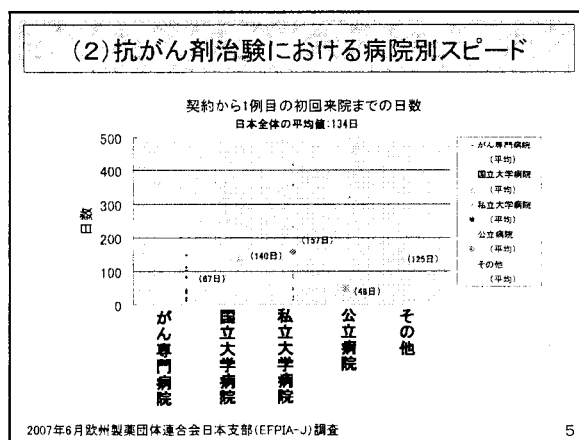
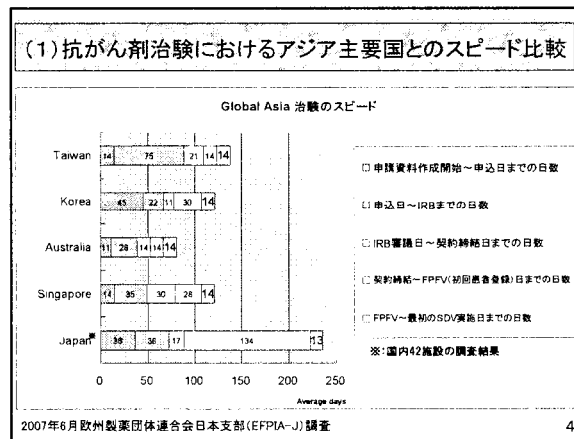
理想像

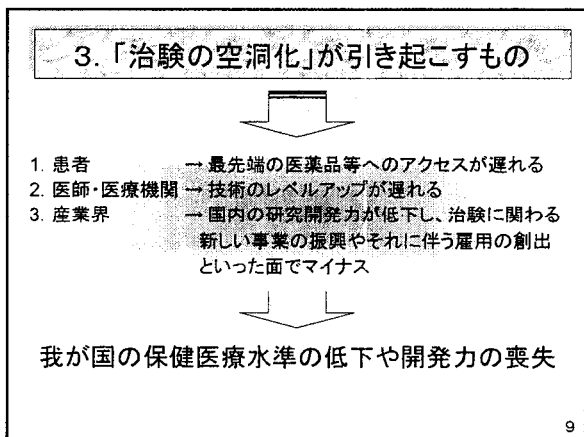
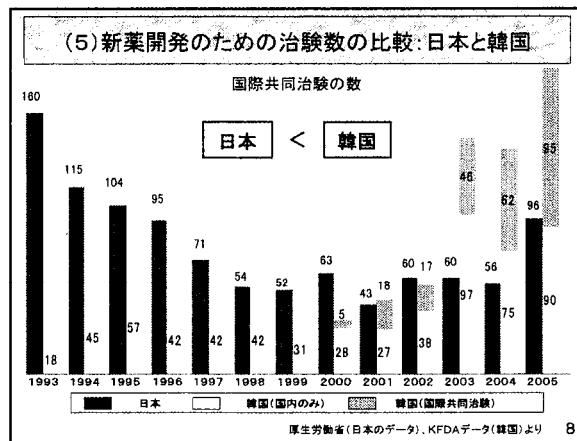
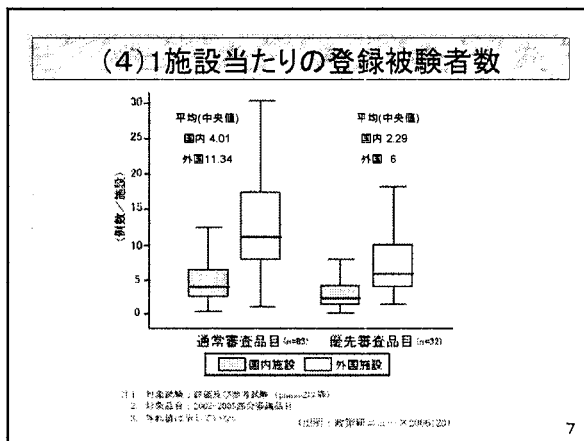
遅い・高い・症例が集まりにくい

2

2. 治験のスピード・コストに関するデータ

3





- ### 4. 新計画により期待される治験・臨床研究の姿
- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
 - ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
 - ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

5. 日本がグローバル開発に初期から参加するためにはどうすべきか

- ### (1) 早急な取組が求められる事項
- ① 治験事務等の効率化
 - ② 依頼者と医療機関の役割分担の見直し
 - ③ 依頼者の初回訪問から最初の患者登録までの期間短縮
- 目標設定の例
- ・IRBに依頼者の出席は要求しない
 - ・手続き申請日～契約締結までの日数：1ヶ月以内
 - ・契約締結～最初の患者登録：2週間以内
 - ・依頼者の初回訪問から契約締結までの訪問回数：5回以下

(2)協議会や地域治験ネットワーク等を
活用した取組事項

- ①研修・セミナーの提供
- ②1計画当たり実施症例数の増加

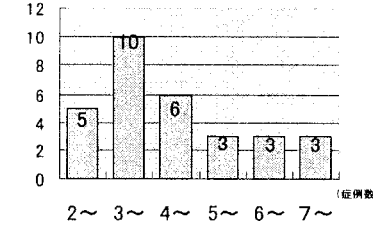
目標設定の例

- ・治験・臨床研究実施者、IRB委員、事務職員、一般市民等を対象とした研修会・セミナーを年3回以上開催(他施設からも参加受入れ)
- ・共同IRB(倫理審査委員会も含む)の機能の提供
- ・「患者紹介システム」や「被験者データベース」の構築

13

(参考)治験拠点病院H18年度実績

治験1件当たりの実施症例数



現在: 2~22
(中央値4)
目標: 10例以上

治験拠点病院活性化事業に採択された機関(n=30)の事業計画書より
その他のデータは別途資料参照

14

(3)更なる改善が求められる事項

- ①国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験への参加
- ②患者向け相談窓口機能、依頼者への窓口の一元化
- ③第三者評価(当局による実地調査、依頼者等)と業務見直し
- ④治験実施者へのインセンティブ向上の取組

目標設定の例

- ・国際共同治験・医療機器治験: 年1件以上の受託。
- ・医師主導治験・共同研究: (中核)3年で1件以上企画・運営。(拠点)2年で1件以上実施。
- ・治験参加患者の治験結果の情報提供体制を構築。

15

(参考)インセンティブ向上の取組事例

(治験拠点病院活性化事業応募医療機関の例)

1. 医師に対する取組事例
 - ・診療科別の治験実績(実施率等)を院内で公開
 - ・治験実績を昇任・昇格の評価指標に
 - ・実施上位者へ院長から表彰
 - ・書籍や出張旅費の支出
 - ・実施症例数に応じた研究経費配分
 - ・臨床試験のコンサルテーション
 - ・治験実施件数に応じてCRCが臨床研究を支援
 - ・外来枠や委員会等病院運営業務を減らし、治験等に専念できる時間を確保
2. その他スタッフに対する取組事例
 - ・CRCの常勤化、キャリアパスの検討
 - ・関連部署へ研究費を配分

16

4. 今後の予定

①ワーキンググループ設置

各機関に共通の課題の解決

- 1) 治験関連書式統一
(8月より活動開始、年内に統一書式の提示)
- 2) 治験実施におけるEDCシステム利用の促進

(その他いただいた意見は今後運営幹事会にて検討)

- ・医師や治験関連部署へのインセンティブ向上
- ・CRC確保と医療機関への定着促進
- ・治験・臨床研究の普及啓発のあり方
- ・共同IRB利用のモデル、医療機器治験の費用算定モデル作成
- ・医師主導治験や国際共同治験の推進

等

17

②中核病院・拠点医療機関の実態調査

今年度、5カ年計画のベースライン調査を実施予定
(調査内容は運営幹事会で検討)

③研修事業

CRC養成 (初級者向け)	講義(H19年9月3~8日)+実習 (http://www.jpec.or.jp/)	8/10まで 募集中
上級CRC	1日間×3カ所: 11月(東京) 12月(大阪) 1月(福岡)	詳細は決まり 次第お知らせ いたします。
ローカルデータ マネージャー	3日間: 2月9~11日(東京)	
IRB委員	1日間: 年度内(東京)	

18

6. 活用いただきたい当課の事業

臨床研究基盤整備推進研究事業
(厚生労働科学研究費補助金)の成果等

- ・臨床研究の基礎教育のためのコンテンツ
- ・一般向け治験啓発のツール 等

を今後以下のホームページで紹介。

○厚生労働省「治験」ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>
(新着情報: 7/30中核病院・拠点医療機関の一覧を掲載)

○日本医師会治験促進センターのホームページ
<http://www.jmacct.med.or.jp/>

19

7. 事前にいただいたご意見より

- ・タイムリーな情報交換や実務者の意見交換
ができるメーリングリストの作成
- ・疾患等のグループ化による情報交換、共同
治験・臨床研究の実施
- ・臨床研究サポートのあり方
- ・企業との意見交換 等

→ 運営幹事会にて今後検討

20

革新的新薬・医療機器を1日も早く日本の
患者さんに届けるために

国際水準の
コスト・スピード・質

依頼者と被験者から
選ばれる医療機関

受託数の増加で
更なる体制整備

21

1. 拠点医療機関（30施設）の平成18年度実績と体制

(1) 治験実績

項目	中央値	最低値	最高値
① 平成18年度に新規にIRBで承認された治験課題数(件)	23	1	43
② 平成18年度に終了した治験の契約症例数(例)	123	20	321
③ 平成18年度に終了した治験の1課題当たりの実施症例数(例)	4	2	22
④ 実施率(%)	71.5	53.9	95.2

⑤ 医師主導治験実績

調整医師経験施設 3施設

参加経験のある施設 16施設

⑥ 国際共同治験実績のある施設 24施設

⑦ 医療機器治験実績のある施設 23施設

(2) 製造販売後臨床試験

項目	中央値	最低値	最高値
① 平成18年度に新規にIRBで承認された治験課題数(件)	3	0	28
② 平成18年度に終了した治験の契約症例数(例)	13	0	102
③ 平成18年度に終了した治験の1課題当たりの実施症例数(例)	6	0	21
④ 実施率(%)	69.5	0	100

(3) 臨床研究

項目	中央値	最低値	最高値
平成18年度に倫理審査委員会で承認された課題数(件)	58	0	112

(4) 体制整備

① 依頼者窓口機能のある施設 30施設

② 患者相談窓口機能のある施設 30施設

③ IRB開催頻度 (中央値) 12回/年

(5) ネットワーク機能

① 被験者紹介システムを持つ施設	9	施設
② 患者紹介システムを持つ施設	18	施設

(6) 人材

① 治験責任医師数	平均	23.2	名	
② CRC数	平均	9	名	
	うち専任・常勤	平均	4.2	名
	うち認定取得者数	平均	2.8	名
③ データマネージャーのいる施設		8	施設	
④ 治験関連の研修実績	年12回以上実施施設	6	施設	
	開催実績のある施設	18	施設	

2. 治験拠点病院活性化事業応募医療機関における治験等を実施者へのインセンティブ向上の取組事例（予定も含む）

(1) 医師に対する取組事例

- ・ 診療科別の治験実績（実施率等）をニュースレターに掲載
- ・ 昇任・昇格の評価対象
- ・ 実施上位者へ院長からの表彰状授与
- ・ 書籍や出張旅費の支出
- ・ 受託研究費とは別に実施症例数に応じてインセンティブ経費を配分
- ・ 治験管理部門による臨床試験のコンサルテーション
- ・ 治験実施件数に応じてCRCが臨床研究を支援
- ・ 外来枠や委員会等病院運営業務を減少し、治験等に専念できる時間を確保

(2) その他スタッフへの取組事例

- ・ CRCの常勤化、キャリアパスの検討
- ・ 関連部署へ研究費を配分