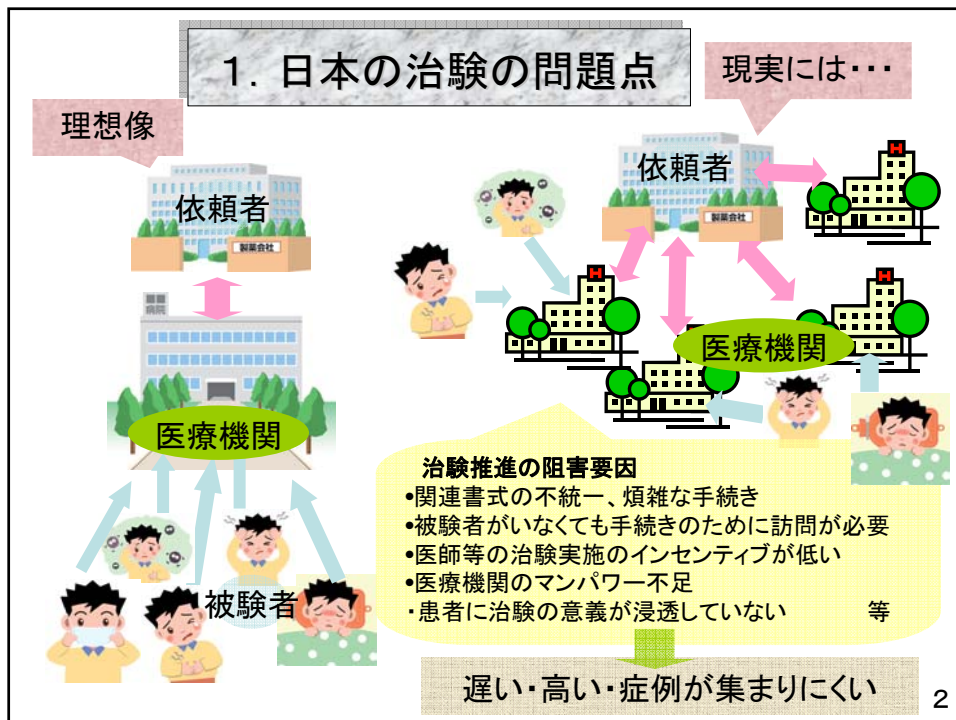


治験中核病院・拠点医療機関に望むこと —厚生労働省より—

厚生労働省 医政局
研究開発振興課

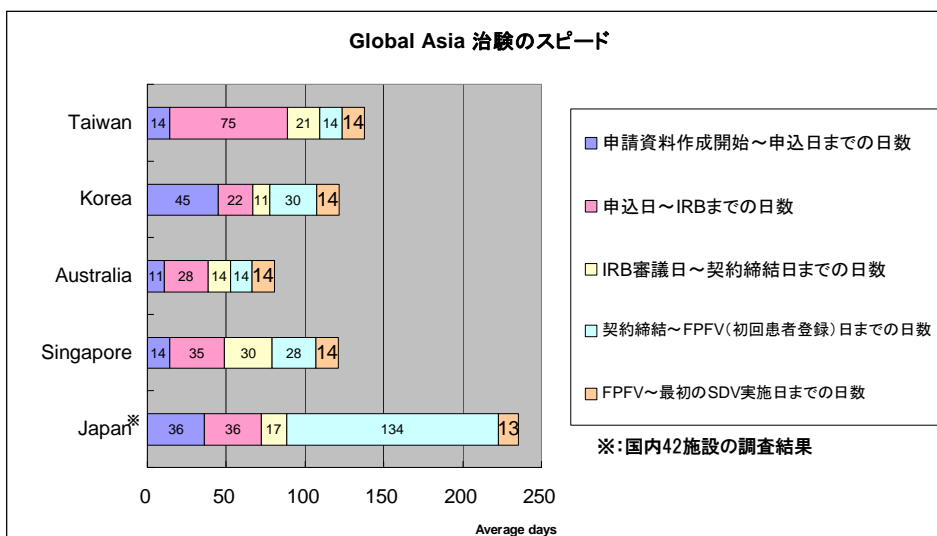
第1回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 Aug.2.2007



2. 治験のスピード・コストに関するデータ

3

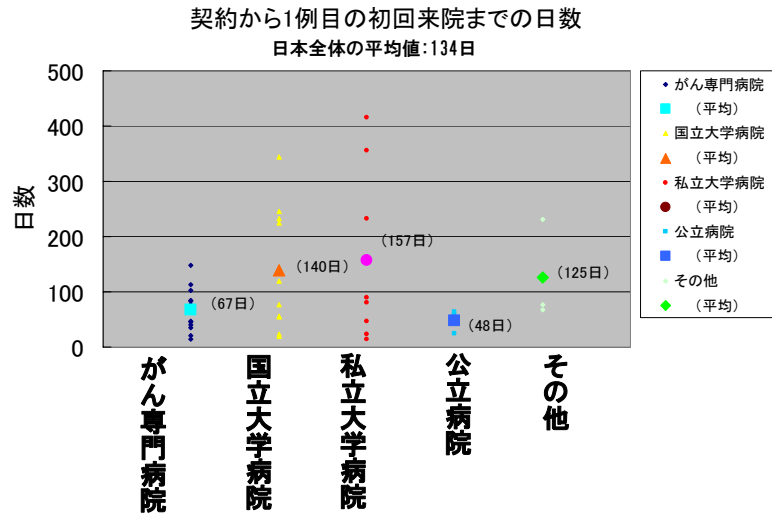
(1) 抗がん剤治験におけるアジア主要国とのスピード比較



2007年6月欧州製薬団体連合会日本支部(EFPIA-J)調査

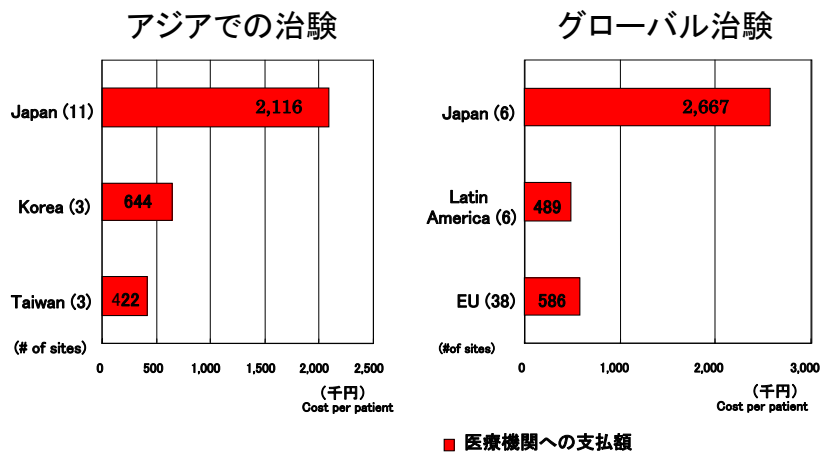
4

(2) 抗がん剤治験における病院別スピード



5

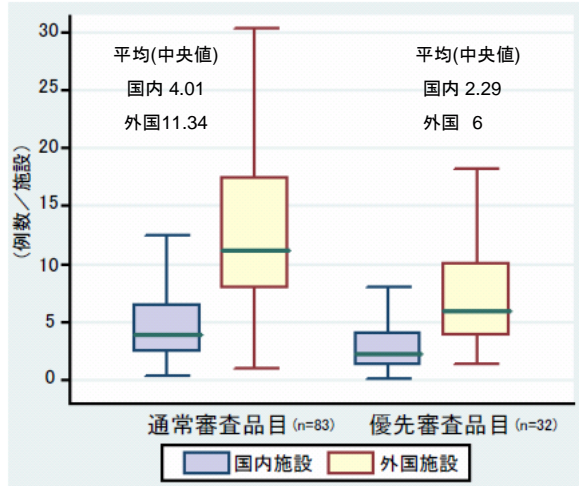
(3) アジア/グローバル治験の研究費



R&D head club 国内治験のパフォーマンスとコストに関する調査 2007(一部改編)

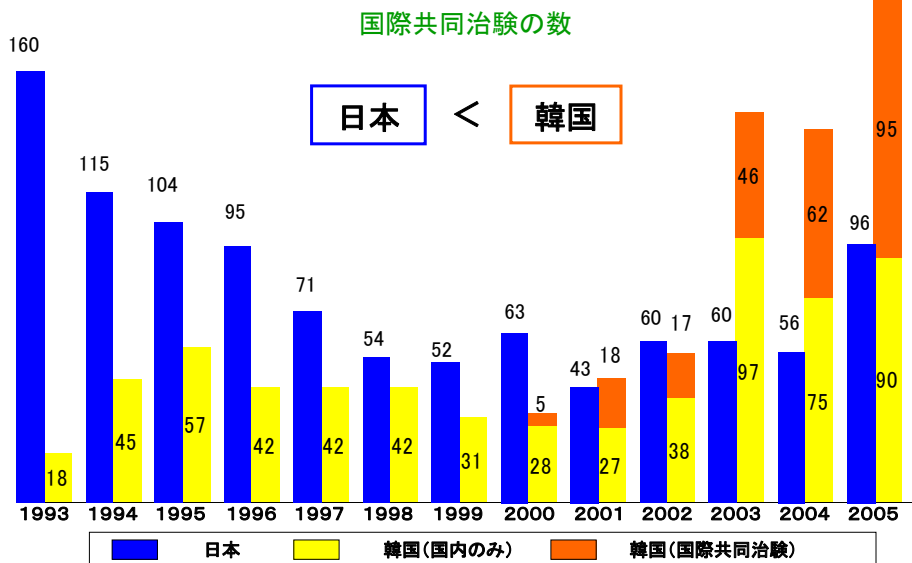
6

(4) 1施設当たりの登録被験者数



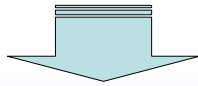
注1. 対象試験：評価及び参考試験 (phase2以降)
 注2. 対象品目：2002-2005部会審議品目
 注3. 外れ値は示していない。
 (出所：政策研ニュース2006;20)

(5) 新薬開発のための治験数の比較：日本と韓国



厚生労働省(日本のデータ)、KFDAデータ(韓国)より 8

3. 「治験の空洞化」が引き起こすもの



1. 患者 → 最先端の医薬品等へのアクセスが遅れる
2. 医師・医療機関 → 技術のレベルアップが遅れる
3. 産業界 → 国内の研究開発力が低下し、治験に関わる新しい事業の振興やそれに伴う雇用の創出といった面でマイナス



我が国の保健医療水準の低下や開発力の喪失

9

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。

10

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

11

(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

12

(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

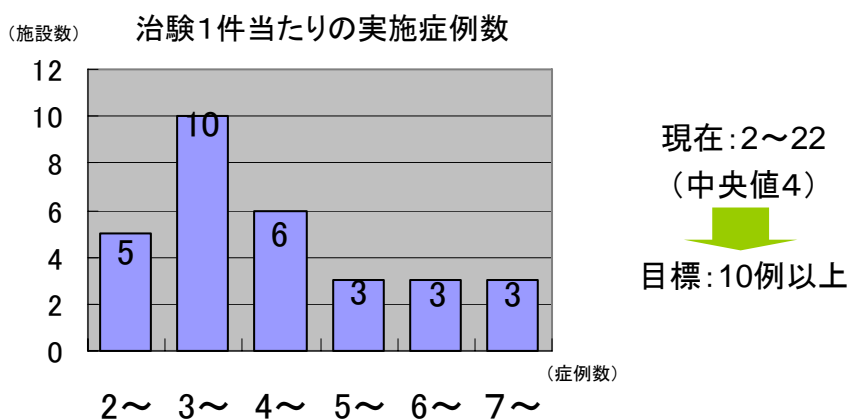
- ① 研修・セミナーの提供
- ② 1計画当たり実施症例数の増加

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添資料参照

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

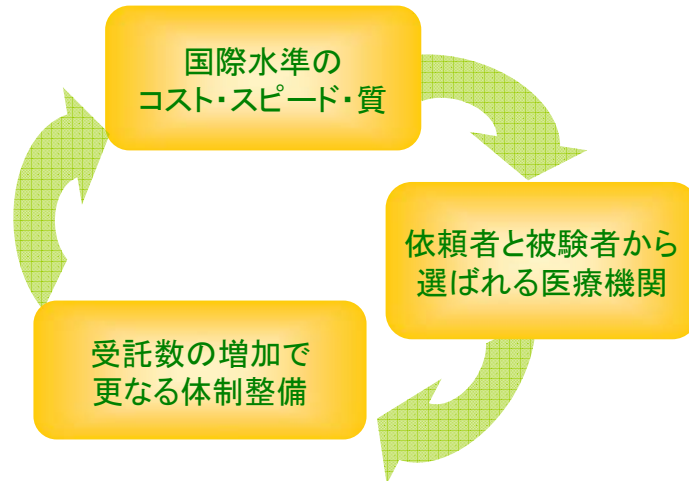
7. 事前にいただいたご意見より

- ・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



21