

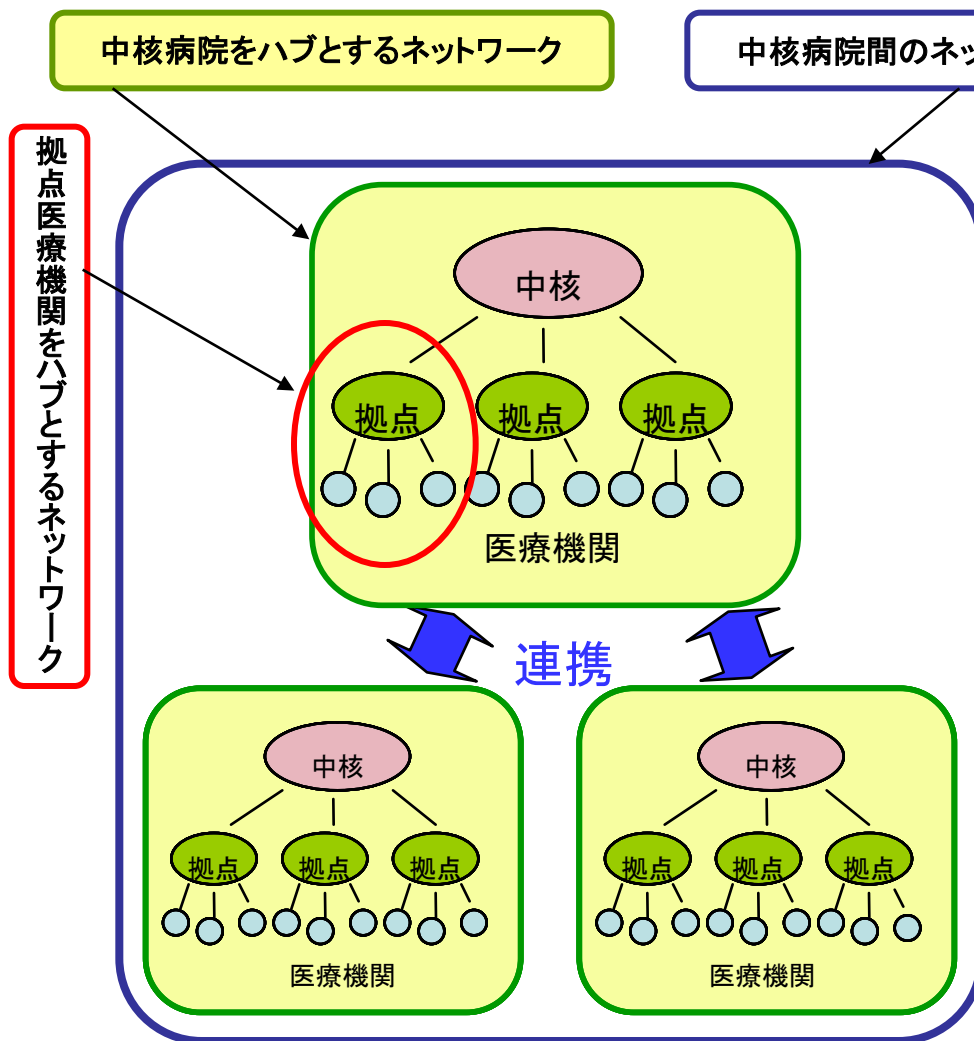
# 新たな治験活性化5ヵ年計画に対する 製薬企業の取り組み

日本製薬工業協会

- 「新たな治験活性化5カ年計画」（2007年3月）
  - ① 中核病院・拠点医療機関の体制整備
  - ② 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
  - ③ 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加促進
  - ④ 治験の効率的実施および企業負担の軽減
  
- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（2007年4月）
  - ① 研究資金の集中投入
  - ② ベンチャー企業育成等
  - ③ 臨床研究・治験環境の整備
  - ④ アジアとの連携
  - ⑤ 審査の迅速化・質の向上
  - ⑥ イノベーションの適切な評価
  - ⑦ 官民対話

# ① 治験を含む臨床研究体制整備への提言

～ 中核病院、拠点医療機関をハブとするネットワーク機能強化 ～



## ネットワークが備えるべき機能

- 被験者数の把握
- 実施可能な医療機関数の把握
- センtralIRBの活用
- 実施状況の管理
- 人材育成・教育研修



ネットワークの機能強化による  
症例集積

## ② CRC養成への協力

### 医薬品開発から治験に係わるテーマへの講師派遣

- 国立病院機構
- 日本病院薬剤師会
- 日本薬剤師研修センター
- 日本臨床衛生検査技師会
- 日本看護協会
- 文部科学省

# ③ 国民への普及啓発活動

## 製薬協メッセージ “グッドコミュニケーション”

### 「新薬の価値 - 治験 - 」



最新の医療知識と豊富な経験で患者さんと向き合う医師。  
 医師を助け、患者さんの心のケアをする看護師。  
 くすりを管理し服薬指導をする薬剤師。  
 治験を総合的にサポートする治験コーディネーター。  
 患者さんとともに病気の回復を願う家族。  
 みんなの力を結集して治験は実施されます。  
 そして、国や製薬企業は、患者さんに一日も早く  
 新薬が届けられるように治験の環境作りを進めています。

新薬に託された期待を実現するために。  
 現在、そして未来の患者さんのために…

ちけん  
**チーム・治験**

治験は新薬の誕生を支えています。



薬はみんなので  
 つくるもの。

ちけん  
**新しい薬のために、治験が必要なんだって。**

新しい薬が世に出るためには、“治験”というプロセスが欠かせません。  
 “治験”は、新薬候補の「有効性」と「安全性」を確認するための大切な試験で、  
 参加に同意された患者さんをはじめ、  
 医師・看護師・薬剤師・治験コーディネーター・製薬企業など  
 多くの人々の協力や連携によって行われます。

「いままで治らなかった病気を治したい」  
 「病気で悩むひとたちの役に立ちたい」というみんなの願いは  
 “治験”によって実現します。

治験に関する詳しい情報は、次のサイトでご覧いただけます。  
[www.jpma.or.jp](http://www.jpma.or.jp)

このポスターは製薬協から提供されています。 www.jpma.or.jp

※本ポスターは、製薬協の登録商標です。複製・転載を禁じます。 治験に関するお問い合わせは、製薬協のホームページをご覧ください。

製薬協 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本製薬工業協会ビル5F  
 電話 03-5561-1111（受付時間：午前9時～午後5時）  
 受付時間 午前9時～午後5時（土日祝日を除く）  
 問い合わせ先 治験推進センター

日本製薬工業協会

治験啓発キャンペーン後援：厚生労働省／社団法人 日本医師会／日本医師会 治験促進センター

# 新薬の開発を通じて社会へ



製薬協は、病院、診療所などの医療機関で使われる医療用医薬品の研究・開発を  
ことをめざす、研究開発志向型の製薬会社が加盟する団体で、1968年に設立され

[会員会社一覧へ](#)



## 製薬協について

製薬協という団体の理念から、組織体制、具体的な活動内容までを掲載しています。

[製薬協とは](#)

[製薬協のテレビCM](#)

[自主基準](#)

[委員会からのお知らせ](#)



## くすりについて

くすりの広範な情報から、新薬・治験情報、相談窓口の案内までを掲載しています。

[くすりとは](#)

[新薬・治験情報](#)

[くすりの相談窓口](#)

[ゲノム情報](#)

[くすりQ&A](#)

[くすりマガジン](#)



## 患者さんのために

「患者さん中心の医療」を目標とした、製薬協のさまざまな活動内容を掲載しています。

[製薬協の患者会活動](#)

[難病ドットコム](#)

[くすりの情報リンク](#)

[患者会リンク集](#)

[疾患情報リンク集](#)

[市民・患者結ぶ](#)



## 小中学生のためのくすり情報

くすりについての正しい知識を楽しく身に付けられる、イラスト満載の学習教材です。

[小中学生のためのくすり情報広場](#)



## メディアのために

メディア向けに、会見日程や過去に開催したイベントのレポートを掲載しています。

[ニュースリリース](#)

[メディアフォーラムレポート](#)



## イベント・キャンペーン

一般の方向けに、各種イベントのご案内やキャンペーン情報などを掲載しています。

[イベント](#)

[キャンペーン](#)



## 小中学生のためのくすり情報

くすりについての正しい知識を楽しく学んでいただける、イラスト満載の学習教材です。



小中学生のためのくすり情報ひろば

くすり情報センター

子ども向けの図解レポート

くすりってなに?

薬物の出るしき

製薬協ってなに?

くすり個人編

くすりのQ&A

図学できる薬図一冊

イベントひろば

くすりってなに?

製薬協ってなに?

日本製薬工業協会 JPMA for Junior

編者サイトへ

## 新薬・治験情報

[ホーム](#) [くすりについて](#) [新薬・治験情報](#) [開発中の新薬](#)

### 開発中の新薬

現在開発中の新薬について、情報提供に協力いただいている会社が登録している情報をご覧いただけます。

#### ■検索方法

- 【1】会社名から探す…情報提供に協力いただいている会社の名前よりお探しいただけます。
- 【2】フリーワードから探す…本サイトに登録されている「開発中の新薬」の情報をフリーワードから検索し
- 【3】くすりの開発領域から探す…「診療科名」を選択し、検索いただけます。

※ご利用のブラウザでJavaScriptの設定を無効にされている場合表示されませんので、有効にご利用

#### 【1】会社名から探す

あ行 か行 さ行 た行 な行 は行 ま行 や行 ら行

会社名一覧

#### 【2】フリーワードから探す

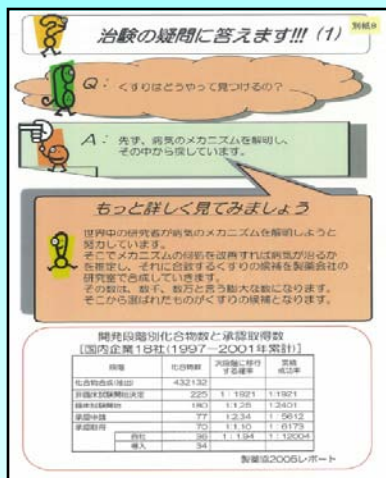
検索

#### 【3】くすりの開発領域から探す

診療科名

検索

## 治験に対するQ&A形式パンフレット



## 「くすり」と「治験」



## 治験実施チェックリスト



製薬協HPから無償でダウンロード可能

HP掲載 2007.8.2 より

医薬出版センターより販売中

発行 2007.6 より  
HP掲載 2008.4 より

製薬協HPから無償でダウンロード可能

是非、ご活用ください  
Contact us!





## ④ 治験の効率的な実施

- 医療機関の医師・CRC・SMO、治験依頼者・CROが
  - お互いに協力して
  - それぞれの役割について見直し・合意し
  - 実際に行動していくことが大切



# 医療機関への要望

- 症例集積性の向上
- センtralIRBの推進
- 統一書式使用の徹底（医療機関独自様式の削除）
- 役割分担の徹底

# 業務分担確認シート(表紙)

## 医療機関における業務分担確認シート

本シート作成の目的は、医療機関における治験関連業務の主担当・支援担当者を予め明確にすることにより、治験業務を円滑に進めることにあります。標準モデルとして業務分担を明記していますが、協議内容にあわせ適宜修正して活用ください。

### 【記入方法】

- ①主担当の方（部署）には該当するセルに○を、支援する方には△を記載ください。
- ②シートに記載以外の方（他部署や依頼者）が対応する場合は、その他のセルに対応する方（部署）を記載し、○もしくは△を記載ください。
- ③業務内容が当該治験において該当しない業務である場合、斜線などにより削除ください。
- ④複数の方（部署）が関与される場合は、該当する方（部署）に全て○もしくは△を記載ください。
- ⑤その他、フォームにない事項は備考欄に記載ください。

施設名： \_\_\_\_\_

協議日： \_\_\_\_\_

協議者： \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

# 業務分担確認シート(内容抜粋)

項目	業務内容	治験/IRB事務局	治験責任医師	CRC	その他	備考
					部署名	
<b>1.施設調査</b>						
1-1	医療機関の要件調査対応 (SOP・実施体制等について)	○		△		健康被害発生時の緊急対応も含む
1-2	治験審査委員会の要件調査対応 (SOP・委員名簿・開催頻度等について)	○		△		
1-3	治験責任医師の要件調査対応	△	○			
1-4	候補被験者数の概数調査	△	○	○		
1-5	医療機関の費用(研究費・IRB費用等)に関する協議	○			△SMO	
1-6	負担軽減費に関する協議	○	○		△SMO	
1-7	保険外併用療養費支給対象外費用に関する協議	○	○		△医事課・SMO	
1-8	その他、必要経費(SMO費用)に関する協議	○			○SMO等	
1-9	治験実施計画書の内容を実施するための体制の確認		○	△	△関連する部門全て	場合によってSMO
<b>2.依頼準備</b>						
2-1	治験責任医師履歴書の作成	△	○	△		
	治験分担医師履歴書の作成	△	△	△	○治験分担医師	
2-2	同意説明文書(施設ごと)の作成	△	○	△		
2-3	治験分担医師・治験協力者リストの作成	△	○	△		
2-4	治験申請書(治験責任医師 → 医療機関の長)	△	○	△		
<b>3.初回IRB</b>						
3-1	治験審査依頼書の作成(医療機関の長 → IRB委員長)	○				
3-2	IRBの運営・IRB議事録の作成	○				
3-3	IRBでの説明	△	○	△		

# 治験依頼者がなすべきこと

- ◆効率的なモニタリングの推進  
(オーバーワークの是正)
- ◆まずはSDVの対象となる記録の範囲  
(広すぎる/不明確)の見直し
- 治験実施計画書の規定
- 症例報告書の記載方法
- 原資料の特定