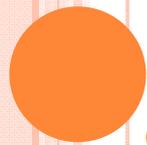


# 治験等適正化作業班における 検討



独立行政法人国立病院機構本部  
伊藤 澄信

第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

## 本日の内容

- 設置の経緯等について
- 主な検討内容について
- 今後の課題について
- その他

## 設置の経緯(1)

### 1. 設置の背景

「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」報告の「重点的取組事項（アクションプラン）の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」が掲げられた。

その中でも **治験等の効率化**に係る以下の事項について検討

- 1) コストの適正化（実績に基づく支払い方法）
- 2) 共同審査委員会等運用関連  
（具体的なあり方や効率的な活用方法）
- 3) 症例集積性の向上  
（各疾患症例数の把握・複数機関で連携した症例数確保）
  - ・ 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理
  - ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 4) 治験実施プロセス  
（GCPの要求に沿った必要最小限の手順）
  - ・ GCPで要求されている必要最小限のプロセスの整理
  - ・ 当該プロセスに基づき、現場で運用可能な改善策の提示

2

## 設置の経緯(2)



### 2. 外部環境の変化

国際共同治験の増加等による各国間の症例集積性・症例あたりのコスト・契約形態等の治験実施状況の比較が可能となり、国際競争力や透明性の確保が強く意識

- 費用支払い方法：  
Performance Based Payment(諸外国) vs 前納制が残存
- 基幹病院の規模：  
2000床(アジア諸国) vs 500床(基幹病院など)
- 法的規制：  
IND Trial(国家研究法)(米国) vs 治験(薬事法)  
欧州臨床試験指令(EU) vs 臨床研究(倫理指針)

コスト、スピードを改善し、治験・臨床試験の Japan passing を阻止してLife scienceの開発環境をわが国に

3

## 主な検討内容

治験活性化5カ年計画のみならず、治験環境に関する諸外国との違いも考慮の上、日本における治験環境改善を目的に以下を検討

### 治験等適正化作業班

国際的商習慣に合わせた治験費用の支払い方法の推奨  
(コストそのものの適正化は次のステップとする)

### 症例集積性向上検討チーム

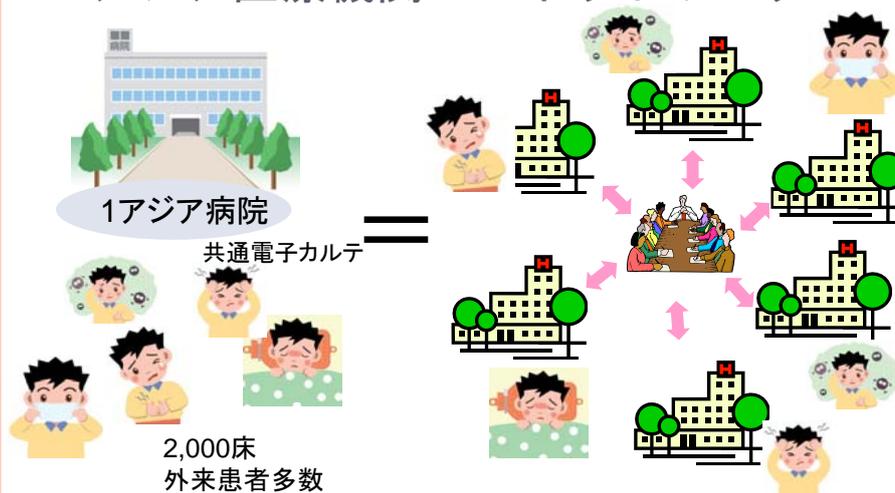
アジアの医療機関に匹敵する症例集積性を確保するために  
ネットワークが1医療機関と同様の事務手続きで機能するための改善策

### 治験プロセス検討チーム

業務改善による効率化・人件費の削減を目的とした不要な手続きの削減

4

## 1アジア医療機関 = 1 ネットワーク



コスト = 医療機関コスト + モニタリングコスト  
実績に基づき透明化 仮想的に施設数を少なく 契約・治験薬配送  
Over qualityの改善 不要な工程を省略

5

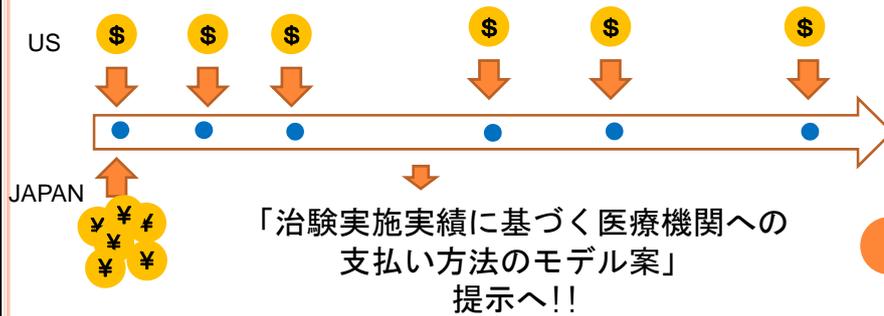
## 治験費用の支払いに関する現状

- 海外(US/UK)における治験費用の支払いの基本概念

↓  
「実施した業務」に対して費用を支払う!

- ✓ Visit毎・実施項目別の費用算出(積上げ方式)
- ✓ 人件費(医師・CRC等)は時給ベースでの計算

- 日本では「前納返還なし」の医療機関が未だ存在!



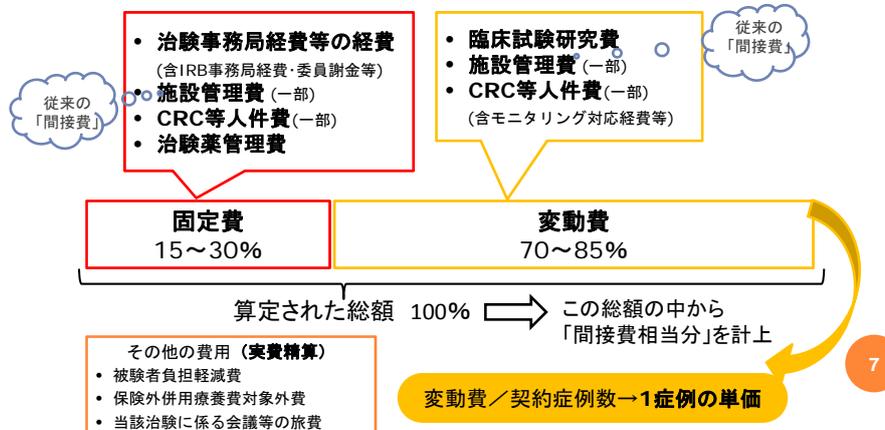
## モデル案のポイント①

### －固定費・変動費の概念の導入－

#### ◆費用項目の基本的考え方

**固定費**: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に拘わらず発生する費用

**変動費**: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に依存する費用



## モデル案のポイント②

### — PERFORMANCE BASED PAYMENTの導入 —

固定費：費目ごとに費用発生時期に支払う

一例：  
算定総額の  
15～30%

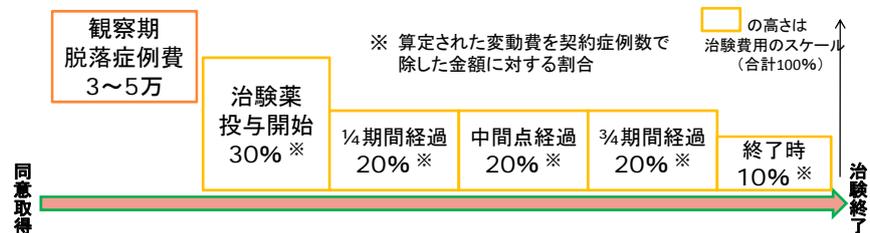
(初回IRB費用⇒契約締結時、治験薬管理費⇒初回治験薬設置時など)  
契約締結時に一括して支払う(前納)も可能(年毎に案分も可能)

変動費：実績に基づき支払う(後納)

一例：  
算定総額の  
70～85%

症例ごとの進捗度に応じて費用を算定  
設定した適切な期間(例：3～6カ月に1度)に集計・請求

#### ◆変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示(長期試験)



## 今後の課題



- 臨床試験研究費ポイント算出表のあり方
  - ✓ 治験の内容や規模、治験期間等を加味した算定(長期試験・小児対象試験 など)
- 保険外併用療養費制度の見直し
  - ✓ 対象となる期間や薬剤の定義
- 契約書雛型の作成
- 経費全体の統一化による透明性の確保
  - ✓ 治験費用の算定方法(適切な業務手順・内容を考慮した人件費算定 など)
  - ✓ 費用発生毎の支払い

## 共同治験審査委員会等の利用の促進にむけて

- 現行の問題点

治験審査委員が実施医療機関及び治験責任医師などの適格性や実施体制を審査するための情報を充実させる必要がある

- 改善策

「医療機関のネットワーク化に通じた取組み」と合わせて改善策を

10

## 症例集積性向上検討チーム(1)

### 検討1：治験ネットワークに求められる機能の明確化



- アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積を可能とする治験ネットワーク体制を構築するための目標を設定

アジア諸国1MH（2000床） VS 日本3～5HP

（500床程度のHP×3）

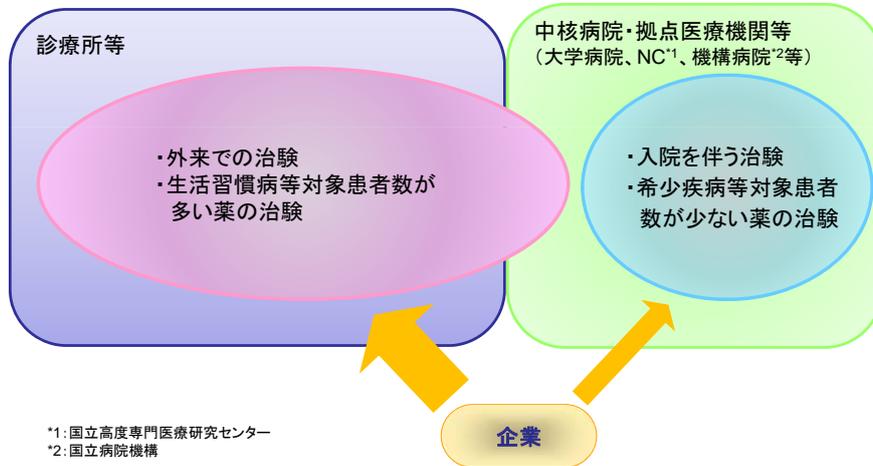


どの疾患領域に対しても、常に積極的に対応出来る医療機関が最低3～5が連携し、それらが1医療機関のように機能する必要がある

更にGCP改定(実施医療機関との契約)、運用通知改定に向けての提言の必要性について検討

11

## 実施医療機関と開発薬の関係



12

## ONE STOP SERVICEに向けての効率化

- 標準業務手順書の作成と各種様式等の一元化
- 共同治験審査委員会の設置及びその活用
- 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

具体的に：

治験の契約を依頼者と治験ネットワーク間で締結することは無理

しかしながら、  
ネットワーク事務局の者を当該施設の治験事務局として選任・契約することで  
以下の内容が可能となる

- ネットワーク事務局が治験依頼者からの安全性情報などを一元的に管理可能
- ネットワーク事務局が治験関連文書の作成・保管を一元管理

13



## 実施医療機関情報入力システムを用いた作業工程

HTML/XML化できるExcelファイルを提供

ホームページのレイアウト

マクロでHTML化

XML化

名前をつけて保存



医療機関のHPへ

Excelやデータベースソフトに取り込み  
施設選定時やモニタリング時などに利用

XMLタグが埋め込まれたHTML

16

## 治験プロセス検討チーム GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(1)

- IRB審査資料の統一化と電子化
  - 統一書式の使用の徹底
  - IRB審査資料の種類や並び順の統一化
    - 資料作成に係る負担軽減を
  - 郵送、宅配、電子メールの活用
  - IT化（電子化）（保存資料の電子化も含む）
  - 共同IRBの積極的活用

作業手順

- 依頼者・医療機関双方の業務の洗い出し
- それらの業務の根拠となるGCP及び運用通知の確認

<p>&lt;治験依頼者が準備する審査資料と並び順&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験実施計画書</li> <li>2) 治験要綱概要書</li> <li>3) 症例報告書の見本</li> <li>4) 治験の費用の負担について説明した文書</li> <li>5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</li> <li>6) 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合）</li> <li>7) GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</li> <li>8) その他IRBが必要と認める資料</li> </ol> <p>&lt;治験責任医師が準備する審査資料と並び順&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 説明文書</li> <li>2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書</li> <li>3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書</li> <li>4) 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合）</li> <li>5) その他IRBが必要と認める資料</li> </ol>
--

17

## 治験プロセス検討チーム

### GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(2)

#### □ 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化

- 治験に係る手順書、実施体制、実績の公表
- 機器のバリデーションの提示
- 依頼者と実施医療機関職員の役割分担の適正化
- 情報や文書の事務局での作成と一元管理
- 院内調整は施設側で
- 治験依頼者からの提供は標準版のみ（改変は施設で）
- 治験薬交付は運搬業者を活用

18

## 治験プロセス検討チーム

### GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(3)

#### □ 事前ヒアリング等

- 事前ヒアリングはGCP上は必須でないが、効率的な衆知の機会に
- スタートアップミーティングの日程調整は事務局で
- EDCトレーニングなどはe-learningなどで効率的に

#### □ モニタリング業務の効率化

- 治験評価に必要なデータだけ収集
- 「直接閲覧の結果報告書」は医療機関に提出しない
- モニタリングの場所の提供
- サンプルングSDV実施を考慮

19

ご清聴ありがとうございました