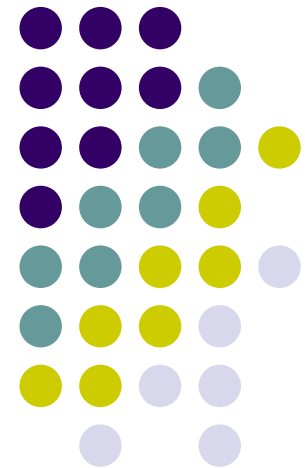


医療機関の体制について

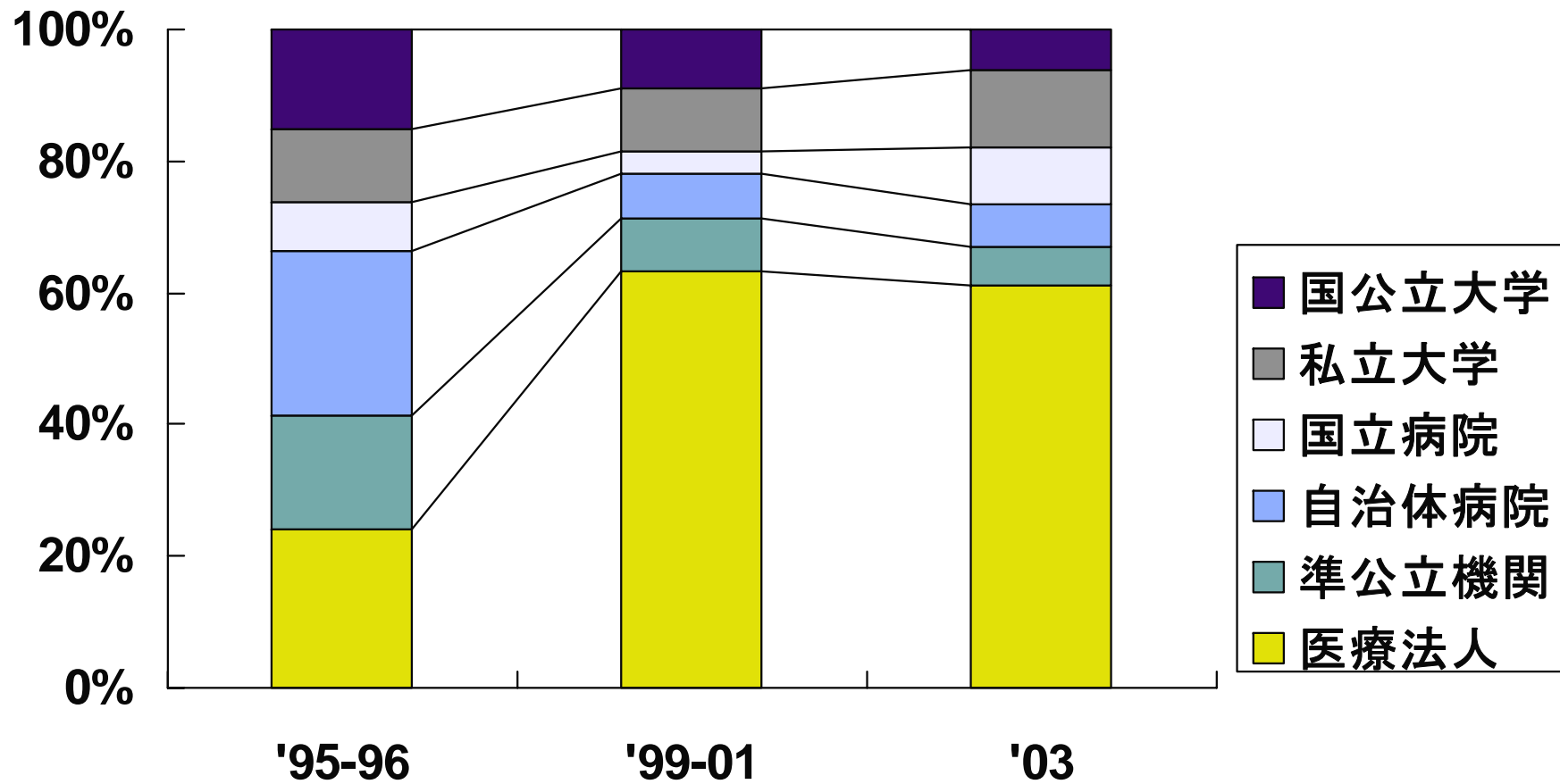
-診療所での治験実施の背景と現状-

第3回次期治験活性化計画策定にかかわる検討会
2006年8月28日
日本SMO協会
尾芝 一郎



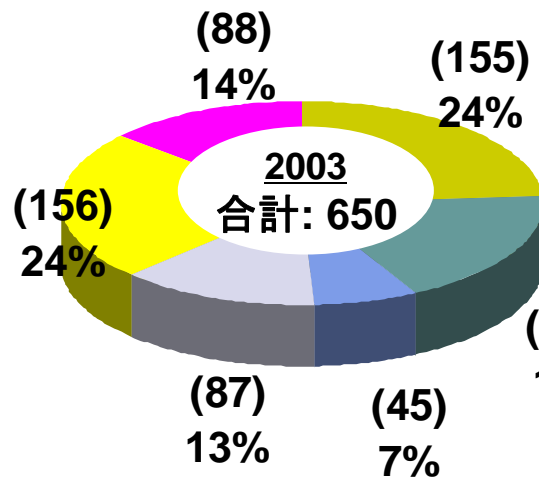
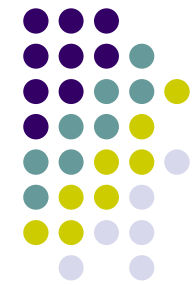
治験実施医療機関の変化

(大手製薬企業社内資料参照)

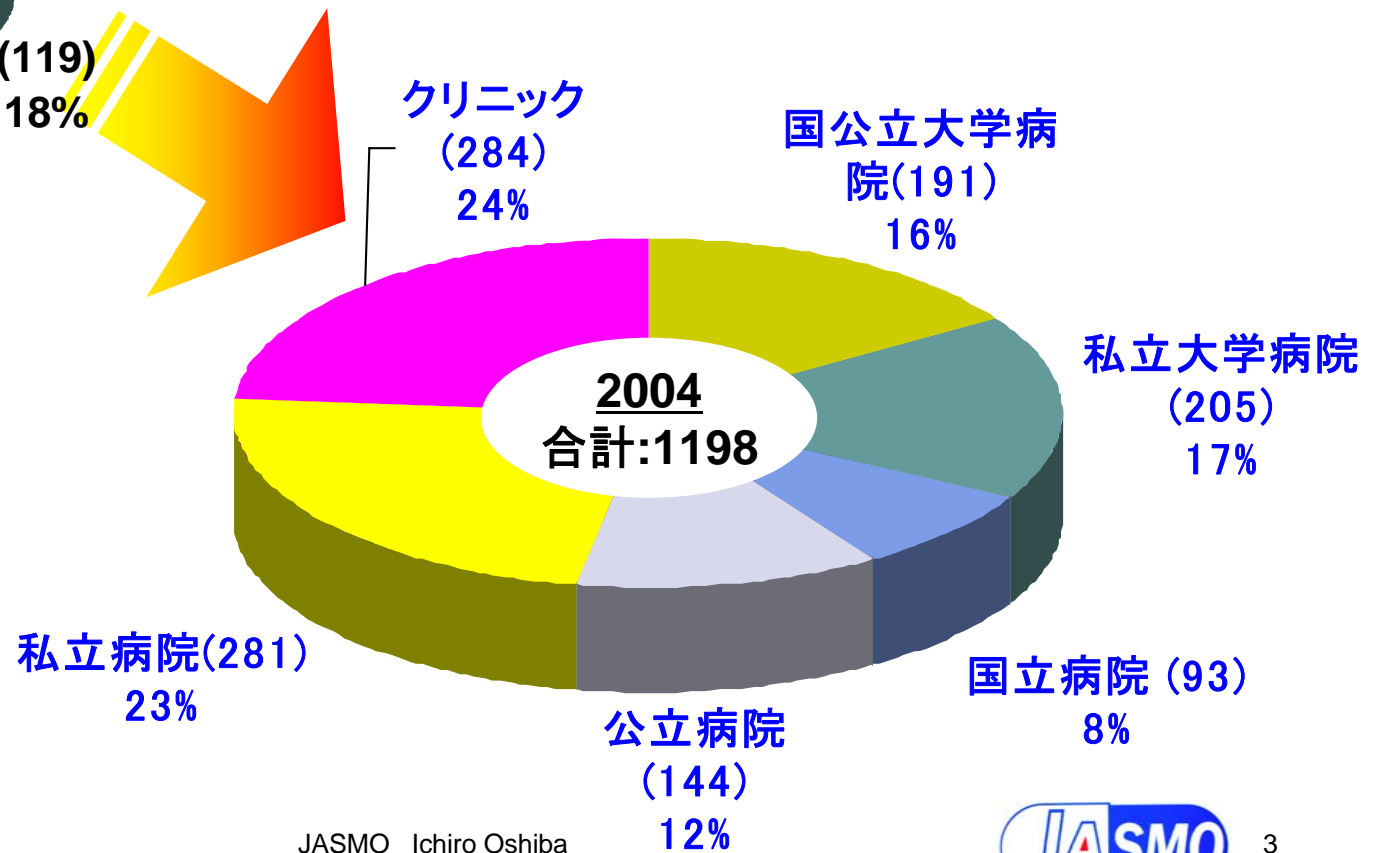


治験実施医療機関の内訳

(2005年第26回臨床薬理学会シンポジウム1資料より)

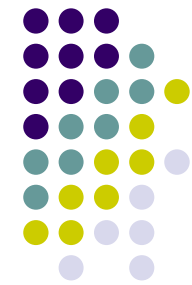


* (): 医療機関数

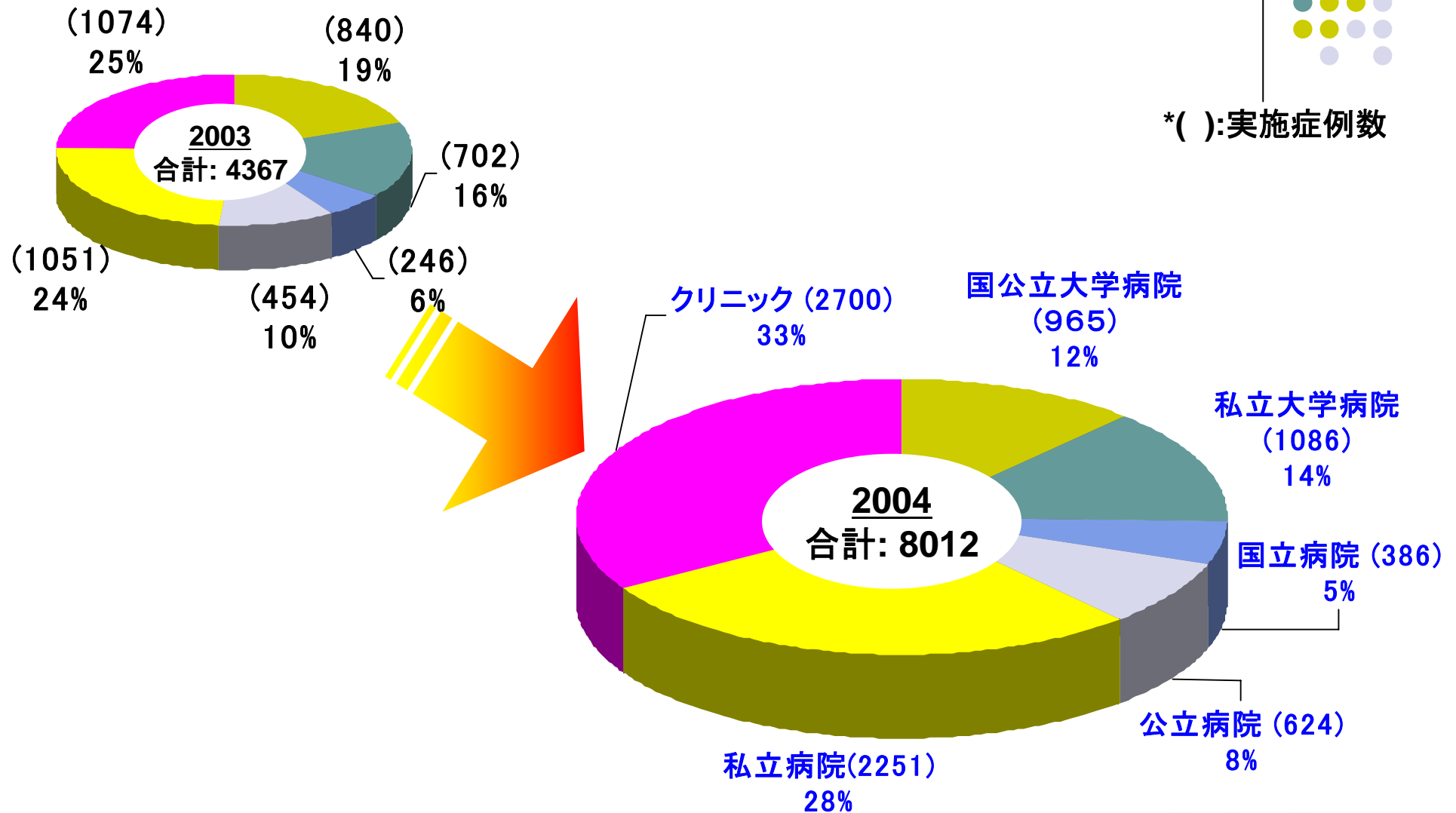


医療機関別実施症例数

(2005年第26回臨床薬理学会シンポジウム1資料より)



* (): 実施症例数



診療所における治験実施の増加の背景



1. 現行GCP施行に伴い、新たな治験実施医療機関が必要となった
2. 長寿・高齢化に伴い、「生活習慣病」用薬剤の開発の必要性が増大した ⇒ 生活習慣病患者の多い医療機関へのシフト
3. 診療所の経営環境が厳しくなり、「通常保険診療」以外の収入源を求めるようになった

治験実施に関連しての診療所の特性(1)

(病院との比較)



	診療所	病院(基幹病院等)
人材・人員	少ない	多い
治験経験	無いか極めて少ない	ある程度ある
構造設備	必要最低限・狭い	充実・広い
組織	小さい・単純	大きい・複雑
IRB	無い／組織しにくい	既に存在する／組織できる
インセンティブ／意欲	働きやすい／高い	働きにくい／低い
事務処理／交渉	単純／早い	複雑／遅い
実施キャパシティー	小さい	大きい
患者との距離・関係	比較的密接	密接とは言いがたい

治験実施に関連しての診療所の特性(2)



- 治験の実施経験の少なさや院内スタッフの絶対数不足などから、院外からの支援(IRB, 治験事務局、CRC)が必要な場合が非常に多い
- 被験者候補となる患者との距離が比較的近いことなどから、被験者候補は見つけやすい
- 同時に複数の治験を実施する程のキャパシティが無い場合が多い
- 院内組織がシンプルなため、院内の意思統一がはかりやすく、コミュニケーションも良好に保ちやすい
- また、事務処理に要する時間も短く、速やかに行える
- 経済的なインセンティブが働きやすく、治験実施に前向き

診療所の特性と関連しての問題点



- 実施を外部からの支援(SMO)に頼るため、実施の経験やそれに基づく知識・ノウハウが定着しない(特に責任医師)
- 1医療機関あたりのキャパシティーは大きくないので、総症例集積数はあまり伸びず、実施すべき治験数が増えると全体的には実施医療機関数が増える
- 治験実施意欲が高いため、当該医療機関での実施に問題があると思われる場合でも受託する

診療所での治験実施の課題



- 診療所スタッフ(特に責任医師)の教育
教育を受けることの動機付け
日常診療の合間に行える教育システム
- 過度の経済的インセンティブが発生しないような、研究費算定の仕組みの検討
実際に行った作業や負担した費用の正しい算定
- 特性を反映した適正な役割を果たせる仕組みづくり
被験者候補の事前登録／紹介システム
- 実施医療機関選定時の慎重なアセスメント
依頼者と責任医師の十分なコミュニケーション・議論



無理な実施、無駄な作業を避けてより高い効率での実施を目指すことが必要