

小林史明構成員提出資料

大規模治験ネットワークの機能強化

(社)日本医師会 治験促進センター
小林 史明

次期治験活性化計画策定に係る検討会060828

治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班 報告書骨子

2. 医療機関の治験実施体制の充実

■ ① 治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討

- 大規模治験ネットワークにおける中核事務局((社)日本医師会治験促進センター)の機能強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。
- 国立病院機構ネットワークの機能の強化を図る(例:依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等)。
- 大学及び大学間ネットワークの現状に関する調査を行う(例:ネットワーク内の体制及び中核事務局の役割 等)。
- 地域ネットワークの現状に関する調査を行う(例:個別事例の分析 等)。
- 個人情報の保護に留意した患者パネルのあり方について検討する。
- モデル研究の実施を踏まえ、医師主導治験を実施する際の課題を調査し、その対応策を検討する。

依頼者窓口機能の強化

- 製薬企業が依頼者となる治験の施設選定への協力
- 方法
 - 治験促進センターからメールにより施設へ情報発信
 - 治験概略、施設要件を提示し、参加したい施設が手を上げる
 - その中から、施設要件を確認し、選定条件を加味して施設を選定する
 - すでに依頼者として選定した施設との組み合わせも可能

依頼者窓口機能の強化(2)

■ メリット

- 施設が「やりたい」と手を上げる形になり、高い意欲での実施が見込める
- 施設要件として、企業の要求を提示可能
- 企業が対象症例の存在を見逃していた施設の発掘も可能
- 治験が進まない施設に対しては日本医師会治験促進センターからも連絡・指導を行うことが可能
- 製造販売後調査・臨床試験の募集も可能
- 特に、効能追加時の市販直後調査では、どの施設に追加効能に対する患者が存在するのかの情報を得やすい