

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

# 「症例集積性向上等に貢献できる 治験ネットワーク活性化に関する研究」

研究代表者：  
公益社団法人日本医師会治験促進センター  
山本 学

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

### (1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

#### 【目標】

- ・国内における優良な治験NWが3つ以上存在

#### <短期>

治験等の効率化に関する報告書の徹底

治験ネットワークの促進

#### <中・長期>

疾患に応じた治験ネットワークの構築

治験ネットワークにおける契約形態の見直し

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

### (1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

#### 【目標】

- ・共同IRBを設置した治験NW数が増加している

#### <短期>

治験等の効率化に関する報告書の徹底  
共同IRB等の活用

#### <中・長期>

治験ネットワークへの参画を進める

# 研究体制

## 分担研究者:

- 長谷川 彰 (国立病院機構総合研究センター: 現PMDA信頼性保証部)
- 栗山 猛 (国立成育医療研究センター)

## 研究協力者:

- 森下 典子 (国立病院機構大阪医療センター)
- 小居 秀紀 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- 小牧 宏文 (筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク)
- 坂野 敦子 (名古屋市医師会)
- 横井 博子 (札幌市医師会)
- 木工 明 (札幌市医師会)
- 信谷 宗平 (特定非営利活動法人 大阪共同治験ネットワーク)
- 中島 唯善 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- 青木 孝仁 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- 白井 利明 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- 樋口 功一 (日本CRO協会)
- 安藤 秀高 (日本SMO協会)
- 島 由紀夫 (シミック株式会社)

# 研究計画

- ①治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及への方策案
- ②治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

平成25年度(1年目)

平成26年度(2年目)

1. 優良な治験ネットワークの要件について
2. 治験ネットワーク事務局機能の強化について
3. 治験ネットワークにおける医療機関間の情報共有や教育について
4. 医師に対するインセンティブを与える工夫について  
(治験依頼者、治験ネットワーク事務局の観点から)
5. 治験ネットワーク活動の可視化について
6. 疾患に応じた治験ネットワークの構築について
7. 治験ネットワークにおける円滑な契約のあり方について
8. 共同IRB等や患者紹介システム等の構築について

アンケート ↓ ヒアリング

## ①治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及へ方策案

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件
- (2) 共同IRBの普及への諸条件

1. 治験ネットワークに求められる諸条件の検証
2. 共同IRBの普及への諸条件の検証



## ②治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件の提示
- (2) 共同IRBの普及への諸条件の提示

# 平成25年度の研究内容

## ① 治験ネットワーク参加医療機関調査

治験ネットワーク参加医療機関の治験ネットワークへの期待と実態等を調査する。また、治験依頼者の求める治験ネットワーク像に対して、医療機関の対応可能範囲を調査する。

(81治験NW事務局に依頼、2か月間調査、168医療機関(26治験NW)が回答)

## ② 治験ネットワーク訪問調査

治験ネットワーク参加医療機関調査の結果を踏まえて、治験ネットワーク事務局の現状や課題、意見を調査する。

(①調査結果を基に、3治験NWを訪問)

## ③ 治験ネットワーク書面調査

上記の訪問調査をしなかった治験ネットワーク事務局に対して現状調査する。

(20治験NWから回答)

# 現状調査

n=158

Q1-1

2012年10月～2013年9月に治験NWから紹介があった案件の件数

最小値	最大値	平均値	中央値
0	70	10.1	5

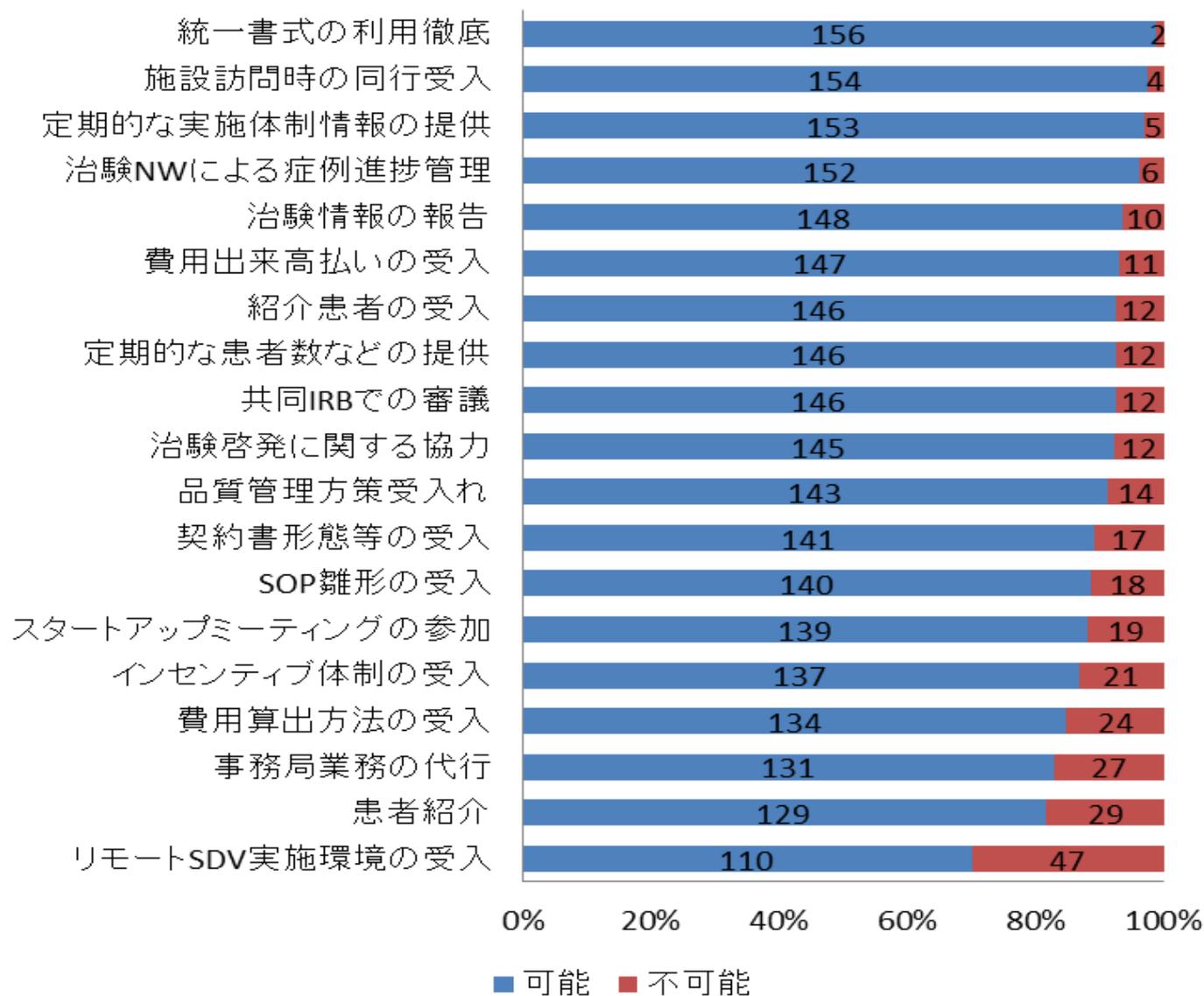
Q1-2

2012年10月～2013年9月の間に実施したプロトコル数

	最小値	最大値	平均値	中央値
治験NWからの紹介のもの	0	36	2.8	1
治験NWからの紹介ではないもの	0	187	16.9	5

- 受託件数が多いNWは同一母体、疾患別

# 参加医療機関としての対応可否 n=158



- 中核病院連携型ネットワーク
  - SOPの統一、営業活動等を実施している
  - 共同IRBは未設置
- アカデミア主導・病診連携型ネットワーク
  - 同一大出身の医師が多い
  - 治験はビジネス、依頼者の要求に対応
- 医師会型ネットワーク
  - 体制が変更したため再構築中
  - 治験関係者への教育は継続

### ③治験ネットワーク書面調査

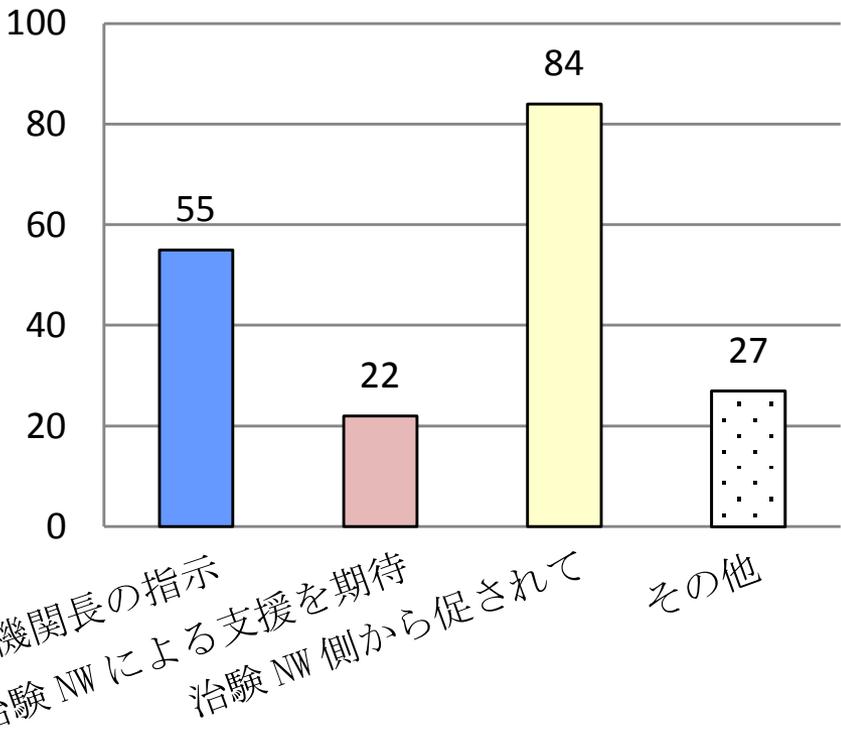


図4 治験NWへの参加経緯

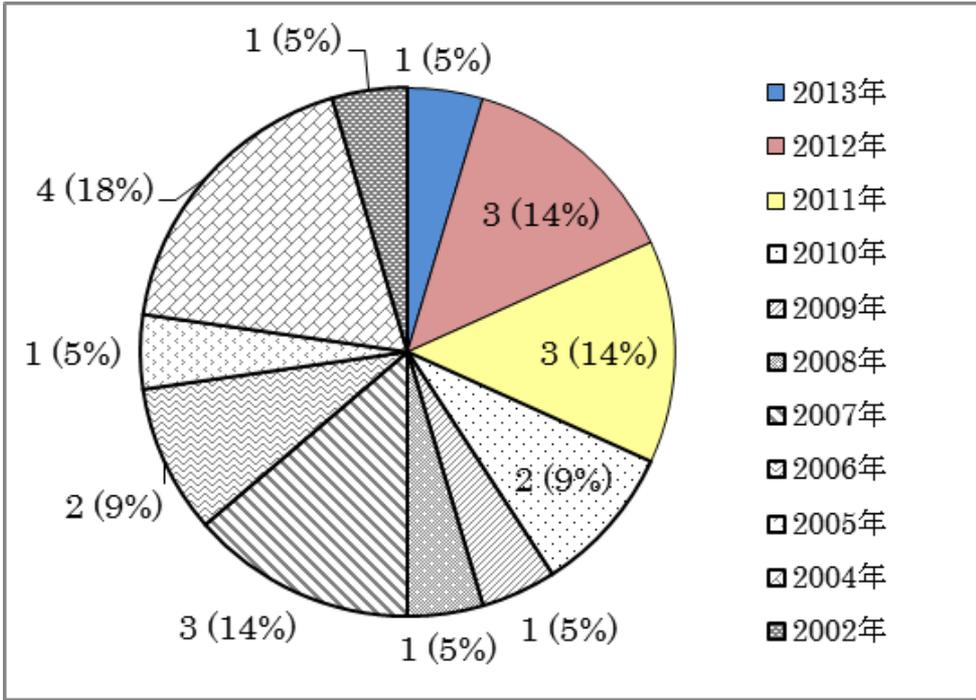


図1 設立年

①治験ネットワーク参加医療機関調査から

# 治験NW事務局業務例

1. 案件紹介	13. 治験NWのWebサイトでの医療機関情報の公開
2. 患者紹介	14. スタートアップミーティングの開催
3. SMO の紹介	15. LDM 派遣等の品質管理方策の提案
4. 医療機関の治験事務局業務支援	16. リモート SDV の実施環境の提供
5. CRC 派遣などの実施支援	17. 治験情報（他施設の進捗状況等）の提供
6. 契約業務の代行	18. 参加施設との交流
7. 費用請求業務の代行	19. 勉強会の企画・開催
8. 共同 IRB への審査委託	20. 治験関連情報の提供
9. 緊急時受入医療機関の紹介	21. 治験啓発に関する機会の提供
10. SOP 雛形の提供	22. 医師に金銭的インセンティブを与える工夫の共有
11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供	23. 医師に金銭以外のインセンティブを与える工夫の共有
12. 費用支払い時期や算出方法の提案	

# 治験ネットワークの要件（案）

既に構築していたものを見直し、基盤の強化を進める

大項目	中項目	小項目	優先順位(例)
体制	治験ネットワーク事務局	中項目ごとに2～10項目程度設定	
	共同IRB		
	SOP・書式・手続き		
	教育		最重要
施設選定	選定調査方法		
マネジメント	データ品質管理		
	症例登録管理		
	症例集積体制		最重要
	情報管理		
情報公開	情報公開方法		

# 症例集積性を上げるには

## 事例

- ・疾患レジストリー：患者自身が登録
- ・大規模治験NW：被験者の検索
- ・医師：研究班、医局のつながり

上記のシステム・繋がりを利用して、医師主導治験は成功している。

企業治験でも利用し成功している。

既存のシステム・手法を有効活用と周知が効果的

# 日本の医薬品開発の方向性...

SMO

- ・外来での治験
- ・生活習慣病等対象患者数が多い薬の治験

治験NW

- ・再生医療分野の治験
- ・iPS細胞での治験
- ・希少疾病等対象薬の治験
- ・未承認薬の治験

治験依頼者

