

国民・患者への(治験に関する)普及啓発

～製薬協HPの情報アクセス性向上を検討～



■ 現状、問題と思われる点;

誰に: 患者・学生・医療機関関係者・製薬会社
何を: 臨床試験情報・治験とは
どのように伝えるか: Webに行くまでの方法



■ 検討課題;

現状の医薬品開発に関連する情報を活用し、国民・患者が網羅的に治験関連情報にアクセスできるプラットフォーム構築を検討する。

■ 上記を改善するための活動を行う

検討中

くすりについて

治験トップページ

- ▼ くすりとは ▶
- ▼ くすりの相談窓口 ▶
- ▼ くすりの情報Q&A ▶
- 新薬・治験情報 -
 - 治験とは -
 - 新薬・治験情報リンク ▶
 - 開発中の新薬 ▶
- ▼ ゲノム情報 ▶
- ▼ くすりマガジン ▶

「治験」を知りたい方

- ・治験を初めて知った方
- ・治験の参加について知りたい方
- ・治験の情報を知りたい方



専門的な資料をお探しの方

- ・治験についてより詳しく知りたい方
- ・治験119番
- ・シンポジウムなどの発表資料, 成果物
- ・治験ネットワーク関連資料等



新しくくすり、新しい気づき。
 - ムーブ・イノベーション -
 キャンペーン
 製薬協

特定疾患・稀少疾患の医療情報提供サイト
 難病ドットコム
 Nanbyou.com

小中学生のためのくすり授業
 くすり研究所

? くすりの情報Q&A →

製薬協のテレビCM →

コスト適正化への取組み

～現行の算定方式の問題点～



1. ポイント表

- ・代表的な3種類のポイント表及び医療機関独自のポイント表
- ・定量的でない要素
- ・同じポイント表を使用してもポイント総数の算定が医療機関で異なる
- ・ポイント単価が異なる(6,000円、8,000円、10,000円)

2. ポイント表に基づく研究経費以外の費用項目のばらつき

- ・新しい費用項目の登場

治験開始準備費/治験契約準備経費/スタートアップ経費、施設運営費、
事務管理費、治験管理室人件費

3. 管理費%のバラツキ(10%、20%、30%、35%)

4. 様々なCRC費用算定基準

5. 研究経費は何に対する支払い費用か？

間接経費:本治験に係る**医師・看護師人件費**および建物・機器の減価償却費

コスト適正化への取組み ～治験コストに関する検討を開始～



重要な点:

- ・費用の項目、内容及び支払い方法が明確
- ・対価としての根拠が明確で金額が妥当



コスト調査



欧米におけるコスト

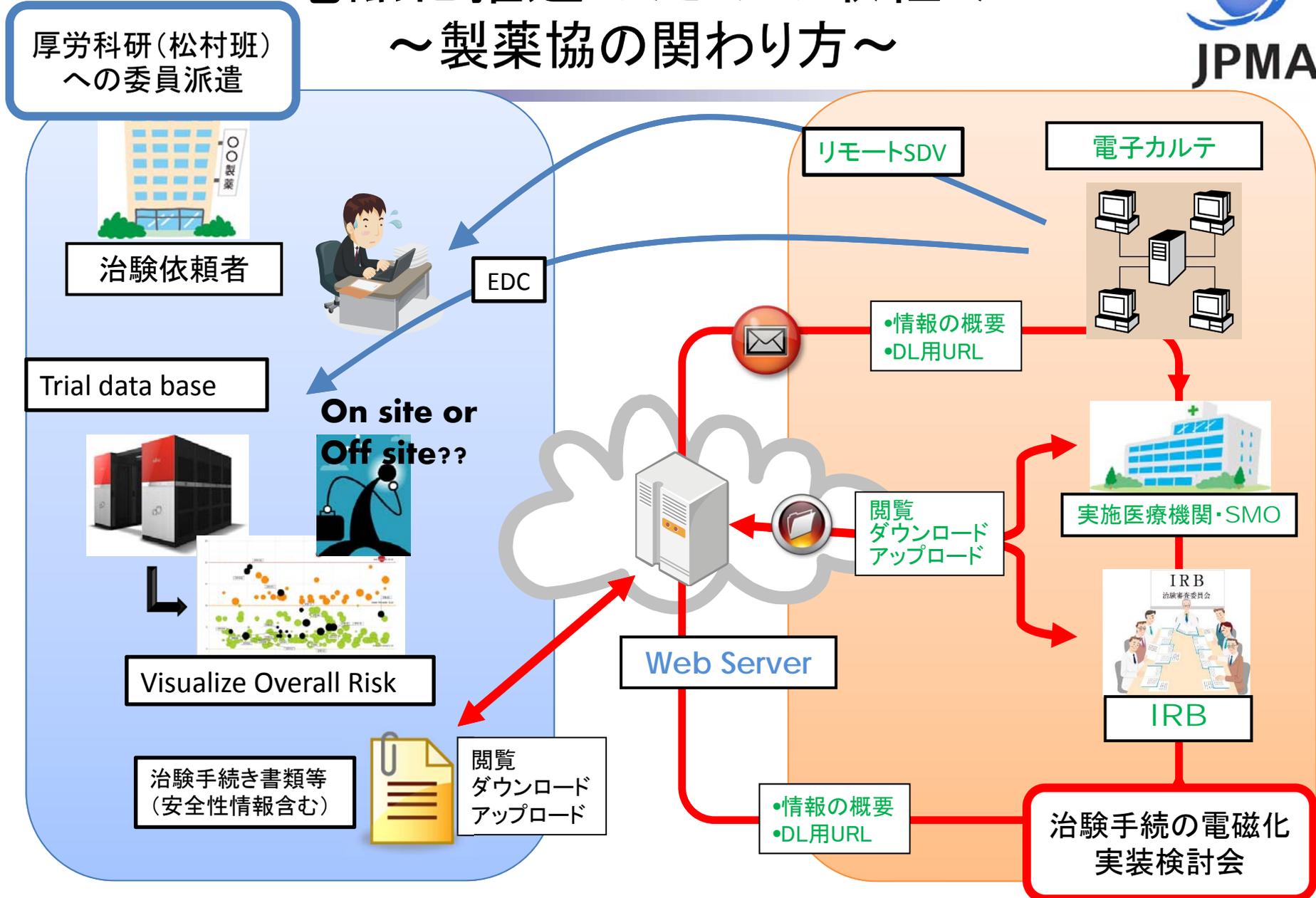
- ✓ 算定項目および方法
- ✓ 支払い時期および方法

国内におけるコスト

- ✓ ダミープロトコルでの算定
- ✓ 施設別に症例単価、費目毎の配分等の詳細調査

Fair price (適正価格)につなげる調査・分析

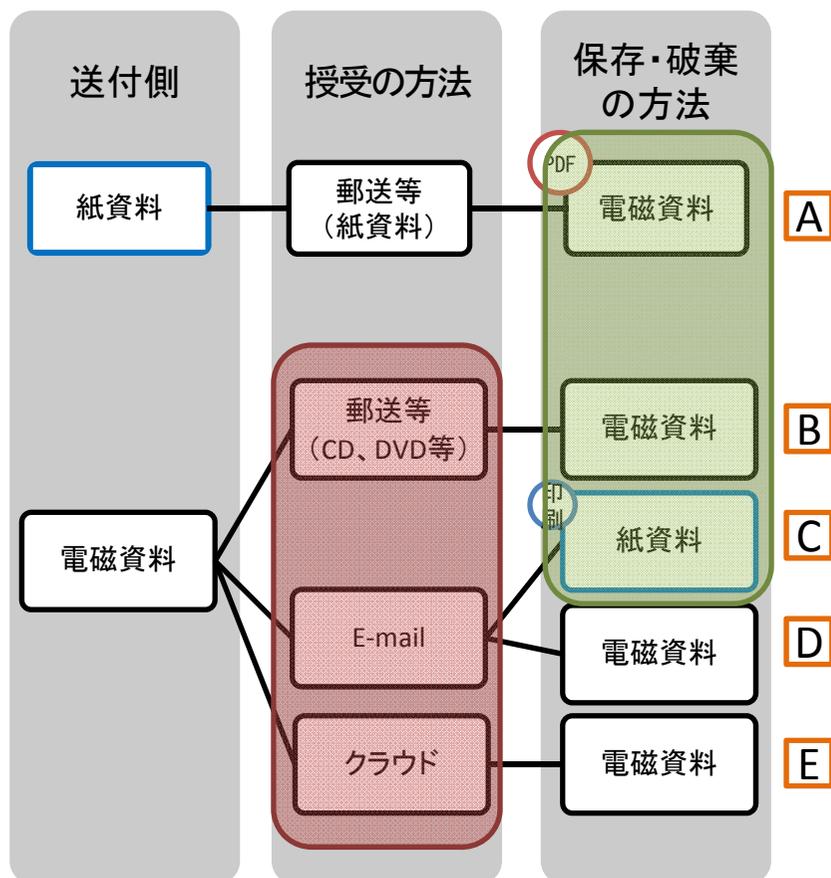
電磁化推進のための取組み ～製薬協の関わり方～



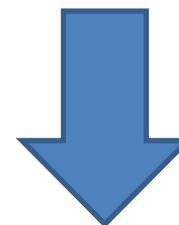
電磁化推進のための取組み

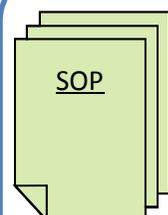
～ 治験手続きの電磁化実装検討会～

想定される、過渡期の対応



- [A] 紙で受領し、PDF(電磁)化して保存する
- [B] 郵送(CD等)で受領して電磁で保存する
- [C] 電子メールで受領して紙で保存する
- [D] 電子メールで受領して電磁で保存する
- [E] クラウドで受領して電磁で保存する



- 
- [成果物]
- ・ SOP本体
 - ・ SOPに関する解説書
 - ・ 施設体制確認のチェックリスト

*) チェックリストに適応した医療機関用SOPモデルも公開予定

電磁化推進のための取組み

～標準化にむけた取組み(参加 43社)～

