

第4回 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	資料 3
平成21年10月15日	



製薬協

治験の効率的な実施のための方策

— 症例集積性の向上と事務機能の集約・強化 —

日本製薬工業協会

治験の効率的な実施に向けて

■ 症例集積性の向上

■ 医療機関での症例増加
(大規模化・患者数増加)

■ 複数医療機関としての
多数症例の確保

■ 事務的業務の効率化

■ 作業自体の効率化

■ 医療機関共通作業の集約

各医療機関
での努力

ネットワーク
機能の強化

ネットワーク機能の強化方策

- 参加医療機関を管理できる事務局の設置
 - 各医療機関の被験者数の把握
 - 実施可能な医療機関の把握
 - 実施状況(症例組入れ・逸脱の有無等)の把握・改善措置の実施
 - 参加医療機関で相互活用可能な支援スタッフ(CRC、L-DM等)の配置
 - 参加医療機関の医師・支援スタッフ等の人材育成・教育研修(個別治験の実施方法の研修を含む)
- 同一IRBでの一括審査(c-IRB機能)
- 実施医療機関の設備の共同利用
- 患者紹介等による実施医療機関への症例の集中化

ネットワーク機能の強化による効果(1)

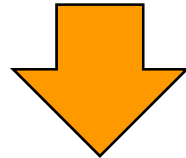
- 参加医療機関を管理できる事務局の設置
 - 実施可能な医療機関・被験者数の把握
 - ➡ *実施医療機関の調査・選定の効率化・迅速化*
 - 症例組入れ・逸脱状況の把握・改善措置の実施
 - 相互活用可能なCRC、L-DM等の配置
 - 参加医療機関の医師・支援スタッフ等の人材育成・教育研修(個別治験の実施方法の研修を含む)
 - ➡ *医療機関におけるプロセス/データの品質管理*
 - ➡ *モニタリングの効率化(サンプリングモニタリング)*

ネットワーク機能の強化による効果(2)

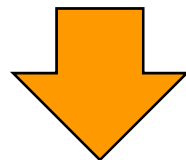
- 同一IRBでの一括審査(c-IRB機能)
 - ➡ IRB審査内容の一貫性の向上
 - ➡ IRB審査業務の効率化・集約
- 実施医療機関の設備の共同利用
- 患者紹介等による実施医療機関への症例の集中化
 - ➡ 実施症例数の増加、症例集積性の向上

ネットワーク機能の強化による効果(3)

ネットワーク機能の強化



医療機関・依頼者双方の
パフォーマンスの向上

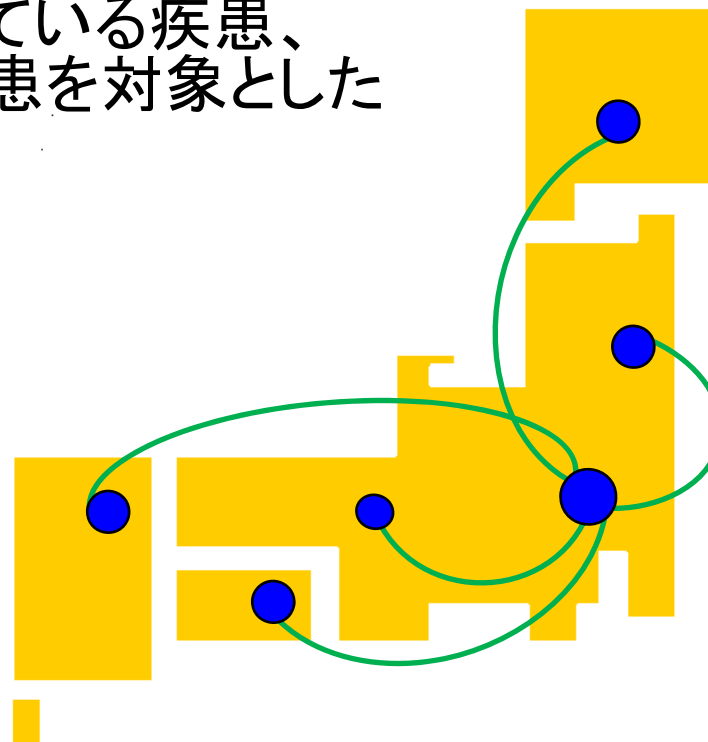


治験期間の短縮、コストの削減

ネットワークの形態

1. 症例の少ない特定疾患集積を目的としたネットワーク

- 症例が集まりにくい小児、癌、難病等特定疾患を把握し、治験を効率的に推進することを目的としたネットワーク
- 特定の医療機関に患者が集中している疾患、高度／専門的な評価が必要な疾患を対象としたネットワーク



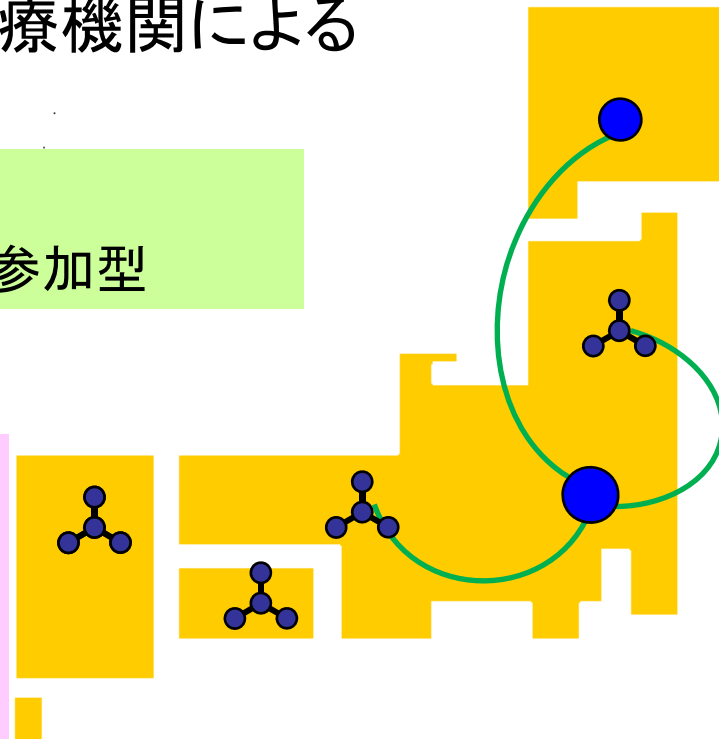
ネットワークの形態

2. 大規模に症例集積をすること目的としたネットワーク

- 生活習慣病等の疾患を対象に治験を短期間・効率的に推進することを目的としたネットワーク
(→SMOによる小規模医療機関の組織化が進行)
- 病-病、病-診連携が進んでいる医療機関によるネットワーク

- ・全施設参加型
- ・患者紹介を含む一部参加型

- ・同一設置母体/同一系列の医療機関による全国型
- ・地域医療機関による地方型
- 単独のネットワークで予定症例数を確保できるようなスケールメリットが必要



ネットワークの構築

- 医療機関におけるネットワーク機能を評価し、既に機能している施設を充実強化するため、これら施設への支援に限定する
- 必要な予算(ネットワーク事務局費用)
 - 事務経費
 - 人件費
 - システム整備費
 - 教育・研修費