

平成22年3月23日

## 第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 — 治験の効率化、症例集積性に向けて —

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

各医療機関  
での努力

### ■ 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

ネットワーク  
機能の強化

2

## 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

3

## 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)**

4

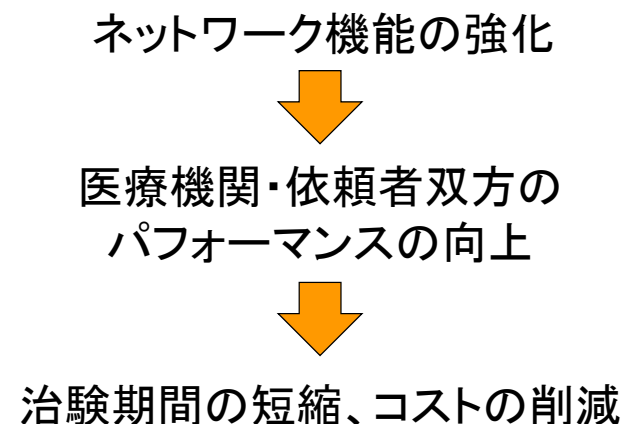
## ネットワーク機能の強化による効果(2)



- 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

5

## ネットワーク機能の強化による効果(3)



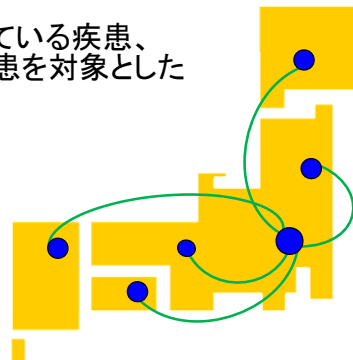
6

## 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



7

## ネットワークの形態

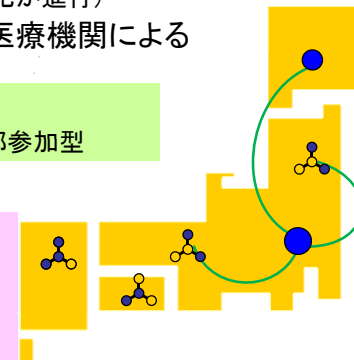


### 2. 大規模に症例集積をすること目的としたネットワーク

- 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



8



## 治験依頼者へのアピールポイントになる情報公開 JPMA

項目	情報
症例登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>■疾患別の治験実績</li> <li>■候補患者数の把握の可否</li> <li>■被験者募集の取り組み</li> <li>■患者紹介システムや被験者データベース</li> </ul>
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験に関する手順書</li> <li>■治験薬管理</li> <li>■CRCの配置状況</li> <li>■CRCの業務内容</li> <li>■院内スタッフの治験に関する研修の実施</li> </ul>
治験手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験事務局の連絡先</li> <li>■打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順</li> <li>■様式類</li> <li>■治験開始前の業務に関する情報</li> </ul>
治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>■治験審査委員会に関する手順書</li> <li>■治験審査委員会の委員名簿</li> <li>■年間の治験審査委員会開催情報</li> <li>■治験審査委員会の会議記録概要の公開方法</li> </ul>
費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>■研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準</li> <li>■費用の納入方法</li> </ul>
EDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>■EDC環境</li> </ul>

9



JPMA

## 中核病院、拠点医療機関の実態調査(参考)

調査対象: 2008年4月1日から2009年3月31日に終了(データ固定)した試験  
 oncology第I相試験、第II相試験、第III相試験の多施設共同試験  
 調査結果: 総医療機関数: 1875 総実施症例数: 12080

試験数: 71

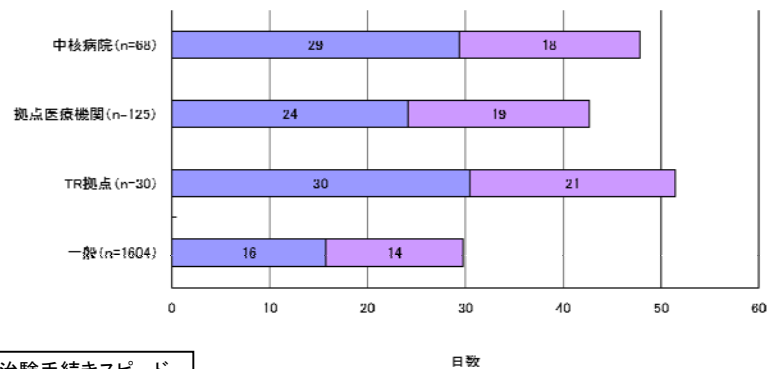
感染症領域(4) 癌領域(14) 循環器領域(5) 消化器領域(6)  
 精神神経系領域(8) 内分泌・代謝領域(11) 泌尿器領域(3)  
 その他(19)

10



JPMA

## 治験体制区分別治験手続きスピード



治験手続きスピード  
 に関しては、改善が  
 見られている

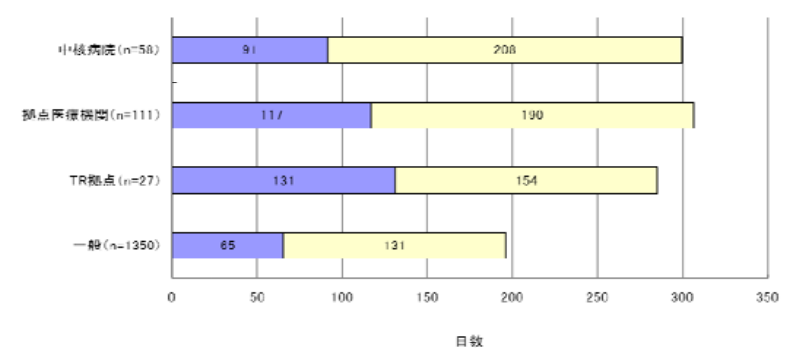
■依頼～FPIの平均 ■FPI～契約の平均

11



JPMA

## 治験体制区分別治験組入れスピード

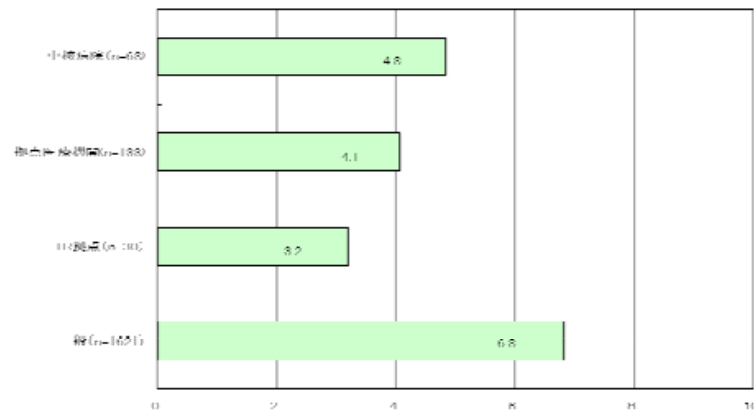


契約からFPIまでの  
 スピードに関しては  
 改善の余地がある

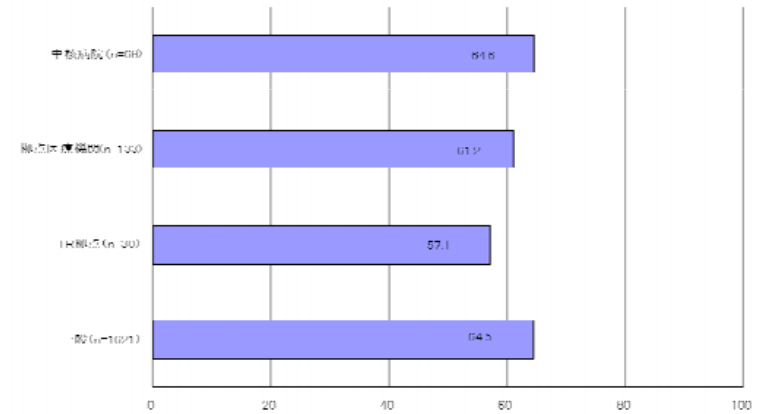
■契約～FPIの平均 ■FPI～IRIの平均

12

## 治験体制区分別平均実施例数

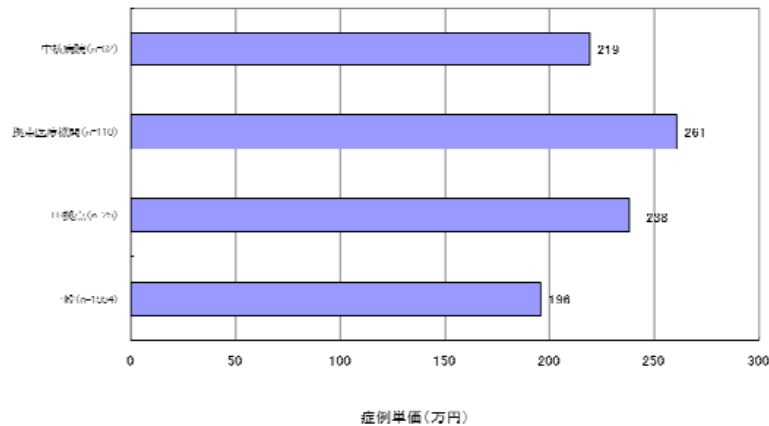


## 治験体制区分別実施率(%)



実施例数/契約例数(%)  
 実施症例数: 治験薬が投与された症例数  
 契約症例数: 最終契約例数 (変更した場合は、変更後の症例数)

## 治験体制区分別症例単価



症例単価: 施設及びSMOに支払った費用の総額(保険外併用療養費は除く)を実施例数で割った金額