

第2回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料 1
平成23年9月30日	



依頼者側から見た 「新たな治験活性化5カ年計画」の 進捗状況

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会

本日の説明内容

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況

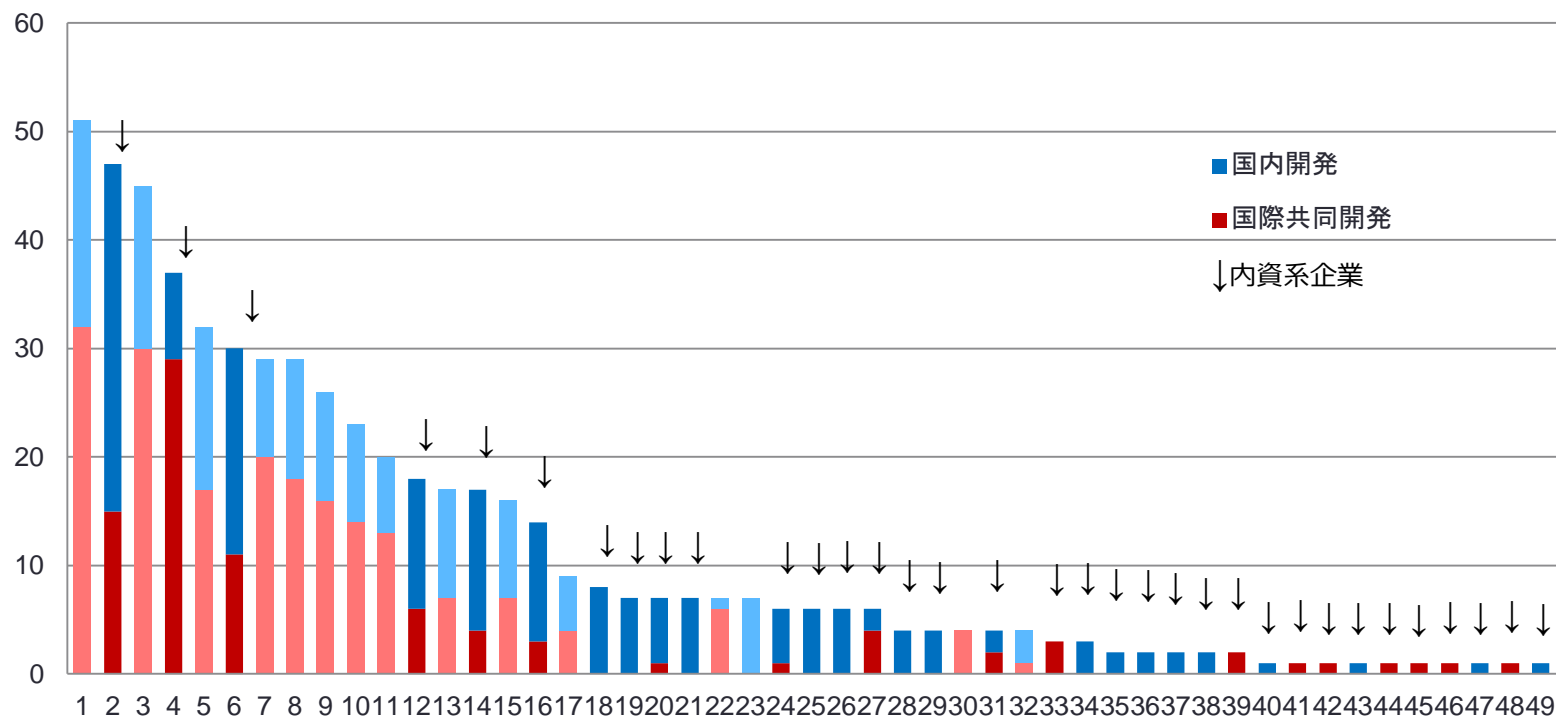
- ・ 治験環境の変化（国際共同治験の状況）
- ・ 中核・拠点医療機関へ依頼した治験の状況

2. 今後の期待

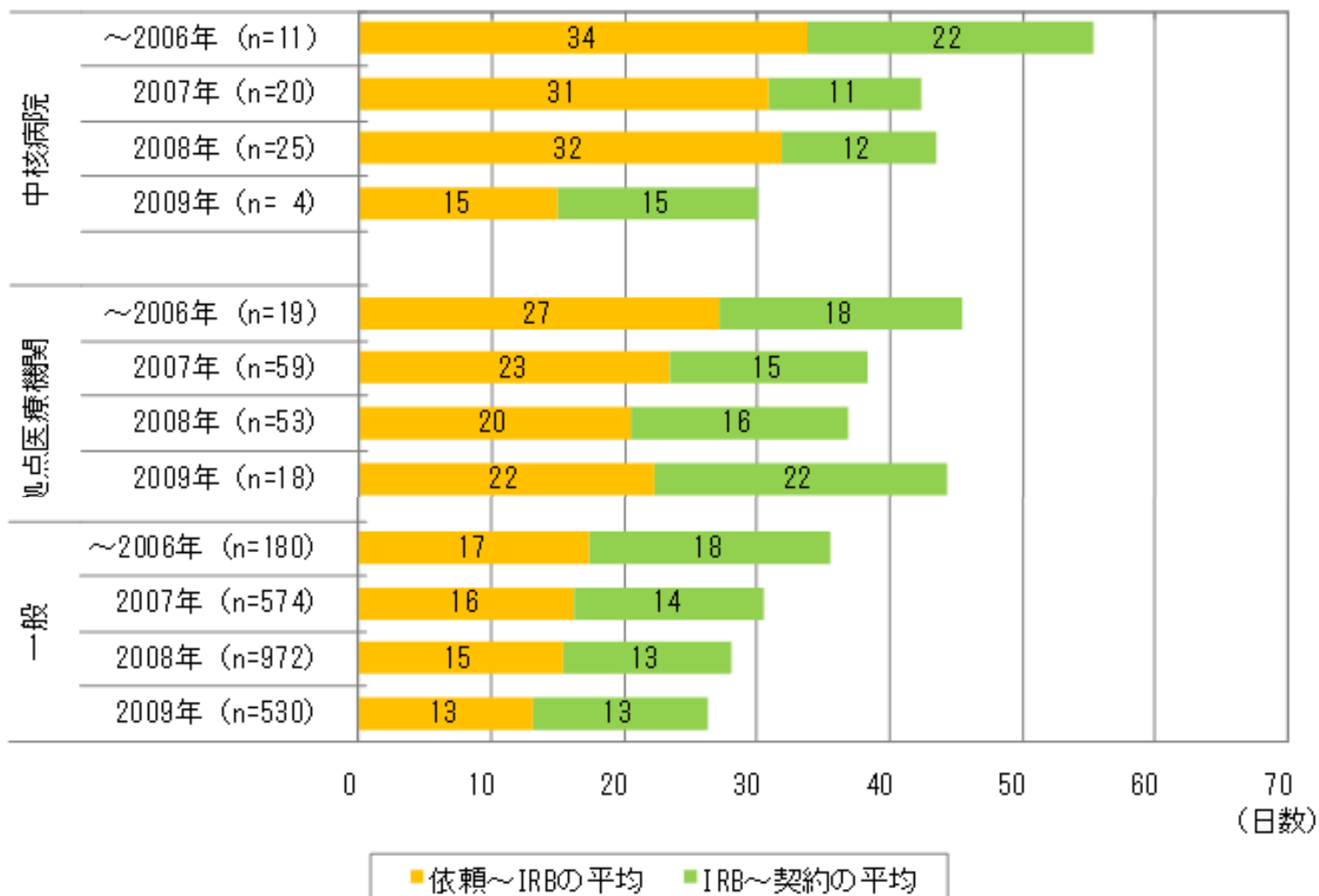
- ・ 依頼者側からの治験実施医療機関に対する期待

治験環境の変化（国際共同治験の状況）

プロジェクト数/ 国際共同開発の割合(全体)



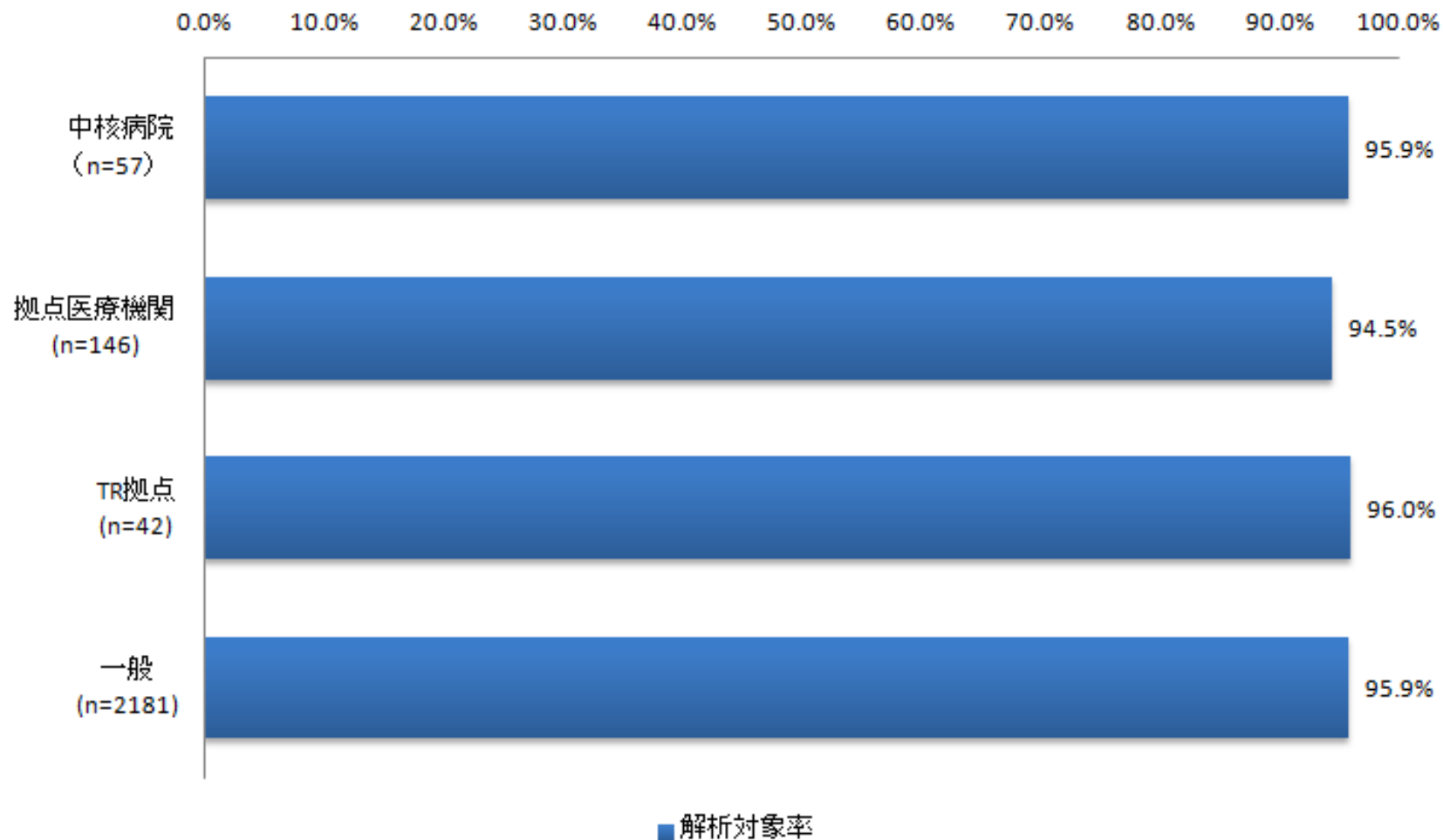
治験のスピードの経年推移（依頼～契約）



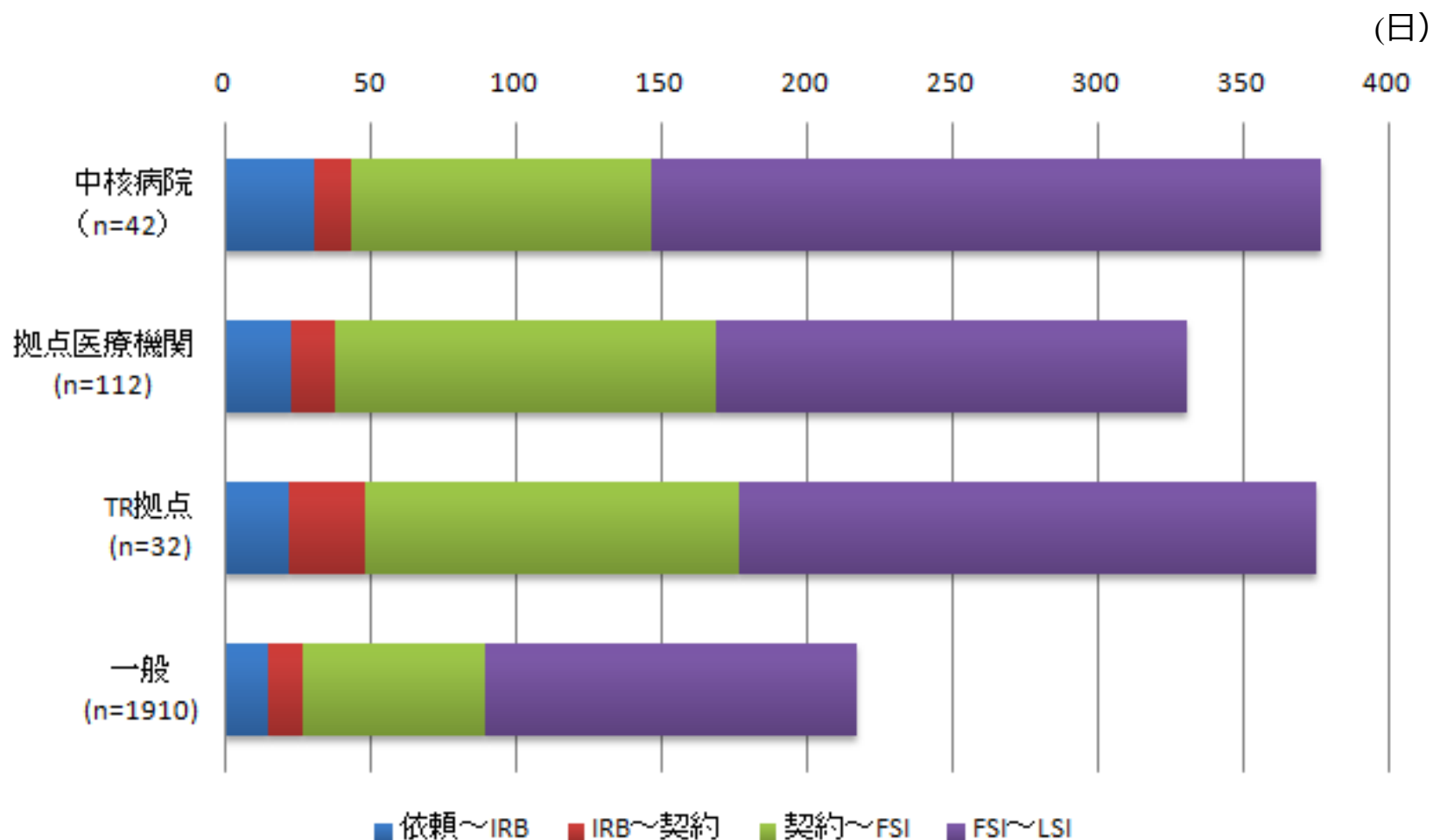
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

「2010年度治験の現状に関するアンケート調査結果」より一部改変

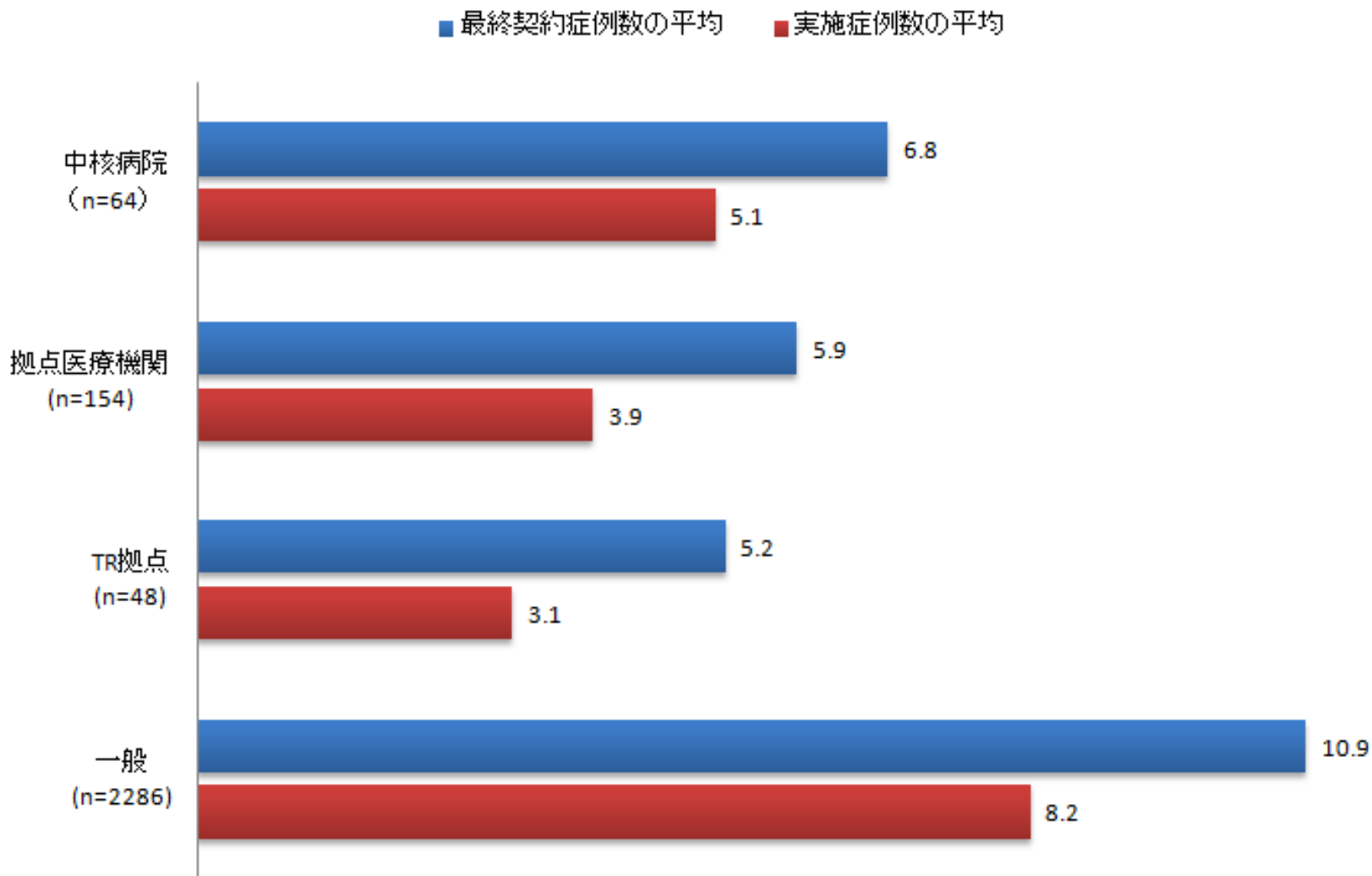
治験体制区分別 治験の質



治験体制区分別 治験のスピード

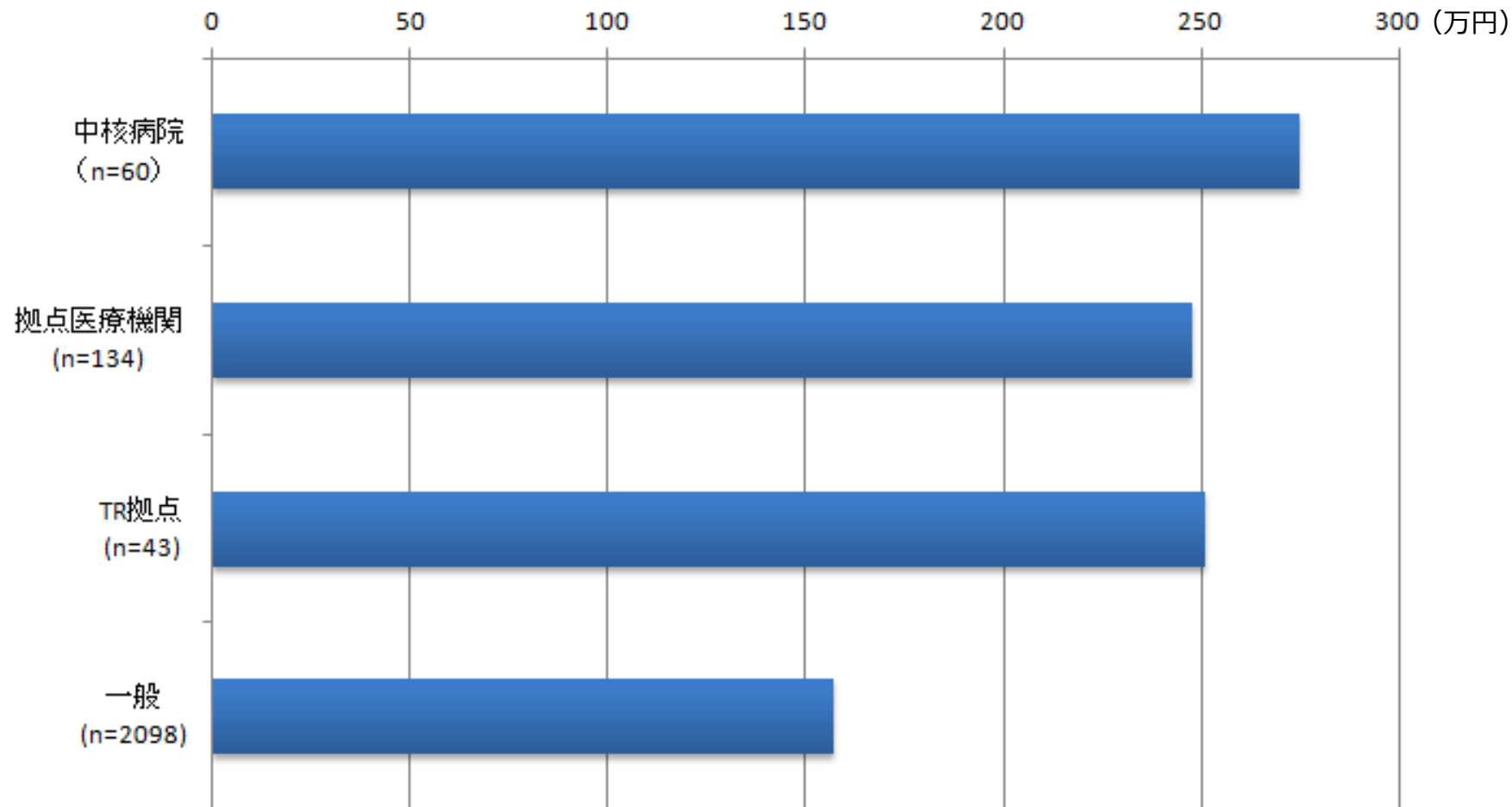


治験体制区分別 症例集積性 (症例数/施設)

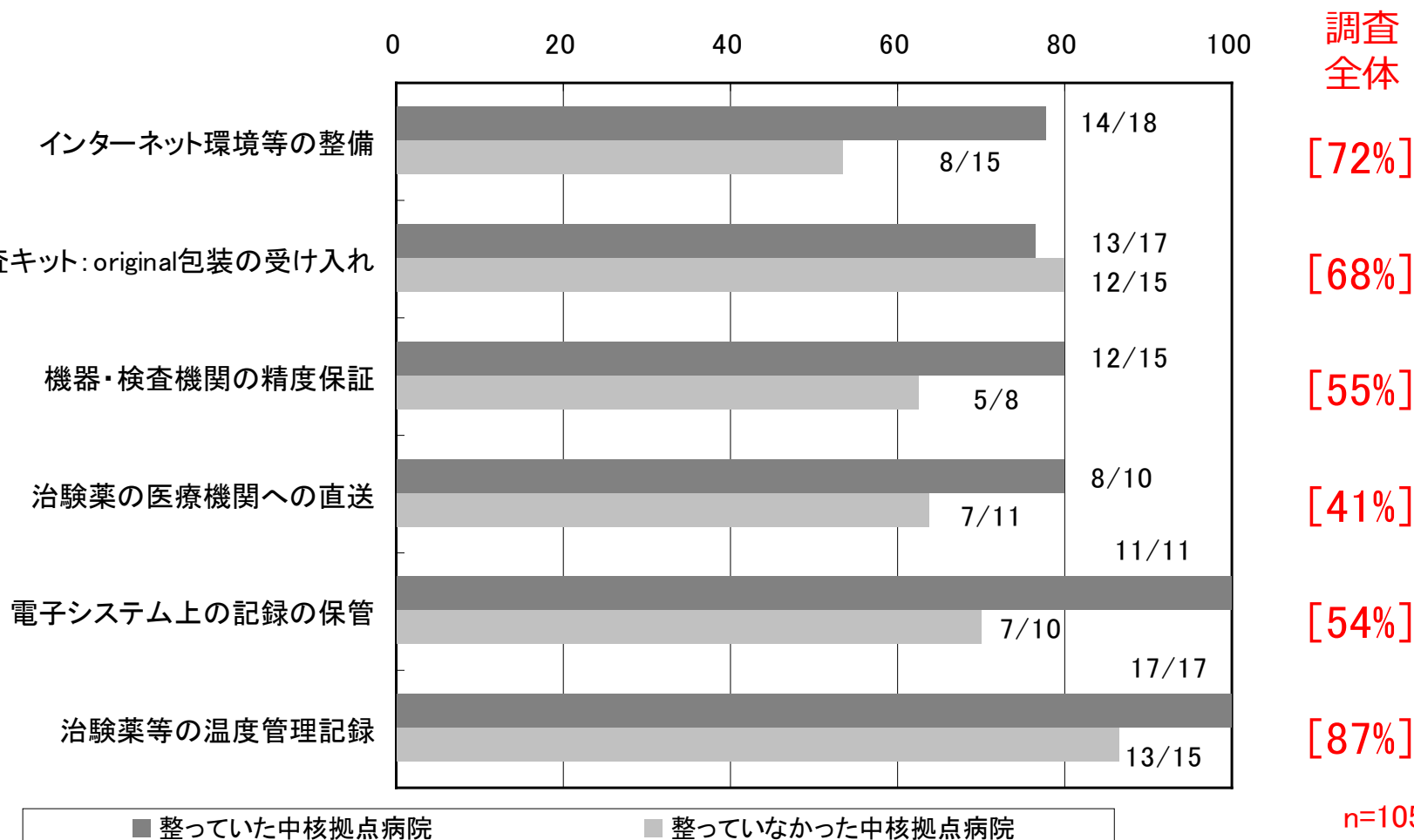


治験体制区分別 治験の費用

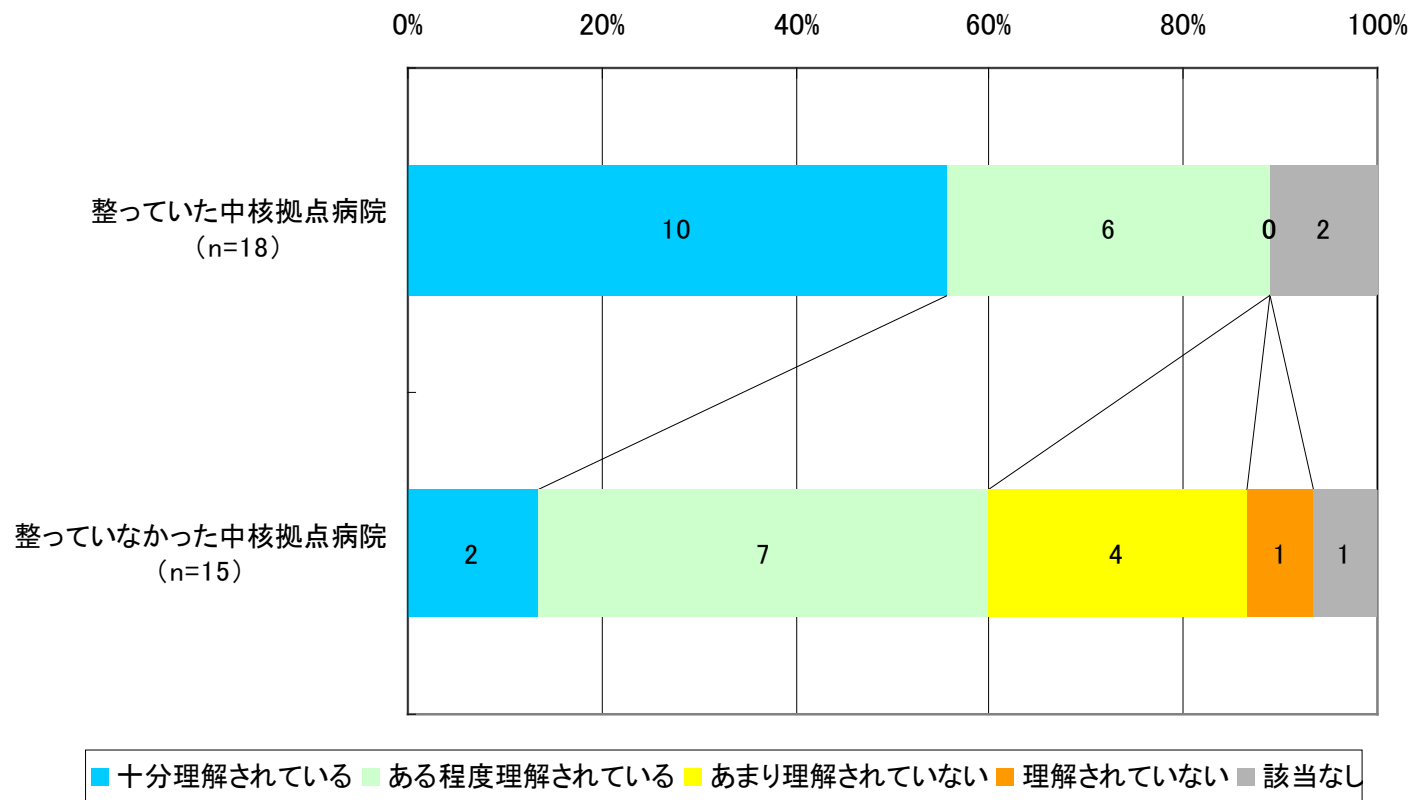
症例単価の平均



中核・拠点病院 医療機関の整備状況（整備されていた割合）



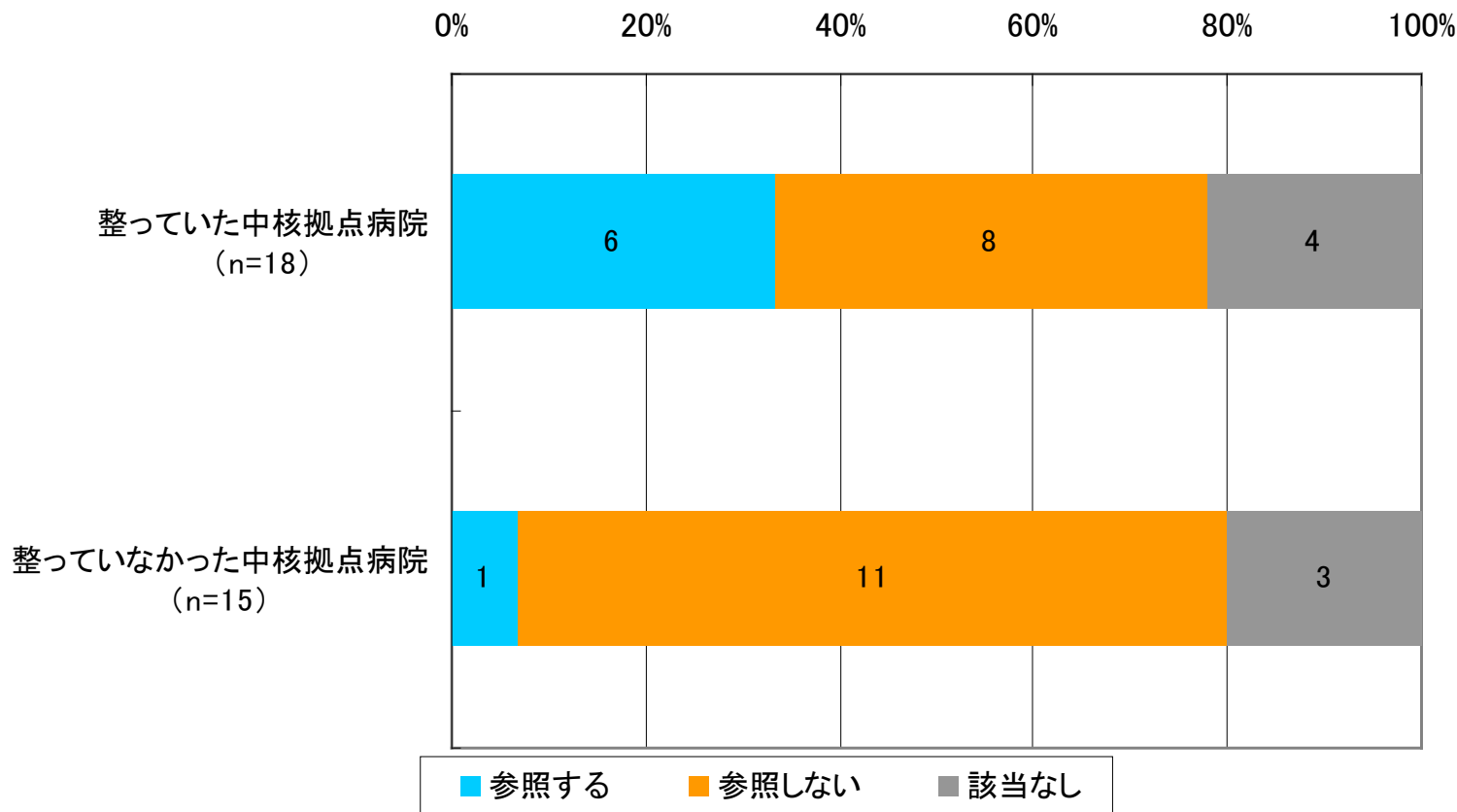
中核・拠点病院 英語版が共通文書であることへの理解度



該当なし：和訳版を参考資料とは位置付けていない、和訳版のみ提供している、等

- ◆ 整っていた中核・拠点病院では該当するすべての医療機関で「ある程度理解されている」以上であった

中核・拠点病院 英語版の資料の参照（質問前に参照するか）



◆ 英語版が共通資料と理解していても、参照した後に質問する割合は低い

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の進捗状況
 - ・ 治験環境の変化（国際共同治験の状況）
 - ・ 中核・拠点医療機関へ依頼した治験の状況

2. 依頼者が今後に期待する点
 - ・ 中核病院・拠点医療機関への期待
 - ・ 「早期探索臨床試験拠点事業」への期待
 - ・ その他

依頼者が今後に期待する点

1. 中核病院・拠点医療機関への期待

1) 「新たな治験活性化5カ年計画」で定められた事項の確実な実施と「治験等の効率化に関する報告書」に記載された内容の取組み

(具体例)

①症例集積性向上のための取組み

- ・被験者データベースの構築
- ・複数施設が有機的に連携しているネットワークの構築

②共同治験審査委員会の導入

③治験関連資料の様式統一と電子化の促進

2) 医療機関内での品質管理体制の構築

Local Data Managerの活用等による、依頼者による全例の直接閲覧が不要なくらいの品質管理体制の構築

依頼者が今後に期待する点

- 3) 国際共同治験を円滑に実施できる体制の構築
インフラ整備（国際電話回線等）、ALCOA*)の徹底、
英語力強化などの対応

*) FDA (Food and Drug Administration) が公式化しているガイダンスの中で、データの品質を保証するために重視されている5つの項目

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| Attributable（帰属/責任の所在が明確である） | Legible（判読/理解できる） |
| Contemporaneous（同時である） | Original（原本である） |
| Accurate（正確である） | |

2. 「早期探索臨床試験拠点事業」への期待

- 1) 海外に通用する専門医師の育成
- 2) POC**)を委託した際の優先・優遇措置の設定

**) Proof Of Concept: 開発概念がヒトでも有効性を持つことを検証すること

3. その他

- 1) 中核病院・拠点医療機関の評価結果の公表
- 2) 積み残された課題を検討する場（検討班）の設置

Back up File

Central IRBが関与する施設の傾向

