

治験関連費用と薬価算定

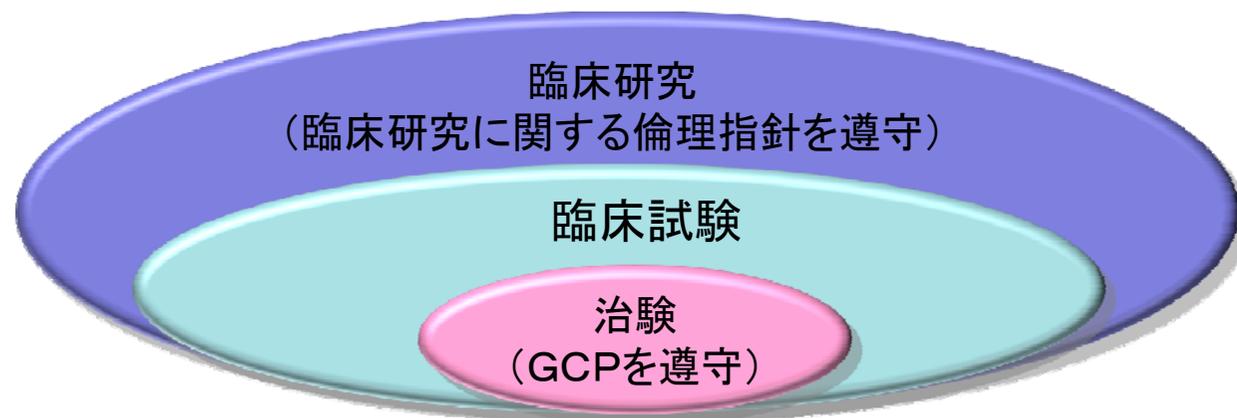
治験とは(薬事法第2条第16項)

医薬品等の承認申請のために提出する資料(※)のうち、
臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験

※承認申請を行う際に提出する資料(薬事法施行規則第40条第1項)

＜医薬品の場合＞

- イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料
- ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料
- ハ 安定性に関する資料
- ニ 薬理作用に関する資料
- ホ 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料
- ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料
- ト 臨床試験等の試験成績に関する資料



○医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP: Good Clinical Practice)

＜被験者の人権の保護及び安全確保を図るとともに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保する₂ための基準＞の遵守が求められている。

GCPの概要(1)

被験者の人権の保護及び安全確保を図るとともに、治験の科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

1. GCP関連の法令・位置づけ

薬事法

第2条第16項 ー 治験の定義

第14条第3項 ー 製造販売承認の申請

製造販売承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。

第80条の2 ー 治験の取扱い

第1項 治験の依頼をしようとする者は、治験を依頼するに当たっては、厚生労働省令で定める基準に従って、これを行わなければならない。

第4項 治験の依頼を受けた者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験をしなければならない。

第5項 治験の依頼をした者は、厚生労働省令で定める基準に従って、治験を管理しなければならない。

GCP省令:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)

GCPの概要(2)

GCP省令:「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)

2. GCPの主な内容

- 治験の準備に関する基準
(業務手順書等、治験実施計画書、治験の契約、被験者に対する補償措置等)
- 治験の管理に関する基準
(治験薬の管理・交付、監査、治験の中止等)
- 治験を行う基準
(治験審査委員会、実施医療機関、治験責任医師、被験者の同意)
- その他

GCPで求められる業務の1例

<モニタリング業務>

○モニタリングとは(GCP省令第2条 第16項)

治験が適正に行われていることを確保するため、治験の進捗状況並びに治験がGCP省令及び治験実施計画書に従って行われているかどうかについて、治験依頼者が実施医療機関に対して行う調査のこと。

○モニタリングの実施(GCP省令第21条 第1項)

治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。

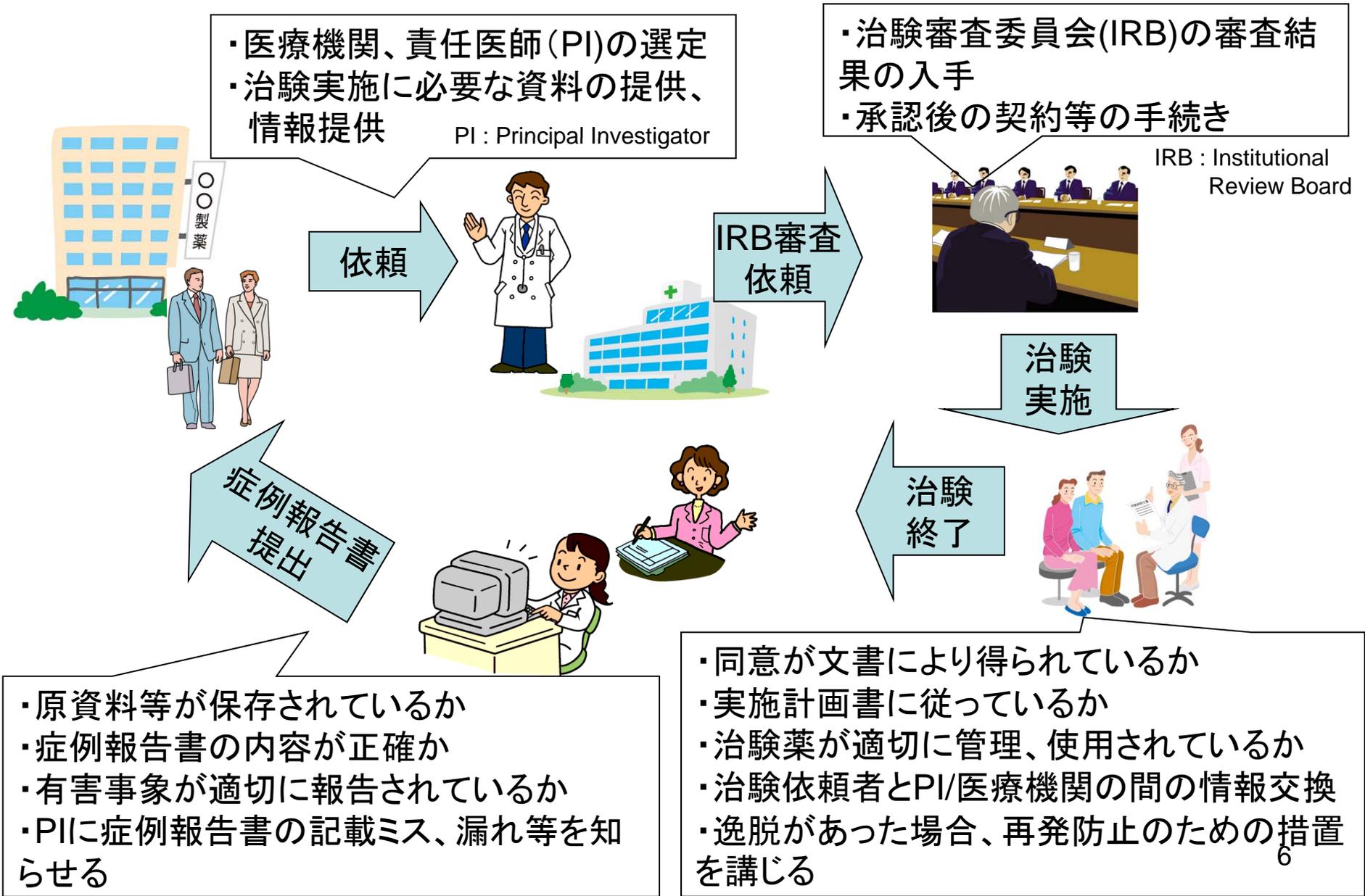
○審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」(H18.9.21)

以下のことを確認するため、モニタリングを実施しなければならない

- ・ 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、
- ・ 治験が最新の治験実施計画書及びGCP基準を遵守して実施されていること、
- ・ 治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できること、

*「原資料」とは、被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の 治験の事実経過の再現と評価に必要な 5 記録を指す。(同通知)

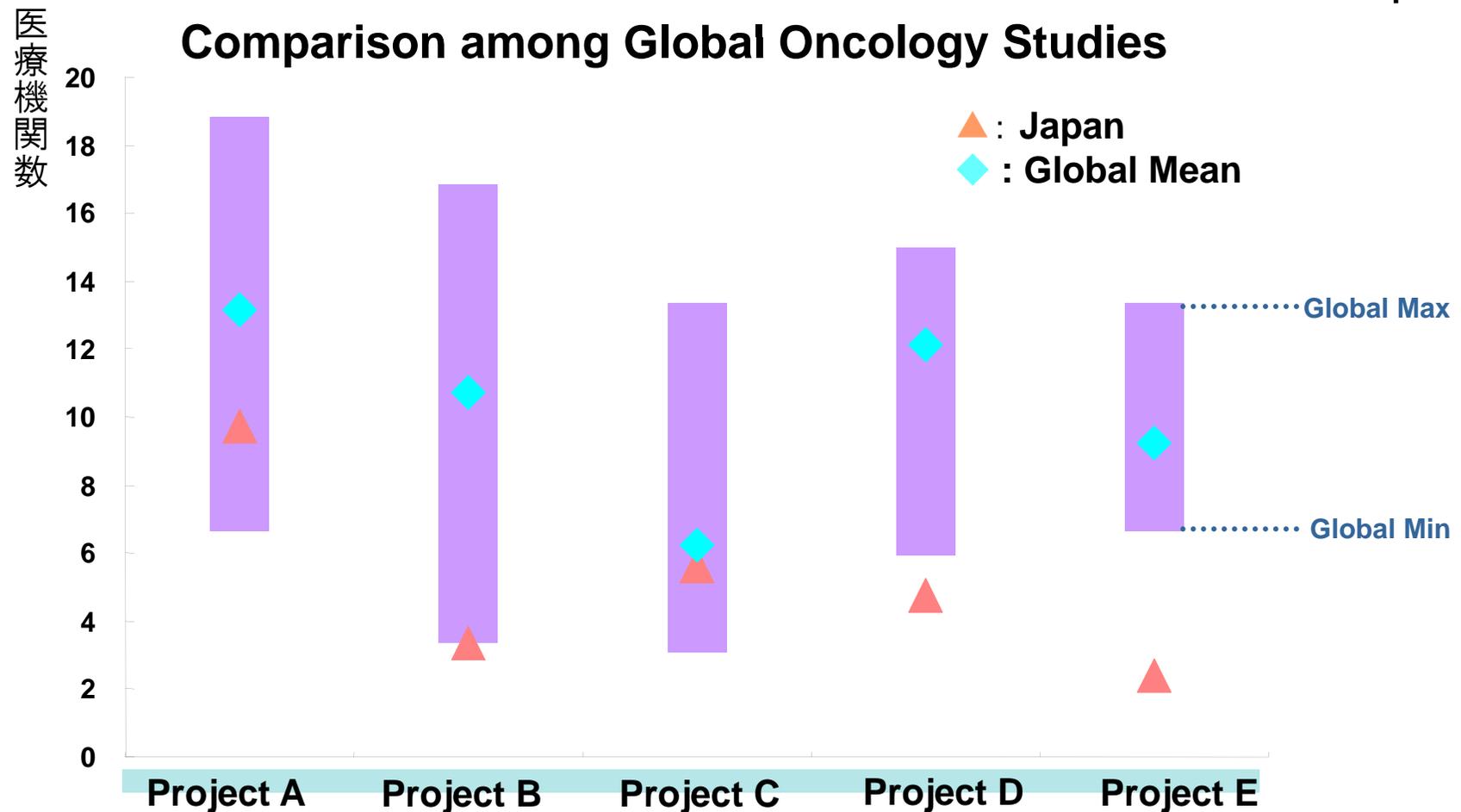
主なモニタリング業務(モニターの役割)



モニターの生産性について

(医療機関数 / モニター*)

*FTE : Full Time Equivalent



Pfizer Japan Internal Data

DIA 45th Annual Meeting 発表資料より引用 7

「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報告(H22. 1. 19)」より

治験等の効率化に向けた取組み

「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」報告(平成22年1月19日)におけるアクションプランの進捗の中で「今後取り組みをより加速かつ強化すべき課題」として以下が指摘されている。

○治験・臨床研究の効率化 等



治験等の効率化に関する報告書(抄)

(平成23年5月: 治験等適正化作業班(座長: 伊藤澄信 (独) 国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長)

○治験プロセスにおける効率化

1. GCPの要求に沿った必要最小限の手順等の取りまとめ
2. 治験プロセスにおける効率化に向けた提言
 - ①IRB審査資料の統一化と電子化
 - ②実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化
 - ③事前ヒアリング等の必要性和あり方
 - ④モニタリング業務(直接閲覧を含む)の効率化

製薬業界、医療機関等へ周知・指導



製薬業界、医療機関等における治験実施の効率化

原価計算における治験費用の扱い(1)

新薬の研究開発費を適切に評価するため、承認に必須の開発費のみを評価するという基本的考え方から、以下のような扱いをしている。

(1)承認に必須の治験

承認審査において評価された治験に係る費用のみを計上。

(2)治験実施に必要な最低限の費用

○実施症例数の費用のみ計上:

各委託先病院に対し、契約症例数で費用を支払っていたとしても、薬価算定上は実施症例数の費用分(注)のみを計上。

(注)平均的なポイント単価×ポイント数×症例数

○外部委託費用の適正な計上:

- ・CRO(医薬品開発業務受託機関)費用については、作業の細目を提出させ、労務費は医薬品業界の平均的な単価を上限として査定。
- ・CRO費用の契約金額しか示せない場合は、自社でその作業を行ったと仮定した場合の費用を積算させ、妥当な価格に査定。
- ・業務を外部委託することにより新たに発生する費用の計上は認められない等、必要最低限の費用のみ、計上を認めることとしている。

原価計算における治験費用の扱い(2)

●主な査定項目

- ・承認申請資料として提出されなかった試験、審査において評価されていない試験にかかる費用
- ・臨床試験に係る受託研究費のうち、実施症例数相当分を超える費用
- ・研究会等の開催に係る費用のうち、飲食費、必要以上に華美と考えられる会場費、多額の謝金等
- ・業務委託を行うにあたって発生する費用のうち、委託先の選定や委託先との契約事務に係る費用など、業務委託しなければ発生しない費用



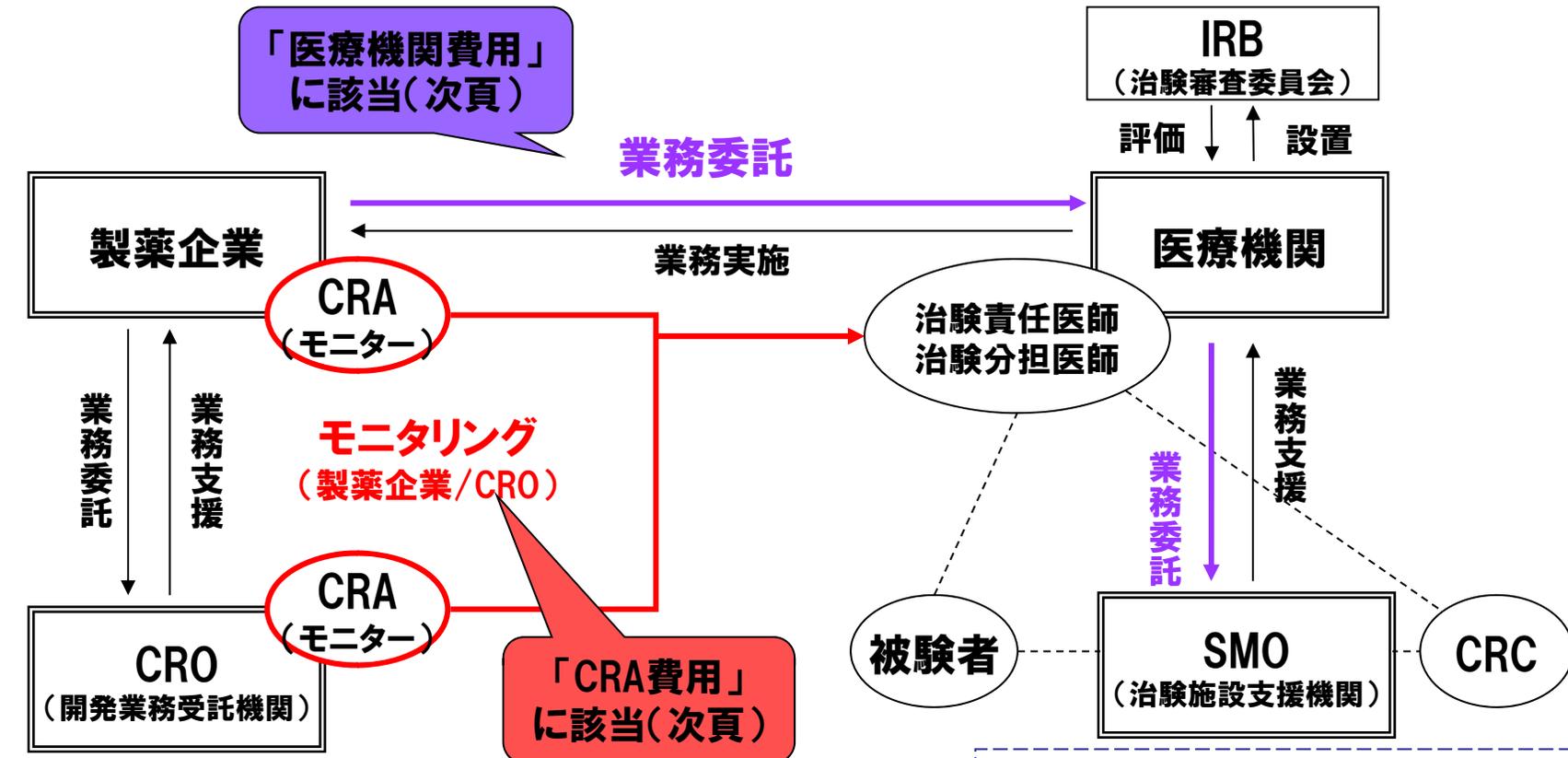
(今後の取組み)

○治験実施の効率化の動きを踏まえながら、治験費用の評価をさらに適正化することとしてはどうか。

治験実施における主な業務

グローバル基準である新GCP※施行（1998年）により、被験者の人権保護や治験の質及び信頼性確保等のため治験業務は複雑化しており、その一部は外部委託している。

※医薬品の臨床試験の実施に関する基準



- 【CROの主な業務】
- ・モニタリング
 - ・データマネジメント／統計解析業務
 - ・メディカルライティング業務
 - ・承認申請業務
- 等

「その他」の一部に該当(次頁)

- 【SMOの主な業務】
- ・医療機関での治験開始のための補助
 - ・医療機関での治験実施のための補助
 - ・IRBの設立・運営の補助
 - ・CRC(治験コーディネーター)の教育と派遣

[参考②]新GCP施行に伴う治験関連業務の変化

項目	治験関連業務の変化
○医療機関及び治験担当医師の要件	○医療機関における治験事務局の強化 ⇒治験体制整備のための人員確保 ○治験責任医師の責任と業務の明確化 ⇒治験業務が増加(CRCによる支援あり)
○被験者の同意取得	○被験者に対する文書による説明と同意取得が必須 ⇒治験責任医師などの医療従事者の業務が増加 ⇒治験業務を補佐するCRCが急増
○治験審査委員会(IRB)の設置	○治験審査委員会(IRB)の設置と機能充実 ・外部委員、非専門化委員の参加の義務付け ・審査機能、責務の明確化 ⇒IRBの運営に係る業務が増加
○治験依頼者の業務	○治験依頼者の責任範囲の明確化 ・業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書等の作成義務 ・モニタリング・監査等の治験管理の実施 ⇒モニタリング業務(特にSDV業務)の急増