

治験ネットワーク推進のための最新動向

第1回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム

平成25年12月10日

公益社団法人 日本医師会 治験促進センター
研究事業部 山本 学

本日の内容

- 治験ネットワークの昔と今
- 治験ネットワークの未来は

日本医師会治験促進センターの紹介

全国治験活性化3カ年計画（平成15年）

- 治験のネットワーク化の促進
- 医師主導治験の円滑な運用 ほか

日本医師会は臨床研究・治験推進研究事業を実施

- 治験促進センター事業特別会計（厚生労働科学研究費補助金）
- 平成15年10月より活動開始

✓ 医師主導治験の実施支援に関する研究

- 医師主導治験の実施支援

✓ 治験推進に関する研究

- 大規模治験ネットワークの構築
- 治験等の普及啓発にかかる業務
効率化のための治験業務支援システム
人材教育のためのe-training Center
市民啓発のための啓発グッズ（説明パンフ等）
臨床研究・治験活性化5か年計画2012にかかる業務
ほか



日本医師会館

治験促進センター



医師主導治験支援の実績

平成16年1月の研究開始以降、

- ・ 研究採択：40課題
- ・ 治験計画届：37件
- ・ 承認取得：9課題（11品目）
- ・ 申請済（準備中含）：3課題

計画中（6課題）

- ・ CH14. 18
- ・ メルファラン
- ・ アンブロキシソール
- ・ モニタールアミノレイン酸
- ・ 5-アミルプ[®]リン酸+Fe
- ・ CH14. 18/CHO

実施中（15課題）

- ・ リュー[®]ロリン酢酸塩
- ・ サリドマイド
- ・ リツキシマブ（ITP）
- ・ グルカルピダーゼ
- ・ 5-アミルプ[®]リン酸
- ・ テムシロリムス
- ・ 小児補助人工心臓*
- ・ 自家培養表皮*
- ・ BBG
- ・ エプレレノン
- ・ オラパリブ
- ・ アルベカシン硫酸塩
- ・ 肺動脈ステント*
- ・ A型[®]ツリヌス毒素
- ・ 液体塞栓システム*

承認済（11品目）

- ・ フェンタニル[®]エン酸塩
- ・ インフルエンザ[®]ワクチン（H5N1：成人）（2件）
- ・ アルガト[®]ロバン水和物
- ・ フェハ[®]ルビ[®]タルNa
- ・ ベ[®]プ[®]リゾ[®]ル塩酸塩水和物
- ・ タ[®]コロムス水和物
- ・ 滅菌調整タルク
- ・ PDT半導体レーザ[®]*/タ[®]ラホ[®]ルファイリンNa
- ・ 脳血管拡張ステント*

承認申請済み（1課題）

- ・ 5-アミルプ[®]リン酸（研究中）

承認申請準備中（2課題）

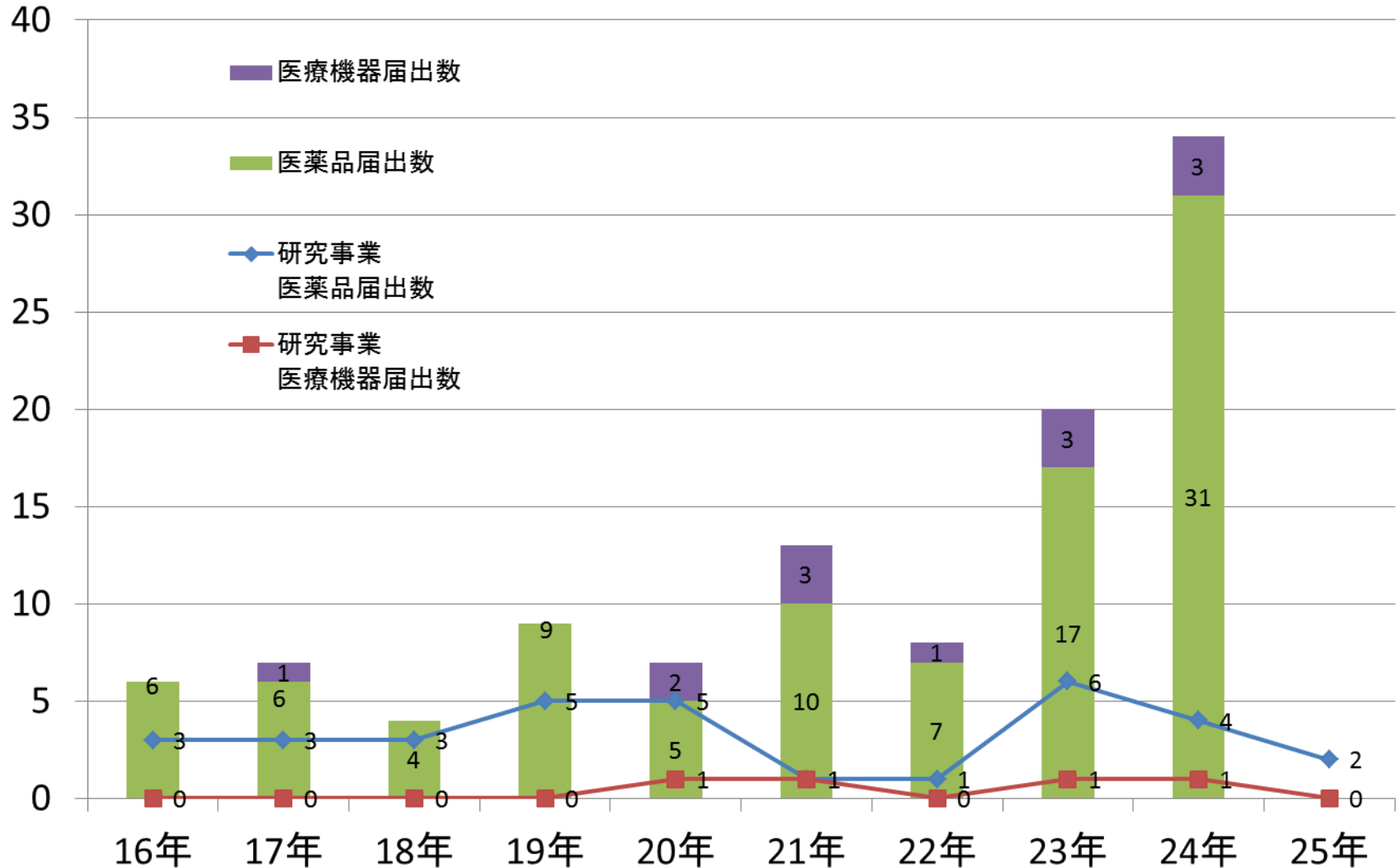
- ・ リツキシマブ（ネ[®]ロ[®]ゼ[®]）
- ・ L-アルギ[®]ニン製剤

研究終了（8課題）

- ・ イマチニブ[®]メシル酸塩
- ・ イマチニブ[®]マシル酸塩・ヒド[®]ロキシカルバ[®]ミド[®]
- ・ イリノテカン[®]塩酸塩水和物
- ・ テガ[®]フル[®]キ[®]メラシル[®]・オテラシル[®]K配合剤
- ・ ラ[®]パ[®]チニブ[®]・トラスツマブ[®]
- ・ インフルエンザ[®]ワクチン（H5N1：小児）
- ・ L-アルギ[®]ニン製剤
- ・ PEG-ADA

医師主導治験の治験計画届数

(23年まではプロトコル数として表示)




厚生労働省資料より引用 平成25年11月15日現在

我が国の治験環境強化

体制

- 大規模治験ネットワークの構築
- 治験ネットワークの支援

人材

-  臨床試験のための
Training center
- 大規模治験ネットワークへの治験情報の提供

効率

- 治験業務支援システム
(CtDoS²) の構築
- 企業治験の紹介

啓発

- 国民へ治験の普及・啓発
- 臨床試験の登録と結果の公開

治験計画届作成システム

治験計画届作成システムとは、治験計画届を厚生労働省へ届け出る際に必要となる治験計画届書とそのXMLファイルをクラウド上で作成できる、治験促進センターが提供するサービス。病院や企業などで利用者の制限なくご利用いただけます。

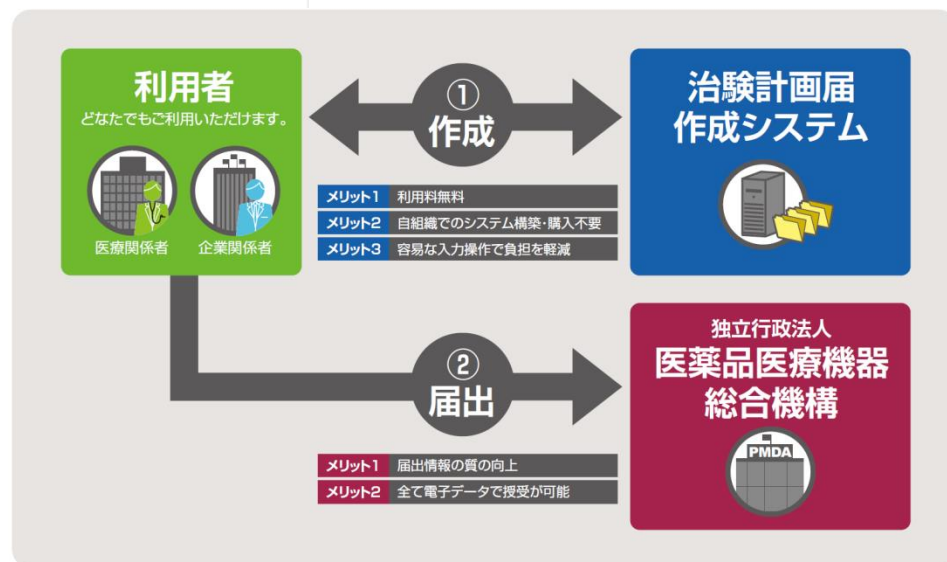
システムの特徴

CSV対応	CSV(コンピュータ化システムバリデーション)対応済み。
Web申請	Web画面から研究者単位で利用申請。
データ出力	作成したデータはXML形式で出力が可能。
医療機器対応予定	現在は医薬品のみ対応。将来的には医療機器にも対応を予定。
利用環境	インターネット上で利用可能。
災害対策	バックアップサイトを完備。
旧データの移行	過去に作成した治験届XMLデータの取込が可能 [※] 。 ※日立情報制御ソリューションズ治験届作成ツールに対応。

利用数（平成25年12月9日現在）

企業：7件（検討中2件）

医師：13件（検討中2件）



治験実施医療機関情報データベース

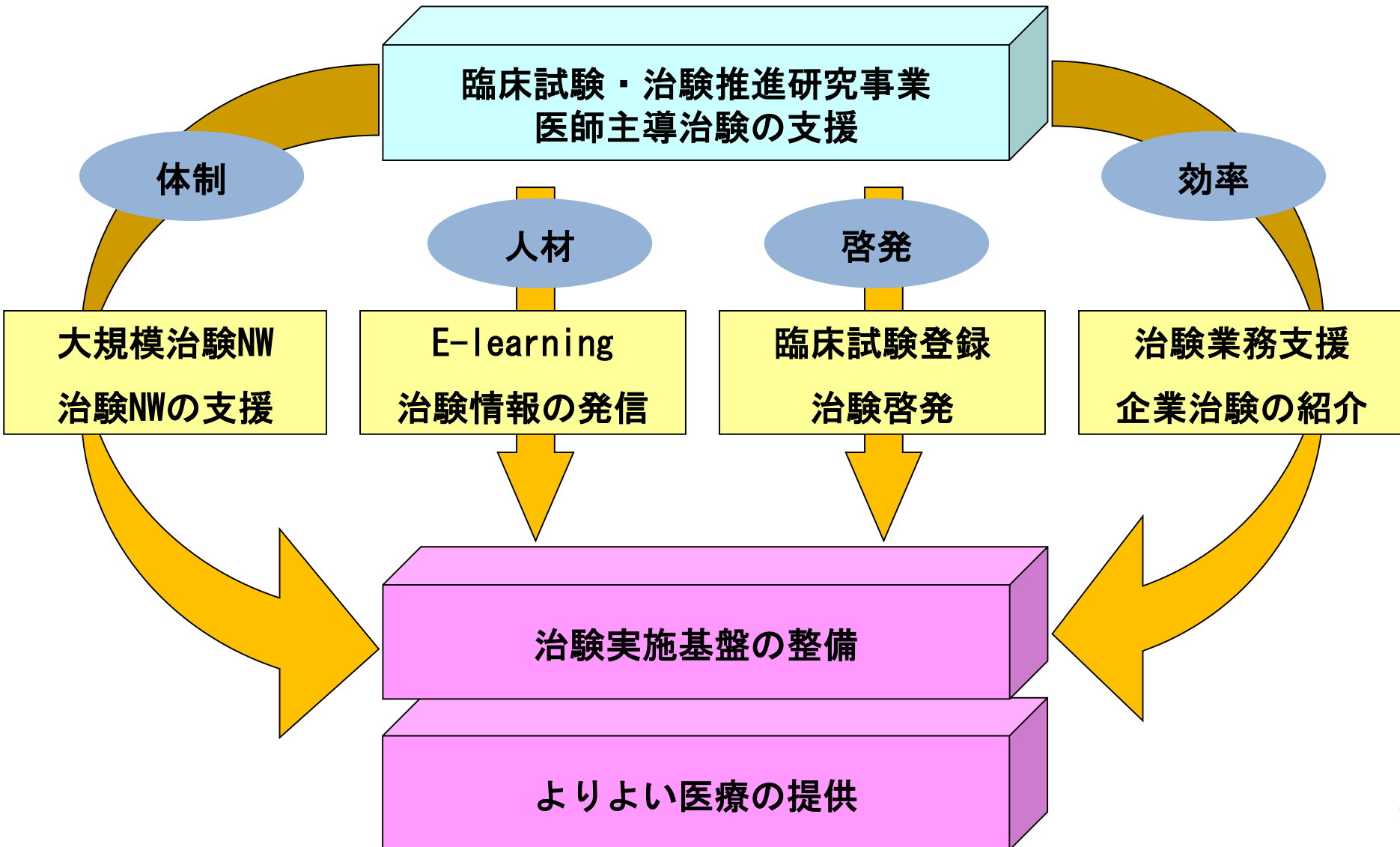
大規模治験ネットワーク管理システム

「治験実施医療機関情報データベース」とは、医療機関が治験に関する実施体制情報を容易に登録・公開し、企業が公開された医療機関情報を入手することができるデータベースです。



大規模治験ネットワークとは、我が国において質の高い治験が実施できる体制整備を目的として治験促進センターが構築・整備をしているネットワークです。治験に関心・意欲等がある医療機関であれば登録が可能なネットワークで、全国で1,600以上の医療機関が登録しており、治験への参加募集を呼びかけるほか、治験の実施に必要な情報の提供等を実施しています。

臨床研究・治験推進研究事業（概念図）



本日の内容

- 治験ネットワークの昔と今
- 治験ネットワークの未来は

治験ネットワークの変遷

- 全国治験活性化3カ年計画（平成15年～）
 - (1) 治験のネットワーク化の推進
- 日本医師会治験推進研究事業（平成16年～）
 - (1) 地域治験ネットワークの整備：22か所
 - (2) 治験ネットワークフォーラム：5回開催（平成19年～）
- 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（平成22年）
 - (1) 症例集積性の向上、治験の効率化
 - (2) 治験等の効率化に関する報告書（平成23年）
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年～）
 - (1) 治験ネットワークの促進

第5回治験ネットワークフォーラム開催

主催：日本医師会治験促進センター

治験依頼者へのアピールと、治験依頼者のニーズを把握する場



- 47の治験依頼者等と17治験ネットワークが参加（参加者：200名）
- 治験ネットワークは実施体制、活動内容、治験実績等についてポスター発表し、個別に意見交換を実施



過去の4回の治験ネットワークフォーラムは治験促進センターのHP(活動報告)をご覧ください。

今後の展望・期待すること(まとめ)

「治験の効率化に関する報告書」 提言・課題の実行

- 症例集積性(一施設あたりの症例数)の向上
- 一医療機関のような機能(体制・マネジメント)
- ネットワークの特徴(売り)を有する

治験ネットワーク
新しいStep(新世代)へ

日本医師会実施 調査対象と目的(H24年)

◆ 治験ネットワーク

- 目的: 治験ネットワークの実態調査と運営に関する意見・質問等の収集
- 調査期間: 2012/10/24～2012/11/16
- 回答数: 24

◆ 治験依頼者(製薬企業、医療機器企業、CRO)

- 対象: 施設選定権限のあるプロジェクトチームや部門などの単位(同一企業で複数回答の場合あり)
- 目的: 治験ネットワークの利用実績調査と意見の収集
- 調査期間: 2012/10/31～2012/11/16
- 回答数: 82

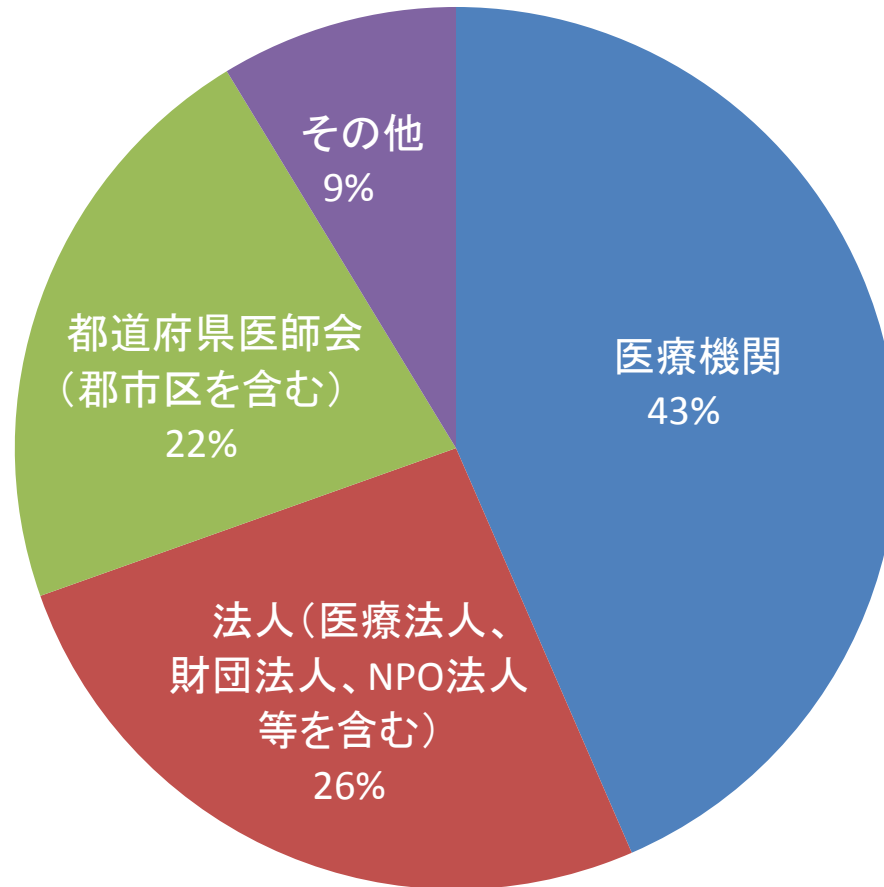
研究班実施 調査対象(H18年)

わが国の治験を活性化するために必要な事項のうち、治験実施体制に関して最も重要と思われる4つの事項（治験ネットワークの機能強化、治験施設支援機関（SMO）の利用状況、被験者候補登録システムと個人情報への配慮、治験施設における治験審査体制）について調査し、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」へ報告することを目的とし、平成18年6月から10月にかけて4回の班会議を開催し、併せてアンケートによる実態調査、及び実地調査を行った。

表1 治験ネットワークの回答結果

調査対象	治験ネットワーク	SMO
調査対象	治験推進事業採択治験ネットワークならびにホームページ及び調査班内にて確認された治験ネットワーク	日本 SMO 協会加盟 SMO
調査期間	2006年7月28日～8月23日	2006年7月28日～8月23日
送付ネットワーク数	52	56
有効回答数	31	33
有効回答率	68.9% (31/45 ^{注1})	58.9% (33/56)

Q1-3 治験ネットワークの運営主体

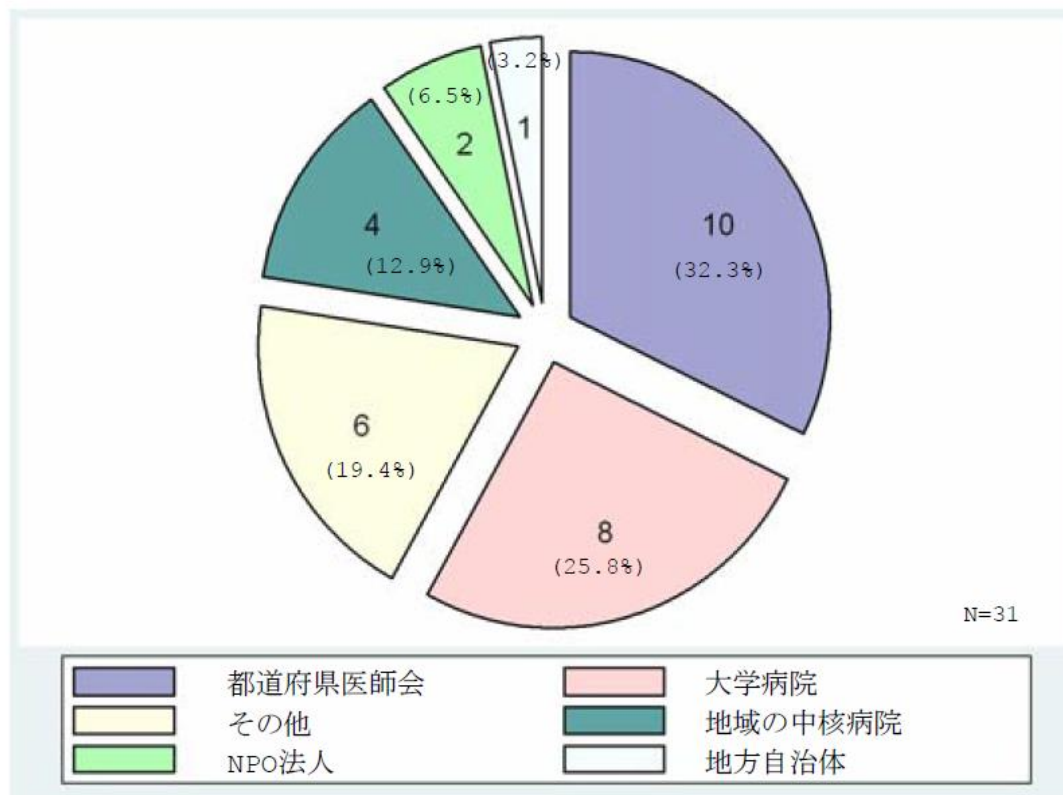


その他: 都道府県が主体で運営 (2)

2.1.3. 治験ネットワークの運営主体

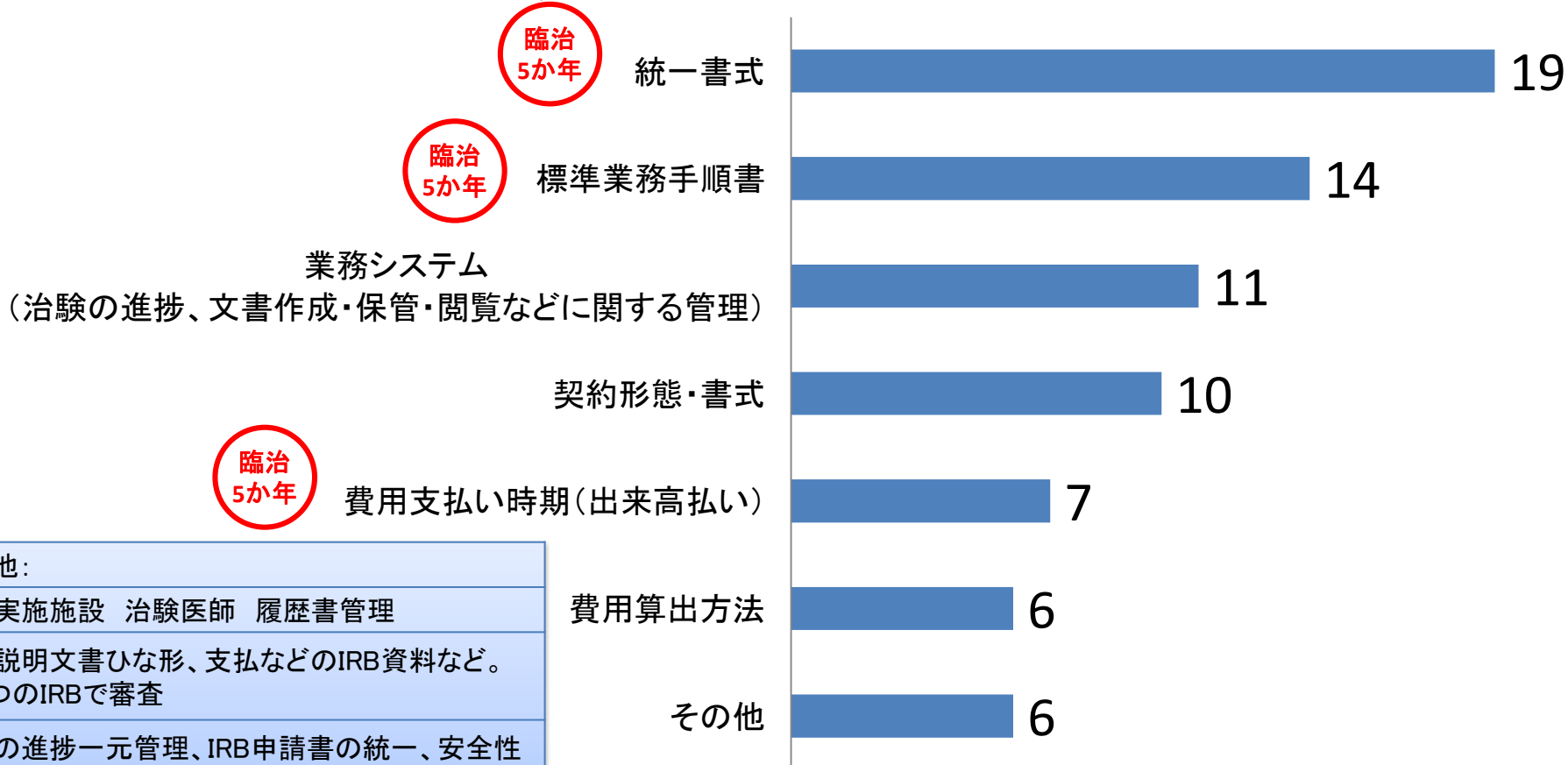
回答のあった治験ネットワークの運営主体をみると（図 4）、都道府県医師会が多く（10機関、32.3%）、ついで大学病院（8機関、25.8%）が多かった。

図 4 治験ネットワークの運営主体



Q4-1 治験ネットワークの登録医療機関で 統一を図っているもの

(複数選択可 n=73)



臨治
5か年

臨治
5か年

臨治
5か年

その他:
治験実施施設 治験医師 履歴書管理
各種説明文書ひな形、支払などのIRB資料など。 ひとつのIRBで審査
治験の進捗一元管理、IRB申請書の統一、安全性 情報システム等
説明同意文書

図 24 ネットワーク内施設における治験関連書類の統一書式の有無

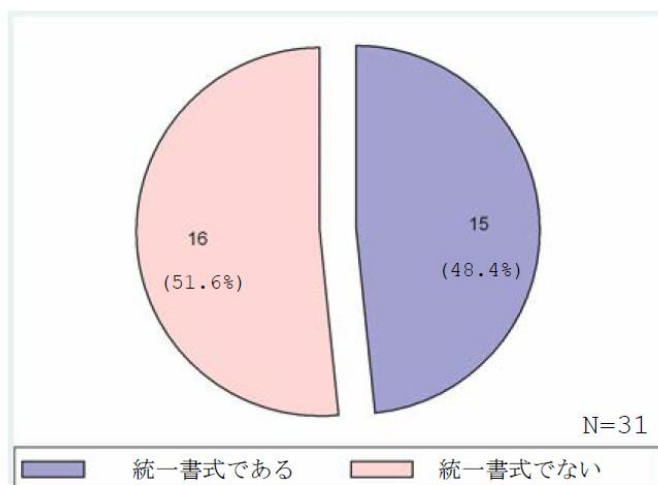
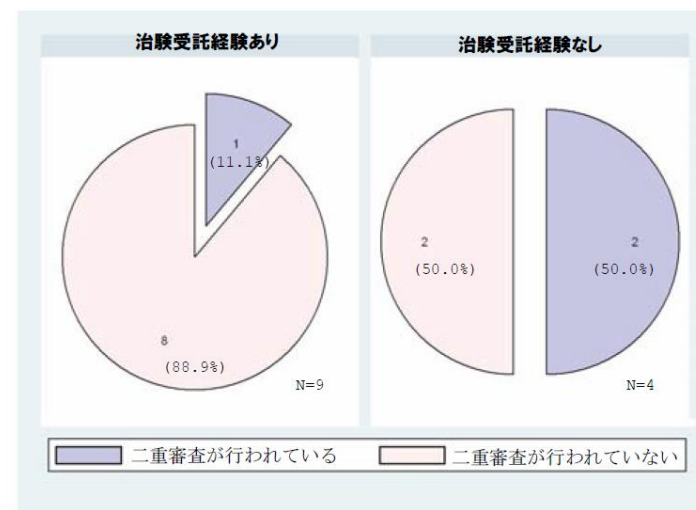


図 28 治験の受託有無別にみた治験ネットワークにおける二重審査の有無



注1. 二重審査：個別の医療機関に設置されているIRBと中央（共同）IRBによる審査

注2. H15-17年度治験受託経験の有無別

図 26 中央（共同）IRB の設置有無

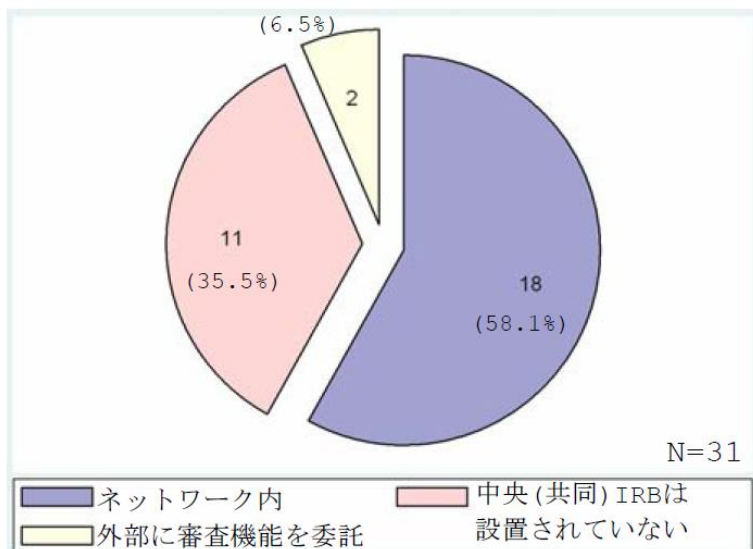
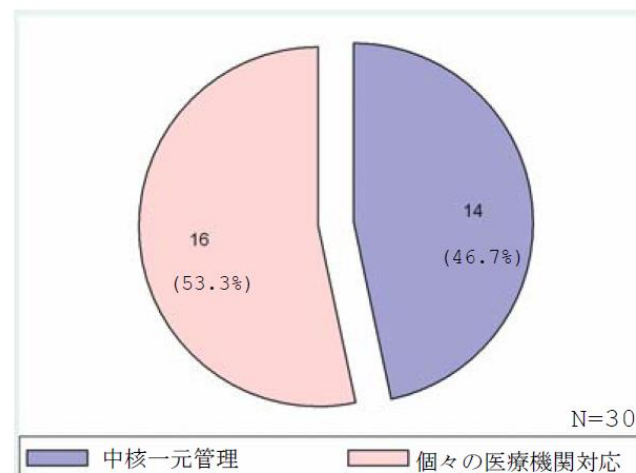


図 31 治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無



Q4-2 治験ネットワークとして行っている業務 (複数選択可 n=164)

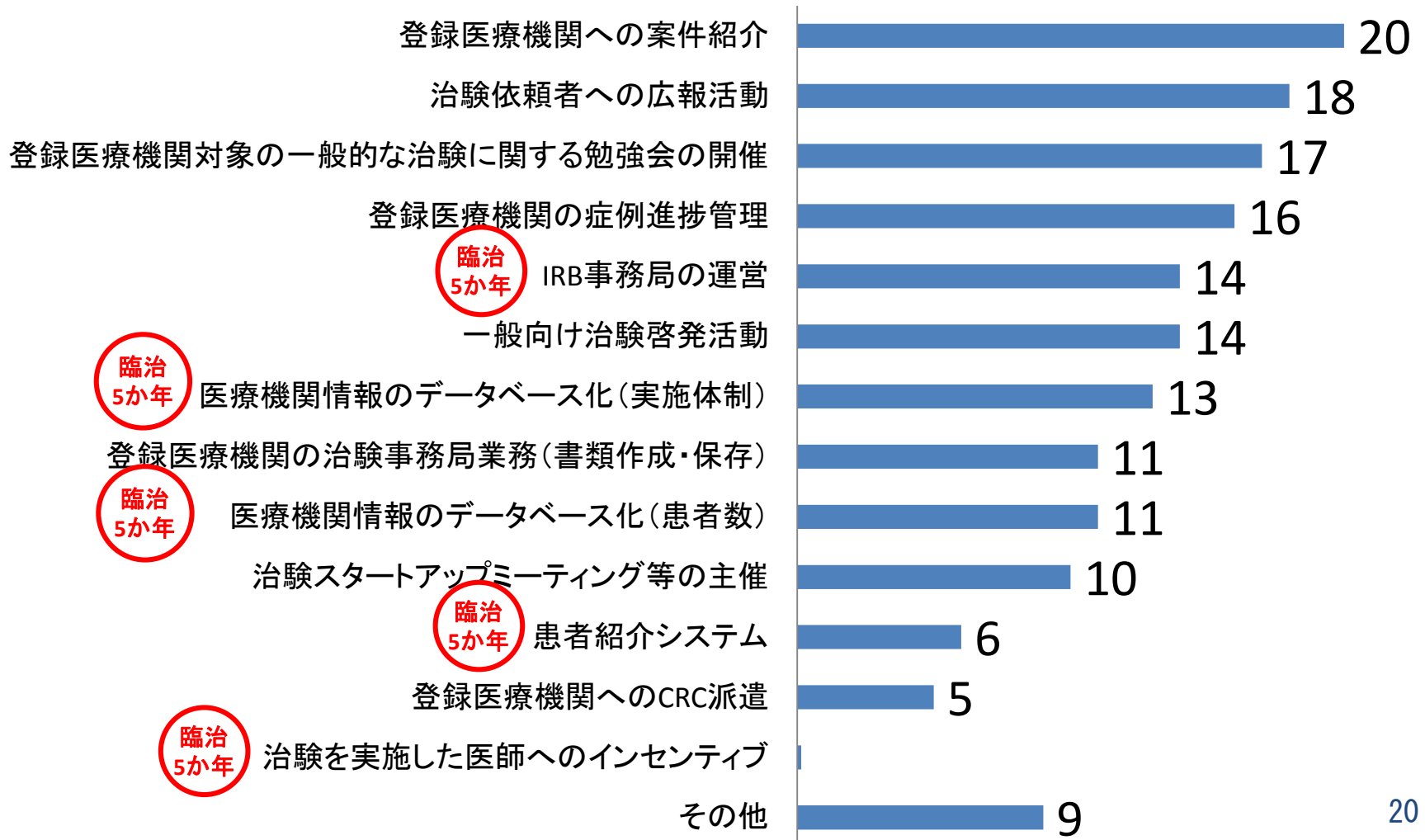


図 33 治験に関わる緊急時の対応を行う医療機関

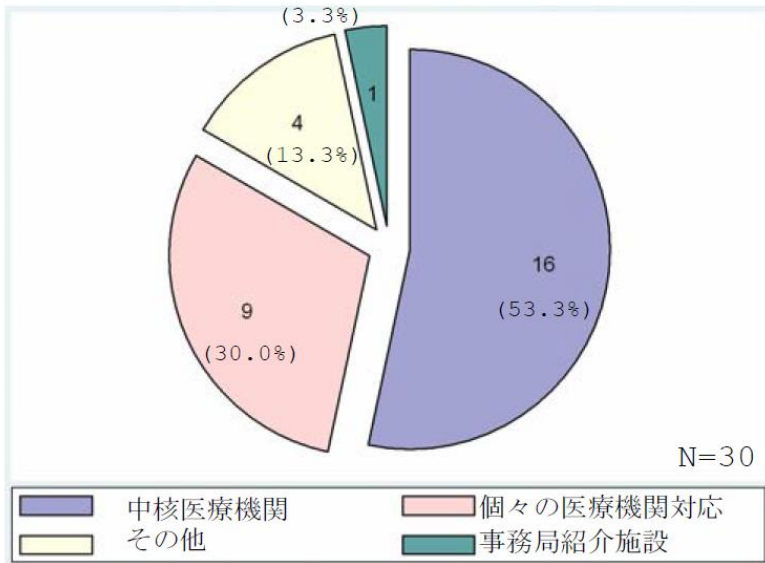


図 44 治験ネットワークと SMO の関連治験施設の選考基準

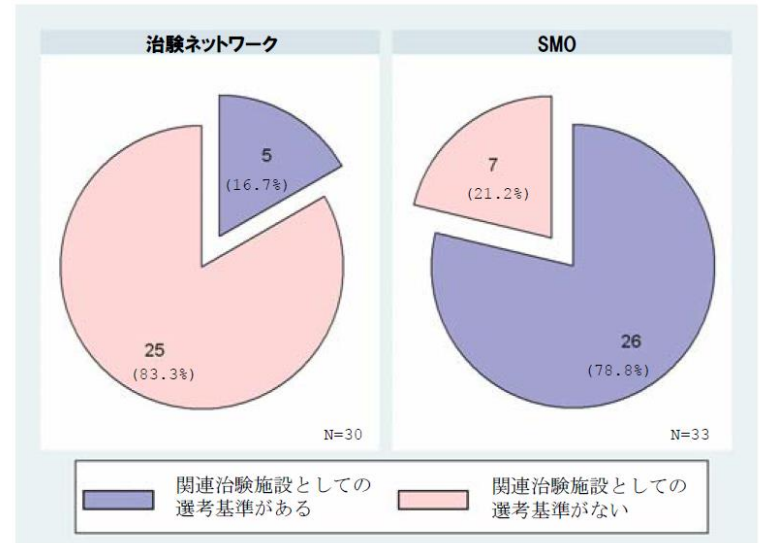


図 36 治験ネットワーク運営管理費の研究費への上乗せ

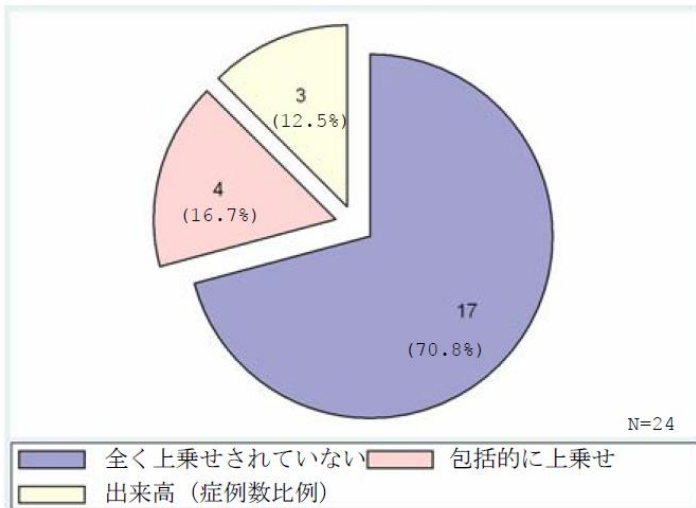
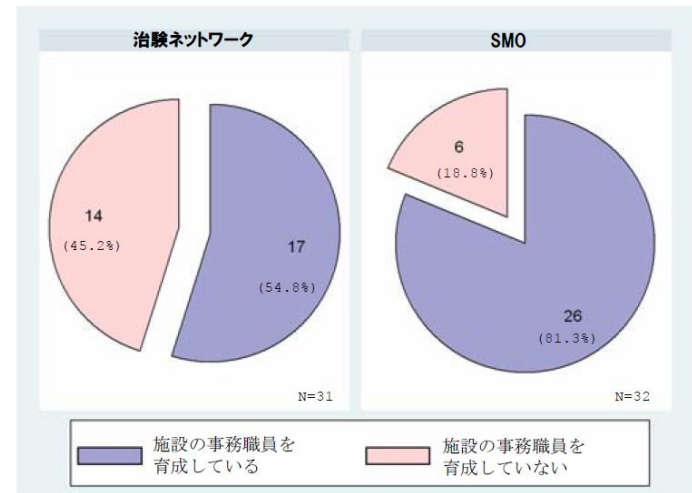


図 52 治験ネットワークと SMO の事務職員に対する教育の有無



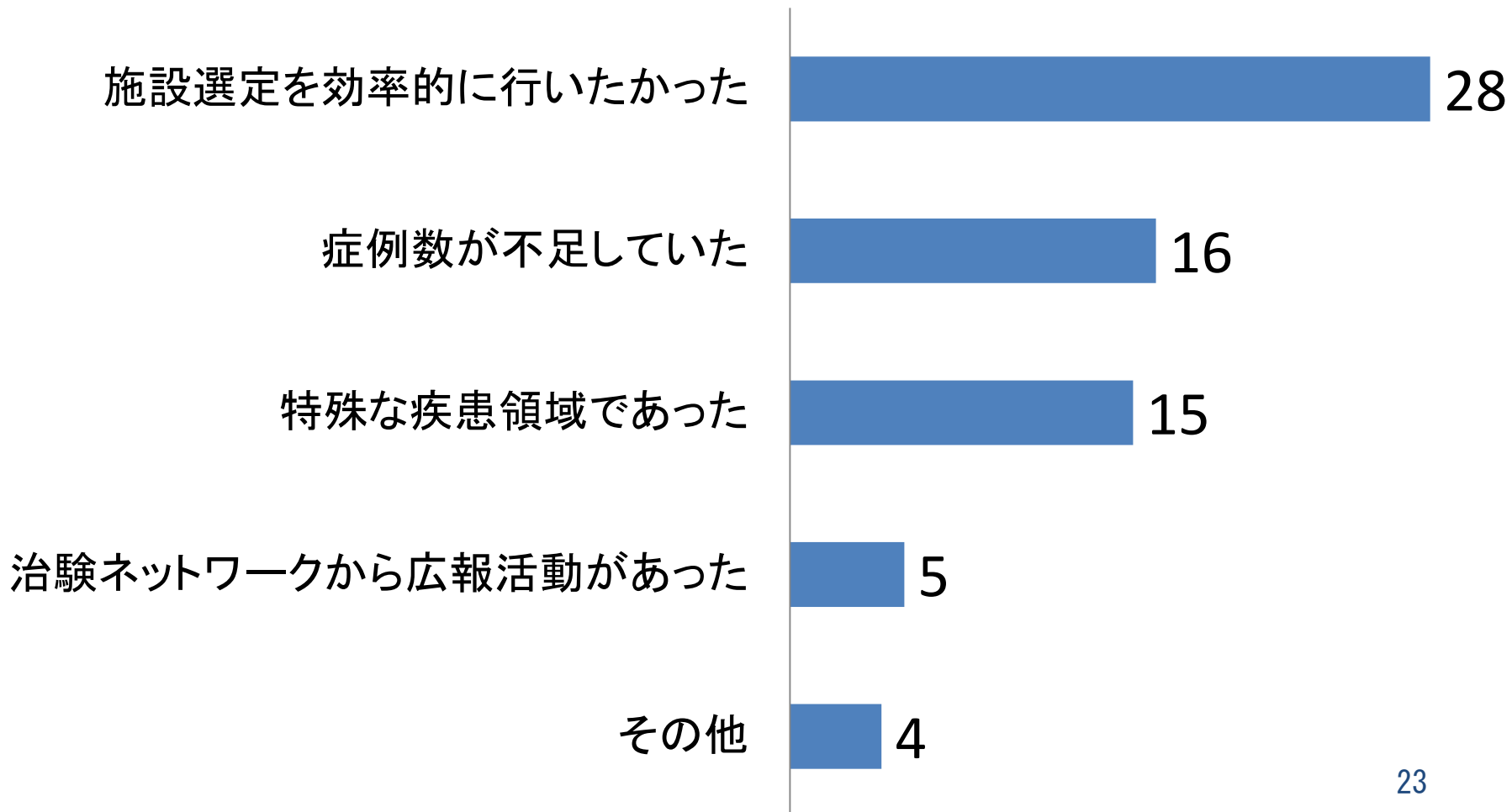
注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

Q4-6 治験ネットワークとして、今後新たに取り組もうと考えている活動

※テキスト回答から複数あるキーワードを抽出

- 医師へのインセンティブ 臨治
5か年
- リモートSDV 臨治
5か年
- 契約書の一本化
- 費用の統一化(出来高制) 臨治
5か年
- IRB資料の電子化 臨治
5か年

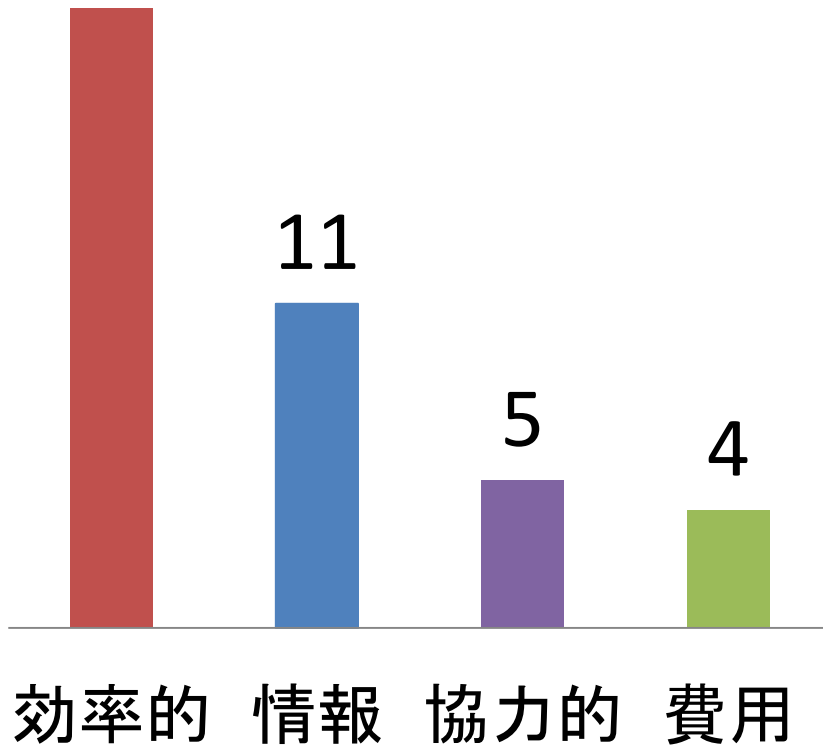
Q1-3 利用したきっかけ、目的 (複数選択可 n=68)



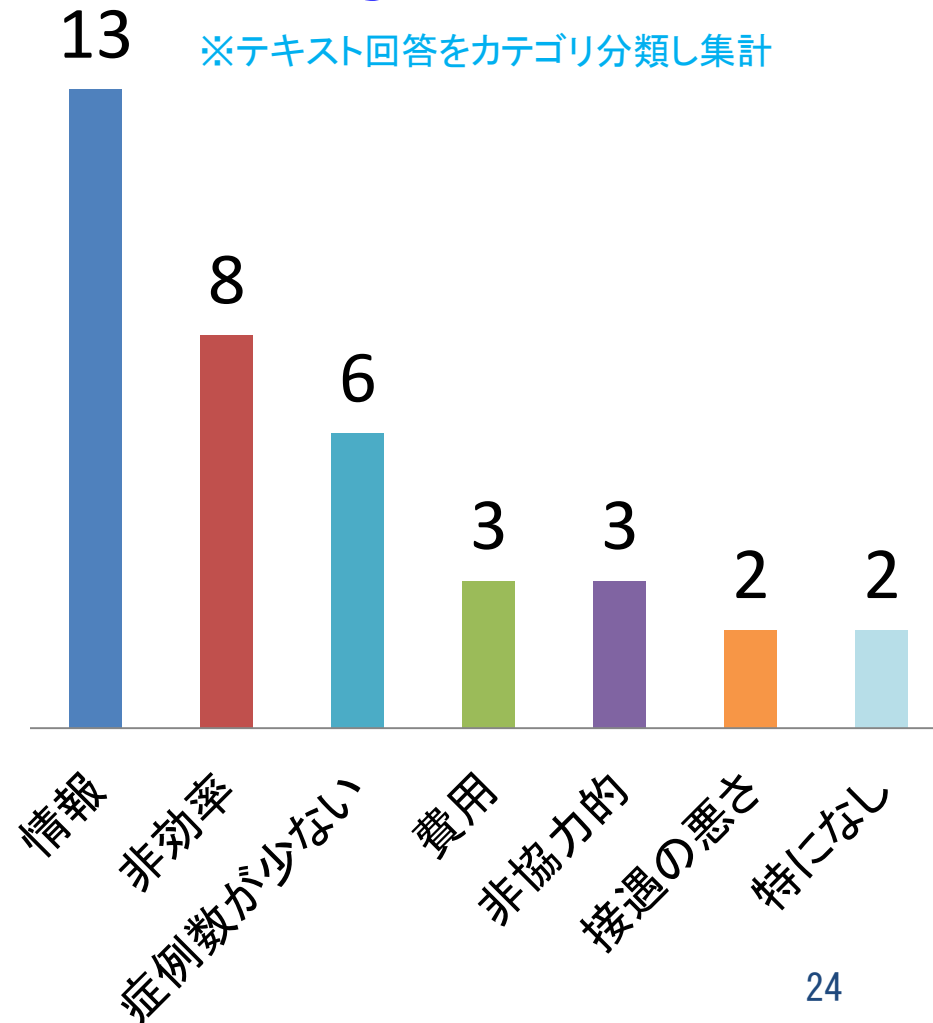
Q1-4 利用して

よかったこと

21 ※テキスト回答をカテゴリ分類し集計

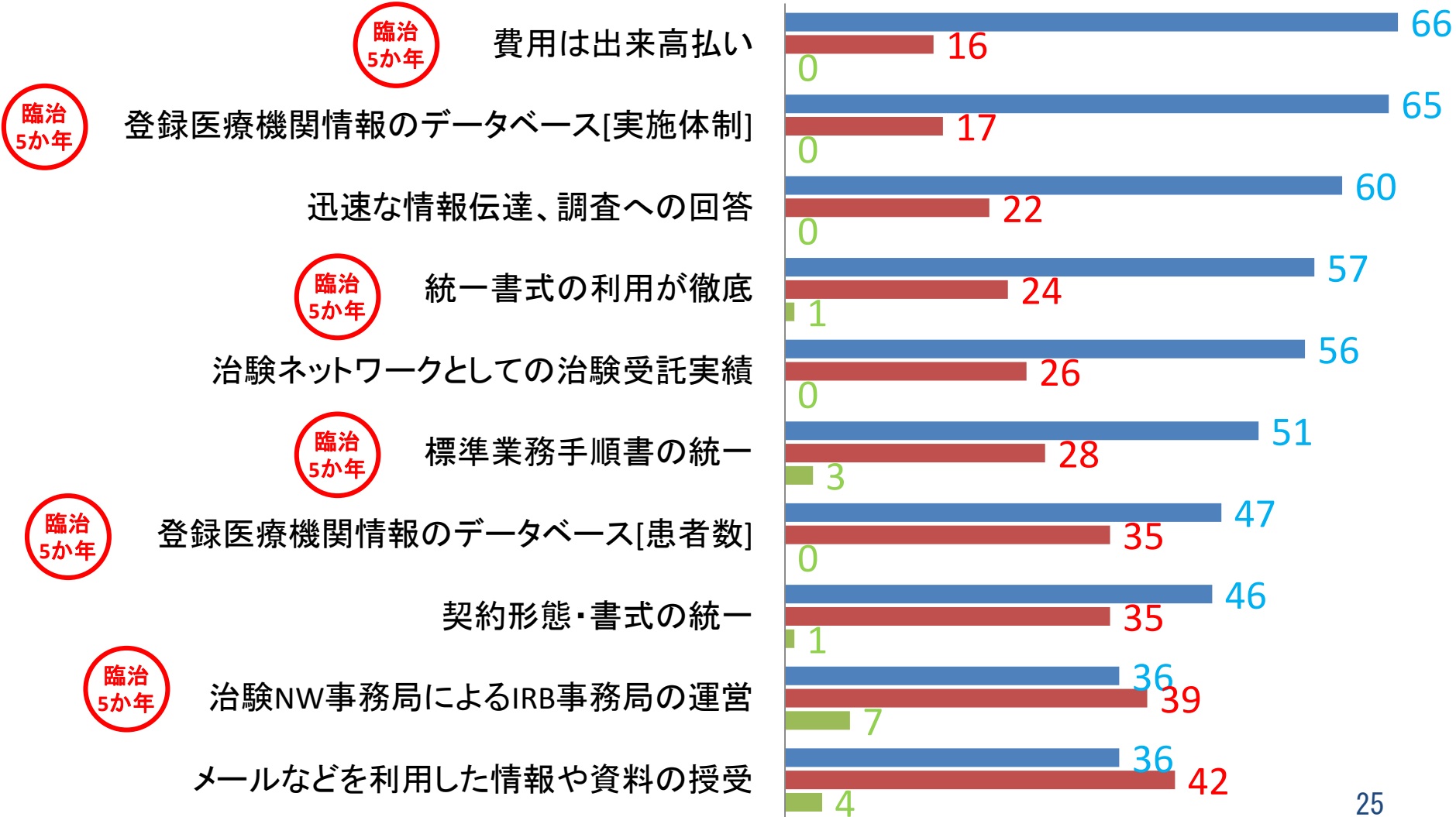
Q1-5 利用して
よくなかったこと

※テキスト回答をカテゴリ分類し集計



Q2-2 治験NWの利用を判断する際の重要度

■ 必須である ■ あると望ましい ■ 重要ではない



Q4-1 治験ネットワークに対する要望

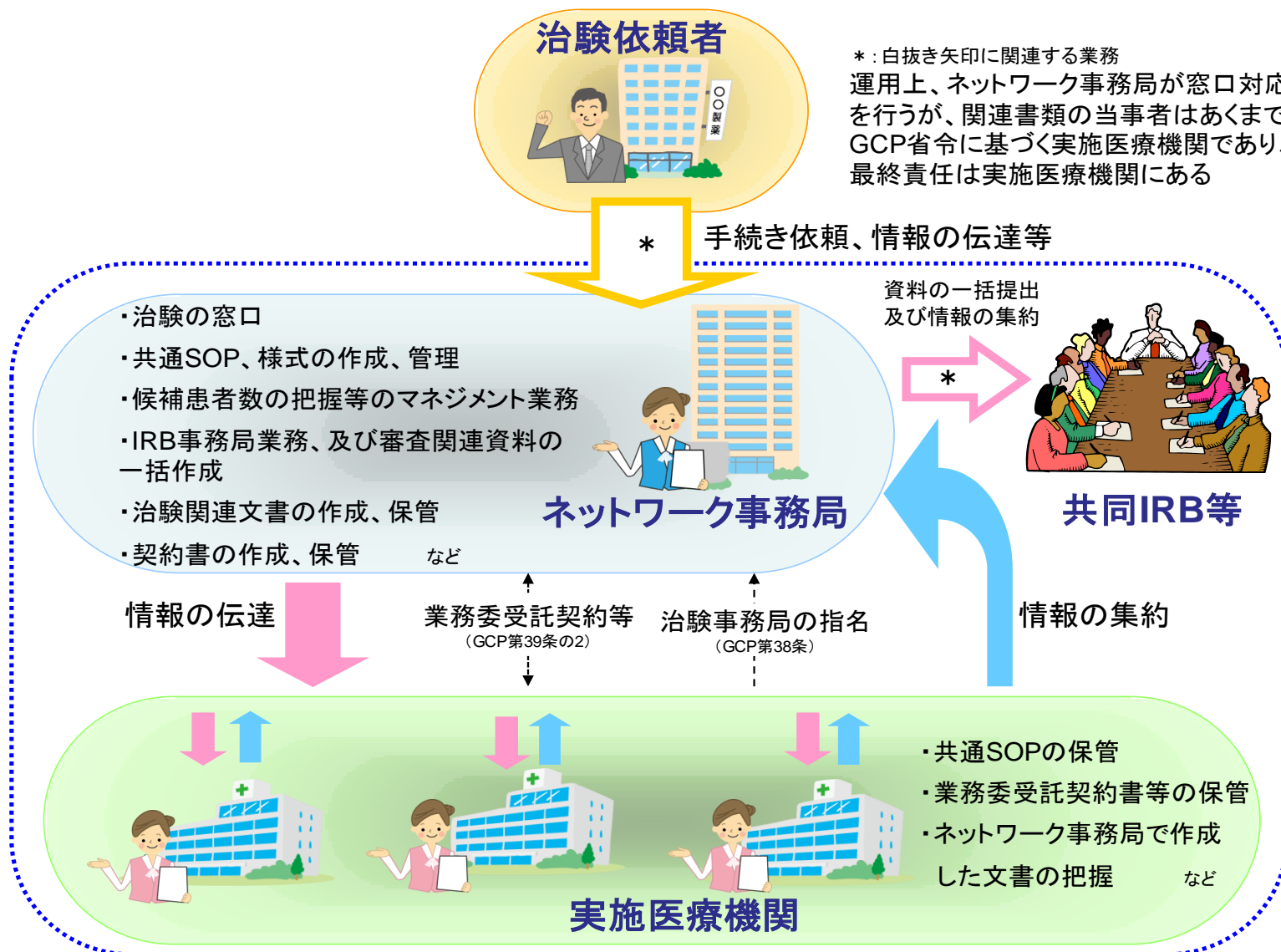
※テキスト回答から複数あるキーワードを抽出

- 費用の統一（出来高制払い）
- 情報の提供
 - 実施体制
 - 症例
 - 実態と乖離のない情報
- 積極的なアピール
- 治験NWとしての症例数確保の取り組み
- 治験NW事務局と医療機関との連携

治験ネットワークの変遷

- 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（平成22年）
 - 症例集積性の向上
 - 治験等の効率化に関する報告書（平成23年）

治験NWにおける治験事務局機能のモデル案



治験ネットワークの変遷

- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年～）
 - (1) 治験ネットワークの促進

平成25年度厚生労働科学研究費補助金
(医療技術実用化総合研究事業)

症例集積性向上等に貢献できる 治験ネットワーク活性化に関する研究

研究代表者 山本学

研究計画

- ①治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及への方策案
- ②治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

平成25年度(1年目)

平成26年度(2年目)

1. 優良な治験ネットワークの要件について
2. 治験ネットワーク事務局機能の強化について
3. 治験ネットワークにおける医療機関間の情報共有や教育について
4. 医師に対するインセンティブを与える工夫について
(治験依頼者、治験ネットワーク事務局の観点から)
5. 治験ネットワーク活動の可視化について
6. 疾患に応じた治験ネットワークの構築について
7. 治験ネットワークにおける円滑な契約のあり方について
8. 共同IRB等や患者紹介システム等の構築について

アンケート ↓ ヒアリング

①治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及へ方策案

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件
- (2) 共同IRBの普及への諸条件

1. 治験ネットワークに求められる諸条件の検証
2. 共同IRBの普及への諸条件の検証



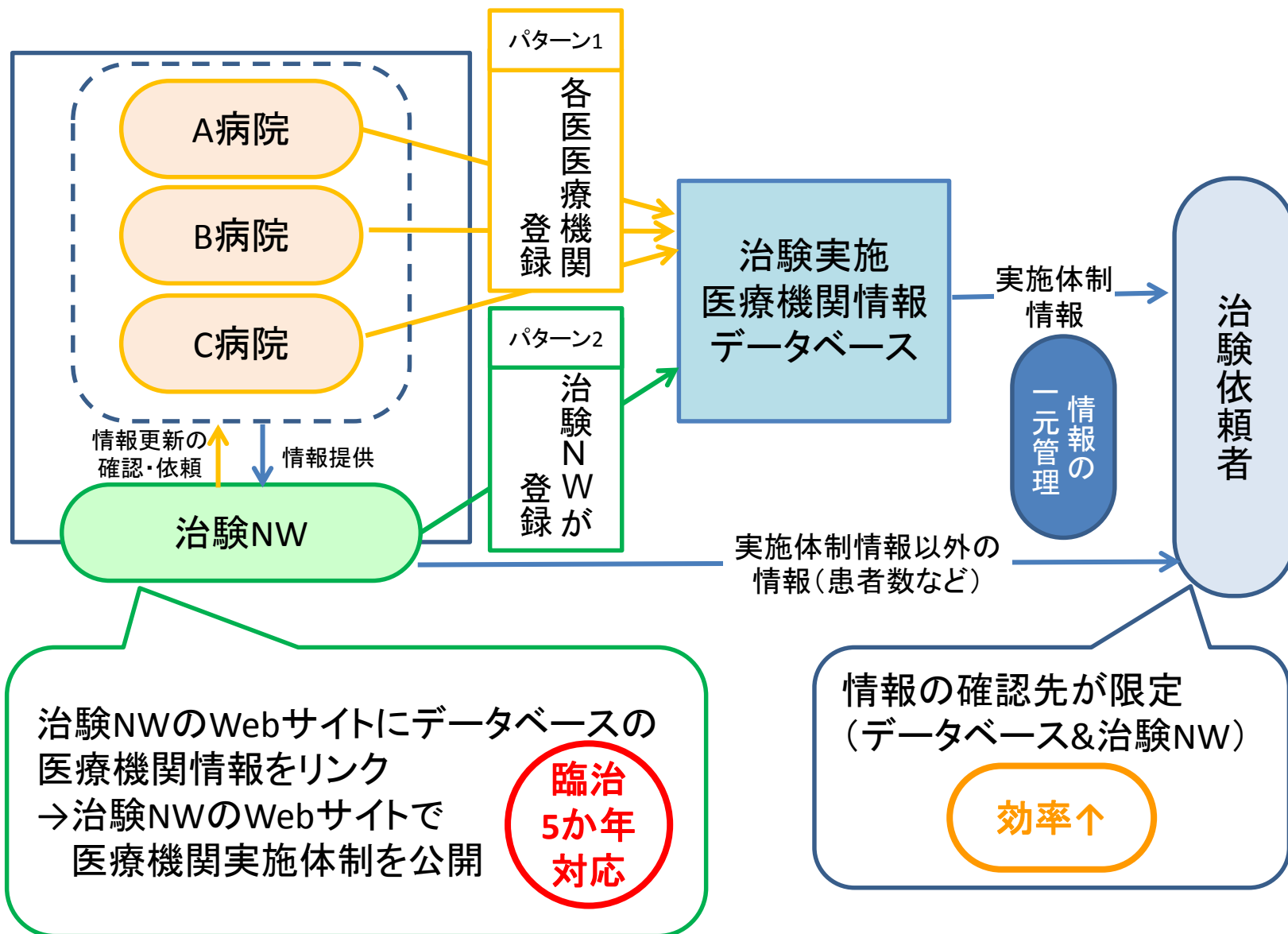
②治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件の提示
- (2) 共同IRBの普及への諸条件の提示

本日の内容

- 治験ネットワークの昔と今
- 治験ネットワークの未来は

治験NWによる利用方法



治験実施医療機関情報DBのメリット

医療機関・・・情報を登録・公開

- 治験依頼者へのアピールの1つになる
(最新の情報を適宜発信することが可能)
- 治験依頼者による施設選定調査の回答は
公開情報以外のみでよい
- 治験促進センターWebサイトで情報を公開
- 医療機関Webサイトでも情報公開できる
(各医療機関毎の情報公開用URLの発行)

治験
受託↑

効率↑

治験依頼者・・・情報の閲覧

- 医療機関情報を容易に閲覧、検索できる
- 事前確認や対象施設の絞込みができる
- 施設選定前に利用できる情報が充実する

効率↑

適切な
施設選定

臨床研究ネットワークの期待すること

- ネットワーク情報の公開
- 他のネットワークとの差別化
 - 希少疾病等に特化
 - 被験者組み入れの進捗管理
 - 被験者の集約 など
- 依頼者のニーズの把握
- 臨床研究の活性化
 - 医薬品開発支援機関(AROなど)

今後に期待すること

➤ 国

- ✓ 研究費支援

➤ 研究者

- ✓ ヘルシンキ宣言が基本

➤ 企業

- ✓ やる気のでる医薬品等の開発

- ✓ よかったことに対する賞賛

➤ アカデミア（特に補助金あり）

- ✓ 日本のリーダーとしての自覚を

- ✓ 他医療機関（病病、病診連携）との連携

- ✓ 共同IRBへの移行