治験を依頼したい治験ネットワーク像とは？
～全国の治験ネットワークに対する現状調査結果を踏まえた考察～

2013年12月10日

日本製薬工業協会　医薬品評価委員会　臨床評価部会
推進委員　白井　利明

本日の内容

1. 日本における治験ネットワークの現状調査2012の結果

2. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワーク像

治験ネットワーク構築の意義

JPMA

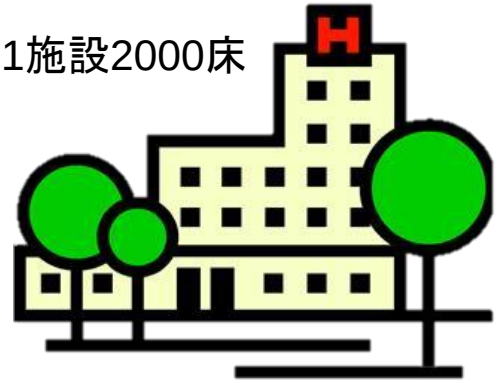
治験ネットワーク構築に関する通知等

- 治験活性化3カ年計画（平成15年4月）：治験NW構築推進
- 新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月）：既存治験NWのあり方の見直し（治験等に関する技能の集約化）
- 治験等の効率化に関する報告書（平成23年5月）：治験NWが有すべき機能の明確化
- 臨床研究・治験活性化５か年計画2012（平成24年3月30日）：
  治験NWの促進、疾患NW構築、NWとの契約形態の見直し、NW事務局機能の強化
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン（ 平成24年10月25日）：優良な治験NWが3以上、共同IRBを設置した治験NWの増加
- 厚生労働科学研究班 治験NW活性化に関する研究（平成25年8月立ち上げ）

海外のメガホスピタルの症例集積性、業務効率に対抗し、

日本が治験において国際競争力を保つための方策として進められてきた！

アジア諸国：1施設2000床



日本：1施設400床×5

治験ネットワークの現状調査

JPMA

■ **調査実施時期**

2012年11月30日～2013年1月29日

■アンケートへの回答

１）治験NW：38/77 ※機関

※調査先は、製薬協がインターネットや電話等を通じて連絡先等を調査した。

回答なしの理由

「回答拒否：4」、「治験NWとしての実態無し：9」
「治験受託の実績無し：4」、「連絡が取れない（実態なし？）：6」
「理由不明：16」

２）SMO（企業）：40/46社

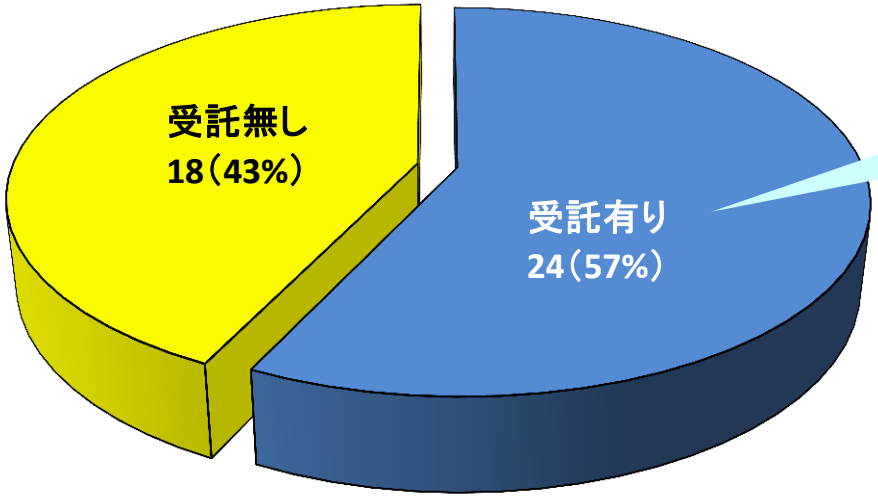
日本SMO協会会員企業・SMONA加盟企業・北海道SMOの会参加企業

なぜSMOについても同様に調査したのか？

- SMOの歴史は治験NWより古く、活動実績が豊富
- SMOが窓口となり、多施設で多数例の治験を受託するという業務形態である
  ⇒治験NW構想と同一
- 公的機関等からの金銭補助なしで、事業として成立し、利益を生み続けている
  ⇒治験NWの将来像
- 多くのSMOが市場競争の中で、効率化に向けて常に切磋琢磨している
  ⇒治験NWも同様に競争が必要になる

既にSMOが窓口となり、多施設、多数例の受託をする形態を確立しており、治験NWの構築において参考に出来る部分があると考えた。

調査結果
ーH21～H23年度における新規受託治験の有無ー



主に１～１０プロトコールの受託。

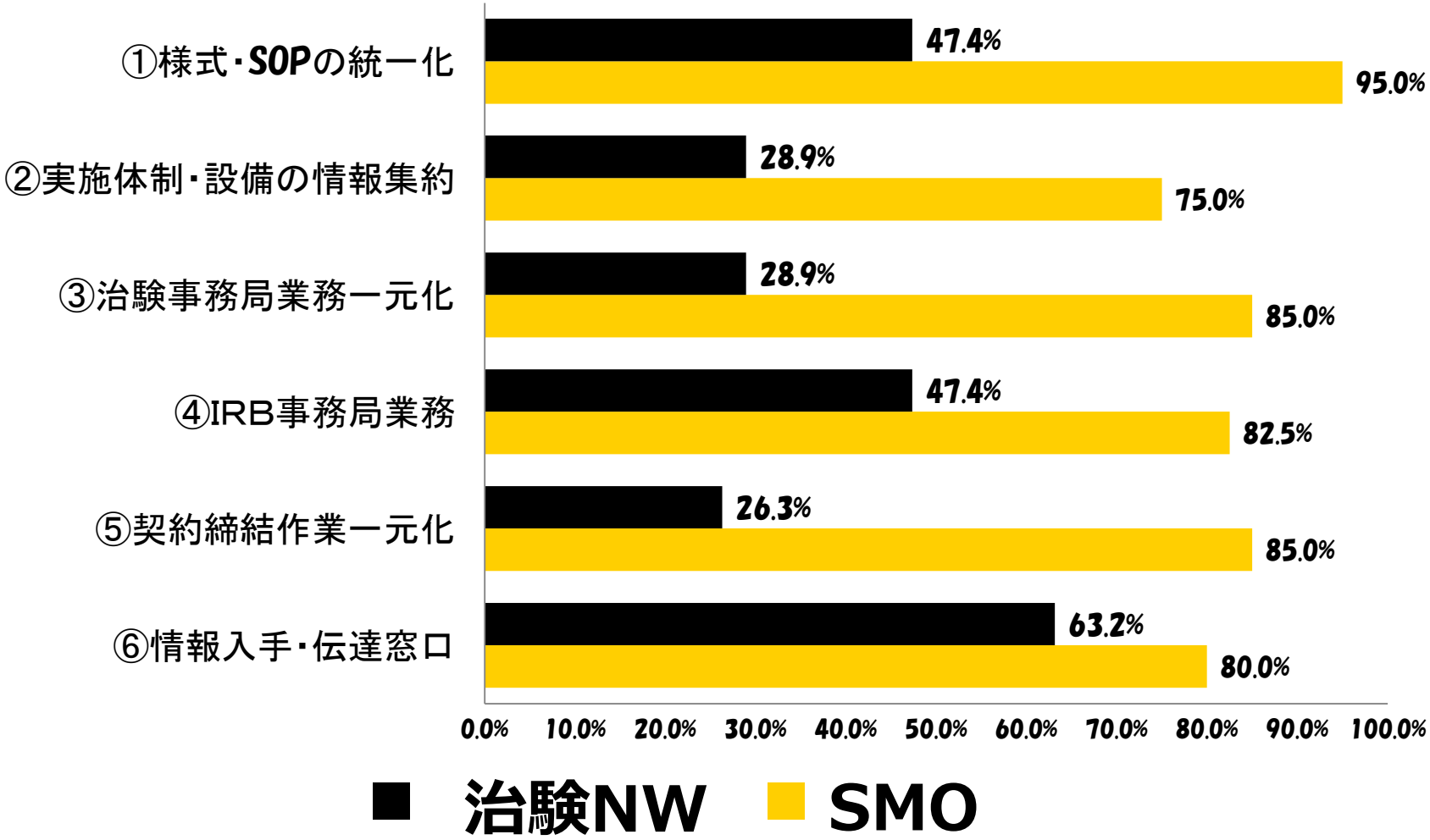
SMOは100%受託有り

注：受託実績なしのためアンケートには未回答の4機関を含む**42NW**のデータ

- ✓ **過去3年間で18NW は治験の受託なし。**
- ✓ **受託ありの場合も受託件数は多くない。**

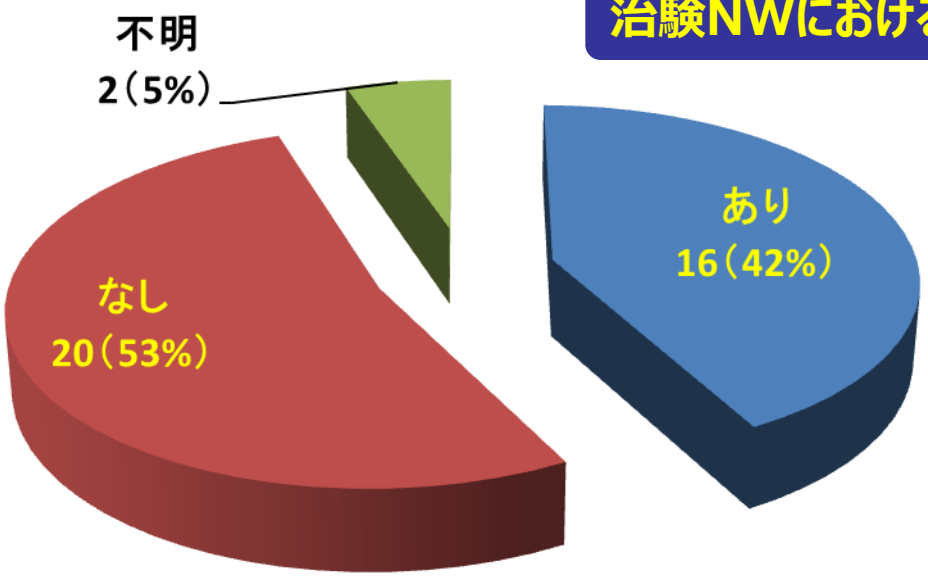
調査結果
ー治験NW事務局に集約している業務ー

治験NWの業務の集約化はまだまだ、改善の余地有り！



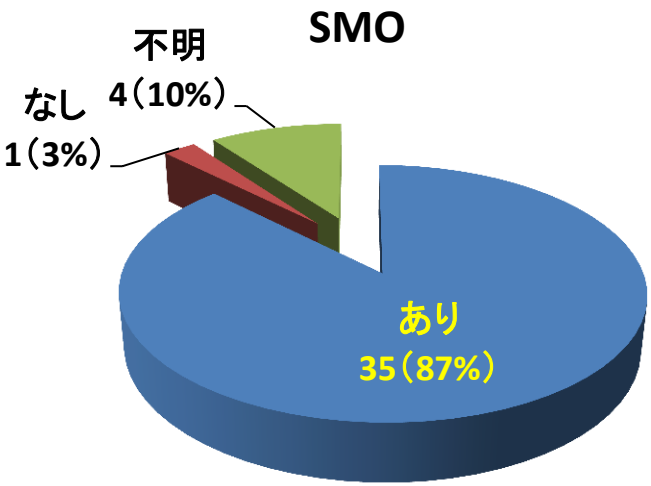
調査結果－C-IRBでの審査実績－

治験NWにおけるC-IRBの審査実績はまだ少ない・・・・



治験NW （N=38）

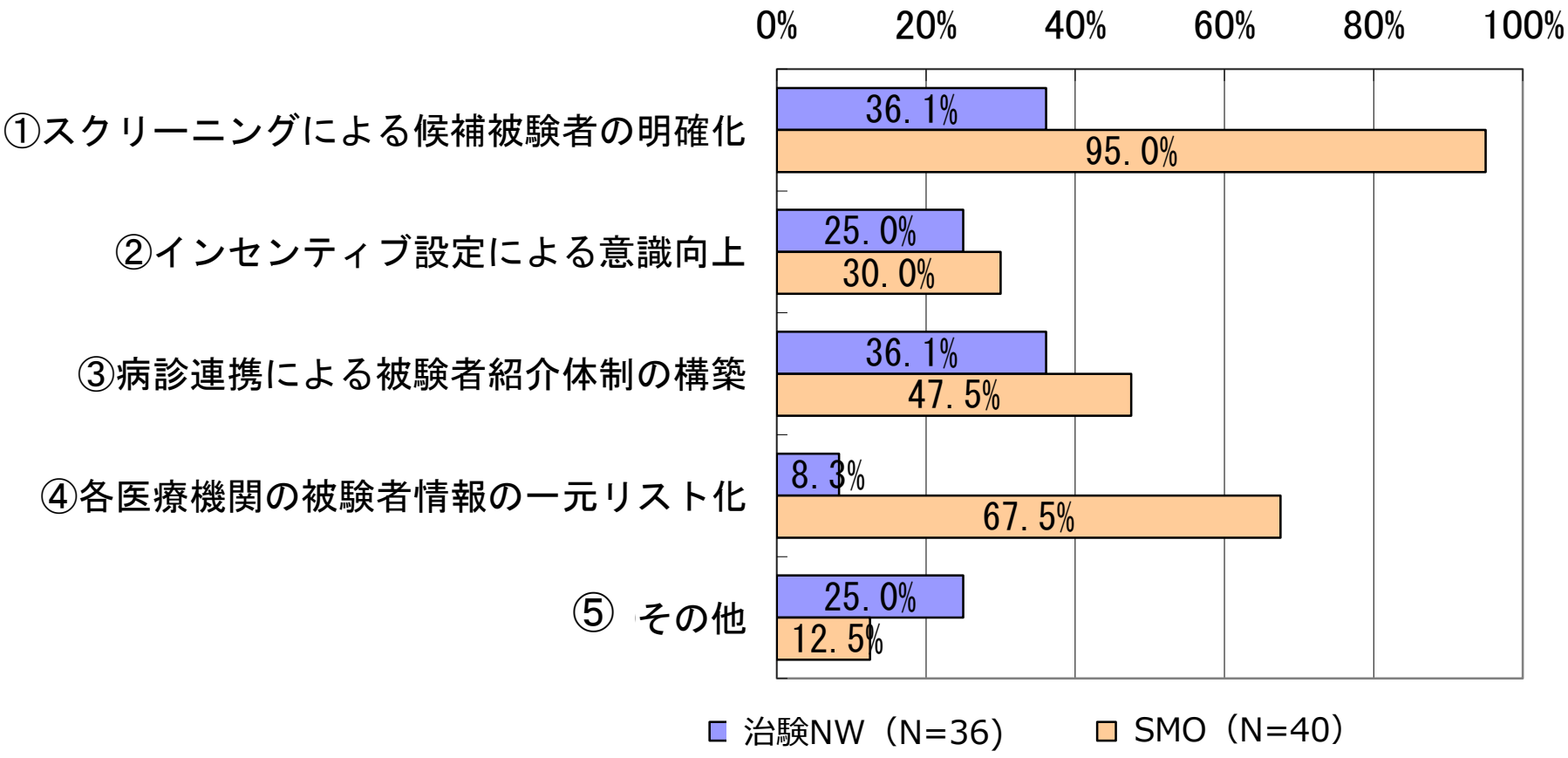
【参考】



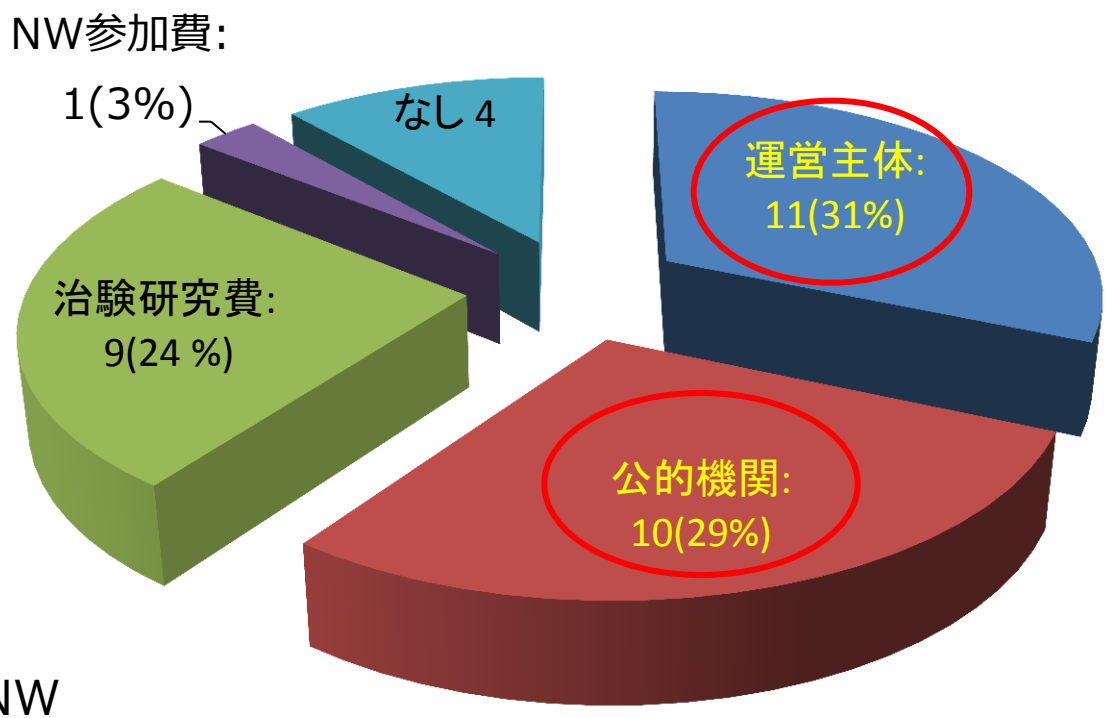
調査結果

ー症例登録に関する方策についてー

治験NWとして出来ることがまだあるのではないだろうか？



調査結果－NW運営の財源－



有効回答35NW

＊公的機関：国･県･市等からの助成

60%（21/35）のNWが他の組織からの費用で運営されている。

他の組織からの費用がなくなったら？？？

治験NWの現状

- いくつかの治験NWは、実際には活動していない、あるいは治験の受託がない
- C-IRBの活用面など業務のさらなる集約化が必要
- 症例登録推進についてさらなる取り組みが必要
- 治験NW事務局の運営費用等の財源についても課題

治験NWの多くは、十分といえる機能を備えておらず発展途上であろうと推察される。

調査結果報告先

・Clinical Research Professionals　No.34 (2013・2)

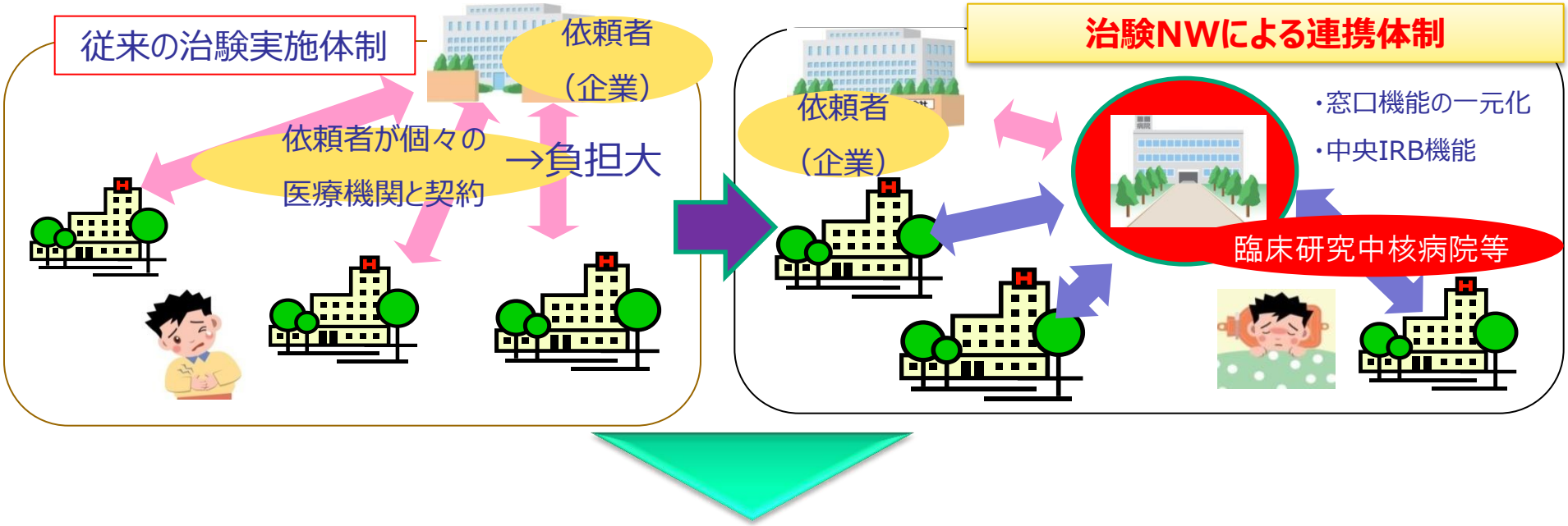
・製薬協ホームページ; http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_research.html

本日の内容

1. 日本における治験ネットワークの現状調査2012の結果
2. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワーク像

理想の治験ネットワーク像

◆ 治験依頼者の治験NWへの期待



「症例集積性向上!」「業務効率化！」

個々の医療機関で治験実施をする場合より
少ない手間、コストで多くの症例を集積できる！

理想の治験ネットワーク像

JPMA

「症例集積性向上!」「業務効率化！」
を達成できる治験ネットワークとは？

2012年製薬協　臨床評価部会TF5 の中で検討

参考資料

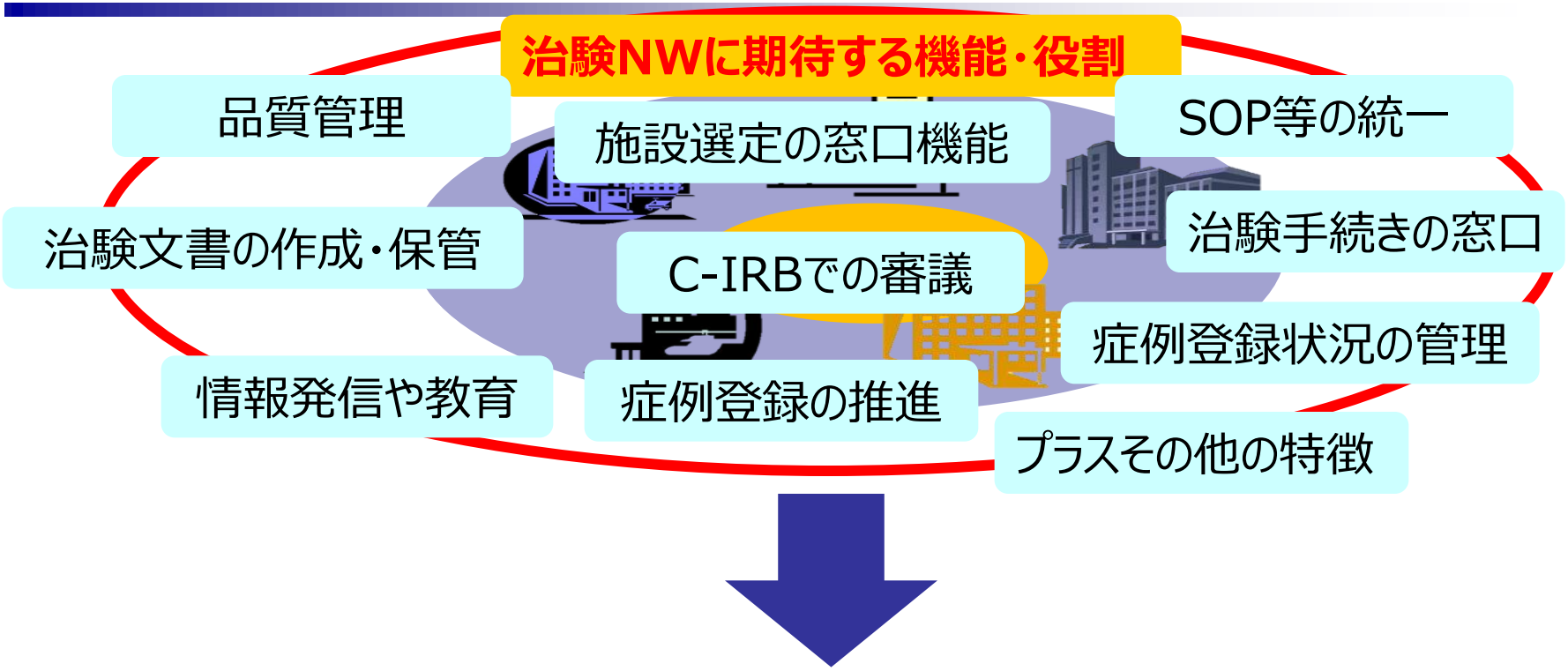
1）理想的な治験ネットワークの要件と自己評価

2）治験ネットワーク自己評価シート

治験NWがどういう機能、役割を持ったらよいかを検討しました。

http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_network.html

理想の治験ネットワーク像



治験NW事務局がこれらの機能を運用して
「症例集積性向上と業務効率化」を達成したNW
＝依頼者が治験を依頼したい理想のNW

理想の治験ネットワーク像

JPMA

例えば・・・

治験ネットワーク事務局が治験業務の窓口となって・・・・・

1）多くの被験者を登録出来る医療機関を選定し、治験に参加してもらうことが出来る。⇒少ない労力で優良な施設の選定が可能！

2）複数の医療機関の治験実施手続きが完了する（ C-IRBでの審議、契約の窓口など）。⇒手続きが個別の施設に頼むより少ない！

3）各医療機関の症例登録を管理・促進できる（進捗の悪い施設へ催促、患者紹介など）。⇒NW独自の自主的な活動で症例集積数UP！

4）重要な情報の伝達、教育（ALCOA、GCPなど）を行っている。

⇒NW内で一定のレベルの人材育成が可能！！

5）NW内でのデータの信頼性確保策の実行ができる（逸脱予防策など）。⇒NW内でのデータの品質向上！

理想の治験ネットワーク像実現のために

～治験NW自己評価シートの紹介～

JPMA

分類	内容
治験ネットワーク（NW）事務局	治験NW登録医療機関の窓口として、治験NW事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化
共同（中央）IRB	治験NWで受託した治験について、治験NW登録医療機関の審議を1つのIRB［共同（中央）IRB］で実施
SOP・様式・手続き	治験ＮＷ登録医療機関における標準業務手順書（SOP）の統一
	治験NW登録医療機関における治験手続き（統一書式）の統一
	治験NW登録医療機関における治験に係わる費用の算定方法（出来高払い）の統一
教育	治験NW全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順（研修計画、勉強会等）による教育の実施
選定調査方法	治験NW事務局を経由して、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査（プロトコール内容より各医療機関の実施可能例数等の調査）の実施
	治験NW登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査の実施
	治験責任医師候補による実施可能性の調査結果の提供
	明確な根拠（カルテ等）に基づき調査した実施可能例数の提示
データ品質管理	治験NWで実施される治験において、治験データの品質を確保するための手順（CRF作成、原資料の点検、ALCOA周知等）による実施
	治験NW事務局による重大な逸脱およびGCP違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策
症例登録管理	治験NW事務局による症例登録の進捗状況の把握
	症例集積状況より、治験NW事務局による医療機関ごとの症例登録推進策の指示
	治験NW登録医療機関の間での被験者紹介体制
情報公開方法	治験NWのWebサイトでの治験NW情報の公開
	治験NWの公開情報の定期的な更新（少なくとも3ヶ月に1回程度）

以下のような評価を実施

5：機能（運用）している。

4：導入（構築）してこれから運用（稼動）する

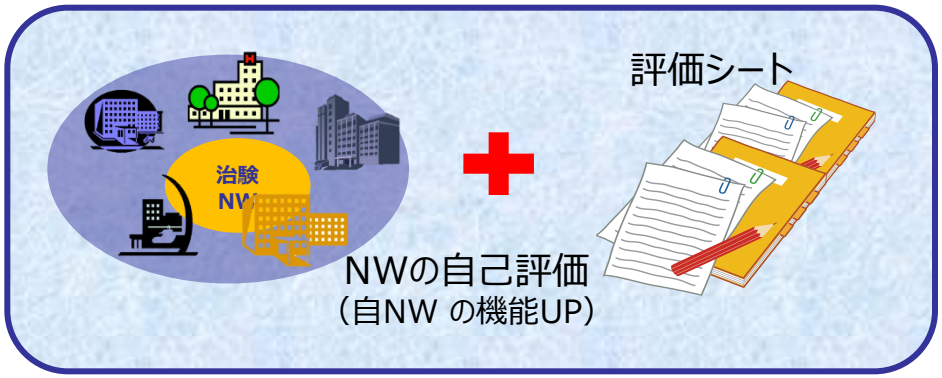
3：導入（構築）のため検討している

2：認識してこれから検討する

1：実施予定なし

注意：主な評価項目のみ表示

治験NW自己評価シート活用による治験NWのレベルアップ

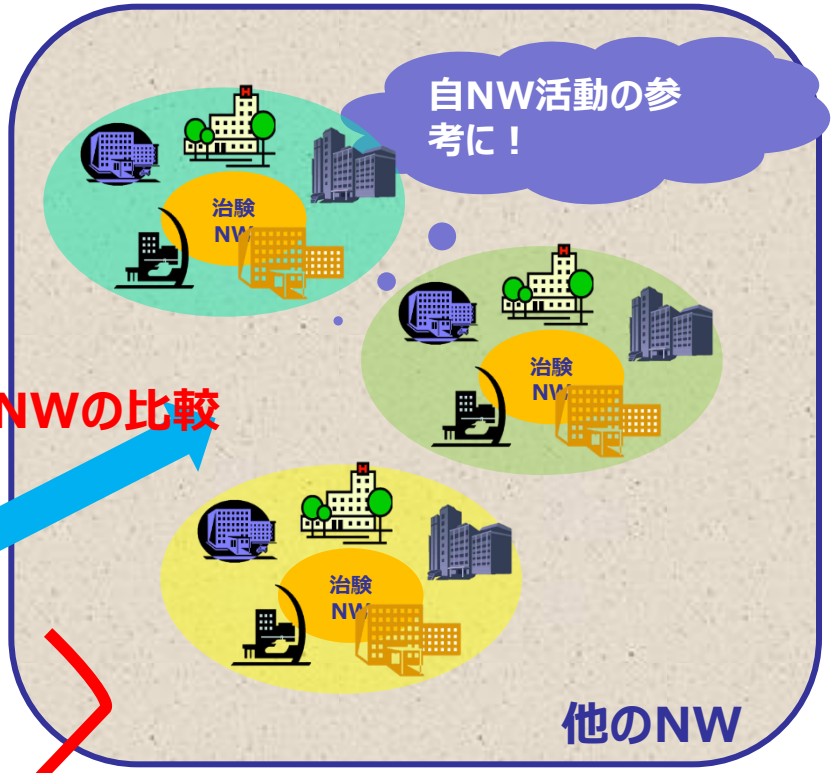


自己評価結果の公表

依頼者への宣伝効果

・NWの選定材料
・改善の要望

自他NWの比較



1.治験NW同士の切磋琢磨によるNW機能向上
2.治験依頼者への宣伝効果による治験受託増加

最後に～これからのNWへ～

- 治験NWとしての十分な機能の構築
  - ・治験関連業務の集約化
  - ・症例集積性を高める仕組み
  - ・治験NWを中心としたマネジメント
- さらに・・・治験NWとしての強み（特徴）を持つ！

例：診療科ごとの連携が密であることを活かした症例集積が可能！
臨床研究の実施で確立した連携体制を治験でも活用！
特定の疾患については、多くの症例集積が可能・・・など

症例集積性の向上と業務の効率化を達成！

治験依頼者も治験NWの発展に期待をしています。

治験ネットワーク　　治験依頼者