

これからの治験・臨床研究の支援

—— SMOの立場から ——

EP総合 仙台支店
植田 淳子



本日の内容

開発のトレンドの変化に伴い、CRCに求められるスキルが高度化しています。また臨床研究法の法制化に伴い、SMOとして求められる支援内容のタスクも変化して来ることが予測されます。

私どもSMOが治験や臨床研究を支援する中で、今後どのように関わっていくかについてお話しさせていただきます。

- 1. 開発のトレンド**
- 2. CRCに求められる資質と教育**
- 3. 品質の確保と効率化に向けて**
- 4. 臨床研究の法制化による新たなニーズ**

株式会社 E P 総合のご紹介

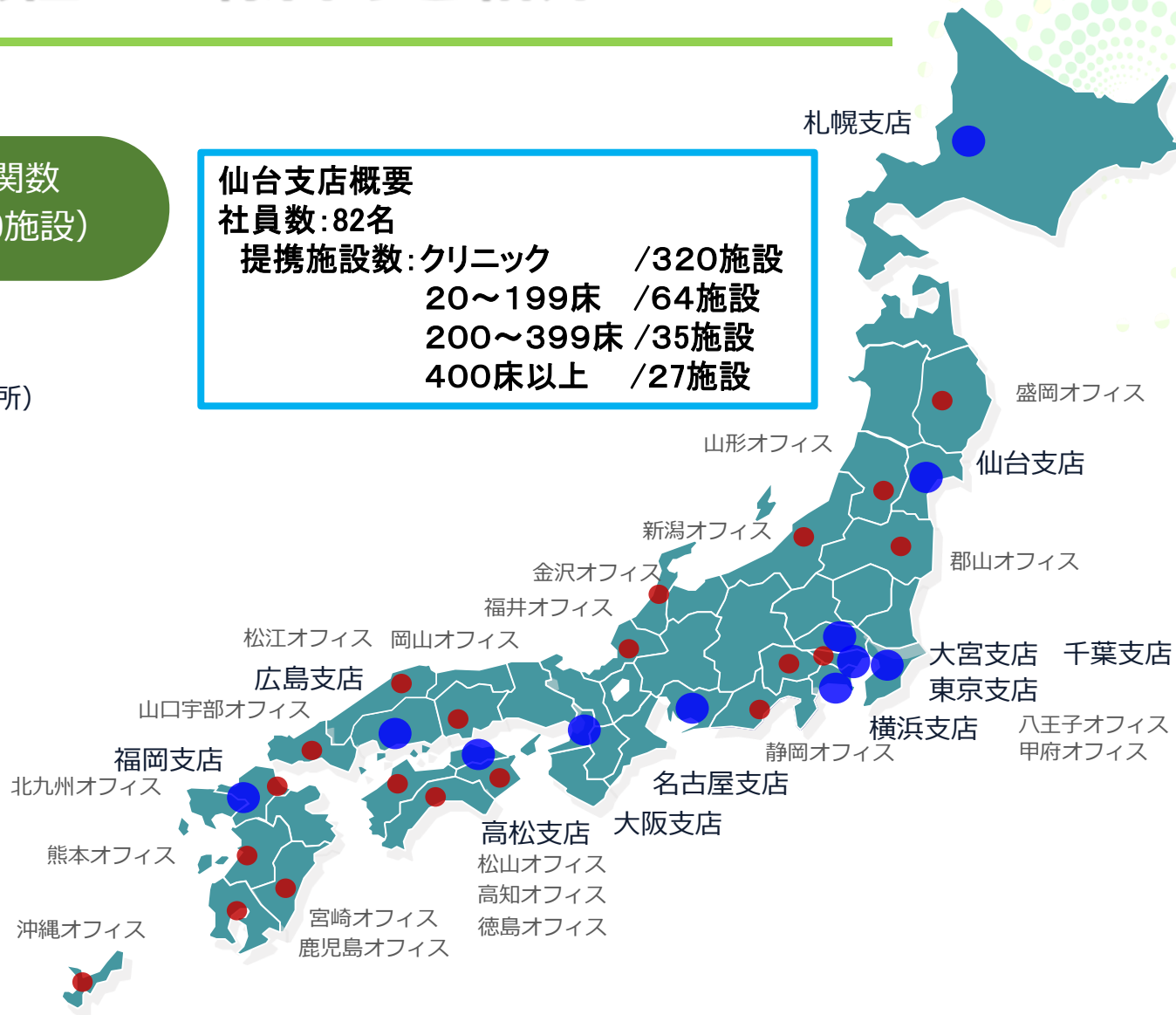
提携医療機関数
(全国約5,900施設)

- 支店 (11ヶ所)
- オフィス (20ヶ所)

仙台支店概要

社員数:82名

提携施設数:クリニック /320施設
20~199床 /64施設
200~399床 /35施設
400床以上 /27施設

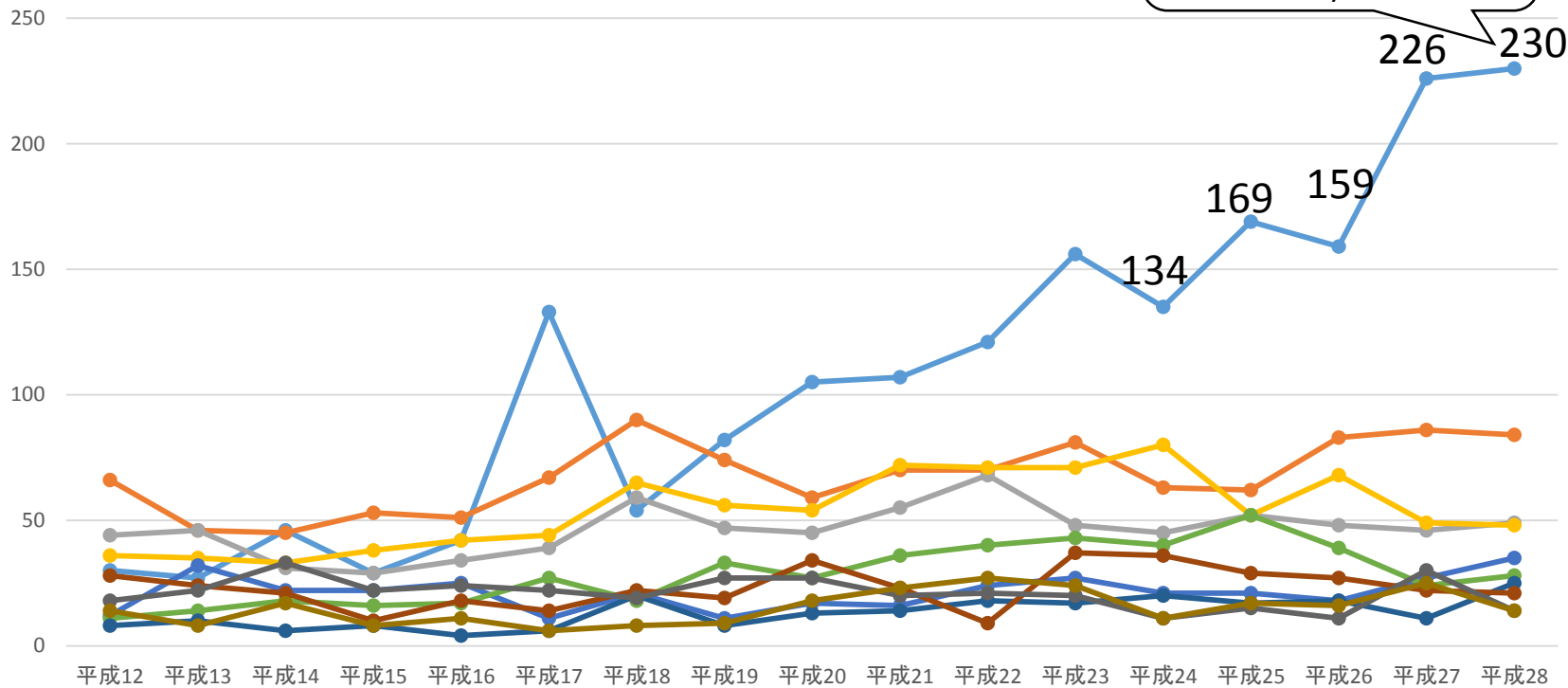


1.開発のトレンド



薬効分類別 治験計画届出状況

平成28年
全体の35.7%
(230/645)



1. 抗悪性腫瘍

3. 循環器官用薬

5. ホルモン剤

7. 消化器官用薬

9. 眼科・耳鼻科用薬

2. ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬

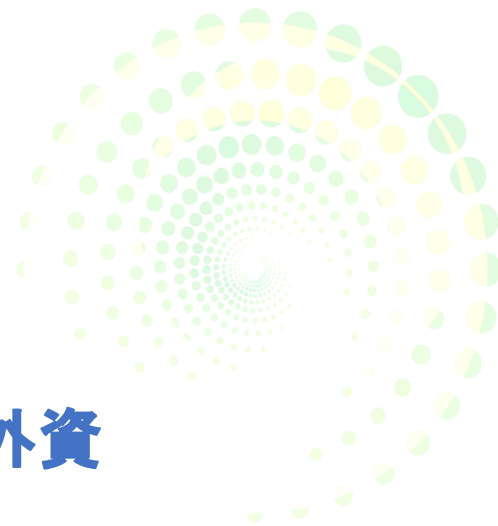
4. 中枢神経薬

6. 生物学的製剤

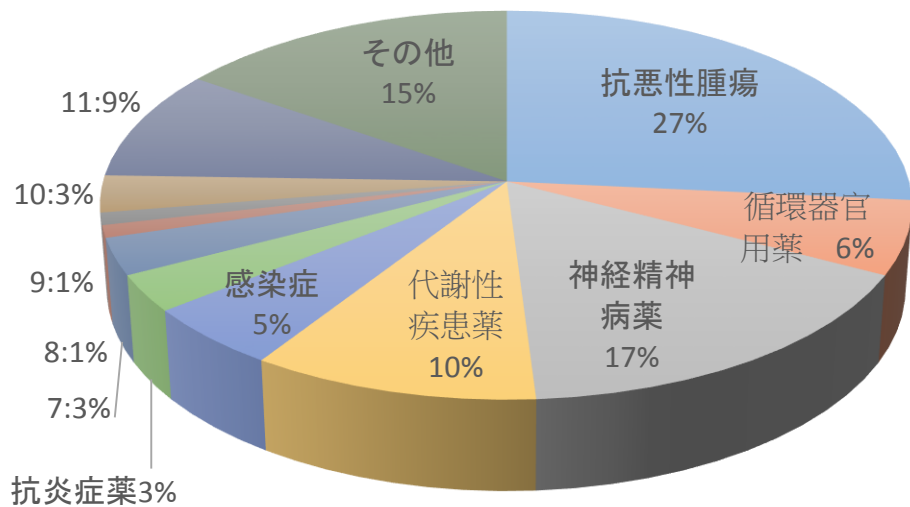
8. 化学療法剤

10. 呼吸器官用薬

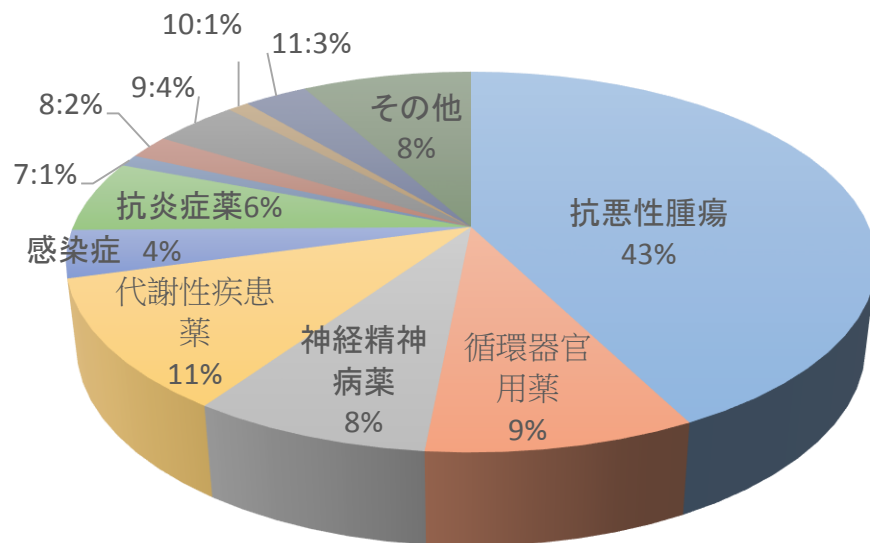
開発領域（内資・外資別）



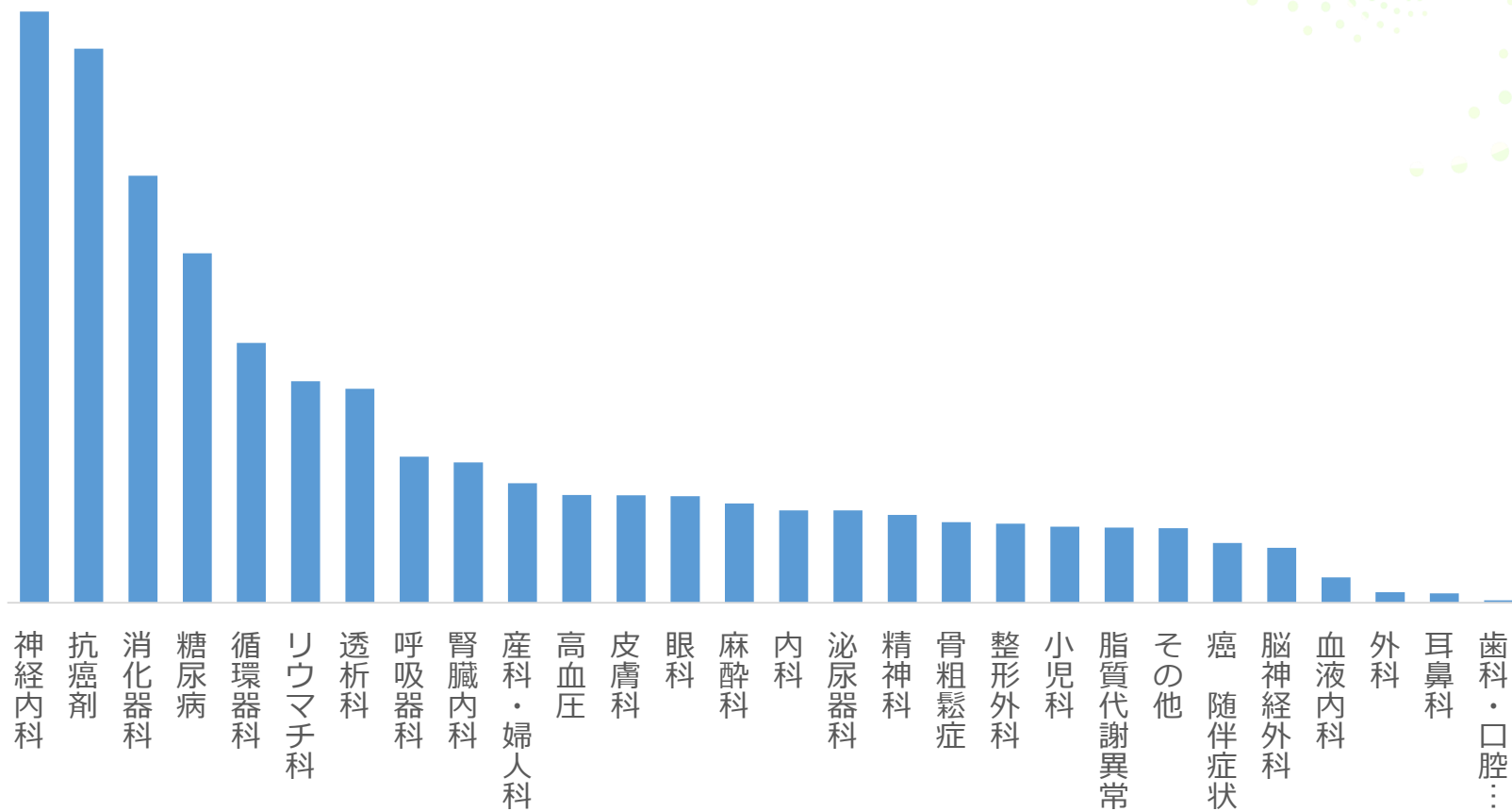
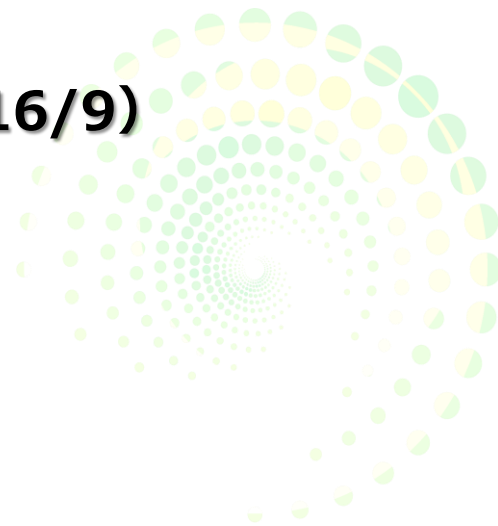
内資



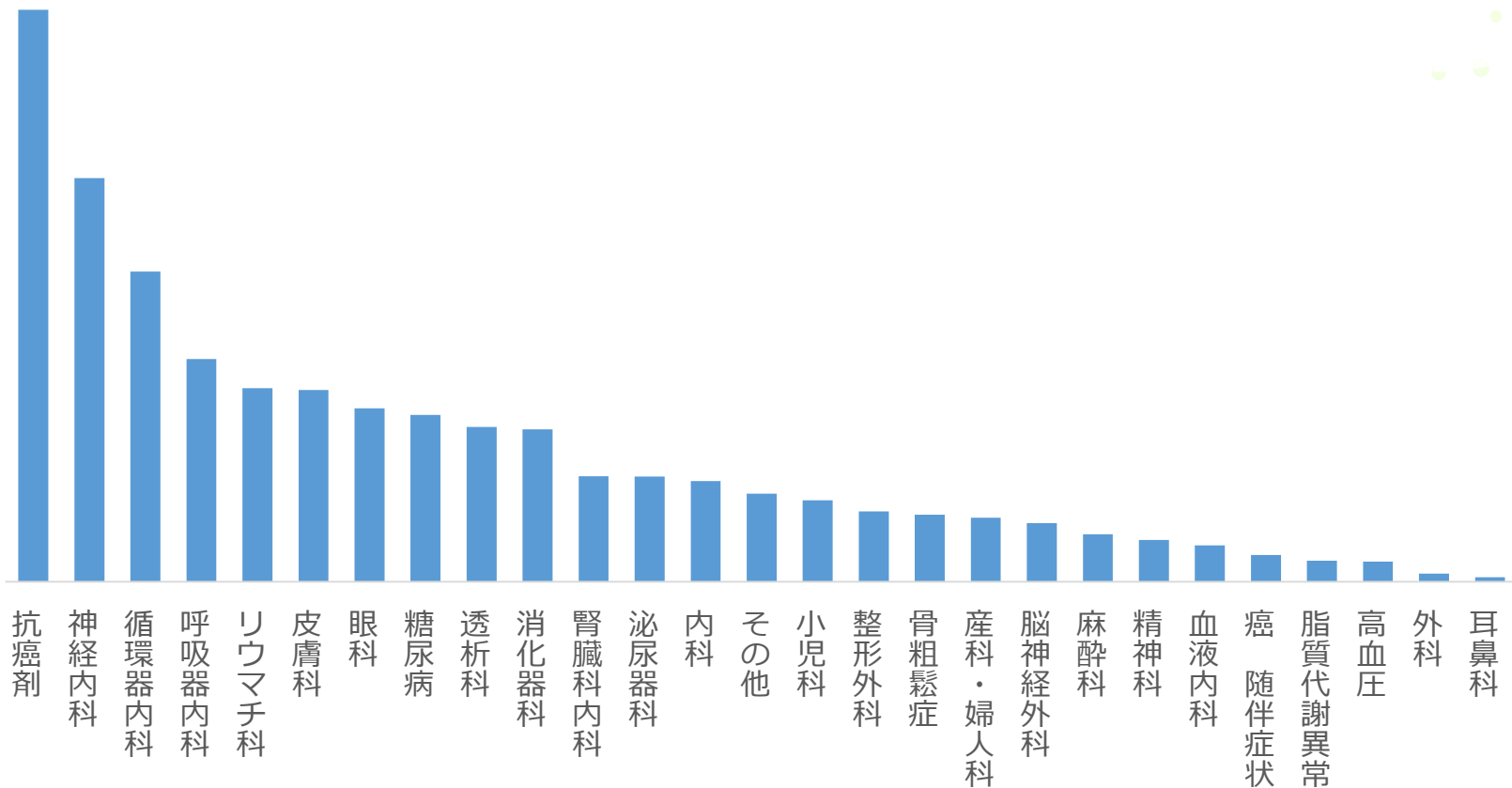
外資



EP総合 領域別受注実績 (2015/10-2016/9)



EP総合 領域別受注実績 (2016/10-2017/4)



2.CRCに求められる資質と教育



開発動向の変化から求められるCRCの資質

1. 生活習慣病領域の治験が少なくなり、がんやアンメット・メディカルニーズの開発へ開発動向は変化し、大規模病院で実施する難易度の高い治験が増加。

難易度の高い治験においても治験の信頼性を確保する
ための仕組み作りが必要

GCP・プロトコルに則った治験の実施

- ・ 適切な同意取得
- ・ タイムリーかつ正確な原資料作成
- ・ タイムリーかつ正確なCRFの作成・EDCの入力
- ・ 迅速なクエリー対応
- ・ 適切なSAE報告
- ・ 計画通りの組み入れ・実施予定症例数の完遂

2.がん案件が治験計画届け出数の36%弱を占め がん案件の受注が増えている。またグローバル治験が 増加し、CRCはより高いスキルが求められている。

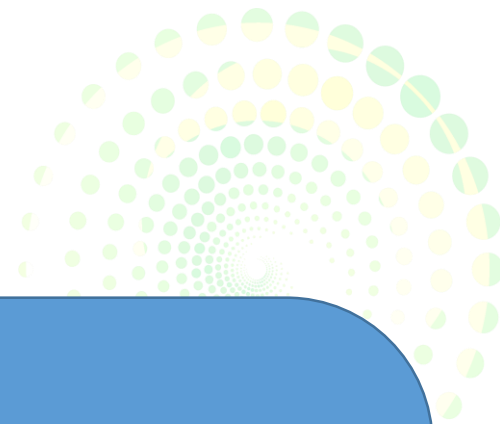


- ・がん専門医による社内研修の受講
(月に1回開催、受講必須)
- ・がん専門CRCの育成 (国立がんセンターにCRCを派遣し
がん領域治験の経験を数多く積む)

各拠点
に戻り

- ①がん専門医療機関でハイレベルな業務遂行
- ②「がん専門CRC」を目指す後輩の指導
- ③新規のがん領域治験実施医療機関における
インフラ構築の指導

- ・がん関連学会への参加 (啓発)



3.その他の取り組み

- 社内研修による英語研修の受講（月に1回）
- 英語翻訳スキルの高い社員による、SAE報告書作成時及びクエリ対応時の英語翻訳のサポート
- がん専門CRCのモチベーションのアップ
➡ASCOへ参加（米国）

3.品質の確保と効率化に向けて



治験の信頼性を確保するために

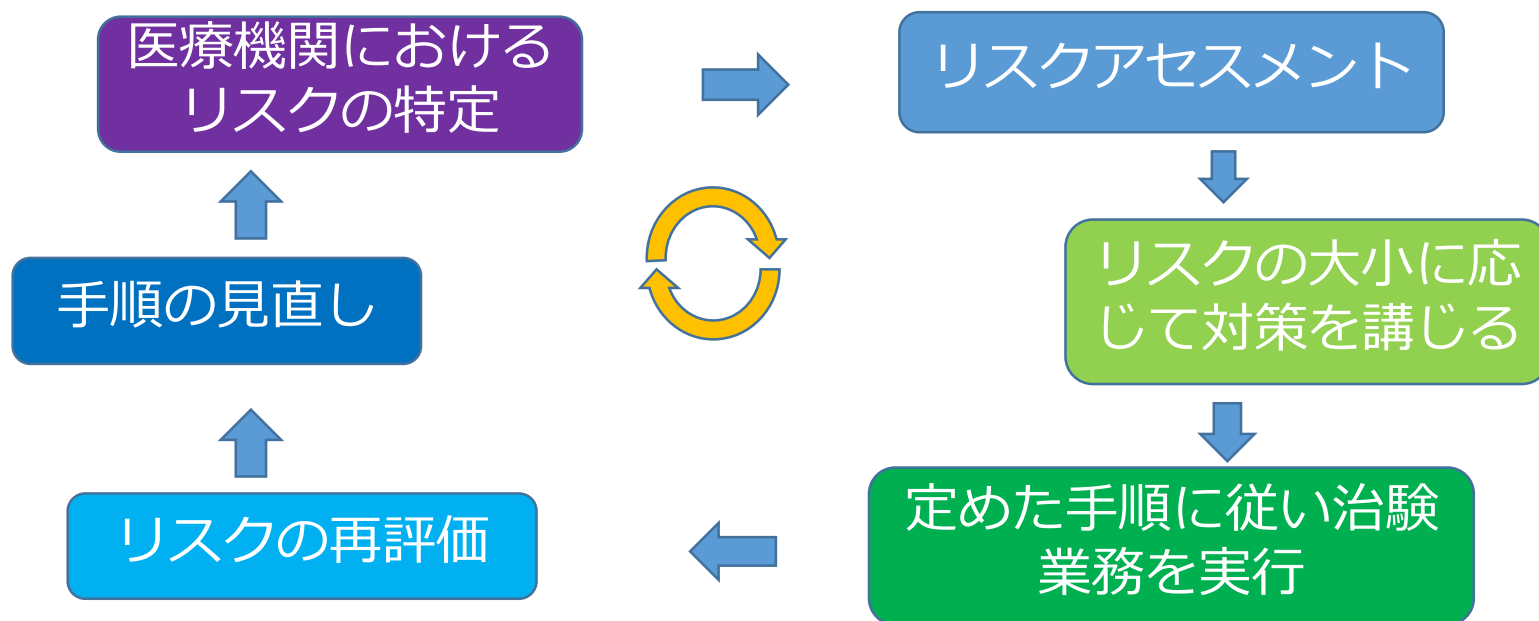
➔ リスクベースドアプローチとプロセス管理による品質管理

各拠点へQC責任者を配置

管理者による支援施設でのQC訪問の実施

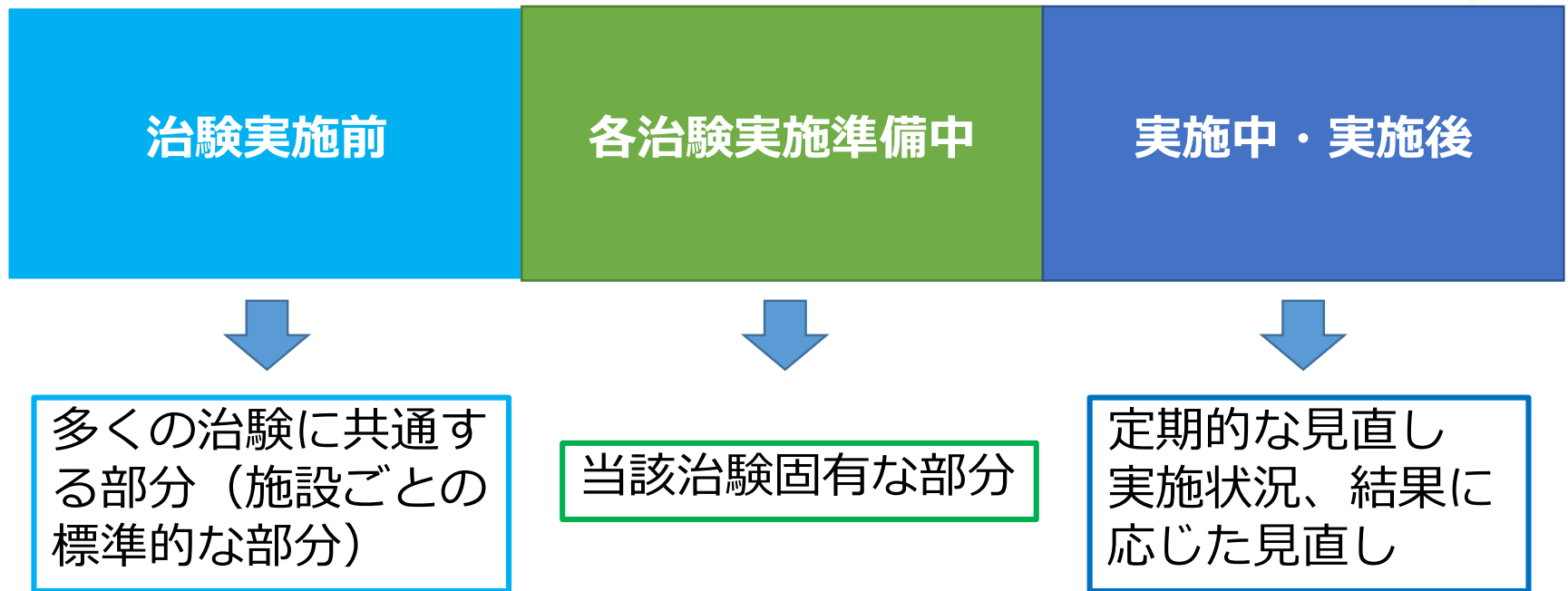
リスクに基づく品質管理

『出口管理』から『プロセス管理』へ



プロセスシートの作成

事前の準備と実施中の見直し、終了後の見直し、常に見直しをする事が重要。



リスク評価の3ステップ

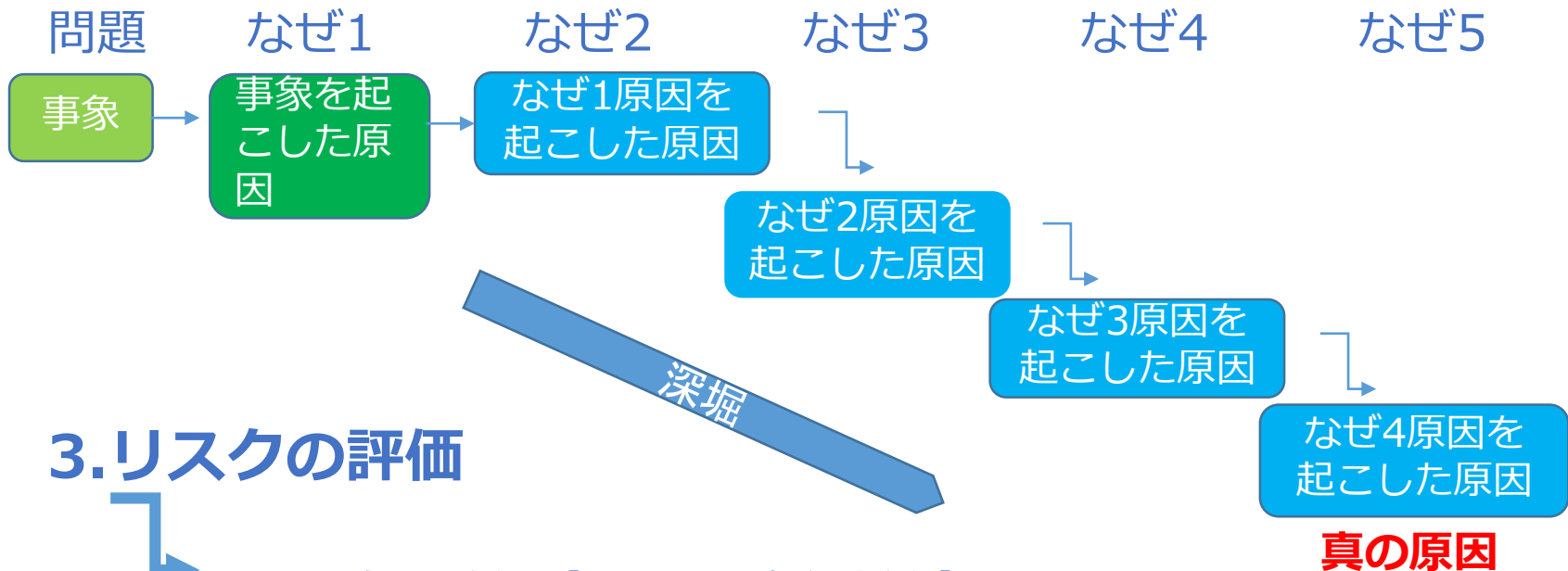
1. リスクの特定

「被験者保護や治験データの信頼性に影響を及ぼすリスク」や「治験全体のスピードや労力に影響を及ぼすリスク」と考えられるものを抽出する

2. リスクの分析

根本原因の追及

真の原因を分析する為、なぜ？なぜ？を5回繰り返す



3. リスクの評価

リスク対策（回避、低減策）

◆アクシデント抑止策

- アクシデント抑止策としてリスクマネジメントへの機械学習の活用を構築中。

-CRC業務の品質チェックを人工知能（AI）により正しく行われているか確認するシステム-

- 人工知能のコア技術である機械学習によるオペレーションリスクの予測が可能となり、リスク予測機能を組み込んだリスクマネジメントシステムの構築・運用が可能と判断。リスクの根本原因となるリスク因子の構成を特定し、その改善状況をモニタリング出来ることを目指しています。

-管理者に対し、リスクレポートでアラート表示し 管理者はリスクに応じて対策を実行する-

◆ C R C 業務の品質チェックを A I により、正しく行われているか確認するシステム

完了案件の
データ収集

予測モデル
の構築

新規・進行中案
件のリスク予測

リスクに基づく
対応策の実行

アクシデント有無
の案件データを収集

- ・ 案件の業務内容
- ・ 実行担当者の適性
- ・ 案件の業務負荷

・ 各項目のアクシ
デントへの影響度
合いを算出

・ 影響の高い因子
をもとにリスクの
予測モデルを構築

・ 新規/進行中
案件にモデルを
適用

・ リスクの発生
確率を予測

・ 管理者に対し、
リスクレポートで
アラート表示

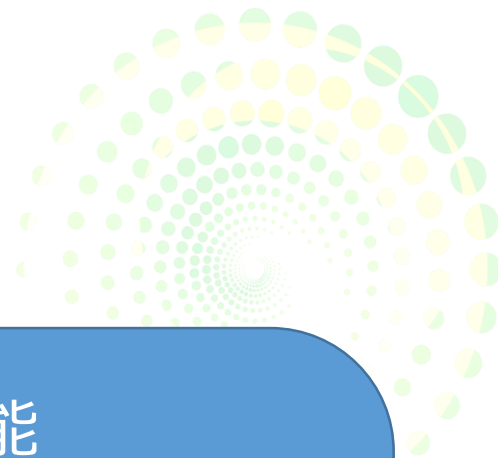
・ 管理者はリスク
に応じて対策を実
行

◆LDM配置の検討

LDMとCRC間で業務連携することにより、スピード及び品質の向上を図る ← 治験全体に係るコストの削減にもつながる

| スピード | 質 | コスト |
|-----------------|----------------|--------------------------|
| データ収集の迅速化 | 治験データの品質向上 | 治験依頼者 On-Site SDV工数削減 |
| 速やかなEDC入力・クエリ回答 | プロセス管理による逸脱防止 | SMO CRC生産性の向上 |
| データ固定までの期間短縮 | 逸脱早期発見による被験者保護 | |
| CRC業務効率の向上 | | |

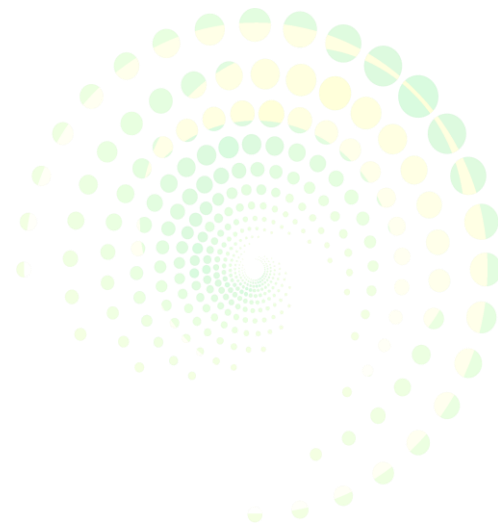
◆CRCアシスタントの活用



- ◆被験者に接することのない業務は実施可能
- ◆被験者対応に関する業務については、準備・片付け等の事務的な作業に限る
- ◆被験者登録補助や症例報告書作成を行う場合は治験分担医師・協力者リストに記載し、分担業務の内容を特定する

4. 臨床研究の法制化による新たなニーズ





◆ 概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する**信頼の確保**を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

臨床研究法案の概要

法案の概要

臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

法案の内容

1. 臨床研究の実施に関する手続

(1) 特定臨床研究（※）の実施に係る措置

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等を義務付け。

※ 特定臨床研究とは

- ・ 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・ 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、実施計画による実施の適否等について、厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出することを義務付け。

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見聴取に努めることを義務付け。

(2) 重篤な疾病等が発生した場合の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に起因すると疑われる疾病等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け。

(3) 実施基準違反に対する指導・監督

- ① 厚生労働大臣は改善命令を行い、これに従わない場合には特定臨床研究の中止等を命じることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を経ることなく特定臨床研究の中止等を命じることができる。

2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け。
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報等（※詳細は厚生労働省令で規定）の公表を義務付け。

施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

臨床研究法のポイント

規制対象は特定臨床研究

- ➡ ・ 未承認および適応外の医薬品の臨床研究
- ・ 製薬企業から資金提供を受けた研究

臨床研究に対する規制

| 医薬品の臨床研究 | | | |
|----------------|-----------------|------------------------|----------|
| 治験 | 特定臨床研究 | | その他の臨床研究 |
| 承認申請を目的とした臨床研究 | 未承認・適応外医薬品の臨床研究 | 製薬企業から資金提供を受けた医薬品の臨床研究 | |
| 医薬品医療機器等法 | 臨床研究法 | | |
| 基準遵守義務 (GCP省令) | 基準遵守義務 | | 基準遵守努力義務 |



1. 『特定臨床研究』の実施に関する手続きを規定
2. 厚生労働省が「**臨床研究実施基準**」を定め、特定臨床研究を行う研究者らにその遵守を義務付ける。
3. 研究者が研究の「**実施計画**」を作成して厚労省に届け出るとともに、厚労省が認定する「**認定臨床研究審査委員会**」の審査を受けることも義務付けられる。
4. 厚労省は、実施基準の遵守や実施計画の提出、認定審査委員会による審査を義務付けることにより、特定臨床研究を法律に基づいて監視したり、指導したりすることが可能。
5. 製薬企業に対して、自社の医薬品を使った特定臨床研究に資金を提供する場合は契約を結ぶことを義務付けるとともに、研究を行う医師・歯科医師とその所属機関への資金提供を毎年度公表することを義務化。

臨床研究法に基づく特定臨床研究の実施手続き

研究実施者が、研究実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出



審査委員会が計画を審査



厚生労働相に計画を提出（審査委員会の意見書を添付）



特定臨床研究を実施

▼実施基準の順守

実施体制・構造設備

モニタリング

健康被害の補償
医療の提供

利益相反管理

▼インフォームド・コンセントの取得

▼記録の作成・保存

▼被験者の秘密保持

▼実施状況の定期的な報告

▼有害事象の報告

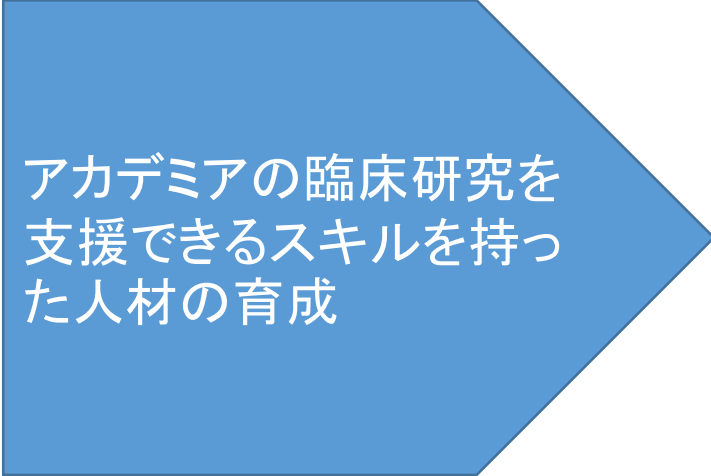
臨床研究法制化により

- ◆ 治験の経験を応用して臨床研究をスムーズにマネジメントするSMOならではの支援サービスの必要性が出てくると考えている。
- ◆ 特に製薬会社から資金提供を受けた特定臨床研究の支援についてCRCとSMAがペアになって支援をして行くスタイルがニーズとして増えてくる可能性が有る。

SMA: Site Management Associate

**治験事務局担当者：治験に必要な書類の作成や管理・保管
治験審査委員会などの運営サポートをする**

- ◆ 治験でCROが行っているトータル支援の一部分を、臨床研究ではSMOがこれまで求められていたタスクを超えて支援し、医療機関の業務の軽減を図る。
(主に治験を実施しているベースの有る施設において)



アカデミアの臨床研究を
支援できるスキルを持った
人材の育成

考えられるニーズ：

臨床研究の届け出支援

モニタリング業務

データマネジメント業務

利益相反管理等

迅速な登録支援

(被験者確保の方策の検討)

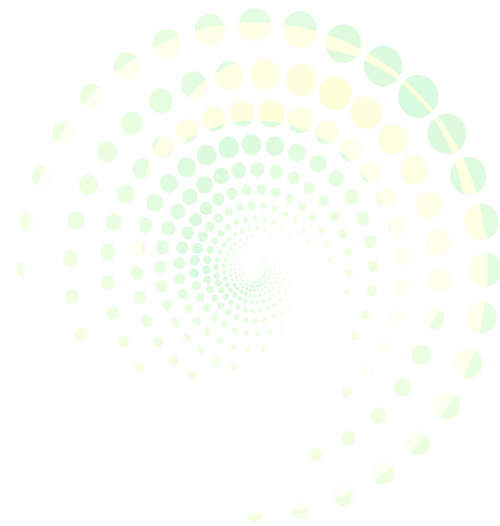
まとめ

開発トレンドの変化に伴い、CRCに求められるスキルはより高度に、よりスピーディーな対応が求められるようになってきている。

CRCの教育システムの改善および各種ツールの応用で補完しながら、SMOとして医療機関及び依頼者のニーズに対応していく必要がある。

臨床研究法の法制化により、アカデミアにおける臨床研究支援のニーズがこれまで以上に高まり、これまでSMOで支援していなかった業務内容のニーズも生まれてくると考えている。

医療機関とSMOが協同し、治験のみならず臨床研究においても、必要に応じて新たな体制を構築していきたいと考えている。



ご清聴頂きましてありがとうございました。