

滋賀治験ネットワーク推進委員会セミナー 2006.5.6

滋賀治験ネットワーク

滋賀治験ネットワーク推進委員会事務局

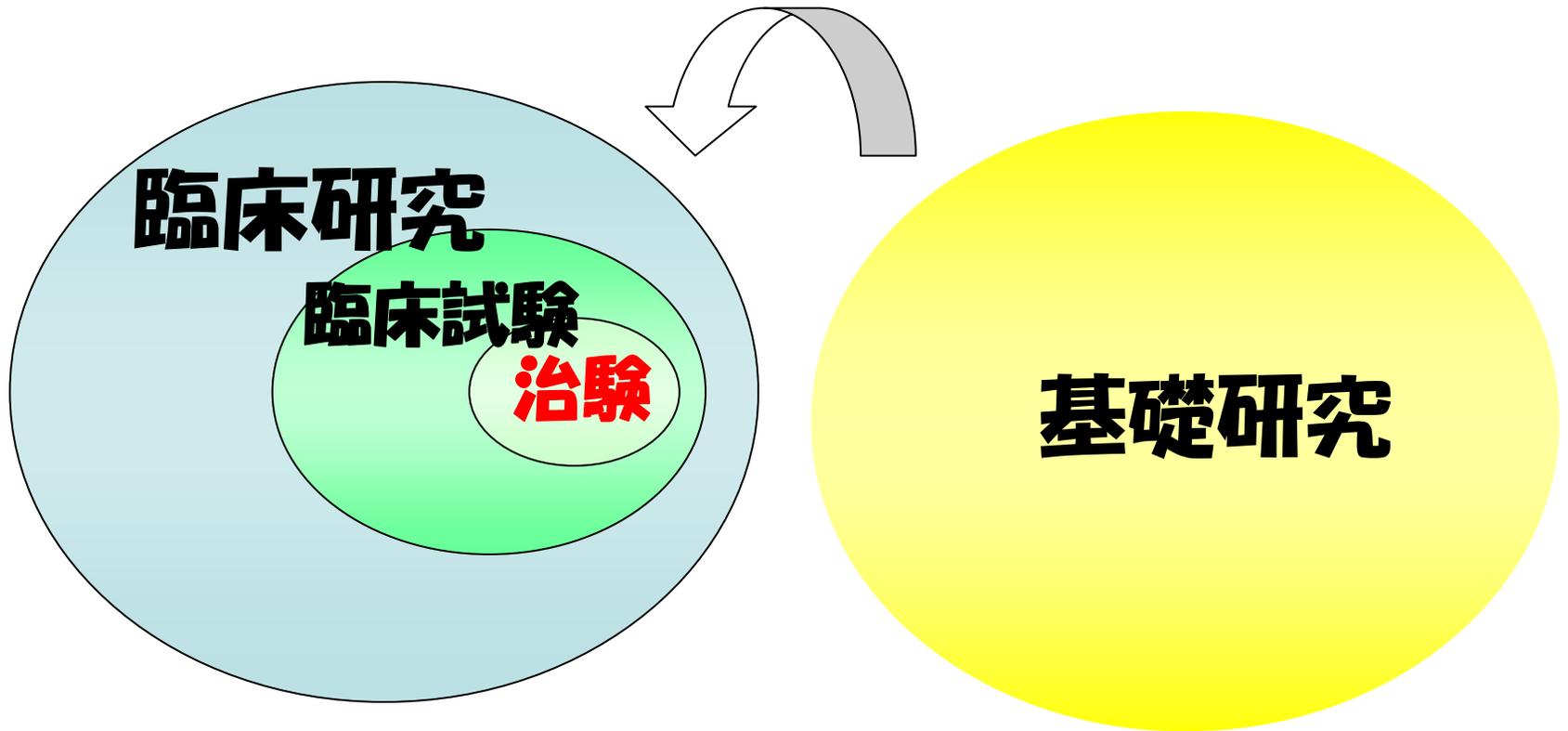
本日のお話

- I. **なぜ、ネットワーク治験？**
- II. **治験は旨い、確かに旨い！**
が・・・、
- III. **治験に必要な知識**
- IV. **滋賀治験ネットワーク**

治験...って、何？

**医薬品等の承認申請のため厚生
労働大臣に提出する資料収集を
目的に行われる臨床試験**

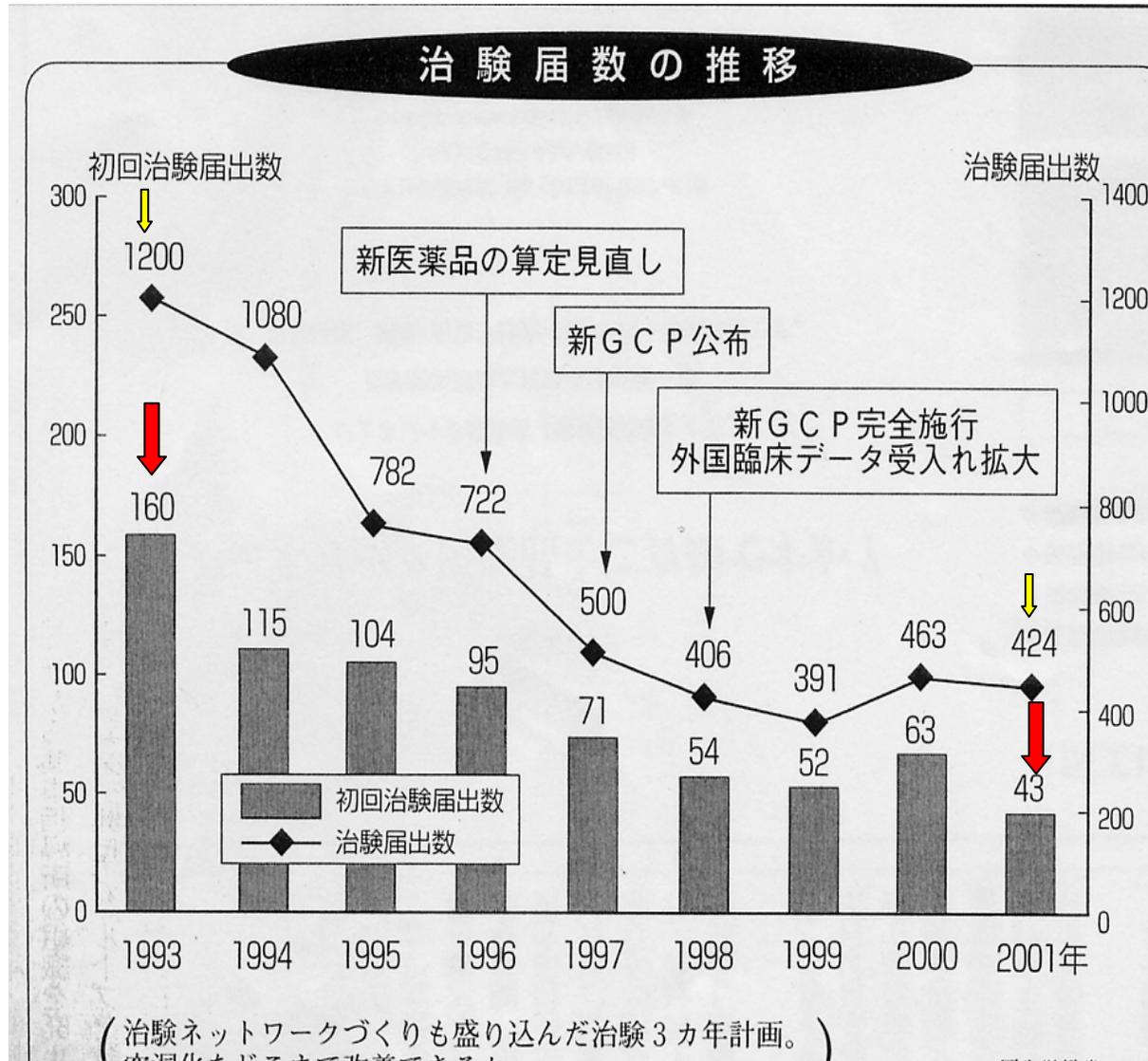
トランスレーショナルリサーチ



**1. なぜ、
ネットワーク治験？**

治験の動向

治験の空洞化



国内治験の空洞化

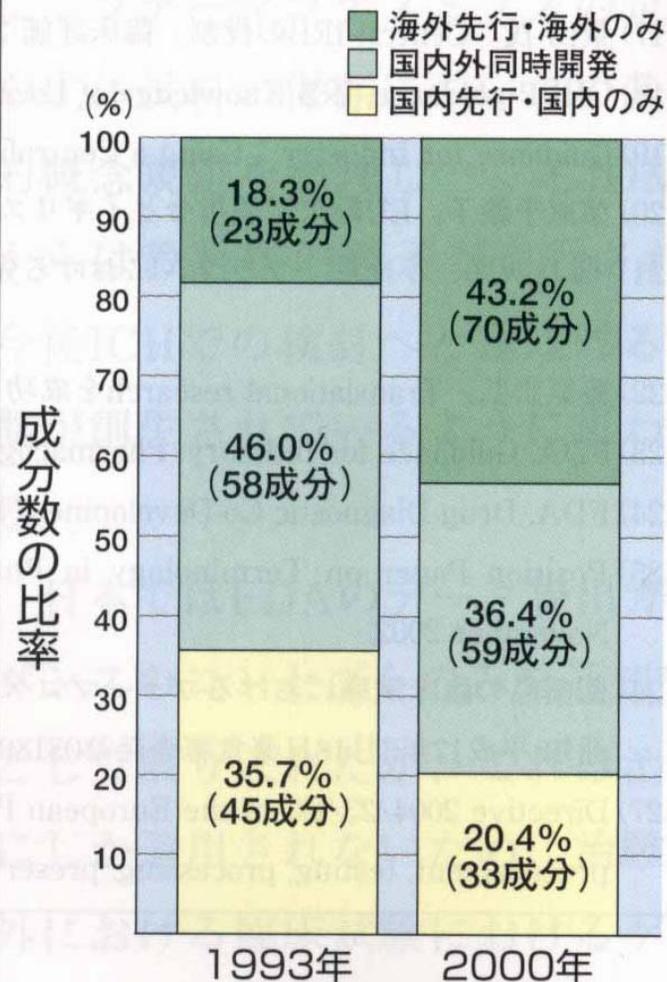
新薬の開発が遅れる

新しい薬が使えない

国内企業の開発力低下

現在の治験実施の状況

図1 海外先行の実態



厚生労働省「医薬品産業ビジョン」より

国内治験の空洞化

新薬の開発が遅れる

新しい薬が使えない

国内企業の開発力低下



治験活性化3カ年計画

治験活性化3カ年計画

(厚生労働省、文部科学省)

1. 治験の**ネットワーク化**の推進
2. 医療機関の治験実施体制充実
3. **患者様の治験参加**を支援
4. 企業における治験負担の軽減
5. 臨床研究全体の推進

治験活性化3カ年計画

(厚生労働省、文部科学省)

ネットワーク化の推進

1. 大規模治験ネットワーク

医師主導治験（日医）

2. 地域ネットワーク

地域医師会

大学（基幹）病院

都道府県

医師主導の治験

(大規模治験ネットワーク)

- 1) 医療機関（**医師・歯科医師**）が、企業から**未承認医薬品**の提供を受け臨床研究できる
- 2) 医師主導で実施した臨床試験データを**承認申請資料**として活用できる

→ 現場が必要とする医薬品の開発

承認された医師主導の治験

イマチニブ

アルガトロバン

フェンタニル

イリノテカン

フェノバル

リュープロレリン

タクロリムス

塩酸ベプリジル

L-アルギニン

ティーエスワン

新型インフルエンザワクチン

c-kit, PDGFR陽性肉腫

ヘパリン起因性血小板減少

小児麻酔

小児固形腫瘍

新生児けいれん

球脊髄性筋萎縮症

多発性筋炎・皮膚筋炎合併

間質性肺炎

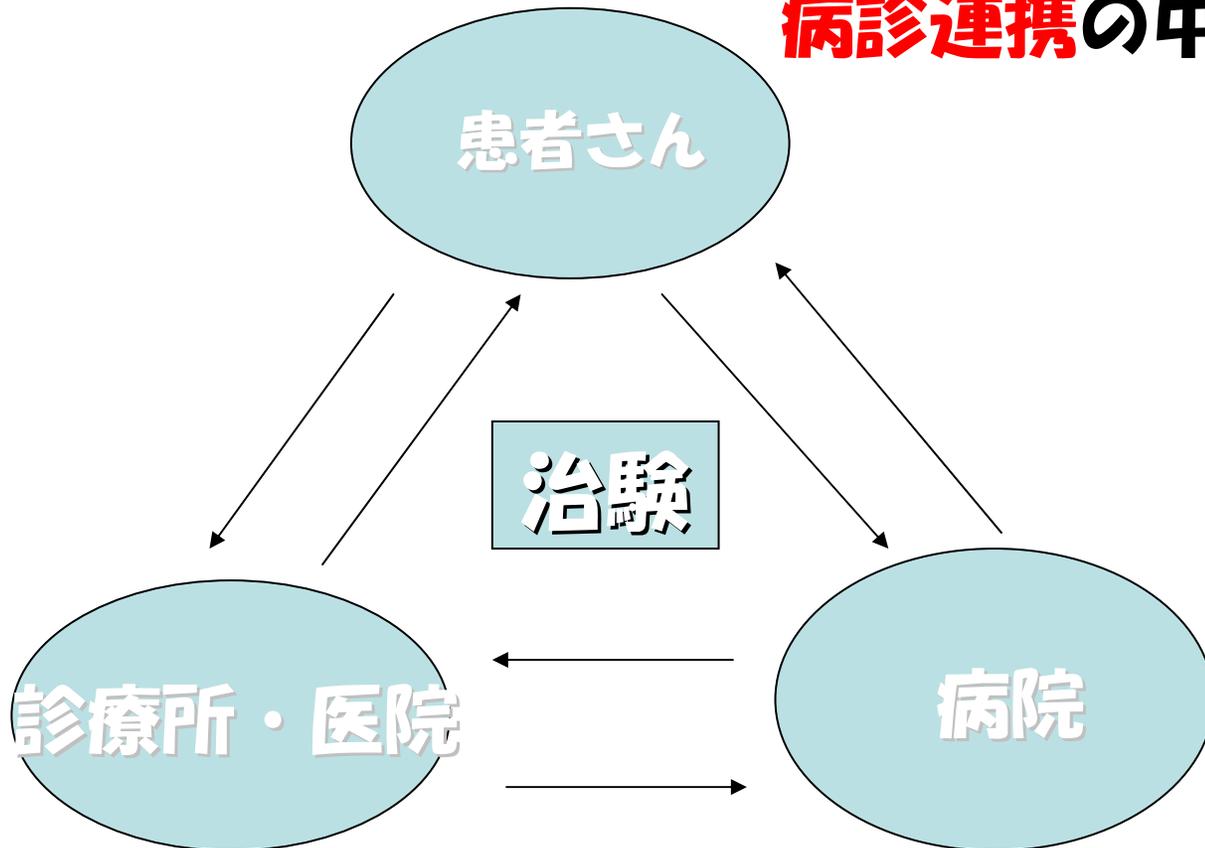
持続性心房細動

MELAS

切除不能食道がん

地域ネットワークによる治験

病診連携の中での治験



地域ネットワークによる治験

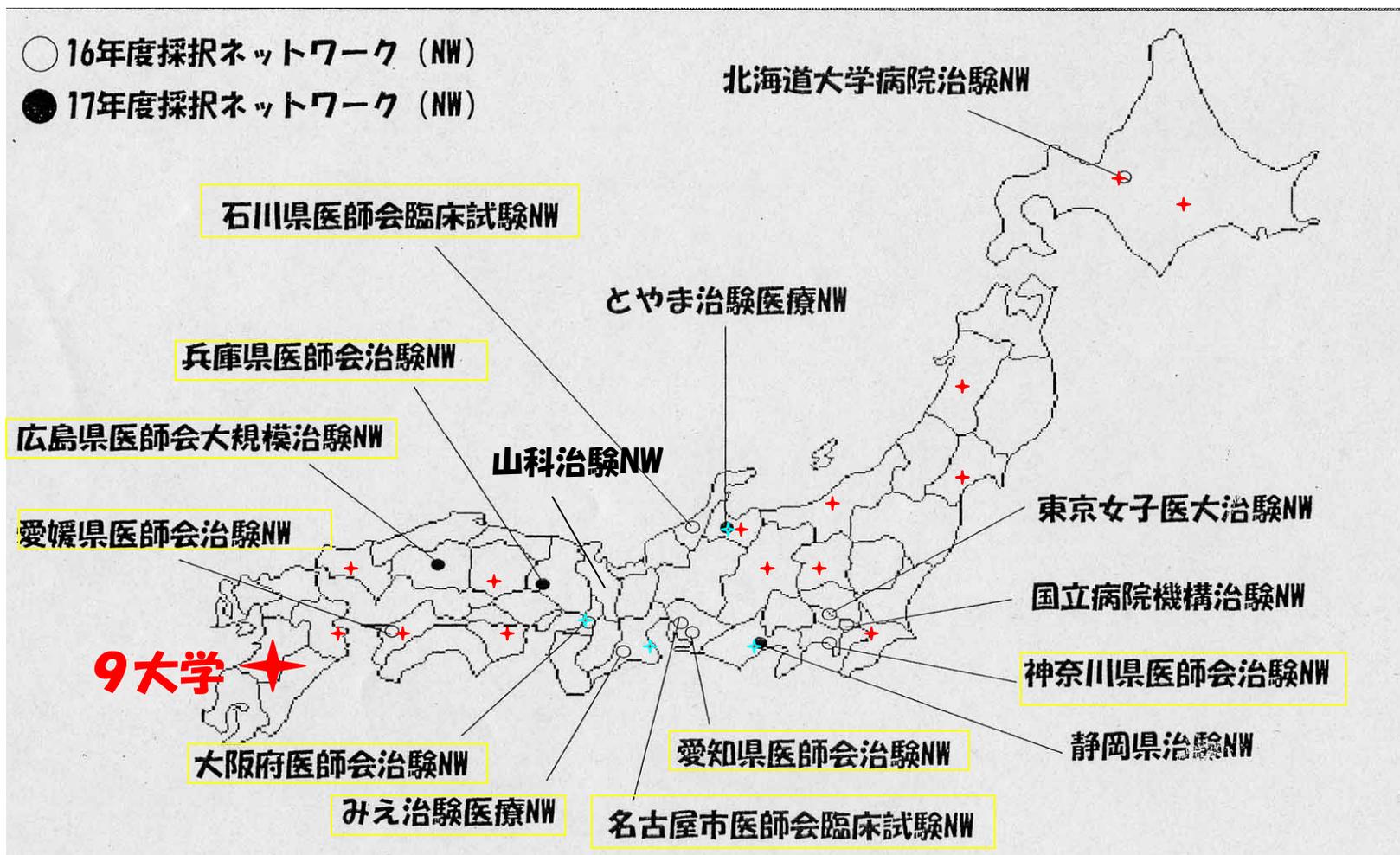
メリット

治験の**迅速化**（母集団の拡大）

被験者の**QOL向上**

治験がより身近に・・・

治験ネットの活動状況



✦ 大学病院中心のネット

✦ 都道府県によるネット

II. 治験は旨い、

確かに旨い！

が・・・

むかし、むかし

治験は大学病院の特権・・・だった

治験は医局（？）の収入源****

教授の権力と製薬企業の怪しい関係****

薬の評価は治験担当医師の判断次第****

旧GCP時代

治験は大学病院の特権・・・だった

治験は医局の収入源

教授の権力と製薬企業の怪しい関係

有効性・安全性は治験担当医師の判断次第

新GCPで一変！

GCPとは・・・

Good Clinical Practice

倫理的、科学的

GCP評価の精神

「・・・被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、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したものである。」（薬審第455号、薬安第68号、平成9年5月29日）

→ 被験者の**安全確保**

→ 治験の質と成績の**信頼性確保**

新GCPがもたらしたものの

1. 治験の科学性・倫理性の確立

エビデンスの収集

患者様の人権と安全

質

2. 治験の煩わしさ

治験離れ

治験嫌い

コスト

時間

3. 治験の時間的遅れ

国内から海外へ

空洞化

治験のステップ

第Ⅰ相 **薬物動態**（健常成人男性）

忍容性、体内動態

第Ⅱ相

前期

探索的臨床試験

後期

用量設定

薬効と至適用量の探索

第Ⅲ相

検証的臨床試験

有用性の確認

治験は旨い、確かに旨い！

が、

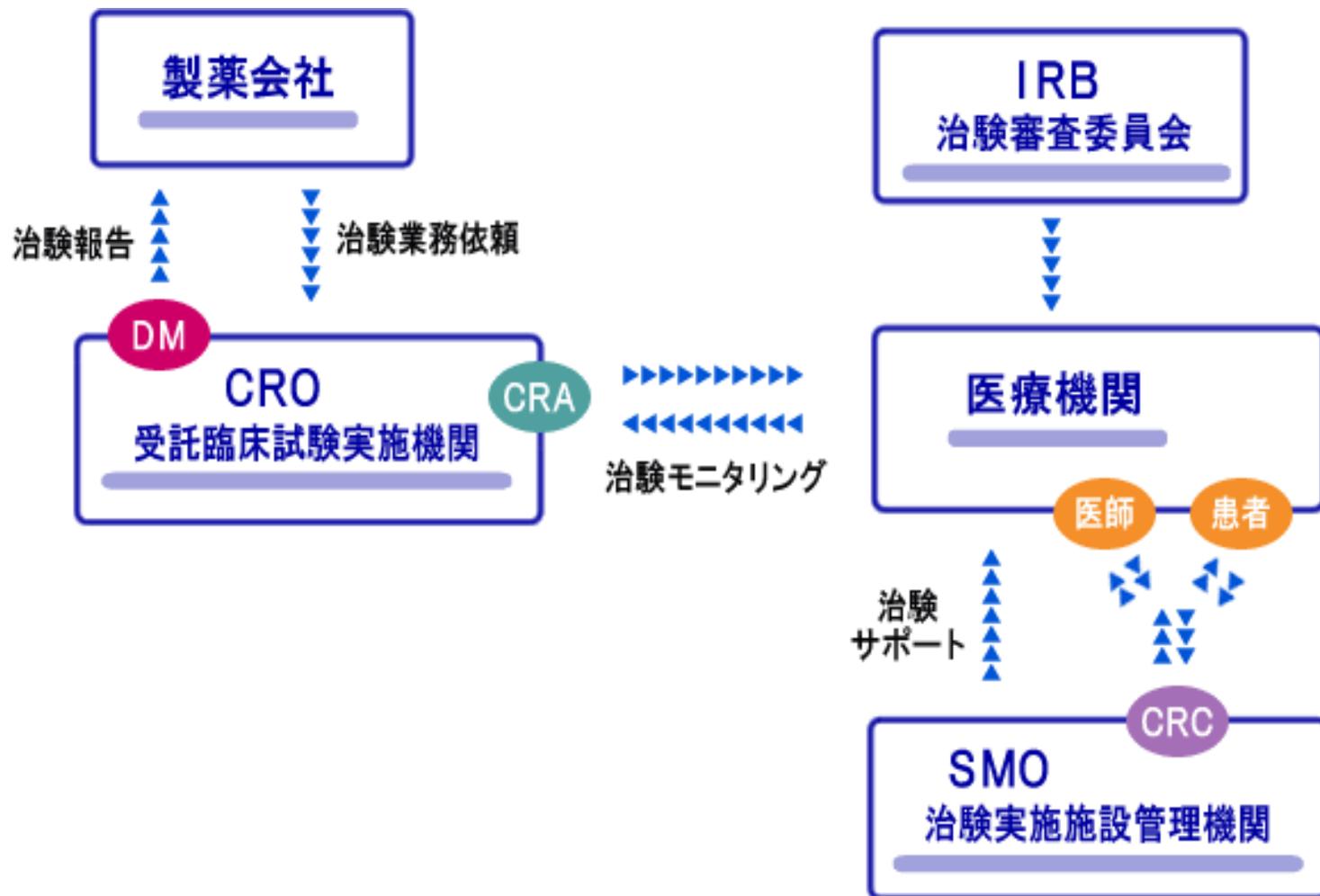
新GCPで

煩わしくなった。

煩わしければ、仕事になる

治験に関連した職業、業種の誕生

治験に関係する人々（機関）



治験コーディネーター (**CRC** : Clinical Research Coordinator)

1) CRCとは

治験に関わる業務に、医学的判断を伴わない点で協力

2) 仕事内容

- インフォームドコンセント（同意説明）の補助
- スケジュール管理
- 症例報告書作成
- 書類の保管

3) 看護師、薬剤師など（研修による専用化）

院内スタッフと、院外（**SMO**）スタッフがある。

4) CRCの資格化

治験支援業種

(**SMO**: Site Management Organization)

1) SMOとは

特定の治験実施施設と契約し、治験業務を支援する機関。

→SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書（平成14年11月厚生労働省）

2) 仕事内容

- 治験に係わる事務的処理、事務局の代行。
- 治験コーディネーター派遣。
- IRBの代行。IRB事務局代行。

3) 主なSMO

ハイクリップス（株）、サイトサポートインスティテュート（株）、富士バイオメディックス（株）、アイロム（株）、エシック（株）、イーピーリンク（株）

医薬品開発業務委託機構

(**CRO**: Contract Research Organization)

(**CRA**: Clinical Research Associate)

1) CROとは

製薬企業が行う治験に関わる業務の全て（一部）を代行・支援する機関

2) 仕事内容

●モニタリング全般（施設打診、施設選定、直接閲覧（SDV:Source Data Verification）、症例報告書回収、問い合わせ等）

●データマネジメント業務（DM業務）

症例報告書に基づくデータの入力から管理まで

●統計解析業務

3) 主なCROとCRA

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン（株）、シミック（株）、
新日本化学（株）、東京CRO（株）、イーピーエス（株）、医療産業（株）

治験の流れとモニタリング業務

1. 打診
2. 施設選定
3. 申し込み
4. 治験審査委員会（IRB（Institutional Review Board））
5. 契約
6. 治験実施
7. 有害事象
8. 継続審査
9. 直接閲覧
10. 症例報告書（調査票、ケースカード、CRF（Case Report Form）作成
11. 問い合わせ
12. 治験終了・中止報告、治験薬の回収
13. 監査・実地調査

新GCPでの治験

質の維持

治験コーディネーター (CRC)

業務手順書 (SOP)

治験審査委員会 (IRB)

モニタリング

新GCPでの治験

+ 時間の削減

Site Management Organization (**SMO**)

治験支援業者

Contract Research Organization (**CRO**)

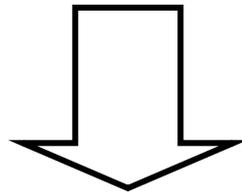
医薬品開発業務受託機構

Clinical Research Associate (**CRA**)

医薬品開発業務受託担当者

打診

- 実施計画書（プロトコール）の概要説明
- 選択基準を満たす被験者の仮スクリーニング
- SOPがあるか
- 治験事務局があるか
- IRBがあるか



治験実施の可否を判断

施設選定

- SOPの確認
- 治験事務局の確認
- IRB実施日、IRB委員の確認
- 緊急時の対応方法の確認
- 責任医師・分担医師の履歴
- 治験薬管理の確認
- CRC有無の確認



治験実施の適否を判断→治験届

申し込み (→IRB)

IRB審議資料 (仮) を提出



事前審査



IRB審議資料を提出



IRB審議



治験実施の適否

治験薬概要
プロトコール
同意文書
履歴書
症例報告書
費用について
補償

契約・スタートアップミーティング



治験薬搬入



治験開始

治験の実施

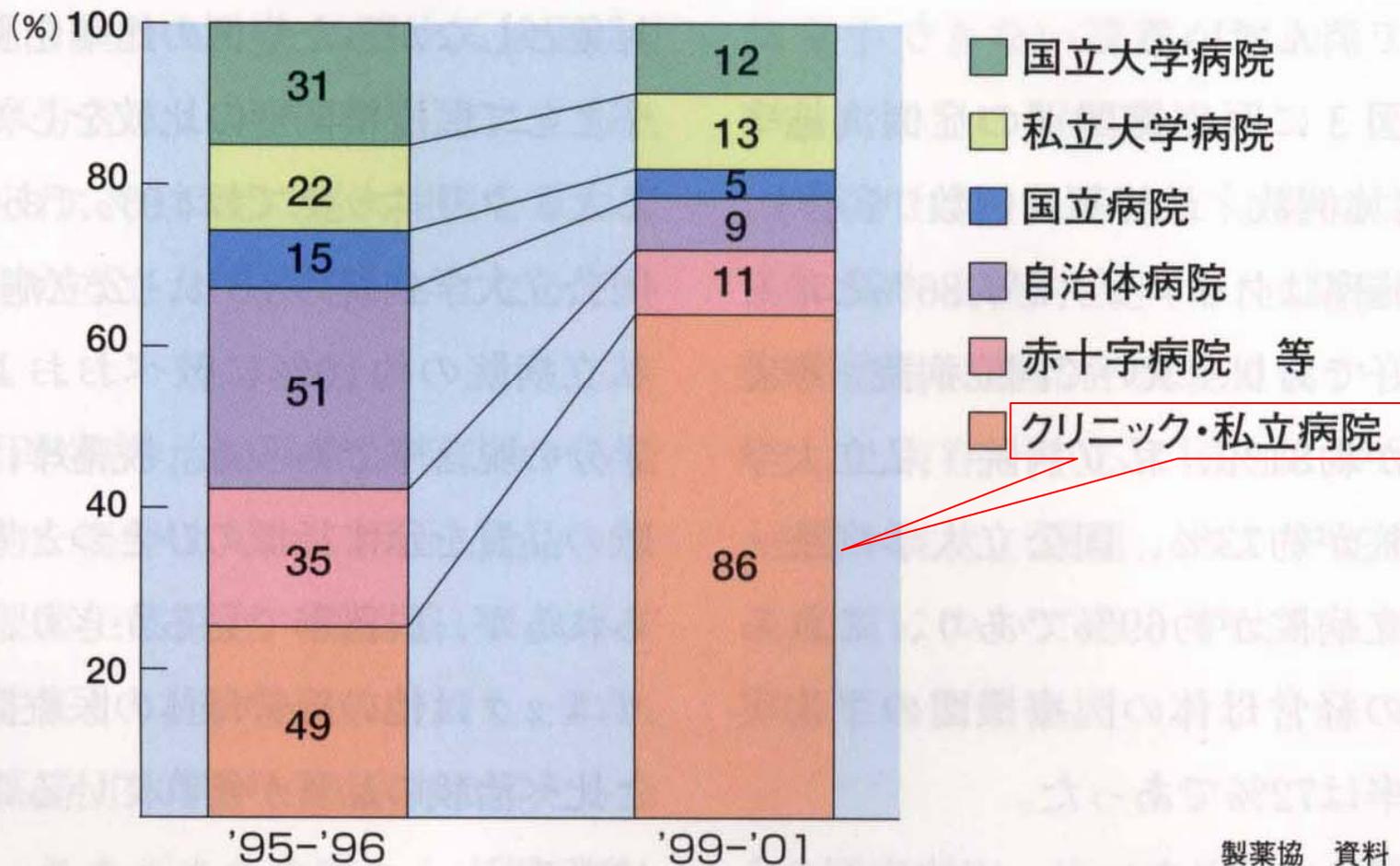
医療機関

被験者の保護

煩わしいところは、CRC、SMO、CRO
による支援

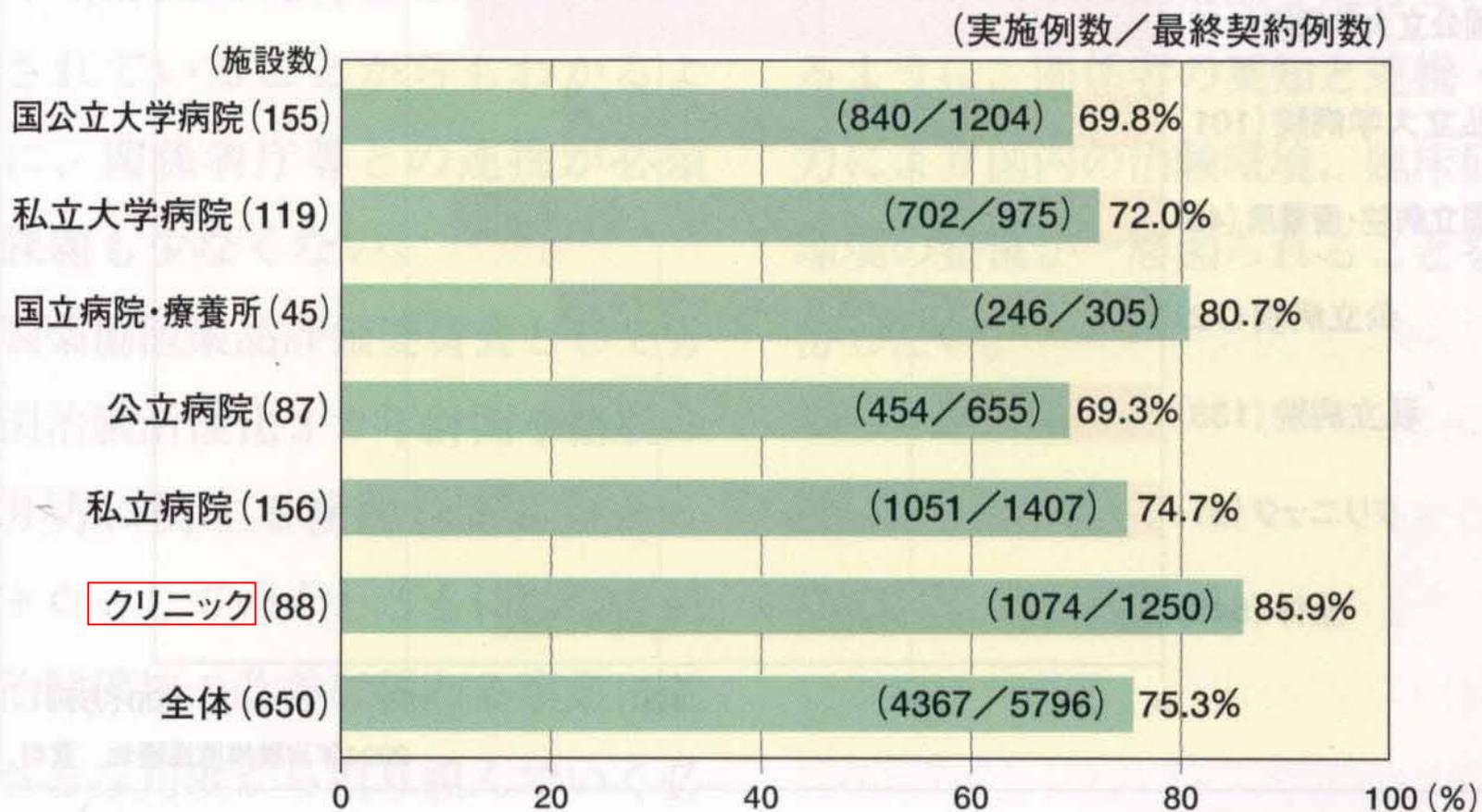
現在の治験実施の状況

図5 治験実施医療機関選定の変遷



現在の治験実施の状況

図3 医療機関別症例実施率



現在の治験実施の状況

図4 医療機関別症例単価

