

とまどったこと

6 治験薬の形態と調剤時の手続き

治験薬はボトル。ボトル添付のシール（シリアルナンバーやキーコード記載）を調剤時、症例報告書や治験薬管理票に貼付しなければならないことが治験開始直前に判明

依頼者に早期に確認をして早めに治験薬管理者との打ち合わせが必要

とまどったこと

7 音声応答システムと電子CRF

- 電子CRF。手引書やプロトコルには記載されていない項目“バイタル測定時間”の入力欄があった。最初はNDと入力すればよいといわれていたが見解が変わり数値が必要になった。
- IVRS（音声応答システム）のマニュアルと実際が異なっていた。（日本ではイニシャルを登録しない規定が後に判明）
- 当院の電話回線の種類（アナログ回線）を知らなかったためIVRS電話が繋がらなくて困った。

とまどい⇒課題

日本の医療現場の実情の中で
グローバルの実施計画書を
遵守するための院内調整

⇒治験中のフレキシブルな変化への対応
院内職員の国際共同治験への理解

国際共同治験を円滑に進める対策

当センターのCRC7人 へのアンケート結果

- 国内開発治験と同じでよい……………0人
- 院内職員の国際共同治験への理解……6人
- CRCの国際共同治験の学習……………6人
- CRCの英語力を高める……………6人
- モニターさんとの連携をより密にする…5人
- 医師の国際共同治験の理解……………4人

国際共同治験 ～課題～

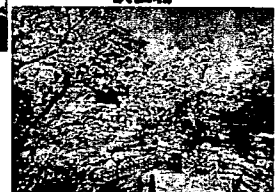
課題

- ・治験中のフレキシブルな変化への対応
- ・経験の共有
- ・早めの実働打ち合わせ
- ・モニターさんとの協同
- ・言語・文化・規制への対応
- ・日本の現場から情報発信ができる能力


ともにごんぱりましょう



浜松アクトタワー



浜松城


 Daichi-Sankyo

アジア・米国の臨床試験経験から見た 日本の現状と課題

March 16, 2008

第一三共(株) アジア開発部 和田康平


2008-3-16福岡 J-CLIPNET
国際共同試験に対応するCRC養成セミナー

Version Mar-14b

1. 自分のこと

目次


1. 自分のこと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRCについて思うところ
9. まとめ



2. 臨床開発のグローバルトレンド

目次


1. 自分のこと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRCについて思うところ
9. まとめ



医薬品開発の図式は過去10年で劇的に変化している

アジアでの臨床試験の急増


今では欧米メガのグローバル治験に
アジア施設は当たり前のように参画している。




3. 日本は？

目次

1. 自分のこと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRCについて思うところ
9. まとめ




気付いてみたら。。。日本の孤立



体制の遅れ
 当局の遅れ

アジアは欧米を
 見てる！！



**長く日本当局はアジアデータを認めなかった
= 3剤承認されたのみ =**

これが
実態だ!

薬剤	イレッサ	トルテロジン (尿失禁)	ロサルタン (DM腎:効速)	ハーセプチン (乳がん:効速)
会社	AZ	Pfizer	Merck	中外
試験の種類	グローバル 試験	日本-韓国共 同試験	グローバル試 験	グローバル試験
日本データ	○	300/600	96/1513	100/3400
アジアデータ	欧米データ	300/600	124/1513	300/3400
アジアの国	x	韓国	香港、シンガポ ール、マレーシア	

トラウマ

page 7

日本は、グローバル開発が遅れている!

- 日本の開発環境の特殊性
 - ✓日本人以外のデータを認めてこなかった
 - ✓日本の治験が高コスト化、時間がかかる(高いハードル)
- 世界における日本市場の縮小

グローバルな医薬品開発とは
= グローバル開発 + 日本の開発

日本"はずし"

page 8

4. 治験の質について

目次

1. 自分ごと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は?
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRGについて思うところ
9. まとめ

page 9

治験の質とは

- 科学の質** ... プロトコール、試験デザイン、
... エントリーする症例の質
- GCPの質** ... 倫理性、データの信頼性
- その他の側面** ... 施設当りの症例数
Publicationによるアピール度

page 10

GCPの質について

個人的な考え

1990年代 前半	欧米でGCPが定着するにつれ、日本の治験の質の低さが叫ばれるようになった(日本は当時旧GCP)。 => 科学性+信頼性の質の時代に入
1990年代 後半	新GCPが導入され、10年かけて日本の治験の質は飛躍的に向上する
大いなる 誤算	日本人の生真面目・保守的カルチャーが過剰対応を招いてしまった

page 11

日本のGCPの質

実は、日本のGCPの質は世界一高い

page 12

まじめすぎた日本人

そして、やりすぎた

まじめな日本人は、当局も、メーカーも、施設もGCP対応にやっきになった。

10年前、日本のGCPの質は低かった
・CRC不在、SDVの経験なし、IC不徹底、...

page 13

10年前の混沌:1998年6月 長崎大2内での講演

1998-6
長崎大にて

米国臨床試験の実際

「米国治験の質が高い」というのは本当か?

平成 10 年 0 月 20 日

第一製薬(株) 医薬開発企画部
和田 康平

page 14

日本の不幸

日本のGCPは
質が高すぎるがゆえに
質が低いと思われる不幸

page 15

5. 日本の治験が大変なわけ

目次

1. 自分のこと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は?
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の真実
7. 我々が認識しなければいけないこと
=何のためのグローバル試験か=
8. CRCについて思うところ
9. まとめ

page 16

日本の位置付け

個人的な考え

日本

欧米、シンガポール
台湾
韓国
タイ、マレーシア
中国
インドネシア、ベトナム

page 17

日本の同意説明文は説明が大変!

Drug	疾患名	国	IC全体	副作用の記載	割合
A	Bronchitis	ドイツ	3 pages	0.3 page	10%
B	Pneumonia	UK	1.5	0.1	7
C	Otitis media	USA	3.5	0.2	6
D	Skin ulcer	USA	10	0.5	5
E	HIV related	USA	4	0.3	8
F	Pneumonia	Japan	2	0.5	25

日本のCRCは大変 調査:1998; 社内プロジェクトの同意文より

page 18

海外で患者さんが同意する動機

・ 治療費がただ	X	
・ 有名な医師に見てもらえる	O	
・ 最先端の治療を受けられる	O	
・ 契約なれ、ICなれ	X	
・ 治験の社会的認知度	X	
・ 自己責任、自己決定文化	X	文化的にも
・ 宗教的	X	日本での同意取得
・ 交通費支給	X	は労力がある

page 19

日本のGCPは厳格運用

- ・試験開始後にIC取得
- ・契約期間外のエントリー
- ・併用禁止薬の併用
- ・ナースがIC取得

日本ではすぐ解析から除外
海外では？

- ・主要評価項目でない
- ・薬効評価に影響なし
- ・作法的でないミス
- ・散発的なミス

Minor deviationと呼び解析対象とする。

- ・薬効評価に重大な影響あるもの
- ・作法的なもの

Protocol violationと呼び解析から除外

CRCへのプレッシャーは大きい

page 20

SDV/CRFの完璧性

- ・ 不整合を恥とする文化
- ・ Human errorという言葉が日本の辞書にはない
- ・ 押印、修正、コメント、日付、、、
時に目的を忘れた、ばかばかしい修正に膨大な労力を費やしている。メーカーでさえ疑問を持ちながらやってる。

当局からの指摘⇒メーカー側の過剰対応の悪循環

CRCの作業量とプレッシャーは大きい

page 21

「米国にはGCP違反はない」のうそ

<ol style="list-style-type: none"> 1. SAEをIRBに報告忘れ 2. IRBに不適格メンバー 3. カルテに投与期間の記載なし 4. 治験薬残量数が合わず 5. カルテ上に患者の治験エントリーを確認できず 	<ol style="list-style-type: none"> 6. 不適格者がIC取得 7. IRBに改訂プロトコル提出せず 8. ICを試験開始後に取得 9. IRBがドラフトプロトコルで承認 10. CRFとカルテに重大な不整合を確認できず
--	---

出展:1996 Applied Clinical Trials

page 22

6. アジアの治験の実態

目次

1. 自分ごと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
=何のためのグローバル試験か=
8. CRCについて思うところ
9. まとめ

page 23

アジア試験のイメージ

- ・ 英語で仕事(読み書き・会話)ができる
- ・ プロトコルも英語だ
- ・ 契約したら100%エントリーするのが常識
- ・ 欧米水準のGCP環境

page 24

アジア主要5カ国との比較

個人的な考え

	日本	台湾	香港	シンガ	中国	韓国
GCP/質	++++	+	++	++	±	+
患者数	++	+	-	-	++++	+
エントリースピード	±	++	+	+	++++	++
市場	+++	±	-	-	++	+
英語力	±	+	++	+++	-	±

page 25

CRC事情: まだまだ発展途上

	普及度	どんな人?	英語力	コメント
韓国	O/Δ	>90% ナース	Δ (日本と同じ)	人材難、離職率大 75%臨時雇用 経験浅1-2yr
中国	X	若い医師が多い or ナース、治験管理室	X	CRCって何? トレーニング必須 その都度指名
台湾	O	ナースが多い	O/Δ	院内の位置づけあいまい SMOIによる派遣多い

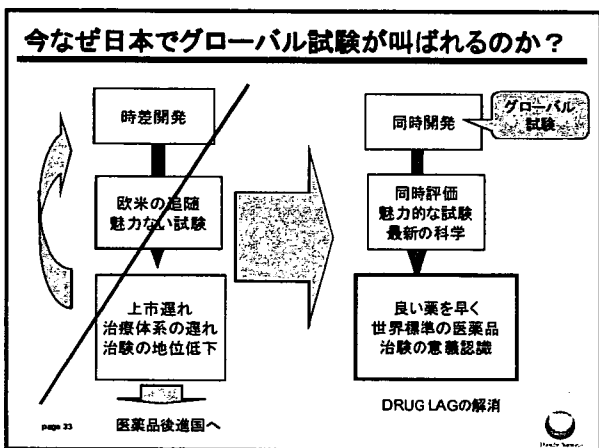
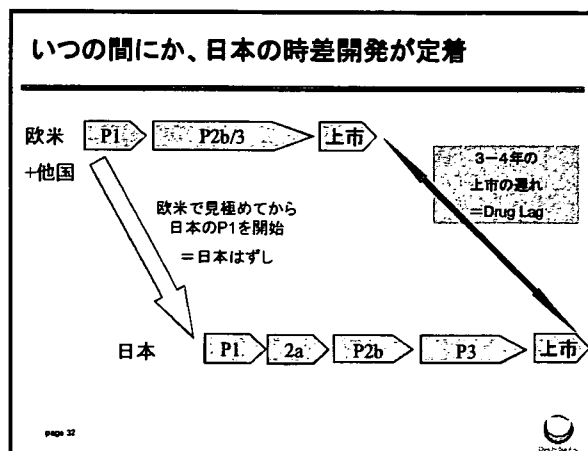
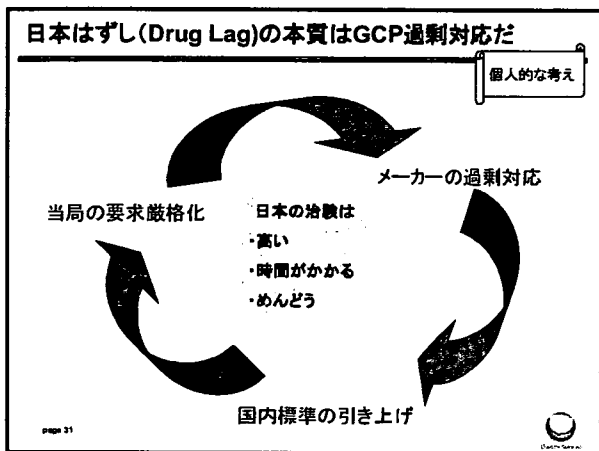
page 26

- ### アジア治験の懸案事項 (GCP)
- IC: 記載項目満たしてるか? ちゃんと説明? 患者用シート渡してる?
 - IRB: 短時間で多くの試験を処理、事務局が非審議を決定
 - SAE: 報告の遅れ
 - カルテの情報<CRFの情報
 - 併用薬と合併症のリンク、併用薬と副作用のリンク
 - 投薬指示ミス
 - ダブルスタンダード(global とlocal試験で基準が違う?)
 - モニターによる施設のGCP徹底指導の必要
- 国毎・施設毎に違う
- page 27

- ### 中国治験の懸案事項 (文化)
- 個人的に研究費を要求する医師
 - 少しの交通費が大きなモチベーションになってしまうこと
 - チームワークが根付きにくい文化
 - 他人の仕事をチェックする習慣がない文化
 - 翻訳の落とし穴
 - 記録の精度が甘い(当局の査察の仕方に反比例する)
- page 28

- ### 院内連携とトップの理解が大切: 中国
- 治験責任医師を中心に、CRC、看護師、薬剤部、検査部の院内連携がしっかりしている施設のデータは高品質。
 - 特に、院長(あるいは治験管理部)がリーダーシップを発揮している施設は、非常に統制がとれている。
 - 連携の重要性を認識しているリーダーが不在だと、CRCが大変苦勞する。
- page 29

- ### 7. 我々が認識しなければいけないこと = 何のためのグローバル試験か =
- 目次
1. 自分ごと
 2. 臨床開発のグローバルトレンド
 3. 日本は?
 4. 治験の質について
 5. 日本の治験が大変なわけ
 6. アジアの治験の実態
 7. 我々が認識しなければいけないこと = 何のためのグローバル試験か =
 8. CRCについて思うところ
 9. まとめ
- page 30



- ### グローバル試験の目的
- ・より良い薬をより早く患者さんに提供するためである
 - ・医薬品後進国から脱却するためである
- その結果期待できること
- 治験の地位向上
 - ドクターのモチベーション高揚
 - 日本治験への不当な評価からの脱却
- page 34

グローバル試験に対応できないと。。。

世界の中で取り残される
医薬品開発においてとりのこされる
= 医薬品後進国となる

悪循環

page 35

8. CRCについて思うところ

目次

1. 自分のこと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRCについて思うところ
9. まとめ

page 36

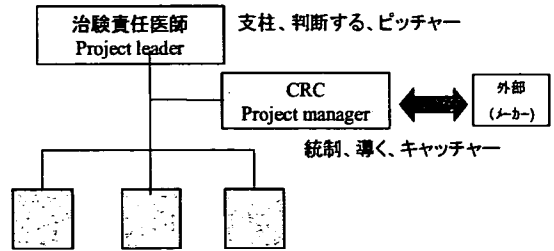
米国開発の常識

- CRCがない施設は相手にしない
 - CRCが悪い施設には治験実施を断る
- => 治験の成否はCRCがすべて握る
 。。。なのに日本ではCRCの認知度はまだ低い

page 37



CRCはプロジェクトマネージャーである



page 38

CRCはさらに多くの役割を担っている

- CRCは
- プロジェクトマネージャーである(影の統制者)
 - 教育者である (治験とは何ぞやを人に説く)
 - カウンセラーである (患者によりそい代弁する)

2007 DIA Journal, より一部改変

page 39



治験の底上げにはCRCの地位向上が不可避

1. 院内の位置付けははっきりしてるか、安定しているか
2. まわりに存在・役割・重要度が認知されてるか
3. キャリアパスは明確か
4. 賃金水準は見合っているか
5. 教育・訓練体系は整備されてるか

**まずは病院のトップ、管理部門、まわりのドクターらが
 その重要性を理解すべき！**

page 40



グローバル試験のインパクト

- より多くの症例を短時間でエントリー
- CRF回収スピードが速まる
- EDC入力が早まる
- 英語ドキュメント、聞きなれない用語・手法



- メーカーはシンプルなプロトコルやCRFを作れ
- 医療機関はCRCを中心とした院内体制を構築

page 41



英語力も大切

個人的な考え

世界で外国語が一番苦手な国民はアメリカ人と日本人である

- でも中国人、韓国人、台湾人もたいしたことない
 台湾 > 日本 = 韓国 > 中国
- CRCも、メーカー担当者も、地道な英語力の研鑽が必要
- 英語ができると活躍の場が広がる

page 42



サイエンス面にも参画しては？

- プロトコールのレビュー
- CRFのレビュー
- 治験の手順のレビュー

メーカーへの提案、注文、助言。。。。

(現場がわかっている人からのインプットは貴重！)

page 43



9. まとめ

目次

1. 自分ごと
2. 臨床開発のグローバルトレンド
3. 日本は？
4. 治験の質について
5. 日本の治験が大変なわけ
6. アジアの治験の実態
7. 我々が認識しなければいけないこと
= 何のためのグローバル試験か =
8. CRCについて思うところ
9. まとめ

page 44



良い医薬品を早く患者さんに届けられるように

他者への敬意

- アジア他国に対する感情的優位性を捨てる
- アジア各国のグローバル試験の実績を尊重する

日本の立ち位置の確認

- グローバル試験体制の周回遅れを直視する

自己への誇り

- でも日本の質の高さに自信を持つ
- 日本の治験コーディネーションは世界一大変であることを知っておく

page 45



頑張れ日本！

グローバルトレンドにおびえるな、萎縮するな
日本の治験の質は高い！

数年後には当たり前のようにグローバル試験が
実施できる国になっているように

共に頑張りましょう！

page 46

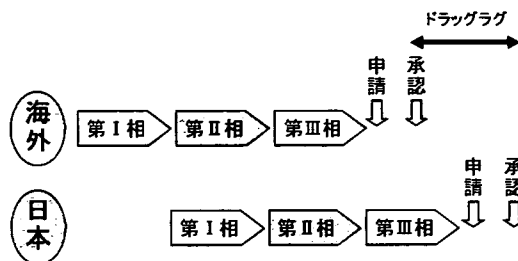


SMOの立場から見た 国際共同試験

ノイエス株式会社
東原 史典

2008年3月16日 J-CLIPNETサテライト会議
国際共同試験に対するCRC養成セミナー

従来の国内治験スキーム



日本における開発の現状

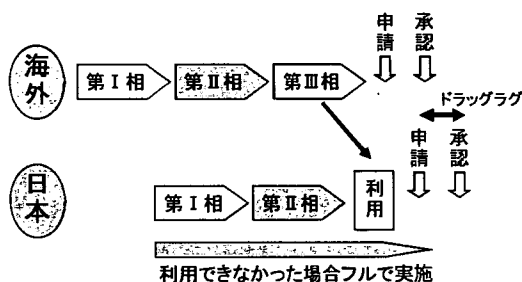
- ・開発スピードが遅い
煩雑な手続き・症例エントリーの遅延
医師のモチベーションが低い
被験者の参加意欲が低い 等
- ・開発費用の増大

治験の海外先行(国内治験の空洞化)

- ・実は国際的な臨床研究への参加も少ない
- ・臨床研究における英語の下地が乏しい

↳より空洞化に拍車を掛けている？

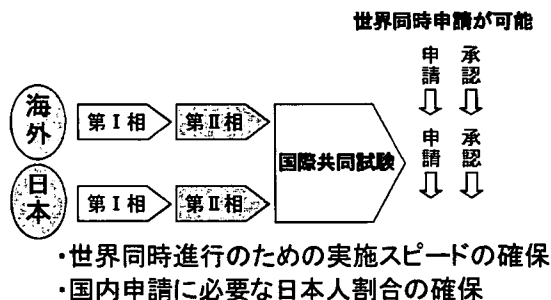
国内開発スキームの変化 ~2006年頃 Bridging Study



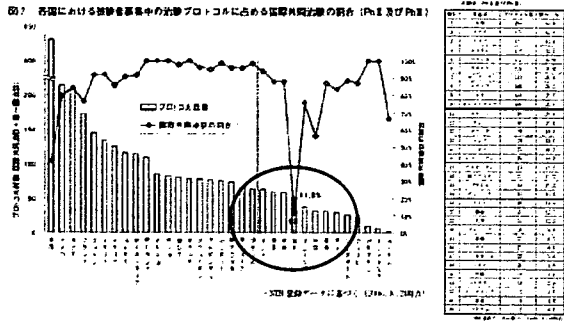
国際共同試験の意義

- ・十分な有効性・安全性を担保した医薬品を市場に供給
 - ・開発早期から海外での試験成績も含め、豊富なデータ集積
- ・新薬をより早く市場に供給
 - ・海外先行型開発は、日本オリジンの新薬であるにも係わらず、日本の上市時期が海外より遅れる
 - ・海外と同時に日本国内の患者さんに届けることが理想
 - ・開発費の高騰→開発・販売の国際化/コスト回収

今後の国内開発スキーム 2006年頃~ Global Study



国際共同試験への日本の参画



治験実施スピードの維持・向上

治験の空洞化がもたらすもの

- 患者: 最先端の医療を受ける機会が遅くなる
- 医師: 医療水準のレベルアップの遅れ
- 製薬産業等: 国内研究開発が低下、治験に携わる事業の振興、雇用の創出の面でマイナス

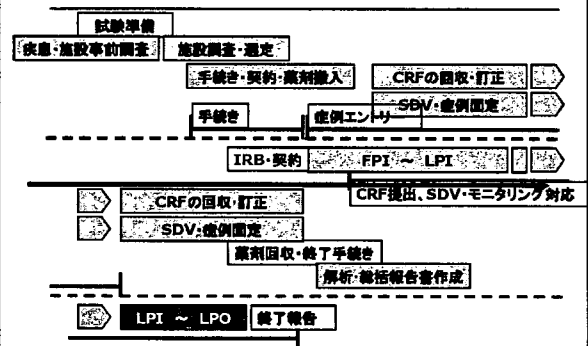
医療水準や産業の国際競争力に対してマイナス影響

逆に言えば...

治験の誘致により医療水準や産業のアップが見込める

→発展途上国・新興国の盛んな治験誘致→国力UP!

治験スケジュール



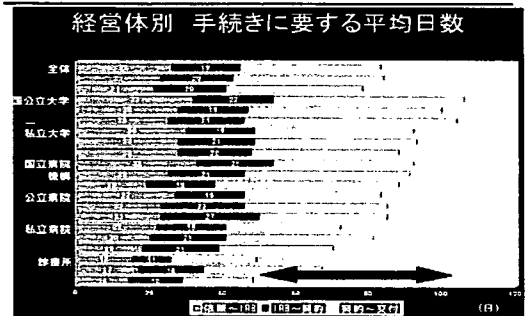
SMOの使命

- 国内における国際共同治験実施の誘致/活性化
- 質の高いCRC・SMAの派遣
- 治験スピード・質の向上
- 医療機関/依頼者の求めるサービスを提供

新しい医薬品/医療技術をいち早く患者へ供給すること

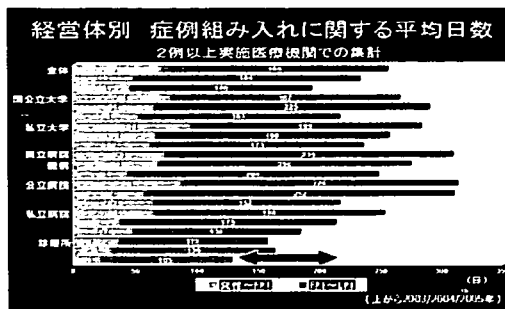
→このニーズは不変である!!

国内の治験の現状



(CRCと臨床試験のあり方を考える会誌2005、製薬協臨床評価部会アンケート)

国内の治験の現状

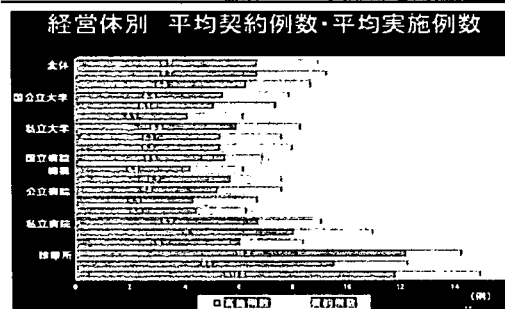


(CRCと臨床試験のあり方を考える会第2005、製薬協臨床評価部会アンケート)

SMOのパフォーマンスの評価

- 契約交渉・成立までの時間
- IRB承認取得までの時間
- 被験者登録スピード、被験者数の確保
- データの質
- 専門性およびスタッフの経験のレベル
- 情報システムの洗練
- 早期のデータクリーンアップ
→国際共同試験参画へ大きな貢献

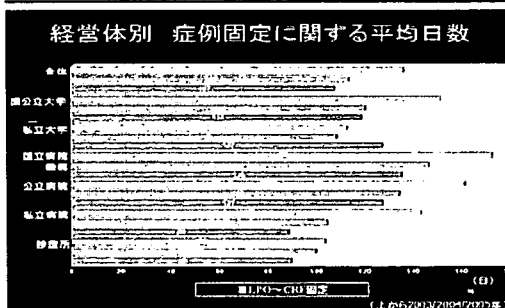
国内の治験の現状



(CRCと臨床試験のあり方を考える会第2005、製薬協臨床評価部会アンケート)

SMOの立場から見た 国際共同試験の問題点

国内の治験の現状



(CRCと臨床試験のあり方を考える会第2005、製薬協臨床評価部会アンケート)

試験デザインについての問題点

①

使用薬剤の問題点

ベースで使用する薬剤が国内で承認され
まだ間もない薬剤
→使用経験が浅い・院内未採用薬

比較対照薬が未承認成分

→安全性・有効性への危惧

試験デザインについての問題点 ②

評価指標・測定項目の問題点

評価項目・選択基準等に使用する評価
尺度が国内ではマイナーである
→正確な評価が出来るのか不安

検査項目の違い

→体温測定が舌下等の習慣の違い

実施施設のインフラ整備について

試験デザインについての問題点 ③

臨床検査について

標準試薬の違い?による検査基準値の違い
→被験者の安全性管理に影響

集中測定の場合に、海外の検査会社の
スケジュールに合わせる必要がある。

→日曜日にも診察しているのは日本だけ?

EDCの問題点①

EDC対応の試験の受託増加



- 院内PCが少ない
→依頼者からレンタルがあると助かる
- PC台数、回線数の増設が必要
→施設にインフラ整備を働きかける

試験デザインについての問題点④

・従来よりも、前相や海外の試験結果
の情報が少ない。

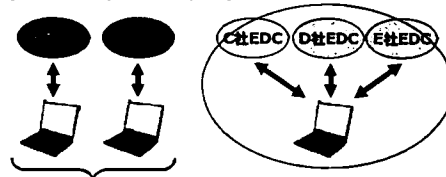
→不安?

→IRBの審査レベル・スタンスに、
よっては実施承認されるのか?

・実施医療機関、治験担当医師への
より一層のサポートが必要である。

EDCの問題点②

- EDCへのアクセスの際、専用のPC&回線を
要求される場合がある。



必要なPC・回線の増加
スペース・コストの問題

理想的なEDC

英語の壁①

- プロトコル
英語版と翻訳版の解釈の違い
→やはり英語版優先…
- EDC/CRFへの記載・クエリー対応
- 安全性情報が英語
- 英語のメールが送付されてくる

取り組んでいる英語教育

社内にて、英語勉強会を定期的開催

【目的】

1. CRC・SMAのスキルアップ、自己研鑽
2. 国際共同試験参画医療機関への派遣
3. 治験依頼者へのサービス向上
4. 今後の臨床研究、国際共同研究への準備

英語の壁②

- ある研究会にて…
日本国内において、アジア近隣諸国の
実施施設を対象としたプロトコル研
究会が開催された。



同時通訳があったが、かなり早口での説明。同時通訳もついて来れない場合もあった。

取り組んでいる英語教育

【教材】

- ・ICH-GCP
- ・CRC's Guide(Thomson)
- ・Center Watch(monthly, Thomson)
- ・Journal(NEJM, CPTを中心に)

【教材】

- ・輪読会、講義形式

EDC/CRFへの記載・クエリー対応

英語の日本語訳は可能。

英訳(特に医療英語)が苦手である。

有害事象名「排膿のための切開」を英語で。

→ モニター提示:「dissection」

治験担当医:「incision」

どちらも辞書では「切開」と書いてあるが似て非なるもの?適切な英語での表現は?

どっちを信じればいいのか?

J-GCPとICH-GCPの相違点

① 治験の契約

J-GCP	ICH-GCP
実施医療機関の長が、治験実施に関する全責任を負うことが基本概念であるため、全てのActionの最終決定は実施医療機関の長に集約されている。 契約当事者は実施医療機関の長	治験責任医師が、治験実施に関する責任を負う。 契約当事者は治験責任医師/医療機関の長
必須文書の増加	

治験薬搬入時のトラブル事例

- 破損していた治験薬の搬入
治験薬管理者が治験薬の投与直前に治験薬の破損に気が付いた。
当該試験は、投与ごとに割付が行われるため、再割付が必要となった。
再割付に伴い治験薬投与が1時間ほど遅れ、投与後の検査スケジュールの急遽変更が必要となった。

② 治験薬の搬送

J-GCP	ICH-GCP
治験依頼者は治験薬を第三者を介在させることなく、直接医療機関に交付しなければならない。	交付の方法については特に規定なし
日本では、モニターが直接交付するように規定されている	交付者については特に規定はなく、類推される条項もない
ICH-GCPと同様、直接交付の規定はなくなる	→モニターではなく、運送会社を介した交付が一般的

運送業者介入のトラブル事例

- 運送されてきたCRFにハチミツ?のような異物が付着していた
一緒に運んでいた他の運搬物が破損し、中身が流出。CRFに付着し使い物にならなくなってしまった。
このCRFは被験者識別番号が予め付与されており、再発行に数週間を要した。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」

(厚生労働省令第24号：平成20年2月29日官報掲載)

- 治験薬の交付に関する規定について(第17条)改正内容

治験依頼者の責任のもとで、治験薬の品質管理、運搬及び受領を確実にこなすことを前提に、第三者を介した治験薬の交付を認めることとする。

→ICH-GCPと同様、運送会社を介した交付が実施可能となる。

③ 記録の保存期間

J-GCP	ICH-GCP
・製造もしくは輸入の承認を受ける日 ・治験の中止もしくは終了後3年を経過した日 いずれか遅い日までを保存期間とする	・ICH地域における最終の製造(輸入)承認後最低2年間、かつICH地域における製造(輸入)申請で審査中となっているものがなくなるまで ・臨床開発中止後最低2年間 上記のいずれかただし治験依頼者の求めに応じて長期保存する。(EMEAはかつて15年)

円滑な治験実施に向けて 質の高い人材の育成・ 施設への派遣

情報の共有

定期的にプロトコールミーティングを開催

- 問合せ事項の共有
- 実施資料の共有
- 患者組入れ・エントリー促進方法の共有
- 実施手順の確認
- 逸脱事例の検討および予防策の徹底
(同じ轍を踏まない)

SMOの支援業務

治験コーディネーター(CRC)

- ◆ 治験担当医師を中心とした治験業務支援
- ◆ 実務的な面のサポート
【院内の主な連携部門】
治験責任・分担医師、看護部、...

治験事務局担当者(SMA)

- ◆ 治験体制整備、事務的業務支援
- ◆ 治験依頼者との折衝、院内調整
【院内の主な連携部門】
治験事務局、IRB、事務部、医事課、...

治験業務のサポートのみで
はなく、責任医師、IRB委員
に対する教育や最新情報
の提供など、幅広い施設支援

院内で実施する治験の質を向上

スキルアップの必要性

CRCのスキル向上



施設の治験担当医、
スタッフのスキル向上

Site Performanceの
維持・向上

- Quality Control
- Feasibilityの向上

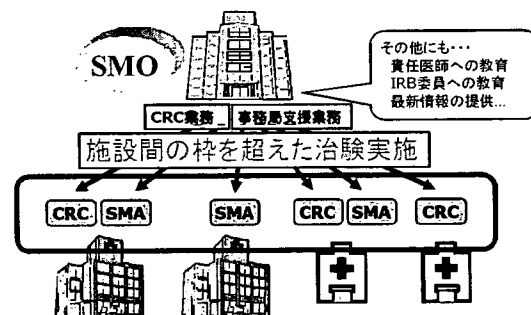
- Protocol Requirementへの
柔軟な対応

CRC・SMA個人のスキルアップ

個人の知識・スキルアップを目的に社内継続
研修を実施している。

- GCP教育・法令教育
- 疾患についての勉強会
- 英語教育
- 薬理学、薬物動態学、生物統計学などの
専門分野の教育

SMOの組織力を活かした治験実施



SMOの強み

個人のスキルアップ



施設の枠を超えた社内連携



ノウハウの早い蓄積



よりレベルの高い治験実施
体制を提供することができる!!

ご清聴有難うございました

2008年3月16日(日)・FFBホール
 J-CLIPNETネットサテライトセミナー
 国際共同試験に対するCRC養成セミナー
韓国視察報告

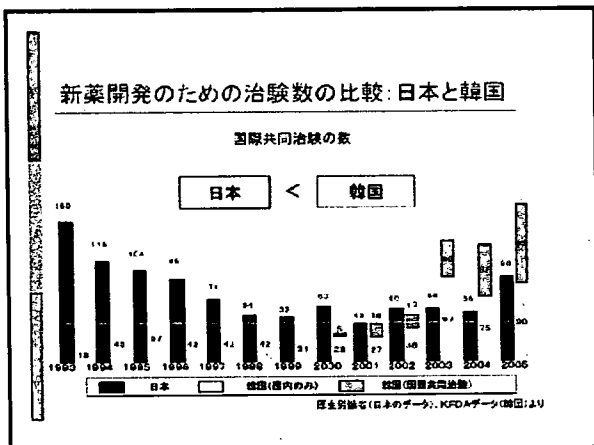
大分大学医学部附属薬学講座
 植野彰彦

平成19年度 厚生省科学研究費・臨床研究基礎整備推進研究
 分野① 医療機関における臨床研究費の基礎整備研究

**グローバル早期臨床試験推進のための
 大学病院ネットワーク構築の基盤整備研究**

Oita in Kyushu → Clinical Pharmacology Network → Global Trials

代表：大分大学医学部附属病院 臨床薬理センター
 大橋 京一



韓国視察の主要目的

- × 日本国内の臨床薬理研究グループと韓国の臨床薬理研究グループとの連携強化
 ⇒ グループ間の協定締結
- × 韓国国内の有力な臨床試験施設のオペレーションなどの視察
- × 逆説的に日本に何が足りない？ 必要か？

J-CLIPNET & KONECT

한-일 조기임상시험 네트워크 구축을 위한 협약식

시립대역교장님

本研究の概要

国内最多の臨床薬理学専門医師を擁する大分大学を中心に、臨床薬理専門施設を持つ6大学病院(大分大、浜松医大、愛媛大、聖マリアンナ医大、昭和大学、北里大薬病院)が、グローバル早期臨床試験を日本で推進するための基盤整備を行う。

具体的には6大学病院でネットワークを形成して、グローバル早期臨床試験のインフラ及び臨床試験支援体制を拡充整備しながら、高層知能と経験を備えた臨床試験スタッフ(Advanced Investigator, Advanced CRC, International project manager)を養成するフェロウシップ制度を創設する。

研究計画 1

インフラ及び臨床研究支援体制の拡充整備

臨床試験センター創設
 一元化された窓口を持つ事務局
 国際規格のデータマネジメント
 有価事象報告システム
 生物統計学教育

臨床薬理専門6施設が
 グローバル早期臨床試験に対応

研究計画 2

フェロウシップ制度の開発

Advanced Investigator(医師)
 Advanced CRC
 International Project manager
 の養成

日本7ヶ所での臨床試験分野に
 対応するAdvanced staffを養成

研究計画2 フェローシップ制度の開設

国内およびアジアのグローバル早期臨床試験における中核的存在となる *Advanced Investigator*, *Advanced CRC*, *International project manager* を育てるフェローシップ制度の開設を行う。

Advanced Investigator: 高度な臨床薬理学の知識・技能とプロトコル作成能力を備えたハイレベルな専門医の養成。

Advanced CRC: 臨床薬理学の知識と技能を持ち、治験だけでなく、広範な臨床研究の支援ができる文字通りの「クリニックコーディネーター」を養成。

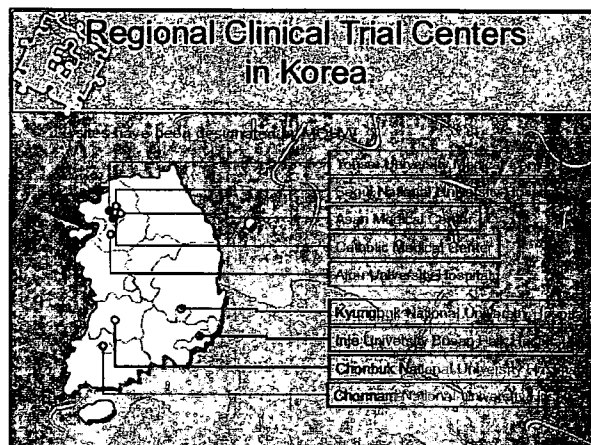
International project manager: 研究事務局で国際的に活躍するプロジェクトマネージャーを養成。

韓国ってどんな国？から本題へ
(私の勝手な思いから本題へ)

討論や議論から見聞きした情報に基づいていますので、
事実と異なるかもしれません。

韓国って？

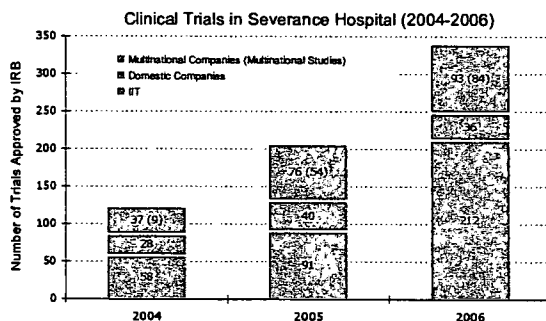
- * 生命科学技術や医療投資が盛ん
⇒ソウル大学でのES細胞の騒動
⇒韓国からの学術発表の増加
- * 急速な成長をする優秀な国際企業が存在
⇒現代自動車、サムソンなど、製薬企業は???
- * 過密な都市集中
- * 日本で流行ったものが韓国でも流行
⇒その逆も真なり！ 韓流ドラマ？
⇒日本以上の少子高齢化社会の進居



充実した設備・人材投資

- ** 日本とケタ違いの臨床試験に関する部門への投資 国内の中核予算は年間約1億円
- ** 補助金の出資比率のルール: 病院 > 国
- ** YONSEI大学 病院15億:国10億 = 25億
- ** 国際共同試験を意識した英語・韓国語 併記

IRBとSIT (研究者主導・企業主導)



治験薬管理に徹する専任薬剤師



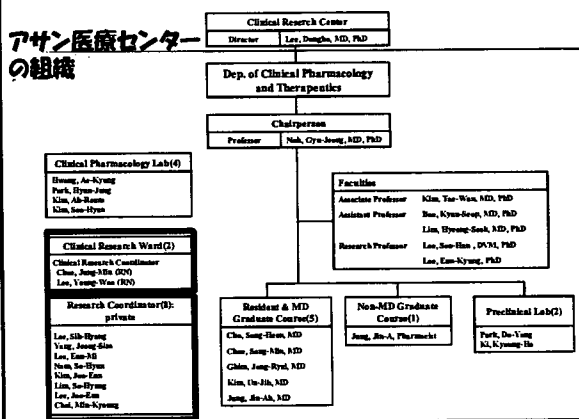
CRCの仕事環境は？

- × ほとんどが看護師で構成されている
- × CRCと呼ぶよりもResearch XXXが主流？
- × SMO業務はまだ定着していない、CRCの派遣業？
- × 認定制度は未設定、教育システムは未完成
- × 基本的に研究医師による雇用
- × 臨床試験ユニットは病院に何人のCRCがいるか？全く把握していませんでした。
『間違ひなく、100人はいますけど・・・』
- × 職業寿命として平均1~2年程度という話も、

延世大学の臨床薬理部門スタッフ

Director: Min Seo Park, MD			
Deputy Director: Young Duk Choi, MD (C) / Chan Hyung Kim, MD (C)			
Trial Development & Clinical Administration	Trial Support, Education & Training	Clinical Pharmacy & Laboratory	Biostatistics & Data Management
Heon Hwang Lee, MD (C) Dong Sup Yoon, MD (C) Chul Woo Ahn, MD (C)	Hyunsoo Park, MD (C) Jae Young Shin, MD (C) Hyeon Suk Jang, MD (C)	Sung Young Kim, MD (C) Young Goo Song, MD (C) Jae Yang Cho, MD (C)	Jung Seon Lim, MD (C) Jung Hee Kim, MD (C) Won Joo Kim, MD (C)
General Manager: Chang Seo Park	Yoonsoo Park, MD	Ji Ho Choi, MD, PhD	Seo Pyoung Kang, PhD
MR Lee SY Jo JH Choi JH Choi	JY Lee JH Lee JK Park JH Lee HS Choi	YM Yu, MD AY Yoo, MD JY Choi, MD JH Choi	JY Choi, MD AY Yoo, MD JY Choi, MD JH Choi
		CRC: HJ Song JH Park JH Lee JH Lee JH Lee YH Bae	Pharmacy: MK Wan SY Jang HJ Cho EJ Jo
		SB Jang	VJ Lee CH Choi

アサン医療センターの組織



よく見る日本の日常と同じ？



認定はこれから

