





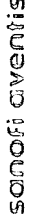








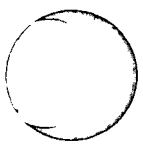
主要製薬会社のアジアにおける研究開発拠点の設置状況*




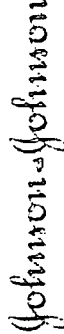




日本のみに関点を設置

日本以外のアジア太平洋地域にも拠点を設置

現在アジア太平洋地域にて開発拠点の設置を検討中

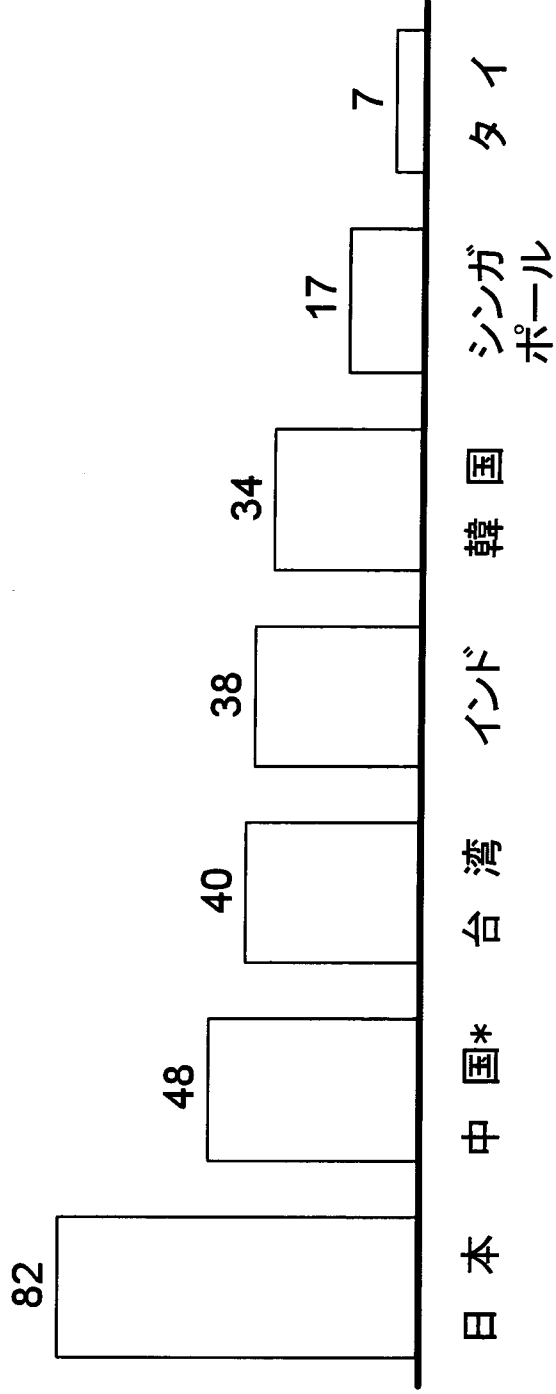
* 2007年9月現在
資料：各社ホームページ

アジア諸国の治験実施数

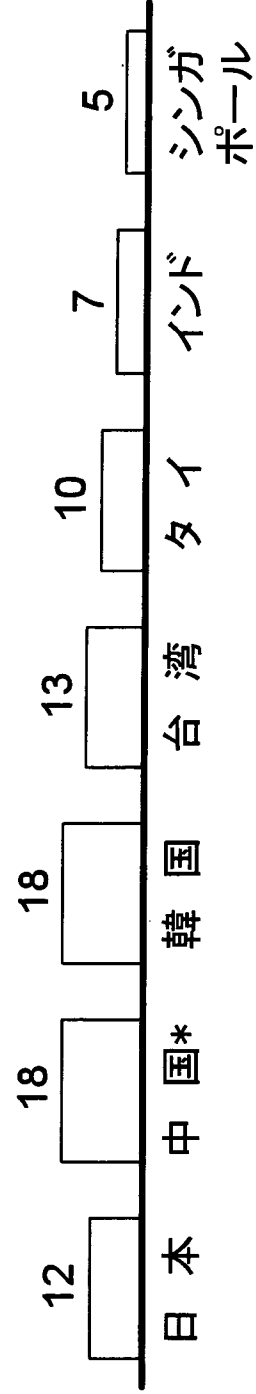
(2003～07; 精神・神経分野における治験実施数)



フェーズⅠ～Ⅲ



フェーズⅣ



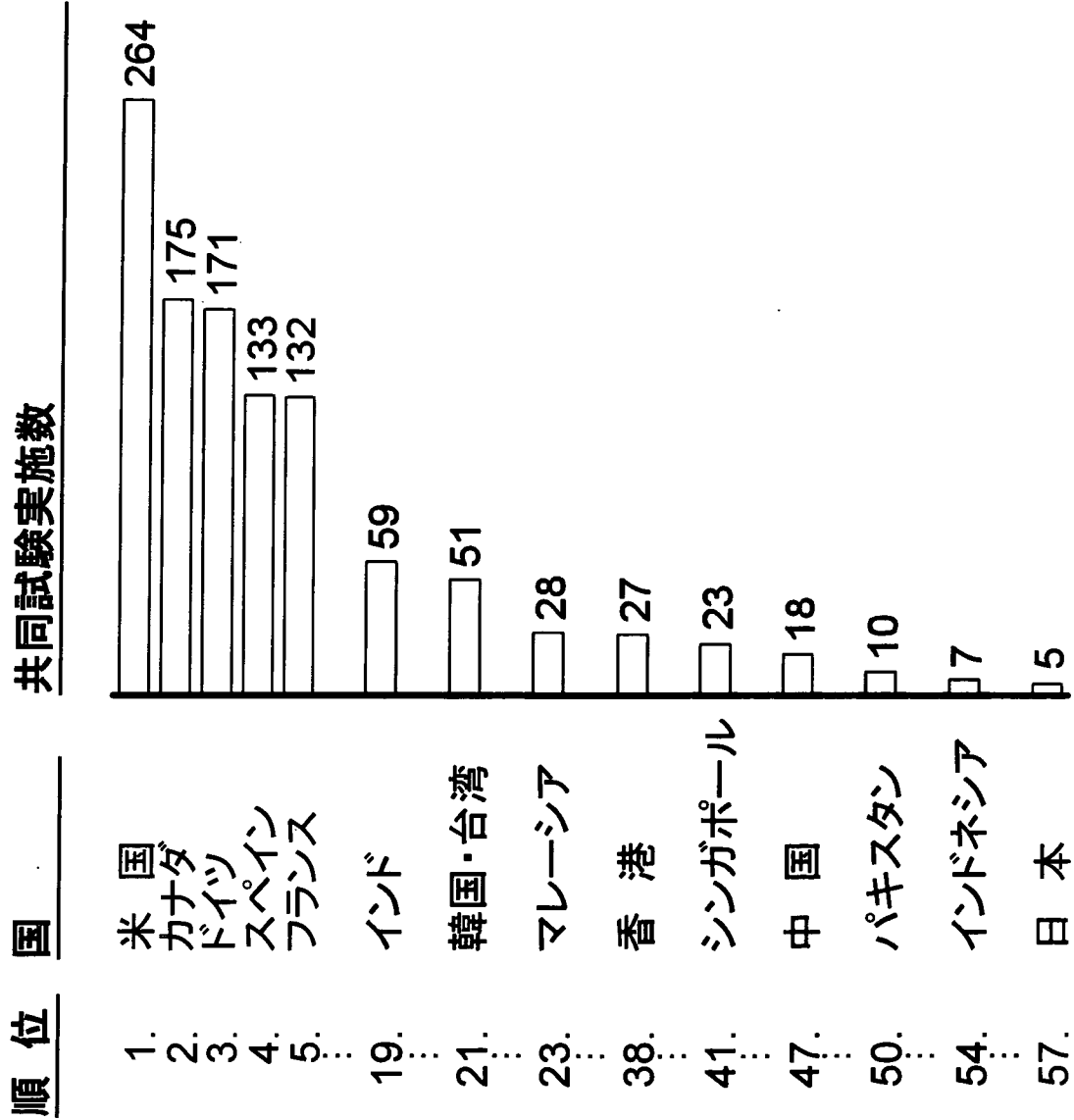
* 中国は香港を含む
資料: Clinicaltrials.gov

国際共同治験実施数

(全領域における試験実施数; 2006年2月現在)



□ アジア諸国



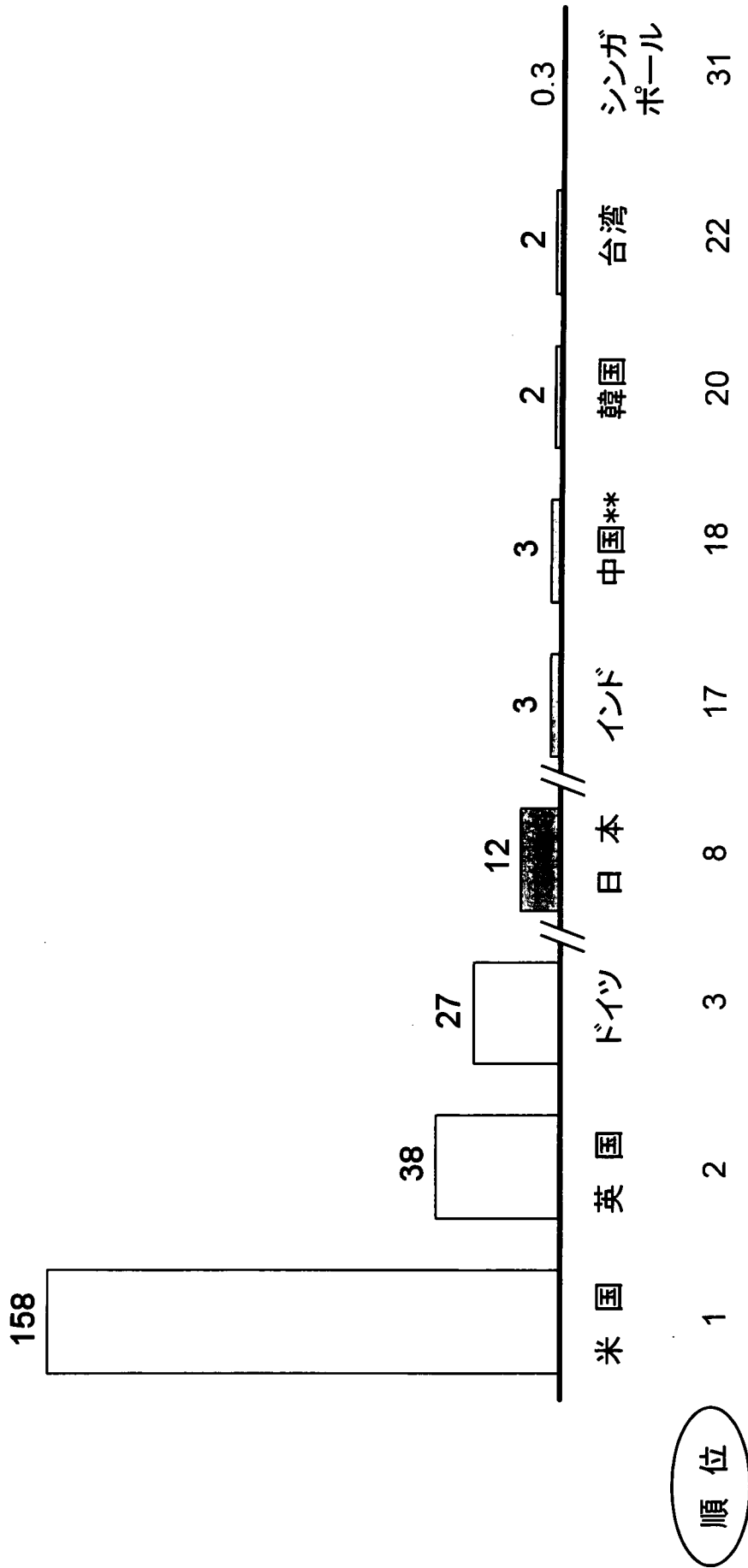
- アジア諸国は日本より国際共同治験に参加実績を持つ
- 製薬会社は、コスト、制度、語学の面で不利な日本での共同試験実施を敬遠する傾向がある

精神・神経領域における主要誌への掲載数



主要誌*への年平均掲載数(精神神経領域)

(論文数; 2002~07)



* インパクトファクターが高い精神・神経領域雑誌および総合雑誌と臨床研究のGeneral Journals(詳しくは添付資料参照)

** 香港を含む

資料: PubMed

臨床研究の質の向上に向けた、国、施設レベルにおける取り組みの例



事例

主な取り組み

国レベルの取り組み

- KO-NECT(臨床研究支援担当組織)の設置(韓国)
- バイオポリス構想(シンガポール)

- 国主導で12施設に、臨床研究を行うRCTC(Regional Clinical Trial Center)を設立し、臨床研究に関わる人材育成と技術開発を行っている
- 世界各国から製薬企業、大学、研究所を誘致し、産学官連携を図っている
- 基礎からの橋渡し研究を中心に臨床研究を支援

施設における取り組み

- Yonsei大学(韓国)
- RCTCの活動の一環として、臨床研究専用の病棟の設置、および統計家など専門家の雇用、研究者育成の実施
- Johns Hopkins(シンガポール)
- シンガポール政府が誘致したJohns Hopkinsのアジアの拠点(医療センター)にて事業の一環として、Johns Hopkinsと共同で臨床研究を実施



韓国における臨床研究振興策



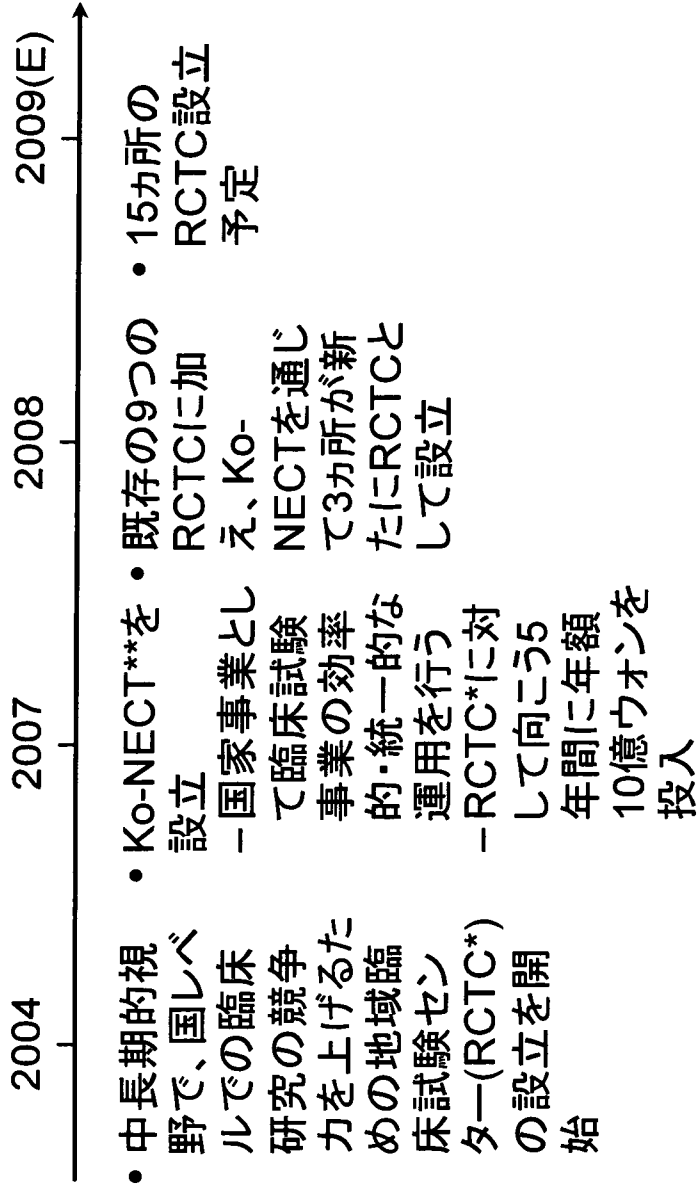
背景

- 臨床試験の振興と地域医療のバランスの良好な発展を目指す
- 臨床試験と中長期的な競争力を強化と医薬ビジネスの促進を目指す
- 研究のインフラ、対象、方法を共有することによって相乗効果を出す

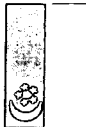
韓国の臨床研究振興策の歩み

臨床研究振興政策の開始

ネットワーク化を通じた更なる臨床研究の発展



* Regional Clinical Trials Center
 ** Korea National Enterprise for Clinical Trials
 資料: 文献検索



シンガポールのバイオポリス構想



概要

- バイオ医学産業を構築する視点で構想され、公的機関および民間からの研究者たちが同じ場所を共用する目的志向で2000年に設立
- 建設費用は5億シンガポールドル。施設は7棟からなり面積は18万5,000平米
- 短期的には2,000人の科学者達の居住スペースを確保し、将来的には民間研究・開発機関を含め4,000人の受け入れ予定
- バイオテクノロジー、製薬、医療機器、医療サービス、バイオ情報学の5つのサブクラスターから成る
- 世界各国の企業・研究所を誘致
 - ノバルティス社やグラクソ・スミスクライン社の研究所
 - ジョンズ・ホプキンス・メディシン、早稲田・オリンパスバイオサイエンス研究所等
- 新しい医療技術の開発を目指して、基礎からの橋渡し研究を中心に支援

主な5つの公設研究所*

	設立年	人員数**	論文数**	特許数**	主要分野
IMCB	1987	380	987	206	<ul style="list-style-type: none"> • 細胞周期 • アポトーシス • 遺伝子学
BTI	1990	126	67	3	<ul style="list-style-type: none"> • バイオプロセス • セルライン工学 • プロテオミクス
GIS	2000	112	4	3	<ul style="list-style-type: none"> • ステムセル • 遺伝子工学と生物学の融合 • 個別別医学
BII	2001	40	0	0	<ul style="list-style-type: none"> • 遺伝子構造・機能学 • 医療情報学 • 理論生物学
IBN	2002	53	2	9	<ul style="list-style-type: none"> • 組織・幹細胞工学 • 医療機器学 • ナノテクノロジー

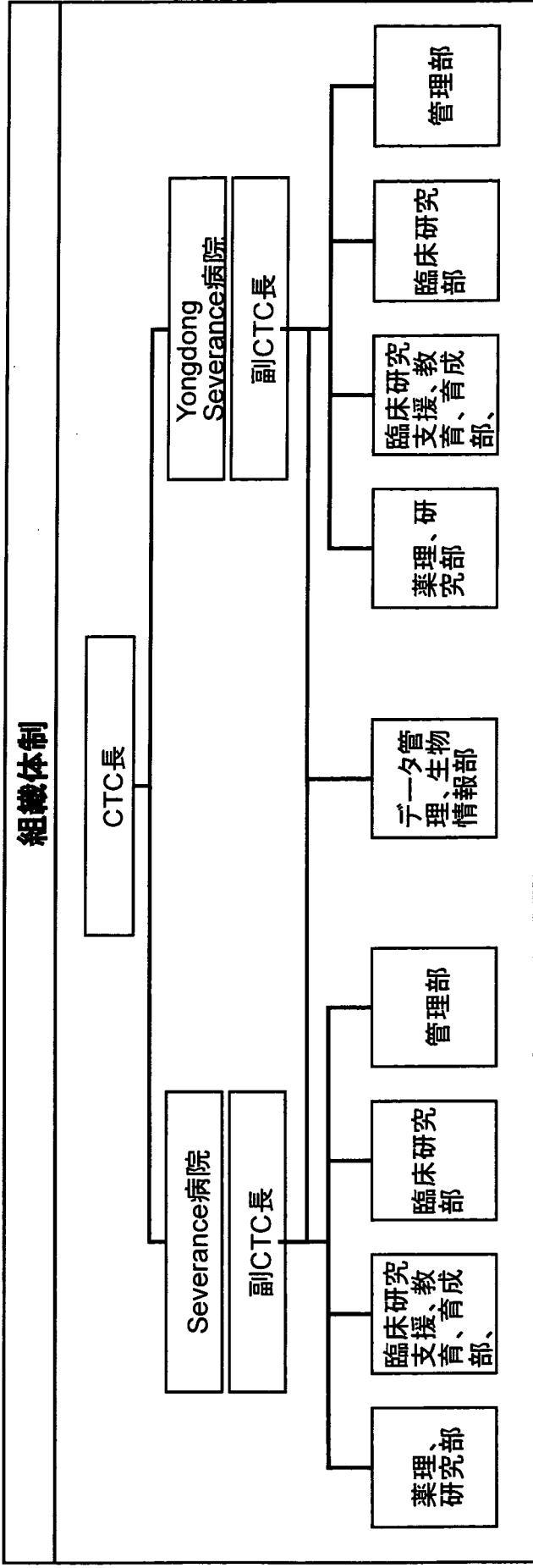
* IMCB (Institute of Molecular and Cell Biology), BTI (Bioprocessing Technology Institute), BII (Bioinformatics Institute), GIS (Genome Institute of Singapore), IBN (Institute of Bioengineering and Nanotechnology)

** 2002年12月現在

YONSEI大学における臨床研究支援機能の例



ビジョン	概要
<ul style="list-style-type: none"> • ヒト研究における人権と安全性を保護する • 科学性を保ち、治療へと必ず結びつける • 最適な研究環境を提供することでトップリサーチセンターの地位を確立する • 国の規制と国際的ガイドラインが世界標準であることを順守する • 人類の健康と福祉を改善するために必要なことを実施する 	<ul style="list-style-type: none"> • 韓国健康福祉省により設立された地域臨床研究センター(RCTC: Regional Clinical Research Center) - 53床の研究用病床を含む、韓国内最大の臨床研究用入院施設を持つ - 臨床研究のプロセスの効率化を最大にするための研究支援設備を保持 - 臨床薬理士、生物統計家といった臨床研究のデザイン、研究結果分析の専門家を擁する - 臨床試験に関連した専門家に対する定期的な教育を提供





設立の目的	概要
<ul style="list-style-type: none"> • 1998年設立 • Johns Hopkinsのアジアでの拠点として、研究、教育、患者に対する医療の3つをミッションとする基礎(basic translational)・臨床研究を融合させた施設を目標とする 	<ul style="list-style-type: none"> • The Johns Hopkins Singapore International Medical Centre (IMC)はJHSの1部門であり、患者に対する医療と臨床研究を行う(現在20の臨床研究が進行中) • IMCはHopkinsクオリティのOncologyサービスを国内あるいは海外の患者に対してプライベート診療サービスとして提供
<p style="text-align: center;">5つのコア・バリュー</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最善を尽くし、最高の結果を求めめるプロフェッショナルリズム • 個人個人の尊厳と価値の多様性の尊重 • 高い倫理規範に基づく誠実さ • チームワークを基盤とした飽くなき質への追求を目指す専心 • 患者・職員の期待をも上回る成果を残す質の優越性 	<ul style="list-style-type: none"> • National University of SingaporeやNational University Hospitalといった学術施設の研究者と連携し、最新の治療・技術を提供

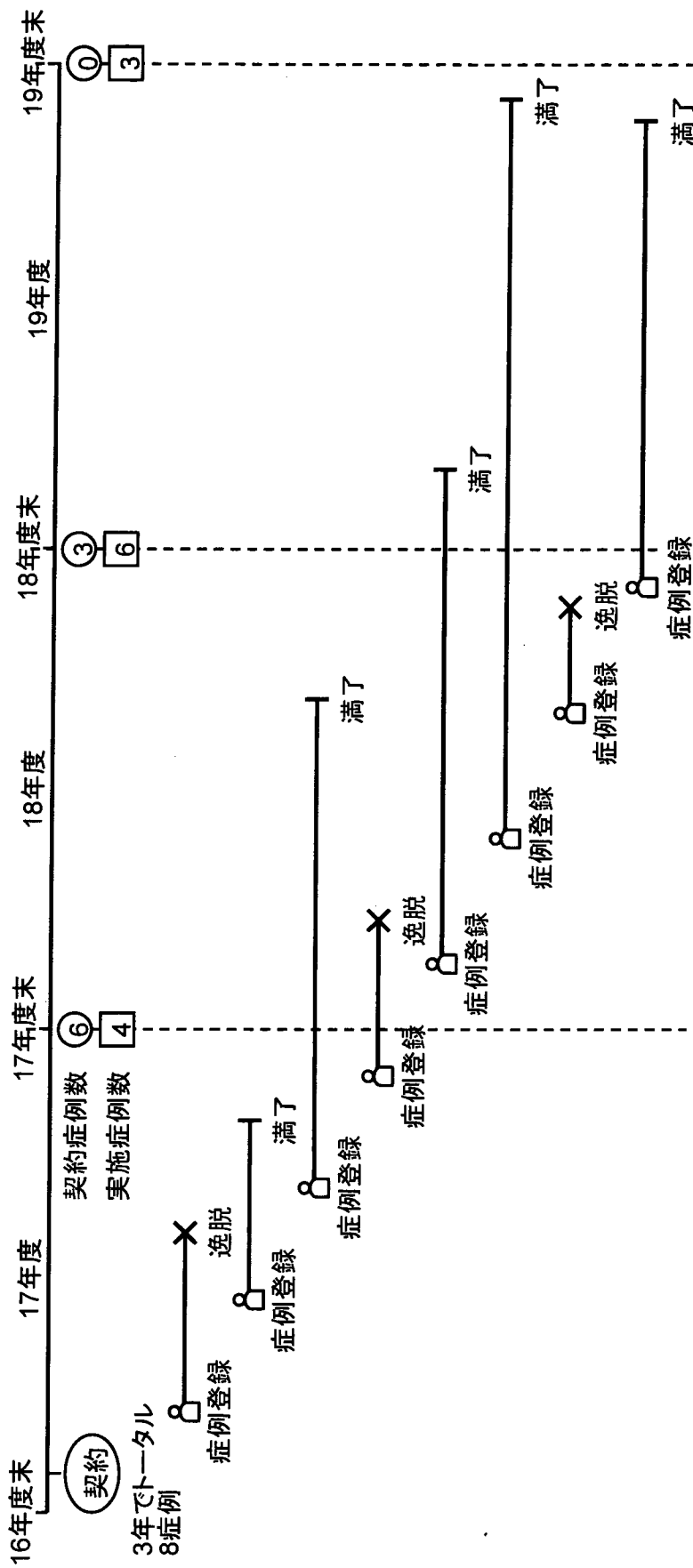
- 日本における臨床研究の課題
- 精神・神経分野における臨床研究者のネットワーク分析
- アジアにおける臨床研究・試験実施体制
- 臨床試験実施体制の課題と解決の方向性
- 臨床試験ネットワークのあるべき姿

言葉の定義の確認

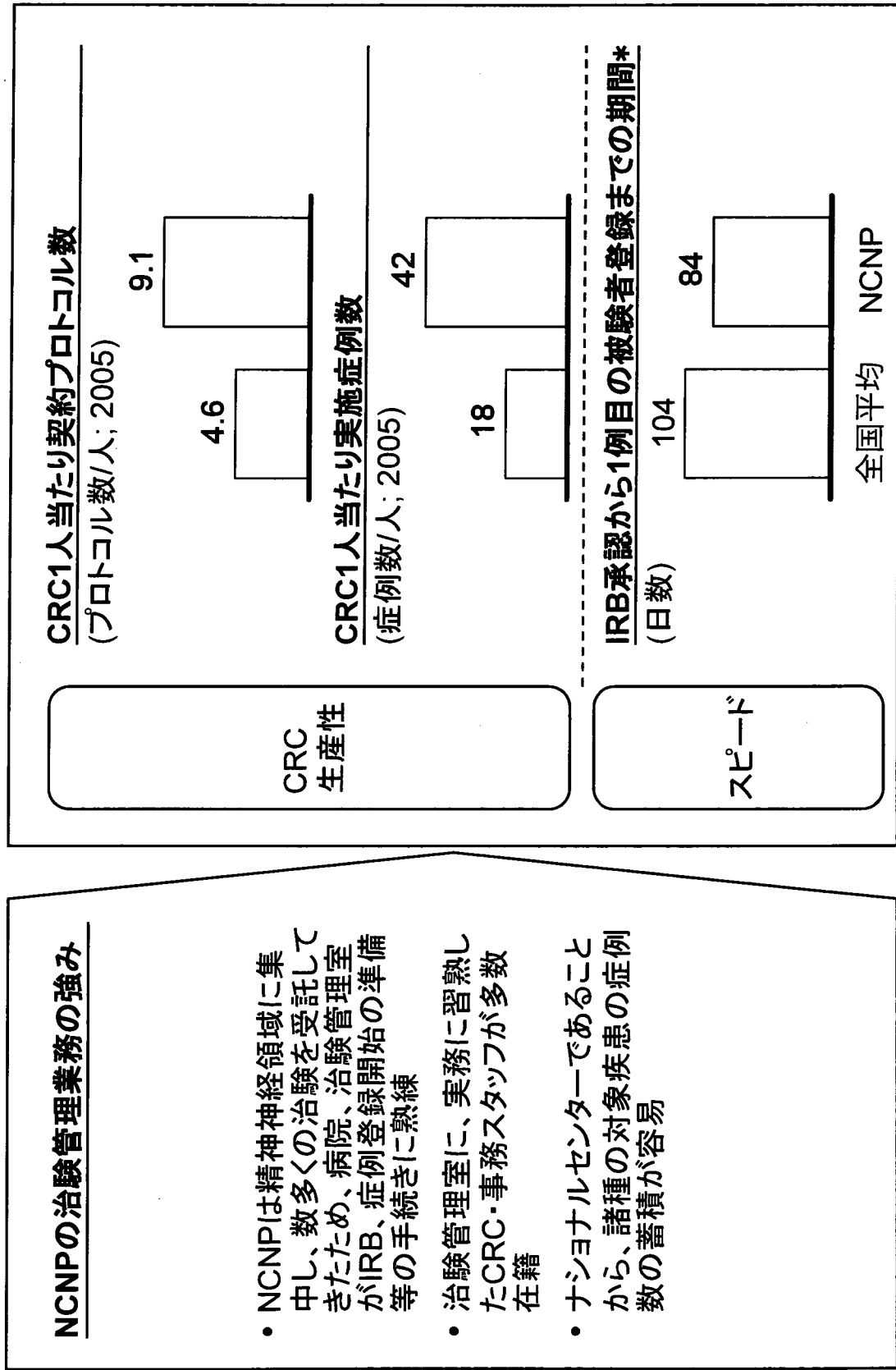


- 契約数
 - その年度に行われたすべてのプロトコル数、新規と継続(前年度から引き続きしているもの)を含む
- 契約症例数
 - 各プロトコルについて、年度末時点での積み残しの症例数。つまり、各プロトコルの契約したトータル症例数から、その年度末までに満了あるいはドロップした症例数を引いたもの。年度を挟んでon-goingな症例はカウントされる(下記シエーマ参照)
- 実施症例数
 - その年度に新規に登録・実施の行われた症例数
 - 実施率
 - これは施設毎に計算方法が異なる。大きく分けて2通り
 1. その年度に終了したプロトコルについて、実施した症例数の和/契約したトータル症例数の和
 2. その年度の実施症例数/契約症例数(武蔵病院はこちら)

カウン트의仕方のシエーマ図(例)

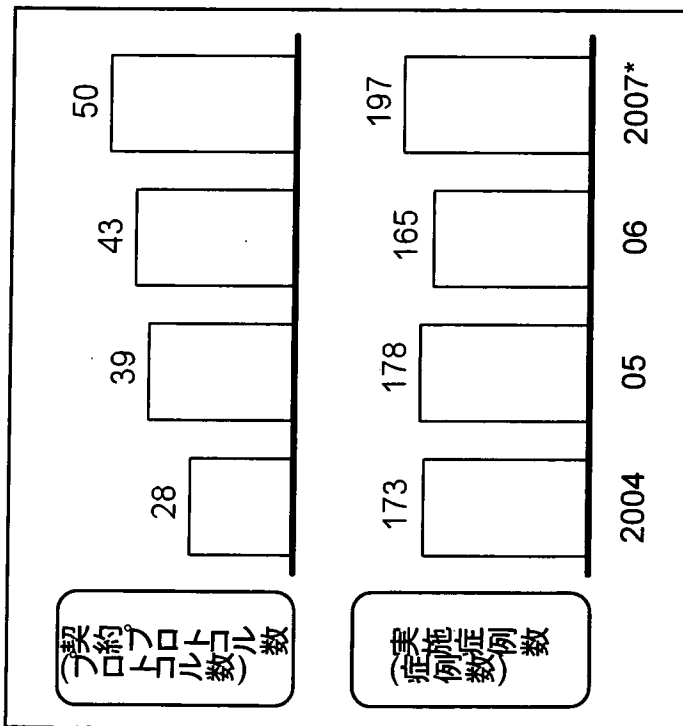


NCNPの治験管理業務におけるCRC生産性・スピード

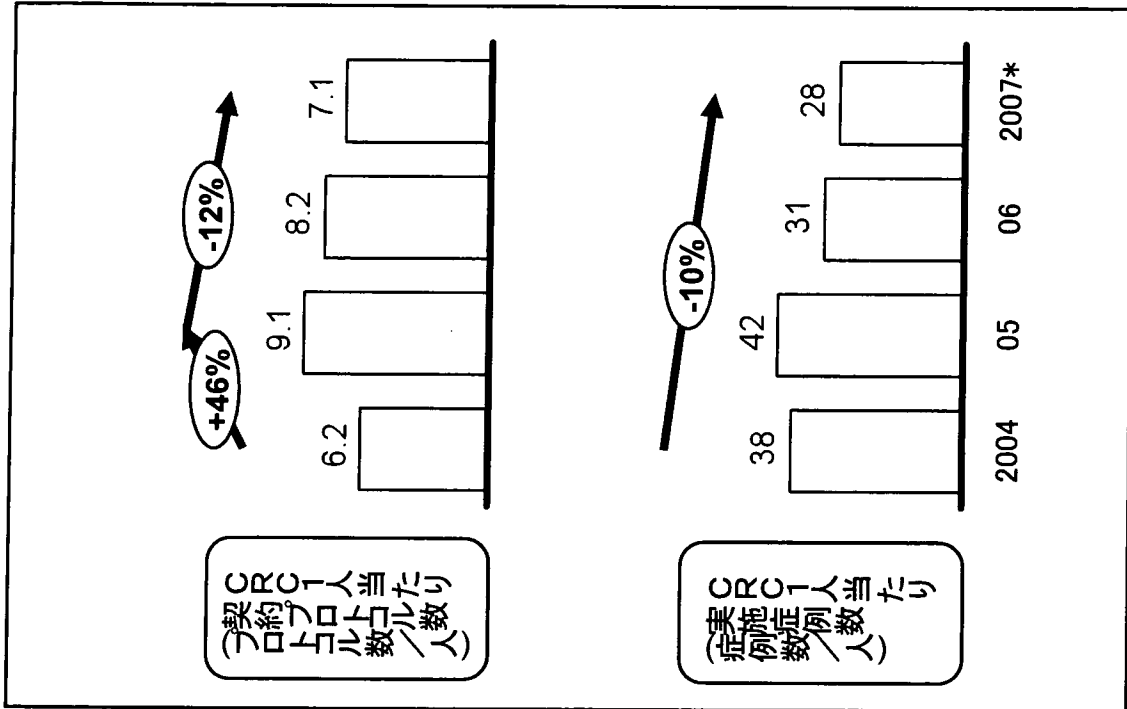
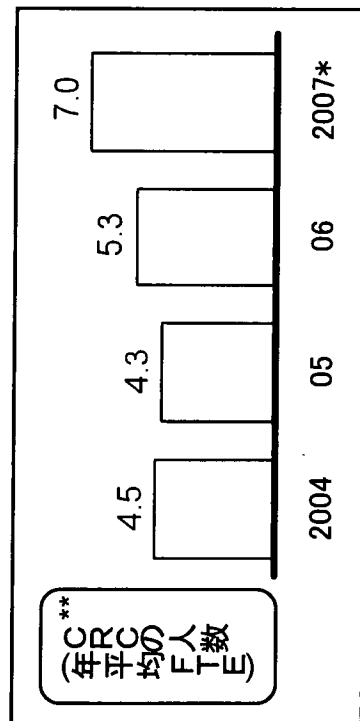


* 全国平均は2003～05年度の麻酔薬、鎮静薬、鎮痙薬、抗パーキンソン薬、向精神薬、その他精神神経系薬の平均値。NCNPは2006年度に終了届の出された治験の平均値

治験管理室のCRCの生産性



=



考え得る要因 (仮説)

- 契約プロトコル数が増加していることにより、業務効率が低下している
- 新人の割合が上がることで全体としてのスキルレベルが低下している

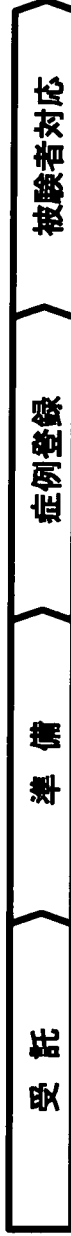
* 2007年度は2月13日現在
 ** FTE換算。非常勤は常勤の3分の4のFTEとして換算
 資料: NCNP治験管理室

治験管理室CRC業務内訳



非治験被験者関連業務

治験被験者関連業務



業務割合 (%)	受託	準備	症例登録	被験者対応
主任	65	10	5	20
副看護師長	40	10	5	30
他のCRC	3	5	30	60
CRC業務	<ul style="list-style-type: none"> 企業対応業務 - 初期対応 - プロトコル相談 - 書類のやりとり - 日程調整 CRC事前説明、事前ヒアリング関連業務 - 日程調整 - 参加 - 同意説明文書作成 - 議事録 IRB関連業務 - 日程調整 - 資料準備 - 議事録作成 予算計算 契約書関連業務 	<ul style="list-style-type: none"> 症例ファイル作成 - 書式の雛形作成 (Pfizer, Boehringer-Ingelheim) - 武蔵病院用改訂処方フォーム準備 スタートアップミーティング関連業務 - 日程調整 - 参加 - 治験研究会参加 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者リクルーティング - 病棟、医師、患者啓蒙 - カルテスクリーニング 被験者適格性チェック 同意説明 プロトコル確認 	<ul style="list-style-type: none"> 管理業務 - 勤務時間集計等 - 院内向け業務(報告業務、要求業務等) CRCミーティング - 準備 - 開催 基盤研究関連 新病棟関連 外部向け業務 学会発表 講習会、シンポジウム 国立病院ネットワーク関連業務 CRC研修・教育、他部署ナース教育

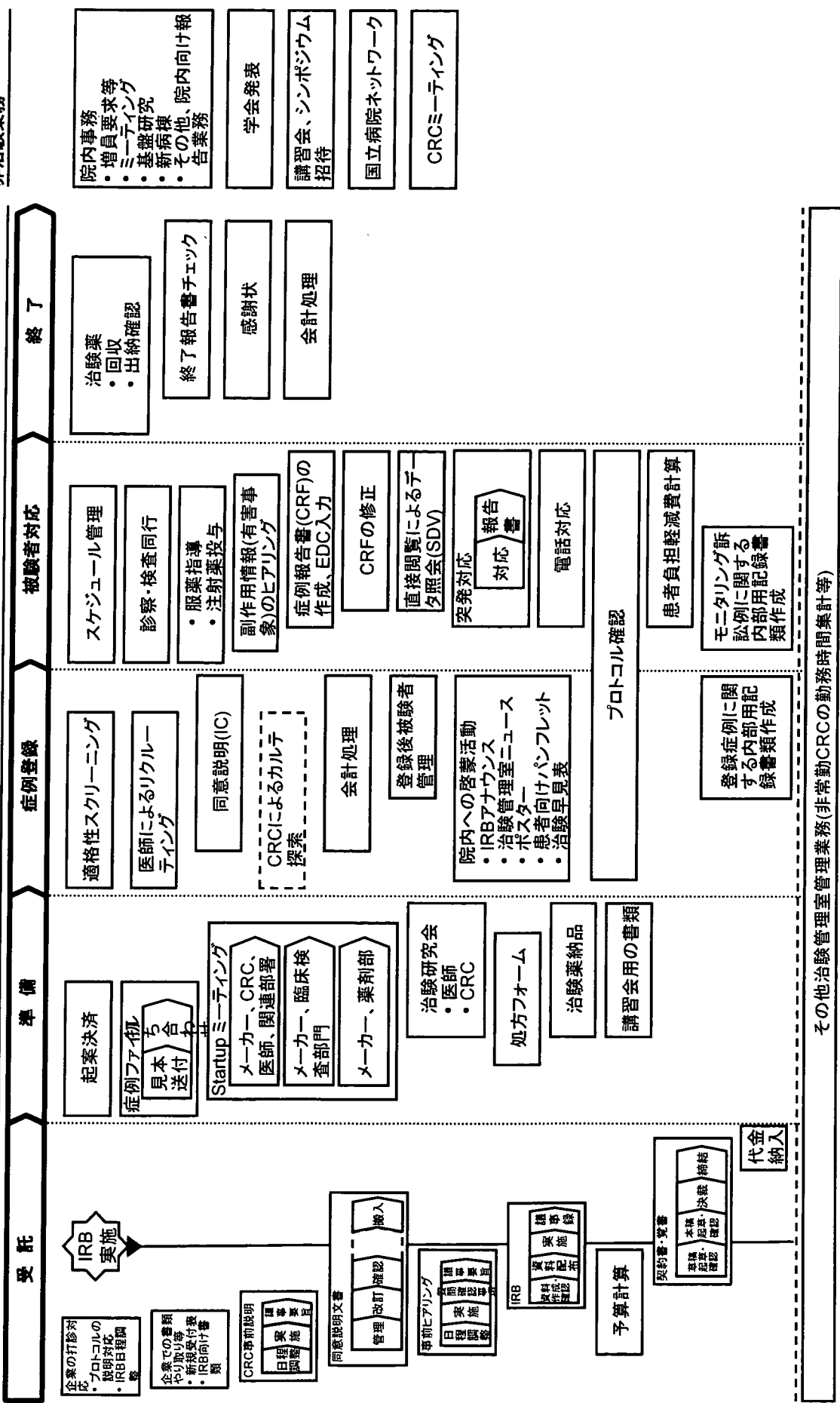
* 勤務時間の割合
資料: NCNP治験管理室インタビュー

治験管理室の業務(1/2)



非治験業務

治験関連業務



治験管理室の業務(2/2)



治験被験者関連業務

非治験被験者関連業務



- | 受託 | 準備 | 症例登録 | 被験者対応 | 終了 |
|---|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 企業の打診対応 - プロトコルの説明対応 - IRB日程調整 企業での書類やり取り等 - 新規受付表 - IRB向け書類 CRB事前説明 - 日程調整 - 実施要旨 - 議事要旨 同窓説明文書 - 管理 - 改訂 - 確認 - 搬入 事前ヒアリング - 日程調整 - 実施 - 質問確認事項 - 議事要旨 IRB - 資料作成・確認 - 資料配布 - 実施 - 議事録 予算計算 契約書・覚書 - 草稿起草・確認 - 本稿起草・確認 - 決裁 - 締結 代金納入 医師の履歴書作成・管理 企業対応 | <ul style="list-style-type: none"> 起案決済 - 症例ファイル - 見本送付 - 打ち合わせ Startupミーティング - メーカー、CRC、医師、関連部署 - メーカー、臨床検査部門 - メーカー、薬剤部 治験研究会 - 医師 - CRC 処方フォーム 治験薬納品 講習会用の書類 | <ul style="list-style-type: none"> 適格性スクリーニング 適格性によるリクルーティング 同意説明(IC) CRCIによるカルテ探索 会計処理 登録後被験者管理 院内への啓蒙活動 IRBアナウンス 治験管理室ニュース ボスター 患者向けパンフレット 治験早見表 プロトコル確認 登録症例に関する内部用記録書類作成 | <ul style="list-style-type: none"> スケジューリング管理 診察・検査同行 服薬指導 注射薬投与 副作用情報(有害事象)のヒアリング 症例報告書(CRF)の作成、EDC入力 CRFの修正 直接閲覧によるデータ照会(SDV) 突発対応 - 対応 - 報告書 電話対応 プロトコル確認 患者負担軽減費計算 モニタリング訴訟書類作成 | <ul style="list-style-type: none"> 治験薬 - 回収 - 出納確認 終了報告書チェック 感謝状 会計処理 |
| <ul style="list-style-type: none"> 院内事務 - 増員要求等 - ミーティング - 基盤研究 - 新病棟 - その他、院内向け報告業務 学会発表 講習会、シンポジウム招待 国立病院ネットワーク CRCミーティング その他治験管理室管理業務(非常勤CRCの勤務時間集計等) | | | | |

治験管理室における治験の生産性を上げるための打ち手



改善に向けた打ち手

効率化

- 治験関連部署との業務分担・委任の明確化
- チーム別プロトコル担当制の導入
- ツールの積極的な導入・活用
 - 各科外来・検査部の受付モニターを治験管理室にも設置
 - 治験管理ソフトの開発・導入
- スタッフの定着率向上に向けた施策の実施
 - 非常勤CRCの待遇の見直し(常勤並みの待遇)
 - モニター制の導入

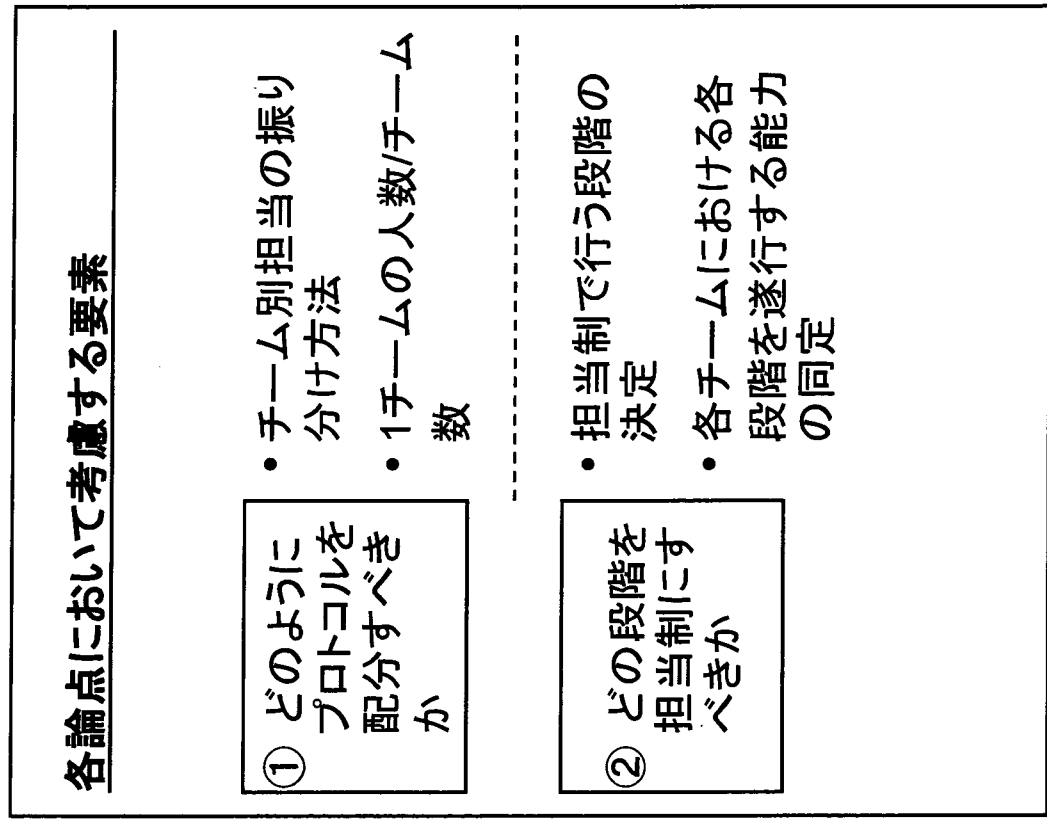
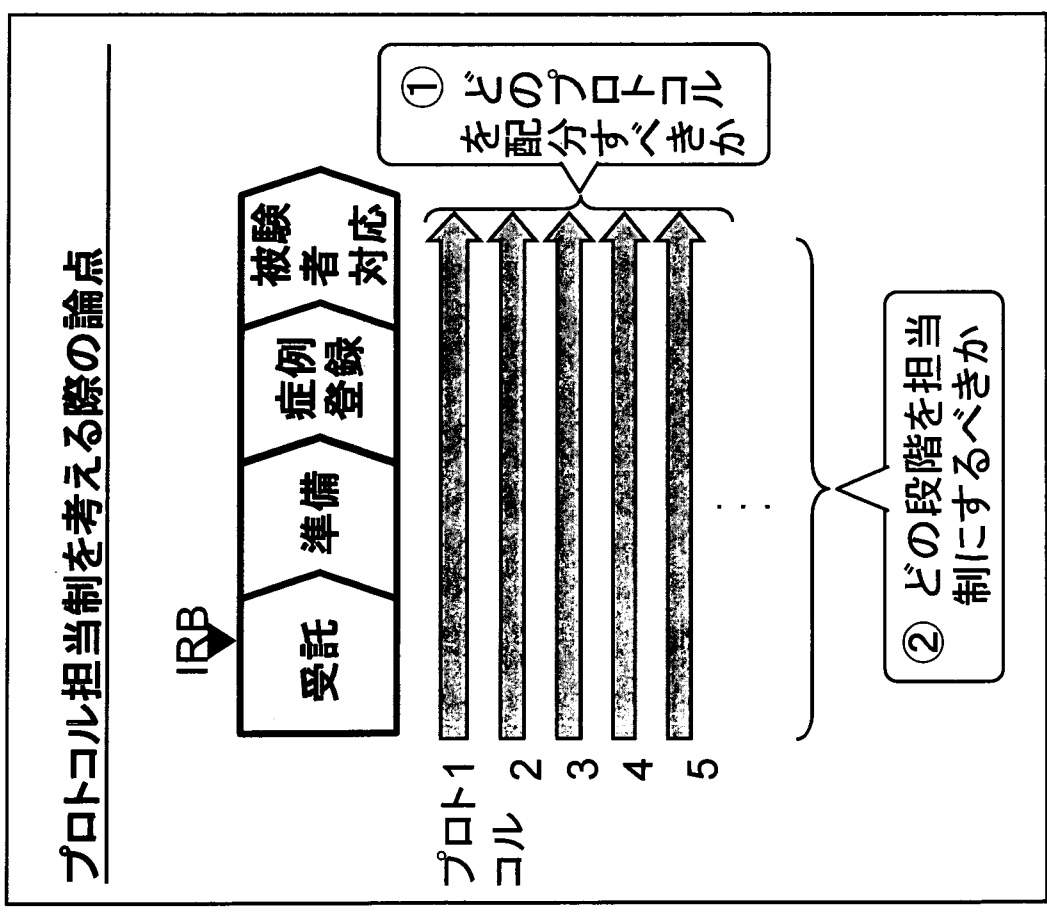
スピード

- プロトコルの魅力度に応じた契約症例数の設定
- 治験参加医師へ登録症例数に応じた金銭的・非金銭的インセンティブの付与
- 進捗管理に基いた、医局研修会での伝達の徹底化、カルテスクリーニングの強化等の促進策の実行
- 外部の研修、内部でのロールプレー演習を通じた同意説明の質の底上げ
- 訪問目的・必要資料の事前提示による企業訪問回数削減

質

- CRC・治験参加医師間で頻発事象の情報共有の徹底
- 被験者評価技術を医師間で相互検証

プロトコル担当制において考えるべきポイント



委任することで効率化できるCRCの業務内訳



外部委任可能な業務

治験被験者関連業務

	受託	準備	症例登録	被験者対応
現在CRCが行っている業務	<ul style="list-style-type: none"> 企業対応業務 - 初期対応 - プロトコル相談 • CRC事前説明、事前ヒアリング関連業務 - 参加 - 同意説明文書作成 - 議事録 • IRB関連業務 - 資料準備 - 議事録作成 	<ul style="list-style-type: none"> 症例ファイル作成 - 武蔵病院用改訂の助言 • 処方フォーム準備 • スタートアップミーティング参加 • 重複のない治験研究会への出席 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者リクルーティング - 病棟、医師、患者啓蒙用の書類、メール起草 - カルテスクリーニング • 被験者適格性チェック • 同意説明 • プロトコル確認 	<ul style="list-style-type: none"> • プロトコル確認 • 被験者スケジューリング管理 • 診察・検査同行 • 服薬指導・投薬 • EDC入力 • 突発対応 • CRF作成・修正
外來、病棟、薬剤部ができる業務				<ul style="list-style-type: none"> • 診察・検査同行の一部 • 服薬指導・投薬の一部 • 調剤、薬剤管理
医師ができる業務			<ul style="list-style-type: none"> • 被験者リクルーティング - スクリーニング 	<ul style="list-style-type: none"> • プロトコル外の被験者の外來に単独で対応
治験依頼者ができる業務		<ul style="list-style-type: none"> • 症例ファイル作成 - 書式の雛形、できれば武蔵病院用改訂 • 重複する治験研究会への出席の省略 	<ul style="list-style-type: none"> • 早めの登録者直接閲覧 	
事務ができる業務	<ul style="list-style-type: none"> • 企業対応業務 • 書類のやりとり • 日程調整 • CRC事前説明、事前ヒアリング関連業務 • 日程調整 • 予算計算 • 契約書関連業務 	<ul style="list-style-type: none"> • スタートアップミーティング関連業務 - 日程調整 	<ul style="list-style-type: none"> • 被験者リクルーティング - 病棟、医師、患者啓蒙用の書類、メール関連業務 	

- 日本における臨床研究の課題
- 精神・神経分野における臨床研究者のネットワーク分析
- アジアにおける臨床研究・試験実施体制
- 臨床試験実施体制の課題と解決の方向性
- 臨床試験ネットワークのあるべき姿