

## 入院での初回投与を経験して

CRC 薬剤師 鈴木亜紀

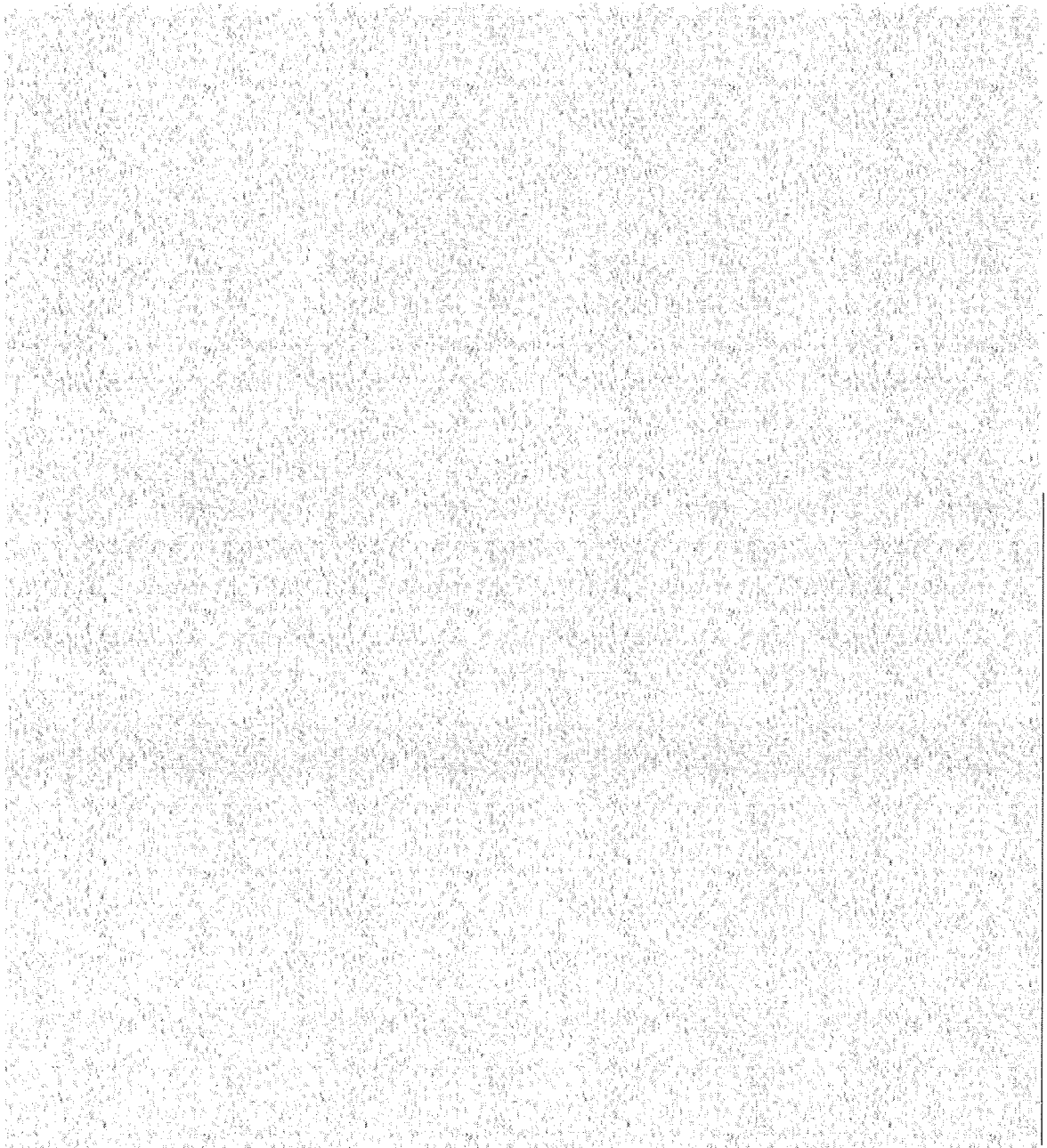
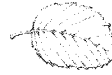
CRC と病棟との連携の窓口として、治験リンクナースが検討に参加してくれました。治験リンクナースには、①全スタッフ向けの治験概略の説明資料作成、②治験用ワークシート作成（バイタル測定・服薬制限等の管理）、③治験用ワークシートの評価シート作成に関わってもらいました。これらの資料を使用した病棟説明会では、私からの説明だけでなく、治験リンクナースからも実務に沿った説明をしてもらい、病棟スタッフ全体に理解が深まったのではないかと思います。

その後 9 月下旬より 1 例目が入院されました。病棟スタッフの皆さんには多忙な日常業務と並行し、治験に協力いただきました。協力いただいた病棟スタッフに感謝しております。また、今回の試みにより、病棟スタッフと CRC の役割分担や、お互いの職種を生かした業務の進め方など、今後の検討課題が見つけたと思います。今後の治験の進め方に生かしていきたいと思います。現在 1 例目の患者さんは退院され、2 例目の患者さんが入院されている状況です。今後も病棟との連携を強くし患者さんが不安なく退院できるように努力していきたいと思います。

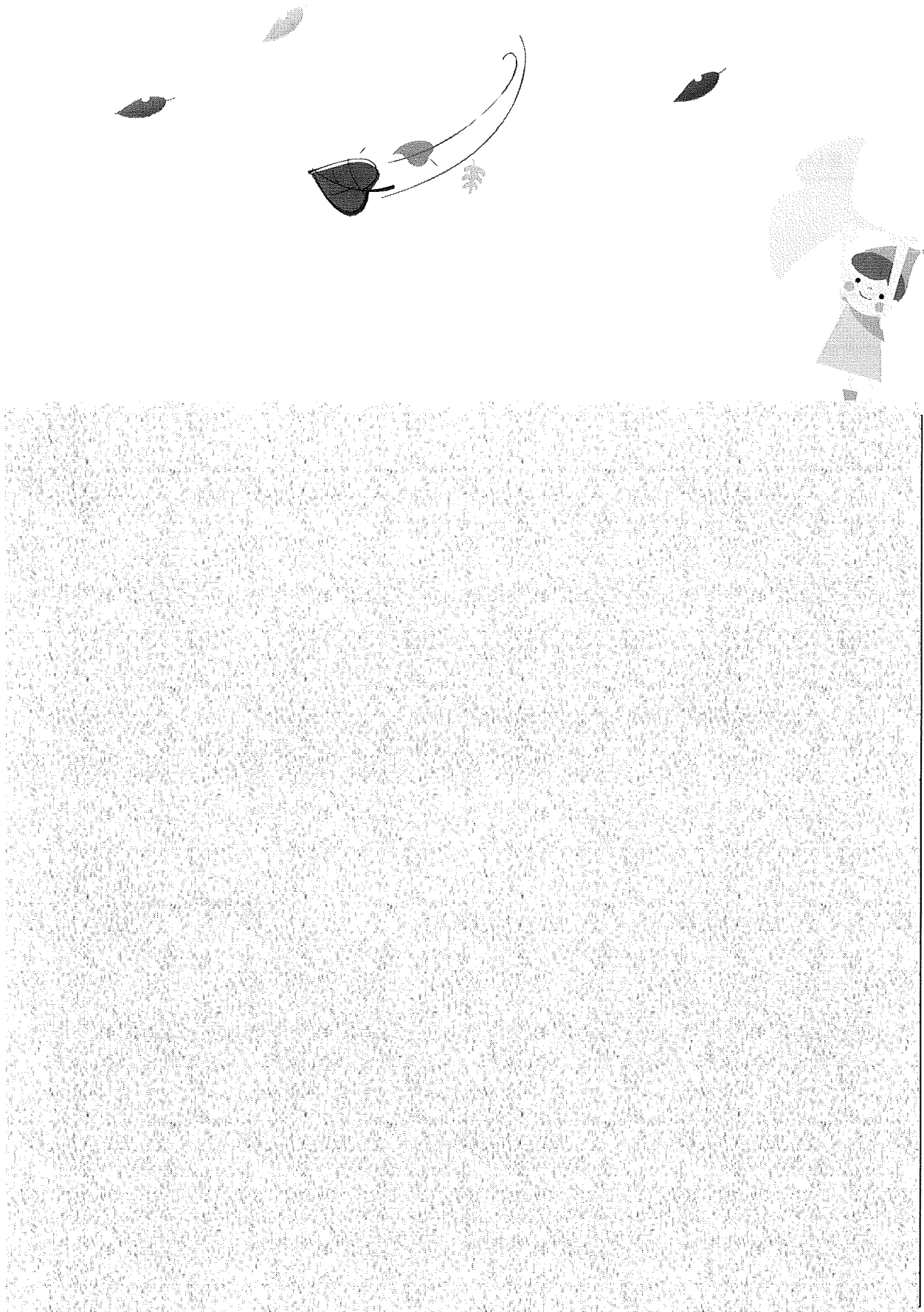


# 平成21年度 治験実施状況

(平成21年11月25日現在)



取扱注意



取扱注意



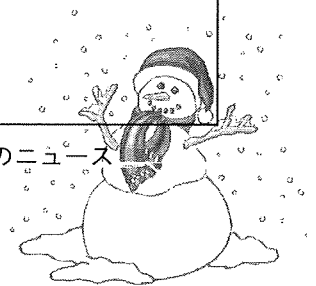
## アンケートにご協力下さい

ご提出は所内便にて「治験管理室」まで。又は庶務課前の治験管理室BOXへお願いします。

1. 今後、ニュースレターにどのような内容を盛り込んで欲しいですか、又は、どんな内容がよいと思いますか。ご意見下さい。出来る限り具体的をお願いします。

2. これまでの治験管理室ニュースレターについての印象や率直なご意見をお聞かせ下さい。

以上、ご協力ありがとうございました。アンケートの結果につきましては、次回のニュースレターにてお知らせ致します。次号をどうぞお楽しみに♪



切り取り ✕

.....  
**お問い合わせ**

\* 掲載記事及び治験に関するお問い合わせは、  
治験管理室(内線3803)まで ご連絡ください。  
.....

**編集後記**



早いもので今年最後のニュースレターの発行となりました。

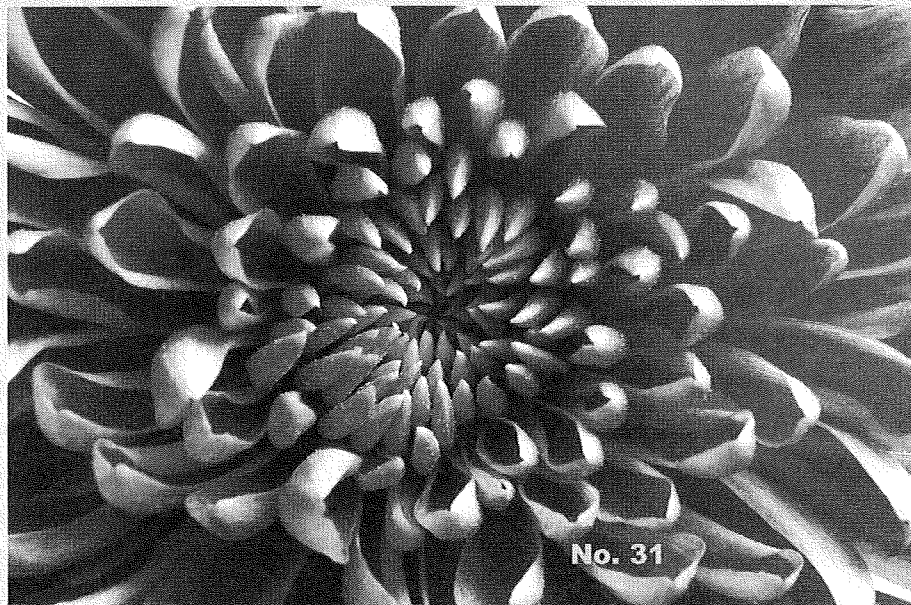
振り返れば引越しや新室長（現治験管理室医長）の就任、倫理事務局の開設など、治験管理室にも様々な出来事がありました。世間とはいうと、有名芸能人の覚せい剤使用の発覚や逮捕、マイケル・ジャクソンの死、民主党政権の誕生などなど。しかし強烈な出来事といえば、何といても新型インフルエンザの出現かもしれません。10月に入りわが子も感染し、あっという間に学校は学級閉鎖から学年閉鎖へ。そして秋のお祭りや学童の運動会、バザーなど盛りだくさんだった秋の行事も中止や延期が相次ぎました。

10月半ば、ついに新型インフルエンザはこの治験管理室にも数名の感染者を出しましたが、あれよあれよという間に業務分担がなされ、自宅療養を余儀なくされたスタッフの不在中、何事も無かったかのように治験業務が行われていきました。危機管理体制が問われる医療機関では当然のことではありますが、治験管理室の日頃のチームワークの良さを実感した出来事でもありました。こんなことを考えていたら夫からメールが…「卵はありますか？」そう言えば今朝「今夜はかつ丼にする！」と夕食のメニューを伝えていました。私としては、卵が無ければとんかつにすれば良いわけですが、卵の心配をしてくれる夫に感謝しつつ「卵買ってきてくれる？」と返信。我が家のチームワークもバッチリです。(\*^\_^\*)

Y.T.

編集スタッフ: 山岸・玉浦・遠藤・田中 .....

# Newsletter

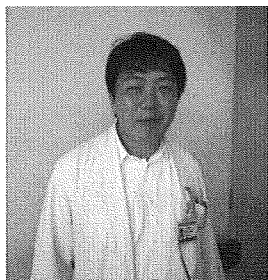


## Contents

- 治験管理室長より新年のご挨拶 ■
- 臨床研究相談窓口のご案内 ■
- 新規治験 のご紹介 1件 ■
- 認定 CRC に合格しました ■
- 治験環境部門賞第2位受賞 ■
- 治験中核病院に求められるもの ■

January  
2010

# 新年のご挨拶



治験管理室長  
中林哲夫

あけましておめでとうございます。本年も宜しくお願いいたします。

独立法人化までの時間がだいぶ迫ってきました。日常の業務だけでなく  
独法化の準備で多忙な中、治験にご協力いただきありがとうございます。  
今回は治験と臨床研究について考えてみたいと思います。

なぜ、治験をやらなければならないのでしょうか？ もちろん、医療現場によりよい医薬品や医療機器を届けるためであります。新薬の承認には治験が必要になり、承認には「薬である」ことを治験で証明することが必要（参考：医薬品医療機器総合機構「新医薬品承認審査に関わる審査員のための留意事項」）になります。たった「薬である」ことの証明でも、ヒトで有効性と安全性が認められ臨床的に意味のある薬かということを証明しようとすると、動物などによる非臨床試験だけではなく臨床試験が必要となるのです。例えば、平成21年4月に承認された治療抵抗性統合失調症の治療薬であるクロザピンは、以前より全世界的に使用されていましたが、顆粒球減少症等の深刻な副作用のために日本での導入は大きく遅れ、向精神薬の中でもドラッグラグ（欧米で承認されている医薬品が本邦においては未承認であり、国民に提供されていない状態）の代名詞でした。クロザピンによる顆粒球減少症は非臨床試験では認められず、ヒトへの投与で初めて見つかった副作用です。また、この顆粒球減少症は、人種によってリスクが異なる可能性も示されています。この例のように、臨床試験が必要になるだけでなく、日本人での試験成績が必要となるのです。

では、治験は新薬の承認のためだけの存在なのでし

ようか？ 新薬の承認が「薬である」ことの証明であれば、これは選択肢の提供に留まります。よりよい治療方法を見つけていくためには、治療薬の使用経験を蓄積していくと同時に、我々が臨床研究を行うことで各々の医薬品や医療機器の位置付け等を明確にしていく必要があります。我々が行う臨床研究は、これまでのエビデンスをもとに計画されますが、このエビデンスの中核として治験で得られた成績が使用されることも多くあります。このために、治験の成績は、臨床研究の出発点となるエビデンスとなりうる重要な情報と言えるでしょう。臨床系のトップジャーナルである New England Journal of Medicine、Lancet や JAMA には、多くの治験成績が掲載されています。

臨床研究は、我々が身を置く医療機関であれば、どこでもできるのが臨床研究です。しかし、より意義の高い結果を出していくためには、研究計画や実施体制に様々な工夫が必要となります。臨床研究支援室では、研究計画の支援として、平成20年10月より、福岡大学臨床研究科学客員教授である細井薫先生の協力のもと「臨床研究簡易相談窓口」を開設しておりますので、是非、ご利用ください。そして、よりよい医療を提供するために治験と臨床研究の支援を行っていきますので、本年も宜しくお願い致します。

## 【関連情報】

臨床研究支援室「臨床研究簡易相談窓口」

<http://internal.ncnp.go.jp/tmc/soudan/soudan1.pdf>

医薬品医療機器総合機構「新医薬品承認審査に関わる審査員のための留意事項」

<http://www.pmda.go.jp/topics/file/h200417kohyo.pdf>



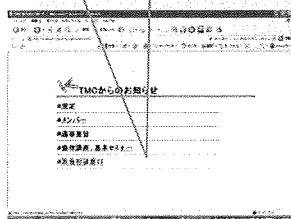
# 臨床研究相談窓口のご案内



顧問  
細井 薫

臨床研究支援アドバイザー

NCNP インターナルサーバ「TMC からのお知らせ」より下記画面に移り、「簡易相談窓口」を選択下さい。



昨年 9 月から国立精神・神経センターで臨床研究支援アドバイザーとしてお世話になっております福岡大学医学研究科の細井薫と申します。

出身地は東京ですが、6年前から千葉県外房に位置する東洋のアカブルコそして月の沙漠として名高い御宿で田舎暮らしをしています。御宿は、東京などに通勤するには遠すぎますが、広い砂浜のある海、美味しい地魚、野兔もでる里山、温泉もあり自然に恵まれ、仕事に行くことを考えなければ暮しやすい所です。

さて、私の活動の本拠地である福岡大学では、学際領域からの創薬・育薬を目指して、医師主導治験を含めトランスレーショナル・リサーチの支援、臨床研究者及び臨床研究支援者の育成を仕事としています。併せて、ヨロズ相談（プラセボ製造法、割り付け法、研究会企画運営法、契約書作成および NPO 運営など）に乗っています。そのために月の半分は福岡でのホテル暮らしを強いられる、半福半干の生活です。

そのような関係で、NCNP に伺う頻度は制約を受けておりますが、御宿から特急などを乗り継いで片道3時間余りを掛けて月に2~3回程度（原則として第一と第三木曜日）伺っています。

NCNP では、臨床研究の簡易相談窓口を開設させて頂いて、先生方からの臨床研究に関わるヨロズ相談を受けています。

これまで、NCNP での相談は、医師主導治験を行う上での非臨床試験の充足度について、開発戦略に関する相談、信頼性保証のため品質管理としてのモニタリング方法、倫理指針の合致性についてなどです。

先ほども述べましたが、臨床研究の重要な目的の一つは、学際領域からの創薬・育薬であると考えています。NCNP の研究所に於いては創薬に繋がる貴重なシーズを探索することが大切なことであり、そのシーズを的確に医療ニーズに満たさせていくことが創薬と考えております。また、病院においては、日々の診療において生まれる医療ニーズが、臨床研究を通して育薬になるものと考えています。

しかし、創薬・育薬を成し遂げる過程では、色々な障害が待ち受けています。殆どが想像出来ない障害であり、どうにかして乗り越えられる障害もあれば、乗り越えることが出来ないため、回り道をしなければならないこともありますが、肝心なことは道を間違えてはいけないことです。従って、出発する時、言い換えれば研究をしようと考えられた時に、相談して頂ければ、私の経験から少しでも道案内のお手伝い出来ればと思います。

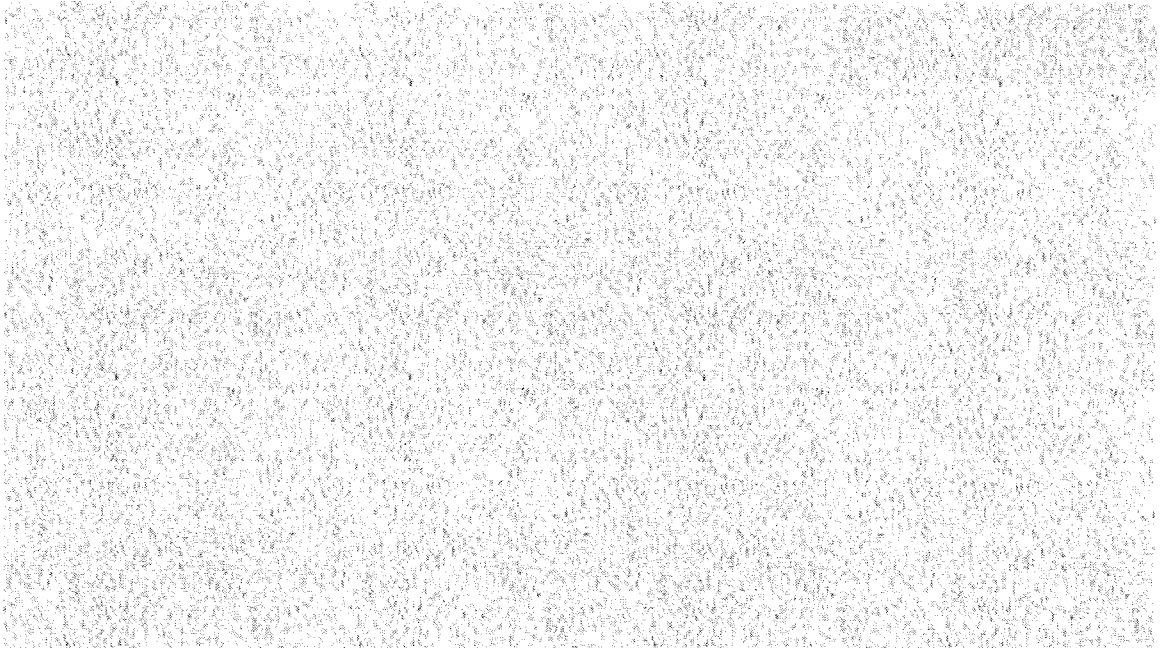
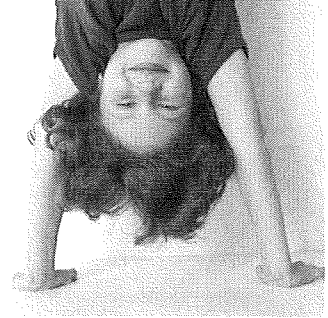
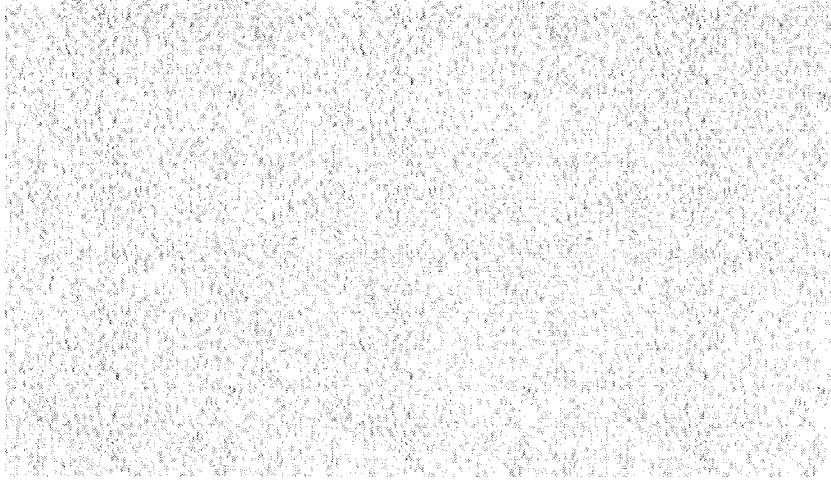
しかし、先生方からは、私に何が出来て、何が出来ないのか判らないと思います。ただ、臨床研究に関わることでしたら、どんな相談もお聞きいたしますので、気兼ねなく声を掛けて頂けたらと思います。ただし、判らないときには、適当な方を紹介するなり、または判りませんと申し上げることもご容赦ください。

私としては、NCNP で臨床研究支援アドバイザーとして少しでも学際領域からの創薬・育薬のお手伝いが出来れば幸せです。

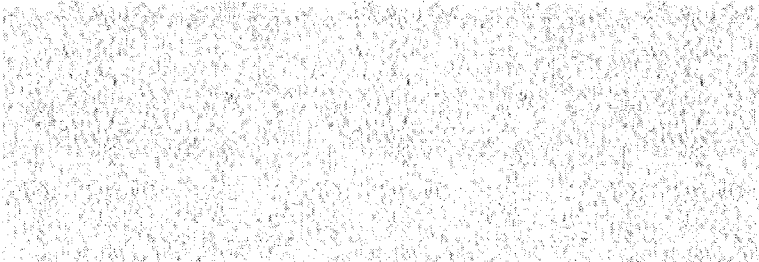
# 新規 治験

■責任医師：

■依頼者：



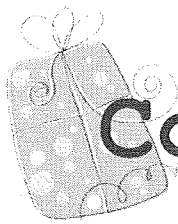
● 主なエントリー基準：



● エントリー期限： 年 月まで

当センターの契約は  
症例です。候補の患者  
さんがいらっしゃいまし  
たら治験管理室までご  
連絡下さい。よろしくお  
願い致します。





# Congratulations



昨年秋に認定 CRC 試験を受験し、なんとか「認定 CRC」となることができました。2 日間にわたる試験(選択問題・小論文・面接)のために GCP 等の関連法規や CRC 業務を見直し今までうやむやであったことを改めて勉強し、CRC として今後どのような姿勢で業務にあたるべきなのかを考えることができました。今回の受験は、その過程がとても良い機会となりました。

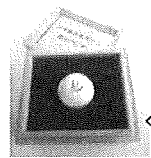
私はがんセンター、精神科専門病院、小児病院で病院薬剤師として勤務していましたが、その間に治験業務に興味を持ち、当院で治験コーディネーターとして働き始めました。早いもので私が CRC となって、もうすぐ 4 年になります。採用当初は治験に対する理解不足と CRC が少なかったことから、ハラハラドキドキしながら患者さんの対応に一日中追われていました。まさに毎日が On the Job Training で、治験管理室の方ももちろん他部署の方から多くのことを教えていただきました。

治験を取り巻く環境は、この 4 年の間でも変化してきました。治験の「質・スピード・コスト」が行政からも治験依頼者からも厳しく求められる中で当センターが「治験中核病院」に選定され、これまで以上に質の高い治験を求められるようになり、ドラッグ・ラグの解消のために世界的標準レベルを求められる国際共同治験が多く行われ、現在の世界的な不況や「日本の治験は高コスト」というレッテルにより治験依頼者のスタンスも業務の効率化に向けて変化してきました。

今後も治験に参加している患者さんの安全と治験データの科学性を確保しながら、「質・スピード・コスト」に注意してCRC業務を行っていききたいと思います。みなさん、どうぞよろしくお願いいたします。



私たちは 5 年目の更新となりました



←こちらが認定 CRC パッチ。更新するともらえます。

認定CRC試験に合格しました

## ■ 認定 CRC について

我が国では、日本臨床薬理学会と米国に本部のある非営利団体SoCRA による認定CRC 制度があります。受験に際してはCRC としての実務経験(以下の①~④)が求められ、試験(筆記・面接)では、CRC としての知識・技能・態度が評価されます。

- ① CRC としての実務経験が 2 年以上 (週 40 時間相当の勤務)
- ② 担当したプロトコル数が 5 つ以上
- ③ 担当した症例数が 10 症例以上
- ④ 学会の指定する CRC 研修会、学会等に参加実績を有していること etc...



# 治験環境部門で全国2位！

当センターの治験の取り組みが治験環境部門で全国2位を受賞しました！

昨年、社団法人日本医師会 治験促進センターにおいて、「治験の効率的な実施のための医療機関等における取り組み」の募集が行われました。本事業は文部科学省・厚生労働省「新たな治験活性化5カ年計画」の趣旨を踏まえ、「優れた取り組みを医療機関が共有する場を提供することで、他の医療機関での実施を促し、わが国全体の治験の効率的な実施に資すること」を目的として行われたもの。当センター治験管理室からは、昨年、院内研究発表会で優秀賞を受賞した、「病棟に治験リンクナースを配置し、CRC と協力をして治験の質の向上を目指している」という報告で応募したところ、なんと、治験環境部門賞で2位を受賞しました！

## 治験環境部門賞



医療機関名：  
国立精神・神経センター

取り組みタイトル：  
「治験推進のための取り組み～病棟に治験リンクナースを配置して～」



受賞後、他の治験実施医療機関から、どのような取り組みか具体的に聞きたい・・・等声がかかるようになりました。当センターはこの取り組み以外にも様々な治験推進のための取り組みを積極的に行っています。今年度も、他の医療機関に負けないように、さらなる外部へのアピール・推進のための新たな取り組みをしていきます。

### 【募集について】

- ◇ 期間：2009年7月7日(火)～8月14日(金)、対象：医療機関及び治験ネットワーク
- ◇ 方法：治験促進センターウェブサイトでの応募(治験実施準備・治験実施・治験環境・その他の4つの部門)
- ◇ 結果：応募医療機関、ネットワーク数：62 / 応募取り組み数：142

### 【各賞受賞医療機関の選定方法について】

- ◇ 大賞：治験促進センターの技術企画評価委員会が選定
- ◇ 部門賞：治験関連業務に携わる方による投票結果(一般投票結果)により選定
- ◇ 奨励賞：治験の実施には、組織が一体となって取り組むことが重要であるとの観点から、関係者を巻き込み最も多くの取り組みを応募した医療機関を治験促進センターが選定

### 【投票について】

- ◇ 期間：2009年9月28日(月)～10月14日(水)、対象：治験に関連する業務に携わる方
- ◇ 治験促進センターウェブサイトでの投票
- ◇ 結果：投票者数：179名 / 有効投票数：480票



今回、大賞に輝いた大阪医療センターの取組みを紹介し、当センターの今後の検討課題の参考の一つとしたいと考えます。



大賞：独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

取組タイトル：「モチベーション向上のための研究費の算定方法と使用方法の工夫」

治験実施者にとって、研究費の獲得は治験実施のインセンティブの1つである。当院では院内の関連部門や治験担当医師のモチベーション向上につながるよう、研究費の算定方法や使用方法に工夫を加え、運用している。

#### 【治験担当医師のモチベーションの向上】

当院では研究費の出来高請求に際し、早期登録促進を目指し、医師のインセンティブを考慮した独自の算定方法を作成している。

##### ■大阪医療センターの出来高算定方法

契約金額のうち、症例登録の有無に関わらず必要な経費とする一部を除いた費用を出来高相当分とし、四半期ごとにその実施状況を踏まえ、請求している。当院では、実施状況を評価するにあたり、修正実施率という独自の実施率を使用している。修正実施率とは、登録期間に対する実施経過期間の割合より、その期間で実施すべき症例数に対して実際に登録した症例数の比のことであり、「修正実施率＝登録症例数／[契約症例数×契約開始から調査時までの総月数／登録期間の総月数]×100」で算出する。出来高相当分の費用を四半期ごとに按分し、その金額に当該四半期の修正実施率を乗じた金額を出来高相当分として請求している。また、出来高相当分請求時には1四半期遡り、当該四半期との修正実施率の差を評価し、前四半期より修正実施率が向上している場合には、その差額分を追加で請求することとしており、請求金額の著しい減額を防いでいる。

この出来高算定方法の最大の特徴は、最終実施率は同じでも、登録スピードにより、出来高費用の請求金額が異なる点である。症例登録の遅延により、出来高相当分の請求金額が減少するが、早期に症例登録を行うことにより、請求金額が増加する可能性がある。（ただし契約金額を超えることはない。）

##### ■取り組み

治験担当医師に対し、セミナー等の機会を通じ、定期的には本算定方法に関する説明を行っている。治験責任医師には、四半期ごとに当該四半期の請求金額および減額金額を通知し、意識付けを行っている。

##### ■効果

早期登録により研究費の請求金額が増加する可能性があり、医師のモチベーションの向上に繋がっている。治験依頼者にとっても契約金額以上に費用が請求されることはなく、これにより治験実施のスピードアップに繋がれば利点は大きいと思われる。

#### 【院内関連部門のモチベーションの向上】

##### ■方法

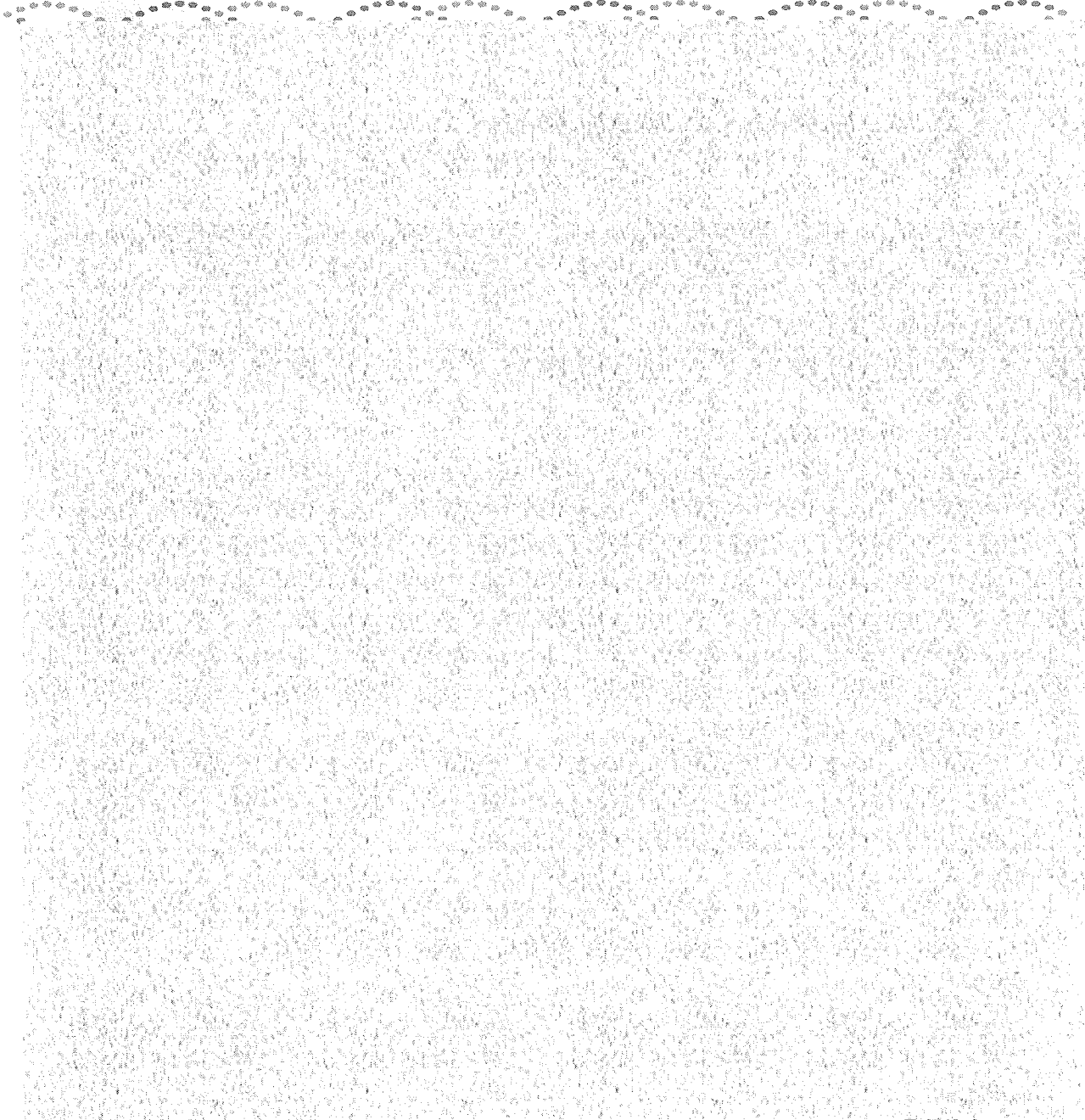
国立病院機構においては、契約金額の25/130に当たる費用を各施設の院長の裁量により使用することが可能となっている。当院ではこの費用の一部を院内の関連部門へ協力金として分配している。対象は治験実施上、特に関わりが多く、連携を密にする必要がある看護部・検査科・放射線科としている。分配額は各年度の請求金額に応じ室長が決定している。年に1度開催する院内治験担当者会議に各部門の代表者も出席し、その場で分配額を伝達することとしている。この分配金の使用目的は限定されず、必要物品や出張旅費など各部門の判断で使用することが可能である。

##### ■効果

各部門へ研究費を分配することにより、治験実施への協力がより得られやすい体制となっている。

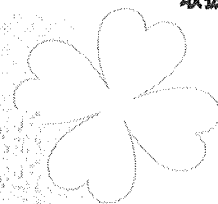
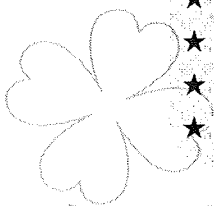
# 平成21年度 治験実施状況

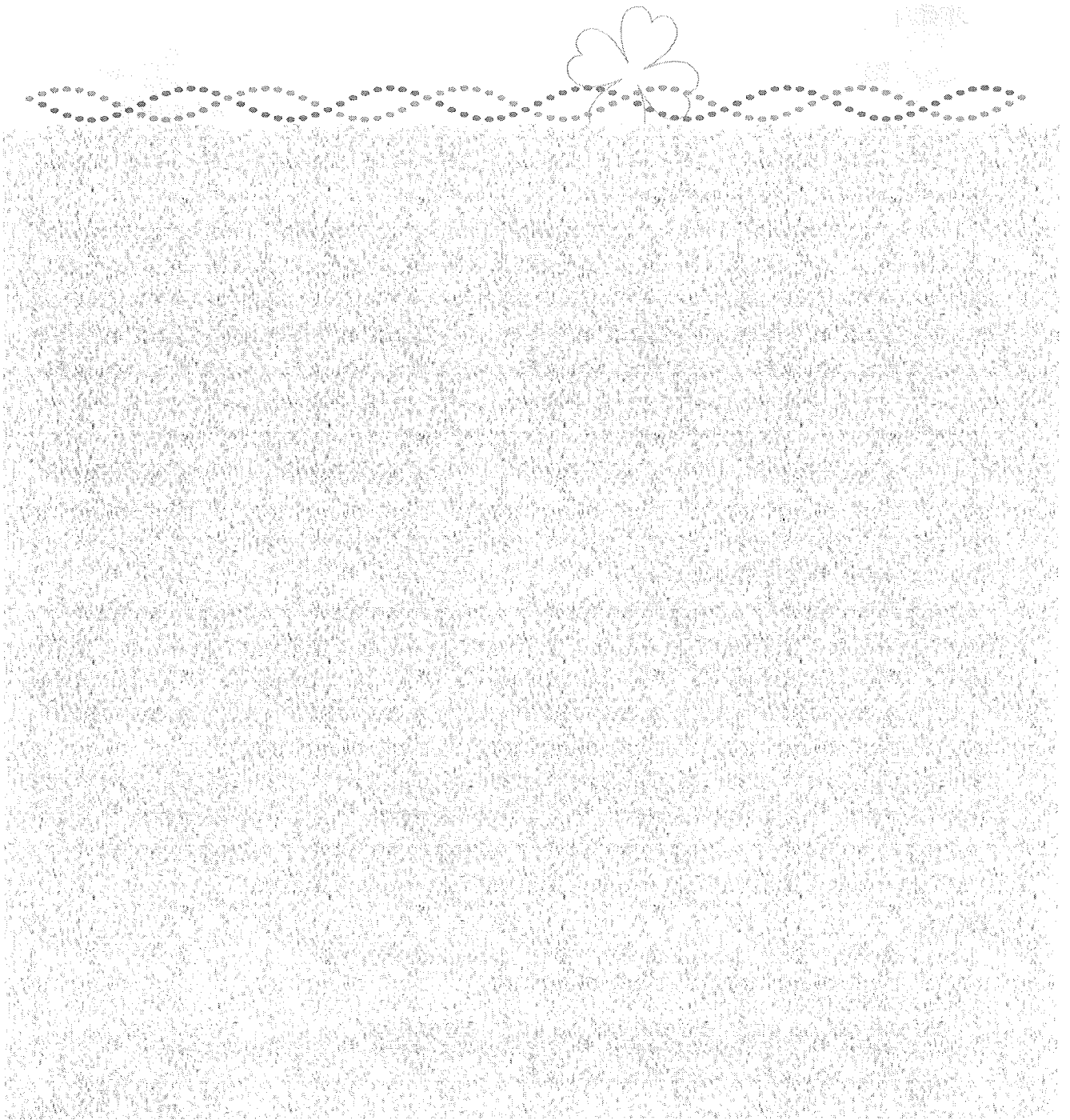
(平成22年1月27日現在)



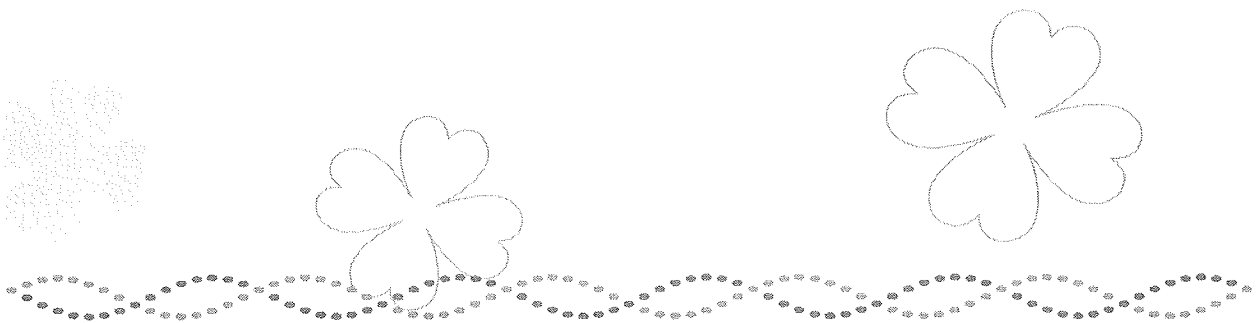
取扱注意

新しく始まった治験です

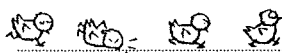




取扱注意



# Here we go!



## 治験中核病院に求められるもの



治験管理室長 中林 哲夫

当センターが、治験中核病院に指定されていることはご存じであると思います。最近、厚生労働省から、中核病院に必要な体制についてより具体的に示されたので説明いたします。

平成 19 年に厚生労働省と文部科学省により「新たな治験活性化 5 年計画」(関連情報 1)が取りまとめられました。この 5 年計画をもとに、治験中核病院 10 ヶ所と拠点医療機関 30 ヶ所が設置(関連情報 2)されました。この計画の特徴は、治験のみならず臨床研究が対象となっていることであり、治験中核病院には治験だけではなく臨床研究の推進がより求められています。今年度は 5 年計画の中間年度にもあたり、今年 1 月 19 日に開催された「第 8 回新たな治験活性化 5 年計画の中間見直しに関する検討会」において報告書(案)(関連情報 3)が提示されました。この報告書(案)の中で体制整備のマイルストーンが公表され、5 年計画で示された体制整備について、年度ごとの達成目標がより具体的に示されたわけです。

中核病院に求められている体制は、治験と臨床研究についての人材、機能、患者対応、事務、IRB 等多義にわたります。機能として効率的な研修プログラムの実施も求められており、TMC では臨床研究倫理講座の他に臨床研究基本講座も行っているわけです。では、当センターにとって何が充足し、何が足りないのでしょうか？ 当センター扱う精神・神経分野の治験は、治験の中でも難しい課題ですが、皆様のご協力とご尽力のおかげで他分野を上回る実績があります。しかし、足りないものの 1 つに医師主導治験の実施があります。

医師主導治験がそれほど大切なのかと疑問を持たれる方もいらっしゃるかもしれません。この疑問の前に、本邦と欧米での臨床研究の実施体制の違いを理解して頂く必要があります。欧米では日本と異なり、臨床研究でも治験と同じように GCP(関連情報 4)に準拠して実施されています。つまり、治験と臨床研究の垣根はなく、違いは企業がスポンサーであるのか研究費により行われるのかの違いのみであります。欧米と同じ水準で臨床研究を行うための手段として医師主導治験が位置付けられていると理解して頂いてよいでしょう。つまり、中核病院には質の高い臨床研究が求められているのです。

目の前の患者さんを良くするために、臨床疑問の証明問題を解くのが臨床研究です。しかし、ヒトを相手にした研究は算数のように「1+1=2」という具合に答えは出ません。ですから、十分な計画と信頼性を担保していく必要があるのです。来年度に向けて、TMC では新たなセミナーなどの企画を行っています。臨床研究に必要な知識を全て網羅するとまでは言いませんが、計画立案に必要な知識を少しでも普及する活動を行ってまいりますので、是非、ご参加ください。

### 【関連情報】

1. 新たな治験活性化 5 年計画(平成 19 年 3 月 30 日、文部科学省・厚生労働省)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf>
2. 厚生労働省「治験」ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/08.html#tyukaku>
3. 「新たな治験活性化5年計画の中間見直しに関する検討会」報告(案)(平成 21 年 12 月 15 日版)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/dl/s1215-9b.pdf>
4. GCP(ICH E6(R)ガイドライン)  
<http://www.pmda.go.jp/ich/efficacy.htm>
5. 臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日全部改正、厚生労働省)  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>



### 編集後記

新年あけましておめでとうございます。

みなさまはどのようなお正月を過ごされましたか？初詣や初売りなどに行かれたり、旅行へ行かれたりと様々な過ごし方をしたのではないのでしょうか (\*^\_^\*)

ところで、みなさまは「元日」と「元旦」の違いを知っていますか？「元日」は 1 月 1 日で、「元旦」は 1 月 1 日の朝のことだったんですね(^\_^)b 私は、お恥ずかしいことに先日知りませんでした(^\_^A

「元」という字には「一番初め」という意味があり、「旦」は地平線に日が昇った状態を表していて「朝」「夜明け」という意味になるそうですね。

本年もみなさまにとって良い年でありますようお願い申し上げます。そして治験管理室は今年もまた、一丸となって頑張っていきたいと思っておりますので今後とも宜しくお願い致します m(\_)\_m

Y.E.

|                                    |      |
|------------------------------------|------|
| 第3回 新たな治験活性化5カ年<br>計画の中間見直しに関する検討会 | 資料 1 |
| 平成21年10月2日                         |      |

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループにおける  
検討について

○目的

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会の論点の一つである“効率化”について、主にコスト、スピード、質の視点から、新たな治験活性化5カ年計画のこれまでの進捗、わが国の治験の現状を踏まえ、当該検討会における議論のための課題等を整理する。

○ワーキンググループ開催日

- ・第1回：平成21年8月27日(木)
- ・第2回：平成21年9月15日(火)

○メンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を別紙のとおり選定した。なお、日本医師会治験促進センターには本ワーキンググループ運営業務等の協力を依頼した。

○検討結果等

別添1のとおり。なお、主な検討資料は別添2のとおり。

以上

## ○ワーキンググループメンバー

治験の効率化の観点から、本ワーキンググループの目的を達成するために必要な治験実務も踏まえた議論が可能である者を以下の通り選定した。

## ・医療機関：

## ＜中核病院＞

|             |        |
|-------------|--------|
| 国立成育医療センター  | 栗山 猛   |
| 国立精神・神経センター | 山岸 美奈子 |

## ＜拠点医療機関＞

|               |                |
|---------------|----------------|
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 榎本 有希子(検討会構成員) |
| 聖隷浜松病院        | 鈴木 千恵子         |

## ・治験依頼者等：

|              |       |       |
|--------------|-------|-------|
| 日本製薬工業協会     | 岡田 俊之 | 中島 唯善 |
| 米国研究製薬工業協会   | 小野 嘉彦 | 庄司 龍雲 |
| 欧州製薬団体連合会    | 青野 寛之 | 河野 浩一 |
| R&D HeadClub | 福井 毅  | 福島 達也 |

## ・日本医師会治験促進センター： 田村 典朗

(敬称略)



「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループ  
検討結果

1. 全般

- ・ 関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられた。しかしながら、わが国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題がある。
- ・ 改善の対象とすべき事項(コスト、スピード、質)について、一定の評価指標を定める必要がある。

2. コスト

- ・ 低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関に支払われる部分のみでなく、治験依頼者のモニタリング費用等それ以外の部分についても効率化による関係者の積極的なコスト削減のための取組みが必要である。なお、実施医療機関において、未だに前払いした費用について契約症例数に達しなくとも返金されない事例がみられている。これについては社会通念上も適切とはいえず、速やかかつ確実な対応が必要である。
- ・ 現在医療機関に支払う治験費用の算出に広く用いられている経費ポイント算出表は費用計算の負担軽減などのメリットがある一方で、長期試験への配慮がない、実施上の困難さが反映され難い等現状にそぐわない点もあると考えられる。したがって、治験費用が、必要な業務に対するより適正な支払いとなるよう、その算定方法等を検討する必要がある。また、その際、支払う費用の内容について一定の透明性が確保されるべきである。
- ・ 症例集積性が必ずしも高くないことによる影響に関して、スピードについては医療機関及び治験依頼者双方の努力により治験全体への影響が抑えられているものの、症例集積性が向上するよう今後とも取組みが継続される必要がある。

3. スピード

- ・ 全体として欧米と比較して遜色ないレベルとなっているといえる。
- ・ スピード(特に、治験開始まで)に対して過剰な要求をすることは、対応する側が疲弊す

る危険性があるのみならず、コスト増加につながる可能性もある。よって、医療機関及び治験依頼者双方の持ち時間を加味し、各段階で特段の事情がない限り達成を目指す数値目標を示す必要がある。

#### 4. 質

- ・ 本ワーキンググループにおいては、「質」に関して治験実施に係る視点から議論したが、治験実施計画書遵守という指標からみるとわが国の治験の質には大きな問題は見られず、したがって、“質”については現在のレベルを維持することで十分である。
- ・ なお、一定の質の維持は重要なことであるが、過剰にならないよう関係者は留意する必要がある。

以上

「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しに関する検討会  
治験の効率化等に関するワーキンググループ  
検討資料目次

## コスト

- ・資料1: 治験費用に占める医療機関費用及び CRA 費用等の割合
- ・資料2: モニターの生産性について
- ・資料3: 治験費用支払い方法(医療機関経営母体別)

## スピード

- ・資料4: 治験のスピード(医療機関経営母体別)
- ・資料5: 治験のスピードの国際比較(IRB 承認から第1症例目登録まで)(製薬会社 A 社)
- ・資料6: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較(製薬企業 B 社)
- ・資料7: 同一プロトコールにおける症例登録スピードの国際比較(製薬企業 C 社)

## 質

- ・資料8: 同一プロトコールにおける実施/データの質の国際比較
- ・資料9: GCP 実地調査における指摘事項数の推移

## 資料 1

### 治験費用に占める医療機関費用及びCRA費用等の割合

- 治験数等：  
12治験（平成20年度にデータロックした試験。日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会11社）
- 開発の相：  
第Ⅱ相、第Ⅲ相
- 疾患領域：  
内分泌・代謝(3)、循環器(2)、感染症(1)、精神神経(1)、  
消化器(1)、その他(4)
- 治験規模：  
12～339症例／5～67施設
- 治験期間（治験依頼～データベース・ロック）：  
8～34カ月