

新規治験の審査

1. 治験責任医師によるプロトコール説明
2. 精読担当医師を中心に、プロトコールの科学性・倫理性に関する質疑応答
3. 外部委員を中心に説明同意文書の質疑応答
4. 治験責任医師退席後に、責任医師の資質、履歴書、研究費積算書等の検討
5. 審査結果と承認条件の決定



19

治験の継続の審査

1. 治験実施計画書の変更
 - 説明同意書変更の有無
2. 重篤な有害事象報告
 - 未知・既知 因果関係の有無
3. 新たな安全性に関する報告
 - 治験責任医師のコメントを記載説明
 - 説明同意書変更の有無
4. 治療上やむを得ない逸脱の報告
 - 逸脱理由
5. 次年度への継続の審査
 - 治験の進捗状況を確認



20

IRB審査と迅速審査の原則

1. IRB審査

- 審査事項が、治験の実施や被験者の参加意志・安全に影響を及ぼすと考えられる場合

2. 迅速審査

- 1. 以外の場合で、SOP細則に規定する事項



21

IRB審査と迅速審査(1)

分類	審査項目	IRB 審査	迅速 審査	事務局
実施計画書 関連	治験の新規依頼	○		
	治験実施期間の変更	○	△	
	試験計画の変更（実施期間の変更は除く）	○		
	患者日誌の追加・変更（誤植を除く）	○		
	症例報告書の変更（誤植を除く）	○		
	依頼者社内組織変更		○	
	会社名・住所・電話番号等の変更		○	
	誤植の訂正（すべて）		○	



22

IRB審査と迅速審査(2)

分類	審査項目	IRB 審査	迅速 審査	事務局
契約関連	プロトコールの治験期間延長に伴う契約期間の延長	○		
	症例数の追加		○	
説明同意 文書関連	重篤な有害事象発生に伴う変更 緊急に再同意が必要 上記以外	○	○	
	誤植の訂正		○	△
安全性に 関する報告	治験担当医師の変更		○	
	被験者に治験実施中	○		
	当院での最終症例終了～終了報告書提出	△	○	



23

IRB審査と迅速審査(3)

分類	審査項目	IRB 審査	迅速 審査	事務局
治験担当 医師関連	治験責任医師の交代	○		
	治験責任医師の職名変更		○	
	治験分担医師の追加		○	
	治験分担医師の削除		○	△
治験協力者 関連	治験分担医師の職名変更		○	
	協力者の追加（治験管理室職員以外）		○	
	協力者の削除（治験管理室職員以外）		○	
被験者の 募集	協力者の追加（治験管理室職員）			○
	協力者の削除（治験管理室職員）			○
	院内広告、院内用パンフレット 新聞広告、患者の会の会報誌など	○		○



24

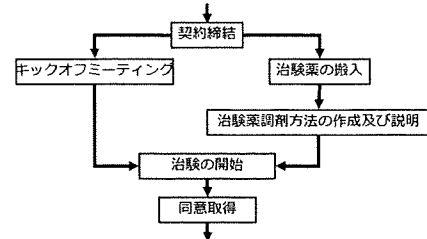
IRB 議事録の作成と決裁

1. IRBの録音から議事録の原案を作成
2. 議事録(案)をIRB委員に確認のため配布
 - 3日以内に確認をとり、修正
3. 起案書を作成し、委員長の決裁を受ける
 - 審査結果報告書を作成
4. 病院長の決裁を受ける
 - 指示決定通知書・契約書を作成



25

治験の流れ(3)



26

キックオフミーティング

出席者

治験責任・分担医師、担当CRC、関連病棟・外来の看護師、治験依頼者、必要に応じて検査技師、放射線科技師、薬剤科

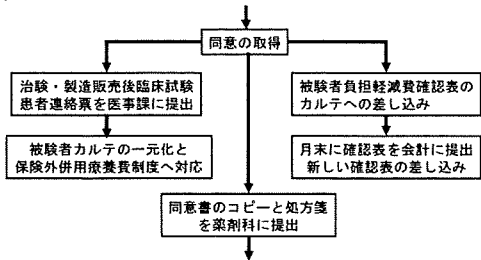
内容

- 治験を実施方法の徹底
- 医師・看護師・CRC等の役割分担の確認



27

治験の流れ(4)



28

保険外療養費制度

保険が適用されない療養を受けると、保険が適用される部分があっても全額が自己負担となりますが、厚生労働大臣の定める「評価療養」と「選定療養」については、保険診療との併用が認められており、通常の治療と共通する部分(診療・検査・投薬・入院料等)の費用は、一般の保険診療と同様に扱われ、その部分については一部負担金を支払うこととなり、残りの額は「保険外併用療養費」として広域連合(治験では依頼者)から給付が行われます。



29

治験の保険外療養費制度

(製造販売後臨床試験は適用外)

対象期間

治験期間(治験薬の投与開始から終了日まで)で、観察期用プラセボ等を服薬する場合はこれも含まれる。間欠投与の場合は、最終投与日までとする。

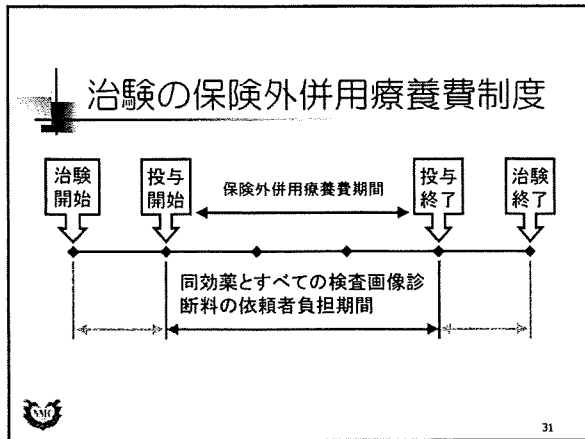
対象範囲

治験期間の全ての検査・画像診断費用及び治験薬の予定される効能・効果と同様の効能・効果を有する医薬品の投薬、注射の費用。

これらの費用を、治験依頼者が負担する



30



- ### 被験者負担軽減費
- 支給期間
治験実施計画書上の治験開始日から終了日まで(有害事象が発生した場合、それに伴う経過観察及びそのための治療期間も含む)。
 - 支給額
外来患者の治験に関わる来院1回につき、¥7,000を支給する。入院患者については、入退院1回毎に¥7,000を支給する。
 - 支給方法
被験者の銀行または信用金庫口座に、来院日の翌月に振り込む。
- 32

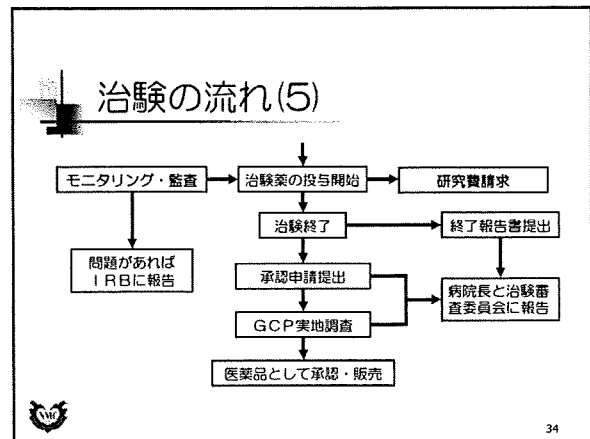
被験者負担軽減費確認表

治験実施計画書上の治験開始日から終了日まで(有害事象が発生した場合、それに伴う経過観察及びそのための治療期間も含む)。

同効薬とすべての検査画像診断料の依頼者負担期間

日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
治験開始										
投与開始										
投与終了										
治験終了										

33



- ### 審査資料の保存
- 審査依頼書、審査結果報告書、指示決定通知書(写)、契約書、分担者指名リスト、審査資料の順に必須文書を整理して、治験毎のファイル保存する。
 - 見出しを付けて、受付日の時系列順に保存する。
 - 治験薬納品・返却書、同意書の写しは、見出しを付けて、まとめて保存する。
 - その他の書類は、事務局が必要と判断したものを保存する。
- 35

- ### 原資料の閲覧手順
1. SDV予約
 - 依頼者よりSDV希望の連絡
 - 閲覧場所の確保
 2. 参考書式2_直接閲覧実施連絡書の提出
 - 事前および当日でも可、メールも可
 3. SDVの実施
 - カルテ、CRF、必須文書、議事録、治験薬管理表等を準備
 - モニターの質問事項等対応 (医師も含む)
- 36

GCP実地調査に必要な資料

- ① 病院概要(診療料数、病床数、入院・外来患者数、職種毎の職員数)
- ② 治験実施状況(相毎の実施数、治験協力者(CRCも含む)の人員(所属及び職種等):当該治験実施当時と現在の状況)
- ③ 治験に係る規程文書(当該治験実施当時と現在のもの)
- ④ 治験審査委員会の議事録等の記録(当該治験に係るもの)
- ⑤ 契約書等の記録(当該治験に係るもの)
- ⑥ 治験薬管理の記録(当該治験に係るもの)
- ⑦ 症例報告書(症例記録)作成の基となった原資料(診療録、検査伝票、画像データ等)及び同意の記録



37

必須文書の保管の対策

- 医療機関の保存文書の治験管理室での一括保管(契約書を含む)
- カルテへの(治) (市販) 印の押印
- レントゲンフィルムへ(治) (市販後) のシールの貼付
- 治験終了後は、治験責任医師必須文書も保管する。



38

被験者の安全確保と逸脱防止

- カルテの一元化(治験ボックス)
- 治験ボックスへの治験概要・併用禁止薬一覧などの差し込み
- 薬剤科への治験実施計画書・併用禁止薬一覧の設置
- 時間外対応マニュアルの作成
- CRCによる問い合わせ



39

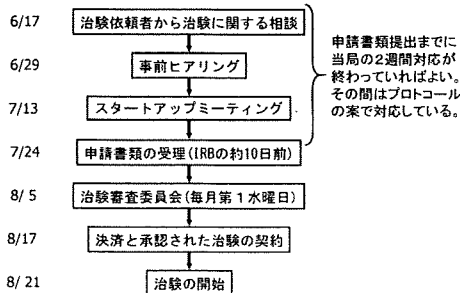
院内協力体制の整備

- 治験管理室連絡会
 - 室長、副室長、治験主任、CRC、業務班長、研究検査科副技師長、放射線科副技師長
- 各病棟への治験ファイルの設置
- 治験協力費
 - 臨床試験研究費の10%を、看護部、臨床検査科、放射線科検査部に治験協力費として配分する。但し、400万円を上限とする。
 - 配分比率は、2:1:1



40

治験の相談から契約まで一例



41

名古屋医療事務局プロトコル チェックシート (1)

申請書	申請書()
IRB	IRB ()
治験管理室	治験管理室 ()
薬剤科	薬剤科 ()
放射線科	放射線科 ()
看護部	看護部 ()
臨床検査科	臨床検査科 ()
研究検査科	研究検査科 ()
その他	その他 ()
承認	承認 ()
開始	開始 ()
完了	完了 ()



42

名古屋医療事務局プロトコル
チェックシート(2)

システム	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	システム運用委託日程
指針書		
有識者の顔		
GCP	<input type="checkbox"/> GCP(あり) <input type="checkbox"/> なし	PCの持ち込み(あり) <input type="checkbox"/> なし
経費	<input type="checkbox"/> あり	GCP実施(口頭) <input type="checkbox"/> 口頭
スクリーニング	<input type="checkbox"/> あり	経費な場合は費用外費費で対応 <input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない
特記事項	<input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 入院 (入院費の負担) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	土日夜間対応: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
実施分団	最新ファイル: <input type="checkbox"/> 当該のチームに送って依頼者が作成 <input type="checkbox"/> 依頼者のチームの変更不可 (任意) <input type="checkbox"/> 1) 原本を渡す 印刷リスト作成: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
依頼依頼等	依頼者の依頼(口頭) <input type="checkbox"/> GCP <input type="checkbox"/> 業務(口)	
その他	会社(依頼) <input type="checkbox"/> あり	
連絡事項	GCP文書作成方法 <input type="checkbox"/> ヒアリング(スタートアップ日程(必要資料等)) <input type="checkbox"/> 事務局(事務局) <input type="checkbox"/> 申請書作成方法	



治験事務局は、病院の顔

- 新GCP=書類の山で大変
- でも、適正に実施しないとGCP違反
- GCPをよく理解し、医師などの治験実施者がGCPから逸脱しないように監督する。
- 治験依頼者の説明を鵜呑みにせず、GCPやその基になっているヘルシンキ宣言の理念に立ち返って考える。
- 診療科、薬剤科や検査科など治験関連部署の体制を把握して、治験の推進と教育を行う。
- 医療機関の書類を依頼者任せにしない。
- 依頼者とは対等な立場で接する。



平成21年度
治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

治験事務局、IRB事務局業務の実際

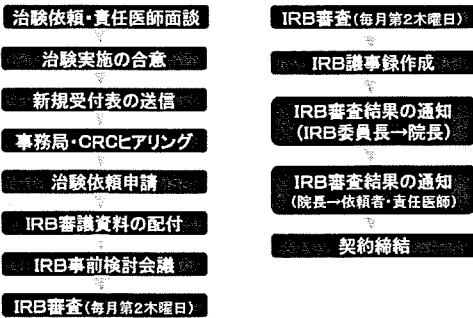
～早期契約に向けての工夫、
治験推進への取り組み等

国立病院機構大阪医療センター
臨床研究推進室 坂本 泰一

本日のお話

- 早期契約に向けての工夫
 - ・治験依頼からIRB審査までの流れ
 - ・IRB審査から契約までの流れ
- 治験推進への取り組み
 - ・より多くの課題を契約するための工夫
 - ・IRB活性化のために行っていること

早期契約に向けての工夫 ～治験依頼から契約までの流れ



早期契約に向けての工夫

- ・治験依頼からIRB審査までの流れ

企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ

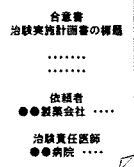
治験依頼・責任医師面談
(依頼者→責任医師)

- ・責任医師面談日の調整が必要な場合は、適宜対応する。
- ・依頼者から合意の連絡があった場合、ホームページから「新規受付表」をダウンロードし、送信するように連絡する。

治験実施の合意
(依頼者→責任医師)

新規受付表の送信
(依頼者→臨床研究推進室)

事務局・CRCヒアリング
(依頼者→臨床研究推進室)



新規受付表の送信(ホームページ掲載)

受託研究依頼者専用



平成21年度受託研究審査委員会開催予定および申請締切のご案内

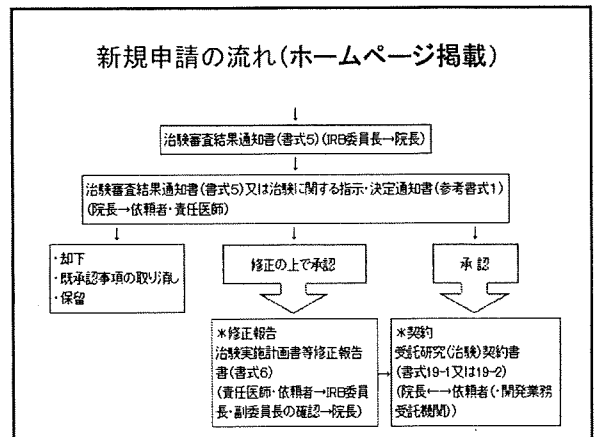
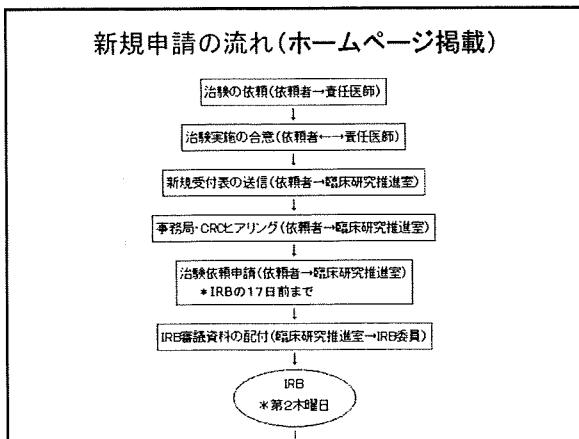
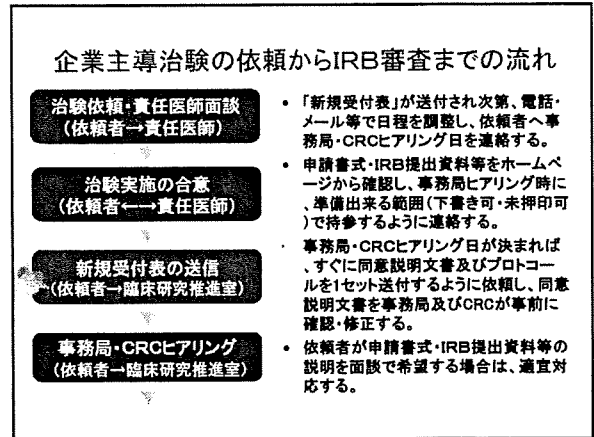
初回申請時は事務局ヒアリングをいたしますのでダウンロードした新規受付表(WORD)に必要な事項を入力後、下記アドレスへ送信してください。
送信先: chiken@onh.go.jp

新規受付表

新規受付表(ホームページ掲載)

新規受付表 記入日 年 月 日

依頼者名			
所属			
担当			
連絡先			
以下の欄を必ず記入して下さい			
書式1宛先名			
書式1宛先住所			
書式1宛先電話番号			
書式1宛先FAX番号			
研究実施希望月	平成	年	月 日
研究費	円		
研究費予算	円		
研究種別	平成	年	月 日 ~ 平成
	年	月 日	



申請書式一覧(ホームページ掲載)

書式一覧表

書式No.	書式名
書式1	履歴書
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト
書式3	治験依頼書
書式4	治験審査依頼書
書式5	治験審査結果通知書
書式6	治験実施計画書等修正報告書
書式7	治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
書式9	緊急回避逸脱通知書
書式10	治験に関する変更申請書
書式11	治験室稼働レポート

申請時に必要な資料一覧(ホームページ掲載)

①原本
ファイル指定:「ライオンハンドファイルA4 HF-861青」にセットして提出

書式No.	様式名	治験(医薬品)	治験(医療機器)
書式1	履歴書	○	○
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	○	○
書式3	治験依頼書	○	○
参考書式5	分担医師氏名リスト	○	○
書式19-1	受託研究(治験)契約書(二者契約用)	◎2部+写1部	◎2部+写1部
書式19-2	受託研究(治験)契約書(三者契約用)	◎3部+写1部	◎3部+写1部
書式19-6	受託研究(治験等以外)契約書	○	○
別表1	臨床研究経費ポイント算出表	○	○
別表9	治験管理経費	○	○

健康被害の補償の定型文(ホームページ掲載)

補償について

○健康被害の補償について

この治験はこれまでの結果に基づき、科学的に計画され、慎重に実施されますが、万一、予期せぬ副作用等により健康被害が生じた場合には、迅速かつ適切な治療を行います。また、必要に応じ補償の請求をすることができます。

ただし、あなたの過失や故意により生じた場合、あるいは本治験とは無関係と判断した場合には、補償が受けられないこともあります。参加期間中は、担当医師の指示を守ってください。

被験者負担軽減費の定型文(ホームページ掲載)

被験者負担軽減費について

○治験参加に伴う負担軽減について

治験に参加していただくことで、外来患者さまの場合は決められた日に来院していただく日数が通常の治療よりも多くなることがありますので、患者さまに交通費などにお支払いいただく(被験者負担軽減費)をお支払いたします。患者さまが治験のために来院された回数に7,000円を乗じた金額を月ごとにまとめ、指定の銀行口座に原則としてその翌月、当院から振込いたします。この治験に参加をお決めになりましたら同意書に振込込みを希望される銀行名、口座番号等をご記入下さい。なお、口座開示願してあなたのプライバシーについては十分配慮し、守られますので、ご安心下さい。

治験審査委員会の定型文(ホームページ掲載)

治験審査委員会について

○治験審査委員会について

この治験は、当院に設置された以下の治験審査委員会で、治験を実施することが倫理的、科学的および医学的に妥当かどうか審査され、その承認を得たものです。治験審査委員会の委員には、医学・薬学の専門家に加え、医学・薬学の専門家でない委員や、当院と利害関係のない委員も含まれています。

治験を開始した後も、治験計画や治験担当医師などが変更された場合、重篤な副作用の発現といった安全性情報が増えた場合など、この治験を継続して良いかを、当院の院長からの依頼に応じて審査します。

審査の結果は院長に報告され、院長はその報告内容を基に当院での治験の開始、継続を決定します。

なお、当院のホームページ上に治験審査委員会の委員会事務局、委員名簿、委員会の会誌の記録の概要、委員会開催日を公開しています。また、書面での問合せご希望の場合は相談窓口までお申し出ください。(ホームページアドレス: <http://www.orh.or.jp/clinicalresearch/irindex.html>)

【治験審査委員会の種類】 当院内に設置されている治験審査委員会
 【治験審査委員会の名称】 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
 受託研究審査委員会
 【設置者】 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
 【所在地】 大阪市中央区法円坂2丁目1番14号

治験の相談窓口の定型文(ホームページ掲載)

治験の相談窓口

○治験を担当する医師および治験の相談窓口

独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
 住 所: 大阪市中央区法円坂2-1-14
 電話番号: 06-6942-1331(代表)
 06-6942-1334(平日17:15以降、土・日、休日)

本治験の責任医師

職 名: ○○科 ○○科 医師
 氏 名: ◎◎ ◎◎
 連絡先: 06-6942-1331(代表)

<あなたの担当医>

職 名: ○○科
 氏 名: _____

<治験の相談窓口>

臨床研究推進室
 連絡先: 06-6946-3581(平日8:30~17:15)

同意書の定型文(ホームページ掲載)

1. 題目: がん予防薬
 2. 目的: がん予防効果の検証
 3. 目的: 患者負担

私は、主治医と相談の上、この治験に参加することに同意します。

同意書は必ずお持ちください。

独立行政法人 国立病院機構
 大阪医療センター 院長 印

私は、主治医・受託者の治験に参加するにあり、_____医師より、治験の目的と方法、実施される内容と副作用などについて十分に説明を受け、また治験の有害性、及びいつまで中止の申し出があること、プライバシーの保護について十分認識の上、法外により定められた範囲内で費用が負担されること、治験により何らかの健康被害が生じた場合、適切な治療・補償を受けられることなど説明を受けました。また、治験参加に伴う交通費等の負担軽減についても説明を受けました。以上を十分に理解の上で、自らの自由意思により、本治験の参加に同意します。

同意する旨として署名の上、本書を提出します。なお、説明文書と本書の写しを受け取りました。

(ご本人) 氏名 _____ (署名または指印)
 同意年月日: 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
 代理者がある場合は、治験の有害性について説明してください。

企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ

治験依頼・責任医師面談
 (依頼者→責任医師)

事務局、CRCヒアリングは原則、同日に行っている。

治験実施の合意
 (依頼者→責任医師)

<CRCヒアリング>

- ・ ホームページで指定しているCRCヒアリング資料を事前に郵送する。
- ・ 依頼者が治験薬、プロトコル等の概要を説明する。
- ・ チェックシートを用いて、問題点等の確認をする。
- ・ 同意説明文書の確認・修正内容について検討する。

新規受付表の送信
 (依頼者→臨床研究推進室)

事務局・CRCヒアリング
 (依頼者→臨床研究推進室)

CRCヒアリング資料(ホームページ掲載)

治験依頼書(書式3)
治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)
研究実施計画書
説明・同意文書の案
症例報告書
ポイント算出表
受託研究経費算定用紙
健康被害補償の内容と保険証書の写し

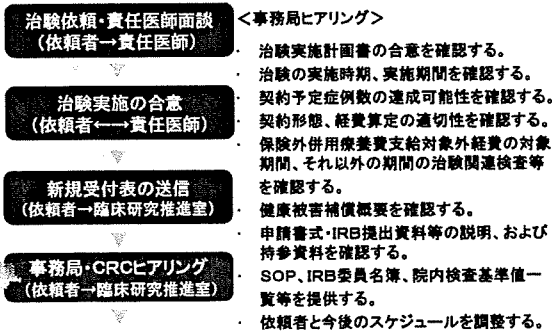
ヒアリングチェックシート(一部抜粋)

ヒアリングチェックシート(治験用)

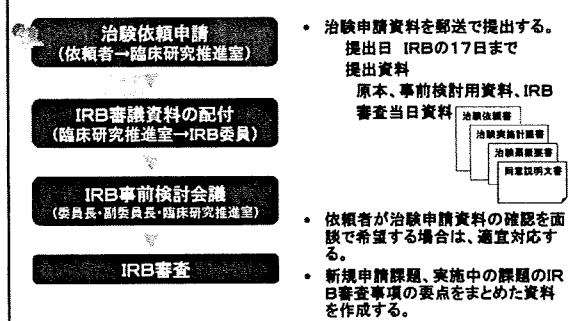
ヒアリング項目	実施	未実施	理由
依頼書			
依頼書			
依頼書			
依頼書			

2. 治験実施計画書
- 試験の概要(目的・対象・試験デザイン)
 - 特定健康費対象者の試験者数等の検査の概要
 - 契約価格(1例のカウント)について
 - クォンティファイアの算出・クォンティファイアの算出(健康保険後かどうかの確認)
3. 説明同意文書
- 『患者さま』という表記が統一
 - 専門用語が漢字かひらがな
 - 読んでいただくのやま(文字の大きさ・行間・イラスト等)
 - 同意書のマークが印刷のマークとして検出できることか(印刷の検出はあるか)
 - 特定健康費の夜間(医師の署名)について検出できることか(検出されているか)

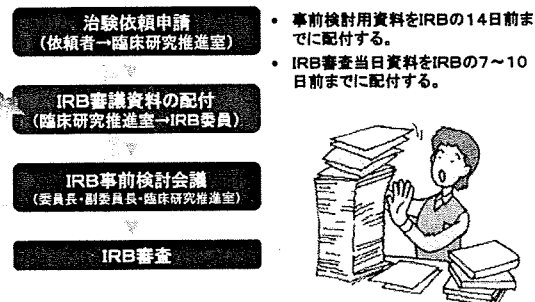
企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ



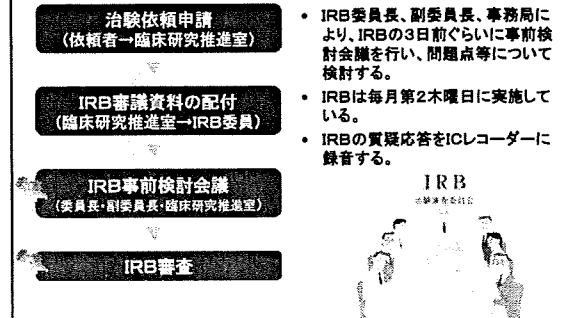
企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ



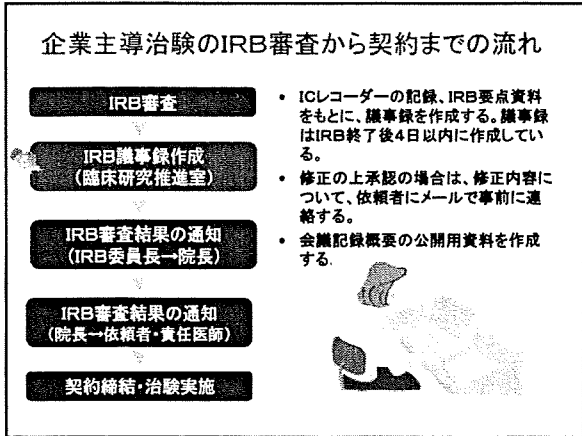
企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ



企業主導治験の依頼からIRB審査までの流れ



早期契約に向けての工夫 IRB審査から契約までの流れ



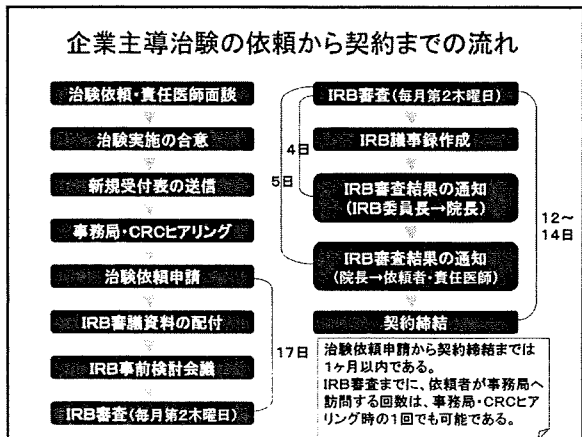
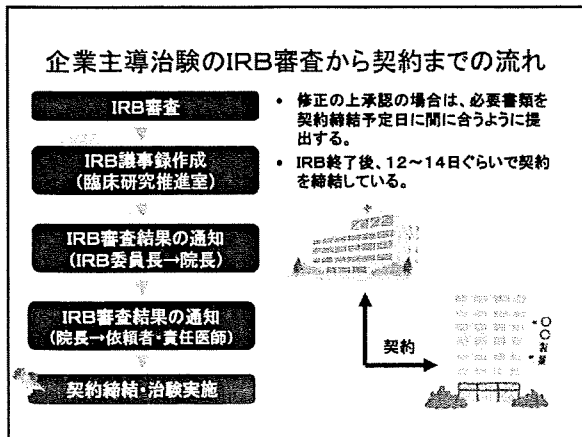
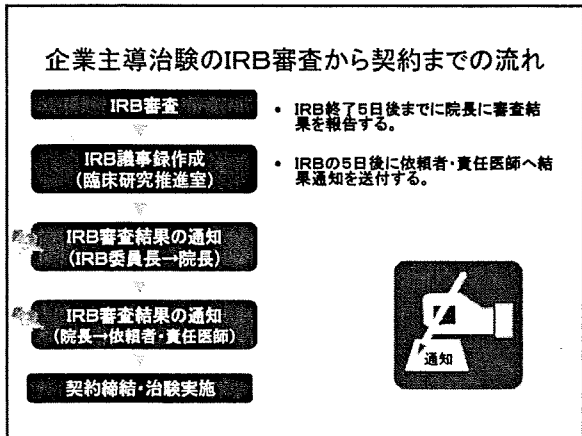
会議記録概要の公開用資料

平成21年4月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要 (一部抜粋)

【開催日時】 平成21年4月9日(木) 16:00~18:40
 【開催場所】 国立研究開発病院センター 臨床研究推進室会議室
 【出席委員名】 多和田雄、小森勝也、田所次朗、黒川幸典、堤見拓、中尾真徳、山下亨、太中千代子

【審議事項】
 1. 新規審査申請
 (1) 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の後期第II相試験
 これまでに得られている相対試験成績および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。審議結果・修正の上承認。主な修正事項:説明文書に関して、遺伝子情報の取り扱いについて明確に訂正すること。

3. 新たな安全性に関する報告
 (1) アリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非弁脈圧性心房性細動患者を対象としたCRS-562247(Apitiban)の第III相試験
 (2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象としたcapecitabineの第III相試験
 (3) アリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるCRS-562247(Apitiban)の第I相試験
 (15)、(18)、(19)について、当該治験で発生した重篤な副作用報告、当該治験室に開示する措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 (1)から(3)の審議結果:承認



治験推進への取り組み

- ・より多くの課題を契約するための工夫

より多くの課題を契約するための工夫

- 依頼者が実施医療機関の候補選定をする際に参考とする項目
 - ・治験の経験者である医師の存在、GCPに熟知した医師の存在
 - ・治験経験が全く無い場合は院内の教育・サポート体制
 - ・対象疾患に対する認定医・専門医の有無
 - ・対象疾患の症例数、手術件数、検査件数、薬剤使用量に関する情報
 - ・最近の当該施設での治験実績

より多くの課題を契約するための工夫

- 依頼者が実施医療機関の現地調査選定をする際に参考とする項目

<責任医師>

【基本事項】

- ・最新の履歴書による治験実績などの確認
- ・分担医師の体制状況
- ・時間的余裕の有無

【プロトコル固有項目】

- ・実施可能症例数の調査
- ・固有検査事項実施の可否

より多くの課題を契約するための工夫

- 依頼者が実施医療機関の現地調査選定をする際に参考とする項目

<医療機関>

【事務局関連】

- ・SOP、IRB構成やIRB開催頻度等の確認
- ・院内規定様式の有無
- ・責任医師ファイルの保管は事務局で実施可能か
- ・カルテの形態
- ・直接閲覧の手続き
- ・治験費用

【協力者関連】

- ・協力者の人数
- ・業務協力範囲の確認
- ・症例ファイルの作成
- ・院内他部門との調整可否

より多くの課題を契約するための工夫

- 実施医療機関選定時に必要な情報の公開
- 依頼者対応窓口の一元化
- 医療機関の発行する試験に係わる文書の作成
- 依頼者の訪問回数の軽減
- 契約症例の確実な実施
- 依頼者向けの説明会の開催

より多くの課題を契約するための工夫

- 実施医療機関選定時に必要な情報の公開の一例
 - ・最近の当該施設での治験実績
 - 診療科、対象疾患名、治験薬の剤型、開発の相、治験薬コード、治験責任医師名、契約症例数、実施症例数
 - ・対象疾患の症例数、手術件数、検査件数等に関する情報
 - ・受け入れ可能な診療科と疾患名

治験実績の公開

九州医療センター

治験薬	分類	相	診療科	契約症例	実施済	未実施・中途見送
アルテプラゼ	遺伝性脳血管障害	2相	脳血管内科	5	1	0
BK-PITAg	心臓薬	2相	小児科	12	11	0
DIE?	抗ノロアチ	2相	膠原病内科・リウマチ科	6	6	1
ONO-2506	超特効急性期	2相	脳血管内科	5	2	0
XXXX	糖尿病性腎症	2相	高血圧内科	8	6	5
P2Y12	心房静脈血栓症	2相	外科	30	16	1
XXXX	抗ノロアチ	2相	膠原病内科	5	5	1
XXXX	抗ノロアチ	2相	膠原病内科・リウマチ科	10	9	2
XXXX	抗凝固薬	2相	循環器内科	15	15	2
MEP2R	IC型慢性肝炎	2相	消化器内科	2	0	0

治験実績の公開

福山医療センター

19年度 治験実施状況			
分類	診療科	実施率	募集状況
心不全	循環器科	-	終了
クローン病	内科	33%	終了
ロタウィルスワクチン	小児科	95%	終了
20年度 治験実施状況			
分類	診療科	実施率	募集状況
DVT	循環器内科	-	募集中
ロタウィルスワクチン	小児科	93%	終了
小児喘息	小児科	80%	終了
成人喘息	呼吸器内科	-	募集中
呼吸器感染症	呼吸器内科	-	募集中

治験実績の公開

2009年度 治験・製造販売後臨床試験 実施状況 (2009/5/1現在、終了)

試験薬	疾患	相	診療科	契約症例数	実施症例数	契約締結日
ソラテックス (術後補助療法)	乳癌	II相	外科	***	***	***

2009年度 治験・製造販売後臨床試験 実施状況 (2009/5/1現在、実施中)

試験薬	疾患	相	診療科	契約症例数	実施症例数	契約締結日
ハーセプチン	乳癌	市販後	外科	6	5	2004/9/1
***	乳癌	***	外科	21	20	2005/4/1
LV188011	乳癌	II相	外科	4	3	2006/5/25
***	乳癌	III相	外科	15	15	2006/8/25
R405	乳癌	II相	外科	12	12	2007/4/25
ラパチニブ	乳癌	I / II相	外科	6	5	2007/5/25
GW572016	乳癌	III相	外科	22	14	2007/8/25
***	乳癌	***	外科	7	5	2007/9/25
アナストロゾール F1809	乳癌	III相	外科	***	***	***
***	乳癌	II相	外科	8	7	2007/10/25

- ### 治験の受け入れ可能な診療科と疾患名の公開
- 道徳中東胸部疾患センター
- 内科(呼吸不全・難治性肺疾患グループ)**
- 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) / 肺気腫・慢性気管支炎)
 - 気管支喘息
 - 特発性間質性肺炎 (IIPs): 特発性肺線維症 (IPF)、非特異性間質性肺炎 (NSIP) 等
 - 睡眠時無呼吸症候群
 - 慢性呼吸不全
 - 肺水腫 (非心臓性)
- 内科(感染症グループ)**
- 肺結核
 - 非結核性抗酸菌症
 - 肺炎菌症
 - その他の呼吸器感染症等
- 外科**
- 肺がん治療薬 (術前・術後補助療法など) 等

- ### 対象疾患の症例数、手術件数、検査件数に関する情報の公開
- 岩国医療センター
- 循環器科** (15年間の症例数と検査件数)
 - 狭心症(367)、心不全(173)、心筋梗塞(93)、心臓病(59)
 - 心臓カテーテル(694)、PTCA(189)
 - 心臓血管外科** (15年間の手術件数)
 - 冠動脈(1) / 大動脈(1) 血管手術(205)、胸部・腹部大動脈瘤(20)
 - 閉塞性動脈硬化症(30)、下肢静脈瘤(45)
 - 【バスズカー外来、下肢静脈硬化治療外来】
 - 脳神経外科** (15年間の手術件数)
 - 脳梗塞・脳腫瘍、脳動脈瘤、慢性硬膜下血腫、脳挫傷、脳内出血、頸部外傷等の手術(321)
 - （直達手術305、血管内手術16）

治験推進への取り組み

・IRB活性化のために行っていること

IRB活性化のために行っていること

■委員を事前検討グループに分け、重点的に検討する課題を依頼

■事前検討会議の開催

委員長、副委員長、事務局により、事前に問題点を検討している。

■安全性情報について、一部を電子ファイルで報告依頼

未知で死亡・死亡のおそれに至った事象について、依頼者から症例票の「報告企業の意見」をメールで頂き、申請内容の要点資料の作成に活用している。

■申請内容の要点資料の作成

安全性情報の未知で死亡・死亡のおそれに至った事象、治験に関する変更申請については変更の概要を作成している。

■IRB委員の研修参加

厚生労働省、国立病院機構のIRB委員研修に積極的に参加している。

IRB活性化のために行っていること

■委員を事前検討グループに分け、重点的に検討する課題を依頼

区分	委員	課題	事前検討委員
委員長	A	課題1	A、B、C1、D1、E1
副委員長	B	課題2	A、B、C2、D2、E2
医師	C1	課題3	A、B、C1、D3、E1
医師	C2	課題4	A、B、C2、D1、E2
医師以外	D1		
医師以外	D2		
医師以外	D3		
外部委員	E1		
外部委員	E2		

	原本	事前検討用資料	IRB当日資料
履歴書	○	○	○
治験分担医師・治験協力者リスト	○	○	○
治験依頼書	○	○	○
分担医師氏名リスト	○	○	○
受託研究(治験)契約書	○	-	-
臨床研究経費・ポイント算出表	○	○	○
治験実施計画書	○	○	-
治験実施計画書の概要	-	-	○
治験業概要書	○	○	-
症例報告書の見本	○	○	-
説明・同意文書の案	○	○	-
健康被害補償の内容と保険証書表紙の写し	○	○	○

IRB活性化のために行っていること

■申請内容の要点資料の作成

平成21年●月●日
受託研究審査委員会事務局

受託研究審査委員会資料

2. 新たな安全性に関する報告

(**は実施計画書・同意説明文書等の改訂が予定される報告及び医師主導治験における報告、)

*は未知で死亡または死亡のおそれに至った報告)

* (2) 別紙 2-1~3:

【研究課題名】	【治験実施計画書番号】	【試験薬名】
●●●●●患者を対象とした●●●●●の薬物療法	●●●●●	●●●●●
	【依頼会社】	●●●●●
	【研究責任医師】	●●●●●

【報告日】: 2009年4月1日

【内容】: 国内報告 1件(追加1件)、海外報告 12件(原稿3件、追加8件、取り下げ1件)、未知で死亡または死亡のおそれに至った報告 2件(併発的変化、中毒性肺炎・多臓器不全)

【対処】: 併発的変化については、転帰は死亡、着転移を伴った進行性の肺立腫瘍の患者で、高度の貧血を伴い、臨床上に転移の合併が強く示唆されていることから、全身状態低下および併発的変化は遠隔転移を伴った悪疾患の進行悪化による可能性が

併発的変化・多臓器不全については、転帰は死亡、未知で死亡または死亡のおそれ

は併発的変化の影響により発症した可能性

治験依頼者・責任医師および治験の実施機関

【報告企業の意見】を記載している。

IRB活性化のために行っていること

■申請内容の要点資料の作成

4. 研究実施計画書記載内容の変更報告

(**は既報ではない実施計画書の変更、同意説明文書等の改訂報告、医師主導治験における報告、及び治験分担医師の追加)

* (27) 別紙 52:

【研究課題名】	【治験実施計画書番号】	【試験薬名】
●●●●●患者を対象とした●●●●●の薬物療法	●●●●●	●●●●●
	【依頼会社】	●●●●●
	【研究責任医師】	●●●●●

【報告日】: 2009年5月28日

【内容】: 採血量の修正等に伴う治験実施計画書第3版への変更

モニター、監査担当者変更等に伴う治験実施計画書別紙1の変更

臨床試験、非臨床試験の情報追加、安全性情報更新等に伴う治験実施計画書第4版への変更

採血量の修正、安全性情報更新、耐性情報の追加等に伴う同意説明文書第2版への変更

変更申請毎に変更内容の要点を記載している。

まとめ

■早期契約に向けての工夫

◆依頼者が少ない訪問回数で治験の依頼申請ができるように事務局業務を整備

- ・ホームページ等で申請の手順や必要な書式等を公開
- ・メール等を利用して申請資料を確認
- ・同意説明文書作成の補助 等

■より多くの課題を契約するための工夫

◆依頼者が実施医療機関を選定する際に確認したい情報をホームページで公開 等

■IRB活性化のために行っていること

- ・申請内容の要点が判る資料を作成 等

JPMA

国際共同治験の現状

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 臨床評価部会
貞光 隆徳

JPMA

本日の内容

- 医薬品開発の現状
- ドラッグ・ラグ
- 国際共同治験の現状と課題

2009年6月17日 国立病院機構、初任会研修 2

JPMA

国別の医薬品市場シェア(2001~2005年)

医薬品市場規模の推移

医薬品市場シェアの推移

医薬品市場規模の推移: 2001年 300億円, 2002年 350億円, 2003年 450億円, 2004年 550億円, 2005年 650億円
 医薬品市場シェアの推移: 2001年 国内11.7%, 海外88.3%; 2002年 国内12.6%, 海外87.4%; 2003年 国内13.6%, 海外86.4%; 2004年 国内14.6%, 海外85.4%; 2005年 国内15.6%, 海外84.4%

医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」より
出所: IMS World Review 2006より作成

2009年6月17日 国立病院機構、初任会研修 3

JPMA

研究開発費の高騰

研究開発費の年次推移

出所: 日本製薬工業協会 DATABOOK 2007

2009年6月17日 国立病院機構、初任会研修 4

JPMA

日本の新薬創出力

オリジン別品目数(世界売上上位100品目)

医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」より
出所: IMS World Review IMS Lifecycle Pharmacy

2009年6月17日 国立病院機構、初任会研修 5

JPMA

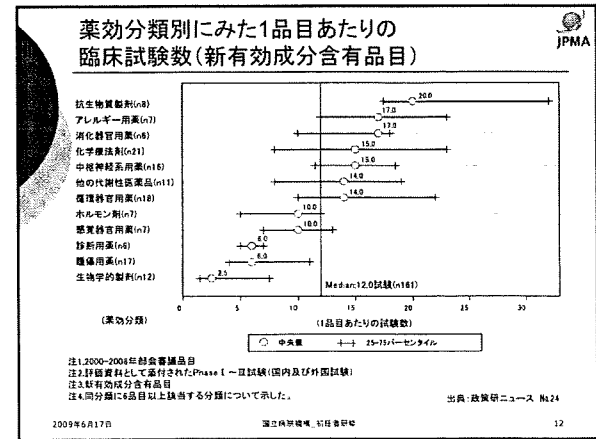
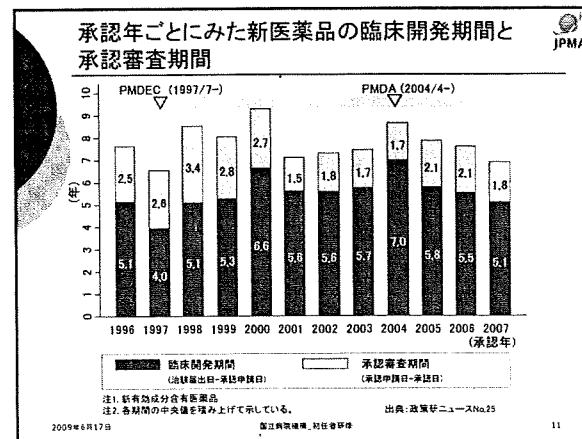
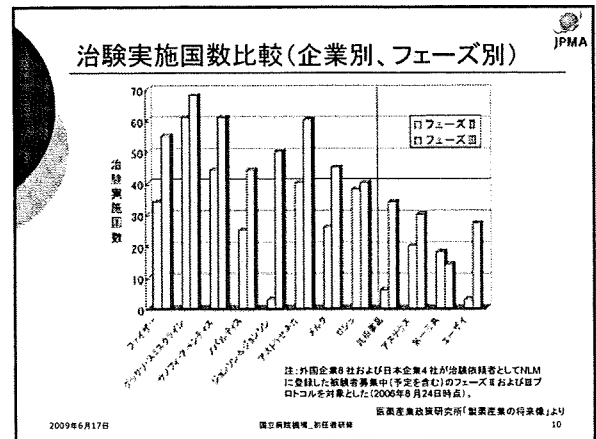
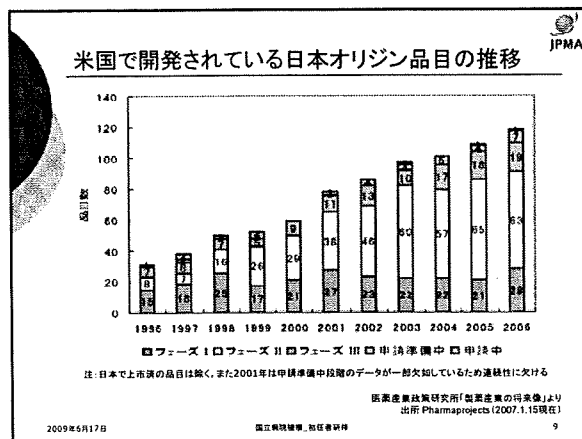
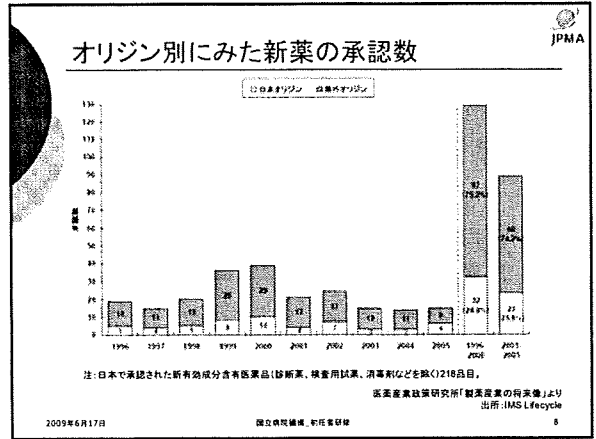
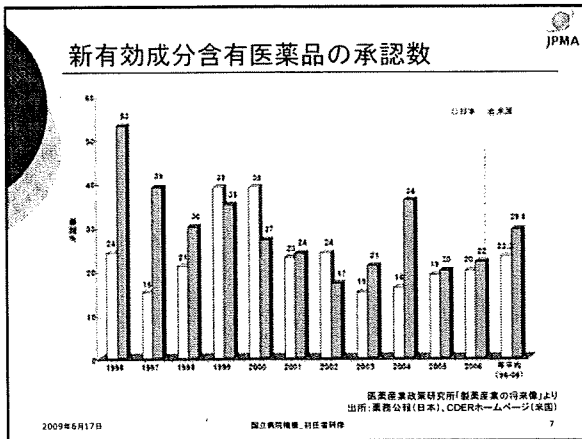
日本によるグローバル新薬の創出

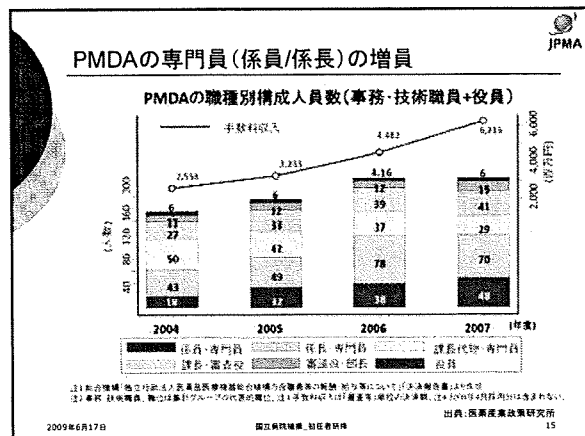
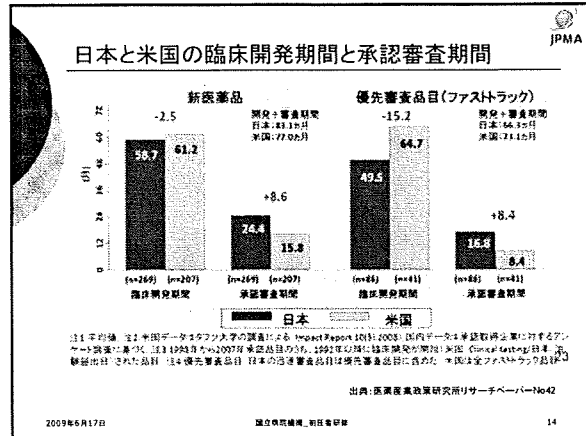
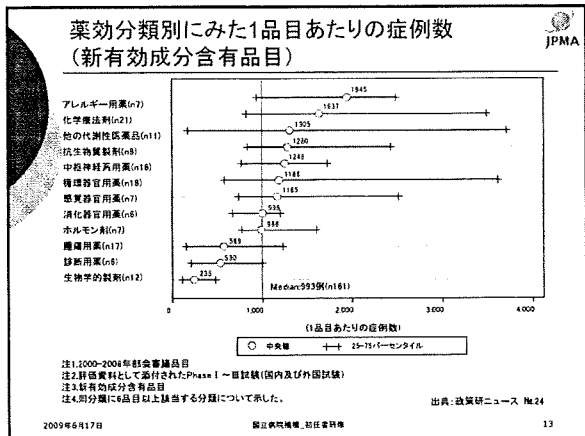
【日本オリジンの大型製品(5億ドル以上)】

1997年 (百万ドル)				2005年 (百万ドル)			
順位	製薬会社	売上高	上市品数	順位	製薬会社	売上高	上市品数
1	タケダ	2,745	65	7	タケダ	4,314	65
2	アステラス	2,745	65	15	アステラス	3,472	52
3	山之内	1,705	64	24	アステラス	2,587	64
4	武田	1,551	62	25	武田	2,583	62
5	武田	857	62	26	アステラス	2,572	54
6	武田	848	56	28	アステラス	2,430	56
7	武田	7,342	53	29	武田	1,957	53
8	武田	7,342	53	35	アステラス	1,956	58
9	武田	7,342	53	47	アステラス	1,705	60
10	武田	7,342	53	56	武田	1,409	65
11	武田	7,342	53	60	武田	1,403	53
12	武田	7,342	53	67	武田	1,328	54
13	武田	7,342	53	70	武田	1,258	43
14	武田	7,342	53	81	武田	1,090	51
15	武田	7,342	53	107	武田	943	54
16	武田	7,342	53	109	武田	912	41
17	武田	7,342	53	111	武田	859	32
18	武田	7,342	53	127	武田	744	15
19	武田	7,342	53	130	武田	739	47
20	武田	7,342	53	143	武田	672	63
21	武田	7,342	53	164	武田	592	64
22	武田	7,342	53	167	武田	542	4
23	武田	7,342	53	168	武田	36,209	1

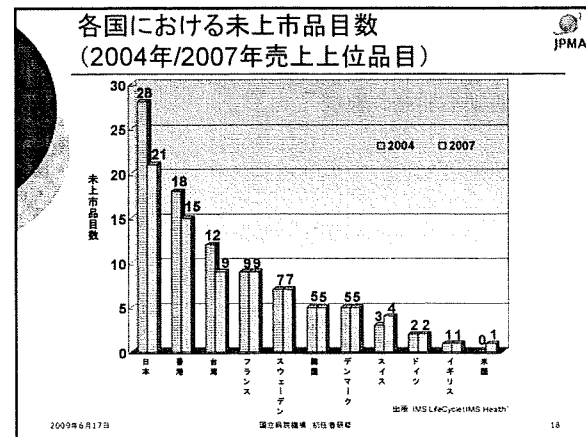
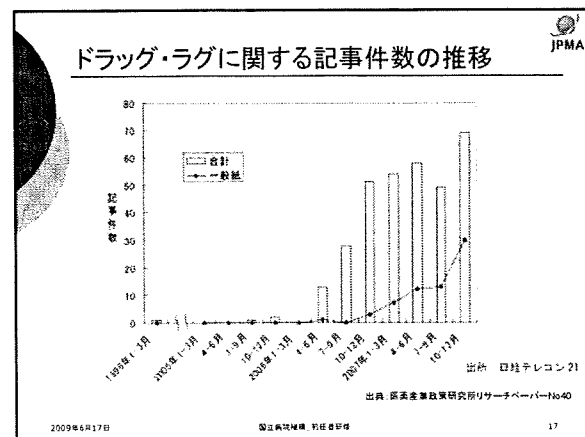
医薬産業政策研究所「製薬産業の将来像」より
出所: Pharma Future, IMS Lifecycle Pharmacy

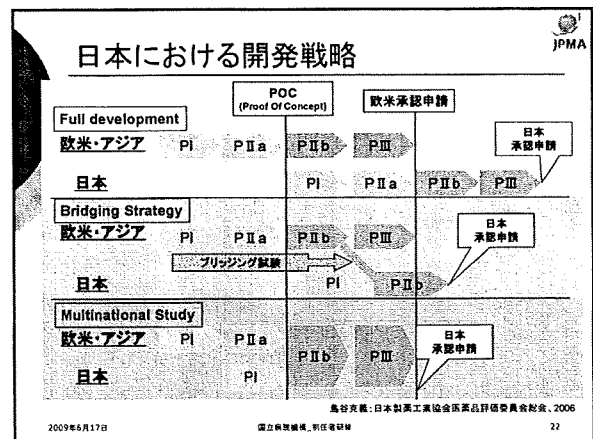
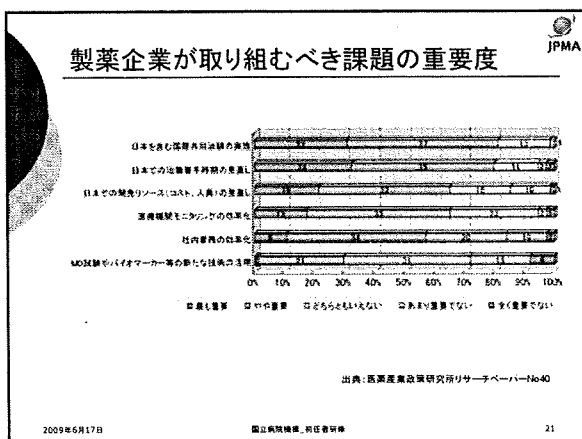
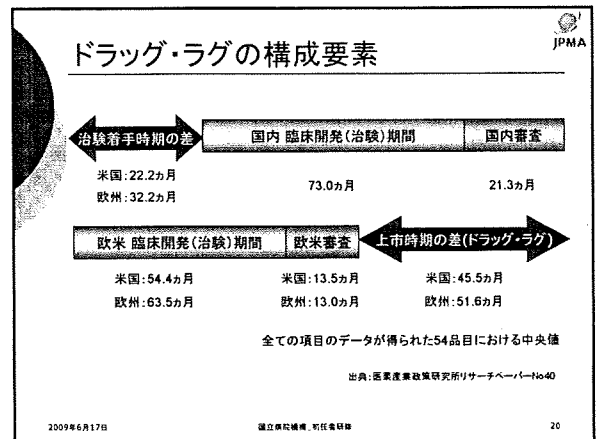
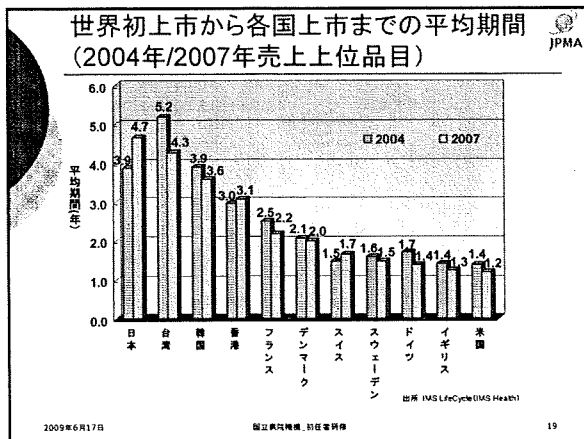
2009年6月17日 国立病院機構、初任会研修 6





- ### 本日の内容
- 医薬品開発の現状
 - ドラッグ・ラグ
 - 国際共同治験の現状と課題
- 2009年6月17日 国立病院機構 創薬部 15





- ### 本日の内容
- 医薬品開発の現状
 - ドラッグ・ラグ
 - 国際共同治験の現状と課題

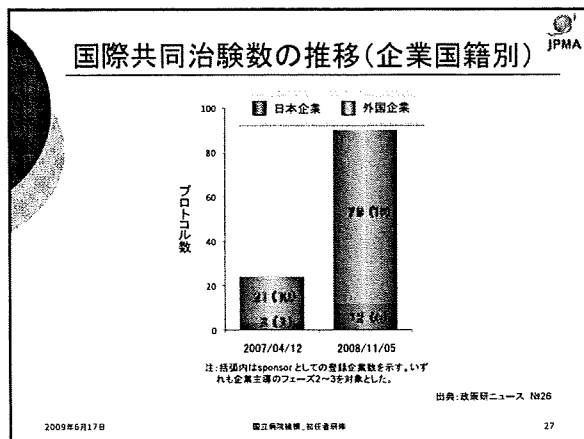
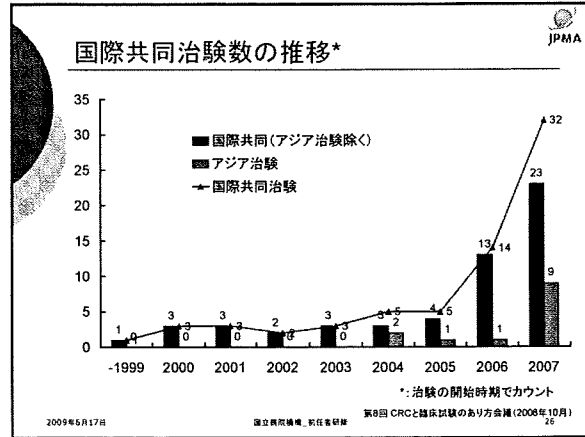
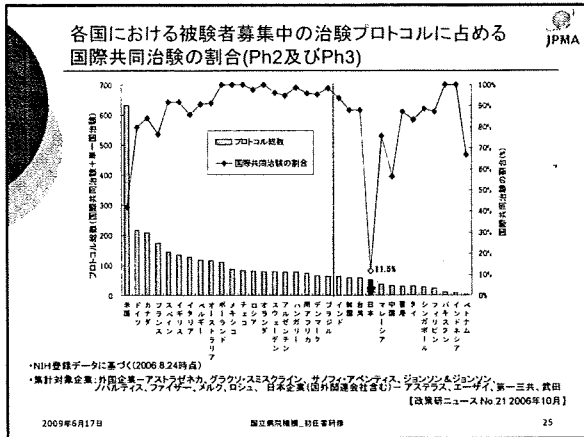
被験者募集中の国際共同治験プロトコル数及び各国が国際共同治験に組み込まれている割合(Ph2及びPh3)

順位	実施国	プロトコル数	割合(%)	順位	実施国	プロトコル数	割合(%)
1	米国	264	53.9	21	インド	59	14.3
2	カナダ	175	42.4	23	韓国	51	12.3
3	ドイツ	171	41.4	23	台湾	51	12.3
4	スペイン	133	32.2	38	マレーシア	28	6.8
5	フランス	132	32.0	41	香港	27	6.5
6	イギリス	124	30.0	44	タイ	25	6.1
7	ポーランド	110	28.6	47	シンガポール	23	5.6
8	イタリア	108	28.2	49	フィリピン	20	4.8
9	ベルギー	106	25.7	50	中国	18	4.4
10	オーストラリア	105	25.4	54	パキスタン	10	2.4
11	メキシコ	86	20.8	57	インドネシア	7	1.7
12	チェコ	83	20.1	60	日本	6	1.5
13	オランダ	79	19.1	68	ベトナム	2	0.5
13	ロシア	78	19.1				
15	ハンガリー	75	18.2				
15	スウェーデン	75	18.2				
17	アルゼンチン	73	17.7				
18	南アフリカ	71	17.2				
18	ブラジル	63	15.3				
19	デンマーク	63	15.3				

*NIH登録データに基づく(2006.8.24時点)

・集約対象企業: 外国企業—アストラゼネカ、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、ジョンソン&ジョンソン、ノバルティス、ファイザー、メルク、ロシュ/日本企業(国際製薬会社含む)—アストララス、ユーザイ、第一三共、武田

【医薬研ニュース No.21 P.19】



実施地域・国(治験別)

国際共同治験(アジア治験除く)(n=43)

西欧	東欧	北米	南米	アフリカ	中東
41	31	35	30	19	9
ASEAN	中国	韓国	台湾	その他	
26	19	22	23	15	

アジア治験(n=18)

ASEAN	中国	韓国	台湾	その他
5	4	13	10	4

※ 本スライド以降は実施予定の治験の情報を含む

2009年6月17日 国立病院機構_担任者研修 第8回 CRCと臨床試験のあり方会議(2006年10月) 28

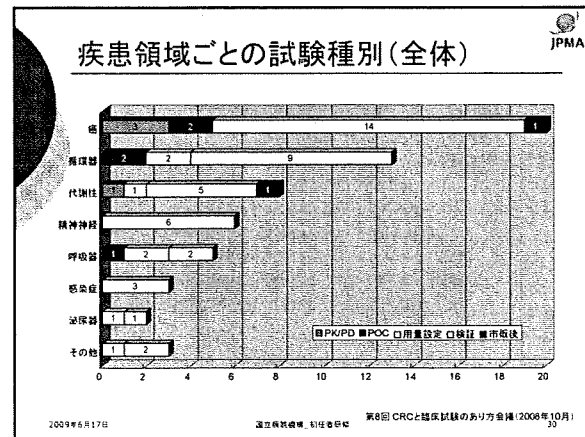
実施国(企業国籍別)

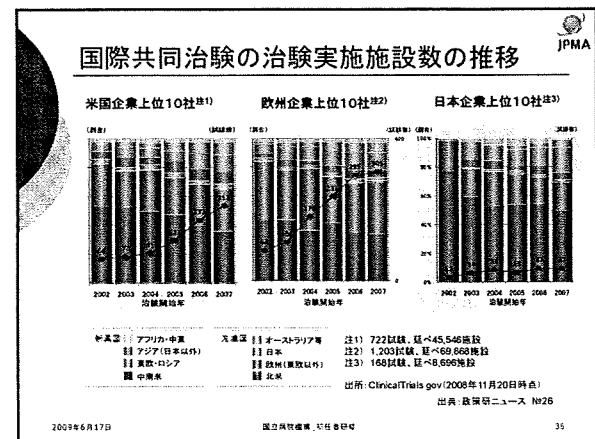
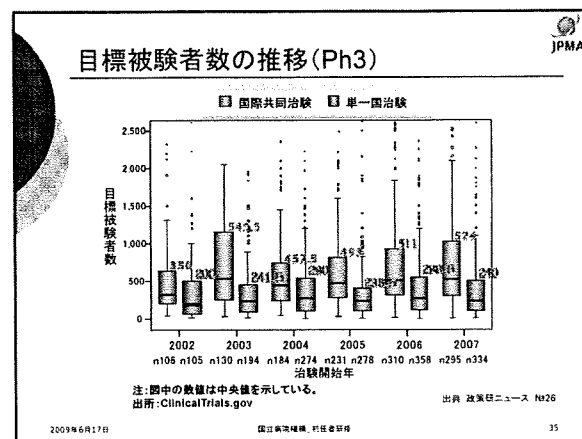
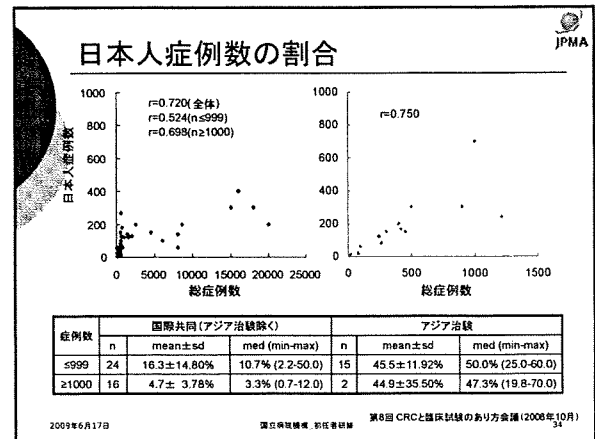
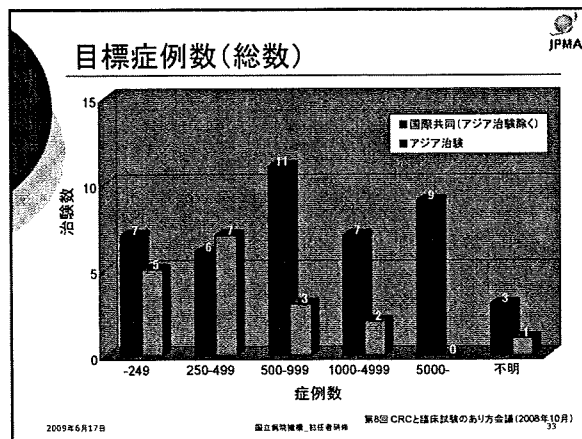
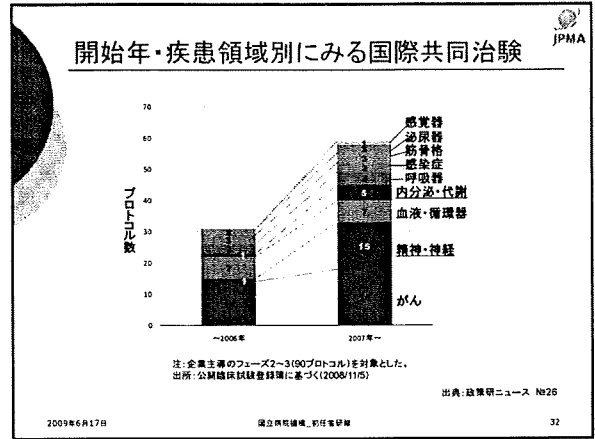
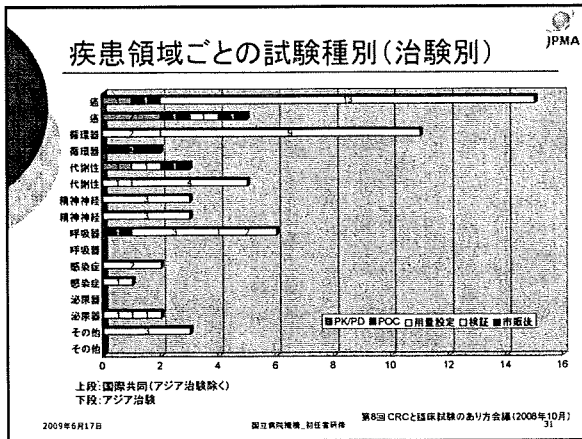
外国企業主導(68プロトコル)		日本企業主導(10プロトコル)	
件数	実施国	件数	実施国
49	米国	7	韓国
45	イタリア	6	台湾
41	ドイツ	5	中国
39	スペイン	3	オーストラリア
36	フランス		イギリス
	カナダ		イタリア
	イギリス		オランダ
35	オーストラリア		カナダ
	ベルギー		シンガポール
34	オーストリア	2	タイ
33	韓国		ドイツ
32	ポーランド		ニュージーランド
31	ブラジル		フィリピン
	アルゼンチン		ベルギー
30	台湾		マレーシア
			米国

注: ClinicalTrials.govで実施国が保証できた外国企業の68プロトコル、日本企業の10プロトコルを対象とした。それぞれ、30件、2件未満の国は表示していない。

出所: 公開臨床試験登録簿に基づく(2008/11/5)

2009年6月17日 国立病院機構_担任者研修 29



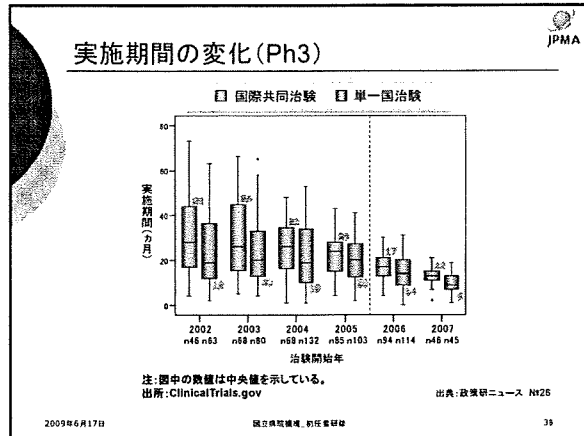


国際共同治験実施施設数(上位60カ国)

順位	実施国	実施施設数	順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711	31	スロバキア	762
2	ドイツ	8,435	32	フィンランド	743
3	カナダ	6,582	33	イスラエル	728
4	フランス	5,335	34	日本	708
5	スペイン	4,020	35	ロシア	695
6	イタリア	3,314	36	ブラジル	662
7	イギリス	3,264	37	中国	484
8	オーストラリア	2,880	38	韓国	452
9	オーストラリア	2,694	39	フィリピン	408
10	ロシア	2,443	40	ポルトガル	395
11	ベルギー	2,268	41	ベネチア	383
12	オランダ	1,977	42	ウズベキスタン	328
13	アルゼンチン	1,852	43	コロンビア	315
14	チェコ	1,826	44	ニュージーランド	313
15	ブラジル	1,811	45	タイ	299
16	ハンガリー	1,681	46	エストニア	294
17	インド	1,590	47	香港	275
18	メキシコ	1,262	48	ウクライナ	271
19	南アフリカ	1,159	49	ポーランド	267
20	スウェーデン	1,012	50	アイスランド	261
21	デンマーク	1,008	51	シンガポール	255
22	オーストリア	1,000	52	ウクライナ	255
23	ウクライナ	987	53	スロベニア	98
24	フィンランド	981	54	コロンビア	90
25	ギリシャ	924	55	ウクライナ	89
26	イスラエル	927	56	バングラデシュ	85
27	韓国	871	57	ウクライナ	83
28	中国	815	58	ウクライナ	83
29	中国	772	59	ベネチア	83
30	ルーマニア	758	60	ニュージーランド	81

注: 実施施設数は、2002～2007年の実績で表している。なお、本調査で新興国と定義した国を斜線で示している。

出典: 医薬研ニュース H26



- ### 国際共同治験実施上の課題
- 治験依頼者:
 - 治験管理システム、組織体制の整備、開発リソースの確保
 - 開発戦略・方針の策定
 - SOPの整備
 - 各国の医療環境などを考慮したプロトコルの作成
 - 症例数の確保、早期組み入れ
 - 英語環境への対応
 - 規制当局:
 - 各種規制の海外規制当局と連携した統一
 - 対面助言の柔軟な運用
 - 信頼性調査の方向性の明確化
 - 自国データへの固執
 - 英語環境への対応(英語資料の受入れ)
 - 医療機関
 - インフラの整備
 - 治験実施の効率化、治験手続き、IRBの効率的な運用
 - 症例組み入れの迅速化
 - 治験費用の削減
 - 英語環境への対応(英語資料の受入れ、英語でのCRF作成など)
 - 人材養成、教育研修
 - 治験への理解の向上
- 2009年6月17日 国立病院機構、担任者研修 第8回 CRCと臨床試験のあり方会議(2008年10月) 39

ご存知ですか 治験119

治験119は、治験の円滑かつ適正な実施の推進に貢献する目的で、治験やGCPに関する疑問等に対して製薬協の見解を示すチームです。

治験やGCPに関して、業務推進中に発生する様々な疑問、迷い等

- GCPを見ただけで、この場合、どう対応したら良いか分からない・・・
- こんな対応、間違っていないかな・・・

※ 費用、医師主導の治験、個別特有の案件は、お断りしています。

先ずは、製薬協HPへアクセス!!

- 質問/見解をお寄せ下さい。
- 該当する質問があれば、質問の背景を具体的に記載し、所属・氏名を添えて、電子メールで質問して下さい。
- 回答は、質問受付より2週間程度を目処に、質問者へ電子メールで回答します。

質問/見解集
http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/iken119

質問受付
chiken119@jpma.or.jp

2009年6月17日 国立病院機構、担任者研修 40