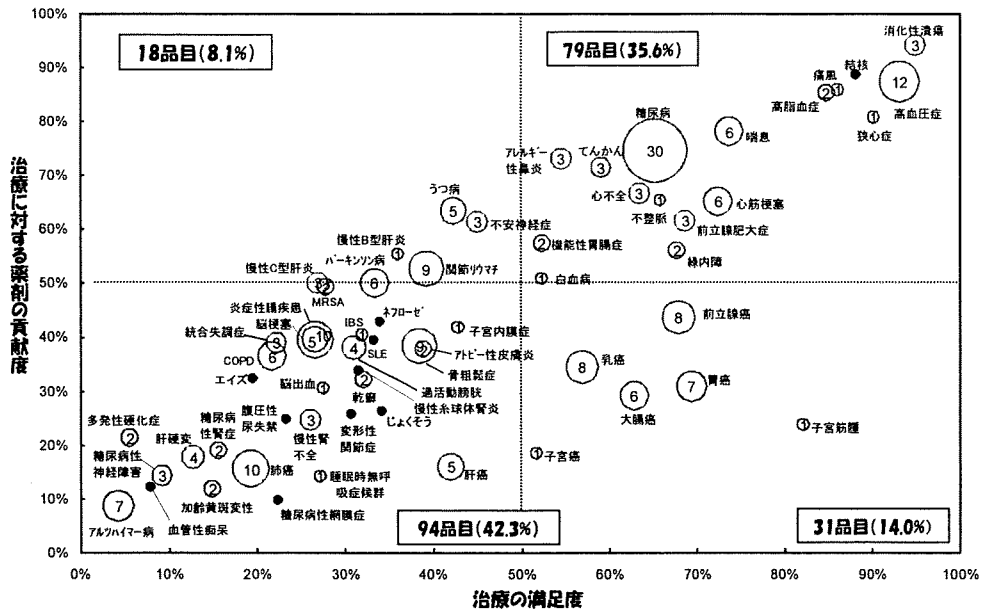


治療満足度別にみた新薬開発状況



～製薬企業はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に対応する新薬の開発に積極的に取り組んでいる～



注：2008年国内医薬品売上高上位20社（アステラス、アストラゼネカ、アボット、エーザイ、大塚、小野、協和発酵キリン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ・アベンティス、塩野義、第一三共、大日本住友、武田、田辺三菱、中外、日本ペーリンガー、ノバルティス、バイエル、万有、ファイザー）の開発品をピックアップした。
 開発品の情報は、2009年5月時点で、各社がホームページで公表している情報、または、製薬協ホームページ「開発中の新薬」に各社が登録している情報に基づき、第1相～申請中の新有効成分含有医薬品、あるいは、新効能医薬品とした。開発品は277品目（成分数）あり、このうち、178品目（のべ222品目）が2005年度の治療満足度調査の対象となった80疾患に関連するものであった。

出所：医薬産業政策研究所（2009年5月作成）

本日の内容



- **医薬品開発における最近の動向**
 - 医薬品市場
 - ドラッグラグ
 - 未承認薬・未承認適応
 - ネットワーク
- **国際共同治験**
 - 実施状況
 - Performance
- **臨床評価部会の活動**

日本における開発戦略の変化

Full Development
- Local Development

Utilized foreign data : Bridging strategy
Approved many products, since 1998

Global Development
- Multinational study

1998
ICH E5 start

2000

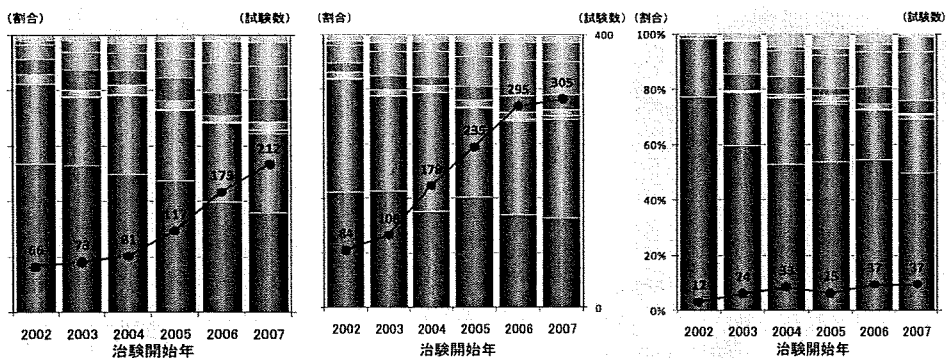
Present Future

国際共同治験の治験実施施設数の推移

米国企業上位10社^{注1)}

欧州企業上位10社^{注2)}

日本企業上位10社^{注3)}



- | | | | |
|-----|------------|-----|-------------|
| 先進国 | ■ オーストラリア等 | 新興国 | ■ アフリカ・中東 |
| | ■ 日本 | | ■ アジア(日本以外) |
| | ■ 欧州(東欧以外) | | ■ 東欧・ロシア |
| | ■ 北米 | | ■ 中南米 |

注1) 722試験、延べ45,546施設
注2) 1,203試験、延べ69,868施設
注3) 168試験、延べ8,696施設

出所: ClinicalTrials.gov(2008年11月20日時点)
出典: 政策研ニュースNo.26

国際共同治験実施施設数の上位60ヵ国

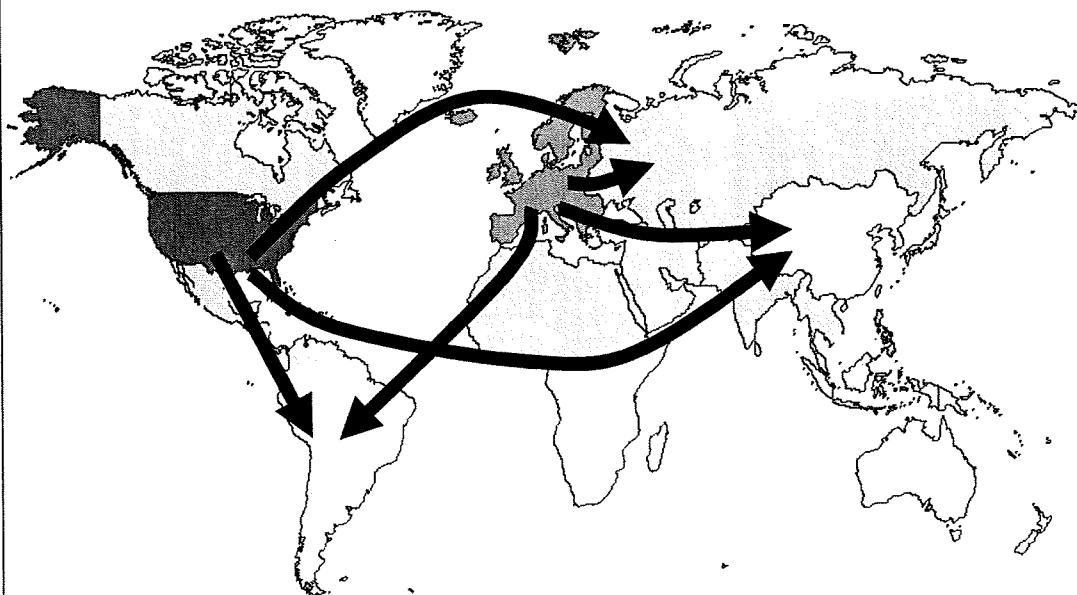


順位	実施国	実施施設数	順位	実施国	実施施設数
1	米国	41,711	31	スロバキア	752
2	ドイツ	8,426	32	ギリシャ	733
3	カナダ	6,382	33	スイス	728
4	フランス	5,335	34	日本	708
5	スペイン	4,020	35	ポルトガル	606
6	イタリア	3,714	36	ブルガリア	562
7	イギリス	3,594	37	チリ	484
8	ポーランド	2,800	38	トルコ	455
9	オーストラリア	2,598	39	フィリピン	408
10	ロシア	2,543	40	ブルエルツォ	395
11	ベルギー	2,468	41	ペルー	363
12	オランダ	1,977	42	リトアニア	336
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	1,661	46	エストニア	292
17	インド	1,590	47	香港	275
18	メキシコ	1,567	48	ラトビア	274
19	南アフリカ	1,559	49	マレーシア	267
20	スウェーデン	1,512	50	アイルランド	254
21	デンマーク	1,028	51	シンガポール	236
22	オーストリア	1,020	52	クロアチア	205
23	ウクライナ	987	53	スロベニア	98
24	フィンランド	981	54	コスタリカ	90
25	ノルウェー	954	55	インドネシア	85
26	イスラエル	927	56	パキスタン	85
27	韓国	871	57	セルビア	85
28	中国	813	58	グアテマラ	68
29	台湾	772	59	ベネズエラ	63
30	ルーマニア	758	60	チュニジア	61

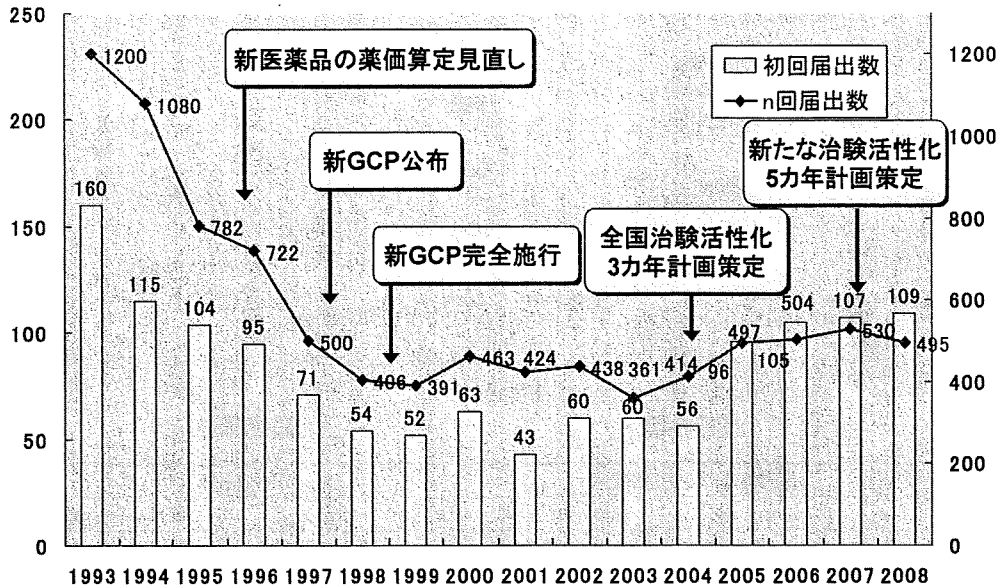
実施施設数：2002年～
2007年の累積

出典：政策研ニュースNo.26

A big shift of clinical trials to Asia and other emerging regions

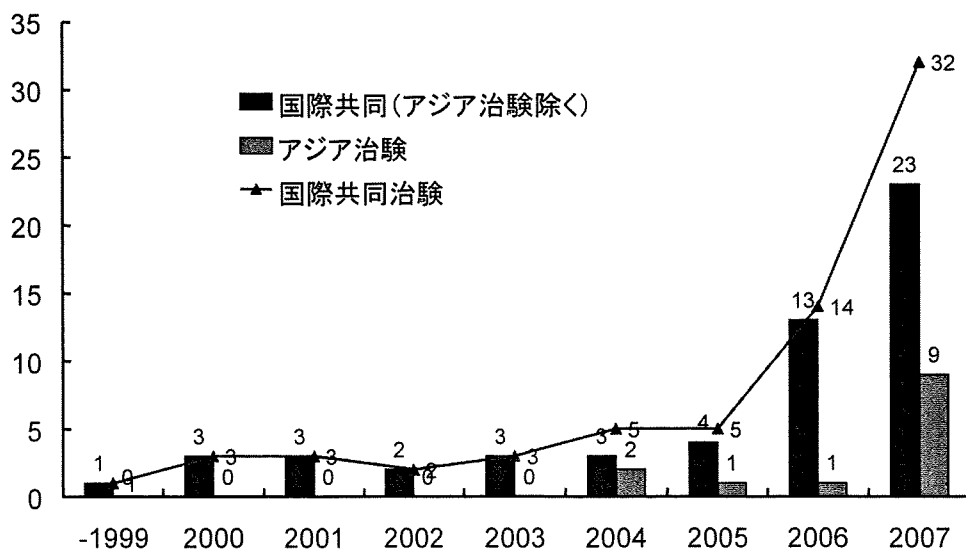


日本の治験届出数の推移



出典: 厚生労働省

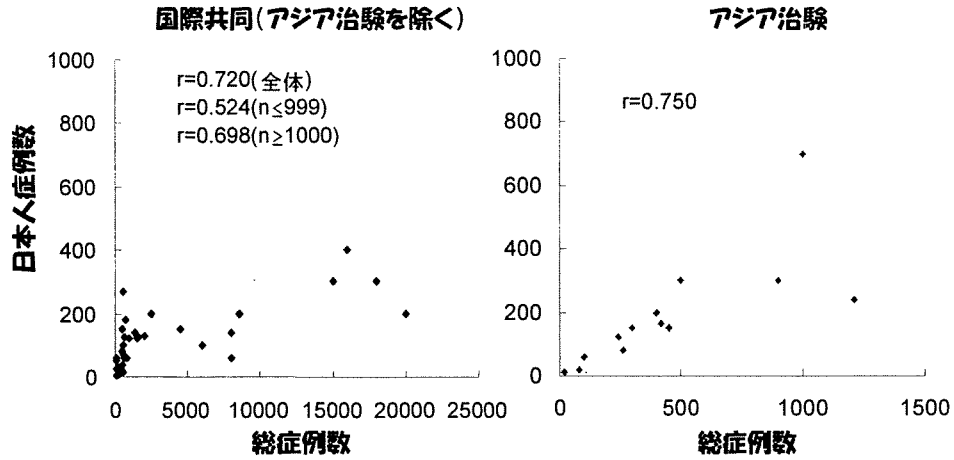
国際共同治験の実施状況



注: 治験の開始時期でカウント

臨床評価部会平成19年度TFアンケートより

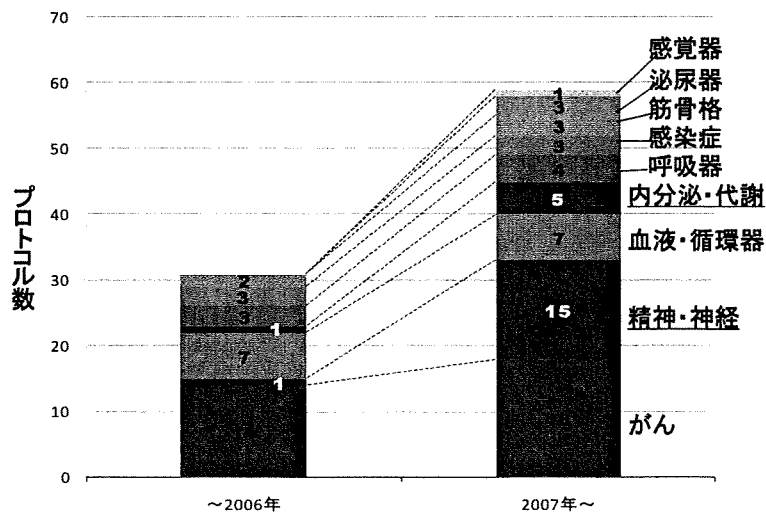
日本人症例数の割合



症例数	国際共同(アジア治験除く)			アジア治験		
	n	mean±sd	med (min-max)	n	mean±sd	med (min-max)
≤999	24	16.3±14.80%	10.7% (2.2-50.0)	15	45.5±11.92%	50.0% (25.0-60.0)
≥1000	16	4.7±3.78%	3.3% (0.7-12.0)	2	44.9±35.50%	47.3% (19.8-70.0)

臨床評価部会平成19年度TFアンケートより

開始年・疾患領域別にみる国際共同治験



注: 企業主導のフェーズI~III(90プロトコル)を対象とした。
 出所: 公開臨床試験登録簿に基づく(2008/11/5)
 出典: 政策研ニュースNo.26

日本を含む国際共同治験の実施国

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
	フランス		イギリス
36	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 で実施国が確認できた外国企業の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)

出典: 政策研ニュースNo.26

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、開発プロセスの確保
 - 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解消
 - 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
 - 治験費用の低減
 - 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)
 - 人材育成、教育研修
 - 治験への理解の向上

治験スピードの国際比較①

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) (製薬企業A社)

○対象治験の背景等

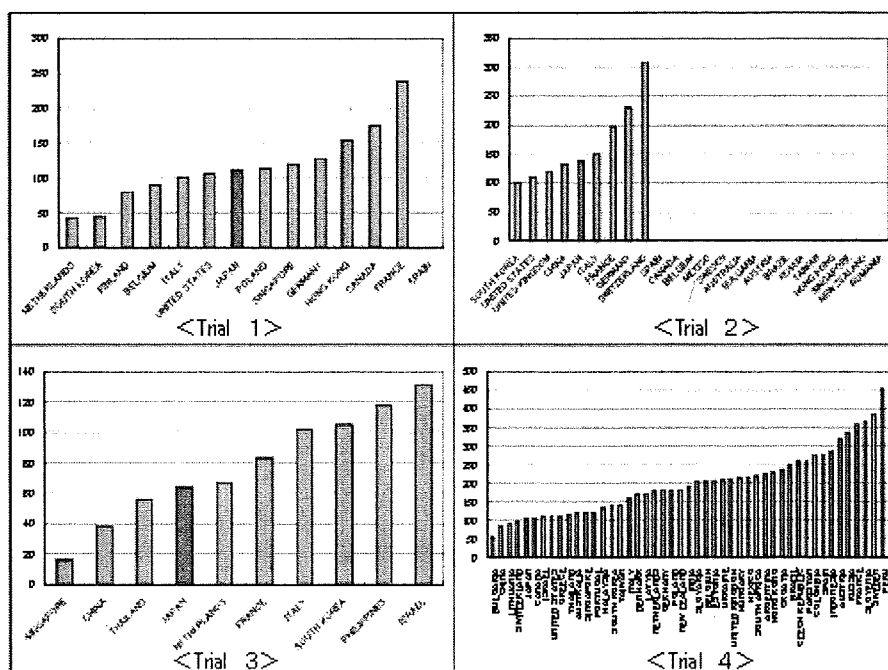
試験	フェーズ	対象領域	国数	施設数	最後の症例が登録された時期
Trial 1	Phase II	癌領域	14	53	2009/12
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/05
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07
Trial 6	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	186	2009/09

○グラフ(次頁以降)確認上の注意事項

- ・縦軸は日(中央値)、横軸は国を示す
- ・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していない

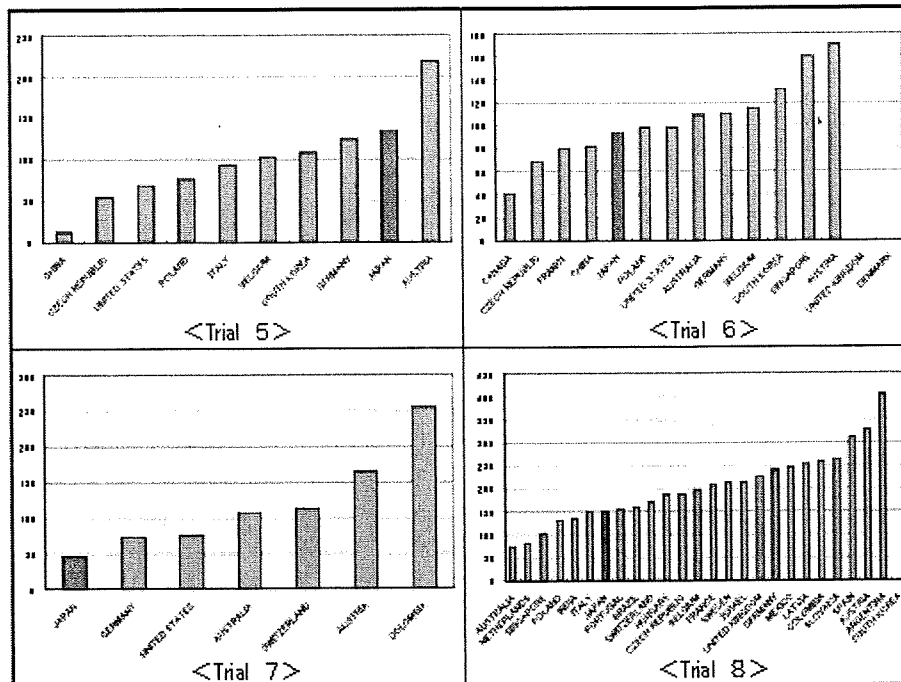
(第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

31



(第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

32



(第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

治験スピードの国際比較②

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較
(製薬企業B社)

		登録開始日	登録終了日	所要日数	症例数	実施機関数
Oncology 1	日本	2006/1/31	~ 2007/5/21	475日	13症例	3機関
	グローバル	2006/1/31	~ 2007/5/21	475日	78症例	19機関
Oncology 2	日本	2009/2/6	~ 2009/8/6	181日	30症例	6機関
	グローバル	2008/4/23	~ 2009/8/9	504日	158症例	57機関
Oncology 3	日本	2007/11/26	~ 2008/12/26	396日	70症例	13機関
	グローバル	2006/11/29	~ 2009/4/8	861日	482症例	147機関
Oncology 4	日本	2008/1/23	~ 2008/10/10	261日	114症例	10機関
	グローバル	2007/7/10	~ 2008/10/10	438日	622症例	170機関
Oncology 5	日本	2009/1/22	~ 2009/7/31	190日	11症例	3機関
	グローバル	2008/8/14	~ 2009/8/3	507日	171症例	46機関

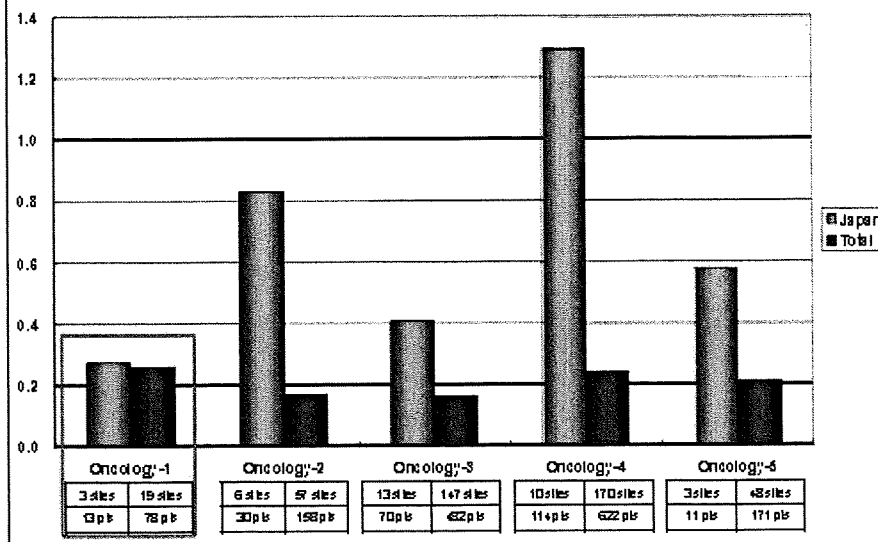
施設上の注意事項

“グローバル”の登録開始日～終了日は、プロトコル全体としての数字であり、各国のデータのうちの中央値等を示したものでない。例えば、米国が最初に症例登録を開始し、日本が最後の症例を登録した場合、米国の最初の症例登録日から、日本の最後の症例登録日までが“所要日数”となる。

(第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

同一プロトコルにおける症例登録スピードの国際比較

縦軸：症例数/医療機関数/月数



(第3回新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会資料)

同一プロトコルにおける実施/データの質の国際比較

	US	EU	日本
医療機関数	100	150	45
登録患者数	1000名/30ヶ月	700名/25ヶ月	50名/15ヶ月
登録効率 (登録数/月/医療機関)	0.33	0.19	0.07
スクリーニング脱落割合(%)	50	30	15
医療機関における投薬 手順の誤りによる逸脱例	400	200	0
中央スクリーニングの厳格さ	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確かさ	+++	++	+

慶應義塾大学クリニックリサーチセンター 佐藤裕史教授スライドより引用

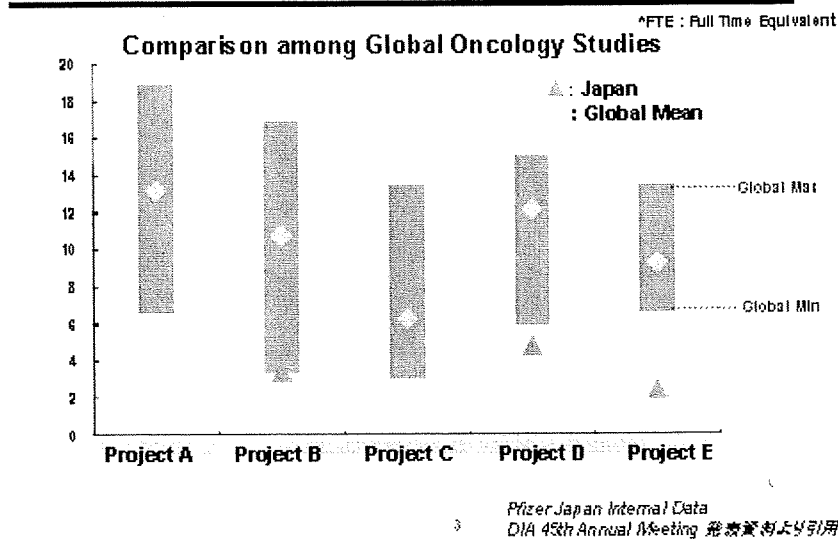
(第3回新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会資料)

モニター担当医療機関数の国際比較



モニターの生産性について

(医療機関数/モニター)



(第3回新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

37

モニターパフォーマンスの比較



日本と欧米

	被験者数/施設	施設数/モニター	被験者数/モニター	訪問回数/モニター/月
日本	8	6	40	2
US	8	22.5	180	1
EU	6	16	96	1

(梅原貞臣, 岩崎南, 臨床医薬, 22, 795, 2006)

日本とアジアCRO

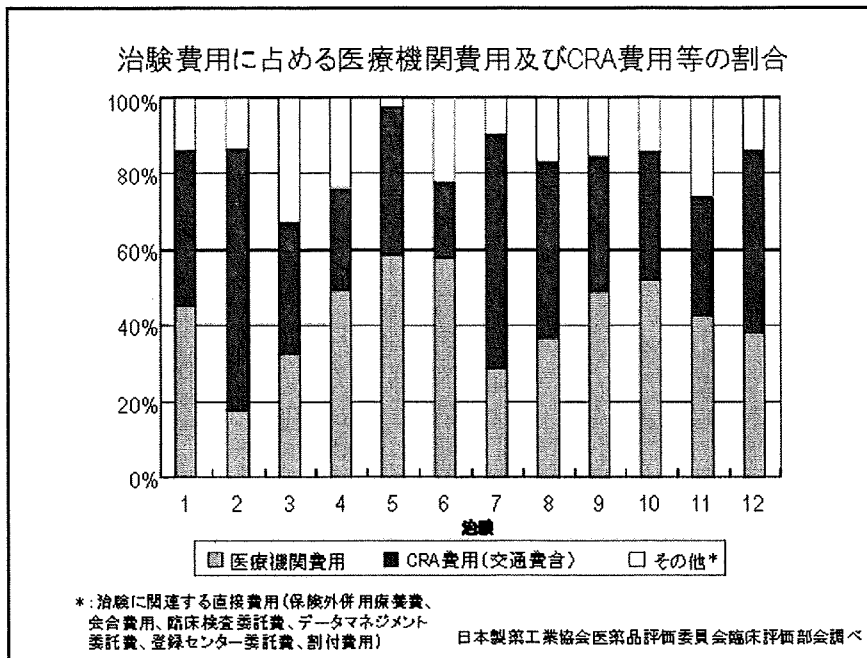
	施設数/モニター	被験者数/モニター
日本	4.6	36
アジアCRO	6.7	114

日本 : 臨床評価部会TF12に参加した22社のうち、モニターの業務量基準があるとした11社の平均
アジアCRO: アジア地域に拠点を構えるCRO33社のうち、集計が可能であった14社の平均

(2007年 製薬協 臨床評価部会報告書より)

38

治験費用に占める医療機関経費とCRA費用等の割合



(第3回新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料)

39

国際共同治験を経験したCRCのコメント

第6回DIA日本年会-国際化時代の臨床開発-
 「Global Development:実施上の課題-臨床上的オペレーション上の問題点」の講演より

英語:カルテにおける日英併記の依頼、誤訳による逸脱の発生、ヘルプデスク(英語、時間帯)
 医療環境:治験薬(child lock、1回に3か月分交付)、海外から責任医師に直送、温度管理(15-25℃)、検査結果が夜中にfax送付(責任医師名で、治験の表示がない)、海外送付時の梱包作業、IRBに時間がかかって症例リクルートの時間がなくなる
 規制:確認した証拠に検査faxにサイン(枚数が多い)、英語と日本語のSAE報告+eCRF
 Learn by experience, Practice in English, Just do it!

経験することにより精神的なフレッシャーが減少:EDC、IVRS/IWRS、検体海外送付

40

本日の内容

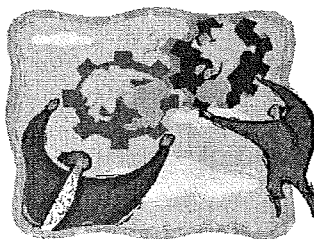
- **医薬品開発における最近の動向**
 - 医薬品市場
 - ドラッグラグ
 - 未承認薬・未承認適応
 - ネットワーク
- **国際共同治験**
 - 実施状況
 - Performance
- **臨床評価部会の活動**

41

臨床評価部会の重点施策

国際展開を踏まえ

- **GCPや安全性情報に係わる規制の改革推進**
- **効率的な治験の実施に向けての改善提案**
- **新たな治験活性化5ヶ年計画のフォローと提言**



42

2009年 TF活動内容

TF名	内容
TF-1 GCPの見直し検討	・グローバル開発を視野に入れ、海外の状況・実態を踏まえながら、ICH-GCPをベースに質を保ちつつ効率的な治験の実施に向けてGCP省令・運用通知を見直す。
TF-2 治験依頼者業務におけるプロセス効率化検討	・治験依頼者(企業内)における治験プロセスを再確認し、質を確保しつつ、効率的な実施に向けての方策を検討する。
TF-3 治験手続きに関する効率化検討	・統一書式の運用における課題、並びにIRBの事前ヒアリングのあり方を調査・検討し、効率的な治験の実施に向けての方策を提言する。
TF-4 施設選定のための医療機関情報の検討	・医療機関の治験体制整備改善への寄与を念頭に、治験依頼者による施設選定に有用な医療機関情報(治験の実績、体制等)について提言する。
TF-5 開発段階のRMPの取り組みにおける検討	・新薬開発では有効性ばかりでなく、安全性の評価も含めて開発計画を立案しており、これを安全性プロファイルの開発という視点で、Development Risk Management Plan にどのように取り組むかについて提案する。

検討結果を外部公開したTF

2006年活動

- ・治験に関する法・規制のマッピング
- ・効率的な治験業務の役割分担について
- ・CROへの効率的なモニタリング業務委託のあり方についての提言(アジア地域の状況も参考として)

2007年活動

- ・国内での治験費用の適正化に関する検討

2008年活動

- ・SDVの効率化検討
- ・治験プロセスの効率化に関する検討
- ・定期報告を含む副作用報告等の規制改正の留意事項

困った時には治験119番



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

- GCPを見たけど、どう対応したらいいかわからない・・・
- こんな対応間違っていないかな・・・

そうだ、治験119を調べよう

治験119 検索

1. 質問・見解集

- ・ 製薬協HP中の治験119番「質問・見解集」をご覧ください。
- ・ 分類別目次より関係しそうなタイトルの見解をご確認ください。

2. 電子メールで質問・回答

- ・ 該当する見解がなければ、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ください。
- ・ 治験119チームで検討後、2週間程度を目処に電子メールで回答します。

資料公開先 URL

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/tiken119/>



※ 費用、医師主導の治験、統一書式、個別特有の案件は、お断りしています。
(統一書式は、社団法人日本医師会治験促進センターのHPをご参照ください。)

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

45

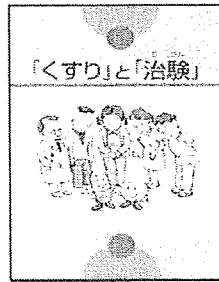
製薬協提供の治験啓発資材

治験に対するQ&A形式パンフレット



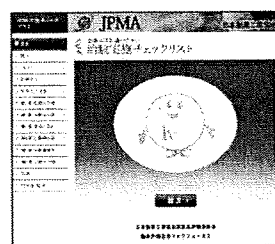
製薬協HPから無償でダウンロード可能
HP掲載 2007.8.2 より

「くすり」と「治験」



医薬出版センターより販売中
発行 2007.6 より
HP掲載 2008.4 より

治験実施チェックリスト



製薬協HPから無償でダウンロード可能

是非、ご活用ください
Contact us!

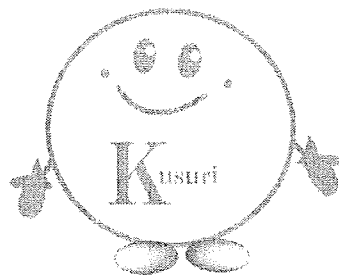


資料公開先 URL

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/index.html>

46

ご清聴ありがとうございました。



臨床研究から日常診療への “トランスレーショナルリサーチ”



—我々は医師主導治験、高度医療評価制度
を如何に使っていくべきか？—

国立がんセンター中央病院
臨床試験・治療開発部長
乳腺・腫瘍内科

藤原康弘

2010/02/13

国立病院機構本部CRC研修 講演

1

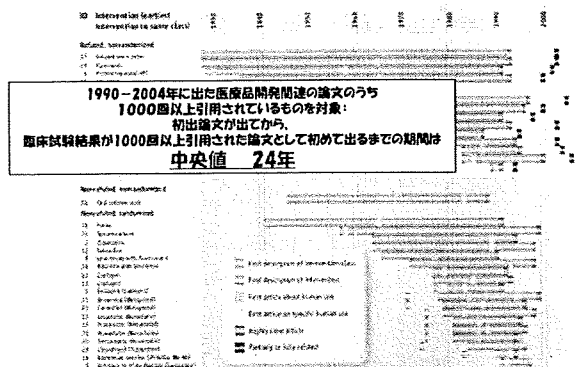
本日の話題

1. 臨床研究の困難さ
2. 企業治験を巡る国際化の現状
3. 医師主導治験
4. 高度医療評価制度
5. 普通の臨床研究：改正 臨床研究倫理指針
6. CRCの目指すべきところ

2

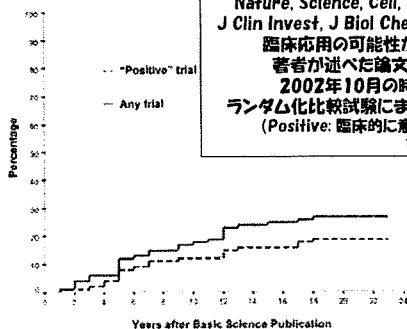
1. 臨床研究の困難さ

FORUM
Life Cycle of Translational Research Science 321:1298-1299, 2008(Sep 5)
for Medical Interventions



SPECIAL ARTICLES
Translation of Highly Promising Basic Science Research into Clinical Applications Am J Med 114: 477-484, 2003 (Apr 15)

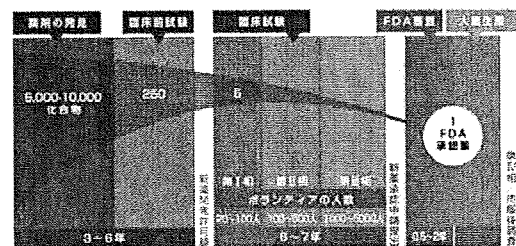
Expert: Christopher I. Fox, MD, University of Texas, MD Anderson Cancer Center



1979-1983年に
Nature, Science, Cell, J Exp Med,
J Clin Invest, J Biol Chemに発表され
臨床応用の可能性が高いと
著者が述べた論文のうち
2002年10月の時点で
ランダム化比較試験にまで至ったもの
(Positive: 臨床的に意義ありと
確定したもの)

Figure 2. Proportion of promising technologies that were evaluated in at least one published randomized, controlled trial and at least one published positive trial, by time since the index basic science publication.

新薬の研究開発： 5,000~10,000 からたった1つ



承認された薬剤に投じられる研究開発費の平均は、
8~10億米ドル(960億~1200億円*)に達する

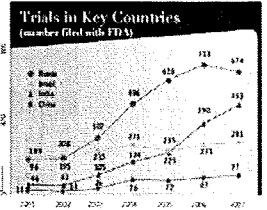
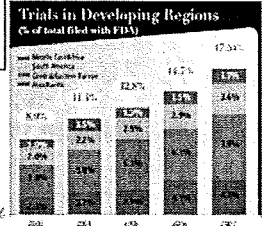
*01-120円に換算

2. 臨床試験を巡る国際化の現状

国際共同治験推進と懸いているが、
欧米企業の臨床試験の実施場所は
東欧、ロシア、南米、インド、中国へ



Science 322: 210-223, 2008 (Oct 10)



FROM THE ANALYSIS COLUMN

Trends in the globalization of clinical trials

Fabrizio A. Biasi, Anthony J. Nieder, and Ernst R. Berndt

NEWS & ANALYSIS



Industry-sponsored clinical research has traditionally been carried out by scientists within the United States or within Europe and Japan. However, in recent years, a shift toward global research in the pharmaceutical industry has been observed. Regulatory agencies in Europe, Japan, Asia, and South America have been asked to approve drugs that have been developed outside the United States. This has led to a significant increase in the number of clinical trials conducted in these regions. The industry is now looking for ways to reduce costs and increase efficiency in drug development. This has led to a focus on global clinical trials, which can provide access to a larger and more diverse patient population. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols. The industry is also looking for ways to improve the efficiency of clinical trials and to reduce the time and cost of drug development. This has led to a focus on the use of innovative technologies and on the development of new clinical trial designs. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols.

Industry-sponsored clinical research has traditionally been carried out by scientists within the United States or within Europe and Japan. However, in recent years, a shift toward global research in the pharmaceutical industry has been observed. Regulatory agencies in Europe, Japan, Asia, and South America have been asked to approve drugs that have been developed outside the United States. This has led to a significant increase in the number of clinical trials conducted in these regions. The industry is now looking for ways to reduce costs and increase efficiency in drug development. This has led to a focus on global clinical trials, which can provide access to a larger and more diverse patient population. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols. The industry is also looking for ways to improve the efficiency of clinical trials and to reduce the time and cost of drug development. This has led to a focus on the use of innovative technologies and on the development of new clinical trial designs. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols.

Industry-sponsored clinical research has traditionally been carried out by scientists within the United States or within Europe and Japan. However, in recent years, a shift toward global research in the pharmaceutical industry has been observed. Regulatory agencies in Europe, Japan, Asia, and South America have been asked to approve drugs that have been developed outside the United States. This has led to a significant increase in the number of clinical trials conducted in these regions. The industry is now looking for ways to reduce costs and increase efficiency in drug development. This has led to a focus on global clinical trials, which can provide access to a larger and more diverse patient population. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols. The industry is also looking for ways to improve the efficiency of clinical trials and to reduce the time and cost of drug development. This has led to a focus on the use of innovative technologies and on the development of new clinical trial designs. The industry is also looking for ways to improve the quality of clinical trials and to ensure that they are conducted in a safe and ethical manner. This has led to a focus on regulatory compliance and on the use of standardized protocols.

Nature Rev Drug Discov 7:13-14, 2008 (Jan)

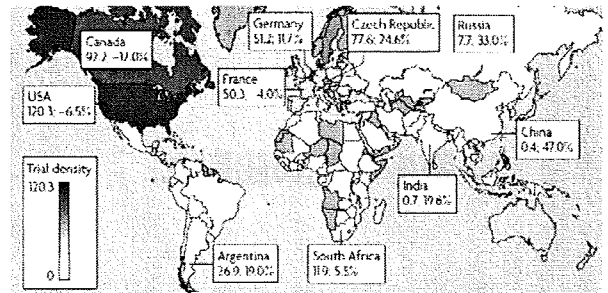
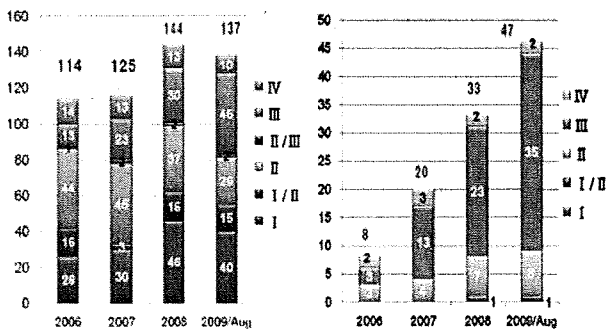


Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent is shown for selected countries. The countries in grey had no actively recruiting biopharmaceutical clinical trial sites as of 12 April 2007.

国立がんセンター中央病院における国際共同治験

治験実施数の年次推移

国際共同治験数の年次推移



国際共同第III治験を受託し続けるには

アジア・東欧・南米の諸国が
治験の実施体制を強化する中

成功確率の低い医薬品開発(治験)においては

コストが安く(施設が自立している)

早く(&見込み通りに)症例集積が進む

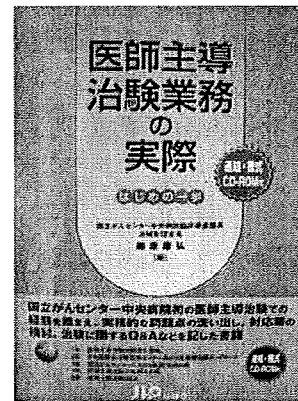
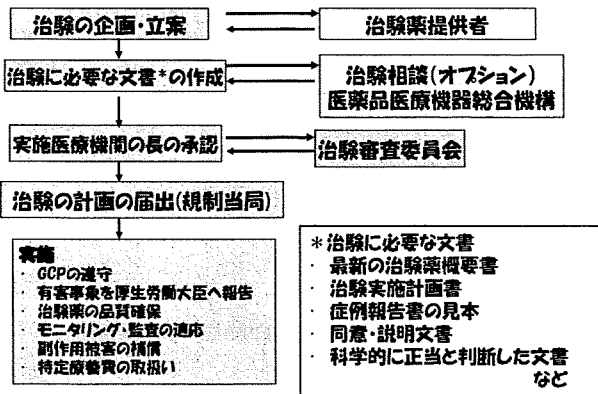
ことが、これまで以上に求められている

3. 医師主導治験

13

3. 医師主導治験 1) 概略

医師主導型治験の流れ



医師主導治験を実施するなら参考にして下さい：
CD-ROMの資料でSOP作成などに便利なはずです

16

3. 医師主導治験 2) 実際

17

医師主導治験 課題一覧

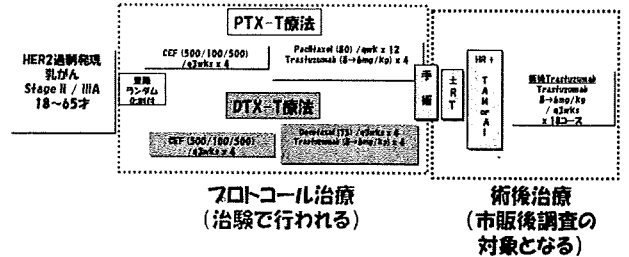
治験課題名	試験医師	自ら治験を実施する者	治験届提出	終了
再発あるいは治療抵抗性のHER2陽性/HER2陰性乳がんに対するイマチニブの第II相試験	藤原康弘	藤原康弘	2004/11	2007/03
難治性小児悪性神経腫瘍に対する環状ペプチド(CPT-11)の第I-II相臨床試験	牧本 敦	牧本 敦	2005/11	2009/03
HER2過剰発現を有する乳がんに対する術前Trastuzumab(Herceptin®)/化学療法のパラメータ第II相試験	藤原康弘	安藤 正志	2007/3	2009/03
JCO00404 臨床試験II/III(4年) 食道がんに対するS-1+CCDPを併用する化学放射線療法第I/II相試験	大津 敦 栗岡院	加藤 健	2007/4	2010/04 (予定)
造血幹細胞移植を対症としたアルシマズマを用いたHLA不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法安全性及び有効性の検討	谷口修一 虎/門病院	福田 隆浩	2004/11	20010/06 (予定)
腎臓癌に対するゲキシルイマチニブヒドロキシ化/IVF併用療法第II相試験	浜井社一郎	浜井 社一郎	中止	中止
00-0218 未治療進行上皮性悪性がん、腫瘍がんに対するカルボプラチン/パクリタキセル/アラビノシド、カルボプラチン/パクリタキセル/同種骨髄移植/パリスマスに続くアラビノシド、カルボプラチン/パクリタキセル/同種骨髄移植/パリスマスに続くパリスマス単独療法のランダム化第II相試験	藤原康弘	藤原 康之	2007/11	2010/03 (予定)
乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin / Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのパラメータ第II相比較試験	藤原康弘	安藤 正志	2010/2 (予定)	2013/03 (予定)

平成18年度～ 厚生労働科学研究費補助金
がん臨床研究事業

HER2過剰発現を有する乳癌に対する
術前Trastuzumab化学療法の
ランダム化第II相比較試験

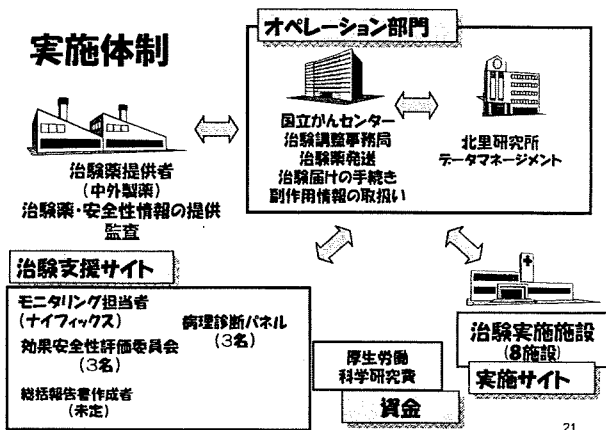
19

多施設共同試験 8施設
予定症例数 100例
ランダム化比較試験
予定登録期間 2年
予定総試験期間 3年



20

実施体制



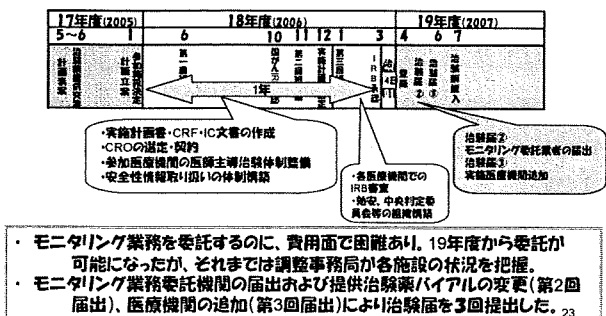
21

実施医療機関 8医療機関

- ・ 千葉県がんセンター 乳腺外科
- ・ 聖路加国際病院 乳腺外科
- ・ 神奈川県立がんセンター 乳腺外科
- ・ 東海大学医学部 外科系 乳腺・内分泌外科
- ・ 愛知県がんセンター中央病院 乳腺科
- ・ 国立病院機構 大阪医療センター 外科
- ・ 国立病院機構 四国がんセンター 乳腺科
- ・ 国立がんセンター中央病院 乳腺外科、乳腺・腫瘍内科

22

Trastuzumab治験の準備期間と内容



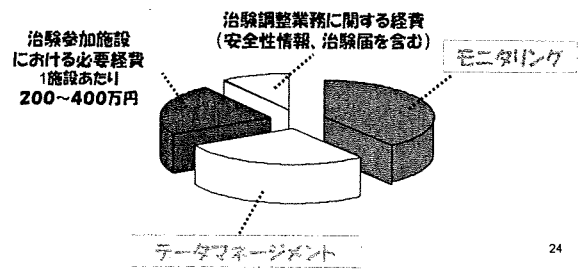
23

Trastuzumab医師主導治験の経費

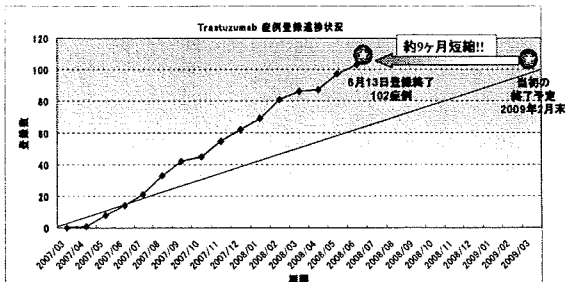
2006年度 治験開始のための調整管理費用: 2,000万円
(CRF作成やデータマネージメントなどの委託費1,000万を含む)

2007年度 治験の実施: 9,100万円

2008年度 治験の実施: 8,000万円



24



3. 医師主導治験 3) 今後

- 医師主導治験の実施には様々な障壁がある
- 障壁の一部は、今後のノウハウの蓄積と体制整備で解消可能(かもしれない)
- 医師主導治験の実施は医師にとって大きな負担だが、企業治験ではできない取り組みも可能
- 営利企業との棲み分けを戦略的に考えるべき

27

28

医師主導治験以外での診療への貢献

適応外使用医薬品を用いる臨床試験については
米国型 *Research (non-commercial) IND* 制度を導入

ただし、未承認医薬品については
医師主導治験で臨まざるをえないだろう



適応外使用医薬品を使用する臨床試験については、
ある一定の条件下(公的な研究費で実施&届出制)であれば、欧米
と同様に、保険診療(保険外療養費制度の拡充)下での実施を
可能とする: “高度医療評価制度”の発展を期待

29

4. 高度医療評価制度

30