

■ Direct
Faculty Leadership



John Alexander, MD
Associate Professor of Medicine
Director Site-Based Research

Faculty Leadership

研究者を基本とした研究体制の構築
新しい臨床試験のデザインのアイデア
Duke大学医学部および病院とDCRIと
の人材の一体的な運用

研究者による心疾患の疫学研究の大
規模なデータベースの構築を基盤とし
た組織構築および発展

7

Clinical Operations
Project Leader



Nikki Erickson
Director, Clinical Operations

Lisa G Berdan, PA, MHS
Assistant Director
Cardiovascular Megatrials

Tyrus Florick, RN
Project Leader
Cardiovascular Megatrials

オペレーション部門およびプロジェクト
リーダー

臨床試験全体の推進を担当する部門
100人のプロジェクトリーダーが在籍
研究者 (faculty development) と共に試
験のオペレーションを行っている
(CROとの違い)

モニタリングの実施とモニター育成
モニターの50%がRNの経験をもつ

8

Clinical Data Integration

Reza Rostami, MBA, CDDM
Assistant Director, Clinical Data
Investigation

監査部門

臨床試験が適切に実施することを確
認するために、各部門および施設に対
する監査を行う

監査の対象

- DCRIでのデータ、保管文書
- 病院
- ARO (カナダ、スイス、ブラジル)
- CRO (日本、インドなど)

9

Faculty Leadership



Lynda Szezech, MD, MCSE
Director, Nephrology Research
Medical
Director, Safety Surveillance
Associate Professor of Medicine,
Nephrology

安全性監視部門

有害事象報告の評価を適切に行い被
験者保護の立場から臨床試験が適切
に実施されているかを監視する
GCP遵守の立場を明確にし、他の部門
(プロジェクトリーダーやDSMB)と適切
な力関係で成り立っている

研究者は有害事象を積極的に報告す
る傾向にはなく、適切な修正を求め
ることは少なくない
評価を専門に行う医師が5名所属し
ている

10

Clinical Trials Statistics

Karen Pieper
Assistant Director, Clinical Trials
Statistics

統計部門

80名の専門職が在籍、MSとDRは1:1
2つの部署から構成されている

①臨床試験の計画および解析を行う
部署: MSが関与する

②試験の解析とは別に、得られたデー
タから他の様々な角度から検討をして
論文を作成する。このためのデータ解
析を行う部署: データはランダム化され
た内容とはならないため統計 (DR) が
解析を行う

11

■ Indirect
Business Development



Elizabeth "Betsy" Reid
Chief Business Officer

事業開発 (営業)

125億円/年の収入
新しいビジネスモデルの開発
組織の再構築

- DCRU (Duke clinical research unit)
phase I unitの設置
- DTNI (Duke training nurse institute) 看
護師教育機関の設置

12

Business Development



Suzanne Miller, MPM
Director, Business Development and
Contracts Management

事業開発(営業)

研究者の外部活動の支援
契約書の作成
ビジネスを探すこと
プレゼン資料の作成
会議の設定

Visiting Chiba University Hospital

Agenda

March 15-16,2011

15th March

- 14:30 arriving Chiba University
- 15:30-16:30 Professor Kouno, President of Chiba University Hospital
- 16:30-18:30 Clinical research center
- Small meeting
1. DCRI by Dr.John Alexander
 2. Global study and Japanese situation by Mr Yasuhisa Fujii

16th March

- 10:00-10:30 Professor Yokote,clinical cell biology graduate school of medicine
- 10:30-12:00 project management of clinical study, by project leader
- 13:30-14:30 DCRI fellowship research planning meeting with Dr.Koshizaka
- 14:30 Meeting closing

The DCRI
An Academic Research Organization

John H. Alexander, MD
Associate Professor of Medicine
Co-Director CV Research, DCRI
Duke University Medical Center



Clinical Research

The Old Model - Single Center Clinical Research

- Investigator or institution "owns" research
- Investigator develops protocol
- Institution supports research
- Grant \$\$\$ to investigator or institution
- All patients enrolled at institution
- Investigator publishes results

Prototype Academic Research Model

Clinical Research

The New Model - Multi Center Clinical Trials

- Most important discoveries today come from large, industry sponsored, collaborative, multicenter, clinical trials
- Challenges to the Academic Research Model
 - Industry almost always "owns" drug or device
 - Protocol developed centrally
 - Increasing regulatory / compliance requirements
 - Increased scrutiny of costs of clinical research
 - Few patients enrolled at each institution
 - Most site investigators not involved in publication



Duke Clinical Research Institute

Duke Clinical Research Institute

- The DCRI is the largest academic clinical research organization (ARO) in the world
- A global coordinating center for multi-center clinical research projects that integrates the medical expertise of Duke University Medical Center faculty with the operational capabilities of a full-service CRO

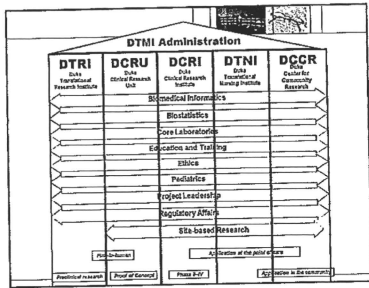


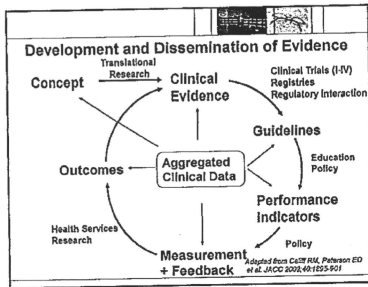
Mission

To develop and share knowledge that improves the care of patients around the world through innovative clinical research

History of the DCRI

- 1969 Founding of the Duke Databank for Cardiovascular Diseases
- 1970's Observational research
- 1980's Coordination of multi-center clinical trials
- 1980's Extensive experience in coordinating large global multi-center clinical trials, therapeutic diversification
- 2000's Clinical trial networks
- 2010 Duke Translational Medicine Institute

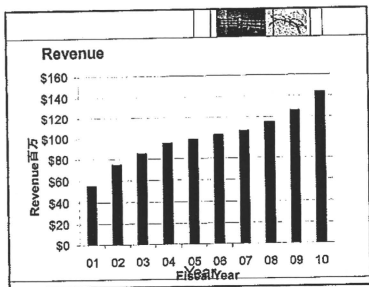




- Therapeutic Areas**
- Anesthesiology
 - Cardiology
 - Cardiothoracic surgery
 - Diabetology
 - Dermatology
 - Endocrinology
 - Gastroenterology
 - Geriatrics
 - Hematology
 - Hepatology
 - Infectious disease
 - Nephrology
 - Neurology
 - Oncology
 - Ophthalmology
 - Otolaryngology
 - Pediatrics
 - Pulmonary medicine
 - Primary care
 - Psychiatry
 - Reproductive medicine
 - Rheumatology
 - Transplant medicine
 - Women's health

Coordinating Center Capabilities

- Scientific Leadership
- Project Leadership
- Data Surveillance/Data Management
- Clinical Events Review
- Biostatistics
- Regulatory Services
- Site Management and Monitoring
- Safety Surveillance
- Site Contracts + payments
- Medical Communications
- Clinical Helpline
- Biomarkers, Genetics, eECG, Imaging Core Labs

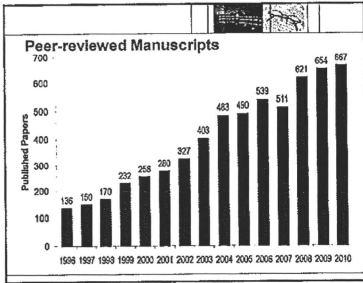


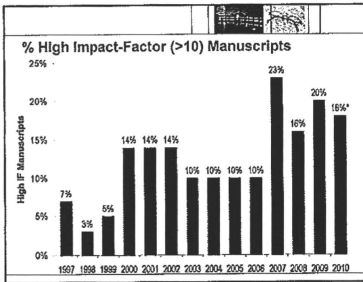
Total direct revenue FY10: \$144M

Total revenue FY10 plus pass-through: \$230M

% Revenue by Sponsor Type


Therapeutic Area	%
Cardiology	64.8%
GI	6.1%
Oncology	4.5%
Endocrinology	4.4%
Other	3.8%
Neurosciences	3.6%
ID	3.1%
Perioperative	3.0%
Pulmonary	2.3%
Rheumatology	2.3%
Ophthalmology	2.0%
Nephrology	0.7%
ENT	0.4%





DCRI Fellowship Training

- 79 fellows trained in past 5 years
- 16 Current fellows
 - 9 Cardiovascular
 - 1 Center for Clinical & Genetic Economics
 - 1 Nephrology
 - 3 Pediatrics
 - 1 GI/hepatology
 - 1 Pulmonary & critical care
- 11 men / 5 women;
5 under-represented minorities



Cardiology fellow publications 2009-2010

- Manuscripts
 - Published: 20
 - Abstracts: 11
- Book Chapters: 3

Professional Society CV Clinical Registries

- Society of Thoracic Surgery*: 900+ centers
 - Coronary artery bypass surgery
 - Valve surgery
 - Congenital heart surgery
 - Thoracic surgery
- National Cardiovascular Data Registry*: 1600+ Hospitals
 - Cath/Percutaneous coronary intervention
 - Implantable cardiac defibrillators (ICD)
 - Acute coronary syndromes (ACS)
 - Carotid stenting
 - Ambulatory CV disease (launching)
- AHA-Get With The Guideline Program*: 1500+ hospitals
 - Coronary artery disease (CAD)
 - Heart failure
 - Stroke
 - Ambulatory module (launching)


*DCRI serves as Data Analytic Center

DCRI Looking Forward 2010 → 2020


- Creating knowledge from data
 - Leverage experience to carry out faster, better and more efficient studies
 - Use cutting-edge informatics to seamlessly integrate research and practice
 - Incorporate collection of marker, -omics, -imaging data
 - Use clinical and analytic expertise to turn data to information..
 - Disseminate/drive knowledge into practice
- Key concepts for success
 - Team-based collaboration (clinical, operational, stats)
 - Local, national and global collaboration
 - Goal driven: further science, improve care, lead policy

The Keys to ARO Success


Vision / Leadership



Collaboration



Structure / Chaos




ARO Opportunities in Japan
<ul style="list-style-type: none">• Japan specific regulatory expertise<ul style="list-style-type: none">– PMDA / MHLW relationships• Network of sites / relationships<ul style="list-style-type: none">– Training and support– Site management / monitoring• "Broker" of faculty relationships<ul style="list-style-type: none">– Beyond Chiba University• Relationships with Japanese Industry• Training of clinical researchers



第6回「臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会」
 一 我が国の国際共同試験の動向と企業の立場から見た実施体制について 一

千葉大学臨床試験部
 藤居 靖久

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30



本日の講演内容

- 日本での国際共同試験の動向
- 親会社は日本の国際共同試験をどのように見ているか？
 - 過去の事例より
 - 現状の評価
- 国際共同試験参画に向けた今後の課題

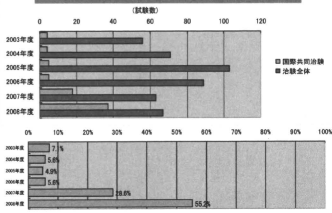
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30



日本での国際共同試験の現状

過去6年間の国際共同試験数の推移

2008年度は55%が国際共同試験



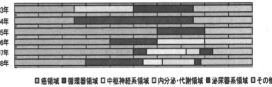
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30



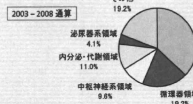
国際共同試験の疾患領域

EPPIA加盟会社の集計

2003年 2004年 2005年 2006年 2007年 2008年



中枢神経系領域 呼吸器系領域 内分泌・代謝領域 皮膚科系領域 その他



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30



日本の試験の現状

- 環境** ある程度自信あり
- I. 試験に対する意識は向上
 - II. 試験のスピード、質の向上
 - III. 試験に関わるコストは高い(研究費、人的資源)
- 試験方法** 試験実施の効率が悪い
- I. Full Development ⇒ Bridging study ⇒ 国際共同試験へ
 - II. 国際共同試験数の増加/経験
- 行政による推進** 国際競争力弱い
- I. 新たな治験活性化5か年計画
 - II. GCP省令等の改正 治験環境の整備で競争力向上を!!
- さもないと日本では試験ができなくなる!! 少なくなる!!

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30



国際共同試験に関する調査

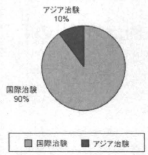
- 対象: EPPIA臨床部会参加13社
- 調査時期: 2009年12月
- 調査対象: 2007年以降に国際共同試験を実施したProject n=81
- 調査項目
 - 対象領域
 - 国際共同試験の参加時期
 - 日本のStrategyについてGlobalと検討開始した時期
 - PMDA相談の有無

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
 8月15日(火)18:00~20:30

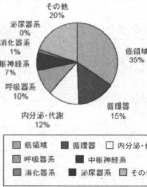


国際共同治験調査 I

国際共同治験の形態



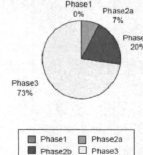
国際共同治験の治療領域



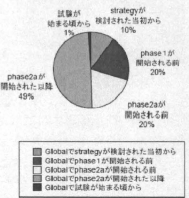
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

国際共同治験調査 II

国際共同治験に参加したPhase



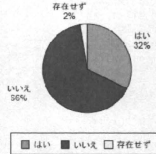
何時頃から海外と Strategyに関して協議を始めたか?



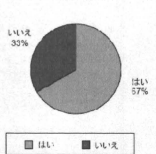
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

国際共同治験調査 III

日本の医師がGlobalのアドバイザリーボードに参画していますか?



PMDA相談を実施しましたか?



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

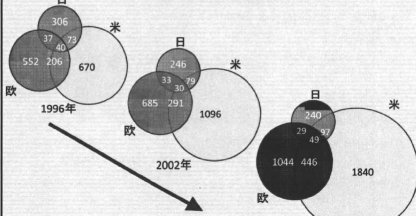
世界同時開発へのチャレンジ

- 製薬企業
 - 開発戦略立案への参画
 - タイミング (Phase Iの前, PoCの前)
 - 日本人専門家の意見
 - 業界上での協議、合意形成
 - 社内人材育成
 - 英語でのコミュニケーション能力、医学・薬学知識の向上
 - 生産性の向上 (特にモニタリング部門)
- 医療機関
 - 治験環境の改善に加えて
 - 早期Phase (PoC) から日本が国際共同治験に参加できる施設を、スピード、英語環境、患者の集積性、リスクの対応
 - 日本の医療水準・技術の活用
- PMDA
 - 戦略相談の充実
 - 3極規制当局との連携

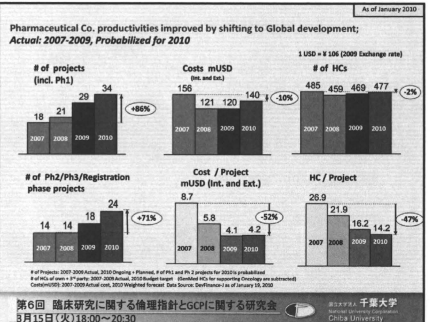
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

日米欧の開発プロジェクトの推移

Pharmaprojects 基盤に試算 (山中心)

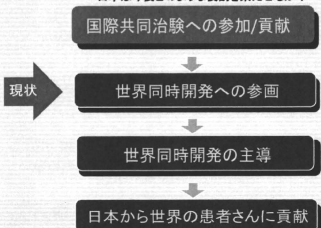


第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30



国際共同治験における役割の変化

日本は今後どのような役割を果たせるか？



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

医療機関の皆様にお尋ねします。

国際共同治験の打診があった場合、何か不安を感じますか？

- ① 不安はない 17%
- ② 何か不安を感じる 73%
- ③ どちらでもない 10%

(2008年9月20日 国際共同治験の推進ワークショップ アンケート)

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

不安が有ると回答した方にお尋ねします。

国際共同治験の打診があった場合、どのようなことが不安でしょうか？

- ① 世界で承認されていない薬剤を使うこと 6%
- ② Protocolが現実の医療現場と乖離している 43%
- ③ 症例登録・検体送付などの対応が煩雑 30%
- ④ 必要時、タイムリーなサポートが得られない 16%
- ⑤ EDCへの入力 2%
- ⑥ 不明 3%

(2008年9月20日 国際共同治験の推進ワークショップ アンケート)

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

日本での国際共同治験の現状

まとめ

- 多くの領域で始まっている
 - 循環器領域、抗がん剤が多い
- 承認後も含めると、かなりの試験数となる
 - 欧州系企業だけでも50以上 (2008年EFPIA調査)
 - 課題もあるが積極的な取り組み
- 行政による推進
 - 国際共同治験の実施に関する基本的な考え方
 - 新たな治験活性化5か年計画の推進
- 国際共同治験の参加国の変化
 - 国際共同治験に占めるアジアのデータが増加傾向にあり、問題視する傾向にある
 - FDAに申請するデータの65%以上がUS以外の国で実施されている(主要な外資系製薬企業データ)

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

本日の講演内容

- 日本での国際共同治験の現状
- 親会社は日本の国際共同治験をどのように見ているか？
 - 2003年: 過去事例より
 - 2010年: 現状の評価
- 国際共同治験参画に向けた今後の課題

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

親会社から見た日本の国際共同治験 2003年 v.s. 2010年

	2003年	2010年
Trial set up	<ul style="list-style-type: none"> • グローバル・日本ともに様々な段階で、責任部門の関与が必要 • 他国と比べ、治験関連文書が多い。 • 例) 日本語翻訳書類も多い。 • 日本からの照会事項も多い。 	<ul style="list-style-type: none"> • 海外と同様なプロセスで運用が可能。 • 治験関連文書も少なくはなっている。 • オリジナルな文書として英語による書類が定着。
Trial execution	<ul style="list-style-type: none"> • モニターの訪問頻度が高い。 • EDCへの英語入力は困難。 • タイムリーなSDVIはチャレンジング。 	<ul style="list-style-type: none"> • 訪問頻度も減少傾向にある。 • タイムリーなSDVが可能。
Conclusion	<ul style="list-style-type: none"> • 関係者の多大な注力が必要であった。 • Clinical Trial Team (日本/Global) 間の良好なコミュニケーションが必要。 	<ul style="list-style-type: none"> • 機構相談など日本を含めた開発戦略が重要。 • Global Teamの日本の理解が進んでいる。

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

千歳大学
Chiba University

本日の講演内容

- 日本での国際共同治験の動向
- 親会社は日本の国際共同治験をどのように見ているか？
 - 過去の事例より
 - 現状の評価
- 国際共同治験参画に向けた今後の課題

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

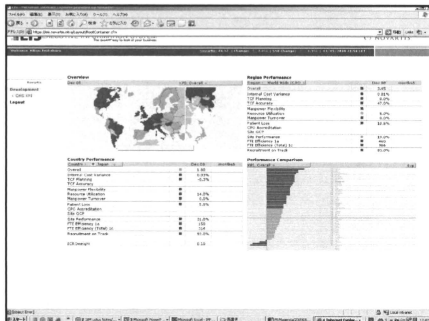
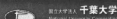


モニターの生産性比較

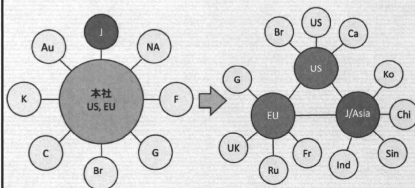
US vs Japan

- | | JPN | US |
|----------------------|-----|----|
| ▪ # sites per CRA | 4.5 | 15 |
| ▪ # protocol per CRA | 1-2 | 8 |
| ▪ # TA per CRA | 1 | 2 |
- “US CRA is changing from Data checker to Site manager. Japanese CRA seems to be Baby-sitter” by Scot
- Multiple protocols per CRA in Japan is starting

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30



国際共同開発のこれからの方向性



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30



Oxford大学臨床試験支援ユニット

Study organization



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30



日本での国際共同治験の実施がアジアの国と比べ遅れている原因はどこにあるとお考えでしょうか？

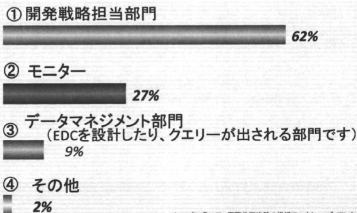
- ① 規制当局 43%
- ② 治験実施医療機関 30%
- ③ 治験依頼者 14%
- ④ その他 13%

(2008年8月20日 国際共同治験の推進ワークショップ アンケート)

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30



すべての皆様にお尋ねします。
治験依頼者のどの部門の強化を期待されますか？

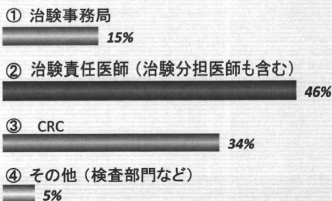


2008年7月20日 国際共同治験の推進ワークショップ アンケート

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



すべての皆様にお尋ねします。
治験実施医療機関のどの部門の強化を期待されますか？

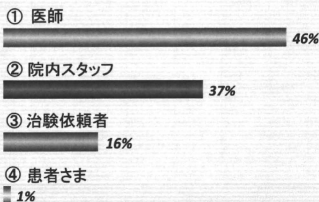


2008年7月20日 国際共同治験の推進ワークショップ アンケート

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



治験を実施するにあたり「もう少し協力してくれたらいいの」
と思う相手は誰ですか？



2008年7月27日 国際共同治験に参画を目指す医師、CRCのためのワークショップ アンケート

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



まとめ

- 国際共同治験の実施状況は年々増加しており、EFPIA企業では80%以上を締める
- 日本が参画した国際共同治験データの質は高く評価され、親会社から見ても満足できる施設が増えている
- ただ、治験費用に関しては未だ改善傾向にはなく、臨床試験を実施する上での阻害要因になっている
- 欧米と比べても、日本のモニターの生産性は高くない
- 欧米のみならず、アジア地域と比べても日本の臨床試験支援センターの機能が遅れている
- 今後、医師主導治験を国際共同治験で実施する場合、日本が入れない可能性がある

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



Back up

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



EFPIA治験環境調査

国際的に競争力のある治験環境を実現するため、治験依頼者から見た治験環境、特に初回契約達成率、スピード、モニタリング効率について現状調査を実施し、前年の調査結果をもとに設定した目標値との比較を行う。

参加会社	13社
実施時期	2008年7月
調査対象	2008年4月から2008年3月までにデータロックした第Ⅱ相及び第Ⅲ相試験
調査方法	参加会社の担当者がデータベースから調査対象項目を抽出する
データ回収	25試験/延べ582施設 (内、中核・拠点病院等は延べ77施設)

第30回 日本臨床薬理学会年会(2009年12月5日) EFPIA臨床部会

第8回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究
8月15日(火)18:00~20:30



調査結果：目標値との比較

指標	目標値 [※]	今年度調査結果
各医療機関における 初回契約達成率	90%以上	左記目標達成施設の割合が44.4%
各医療機関における 1例目登録スピード	30日以内	左記目標達成施設の割合が27.0%
各医療機関における EDCを含む CRF登録スピード	30日以内	左記目標達成施設の割合が31.6%
モニター1人当たり の登録例数	全領域：45-50例数/FTE 癌領域：15-20例数/FTE	全領域：25.7例数/FTE 癌領域：8.5例数/FTE
モニター1人当たり の担当施設数	全領域：7-10施設/FTE 癌領域：3-5施設/FTE	全領域：3.8施設/FTE 癌領域：1.5施設/FTE

昨年の治験環境調査結果から設定した目標値と比較した結果、各医療機関における初回契約達成率では目標の約半額、1例目の登録スピードおよびEDCを含むCRF登録スピードでは目標の約半額しか達成できていなかった。また、モニター1人あたりの登録例数および担当施設数においても、目標の約半額であった。

※ 出典：EFPIA治験環境調査報告書、Clinical Research Professionals No.12、23.34、2009

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

模擬プロトコルを用いた治験コスト比較

国内医療機関間比較/国際比較

■ 日本の治験コストは欧米やアジア諸国に比べて高いと言われており、現在進行中の新治験活性化5か年計画において、米国等諸外国並みに改善されることが目標の一つに挙げられている。

■ これまでいくつかの治験コストの比較データが発表されているが、国内の医療機関への支払額には医療機関毎に相当のばらつきがあり、必ずしも日本の医療機関すべてが高いとは言えないのではないかと疑問があった。

■ そこで、今回、医療機関毎及び経営母体別に現状の治験コスト(医療機関への支払額)を諸外国と比較し、その詳細について検討した。

第30回 日本臨床薬理学会年会(2009年12月5日) EFPIA臨床部会

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

方法

高血圧症を対象とする第III相無作為化二重盲検比較試験(試験期間6週間、1年度以内で実施)の模擬プロトコルを作成し、費用算定の対象とした。

国内比較:

国立大学、私立大学、国立病院、公立・公的病院、一般病院、診療所の経営母体区分毎に、それぞれ過去EFPIAの治験に参加した件数の多い施設を選び、公開情報並びに最新の依頼時の情報から、10例依頼時の医療機関支払額を算出した。

なお、費用は契約時に明確になるものを対象とし、保険外併用療法費などの開始後に確定する費用は、費用算定に含まないこととした。

国際比較:

Bayer Schering Pharma社の欧米、アジア諸国の治験担当部署に依頼し、その国における標準的な費用を算出し、上記日本のデータと比較した。

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

治験費用の国内医療機関経営母体区分別比較

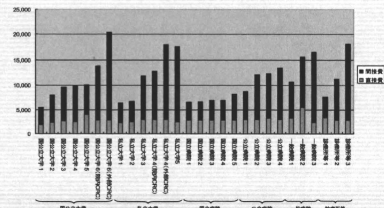
医療機関区分	費用総額	研究費	治験費 管理費用	CRF費用	IRB審査 費用	管理費 その他
国立大学(n=7)	9,857	2,660	255	5,025	1,276	6,115
私立大学(n=8)	12,388	2,760	480	2,500	0	4,458
国立病院(n=5)	6,941	2,820	455	1,410	0	3,255
一般病院(n=4)	12,196	3,000	480	5,867	0	2,720
一般診療所(n=3)	15,600	3,300	510	3,300	1,060	4,157
診療所等(n=3)	11,266	2,820	450	3,800	1,300	2,896
総計	10,372	2,820	460	2,520	1,160	3,442

中央値、単位:千円

経営母体別では国立病院が最も安く、最も高かった一般病院の1/2以下であった

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

治験費用の国内医療機関間比較 (経営母体区分別)



医療機関毎の総額のばらつきは最大で約4倍と大きい。直接費(研究費)には大差はなかった

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

治験費用の国際比較

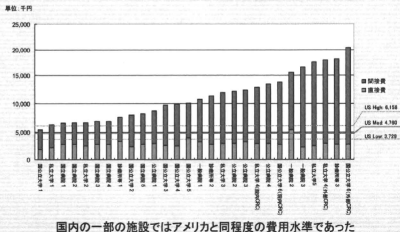
日本	10,372
アメリカ	4,778
韓国	4,050
イギリス	3,881
ドイツ	3,035
フランス	2,970
イタリア	2,565
中国	2,152

単位:千円

日本のコストの中央値は海外で最も高いアメリカの約2倍、最も安い中国の約5倍高かった

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00-20:30

国内各医療機関の治験費用総額と アメリカにおける標準的な費用との比較



国内の一部の施設ではアメリカと同程度の費用水準であった

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

治験環境改善への期待

国際的に競争力のある治験体制へ!!

- 治験開始時の立上げスピードを早くしたい!
- コストを下げたい!
 - ・ 施設研究費:もう少し・・・
 - ・ 人件費:モニターの効率を改善したい!

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

治験のスピード(1)

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(予定)
Trial 2	Phase III	癌領域	24	118	2010/06(予定)
Trial 3	Phase III	癌領域	10	25	2010/11(予定)
Trial 4	Phase III	循環器領域	48	452	2010/03(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	10	14	2010/07(予定)
Trial 5	Phase III	循環器領域	15	27	2010/07(予定)
Trial 7	Phase III	造影剤領域	7	51	2009/04
Trial 8	Phase III	眼科領域	26	185	2009/09

○グラフ(決算/公開)確認上の注意事項

・横軸は日/月/年表示、縦軸は国数です。

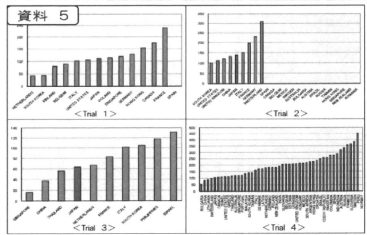
・グラフが表示されていない国は、集計時点でデータが確定していません。

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する統計会」報告(平成22年1月19日)より引用

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

治験のスピード(2)

資料 5

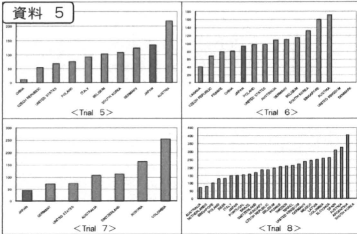


「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する統計会」報告(平成22年1月19日)より引用

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

治験のスピード(3)

資料 5



「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する統計会」報告(平成22年1月19日)より引用

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

治験の質

資料 8

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 手帳の記入による脱落例	400	200	0
中央値スクリーニングの差 格差	+	++	+++
プロトコル逸脱	+++	++	+
データの不確実さ	+++	++	+

慶応義塾大学クニカカ/サテライトセンター 後藤拓哉教授スライドより引用

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する統計会」報告(平成22年1月19日)より引用

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

医師とCRCとの連携はうまくいっていると考えてでしょうか？

- ① うまくいっている 20%
- ② それなりにうまくいっている 73%
- ③ あまりうまくいっていない 7%
- ④ うまくいっていない 0%

©2008年9月20日 国際共同試験の促進ワークショップ アンケート

第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)16:00~20:30

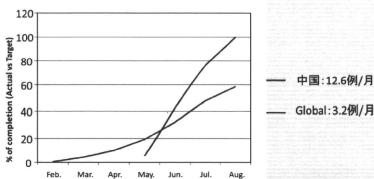
あまりうまく行っていない、うまくいっていないと回答された皆様にお尋ねします。
どのようなことが原因とお考えですか？

- ① 医師・CRCの責任分担が明確になっていない 18%
- ② 責任医師のリーダーシップが発揮されていない 41%
- ③ チームのコミュニケーションがうまくいっていない 35%
- ④ その他 6%

©2008年9月20日 国際共同試験の促進ワークショップ アンケート

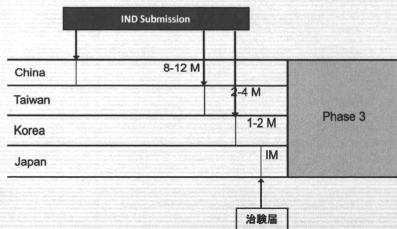
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

中国での組み入れスピードはとても速い!!
抗癌剤の国際共同試験の一例 (B社)



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

国際共同試験の際のIND申請



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

中国におけるIND承認プロセス



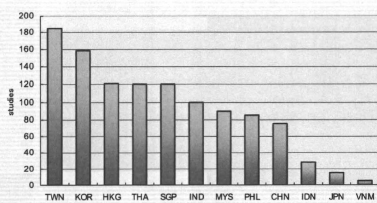
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

アジア各国のIND審査期間

Country	IND Approval timeline
China	8-12 months
Korea	1-2 months
Taiwan	2-4 months
Hong Kong	3-4 months
Singapore	2-3 months

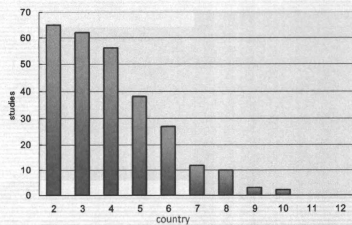
第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30

国別の国際共同治験実施実績
アジア諸国の現状



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30
千原大学
Chiba University

国際共同治験に参画しているアジア諸国の数
アジア諸国からの参加数



第6回 臨床研究に関する倫理指針とGCPに関する研究会
8月15日(火)18:00~20:30
千原大学
Chiba University