

作成上の注意事項

1. 推薦用紙の記載内容・個人情報、治験候補薬等の推薦受付、治験候補薬及び治験候補機器リスト作成、および「厚生労働科学研究(医療技術実用化総合研究事業(治験推進研究事業))」の研究申請に関連し連絡が必要な場合に限り利用致します。
2. [推薦学会の連絡担当者]: 推薦用紙の記載内容について問い合わせさせていただく場合がありますので、連絡窓口となる方の氏名・連絡先などをご記入ください。
3. [一般名または一般的名称]: 治験候補薬の一般名又は治験候補機器の一般的名称をご記入ください。併用療法の場合は全ての医薬品または機器名を記入ください。
4. [治験候補薬等に関する連絡担当者]: 一般名又は一般的名称に記載された品目を[治験候補薬等の候補]として分科会に連絡し、かつ治験推進研究事業「治験の計画に関する研究」または「治験の調整・管理に関する研究」研究申請を検討している分科会会員の氏名を記入してください。治験候補薬等に関する問い合わせをさせていただく場合がございますので、必ずご記載ください。
5. 日本医学会分科会は、分科会会員の意見を取纏め、日本医学会分科会の推薦として推薦用紙及び推薦理由を裏付ける資料を日本医師会治験促進センターに提出してください。(推薦学会の学会印、代表者、連絡担当者、治験候補薬等に関する連絡担当者の捺印は省略していただいて構いません)
6. 分科会から同時期に複数の治験候補薬等を推薦する場合は、分科会記載ページを1枚と治験候補薬等の記載ページを必要数提出いただくことで構いません。その際は、分科会記載ページと治験候補薬等記載ページの(No.)の記載をもれなくご記入ください。

【推薦用紙の提出先】

推薦用紙と推薦理由を裏付ける資料を担当者あてに郵送またはEメールでお送りください。

〒113-0021

東京都文京区本駒込2-28-8 文京グリーンコート17階

社団法人日本医師会 治験促進センター

TEL : 03-5319-3781 E-Mail : suisen@jmacct.med.or.jp

担当者 : 研究事業部 寺沢桂、山本学

※ 郵送の場合は封書宛名左下に「推薦用紙在中」と赤字でご記載ください。

※ メールの場合はタイトルを「治験候補薬等の推薦」としてください。

以上

医師主導治験における
治験調整事務局の標準化・
効率化に関する研究

Project-D
2010
trial 0011

1. 目的

2. 背景

3. 実施体制

4. 実施スケジュール

5. ロードマップ

6. ツール

7. 評価方法

本サイトは、「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」における成果の公表と、成果物の提供を行っております。

医師主導治験とは？

治験の種類は大きく分けて2つあり、1つは「医師主導治験」であり、もう1つは「企業主導治験」である。

「医師主導治験の運用に関する研究」 第2回班会議 2011年9月12日
京都大学医学部附属病院 笠井淳彦

HER2過剰発現を有する乳がんに対する 術前 Trastuzumab (Herceptin®) / 化学療法のランダム化第II相比較試験

・組織診において浸潤性乳がんの初発治療患者
・Stage II, IIIAでHER2過剰発現が明らかな患者で2cm以上の患者
・または2cm未満でリンパ管浸潤陽性の患者
・HER2過剰発現例(HER3+, またはFISH陽性)の患者
・主要臓器に高度の機能障害がない患者 (EF≧60%など)
・年齢: 18才以上65才以下の患者
・P.S.: 0-2の患者

R
A
N
D
O
M
I
Z
E

CEF
(Cyclophosphamide500/
Epirubicin100/
5-FU500)
q3wks x 4

Paclitaxel (80)
qwks x 12

Trastuzumab
(8→6 mg/Kg)
q3wks x 4

Docetaxel (75)
q3wks x 4

Trastuzumab
(8→6 mg/Kg)
q3wks x 4


Primary endpoint: pCR

Paclitaxel 3週1回 / Trastuzumab群

Docetaxel 3週1回 / Trastuzumab群

Trastuzumab医師主導治験の 目的は、術前化学療法で使用すること

- ・国内承認状況: HER2過剰発現の転移性乳癌
- ・当時、術後投与に関する効能追加は承認申請中 (EU: 2006年5月承認, 米国: 2006年11月承認, 国内の承認は、2008年2月29日)
- ・術前化学療法については未承認
- ・欧米各国でも術前化学療法の効能を承認している国なし & 企業の内閣承認を定めていない



・細胞表面にHER2タンパクが過剰発現している乳がん
・乳がんの20-30%

HCNが術前使用にも有効であることは、すでに報告されていた。Clinical Questionは、HCNとどの抗がん剤の組み合わせが一番いいか。当初、臨床試験として立案されたがプロトコルであったが、国内未承認のため、医師主導治験として実施することになった。

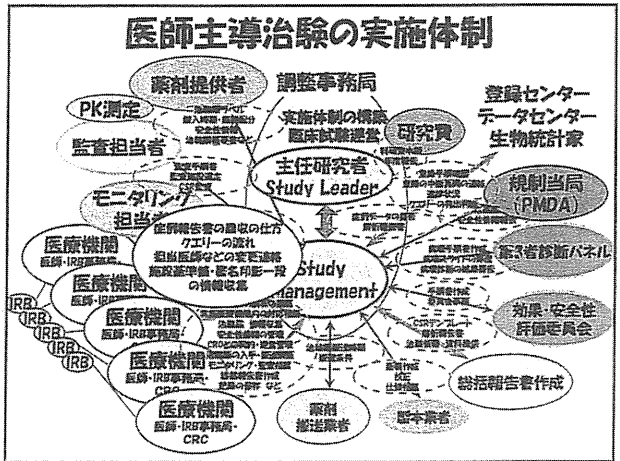
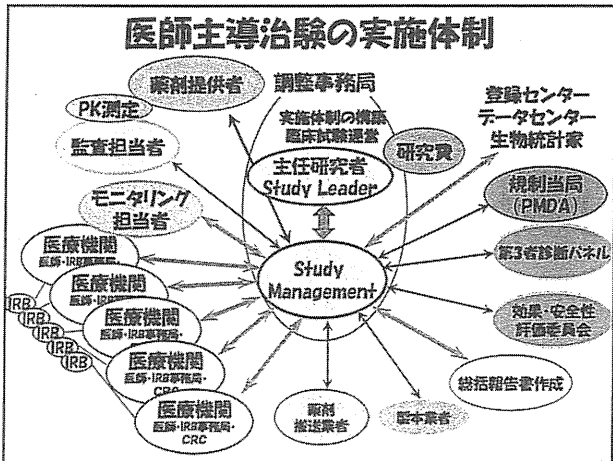
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」

【要望内容(効能効果等の概略)】

- ・HER2過剰発現が確認された乳がんにおける術前補助化学療法
- ・HER2過剰発現が確認された転移性乳がんについて、3週間1回投与の用法追加

公知申請に該当と評価され、4月28日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、これらの効能・効果、用法・用量の追加に対し、公知申請を行って差し支えないと決定された。

2011年5月9日 公知申請提出



Study Managementとは・・・

ーいわゆるプロジェクトマネジメントー

プロジェクトマネジメントは、プロジェクトの要求事項を満足させるために、知識、スキル、ツールと技法をプロジェクト活動へ適用することである。プロジェクトマネジメントは、立ちあげ、計画、実行、監視コントロール、終結などのプロジェクトマネジメント・プロセスの適用、統合を行うことによって、達成される。

プロジェクトマネジメント知識体系ガイド第3版(PMBOK®ガイド)

プロジェクトマネジメント手法の適用は、不要な要因リスクを最小化すると共に、限られたリソース(費用、時間、人材)の有効活用を可能にする手段であるといえる。

荒井好裕 PHARM STAGE Vol.5.No.8 2005

Study Managementとは・・・

ただし、ここでいうプロジェクトとは、ひとつの臨床試験である。

製薬企業などでいうところの、臨床開発そのものをプロジェクトととらえるときの、プロジェクトマネジメントとは、役割が異なる。

そこで、役割を区別するために、スタディ・マネジメントとする。

プロジェクトマネジメントは、プロジェクトの要求事項を満足させるために、知識、スキル、ツールと技法をプロジェクト活動へ適用することである。

プロジェクトマネジメントは、立ちあげ、計画、実行、監視コントロール、終結などのプロジェクトマネジメント・プロセスの適用、統合を行うことによって、達成される。

Study Managementのプロセス

- 立ちあげ
- 計画
- 実行
- 監視コントロール
- まとめ

平成22年度 厚生労働科学研究治験推進研究事業 「医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究」

- 主任研究者** 笠井宏委 (独)国立がん研究センター中央病院
〒 東京都文京区湯島1-3-3 がん研究センター本部 がん研究センター本部 がん研究センター本部
- 分担研究者** 青谷恵利子(北里大学臨床薬理研究所)
川島弓枝 (滋賀医科大学医学部附属病院)
松嶋由紀子(金沢大学附属病院)
伊豆津美和(東京大学大学院 臨床試験一元管理学講座)
風見葉子 (独)国立成育医療研究センター
〒 東京都中央区新富1-3-1 国立成育医療研究センター 成育医療研究センター

昨年度の活動内容

- ◆ 治験調整事務局のモデル標準手順書の作成
昨年度は、治験調整事務局のSOPと、ロードマップを作成した。また、安全性情報の取り扱いとモニタリングのSOPを作成した。
- ◆ 臨床試験の管理・運営を目的とした導入しやすいITシステムの検討
プロジェクト管理サイト・ガントチャート作成ツール・治験届作成ツール ほか
- ◆ 医師主導治験の実施体制の調査
昨年度の調査は、調整事務局経験者を対象に行った。

Project-D 2010 1st Step 医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究

医師主導治験の標準化・効率化に関する研究

【TOP】

【はじめに】

【目次】

【実施内容】

【実施体制】

【標準化手順書】

【ロードマップ】

【チーム】

【お問い合わせ】

本研究では、医師主導治験のうち、多施設共同治験で必要となる「治験調整事務局」(スクリーンマネジメント)を定章・明文化し、標準的な業務モデルとして公開することを目的の一つとしました。

私たちは、この公開には、以下のメリットがあると考えています。

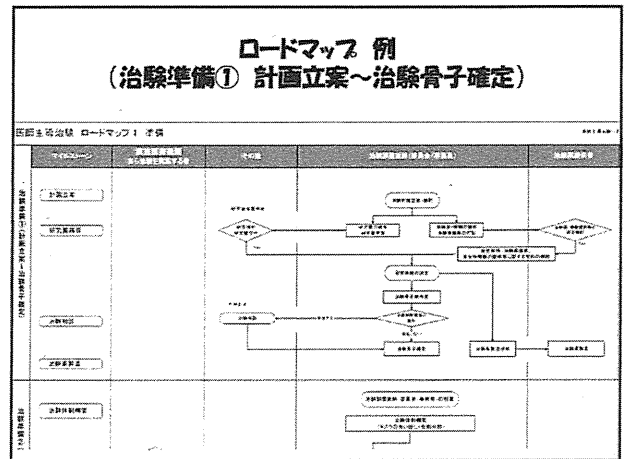
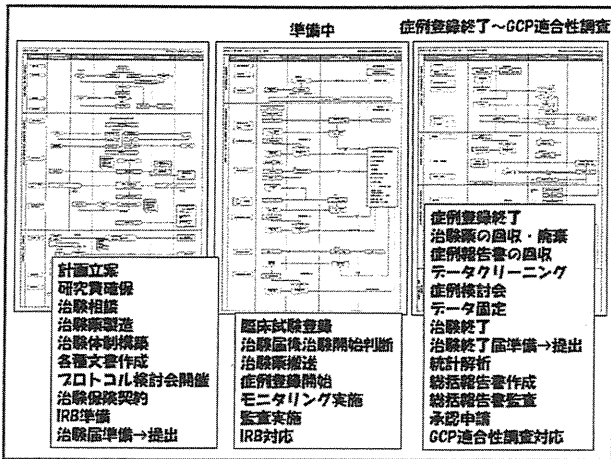
- 具体的な業務内容を明確にすることにより、治験調整業務の重要性が認知できる
- 経験の浅い者が治験調整業務を遂行する際の参考となる
- 業務の標準化により、治験ごとの差異がなくなり、効率化につながる

これらのノウハウは、医師主導治験のみならず多施設で行う臨床試験にも生かすことができます。臨床試験全体の推進は病院治験並みの規模に比べ、限定的に皆さんの協力にも委ねられるものです。

本年度の研究では、上述の治験調整業務を含む、医師主導治験でSOPの作成が必要とされている業務のうち特に重要なものと見られるもの2種類のテンプレートを作成し、このホームページ上で公開することとしました。

これらは今後、改訂・追加が必要であると考えています。

※SOP 治験調整事務局の標準標準手順書(第1版) 作成年月日 ○年○月○日
 ※SOP 安全性情報の取り扱いに関する手順書(第1版) 作成年月日 ○年○月○日
 ※SOP モニタリングの実施に関する手順書(第1版) 作成年月日 ○年○月○日



Project-D 2010
医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究

TOP

はじめに

研究概要

治験実施体制調査

調査結果・考察

結果

アンケート結果

その他

標準化骨子調査

ロードマップ

参考文献

Project-D 2010
医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究

TOP

はじめに

研究概要

治験実施体制調査

調査結果・考察

結果

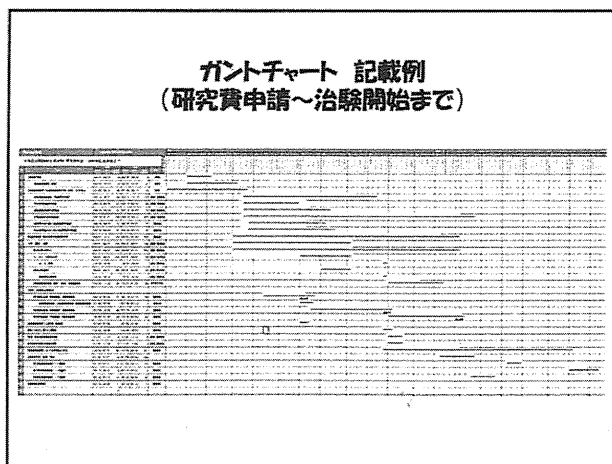
アンケート結果

その他

標準化骨子調査

ロードマップ

参考文献



Project-D 2010
医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究

TOP

はじめに

研究概要

調査結果

調査方法

調査結果

調査の存在方法

調査期間

調査対象施設

統計解析

不足していると思われる具体的な内容

[括弧内は回答数]

- ・ 薬事的知識[4]
- ・ 契約に関する基本的知識
- ・ プロジェクトマネジメントスキル[4]
- ・ 生物統計解析業務[3]
- ・ 総括報告書作成[2]
- ・ GMP・Word・Excel・Access等、ソフト全般・契約・法務関係・マネジメントスキル[2]
- ・ 症例検討会の開催
- ・ 製薬メーカー内の開発業務の体系
- ・ 保険外療養費のためのレセプト点検
- ・ 事務的能力
- ・ その当時は何もわからなかったで、すべてだったと思うが、今は、品質管理、コストマネジメントなど
- ・ 医師主導治験、未経験であり、GCPというより運用の実際が手探りであるため、周辺情報を知りたい

提言

- (1)教育環境の整備
 - ・ 全ての医療関係者を対象とした「医師主導治験」に関する啓発、さらには医師主導治験チームの各構成員を対象とした教育プログラムの作成と公開が必要である。
 - ・ 治験調整事務局業務に特化したプロジェクトマネジメント教育プログラムの作成と公開が必要である。
- (2)標準的業務モデルの作成
 - ・ 治験調整事務局、実施医療機関の標準業務モデルの作成と公開が必要である。
- (3)治験関連通知の改正
 - ・ 治験調整「自ら治験を実施する者」単位ではなく、治験調整調整委員会での届出を可能とする。
 - ・ 既に届内で承認されている医薬品を複数承認として、用法・用量又は試験・効果の承認事項一部変更のための治験では、自ら治験を実施する者が治験へ届出するに付随して「治験調整」を併用する。
 - ・ 届出外前用医薬品納品にかかる届出有無の見直し。
- (4)公的研究費規程の見直し
 - ・ 厚と人との医師主導治験は公的研究費を利用して治験を実施していることから、今後医師主導治験を推進していくために、これにかかわる経費は公的研究費で円滑に運用できるように、研究費規程の見直しが必要である。
- (5)医師主導治験準備整備
 - ・ 治験調整規定の一時的な見直しではなく、医師主導治験の専門知識と経験を身につけるための体系的な運用など、最終的に医師主導治験の経験を蓄積して治験に生かしていくような支援組織の構築が必要である。
 - ・ 医師主導治験に係る膨大な事務処理を効率的に行うために、「公的医師主導治験ITシステムの構築」が望まれる。
- (7)臨床試験登録システムにおける「医師主導治験」の情報公開
 - ・ 既存の臨床試験登録システムでは、「医師主導治験」が十分に検索し困難である。医師主導治験としての実施状況ならびに成果を広く開示するために、項目追加ならびに検索機能の充実を望む。

昨年度の活動内容と今年度への継続研究について

- ◆ 医師主導治験の実施体制の調査
 - 今年度の調査は、調整事務局経験を対象に行った。
 - 今年度：実施医療機関側の実施体制の調査
- ◆ 治験調整事務局のモデル標準手順書の作成
 - 今年度は、治験調整事務局のSOPのほか、ロードマップを作成した。
 - また、安全性情報の取り扱いとモニタリングのSOPを作成した。
 - 今年度
 - ① 今年度作成したSOPやロードマップについて、来年度のGCP改訂や通知を反映するための見直し・改訂
 - ② 未着手のSOPの作成
- ◆ 臨床試験の管理・運営を目的とした導入しやすいITシステムの検討
 - 今年度：作年度作成・提供したITツールに対する、利用者からの意見聴取・改良

平成23年度 笠井班活動内容

- 調整事務局を対象したアンケート結果より、実施医療機関に対する支援に苦勞している点及び、調整事務局担当者の教育体制が不十分である点が明確となり、以下に示す対応が必要であることがわかった。
- ◆ 医師主導治験を実施する医療機関の体制整備
 - ☆ 実施医療機関のSOP作成
 - 作成の前段階として、医師主導治験を実施した医療機関の意見を聴取、医師主導治験を初めて行う施設でも、スムーズに施設準備ができるように、現状にあわせたSOPを作成する。
 - ◆ 教育コンテンツの作成
 - ☆ 医師主導治験の教育コンテンツの作成
 - ・ 「自ら治験を実施する者」の業務について
 - 安全性情報の取り扱い (通知関連)
 - 治験届 (通知関連)
 など
 - ・ 実施医療機関の業務について
 - 作成するSOPの特定、IRBで蓄積する資料
 など
- ※ 企業治験との違いにフォーカス

実施医療機関 臨床試験支援者を対象とした状況調査項目案

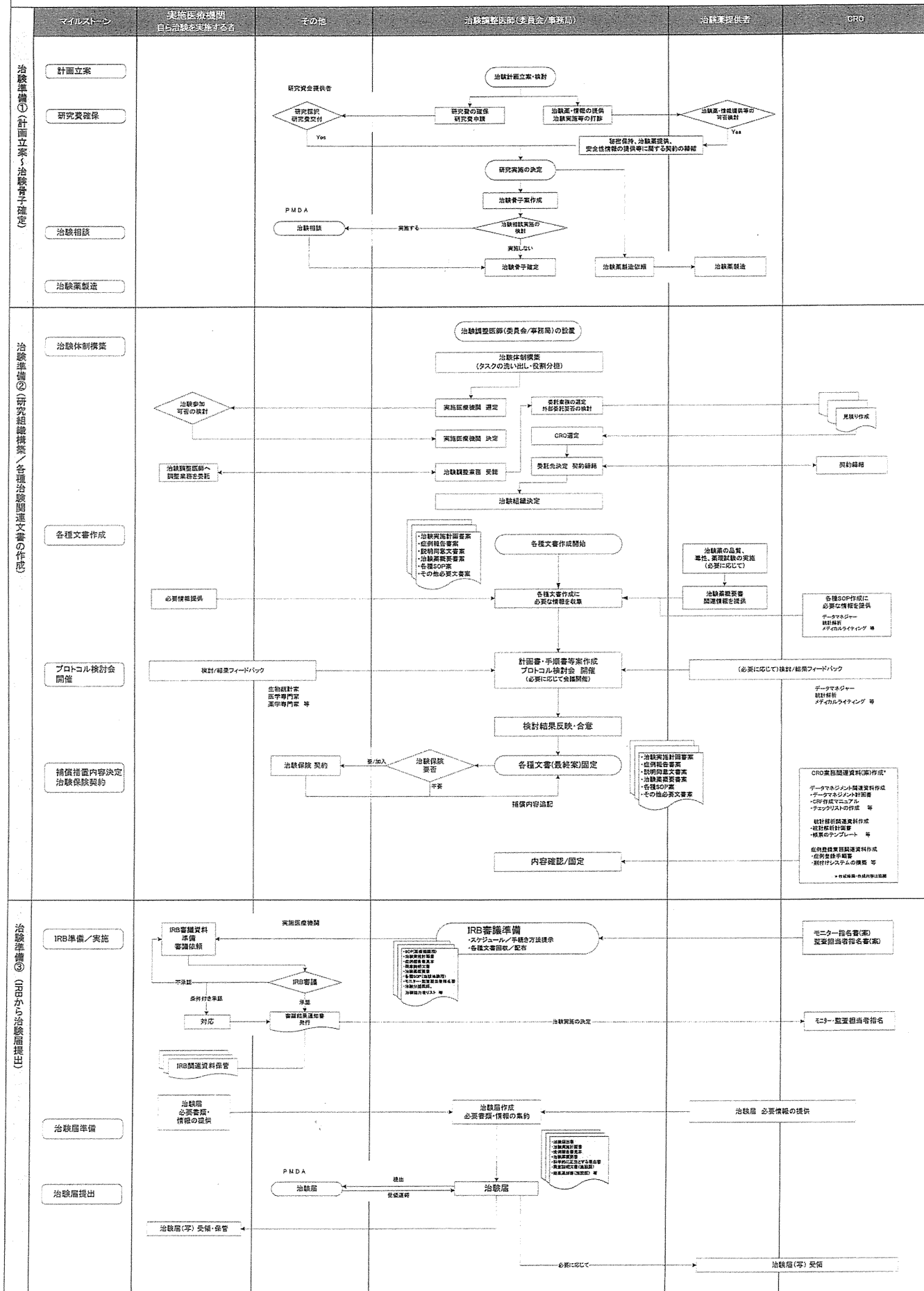
1. 基本事項
- 1-1. 回答者の治験に係る実績
 - 1-1-1. 治験における役割・経験
 - 1-1-2. 医師主導治験以外の臨床試験実施実績
 - 1-1-3. 医師主導治験の実施実績
- 1-2. 回答者の所属施設状況
 - 1-2-1. 病床数
 - 1-2-2. 経営母体
 - 1-2-3. 医師主導治験の実施状況
 - 1-2-3-1. 実施医療機関として多施設共同医師主導治験に参加した実績
 - 1-2-3-1-1. (「実施なし」の場合) 参加するにあたって不明点または不安点
 - 1-2-3-1-2. (「経験あり」の場合) 医師主導治験件数
 - (1) 対象疾患
 - (2) 治験の相
 - (3) 開発品目
 - 1-2-3-2. 医師主導治験の標準業務手順書(SOP)の形
 - 1-2-3-3. 医師主導治験の実施上の課題
 - 1-2-3-3-1. 医療機関内で医師主導治験に関する理解を得る工夫
 - 1-2-3-3-2. 医師主導治験と同時に、企業治験や院内臨床研究を併行実施する際の課題

2. 多施設共同医師主導治験実施に関する事項

- 2-1. 企業治験との主要な相違点及び業務分担の相違点
- 2-2. 複数の医師主導治験の同時進行について
 - 2-2-1. 複数の治験を同時に実施した経験
 - 2-2-2. (「経験なし」の場合) 複数の医師主導治験を同時進行で実施することの可能性
 - 2-2-3. (「経験あり」の場合) 複数治験の同時実施の経験上あるいは今後受けるにあたって懸念される課題
- 2-3. 医師主導治験実施によるメリット
- 2-4. 医師主導治験実施に際し、提供や統一化が希望されるツール・システム
- 2-5. その他医師主導治験に参加に際し、調整事務局、行政、治験薬等提供者、開発業務受託機関(CRO、SMO等)への要望

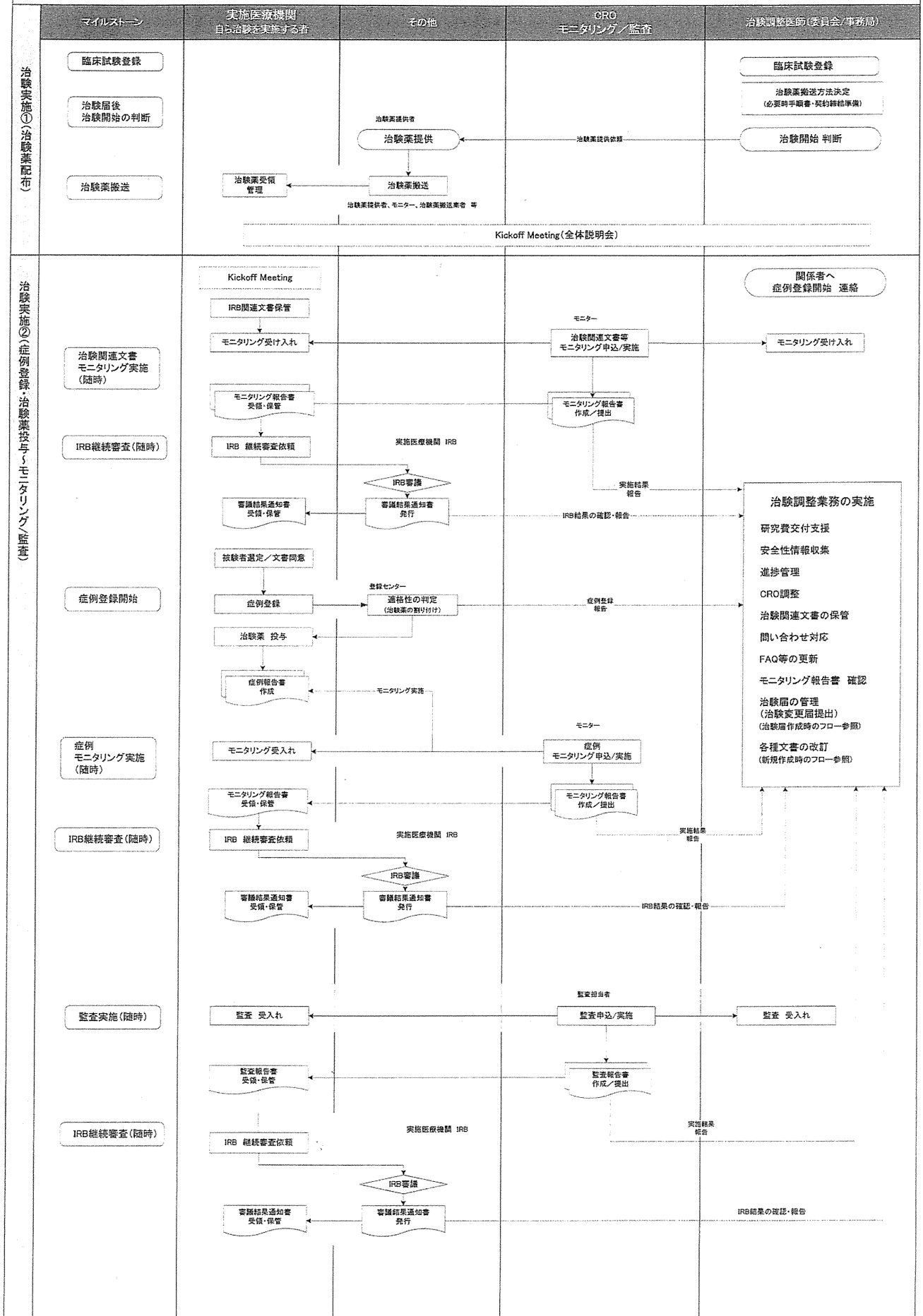
医師主導治験 ロードマップ①:準備

医師主導治験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究
作成日:2011年3月30日



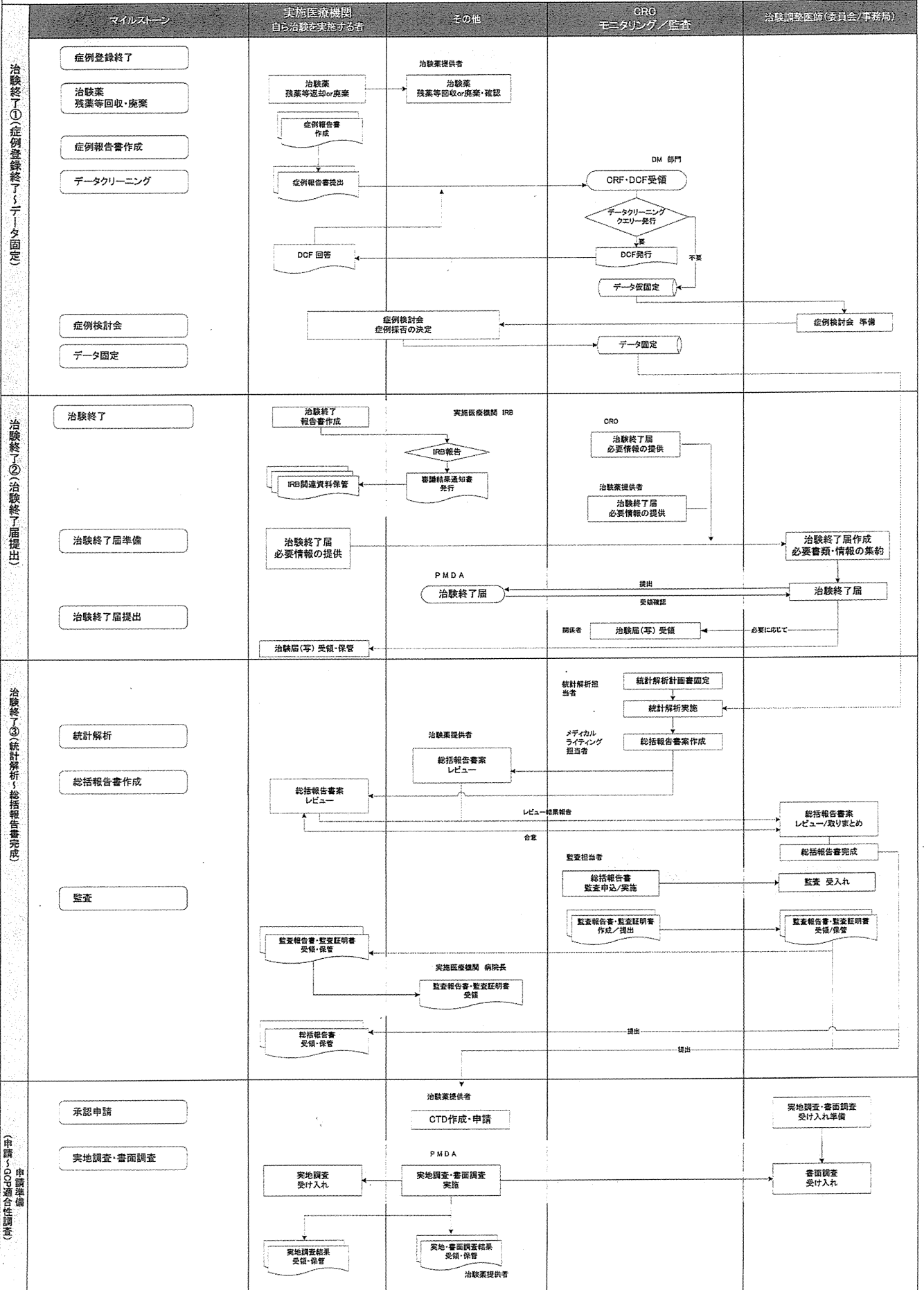
医師主導治験 ロードマップ②:実施

医師主導治験における治験調整業務の標準化・効率化に関する研究
作成日:2011年9月30日



医師主導治験 ロードマップ③: 終了~GCP適合性調査

医師主導治験における治験調査事務局の標準化・効率化に関する研究
作成日: 2011年3月30日



プロジェクト名		Update: #NAME?		2020																																																													
多施設共同医師主導治験(研究費申請～治験薬配送準備まで)				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
No	Task	start (m/d)	end (m/d)	日数 (作業日)	start (m/d)	end (m/d)	日数 (作業日)	担当者	Gantt Chart																																																								
									[Gantt Chart Area]																																																								
1	研究費申請	02/01	02/28	19	02/01	02/28	19	医師	[Gantt Chart]																																																								
2	実施医療機関の選択	02/01	02/28	19	02/01	04/01	41	医師	[Gantt Chart]																																																								
3	治験薬提供者との治験薬提供交渉 打診～正式申込	01/04	04/01	80	01/04	04/15	70	医師	[Gantt Chart]																																																								
4	治験薬製造相談～製造開始依頼	04/15	09/01	95	04/15	10/10	120	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
5	安全性情報提供相談	04/15	06/30	51	04/15	06/22	45	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
6	治験薬概要書作成相談	04/15	06/30	51	04/15	08/03	74	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
7	治験薬提供契約書相談	04/15	01/31	194	04/15	02/18	207	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
8	治験薬の取り扱い標準業務手順書	04/15	06/30	51	04/20	08/01	70	事務局	[Gantt Chart]																																																								
9	安全性情報の取り扱い標準業務手順書	04/15	06/30	51	04/20	08/10	76	事務局	[Gantt Chart]																																																								
10	実施計画書・標準業務手順書等作成	04/01	12/31	185	04/01	01/30	204	事務局	[Gantt Chart]																																																								
11	CRO 選定～契約	04/01	09/01	105	04/01	09/01	105	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
12	株式会社ABCDE	04/01	09/01	105	04/03	01/31	202	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
13	モニタリング株式会社	04/01	09/01	105	07/01	09/01	44	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
14	モニター指名	10/23	10/25	1	10/23	10/25	1	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
15	株式会社監査	04/01	09/01	105	08/01	09/01	22	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
16	監査担当者指名	10/23	10/25	1	10/23	10/25	1	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
17	治験薬配送業者 選定～契約 手順書固定	10/28	11/30	22	10/28	01/05	46	治験薬管理/事務局	[Gantt Chart]																																																								
18	平成21年度班会議開催								[Gantt Chart]																																																								
19	第1回班会議 日程調整～議事録固定	05/14	07/05	37	05/14	07/14	44	事務局	[Gantt Chart]																																																								
20	治験薬提供者との秘密保持契約・調整医師委嘱	07/05	07/06	1	07/05	07/15	8	事務局	[Gantt Chart]																																																								
21	第2回班会議 日程調整～議事録固定	07/14	10/25	69	07/14	10/28	72	事務局	[Gantt Chart]																																																								
22	第3回班会議 日程調整～議事録固定	10/26	01/30	65	10/26	02/04	69	事務局	[Gantt Chart]																																																								
23	治験調整医師への委嘱・受託書	07/05	07/06	1	07/05	07/06	1	事務局	[Gantt Chart]																																																								
24	押印の代行に関する覚書	10/25	10/26	1	10/25	10/30	5	事務局	[Gantt Chart]																																																								
25	効果・安全性評価委員委嘱	11/01	11/10	6	11/01	11/10	6	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
26	中央判定委員会委員委嘱	11/01	11/10	6	11/01	11/09	5	医師/事務局	[Gantt Chart]																																																								
27	実施医療機関におけるIRB提出支援	10/25	01/31	65	10/25	06/30	167	事務局	[Gantt Chart]																																																								
28	治験届作成 準備～提出	01/04	01/31	19	01/04	08/04	145		[Gantt Chart]																																																								
29	第1回治験計画届(8/10施設)	01/04	01/31	19	01/04	02/19	33	事務局	[Gantt Chart]																																																								
30	第2回治験計画届(1/10施設)	04/10	04/22	9	04/10	04/22	9	事務局	[Gantt Chart]																																																								
31	第3回治験計画届(1/10施設)	06/29	07/15	13	06/29	08/04	26	事務局	[Gantt Chart]																																																								
32	治験薬配送準備	02/19	03/05	11	02/19	03/15	17	事務局	[Gantt Chart]																																																								

2011.12.12.班会議

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

「医師主導治験の運用に関する研究」

FIH試験がなぜ必要なのか
～日本の現状と今後の期待～

浜松医科大学
臨床薬理学・臨床薬理内科
渡邊裕司

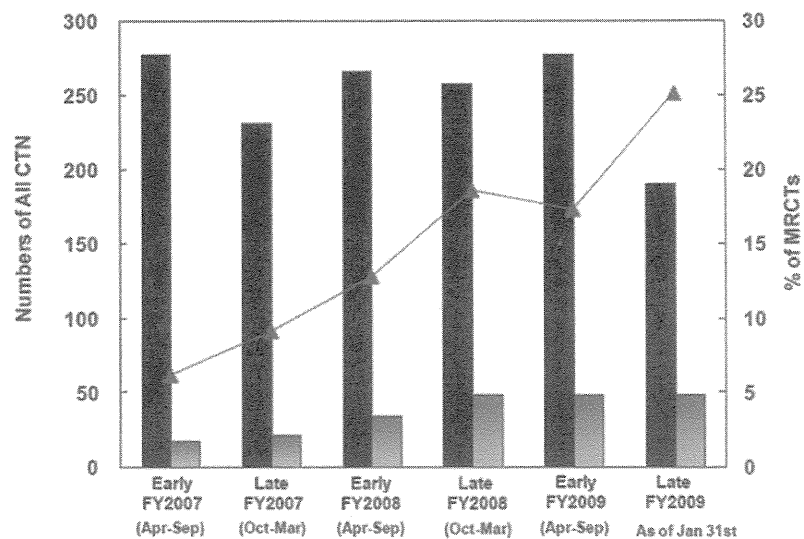
FIH試験がなぜ必要なのか
～日本の現状と今後の期待～

- ✓ 日本の治験環境の現状
- ✓ 日本の特長と今後の選択
- ✓ FIH試験を開始するために

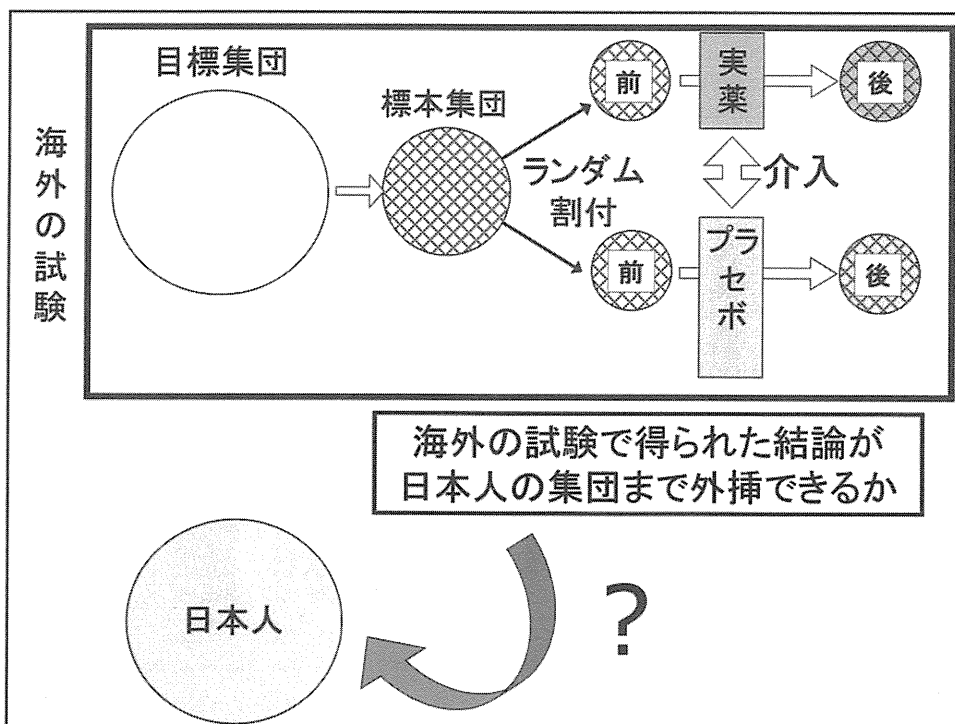
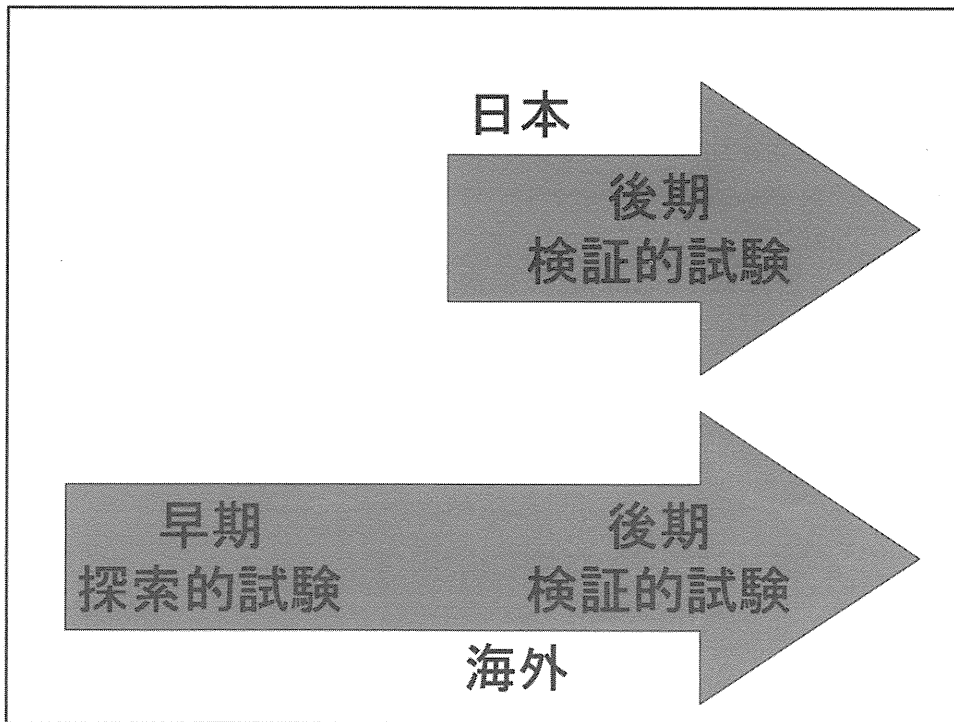
FIH試験がなぜ必要なのか ～日本の現状と今後の期待～

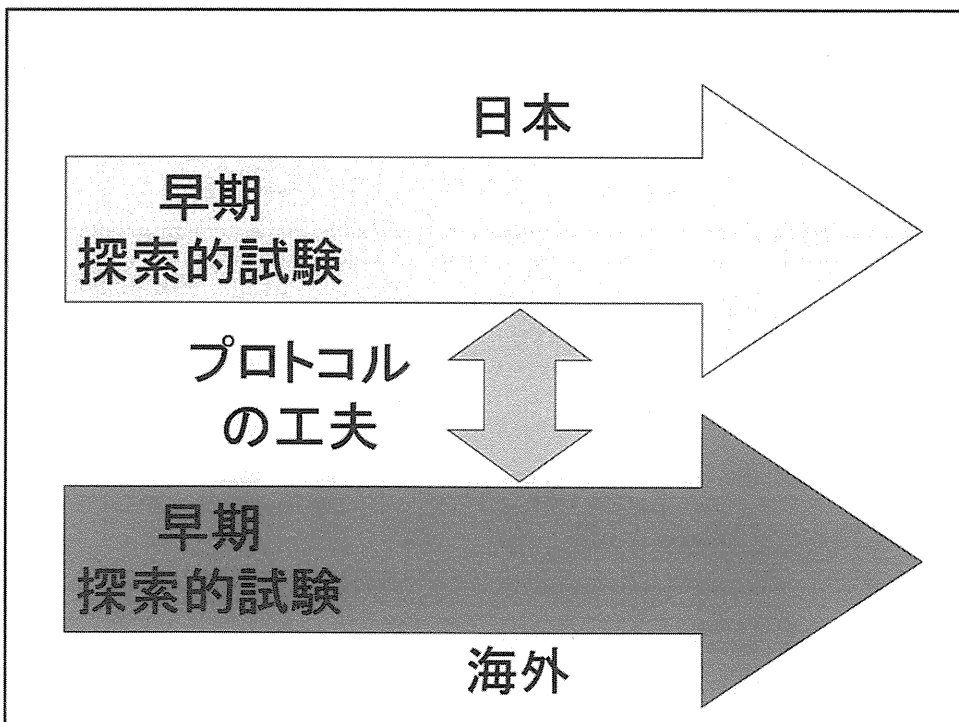
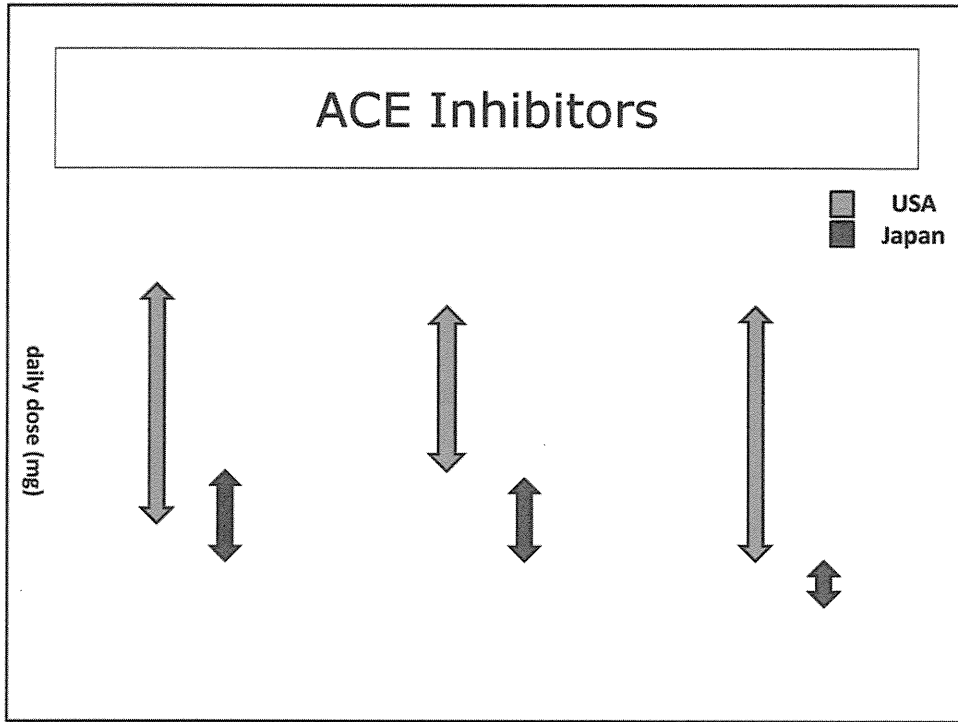
- ✓ 日本の治験環境の現状
- ✓ 日本の特長と今後の選択
- ✓ FIH試験を開始するために

治験届における国際共同治験の割合



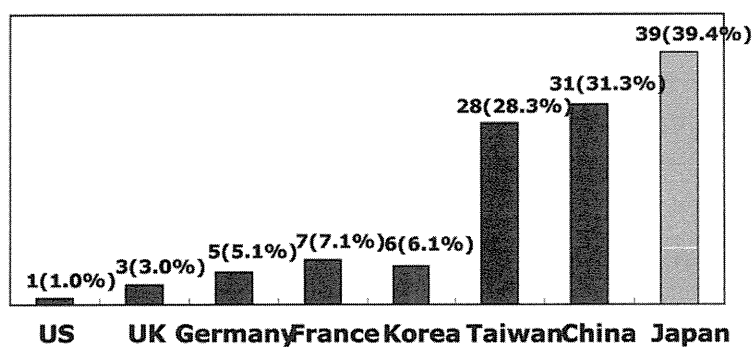
K Ichimaru, et al. Clin Pharmacol Ther 27, 2010





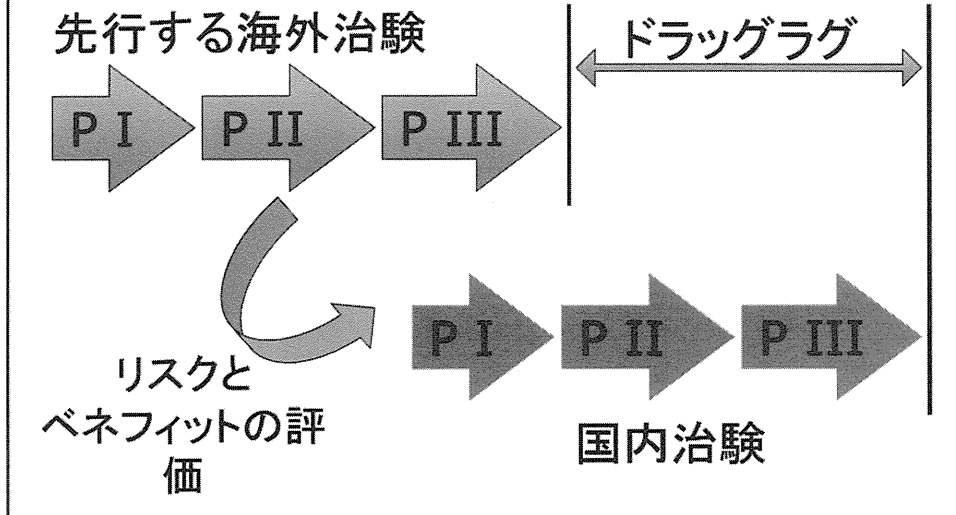
日本の治験環境 の現状認識

Number of unapproved drugs among leading 99 products in global sales ranking

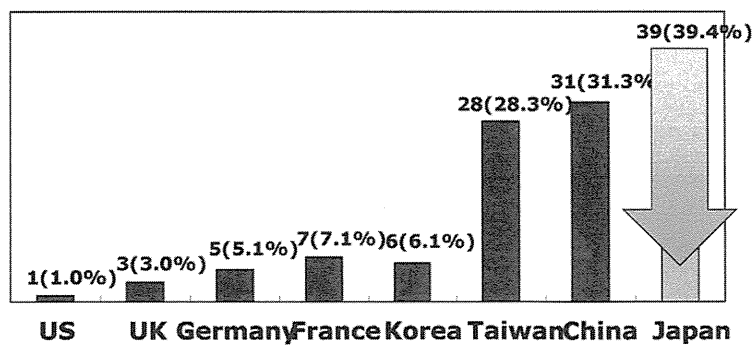


The data of 99 products are used out of 103 products at global sales ranking (invalid data of 4 products are deducted).
The data is as of Sep. 2004.
Source: the graph is compiled based on the Pharmaprojects data

海外での結果が得られた後に 国内治験を開始

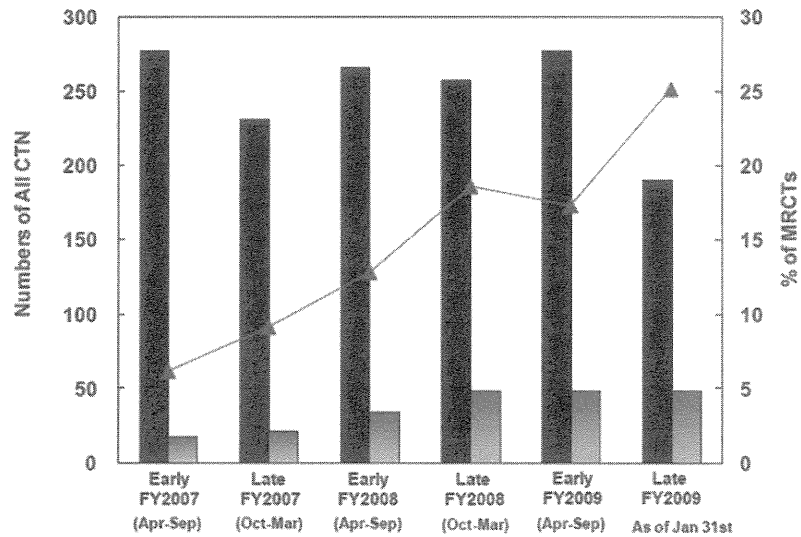


Joining a global clinical study at the same time with other countries can be a solution



The data of 99 products are used out of 103 products at global sales ranking (invalid data of 4 products are deducted).
The data is as of Sep. 2004.
Source: the graph is compiled based on the Pharmaprojects data

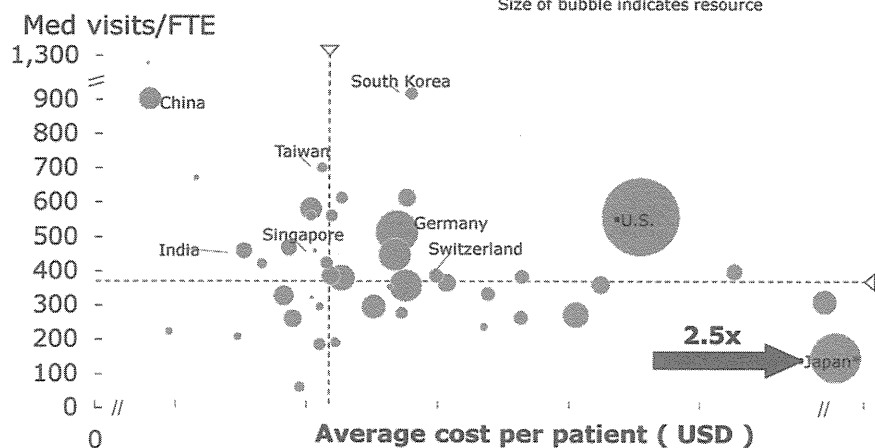
治験届における国際共同治験の割合



K Ichimaru, et al. Clin Pharmacol Ther 27, 2010

Clinical Productivity – is low in Japan

Productivity 2007 (CVM/Resp)



世界の中で日本が置かれた状況の認識(I)

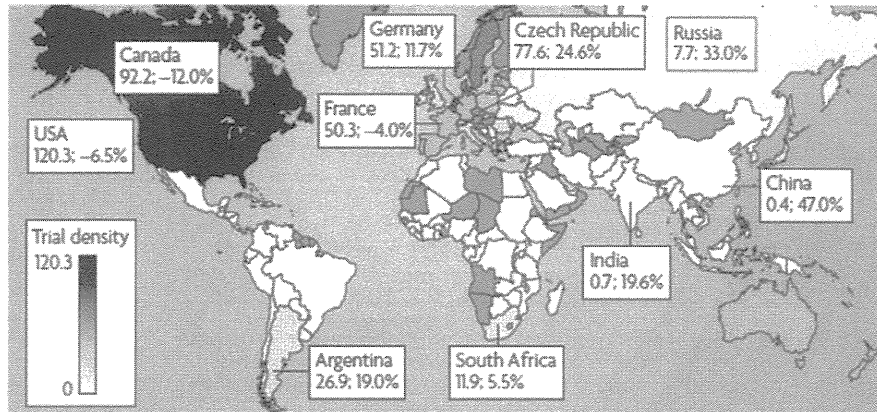
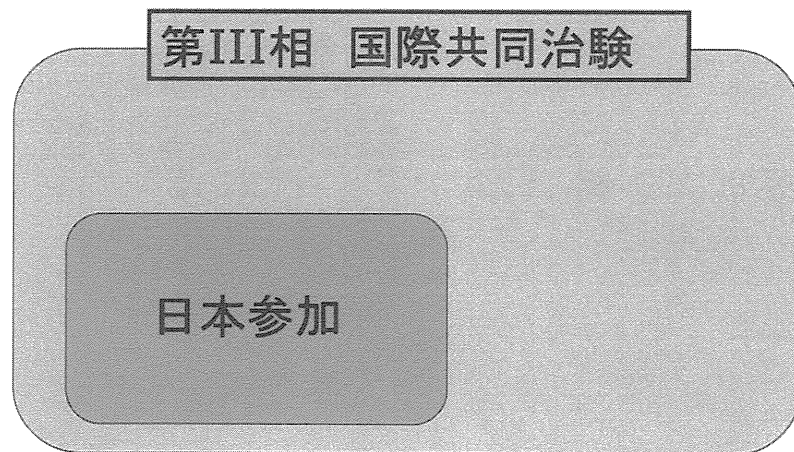


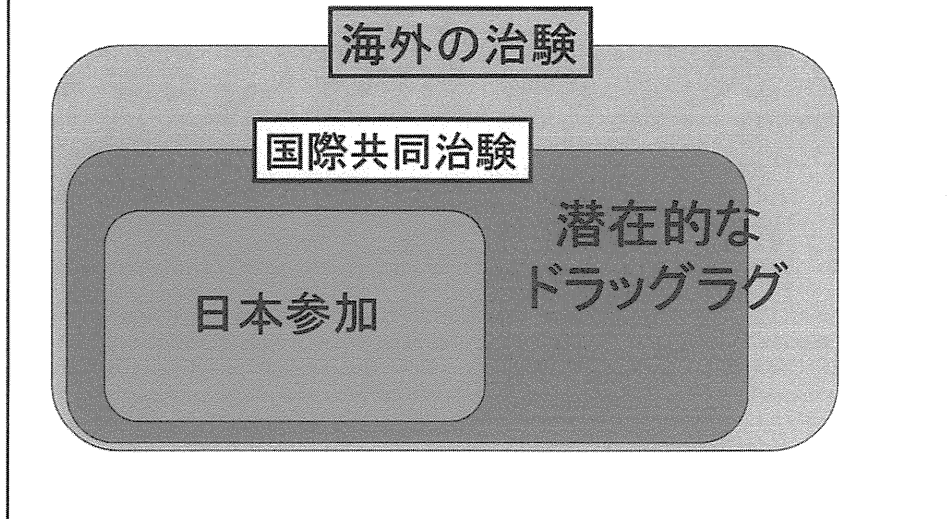
Figure 1 | Density of actively recruiting clinical sites of biopharmaceutical clinical trials worldwide. Density is in per country inhabitant (in millions; based on 2005 population censuses); darker orange/red denotes a higher density. The trial density and average relative annual growth rate in percent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

世界の臨床試験実施地域と数 (Nature Reviews Drug Discovery 2008;7:13-4.)

日本が現在参加する国際共同治験の大部分は後期検証的試験



日本が参加する国際共同治験 不参加の国際共同治験



国際共同治験と国内治験 の日本人被験者数

