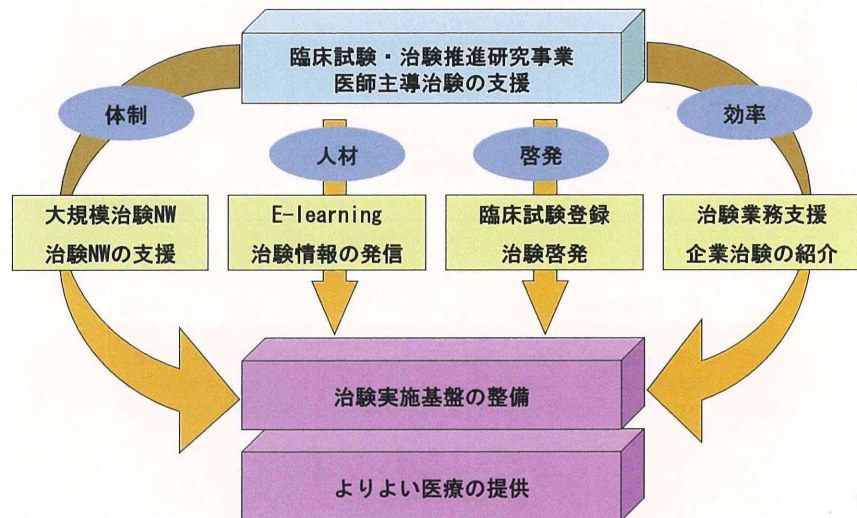


## 臨床研究・治験推進研究事業（概念図）



9

## 本日の内容

- ・ 治験ネットワークの昔と今
- ・ 治験ネットワークの未来は

10

## 治験ネットワークの変遷

- 全国治験活性化3カ年計画（平成15年～）
  - (1) 治験のネットワーク化の推進
- 日本医師会治験推進研究事業（平成16年～）
  - (1) 地域治験ネットワークの整備：22か所
  - (2) 治験ネットワークフォーラム：5回開催（平成19年～）
- 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（平成22年）
  - (1) 症例集積性の向上、治験の効率化
  - (2) 治験等の効率化に関する報告書（平成23年）
- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年～）
  - (1) 治験ネットワークの促進

11

## 第5回治験ネットワークフォーラム開催

主催：日本医師会治験促進センター

治験依頼者へのアピールと、治験依頼者のニーズを把握する場

- 47の治験依頼者等と17治験ネットワークが参加（参加者：200名）
- 治験ネットワークは実施体制、活動内容、治験実績等についてポスター発表し、個別に意見交換を実施



過去の4回の治験ネットワークフォーラムは治験促進センターのHP（活動報告）をご覧ください。

12

## 今後の展望・期待すること(まとめ)

「治験の効率化に関する報告書」  
提言・課題の実行

- 症例集積性(一施設あたりの症例数)の向上
- 一医療機関のような機能(体制・マネジメント)
- ネットワークの特徴(売り)を有する

治験ネットワーク  
新しいStep(新世代)へ

第4回治験ネットワークフォーラム (平成23年11月11日)より

13

## 日本医師会実施 調査対象と目的(H24年)

### ◆ 治験ネットワーク

- 目的: 治験ネットワークの実態調査と運営に関する意見・質問等の収集
- 調査期間: 2012/10/24~2012/11/16
- 回答数: 24

### ◆ 治験依頼者(製薬企業、医療機器企業、CRO)

- 対象: 施設選定権限のあるプロジェクトチームや部門などの単位(同一企業で複数回答の場合あり)
- 目的: 治験ネットワークの利用実績調査と意見の収集
- 調査期間: 2012/10/31~2012/11/16
- 回答数: 82

14

## 研究班実施 調査対象(H18年)

わが国の治験を活性化するために必要な事項のうち、治験実施体制に関して最も重要と思われる4つの事項(治験ネットワークの機能強化、治験施設支援機関(SMO)の利用状況、被験者候補登録システムと個人情報への配慮、治験施設における治験審査体制)について調査し、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」へ報告することを目的とし、平成18年6月から10月にかけて4回の班会議を開催し、併せてアンケートによる実態調査、及び実地調査を行った。

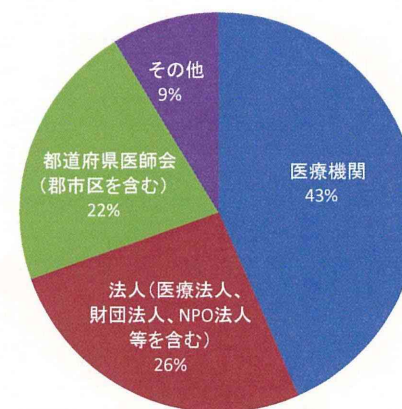
表1 治験ネットワークの回答結果

調査対象	治験ネットワーク	SMO
調査対象	治験推進事業採択治験ネットワークならびにホームページ及び調査班内にて確認された治験ネットワーク	日本SMO協会加盟SMO
調査期間	2006年7月28日~8月23日	2006年7月28日~8月23日
送付ネットワーク数	52	56
有効回答数	31	33
有効回答率	68.9% (31/45 <sup>※1</sup> )	58.9% (33/56)

15

回答数 n=24

## Q1-3 治験ネットワークの運営主体



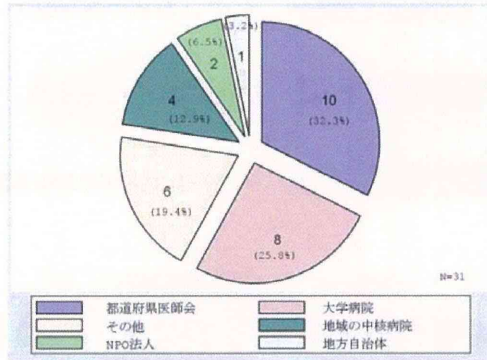
その他: 都道府県が主体で運営(2)

16

2.1.3. 治験ネットワークの運営主体

回答のあった治験ネットワークの運営主体をみると（図4）、都道府県医師会が多く（10機関、32.3%）、ついで大学病院（8機関、25.8%）が多かった。

図4 治験ネットワークの運営主体

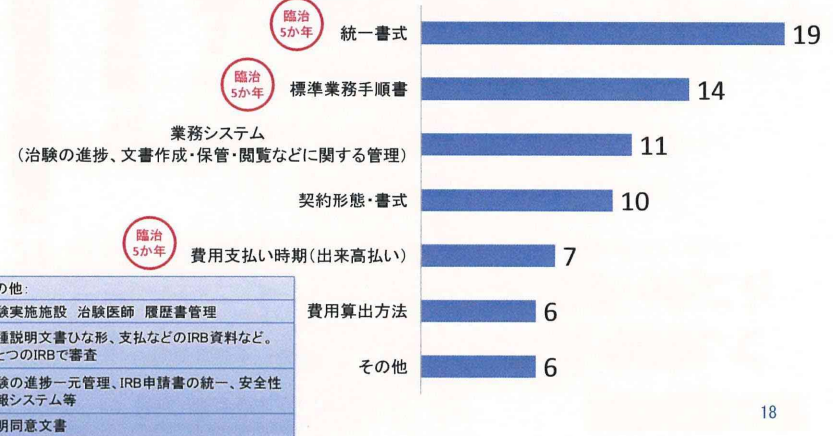


17

回答数 n=24

Q4-1 治験ネットワークの登録医療機関で統一を図っているもの

(複数選択可 n=73)



18

図24 ネットワーク内施設における治験関連書類の統一書式の有無

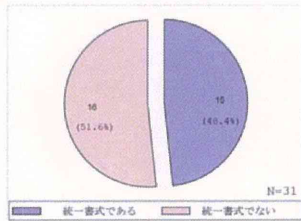
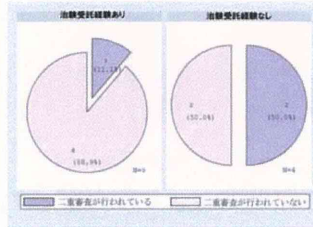


図28 治験の受託有無別にみた治験ネットワークにおける二重審査の有無



注1. 二重審査：個別の医療機関に設置されているIRBと中央（共同）IRBによる審査  
 注2. 2013-17年度治験受託経験の有無別

図26 中央（共同）IRBの設置有無

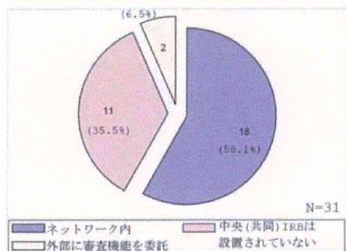
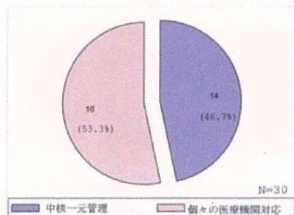


図31 治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無

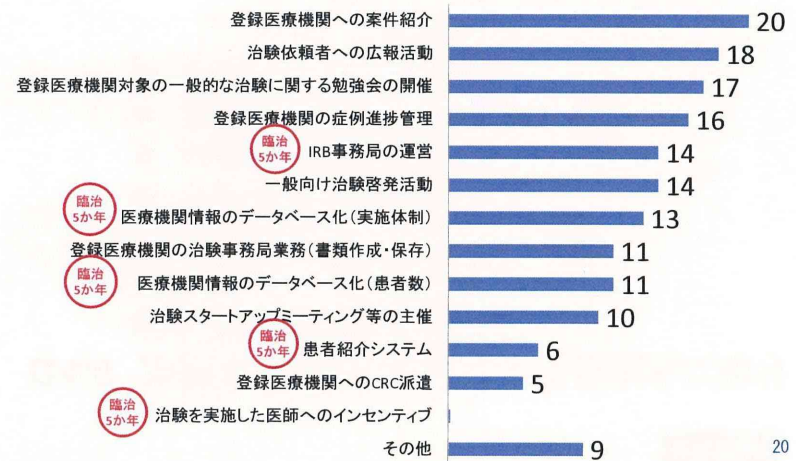


19

回答数 n=24

Q4-2 治験ネットワークとして行っている業務

(複数選択可 n=164)



20

図 33 治験に関わる緊急時の対応を行う医療機関

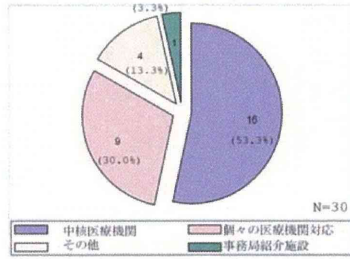


図 36 治験ネットワーク運営管理費の研究費への上乗せ

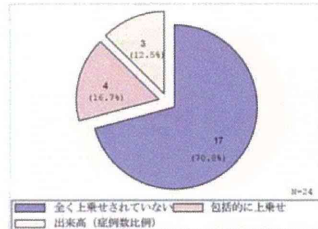


図 44 治験ネットワークとSMOの関連治験施設の選考基準

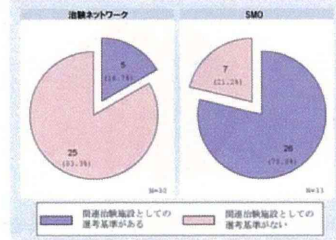
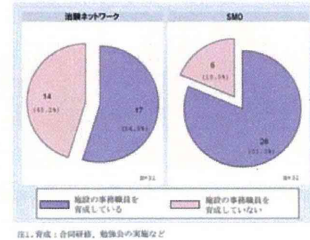


図 52 治験ネットワークとSMOの事務職員に対する教育の有無



複数回答

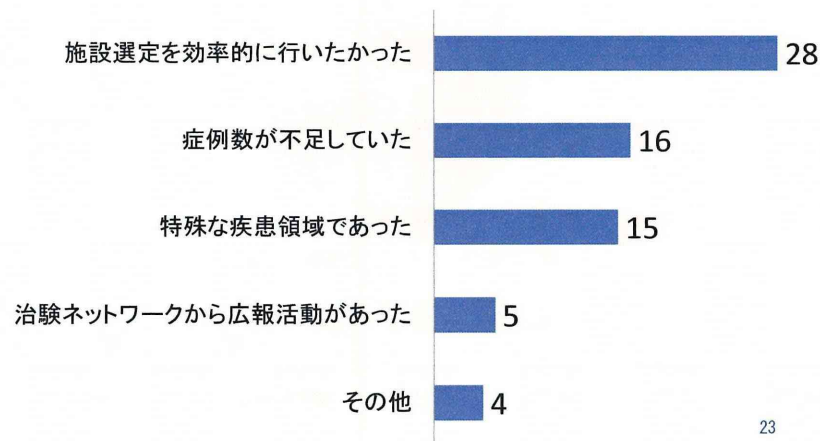
### Q4-6 治験ネットワークとして、今後新たに取り組みようと考えている活動

※テキスト回答から複数あるキーワードを抽出

- 医師へのインセンティブ (臨治 5か年)
- リモートSDV (臨治 5か年)
- 契約書の一本化 (臨治 5か年)
- 費用の統一化(出来高制) (臨治 5か年)
- IRB資料の電子化 (臨治 5か年)

NW利用実績あり

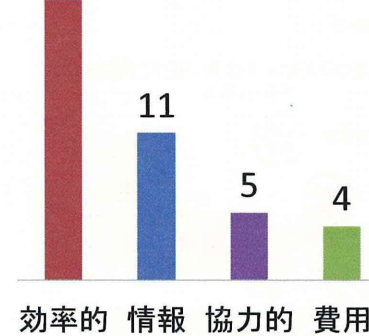
### Q1-3 利用したきっかけ、目的 (複数選択可 n=68)



NW利用実績あり

### Q1-4 利用してよかったこと

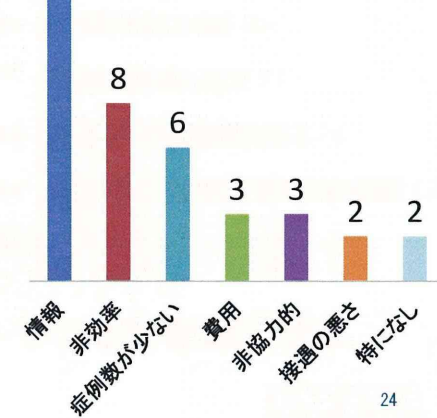
21 ※テキスト回答をカテゴリ分類し集計



NW利用実績あり

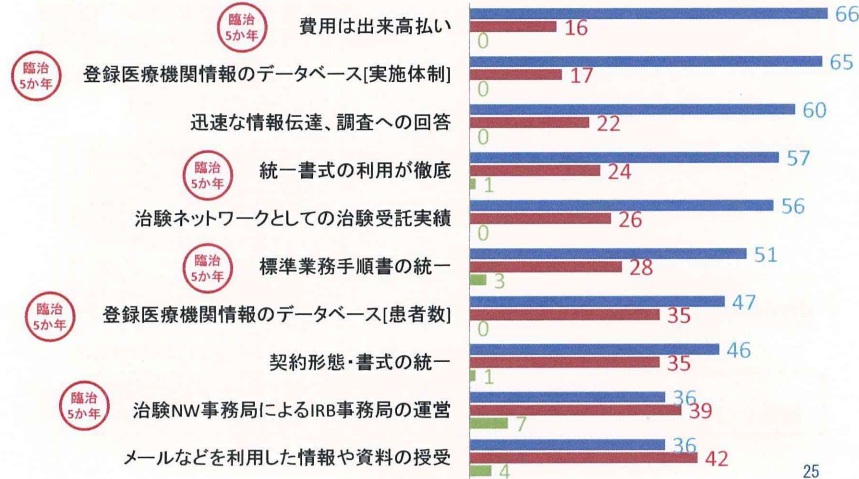
### Q1-5 利用してよくなかったこと

13 ※テキスト回答をカテゴリ分類し集計



## Q2-2 治験NWの利用を判断する際の重要度

■ 必須である ■ あると望ましい ■ 重要ではない



## Q4-1 治験ネットワークに対する要望

※テキスト回答から複数あるキーワードを抽出

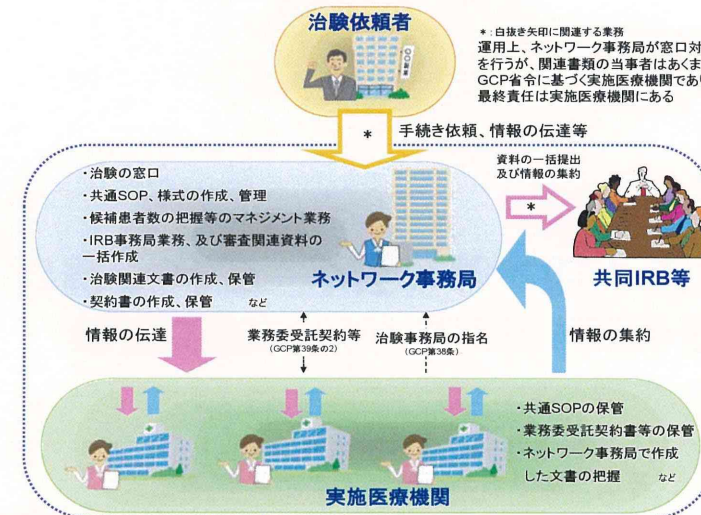
- 費用の統一（出来高制払い）
- 情報の提供
  - ・ 実施体制
  - ・ 症例
  - ・ 実態と乖離のない情報
- 積極的なアピール
- 治験NWとしての症例数確保の取り組み
- 治験NW事務局と医療機関との連携

## 治験ネットワークの変遷

### ▶ 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（平成22年）

- ・ 症例集積性の向上
- ・ 治験等の効率化に関する報告書（平成23年）

## 治験NWにおける治験事務局機能のモデル案



(平成23年5月 治験等適正化作業班 「治験等の効率化に関する報告書」)

## 治験ネットワークの変遷

- 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年～）
  - (1) 治験ネットワークの促進

29

平成25年度厚生労働科学研究費補助金  
(医療技術実用化総合研究事業)

## 症例集積性向上等に貢献できる 治験ネットワーク活性化に関する研究

研究代表者 山本学

30

## 研究計画

- ① 治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及への方策案
- ② 治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

平成25年度(1年目)

平成26年度(2年目)

1. 優良な治験ネットワークの要件について
2. 治験ネットワーク事務局機能の強化について
3. 治験ネットワークにおける医療機関間の情報共有や教育について
4. 医師に対するインセンティブを与える工夫について  
(治験依頼者、治験ネットワーク事務局の観点から)
5. 治験ネットワーク活動の可視化について
6. 疾患に応じた治験ネットワークの構築について
7. 治験ネットワークにおける円滑な契約のあり方について
8. 共同IRB等や患者紹介システム等の構築について

アンケート ↓ ヒアリング

- ① 治験ネットワークに求められる機能の  
明確化、共同IRBの普及へ方策案

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件
- (2) 共同IRBの普及への諸条件

1. 治験ネットワークに求められる諸条件の検証
2. 共同IRBの普及への諸条件の検証



- ② 治験ネットワークと共同IRBの利用促進  
される案の提示

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件の提示
- (2) 共同IRBの普及への諸条件の提示

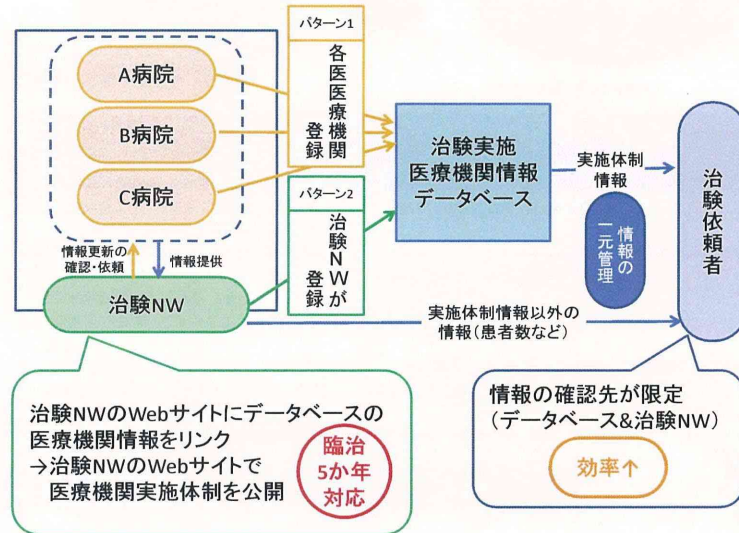
31

## 本日の内容

- ・ 治験ネットワークの昔と今
- ・ 治験ネットワークの未来は

32

## 治験NWによる利用方法



33

## 治験実施医療機関情報DBのメリット

### 医療機関…情報を登録・公開

- 治験依頼者へのアピールの1つになる(最新の情報を適宜発信することが可能)
- 治験依頼者による施設選定調査の回答は公開情報以外のみでよい
- 治験促進センターWebサイトで情報を公開
- 医療機関Webサイトでも情報公開できる(各医療機関毎の情報公開用URLの発行)

治験受託↑

効率↑

### 治験依頼者…情報の閲覧

- 医療機関情報を容易に閲覧、検索できる
- 事前確認や対象施設の絞込みができる
- 施設選定前に利用できる情報が充実する

効率↑

適切な施設選定

34

## 臨床研究ネットワークの期待すること

- ネットワーク情報の公開
- 他のネットワークとの差別化
  - 希少疾病等に特化
  - 被験者組み入れの進捗管理
  - 被験者の集約 など
- 依頼者のニーズの把握
- 臨床研究の活性化
  - 医薬品開発支援機関(AROなど)

35

## 今後期待すること

- 国
  - ✓ 研究費支援
- 研究者
  - ✓ ヘルシンキ宣言が基本
- 企業
  - ✓ やる気のでる医薬品等の開発
  - ✓ よかったことに対する賞賛
- アカデミア(特に補助金あり)
  - ✓ 日本のリーダーとしての自覚を
  - ✓ 他医療機関(病病、病診連携)との連携
  - ✓ 共同IRBへの移行

36LAST

## 治験を依頼したい治験ネットワーク像とは？

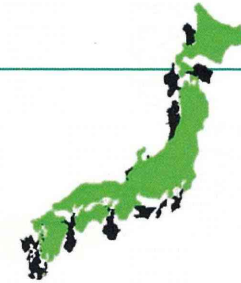
～全国の治験ネットワークに対する現状調査結果を踏まえた考察～

2013年12月10日

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
推進委員 白井 利明

## 本日の内容

1. 日本における治験ネットワークの現状調査2012の結果
2. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワーク像



## 治験ネットワーク構築の意義

### 治験ネットワーク構築に関する通知等

- ◆ 治験活性化3か年計画（平成15年4月）：治験NW構築推進
- ◆ 新たな治験活性化5か年計画（平成19年3月）：既存治験NWのあり方の見直し（治験等に関する技能の集約化）
- ◆ 治験等の効率化に関する報告書（平成23年5月）：治験NWが有すべき機能の明確化
- ◆ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年3月30日）：  
治験NWの促進、疾患NW構築、NWとの契約形態の見直し、NW事務局機能の強化
- ◆ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン（平成24年10月25日）：優良な治験NWが3以上、共同IRBを設置した治験NWの増加
- ◆ 厚生労働科学研究班 治験NW活性化に関する研究（平成25年8月立ち上げ）

海外のメガホスピタルの症例集積性、業務効率に**対抗し、**

日本が治験において**国際競争力を保つ**ための方策として**進められてきた！**

アジア諸国：1施設2000床



日本：1施設400床×5



## 治験ネットワークの現状調査

### ■ 調査実施時期

2012年11月30日～2013年1月29日

### ■ アンケートへの回答

1) 治験NW：38/77 ※機関

※調査先は、製薬協がインターネットや電話等を通じて連絡先等を調査した。

#### 回答なしの理由

「回答拒否：4」、「治験NWとしての実態無し：9」

「治験受託の実績無し：4」、「連絡が取れない（実態なし？）：6」

「理由不明：16」

2) SMO（企業）：40/46社

日本SMO協会会員企業・SMONA加盟企業・北海道SMOの会参加企業



## なぜSMOについても同様に調査したのか？



- SMOの歴史は治験NWより古く、活動実績が豊富
- SMOが窓口となり、多施設で多数例の治験を受託するという業務形態である  
⇒治験NW構想と同一
- 公的機関等からの金銭補助なしで、事業として成立し、利益を生み続けている  
⇒治験NWの将来像
- 多くのSMOが市場競争の中で、効率化に向けて常に切磋琢磨している  
⇒治験NWも同様に競争が必要になる

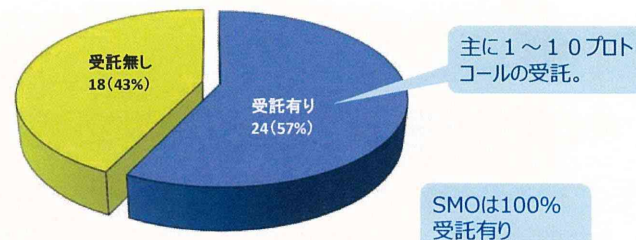


既にSMOが窓口となり、多施設、多数例の受託をする形態を確立しており、治験NWの構築において参考に出来る部分があると考えた。

5

## 調査結果

—H21～H23年度における新規受託治験の有無—



注：受託実績なしのためアンケートには未回答の4機関を含む42NWのデータ

- ✓ 過去3年間で18NW は治験の受託なし。
- ✓ 受託ありの場合も受託件数は多くない。

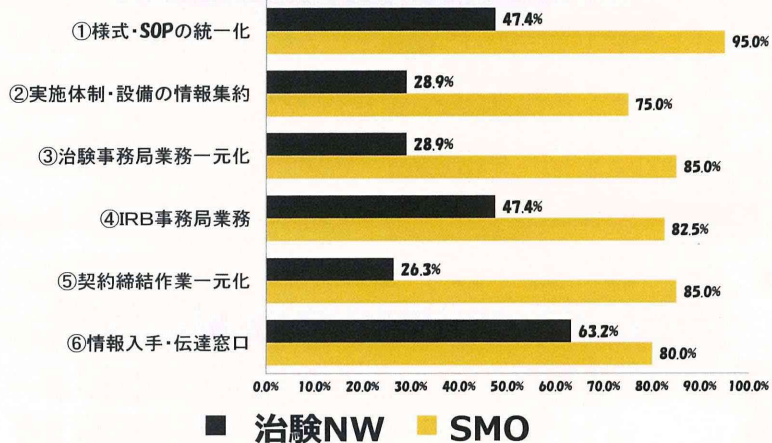
6

## 調査結果

—治験NW事務局に集約している業務—



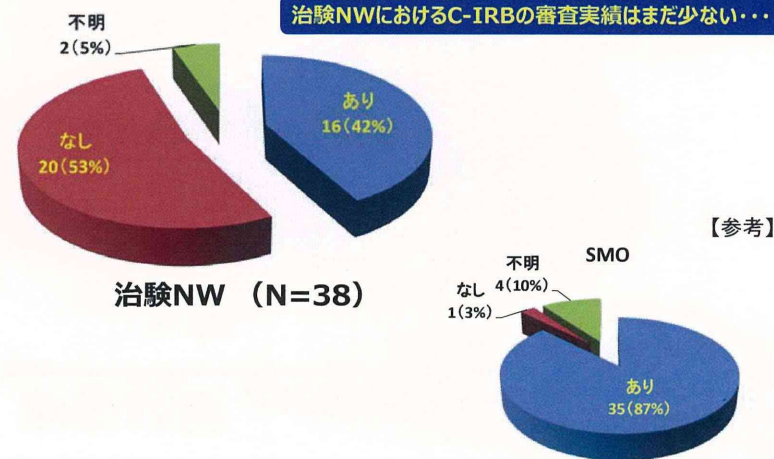
治験NWの業務の集約化はまだまだ、改善の余地有り！



## 調査結果—C-IRBでの審査実績—



治験NWにおけるC-IRBの審査実績はまだ少ない・・・



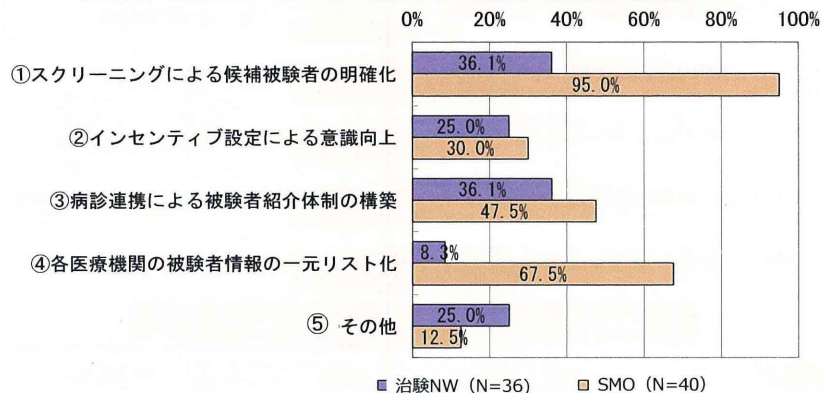
8

## 調査結果

—症例登録に関する方策について—

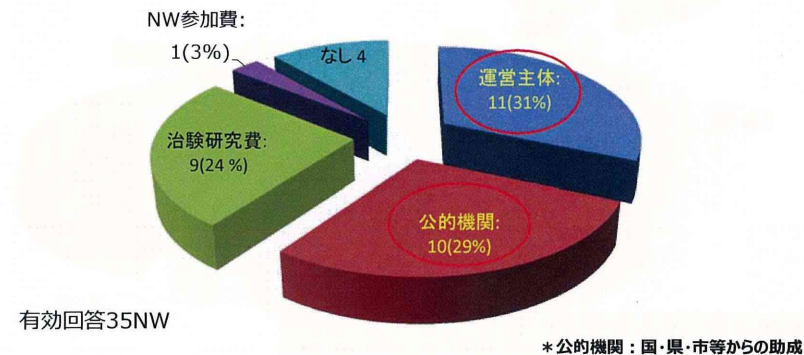


治験NWとして出来ることがまだあるのではないだろうか？



9

## 調査結果—NW運営の財源—



60% (21/35) のNWが他の組織からの費用で運営されている。

他の組織からの費用がなくなったら???

10

## 治験NWの現状



- いくつかの治験NWは、実際には活動していない、あるいは治験の受託がない
- C-IRBの活用面など業務のさらなる集約化が必要
- 症例登録推進についてさらなる取り組みが必要
- 治験NW事務局の運営費用等の財源についても課題



治験NWの多くは、十分といえる機能を備えておらず発展途上であろうと推察される。

調査結果報告先

・Clinical Research Professionals No.34 (2013・2)

・製薬協ホームページ; [http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken\\_research.html](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_research.html)

11

## 本日の内容



1. 日本における治験ネットワークの現状調査2012の結果
2. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワーク像

