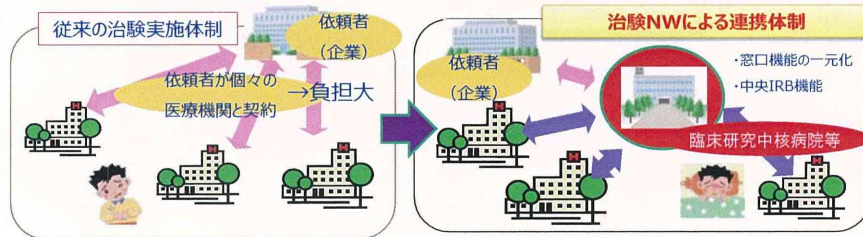


## 理想の治験ネットワーク像

### ◆ 治験依頼者の治験NWへの期待



**「症例集積性向上!」「業務効率化!」**

個々の医療機関で治験実施をする場合より少ない手間、コストで多くの症例を集積できる!

13

## 理想の治験ネットワーク像

**「症例集積性向上!」「業務効率化!」**  
を達成できる治験ネットワークとは?

2012年製薬協 臨床評価部会TF5 の中で検討  
参考資料

- 1) 理想的な治験ネットワークの要件と自己評価
- 2) 治験ネットワーク自己評価シート

治験NWがどうい  
う機能、役割を  
持ったらよいかを  
検討しました。

[http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken\\_network.html](http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_network.html)

14

## 理想の治験ネットワーク像



治験NW事務局がこれらの機能を運用して  
**「症例集積性向上と業務効率化」**を達成したNW  
= 依頼者が治験を依頼したい理想のNW

15

## 理想の治験ネットワーク像

### 例えば・・・

治験ネットワーク事務局が治験業務の窓口となって・・・

- 1) 多くの被験者を登録出来る医療機関を選定し、治験に参加してもらうことが出来る。⇒少ない労力で優良な施設の選定が可能!
- 2) 複数の医療機関の治験実施手続きが完了する(C-IRBでの審議、契約の窓口など)。⇒手続きが個別の施設に頼むより少ない!
- 3) 各医療機関の症例登録を管理・促進できる(進捗の悪い施設へ催促、患者紹介など)。⇒NW独自の自主的な活動で症例集積数UP!
- 4) 重要な情報の伝達、教育(ALCOA、GCPなど)を行っている。  
⇒NW内で一定のレベルの人材育成が可能!!
- 5) NW内でのデータの信頼性確保策の実行ができる(逸脱予防策など)。⇒NW内でのデータの品質向上!

16



## 理想の治験ネットワーク像実現のために ～治験NW自己評価シートの紹介～



分類	内容
治験ネットワーク (NW) 事務局	治験NW登録医療機関の窓口として、治験NW事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化
共同 (中央) IRB	治験NWで受託した治験について、治験NW登録医療機関の審議を1つのIRB [共同 (中央) IRB] で実施
SOP・様式・手続き	治験NW登録医療機関における標準業務手順書 (SOP) の統一 治験NW登録医療機関における治験手続き (統一書式) の統一 治験NW登録医療機関における治験に係る費用の算定方法 (出来高払い) の統一
教育	治験NW全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順 (研修計画、勉強会等) による教育の実施
選定調査方法	治験NW事務局を経由して、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査 (プロトコル内容より各医療機関の実施可能回数等の調査) の実施 治験NW登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査の実施 治験責任医師候補による実施可能性の調査結果の提供 明確な根拠 (カルテ等) に基づき調査した実施可能回数の提示
データ品質管理	治験NWで実施される治験において、治験データの品質を確保するための手順 (CRF作成、原資料の点検、ALCOA周知等) による実施 治験NW事務局による重大な逸脱およびGCP違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策
症例登録管理	治験NW事務局による症例登録の進捗状況の把握 症例集積状況より、治験NW事務局による医療機関ごとの症例登録推進策の指示 治験NW登録医療機関間での被験者紹介体制
情報公開方法	治験NWのWebサイトでの治験NW情報の公開 治験NWの公開情報の定期的な更新 (少なくとも3ヶ月に1回程度)

以下のような評価を実施

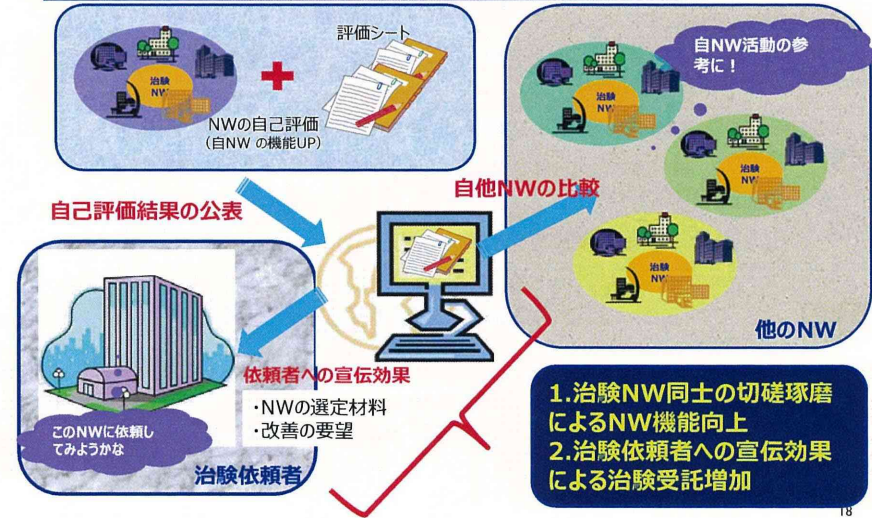


- 5: 機能 (運用) している。
- 4: 導入 (構築) してこれから運用 (稼働) する
- 3: 導入 (構築) のため検討している
- 2: 認識してこれから検討する
- 1: 実施予定なし

注意: 主な評価項目のみ表示

17

## 治験NW自己評価シート活用による 治験NWのレベルアップ



18

## 最後に～これからのNWへ～



### ■ 治験NWとしての十分な機能の構築

- ・治験関連業務の集約化
- ・症例集積性を高める仕組み
- ・治験NWを中心としたマネジメント

### ■ さらに・・・治験NWとしての強み (特徴) を持つ!

- 例: 診療科ごとの連携が密であることを活かした症例集積が可能!  
臨床研究の実施で確立した連携体制を治験でも活用!  
特定の疾患については、多くの症例集積が可能・・・など

**症例集積性の向上と業務の効率化を達成!**

**治験依頼者も治験NWの発展に期待をしています。**



治験ネットワーク 治験依頼者

19



20



第1回東北大学病院臨床研究中核病院  
キックオフシンポジウム



CRIETO

## TTN の現状と近未来構想

東北大学病院臨床研究推進センター  
臨床研究ネットワーク部門

渡 部 洋



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## 臨床研究中核病院事業選定条件

### 選定条件

1. **医療機器開発拠点を形成**するため、医療機器の開発に精通した人材を確保した上で、本事業を実施すること。
2. **東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク (TTN)**等の臨床研究・治験ネットワークの中核機関として、**真に機能するネットワークを構築**すること。

### 実効的なものとして機能させるための必須事項

- ① **共同IRB**をはじめとする一元化
- ② **症例集積性**の向上（疾患ネットワークの活用、インセンティブ付与）
- ③ 助成終了後のネットワーク事業の**経済的自立**



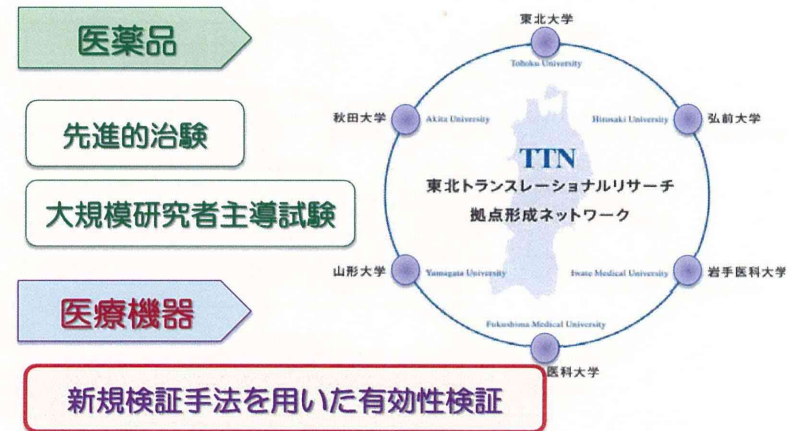
東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の構想



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の機能



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital



## TTN の機能整備

### 臨床試験の迅速化

共同 IRB の設置

電子会議の導入

ITシステムの導入

共通文書の導入

参加施設連携体制の構築



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の機能整備

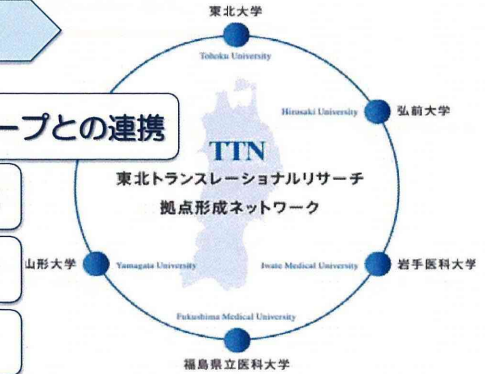
### 症例集積の促進

疾患別臨床研究グループとの連携

疾患レジストリ作成

患者会との連携

国際連携



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の機能整備

### 臨床試験の質の担保

生物統計部門との連携

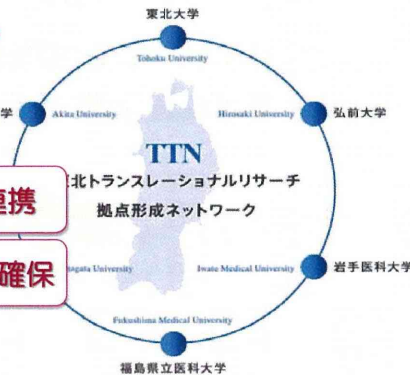
データセンターとの連携

TTN 専任生物統計家の確保

効果安全性評価部門

監査モニタリング部門

COI 管理部門



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の機能整備

### 臨床試験の質の担保

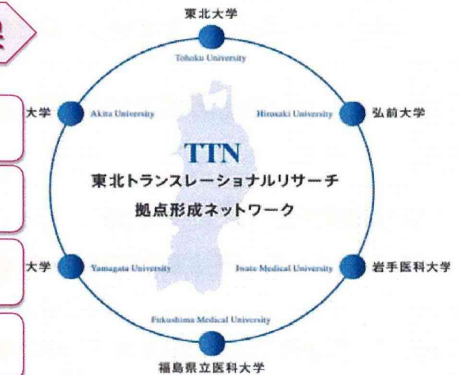
専門人材の育成

CRC

腫瘍専門看護師

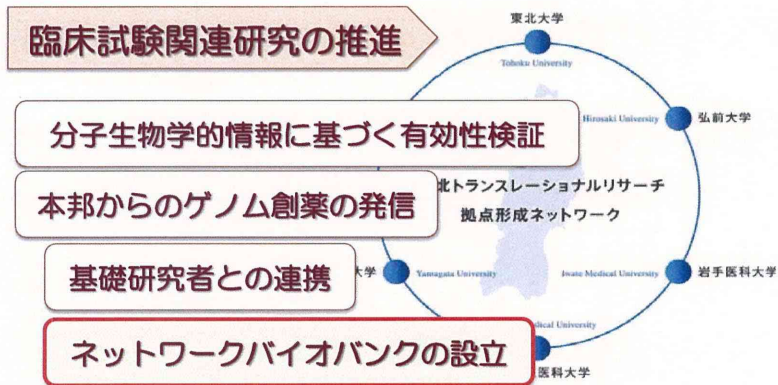
がん専門薬剤師

TTN 主催教育研修会



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

## TTN の機能整備



事務部門連携協議

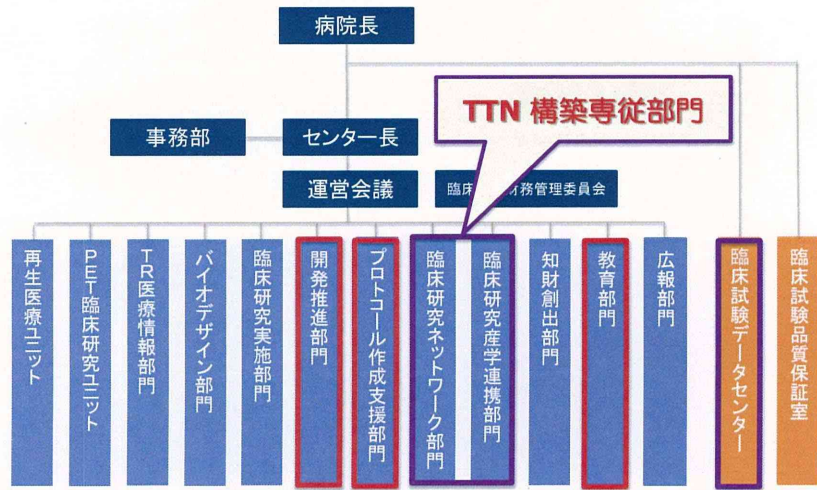
## TTN の現況

バイオバンク  
設立協議

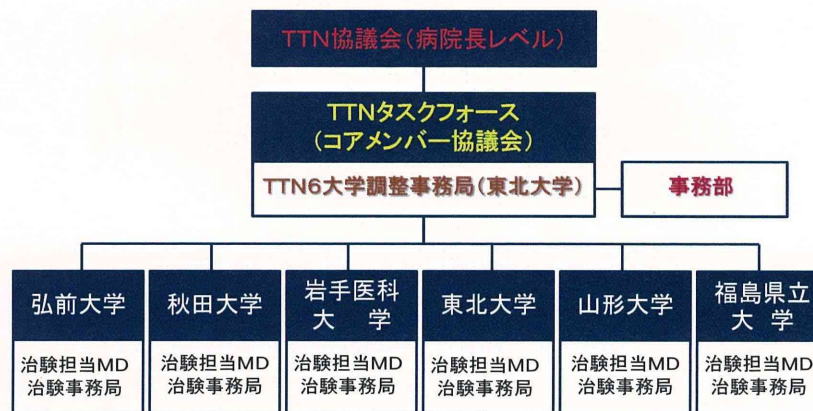
	ネットワーク合意		共同 IRB 設置・運営	各種様式 の統一	専門人材 育成事業
	基幹大学	関連施設			
宮城県	○	○ (18/18)	△	△	○ (11月)
青森県	○	△ (3/6)	△	△	×
岩手県	○	△ (4/14)	△	△	△ (11月)
秋田県	○	△ (2/7)	△	△	○ (8月)
山形県	○	△ (4/6)	△	△	×
福島県	○	△ (1/5)	△	△	△ (11月)

安定的運営体制整備・自立化協議

## TTN 構築実践体制の整備



## TTN タスクフォース





# TTN your Solution



## 東北から臨床研究・ 治験ネットワークの新たな潮流

- ▶ 国民・患者の視点で分かりやすく
- ▶ 高品質でスピード感ある臨床研究や治験
- ▶ 国際競争力のあるネットワーク



東北大学病院臨床研究推進センター  
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

東北大学臨床研究推進センター  
高野 忠夫

## TTNセントラルIRBに求められる 機能

## 臨床研究における市場に存在する依頼者の 3大未充足ニーズ

1. 必要な症例数がきちんと確保できるか。  
(症例数)
2. 治験終了時期が延長しないか。  
(スピード)
3. 予算以上の費用はかからないか。  
(費用の軽減)

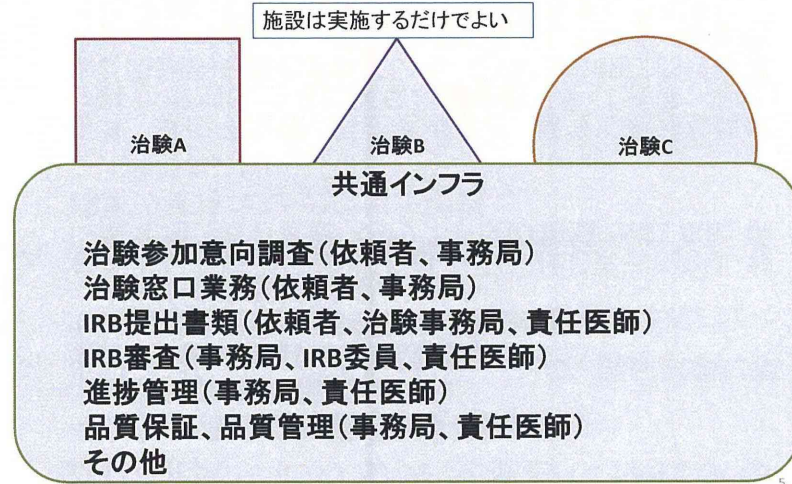
## 臨床研究における実施施設に存在する 3大未充足ニーズ

1. 施設ごとに、IRB、事務局、専門スタッフ、臨床試験に精通した医師を確保するのが困難。  
(マンパワー不足)
2. 日本では臨床試験の都市部集中がはじまっており、特に東北地方など医療スタッフ不足の地域では、IRB、事務局の維持コストの捻出が困難。  
(維持コスト)
3. 近年、遺伝子治療、再生医療など、高度で複雑な臨床試験が増加し、さらに臨床試験を取り巻く「法律、指針」などの規制も強化されている。このためIRBにおける審査内容が多様化し、審査時間も延長している。審査委員は疲弊しており、医薬界では審議の質を問う声も出ている。  
(IRB過重負荷)

## セントラルIRB(+事務局)を導入することにより

1. 症例数の確保、スピード、費用の削減という依頼者のニーズを充足させる。
  - 東北6大学病院の約4,000床のネットワーク化
  - メガホスピタルを上回る症例数の確保、依頼者対応窓口業務のワンストップサービス、臨床試験進捗状況の一括管理を行う。
2. 施設のマンパワー不足、維持コスト削減、審査負荷の軽減という各施設のニーズを充足させる。
  - これまで施設ごとに行っていたIRB審査業務をセントラルIRBが一括で引き受ける。
  - これにより一部のIRB業務は施設外部に切り出され一括審査されることになる。

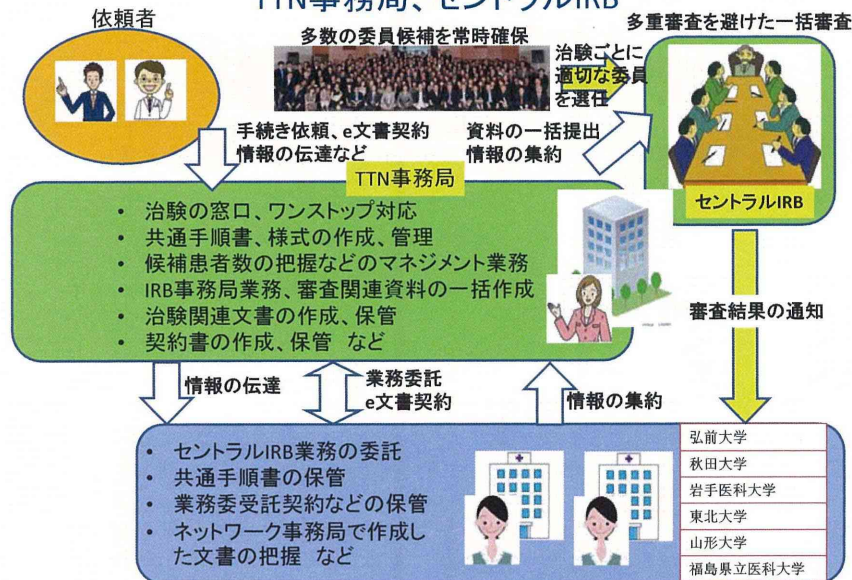
## 共通インフラを切り出し TTN事務局、セントラルIRBが請け負う



## これまでのセントラルIRB

- 企業治験がほとんど
- 既存の大学病院IRB＝共同IRB
- 共同IRBは各大学病院の持ち回り
- デメリット
  - 各施設の意見表明が困難
  - 審査レベルの停滞
  - 責任・分担医師の教育の場の消滅
  - 施設の適格性判断が困難

## TTN事務局、セントラルIRB



## TTNセントラルIRBの特徴

- 医師主導治験、医師主導臨床試験などのアカデミアの研究のサポート、適切な助言
  - ピアレビューによる科学性の確認と臨床試験に精通した人材育成
  - 知財戦略
  - 自主点検
  - 臨床研究データ登録
- 申請・審議・進捗管理のWEBシステム化、ペーパーレス・システム化
- 研究契約のワンストップ対応
- 第三者機関の認証取得



## TTNセントラルIRBの特徴

信頼性が高い  
誠実である  
透明性が高い  
費用が安い



また使いたくなる  
リピーターとなる

9

## 東北に臨床研究の共同体をつくる！

- セントラルIRB
- 各種書類の標準化・IT化
  
- ニーズに合わせて
  - プロトコル作成支援
  - 倫理教育(e-learningを活用)
  - 競争的資金獲得
  - データセンター
  - モニタリング・監査
  - CRC

10

第1回東北大学病院臨床研究中核病院キックオフシンポジウム  
—東北から世界への臨床研究の発信—

## 「TTNに期待すること」 -ネットワーク参加医療機関の立場から-

国立病院機構 仙台医療センター 治験管理室  
管理運営統括 事務局長 水沼 周市

## 本日の内容

- ① 国立病院機構の治験ネットワーク
- ② 治験ネットワークの機能性について
- ③ 運用にあたって留意したい事項
- ④ これからの治験ネットワーク

## 国立病院機構のネットワーク



## 独立行政法人国立病院機構の概要

**1. 設立**  
平成 16年 4月 1日に独立行政法人国立病院機構法（平成 14年法律 第 191 号）を根拠法として設立された特定独立行政法人

**2. 患者数**（平成 24年度実績）  
入院患者数（1日平均） 43,674人  
外来患者数（1日平均） 48,354人

**3. 組織の規模**（平成 25年 4月 1日現在）  
病院数：143 病院  
運営病床数：51,897 床（全国シェア 3.5 %）



一般病床	療養病床	結核病床	精神病床	感染症病床	計
45,784	120	1,878	4,065	50	51,897