

国立病院機構の中央審査“NHO-CRB”の運営状況

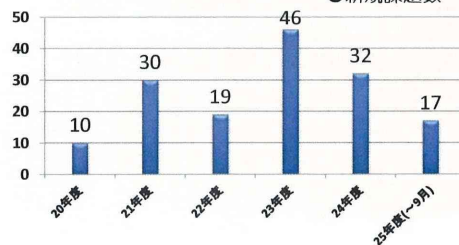
平成25年度（～9月）

- ・新規課題：計17件（平成24年度 32件）
- ・実施中の課題：計83件（治験79件、製造販売後臨床試験4件）
- ・参加中の医療機関：延べ436施設（平均約5.3施設/課題、最大24施設/課題）

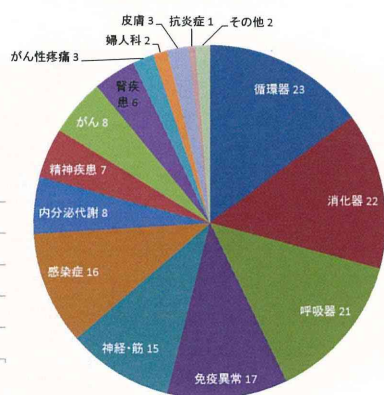
●審査依頼課題件数

内訳	件数
国際共同治験	73
国内治験	74
医師主導治験	7

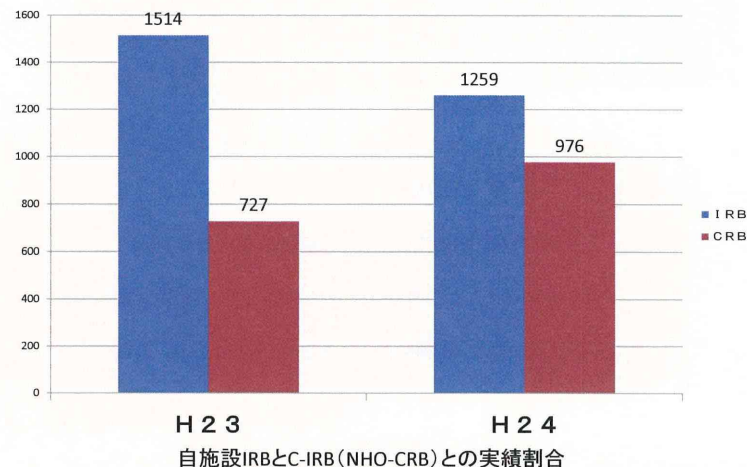
計：154件
（終了課題71件を含む）



●CRB課題 薬効分類別件数



IRB/CRB 新規実施症例数



6

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

ネットワーク運営への期待とギャップ

国際共同治験が増え、国内における治験の環境が厳しくなっている中...

様々な領域に対応できるネットワークを活用したい！

実施可能な病院は？
各病院のHPより細かい情報を。
（領域毎の実績、対象被験者数）

実績は……？

立ち上げスピードを早く！
エントリー期間の短縮化。
カットオフについて契約書に
明記したい。

治験も一括契約が
きたらいいな。

効率性、コスト等の面で
C-IRBを活用していきたい！

契約症例数完達
お願いします！

事務局は施設紹介のみ(!?)。
事務局が進捗管理や症例登録遅れの
対策等をしっかり行ってほしい！

〇〇グループとの
比較データです！
（進捗状況・逸脱件数・
モニター負担度等）

8

治験の実施体制



治験依頼者が求める情報

- ・日本での症例規模はどの位？
- ・どこで実施する？
- ・患者数は？
- ・病院の体制は？
- ・過去の実績は？
- ・治験依頼の手続きはどうする？
- ・進捗の管理はしてくれる？

9

ネットワークの機能を活用するために

○治験参加意向調査

- ・短時間で、網羅的に実施可能な医療機関を検索することが可能
- ・参加医療機関による海外へのアピールチャンスの発生
- ・人材、費用の効率的な運用(施設対応、訪問等の低減)
- ・情報管理の一元化(調査実績の履歴管理も可能に)

目指したイメージ

○中央(共同)治験審査委員会C-IRB

- ・IRB関連業務の負担軽減(実施医療機関)
(結果通知の発行、議事録作成、情報公開・・・等)
- ・医療機関毎における審議の差を軽減(実施医療機関)
- ・必要最低限の効率的な資料管理(IRB事務局)

○参加医療機関の進捗管理

- ・問題事例を早期にケア
- ・実績等の履歴を管理することで治験依頼者へのデータ提示が可能に
- ・医療機関同士の“横のつながり”の構築

中央審査開始後から5年...

10

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

ネットワークの機能を活用するために

○治験参加意向調査

- ・短時間で、網羅的に実施可能な医療機関を検索することが可能
- ・参加医療機関による海外へのアピールチャンスの発生
- ・人材、費用の効率的な運用(施設対応、訪問等の低減)
- ・情報管理の一元化(調査実績の履歴管理も可能に)

Weak Point・・・

- 限られた治験情報による実施可能性の判断(医療機関側)
- 選定結果、理由等の情報提供(医療機関側)
- 実施可能症例数等の回答 精度!? (治験依頼者側) 等

12

ネットワークの機能を活用するために

○中央(共同)治験審査委員会C-IRB

- ・IRB関連業務の負担軽減 (実施医療機関)
(結果通知、議事録、情報公開等)
- ・医療機関毎における審議の差を軽減 (実施医療機関)
- ・必要最低限の効率的な資料管理 (IRB事務局)

Weak Point...

- 統一した対応の必要性(統一書式、費用設定、審議資料、手続き期限等)
- C-IRBにおける出席・説明者の選定
- 審議結果の影響力(!?) 等

ネットワークの機能を活用するために

○参加医療機関の進捗管理

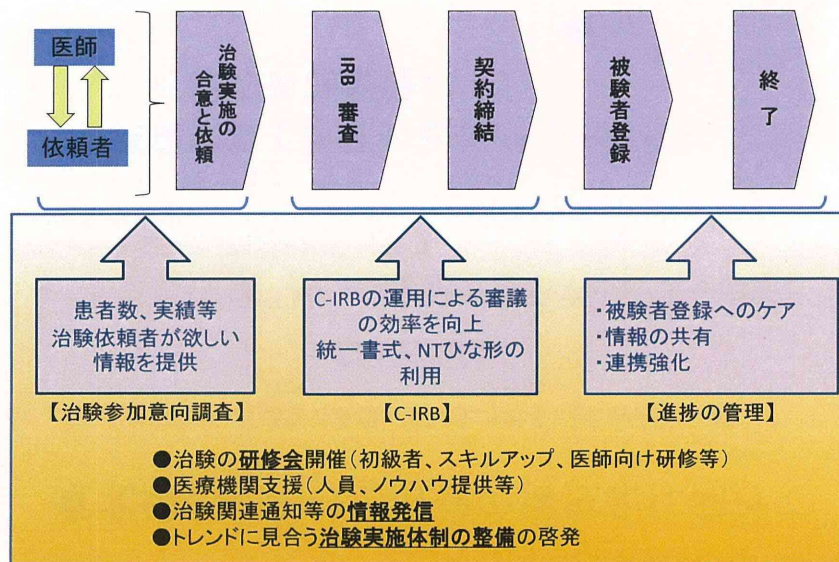
- ・問題事例を早期にケア
- ・実績等の履歴を管理することで治験依頼者へのデータ提示が可能に
- ・医療機関同士の“横のつながり”の構築

Weak Point...

- 報告側(医療機関)の作業(入力、送信等)が増える。
- タイムリーな報告が困難に...
- 医療機関同士の連携を強化するためのシステム化も必要(!?)

14

○ネットワークが果たすべき機能とは...



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

東北地区における治験の活性化に向けて

「立地条件」、「過去の実績」を理由にされることもあります。が、
最大のアピールポイントとは・・・、
“**症例の集積性**”！

- “**1医療機関**”として機能できるネットワークを。
- **IT技術**の積極的な導入。
IRBの電子化、リモートモニタリング 等
- 疾患領域等で**特色**あるネットワーク作り。
- 人材育成の体制整備。

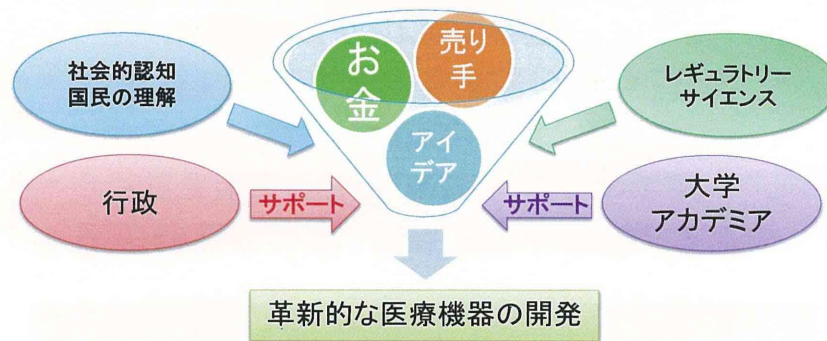
実施医療機関への
細かなケアを！

TTNに期待すること —医療機器開発の立場から—

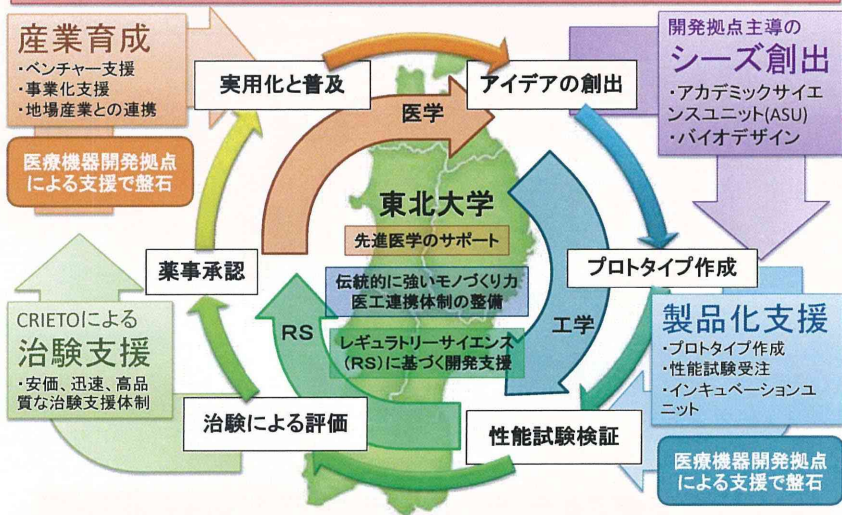
CRIETO
開発推進部門
池田浩治

革新的な医療機器を開発するために必要なもの

研究資金の課題 ・公的資金に頼らない ・いくら稼ぐかだけでなく、いかに安く上げるかの発想 ・買い手を考えた製品開発 ・シーズにつけるよりも構造改革の体制へのサポート	製造販売業者の課題 ・中小企業が多く、体力がない ・治験選任の担当がいらない ・企業治験の体力、能力不足 ・業事の能力不足	アカデミアの課題 ・技術(シーズ)主導の開発 ・実用化支援のための大学の体制整備 ・教育体制の整備 ・人材育成(RS,TR)
---	--	---



製品サイクルを通じた継続的な発展モデル

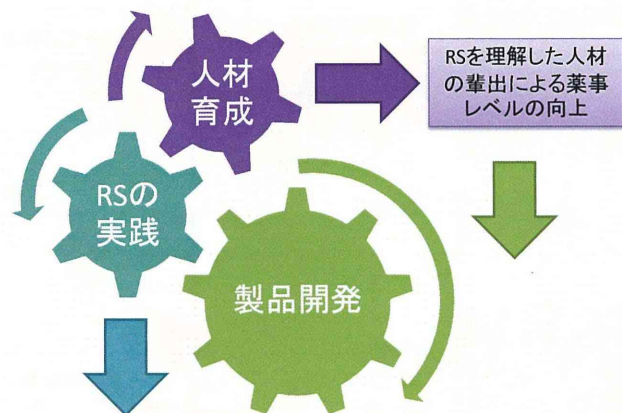


医療機器開発拠点を核とした東北モデルの提案

東北地方における連関構造

- レギュラトリーサイエンス教育の充実による継続的な医療機器開発の人材供出
- 医療ニーズの探索から、試作品作成、性能確認、製造指南まで、一連の過程をすべて指導可能な体制を整備

ものづくりは人づくり



人づくりがコミュニティ形成の基本単位

健康・医療クラスター構想



レジストリ構築事例の紹介

膠原病性皮膚潰瘍自然歴に関するプロスペクティブ疫学調査

目的

強皮症等に伴い発生する皮膚潰瘍は、寒くなるにつれ発症し、春になって暖かくなると寛解する傾向にあることが知られている。膠原病性皮膚潰瘍に対する介入治療の研究を始める前に、介入研究を行う地域の患者の自然歴を調査することは、当該研究の科学的妥当性を高めるために非常に重要と考え、当該調査を実施するに至った。

概要

症例数: 60例程度を予定

施設数: 東北6県から13施設程度

研究期間: 2012年12月～2015年3月

調査方法: 新規に発生した膠原病性皮膚潰瘍を生じた症例において、調査票を用いて、潰瘍数、大きさ、主観的疼痛評価、機能障害程度評価を継続的に調査する

TTNに期待すること

- 医療機器の治験、臨床研究の連携
 - 市販後臨床研究、臨床試験、治験の実施
 - 中央IRB、各種書類の統一書式、SOP様式
- 医療機器開発における連携の中心として
 - シーズ開発、アイデア創出の源
 - 実用化のための産学連携
 - 治験、臨床研究の実施
 - 情報の収集
- 人の繋がりを介した真の連携へ

国内最高水準の医療機器開発拠点の形成

