

中核拠点病院として 備えた方が望ましい条件

欧州製薬団体連合会（EFPIA）技術委員会
臨床部会 青野 寛之

1

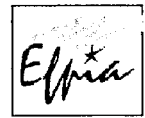
中核拠点病院への期待



世界の新薬を、他の国に遅れることなく
日本の患者さんの手に届ける

2

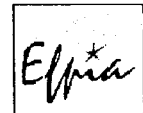
中核拠点病院として 備えた方が望ましい条件(1)



- 医療機関のインフラ整備
 - 被験者の安全性を確保できる設備
 - スクリーニング用Data Baseの作成：電子カルテ
 - EDC対応：治験専用高速インターネット回線
 - 治験薬割付IVRS対応：国際電話回線
 - 治験薬直送システムの受け入れ
 - Central labの受け入れ
 - 英語CRF/クエリーの受け入れ

3

中核拠点病院として 備えた方が望ましい条件(2)



- 治験の効率化
 - 責任医師が治験に傾注できる環境作り
 - 責任医師がIRBに出席・説明
 - 治験事務局の充実
 - 治験全体のコーディネート
 - IRBの充実
 - 地域の中央IRB（専門IRB）としての機能
 - 地域ネットワークの活性化
 - 中核病院への被験者紹介システムの構築

4

中核拠点病院として 備えた方が望ましい条件(3)

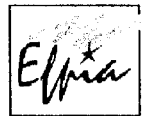


■ その他

- 出来高払いの受け入れ
- 治験情報の公表
 - 院内体制、書式、SOP、受託治験数
 - 得意領域の明示、スクリーニング患者数の提示、目標症例達成率
- 開発と営業の区別
 - 依頼者からの断りを受け入れる
 - 治験の実施が市販後の薬剤採用の条件

5

要望事項

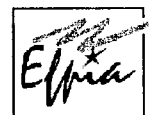


■ 中核病院全体のNetwork化

- 書式の統一
- インフラ整備
- 教育

■ 実績のfollow

6



■ Back up

7

EFPIA臨床部会



12社から部会員として代表が参加

- | | |
|----------------|--------------------|
| ■ アストラゼネカ | ■ サノフィ・アベンティス |
| ■ グラクソ・スミスクライン | ■ 日本オルガノン |
| ■ 日本シェーリング | ■ 日本ベーリンガーインゲルハイム |
| ■ ノバルティス ファーマ | ■ ノボノルディスク ファーマ |
| ■ バイエル薬品 | ■ ヤンセン ファーマ |
| ■ ユーシービー・ジャパン | ■ 中外臨床研究センター(中外製薬) |

参加者の背景 :

臨床モニター、臨床の管理・サポート、教育、QC、監査
等々

8

院内体制/環境(1)

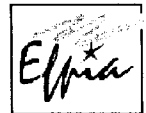


- IRB設置
 - 月に一度の開催
 - 責任医師によるIRBでの説明（治験内容、安全性情報）
 - 責任医師、受託症例数の適切性の審議
 - 他の倫理委員会との役割の明確化

- 治験管理室の役割
 - 治験管理室と責任医師
 - 安全性情報を管理室でまとめる必要性
 - 治験管理室と依頼者
 - 医療機関で作成すべき資料の明確化等
 - 審査依頼書・審査結果報告書・結果通知書の様式、逸脱報告書、SAE報告書、IRB意見への回答書
 - 院内のコーディネーターとしての業務
 - 事前ヒアリングの位置付けの明確化(出席者の趣味に走らない)
 - 連絡が取りやすい(電話、mailでの連絡可)
 - 関連職員全員が参加した、院内kick off meetingの開催

9

院内体制/環境(2)



- 治験管理室による院内効率化
 - 統一様式の採用
 - 契約書、申請書、終了報告書、SDV申請書、安全性情報
 - Nice to have の撤廃
 - 資料の郵送受け付け可
 - モニターの次回訪問日を設定

- 出来高払いの徹底及びSDV毎の支払いの撤廃
- 専属CRCの配置
- 派遣CRCの受入れ(必要な場合はサポートとして)
- 治験関連職員の適切な配置
- 医師以外の治験関連職員のMotivationへの配慮

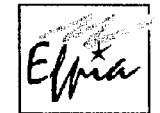
院内体制/環境(3)



- 治験専門外来の設置
 - 被験者が待たずに診療、検査を受けるprocessの導入
 - 治験外来又は治験専門医師に被験者を紹介する院内体制の確立
- 治験専門医師の認定
 - 責任医師の他の業務の負担を減らす
 - 分担医師の数を減らす
- 治験相談窓口の設置
 - 特定療養費、生活保護、健康被害補償などの相談
 - 治験情報の開示
 - Web、パンフレット、小冊子による患者への情報提供

11

インフラ整備



- 電子カルテ導入
 - 患者の**Data Base**化
- **Web**による情報の開示
 - 書式、**SOP**、手順書、連絡先、**IRB**日程など
- 国際電話回線(**IVRS**による薬剤の割り付け)
- **EDC**
 - 治験専用インターネット高速回線
 - **SDV**の部屋にも高速回線+**PC**がある
 - **Data input**は数日以内
- **Central Lab**の受入れ
- **SDV**実施場所の確保
- 必須文書保管体制
- 治験薬関連
 - 郵送の受入れ体制の確立
 - ボトル包装の受け入れ
 - 治験薬保管体制の充実(スペース、温度管理)

12

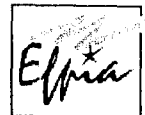
人材育成・教育



- 医師の認定制度
- 医師及びCRCへの教育研修制度の確立
 - 導入研修と継続研修
 - GCP(当局からの査察のfeedbackを含む)
 - 一般医療と治験の違い
 - Team working
 - 基礎英語
- 関連職員(事務、経理、検査科など)への研修の義務付け
 - 治験及びGCPについて(特別療養費、生活保護者の治験参加などを含む)

13

その他



- 英語CRFの受入れ
- 実施症例数が他の医療機関に比べ圧倒的に多い事
- 得意領域の明示
- 同一対象患者の治験を引き受けない(順番に早く終了させる)
- 院内被験者への同意説明は、8W間で終了する(外来間隔)
- 病診連携を活用した、関連病院からの患者の紹介processの確立
- 営業と開発の区別
 - 依頼者からの断りを受け入れる
 - 治験の実施が、市販後の薬剤採用の条件
- 治験に関わるBench marking dataの公表
 - 院内体制、受託治験数、目標症例達成率、各種speedに係るdata
- 第三者機関による治験体制に係る評価の受入れ

14