

# セッション3

## 医師主導治験を円滑に実施するために ～企業治験と医師主導治験何が違う？～ 総括スライド

- 医師主導治験を円滑に実施するために（治験調整事務局の立場から）  
北里大学臨床薬理研究所臨床試験コーディネーティング部  
風見 葉子
- 医師主導治験を円滑に実施するために（実施医療機関の立場から）  
滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター治験管理部門  
川島 弓枝
- 医師主導治験を円滑に実施するために  
（自ら治験を実施するもの/治験調整医師を経験して）  
国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科  
増田慎三
- 医師主導治験を円滑に実施するために（CROの立場から）  
日本CRO協会  
山田 章二

## ■ 本セッション参加者背景

- 医療機関所属：9割
- 医師主導治験支援経験：5割
- 臨床試験支援経験：7割

## ■ 日本医師会治験促進センターの実施する厚生労働科学研究（医療技術実用化総合研究事業（治験推進研究））研究事業

『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』  
紹介。 （発表者：風見・川島）

- 薬事法改正以降、始めの10年間の医師主導治験の経験をまとめたもの。
- 治験調整事務局と実施医療機関を対象としたアンケート調査の報告。
- 医療の発展への貢献、対象症例の治療の選択肢を増やすことができるという、関係者の使命感に支えられてきた。
- 医師主導治験のために必要な知力（教育）、財力（経費）、体力（マンパワー）をどう確保して行っていくかが課題。
- GCP準拠で行う医師主導治験の経験を、今後の臨床試験にも応用できる。

# 研究内容の詳細は、日本医師会治験促進センターホームページ「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」サイトにて公開中です。

平成14年の薬事法改正から10年。国内における医師主導治験始めの10年のまとめとしてご覧ください。

- **乳癌領域における医師主導治験・医師主導臨床研究（発表者：増田）**
  - 成功の鍵は、**医師のモチベーション、優れた試験デザイン、症例集積性と精度の高いデータ**
  - 医師主導治験・医師主導型臨床研究を日常診療の中に取り込むための医師や患者の意識改革が必要
  - 支援スタッフやCROのスキルアップ、かつ、それらの特殊技能への正しい評価も大切。
  - 治験や臨床試験を正しい体制のなかで実施している施設への社会的評価
  - スムーズな症例集積のための治験・臨床研究ネットワークの構築が急務
  
- **CRO協会加盟企業の受託経験から（発表者：山田）**
  - 良かった点：社会貢献の意識醸成、治験拠点病院やKOLとの密接な関係構築の絶交の機会、治験そのものへの密接な関与。
  - 困った点：医療機関間の体制のばらつき、複数の組織間での情報共有・認識統一の難しさ
  - 医師主導治験のパートナーとして求められるもの：CROの受託体制の確立、経験豊富な人材の確保および教育の充実、医療の発展への社会貢献の意識（コスト面の課題）

**これまでの経験を活かしつつ、体制強化のための課題解決が必要。  
企画立案、臨床試験体制構築、管理などの経験を臨床研究にも生かしていく。**

以下、各シンポジストの  
講演スライド抜粋です。

風見様、川島様が発表した「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」の内容はスライドから割愛しておりますので、日本医師会治験促進センターのホームページをご参照ください。

# 医師主導治験を 円滑に実施するために (治験調整事務局の立場から)

北里大学臨床薬理研究所  
臨床試験コーディネーティング部  
風見 葉子

# まとめ①

- 医師主導治験を円滑に行うために、CRCができること、CRCにやってほしいこと

- 報告                    施設での進捗を密に報告してもらえると安心します
- 連絡                    院内での連絡窓口・調整役となってください！
- 相談                    迷ったらとりあえず相談してください！  
迷惑とは思っていません・・・
- 自分で考えてみる  
「言われるがまま」ではなく  
自分の考えも伝えてみてください！

## まとめ②

- 医師主導治験には、企業治験と違う「良さ」がある
  - 医師やスタッフの意見を、治験に反映することができる
- 良さを生かすためには、意識の改革が必要
  - 製薬メーカーが調整医師になっただけ...と思いませんか？
  - **医師とともに、CRCも主役のひとり**

# 医師主導治験の先にあるもの (私見)

- 臨床試験は、近い将来すべてICH-GCP準拠に
  - 薬事承認の根本が変わる可能性
  - 臨床試験で保険償還可能になる？
- ICH-GCP準拠の試験実施  
(ひいては、医学の進歩) のためには  
CRCの関与が不可欠

# 医師主導治験を円滑に実施するために (実施医療機関の立場から)

滋賀医科大学医学部附属病院  
臨床研究開発センター 治験管理部門  
川島 弓枝

本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。

# 研究班からの提言

## 1.実施医療機関における課題

- 実施医療機関で行うべき業務を自立して行うことを実現
- 医師主導治験の業務内容(企業治験との違い)及びその意義の教育

## 2.同種同効薬にかかる費用の取扱いについて

高度医療評価制度と同様の同種同効薬の取扱い

## 3.医師主導治験の費用に関する課題

- 実施体制の恒常的な維持が可能となる公的研究費の運用の改善
- 透明化を前提とした民間資金の導入
- 資金管理のための第三者組織の設立

## 4.医師主導治験のコストの適正化に関する課題

企業主導／医師主導を問わず、適正な業務レベルと役割分担による本来必要な業務へのより多くのリソースを導入

## この研究を終えて…（個人的な感想です）

多忙（医療業務、企業治験、臨床研究、IRB事務局…）  
限られたリソース（極めて使いづらい資金、経験不足）  
煩雑な業務  
ほぼボランティア

何故、調整事務局や実施医療機関のスタッフは、時に企業主導治験以上に大変な医師主導治験に対して、こんなに頑張れるんだろう？

その原動力を、医師や支援スタッフの“医療発展への貢献”という志のみに頼っているとしたら、なんて脆く危うい制度なんだろう…。  
それって、何時までも持つんだろうか…。  
（正直、へ〇へ〇で、限界では？）



私たちが科せられている **“貴重なシーズを、正確に評価する使命”**  
それを果たすために、実施者や行政が、必要な体力、知力、財力を準備する責任や義務を、改めて実感した結果でした。

第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012

セッション3

2012-Sep-01

Omiya

医師主導治験を円滑に実施するために  
～自ら治験を実施するもの/治験調整医師を経験して～

国立病院機構大阪医療センター

外科・乳腺外科

増田慎三



# Why?

The **best management** of any cancer patients is a **clinical trial**.

- 標準治療から生まれた疑問を解決し、よりよい治療効果やQOLを得るにはどうすべきか？（個別化）
  - 標準治療との明確な区別ができる
- 専門家による英知の結集
  - 独りよがりの治療方針を回避
  - 治験実施計画書は、「知恵の結晶」
- 安全性や倫理面はIRB(外部委員を含む院内外倫理委員会)で承認
- 専門病院が参加する全国/世界共通の（今後の）方針（普遍性）
- New EBMの創出 = 医療の進歩への貢献
- 研究費の確保
- 未踏な領域への新たな挑戦

# (医師からみた)医師主導治験(臨床試験)成功の鍵・・・

- 研究者のモチベーション
  - 医師主導治験を支える支援スタッフ(CRC, DM, CROなど)は充実
  - CRC←院内および社会的地位の向上に結び付くような評価機構の整備が望まれる
  - 医師←誰よりも早く新規治療を実施できる探求心
  - 他施設とのコミュニケーション
  - 研究費獲得
- 優れた試験デザイン
  - 臨床的課題を反映
  - わかりやすい(患者さんに説明しやすい)デザイン
  - 試験計画が実臨床の診療の流れに準拠し、通常診療を妨げない
  - 書きやすいCRF
- 予定通りの(早い)症例集積かつ精度の高いデータ
  - 臨床試験(治験)に理解のある医師が少ない
  - 実施施設は限定されざるを得ない
  - High volume centerが少ない(国際競争力が低い)
  - 臨床試験が最善の選択肢であるのに・・・その機会提供が限定
  - 患者さん、ご家族の理解

## 如何に医師主導治験(臨床試験)を広めるか？

- 施設内での統一した治療方針（カンファレンス）
  - － スクリーニング名簿を作成
- 施設個別の(研究発表業績目的の)小規模試験は控える
- 臨床への理解を・・・セミナーなどの開催
- 治験(臨床試験)ネットワークの構築
  - － 実施中の試験の情報頒布
  - － 適格患者さんへの参加機会の提供
  - － 治験実施機関への紹介

# まとめ

- 医師主導治験のみならず、医師主導型臨床研究の意義への理解不足やその体制整備不足も課題ではあるが・・・
- これらをより日常診療の中に取り組むためには、医師や患者の意識改革、CROなどの支援スタッフのスキルアップが望まれる。かつ、それらの特殊技能への正しい評価も大切。支援スタッフに恵まれると、医師主導治験は難しくない。
- 治験や臨床研究を正しい体制の中で実施している施設への社会的評価も・・・
- スムーズな症例集積には“治験・臨床研究ネットワーク”の構築が急務である。

第12回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮  
セッション3 医師主導治験を円滑に実施するために

# 医師主導治験を円滑に実施するために

- CROの立場から -

日本CRO協会  
山田 章二

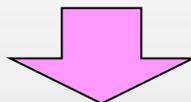
本演題発表に関連して、開示すべきCOI関係にある  
企業等はありません

# CROの業務受託

医師主導治験は、

⇒自ら治験を実施する者(先生方、医療機関側)の業務及び責務が膨大

企業治験における依頼者(企業)の業務・責務も担うため



**CROは、これらの業務を受託することができます**

企業治験で受託する業務と、医師主導治験で受託する業務について、**大きな違い**はありません！

契約形態：委受託契約

業務内容：例) 監査、モニタリング、登録、DM、安全性情報管理、解析、総括報告書作成、等々…

# 医師主導治験の業務を受託して

## 効率的な治験遂行のために必要であると感じた点

- 治験調整医師・調整事務局と実施医療機関との密な連携体制
- 連絡経路、指示系統の確立
- 役割分担の明確化
- 治験開始時の手順などの取り決め
- 効率的なモニタリング(SDV)手法の選択
- 人材の確保
- 治験ツールの活用

# 実施医療機関／CRCへの提案

- 治験調整医師・調整事務局との密な連携体制
- 院内のインフラ整備および業務分担の明確化
- 責任医師への治験事務局のサポート
- 認識統一のための事前打合せ(モニター同席)
- 院内コントロールの主役はCRC
- 病院間、他施設CRC間の連携
- CRC同士の情報共有、問題点の共有

CRCの皆様の  
積極的な関与が  
不可欠です！

# CROに求められること、CROがなすべきこと

- フルサポートができるCROとしての受託体制確立
- 医師のパートナーとなるべく、経験豊富な人材の確保、教育の充実
- コスト面の課題はあるものの、医療の発展・医薬品開発の上での社会貢献の意識
- 治験業務の効率的な体系の提案
- 医師主導治験における標準システムの構築・提案
- 調整事務局へのコンサルティング
- 多施設共同試験の場合、参加施設の選定・情報共有
- 実施医療機関へのGCP教育
- 医療機関の医師主導治験受け入れ体制へのサポート
  - 手順書作成
  - こまかなツール作成のサポート、ノウハウの提供

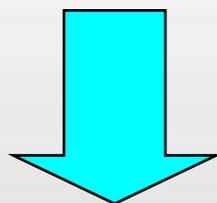


つまり…

本当に大変なのは、

**「自ら治験を実施する者としての業務」  
(所謂、企業治験における治験依頼者業務)**

しかし、先生方は超多忙……



良い方法、そうでない方法  
いろいろ経験しています

**様々な企業治験の経験をもつCROが  
より具体的な提案、業務の提供を行うことで  
効率化に貢献できるのでは！？**