

開業医・専門医との 連携体制整備をめざして — 治験対象患者紹介の事例 —

国立病院機構 大阪医療センター
是恒之宏

大阪地区における治験連携推進

- H15年4月 創薬推進連絡協議会設置
創薬推進方策について総合的に検討。特に治験の推進に重点をおいて活動。(構成メンバー: 大学や研究機関、病院、医師会、製薬企業等、事務局: 大阪府、大阪医薬品協会、大阪商工会議所)
- H19年9月12日 中核・拠点病院等連携ワーキンググループ会議発足
目的: 中核・拠点に限定せず、府や近隣の医療機関、医師会とも連携し治験を推進
WGメンバー: 中核1、橋渡し1、拠点4、拠点(並)1、医療機関4(関医、大医、府急、市セ)、府医師会、大阪医薬品協会

拠点医療機関に期待される 体制・機能

患者対応

地域に存在する患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている



モデルケースを走らせて見よう

Background

- これまで被験者は、そのほとんどが通院中の患者から選定されていた
- 患者紹介システム等を活用することにより希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されれば、副次的に症例エントリー促進が図られる
- これを機会に連携が深まることが期待される
- 逆に関係が悪化する危険も孕んでいる

治験患者 開業医からの紹介 モデルケースとしての留意点

- 最初は患者さんが参加してメリットのある治験を選択
- 多くの治験を行なっている医師に依頼
- 依頼者の了解
- 大阪府医師会の了解
- 該当治験担当医師にこれまで患者紹介をされた大阪府内開業医の先生方に限定して案内

2008年9月25日検討開始

病診連携のシステムを活用して開業医からの治験患者紹介が可能なのかを9月25日に治験管理センター事務局で話し合った。その結果、まずは当院で治験を多く行なっている2人のDrに、もしこのような方法をとれるとしたら、今行なっている治験で該当するものがあるかを打診することとなった。

2007年10月12日
責任医師からの回答 是非利用したい

- 当院で治験を多く行っている2名のDrから、もし開業医からの治験患者紹介が可能なシステムが利用できれば是非利用したいとの情報を得たので、10月12日該当する医師に具体的に紹介を得たい治験を知らせて欲しい旨連絡した。

2007年10月15日
具体的な治験の選定

- 10月15日、1Drより2件の治験を指定してもらった。もう1人のDrは開業医よりも、病院勤務の該当疾患専門医と連携をしたいとの意向であった。まず、開業医からの紹介を具体的に考えてみることにした。同日、担当CRCへ該当治験の進捗とエントリー期間の問い合わせを行なった。

2007年10月25日
再度依頼者へコンタクト

CROモニター通じ再度依頼者へコンタクト
内容:

- 1) 病診連携医への治験の広報を実施したい
- 2) その際に情報提供してよい内容の確認
どのような治験薬であるか
選択・除外基準の病診連携医への開示が
どの範囲まで可能か

2007年10月30日
依頼者からの質問

- XX社 担当者よりCRCに電話連絡あり。
開業医でのポスター掲示、開業医への情報提供について、開業医でのIRBが必要と考えていると。それをどのように担保するのか質問をうけた。
→是恒へ報告
- 実施するのは当院であるため、開業医でのIRBは必要ないのでは？
→当院では開業医でのIRBは必要ないと考えているとメールにて連絡。

2007年10月31日
大阪府医師会治験担当理事と面談

- 大阪府医師会治験担当理事のA先生と面談
- 今回我々が考えている開業医の先生方への治験患者ご紹介の依頼についてその趣旨と具体的方法につき説明
- 11月の理事会でこの件につき報告いただくこととなった。また、医師会の会報で大阪医療センターの今回の取り組みを掲載することを提案頂き、それについても理事会で計りましようとお話を頂いた。

2007年11月2日
被験者募集のための広告はその医療機関に限定？
治験内容紹介は秘密保持の観点から微妙？

- 依頼者よりメール
(前略)

また、既にご検討済みの内容と思いますが、広告については医療法の解釈から、被験者募集のための広告につきましては当該医療機関内におけるものとするが原則と考えられています。従いまして、広告としての被験者募集に関してはあくまでも院内に限られるものであるかと考えており、今後の各法の整備が待たれる状況であると考えております。

(中略)

また、開業医の先生方へのレター配布による紹介につきましては秘密保持の観点からも微妙な部分もございますので、あらためて電話をさせていただきたいと考えております。

医政局研究開発振興課治験推進室 への問い合わせの内容

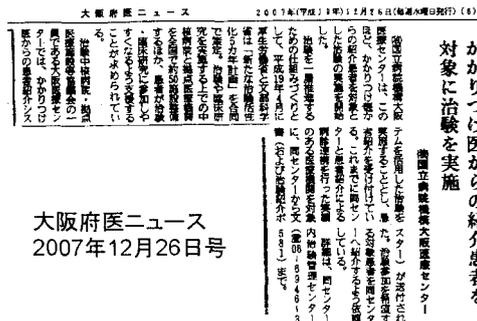
- 今回B薬の適応拡大治験に関して、開業医の先生方へ
- 1) B薬のC型肝炎硬変への適応拡大治験である
- 2) 適応基準
- 3) 除外基準
- をお知らせし、患者待合室には
- 1)を書いたポスターを掲示していただき、そのポスターを見て患者さんが希望すれば開業医から当院の責任医師へご紹介いただくことを考え、すすめております。
- ところが、当該の依頼者から下記のような返答が来て、どのようにすべきか苦慮している次第です。ご意見頂ければ幸いに存じます。

同日に返事を頂いた

- 医政局総務課に確認いただいたところ問題なく実施可能と考えられる旨回答あり
- 院外に掲示する場合(開業医も含む)は、「広告規制の対象」となります。その場合、「奏効率〇%」や「販売名」を記載することはできませんが、「どこの医療機関で、こんな基準を対象とした治験を実施中」という内容は掲載可能です。
- ただ、「治験を名目に、我が診療所の患者を大病院に取られた」的なもの事の可能性について十分配慮の上すすめるように

2007年11月6-7日 やっと光が見えてきた

- 11月6日 依頼者に公的見解を通知。開業医への先生へ選択・除外基準の一部情報提供が可能かについても確認し、問題ないと了承いただいた。
- 11月7日から開業医への手紙、診察待合室の患者さん向けのポスターにつき検討し原案を作成。



実際に紹介されてきた患者さん

- 2008年2月7日までで4名
- 1) 1名は適格性を満たさず、別の代償性肝硬変の治験の対象となった
- 2) 1名は空腹時血糖が除外基準に抵触するので1月の診察で減量と食事コントロール指導され、3月の診察で血糖(もしくはHbA1c)の基準をみたしていれば、説明を実施
- 3) もう1名は2月7日に来院、ICを行なった
- 4) なお、まだ来院されていないがもう1名紹介あり

今後、乳癌領域での治験

- 主として病病連携になる
- まず、該当施設の院長に了解を得る手紙を送付
- 5課題が対象
- 2月のIRBで連携をおこなうことの承認を得た

まとめ

- 病診連携による治験推進をめざして、モデルケースを走らせた
- まずは、患者さんが参加しやすく、開業医が説明しやすい治験を選択した
- また、治験責任医師は経験豊富な医師を選定した
- 大阪府医師会にもご理解、ご協力を頂き、比較的短期間に開業医の先生方へ依頼することができた
- 依頼者は、はじめての試みでもあり戸惑いがあったが、最終的には厚労省からの見解もあり、了解を得ることができた
- 患者を抱え込むのではなく、これを機会に、より病診連携、逆紹介が推進されることを期待する
- このシステムを定着させるためには、開業医の先生方のincentiveはなにかを考えていく必要がある

治験対象患者様御紹介のお願い

拝啓 日頃は当院との病診連携に御協力いただき、ありがとうございます。

すでにご承知のことかと存じますが、本年より新たな治験活性化 5 年計画が始まり、全国で 10 の中核施設、30 の拠点病院、橋渡しプログラム（トランスレーショナルリサーチ）関連 8 施設、そして国立病院機構の 5 施設が選定され、日本の治験をさらに推進することになりました。当院も国立病院機構の 1 施設としてその役を担うこととなりました。中核病院に期待される体制・機能の 1 つとして、患者紹介システム等を活用することにより、希望者（患者様）が治験に参加しやすい環境を整備することが挙げられています。

より治験のスピードアップを図る目的で、開業医の先生方にも可能であればご支援を頂き、治験の対象となる患者様をご紹介頂ければ有難く存じます。

今回お願い致します治験は下記のとおりです。

〇〇〇〇〇〇〇〇に対するXXXXXXの適応拡大治験

対象患者：C 型肝硬変患者（必ずしも肝生検にて診断がついていなくてもよい）

選択基準： 1. 年齢 20～70 歳

2. 血小板 7 万以上 ヘモグロビン 12g/dl 以上

3. 腹水を認めない

除外基準： 1. 過去にXXXXXX製剤と△△△△△△の併用でウイルス学的に無効であった患者

2. 現在XXXXXX治療をしている患者

3. 薬物療法を要する糖尿病を合併している患者

もし、ご協力いただけるようでしたら、患者様の待合室に同封のポスターを掲示頂き、ご希望の患者様がおられましたら、同封の病診連携用紙をお使いになりご紹介ください。治験中も一般診察は先生方でしていただくことも可能です。その場合には現在ご処方頂いている薬が治験での併用禁止薬、併用注意薬に該当しないかどうか、当院で治験開始前に確認をさせていただきます。

治験が終了いたしましたら、またご紹介頂いた先生の下でご診察・ご加療をお願い致します。

また、当院でスクリーニングの結果、選択基準を満たさないか、除外基準に抵触する場合参加頂けない場合もございますことを一言患者様にお伝え下されれば幸いです。

治験に患者様をご紹介いただいても先生方への金銭的謝礼はございません（申し訳ございません）が、患者様は参加いただいた場合、使用する治験用の XXXXXX の費用はお支払いいただく必要はございません。また、治験に参加いただいている間は来院ごとに負担軽減費（1 回 7000 円）を患者様に翌月まとめて振込みの形でお支払いいたします。

敬具

国立病院機構大阪医療センター
治験管理センター長 是恒之宏
消化器科部長 XXXXX



〇〇〇〇〇〇〇〇の患者さまへ

〇これまでXXXXX治療は△△△△△の患者さまに対して行なわれてきましたが、現在、(独・国)大阪医療センターでは、〇〇〇〇〇〇〇〇の患者さまにも効果があるかどうかの試験(保険で使用できる治療の範囲を拡大するため、製薬会社が行う試験=治験)を行っています。もし、〇〇〇〇〇〇〇〇の患者様でこの治験に参加して、XXXXX療法を受けたいと思われる場合は、当診療所の先生から大阪医療センターにご紹介いただきますので、その旨お申し出ください。

〇参加ご希望の方には、まず大阪医療センター消化器科でこの治験に関することを十分説明させていただきます。治験について十分ご理解いただいた上で、ご参加いただくかどうかをお決め頂ければ結構です。



〇ご参加いただけた場合、XXXXXなど治験に使用される薬剤は無償で提供されます。また、治験期間中は治験のための来院1回につき7000円を月ごとにまとめて翌月にお振込みいたします。参加期間はおよそ1年間です。

なお、このXXXXXはすでに△△△△△には通常診療で使用されているものの1つですが、今回の治験では△△△△△の方は参加することができません。また、参加には臨床検査上一定の条件がございますので、ご希望になられても参加いただけない場合もございますのでご了承ください。



★ 治験参加へのご協力をよろしくお願いいたします。

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター

治験管理センター長

是恒之宏

消化器科医長(地域医療連携推進部長)

XXXXX

検討開始から患者紹介までの経過

		大阪府医師会	開業医	大阪医療センター	厚労省	依頼者
2007年	9月25日			検討開始		
	10月12日			具体的な対象治験 選定依頼		
	10月15日			対象治験決定		
	10月20日					依頼者へ確認
	10月25日					再度確認
	10月30日			依頼者からの質問		依頼者へ返事
	10月31日	治験担当理事と 面談				
	11月2日			依頼者からの回答		
	11月5日				研究開発振興課へ 問い合わせ	
	11月6日			公的見解を通知		了承
	11月7日			開業医への広報につ き具体的に検討		
	11月22日	治験推進検討 会です承。 府医ニュースへ 掲載決定				
	12月13日			IRBで承認		
	12月19日			決定通知をうけ 開業医へ郵送		
12月26日	府医ニュース 掲載					
2008年	～ 2月7日		4名の患 者紹介			

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

6 March 2008

治験業務の効率化・迅速化に向けた 中核病院の改善報告

慶應義塾大学医学部
武林 亨

(衛生学公衆衛生学・クリニカルリサーチセンター)

1

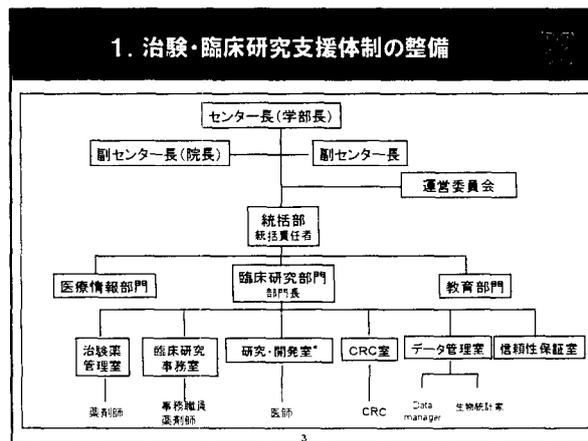
慶應大学における取り組み

治験・臨床研究の現状

国際共同治験・医師主導治験を主体的に実施できる体制の構築

1. 治験・臨床研究支援体制の整備
2. 治験環境の改善

2



2. 治験環境の改善取り組み(1)

依頼～FPI期間の短縮 (業務改善PT)

- 所要プロセスの可視化・所要期間の数値化
 - ・ “事前対応型”から“事後対応型”へ(オーバークオリティからの脱却)
 - ・ 事前ヒアリングの簡素化、安全性情報に関する独自のラインリストの廃止 など

継続中の取り組み

- ・ 統一書式導入・SOP改訂と伴する院内手続き見直し、マニュアル等の更新と公開
- ・ 治験業務搬入プロセスの迅速化
- ・ 担当医師との連携強化による症例把握・組み入れの効率化

把握された新たな課題

- ・ 依頼者および治験責任医師
- ・ IRB機能の充実と国際共同治験への対応
- ・ 医師のインセンティブ

4

2. 治験環境の改善取り組み(2)

- ・ 組み入れ効率の向上
 - 継続中の取り組み
 - ・ 該当症例総数の把握(システム等)
 - ・ 該当症例組み入れの促進
 - ・ 組み入れ進捗の可視化
- ・ 治験費用の見直し
 - ポイント計算法の見直し
 - ・ 換算の適正化
 - 継続中の取り組み
 - ・ 治験費用の現状分析

- ・ 費用算定の考え方の見直し
- ・ 大学病院における治験の“位置づけ”

5

国際共同治験の円滑な実施に向けた取り組み

新潟大学医歯学総合病院
生命科学医療センター
ちけんセンター部門
CRC 小柳やよい

本日の話題

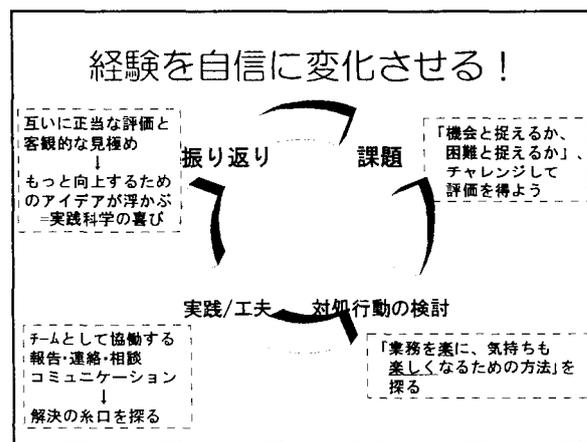
1. 施設が取り組む院内調整
2. 大きなチームの構築
国内1症例目の経験



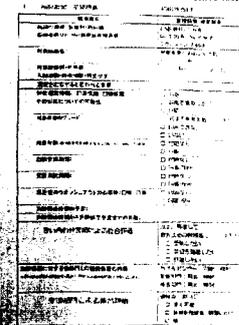
国際共同治験の印象

1. 他国および日本における情報量も少ない
2. 原文プロトコル（読解力）、翻訳プロトコル（コアス）
→ どちらも解釈は難しい
3. より一層の、役割（責務）遂行への要求
4. だからこそCRCへの期待（施設・チームの調整力）
5. 世界標準の Time up/突然の開発中断・中止

世界の中の1施設として責任を果たせるだろうか
→ 不安・戸惑いを感じる要因ではないか



「スピード」：正確な調査の実施



概数調査から実態調査へ
例えば、アライアンス…

- ① 該当診療科への聞き取り
- ② 概ね捉えている状況、意向を聴取することが可能（≒本音の調査）
- ③ 両者お断りの可能性があること（公平かも）

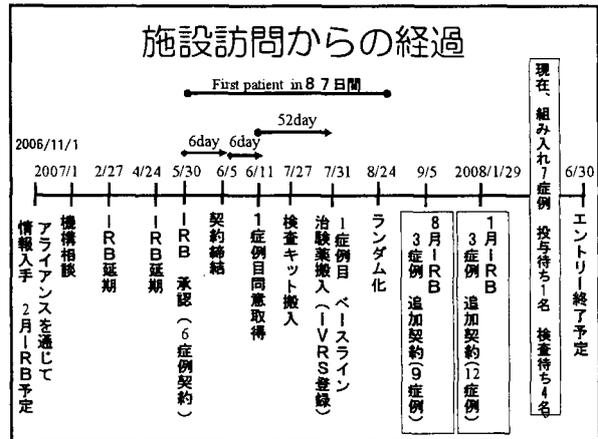
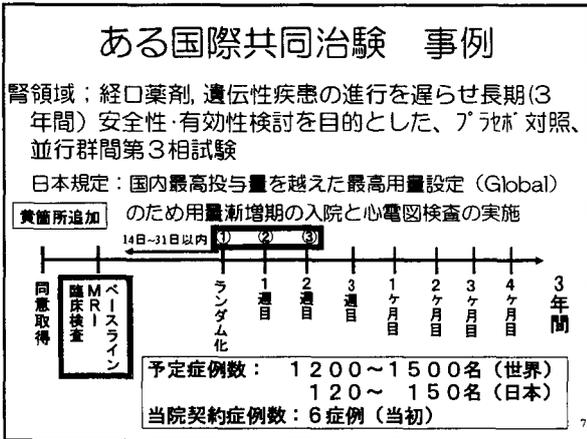
国際共同治験における評価は
施設から国全体の評価へ

「質の確保」：実施基準の受け入れ

施設への問い合わせ

- ① 検査：テスト画像の提出、技師の登録、機器の種類、等→最新版の手順書で対応したいです
- ② データ送信方法
（例：心電図レポートはFAX?アナログ回線?）
→ 国内・国外によっては別途回線設置手配
- ③ EDCも上記同様（Web、企業搬入PC）
- ④ 治験薬管理手順 等

実施前から十分な理解と、余裕を持った段取り



実施上の問題点

被験者側

- ①ランダム化を遡り14日~31日以内のベースライン検査の受診が必要
- ②かつランダム化初日より1泊2日入院を3週連続可能か
- ③職場の理解、家族への説明・理解
- ④妊娠可能な女性は2種類以上の避妊法の徹底

施設側

- ①入院希望時期から遡る予約検査 (MRI) 枠の確保
- ②海外送付結果より適格性確定、入院ベッド確保 (3週連続)

「質の確保」：院内調整

1. 入院ベッド確保の優遇は可能かどうか
2. 休祝日の検体処理の窓口・手順
3. 予約検査の優遇 (心臓、MRI、CT等)
4. 国際貨物を指定時間内に送付するための関連部門への協力 (画像のマスク、複写)
5. 当該部署への説明 (非日常の手順の遵守)

ひとつひとつ、誰が、どのようにすれば、実現可能のかを具体的なシュミレーションの実施→施設の役割

良い回転にのれた理由

1. 医師のモチベーション
『一緒に頑張るよ』という発言にほだされたCRC
2. ほぼ地域の関連施設医師よりの紹介
・責任医師による地域の研究会にて治験実施の紹介と、患者紹介の依頼と優先的な受け入れ
・関連施設の専門医も新たな治療法への関心が高かった
3. 患者さまの期待
・遺伝疾患・積極的な治療がない現状において、『機会である』『試験の側面が成立すれば自分の子供のために』向き合うCRCのモチベーション向上
4. 施設内の協力
・『治験患者さまも病院の患者さま』という意識浸透
・診療科、診療支援部 (検体処理、生理検査、放射線部)、
・部署の存続 (プライド) も感じる

役割と責務：医師

海外では研究者としての名声・地位獲得の側面
 日本では無償の愛を求められているのでは？
 そして、CRCには代行できないこともある

1. 情報量の少ない国際共同治験には医師の判断が大変重要
2. CRCを含むチーム員に役割を指示する立場
3. 自署や英名記載箇所あるいは転記可能箇所の役割分担→対比表の転記許可、アポイント時間捻出

役割と責務：CRC

1. プトルの本意を实践できる院内調整の工夫
責任医師をリーダーとした大きなチームの構築と
疲労困憊しない「具体的な対処」を一緒に考え、
喜びを共にしていくこと
2. 大きなチームの構築（モニターさんも）
3. 国際共同治験のみならず、被験者保護の視点や
創薬ボランティアの安全を見守る大切な役割を
発揮すること

13

言語変換に役立つあれこれ

英語入力・Query対応に役立つツール

- ・ インターネットの翻訳サイト（無料）
- ・ 電子辞書
- ・ ライフサイエンス必須英和辞典 羊土社
- ・ 翻訳ピカイチ 医学専門メディカル2008
株式会社アトムス(3万円台～5万円台)

有害事象名の候補に迷ったら

- ・ 治験担当医師
- ・ 医学英語辞書

あとはマイメモ・・・地道に良く使う単語をメモる⁴

ご清聴ありがとうございました

TRの実践サポート Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

大阪大学医学部附属病院未来医療センター 准教授 松山晃文

科学技術関係施策の動向

イノベーション25

イノベーションでつくる日本の未来

- 2025年までの実現と20年における長期戦略
- 「社会システム」と科学技術の一体戦略
- 世界のリーダーの一員としての戦略

人口減少下でもイノベーションで持続的成長と豊かな社会を実現

- 社会システムの成長戦略
- 社会基盤刷新ロードマップ
- 社会還元加速プロジェクト
- 分野別の戦略的な研究開発

新健康フロンティア戦略

健康寿命の延伸に向けた戦略

- 国民自らが行う健康対策
- 子供の健康力、女性の健康力、メタボリックシンドローム克服力が、がん克服力、こころの健康力、介護予防力、働きやすさ、食の選択力、スポーツ

○ 戦略を支援する政策・地域・技術・産業

健康力・健康力、人間活動領域健康力、研究開発力

健康国家への挑戦

イノベーションの促進

健康国家への挑戦

持続可能で豊かな社会の確立

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目標とした施策群

<p>① 研究資金の集中投入</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充 産官学による重点開発領域等の調整組織の設置 研究開発体制の充実・強化の検討 <p>② ベンチャー・企業育成策</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究資金の拡充 施設や機器の共有化等 企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等 審査手数料の支援検討 医療機器の創出提供を活性化する方策の検討 <p>⑦ 官民対話</p>	<p>③ 臨床研究・治験環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 国際共同治験の推進 国際に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備 先進研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備 医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化 医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保 医師等の臨床業績評価を向上させるための取組 臨床研究の規制の適正化の推進 <p>④ オフショアの連携</p> <ul style="list-style-type: none"> 重要な技術について共同研究推進 オフショアで収集されたデータの活用方法の共同研究 <p>⑧ 官民対話</p>	<p>⑤ 審査の迅速化・質の向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消) 審査人員を増員・質の向上(3年間で236人増員) 承認審査のやり方や基準の明確化、GCPの活用改善 国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施 日米欧審査当局との間の共同治験相談の導入の協議 医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進 医療機器審査人員の充実・育成 医療機器GCPの活用改善 <p>⑥ イノベーションの適切な評価</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬物制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討 <p>⑧ 官民対話</p>
---	---	---

関係者・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

革新的医薬品・医療機器創出にむけた各省の行政施策

Translational Research

Phase I / III

Phase II

Phase III

Mega Study

市販後調査

前臨床

臨床試験

医師主導型臨床試験

新たな治験活性化5か年戦略

中核病院・拠点医療機関の体制整備

医療人養成P

医療クラスター

文科学

橋渡し研究支援P

経産省

NEDO橋渡し研究

治療・実用化という出口指向

文部科学省
平成19年度 橋渡し研究支援推進プログラム

大阪大学

『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』 Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

研究代表者 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 教授・センター長
大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授
薄 芳樹

大阪大学医学部附属病院未来医療センター 未来に向けた新規治療法を開発・支援するTR推進センター

医工連携・研究開発

審査評価

人材育成

① 審査・評価部門 (GCP)

② 安全・情報管理部門 (GMP)

③ 医工連携研究開発部門

④ 産学連携・リエゾン部門

⑤ 未来手術室・診療部門

⑥ 教育人材育成部門

医学連携

CPC

未来手術室

機能解析実験

前臨床試験

GMP準拠臨床用製剤準備

CPC運用

GCP準拠プロトコル作成

生物医学統計

TR医療技術

TRコーディネーター (TRC)

リエゾン業務・産学連携

知財本部・TLOとの連携

技術マッチング(目利き)

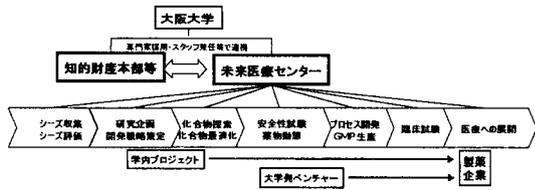
Space in MCTR is 1600m²

TR (日常医療への定着・医療産業化) 推進

MTR

『TR実践のための戦略的高機能拠点形成』

- 実績ある未来医療センターを高機能化し、シーズ収集・評価から臨床研究、医療展開までの橋渡し研究を、より戦略的に推進する高機能TR拠点整備を提案
- 本学及び他機関・施設や企業を含む次世代創薬、再生医療デバイス等10件のモデルプロジェクトを設定、TRを高度円滑に推進支援
- 技術シーズの収集・評価、研究企画
 - 大阪府内大学、関西ハイオクスター等他機関の支援・連携によるシーズ収集・評価・人材育成・融合
 - 研究企画およびプロジェクトスタートアップ支援機能の強化
 - プロジェクトにより大学発ベンチャーとして切り出し、開発・産業化を推進



シーズプロジェクトのプロフィール

支援シーズ一覧

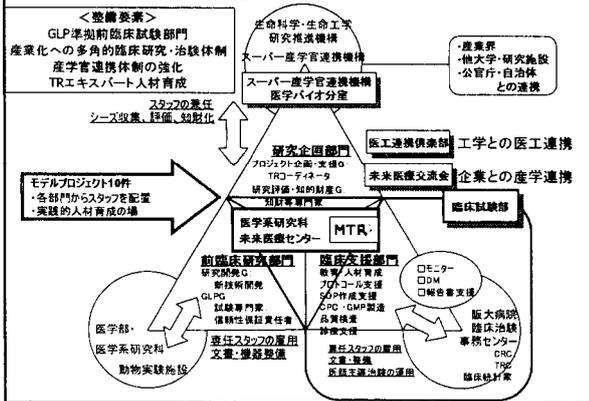
創薬（癌・免疫・代謝疾患）

- WT1癌抗原ペプチドを用いた癌の免疫療法の開発
- 癌遺伝子治療のためのHVJ envelope vector (HVJ-E)
- 統合失調症発生の分子メカニズムに基づいた新規創薬
- IL-6阻害剤（抗体医薬）の難治性アミロイドーシスへの適応拡大
- ナノテクノロジーを用いた肝癌免疫治療法の開発

再生医療・デバイス（生活習慣病・臓器不全）

- 自家培養口腔粘膜上皮シート移植法の多施設共同臨床試験
- 運動器疾患の治療薬及びヒト軟骨再生医療の開発
- 重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発
- 自己間葉系幹細胞由来三次元人工組織による関節内疾患の治療
- 脂肪組織由来未分化間葉系幹細胞を用いた次世代型歯周組織再生療法開発

機関の実施体制と充実強化について



重症心不全に対する自己骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発

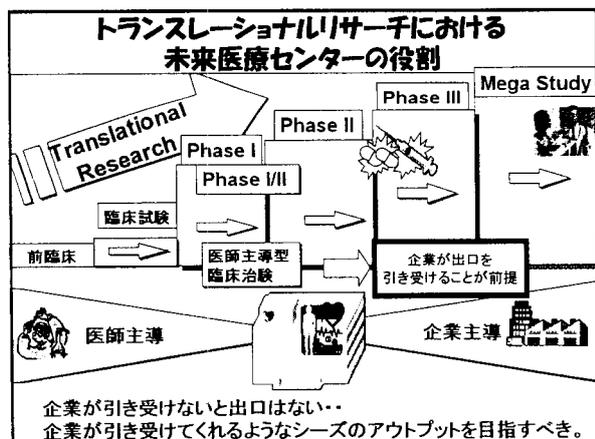


大学発シーズが
成果を挙げられないのは何故か

あくまで松山私見

従前の考え: 治験実施体制の不備
研究費が不十分 等など

本当？



知財資本主義時代の到来

- 知財をおさえる
論文・学会などで発表する前に...
- 知財のパッケージ化の必要性
1つの特許で製品製造は無理
1大学の知財で製品製造は無理

ちなみに
国際共同治験の少なさも知財で一部説明可能

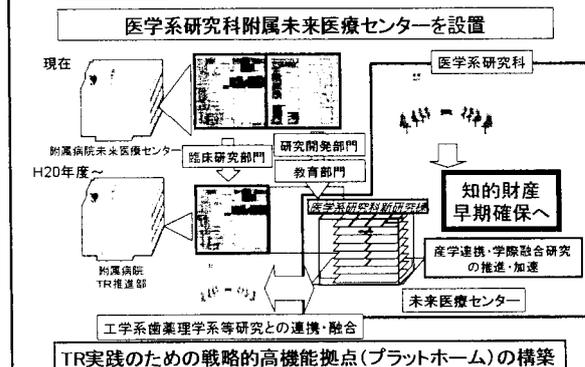
TR実践サポート:MTR

—とりあえず地道に—

- シーズの発掘(シーズ・カフェ)
研究者本人が気づいていない「ねた」の方が良い「ねた」であることが多い
- 薬事行政などに関する教育(若手)
良いシーズでも薬事法などによる規制を無視しては産業化されない
- シーズ(前)段階からの知財戦略の提案
確固たる知財マップのあるシーズでないと産業化されない。企業が引き受けないと治験にのらないという問題意識。

TRの根幹は知財！という時代に

MTR is Challenging !



Medical Center for Translational Research

Osaka University Hospital

ご清聴ありがとうございました

治験を含む臨床研究適正化への製薬協の主な取組について

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備
 - ・ 施設選定への参画
 - ・ 官民対話での提言
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保
CRC、医師、治験事務局、CRO、SMO 等
 - ・ CRC 養成研修への講師派遣、CRC との協議
 - ・ 医師等への GCP/治験教育研修への講師派遣
 - ・ データマネージャー研修への講師派遣
 - ・ 人材育成研修プログラム作成への参画
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進
 - ・ 平成 19 年度“グッドコミュニケーション”課題に治験啓発の採用・展開
 - ・ IFPMA 臨床試験ポータルサイトの機能向上
 - ・ JapicCTI の機能向上にかかわる JAPIC との協議
 - ・ 製薬協ホームページの充実、治験啓発等資材アクセスの容易化
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減
 - ・ 統一書式作成への参画、同書式電子化（案）の提案
 - ・ 適正な治験業務の役割分担
 - ・ 臨床試験データの電子的取得に関するガイダンスの作成、説明会の開催
 - ・ その他の調査・研究
5. その他の課題
 - ・ 「迅速検討会」「治験のあり方に関する検討会」での提言（GCP 改正 等）
 - ・ 各種ガイダンス作成への参画（MD 試験、国際共同試験 等）
 - ・ アジア調査団の派遣（臨床試験環境改善施策の現況等の調査）

以上

治験実施施設への提言

日本医療機器産業連合会
(医機連)
GCP委員会

平成20年3月6日

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

1

医薬品と医療機器とは似て非なる物

	医療機器	医薬品
生体との反応	意図しない	意図する
変更・改良	多発する	あまりない
品種・サイズ	多い	少ない
市場	小さい	大きい
治験依頼者	中小企業	大企業
治験規模・数	小さく・少ない	大きく・多い
関連診療科	多い	少ない
使用者の力量	大きい	小さい

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

2

医療機器治験の実績・計画は？ (情報公開)

- ・ 治験分野(疾患別/診療科別/医師別/品目別)
- ・ 治験実績/計画(治験件数/治験期間/実施症例数/予定症例数)
- ・ 多施設治験実績/計画
- ・ 国際共同治験実績/計画
- ・ 重点分野

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

3

医療機器治験実施に向けて (医療機関)

- ・ 医療機器GCP対応インフラ整備
- ・ 治験関連書式・様式の標準化(雛形)
- ・ 院内治験ネットワーク
- ・ 院外治験ネットワーク
- ・ 治験IT化
- ・ 治験担当医師の評価(インセンティブ)
- ・ 治験外来の整備
- ・ 治験関連職員配置
- ・ 治験研究費等の算出と支払方法

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

4

医療機器メーカーの努力不足？

- ・ 開発/改良への積極性(医療機関との連携)
- ・ 開発要員の能力(医工学・医学)
- ・ 治験要員の教育訓練(経験)
- ・ 治験実施計画書(CRF)/治験機器概要書/同意説明文書(案)作成能力(医学専門家)
- ・ 医療機関の実体把握
- ・ 当局との連携
- ・ 産業界の連携
- ・ CRO/SMOとの連携

第3回治験中核・拠点医療機関等
協議会

5