

**治験調整事務局研修**  
**初めて医師主導治験をマネジメントする**  
**～開始までの準備を知ろう～**

**医師主導治験における開発戦略の立て方**  
**— 治験調整事務局が理解すべき全体像と実務の勘所 —**

**広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター**  
**臨床研究・計画実施支援部門 研究調整実務管理室**

**福谷 美紀**



# 医師主導治験とは？

新しい薬が国（厚生労働省）の承認を受けるために効果や安全性を確認する臨床試験  
目的は単なる研究や論文発表ではない

## ■ 医師が自ら企画し、実施する「治験」

2002年の薬事法（現：薬機法）改正により実施が可能となった  
GCP省令（Good Clinical Practice）の規制下

## ■ 医療上の必要性が高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を対象

- ✓ アカデミア発シーズの開発
- ✓ 患者数が少ない、薬価が安いなど開発の採算があわず、企業に開発意欲がないもの
- ✓ 欧米で標準使用されながらも国内未承認・適用外
- ✓ 医療の現場で一般的に「適用外使用」

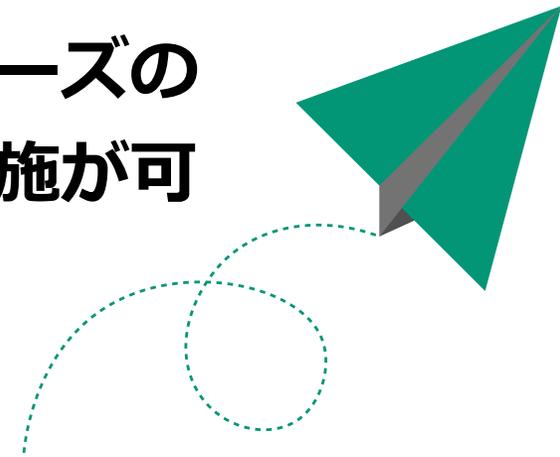


# 医師主導治験実施によるメリット

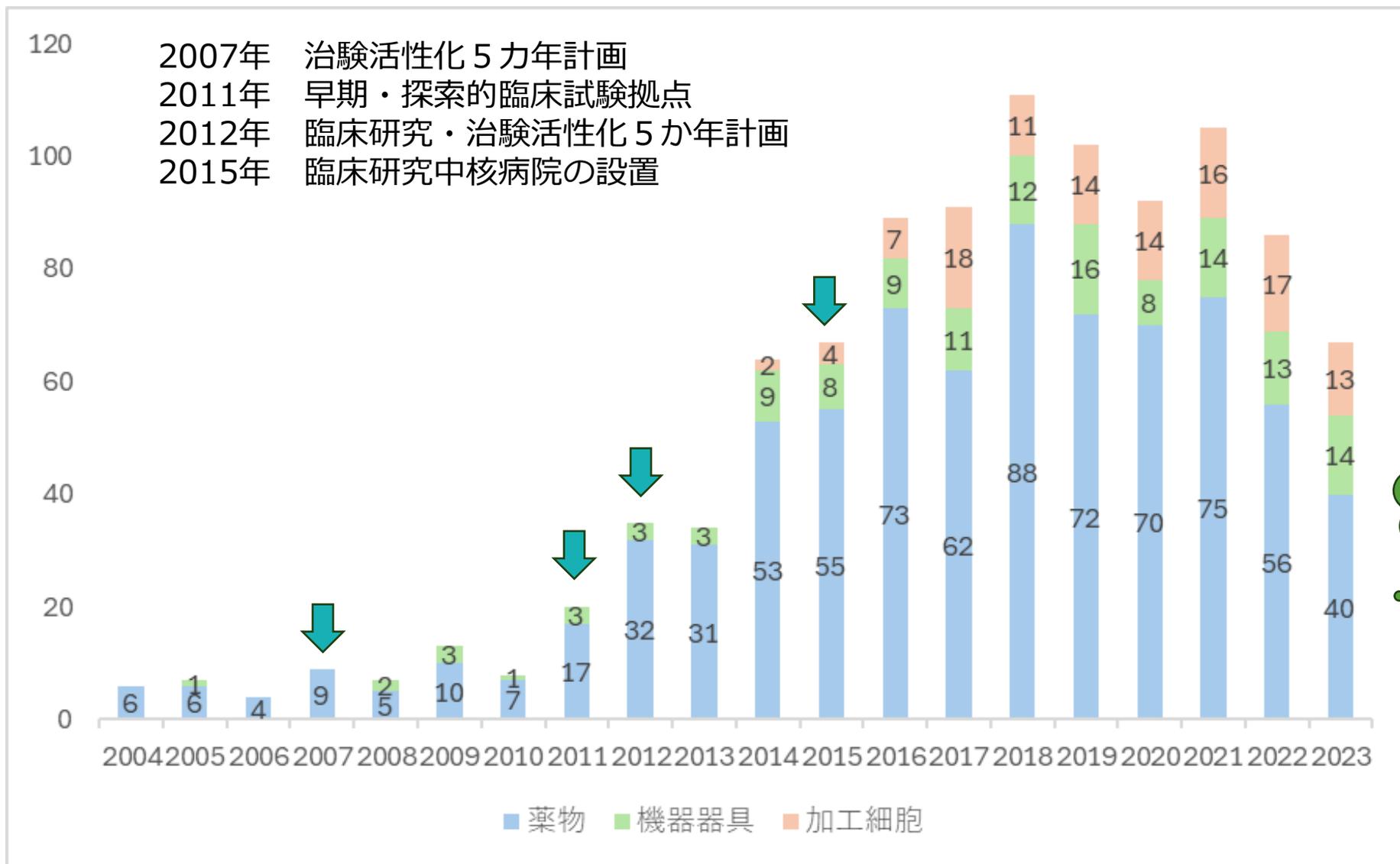
- ・ 企業から未承認・適応外の**医薬品等の提供**を受けて研究を計画することが可能となった。
- ・ 未承認・適応外の**医薬品等**につき、自由診療でなく**保険診療の併用**が認められた。（**保険外併用療養費制度の適用**）



企業による開発が進まない品目、アカデミア発のシーズの実用化を目指す品目等について、医師による治験実施が可能となった。

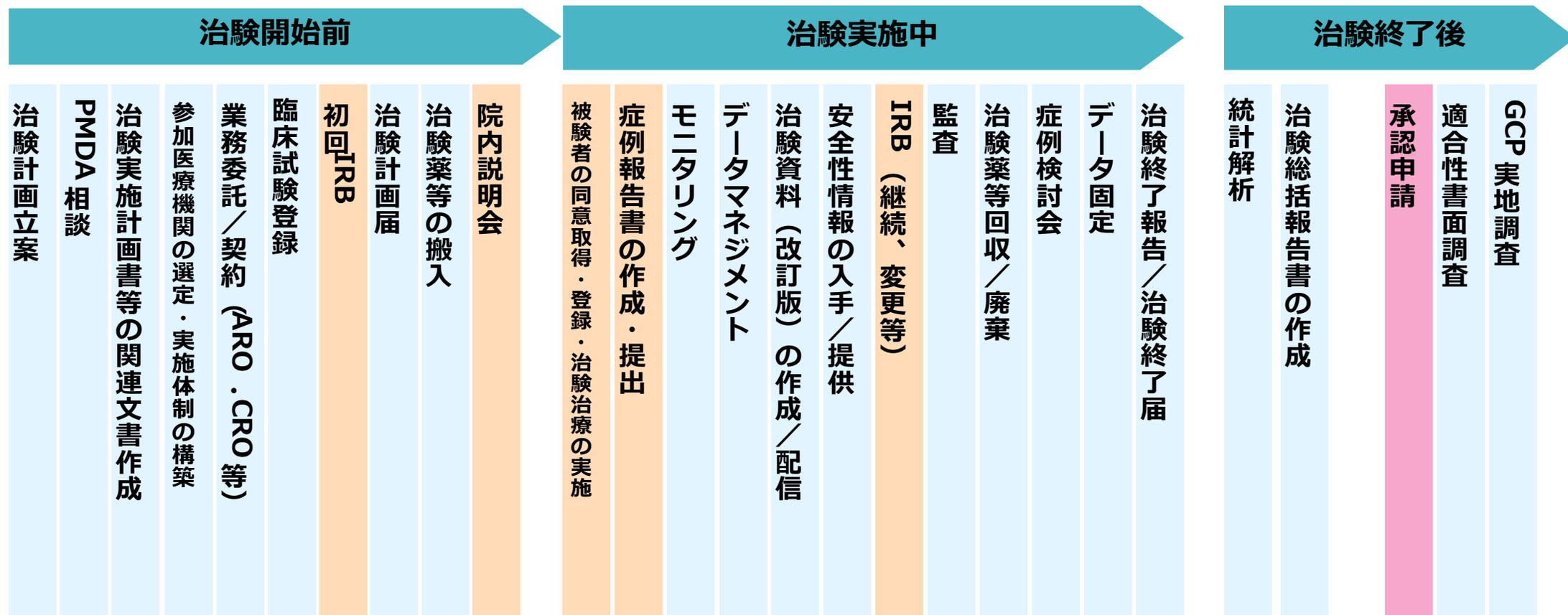


# 医師主導治験の実施件数推移



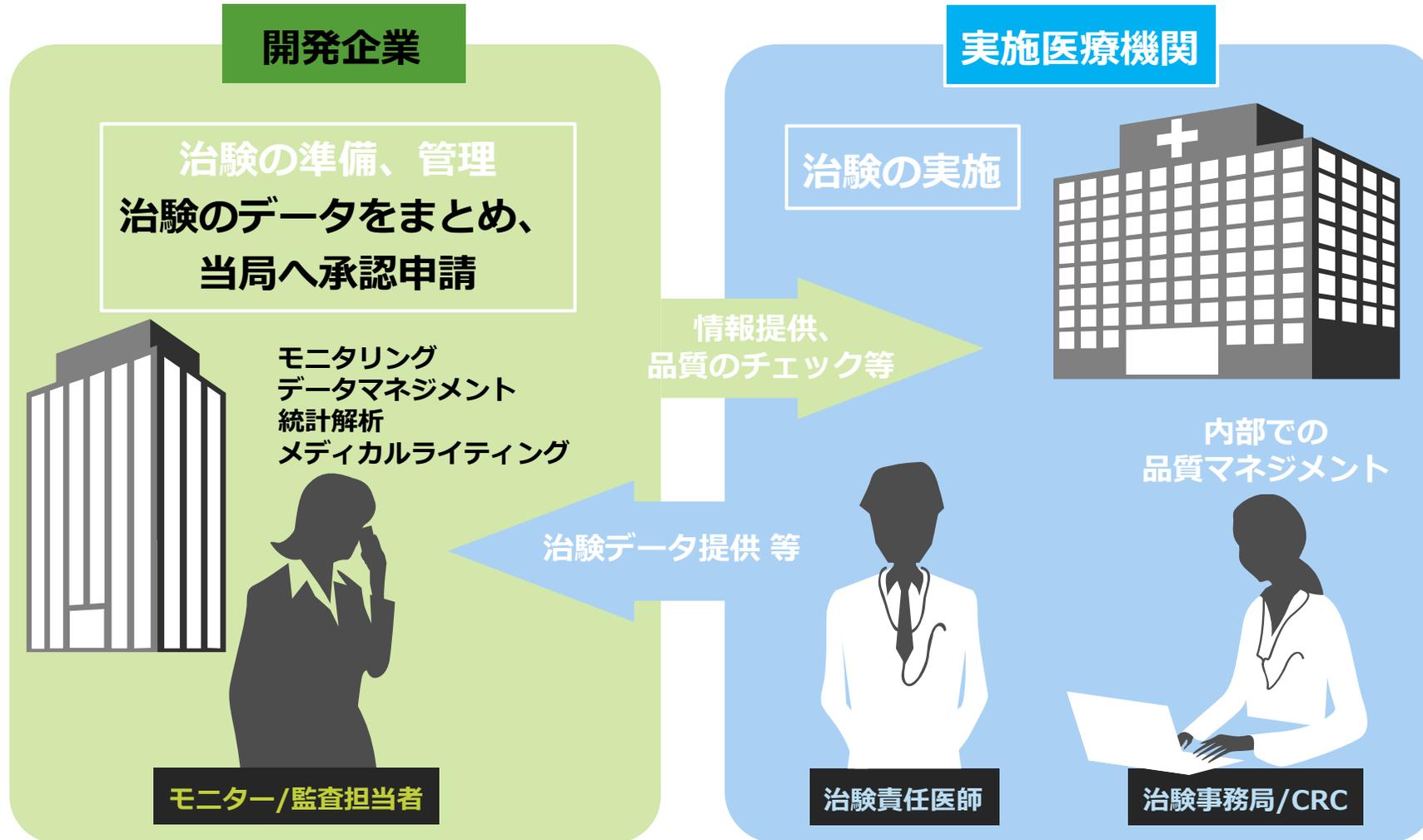
多くが  
がん領域

# 治験の準備から医薬品の承認まで

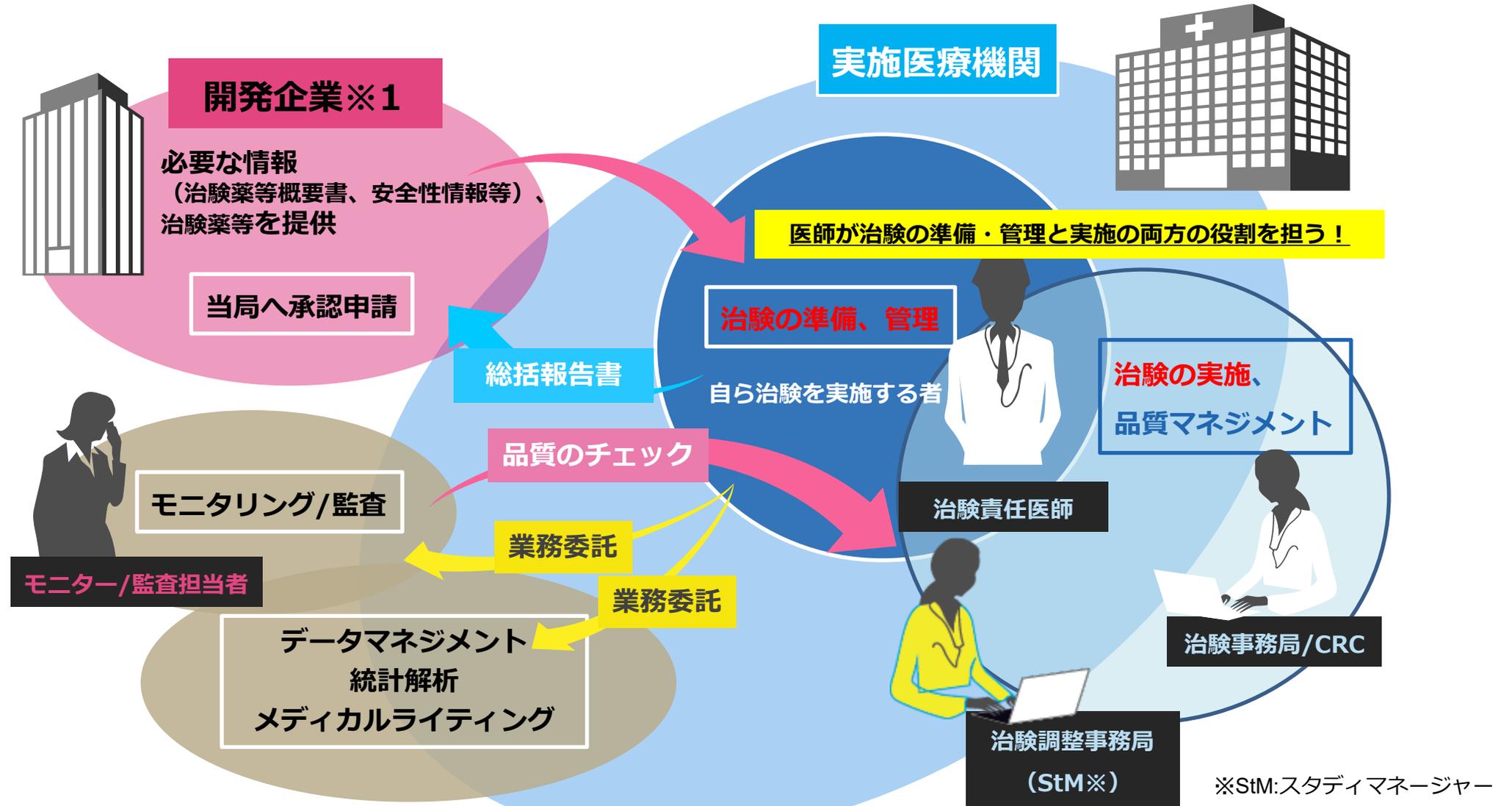


- … 医師主導治験で「自ら治験を実施する者」(または委託された者)が行う業務
- … 企業治験/医師主導治験で実施医療機関(医師、CRC、IRB)が行う業務
- … 医師主導治験で開発企業が行う業務

# 企業治験での治験責任医師の役割

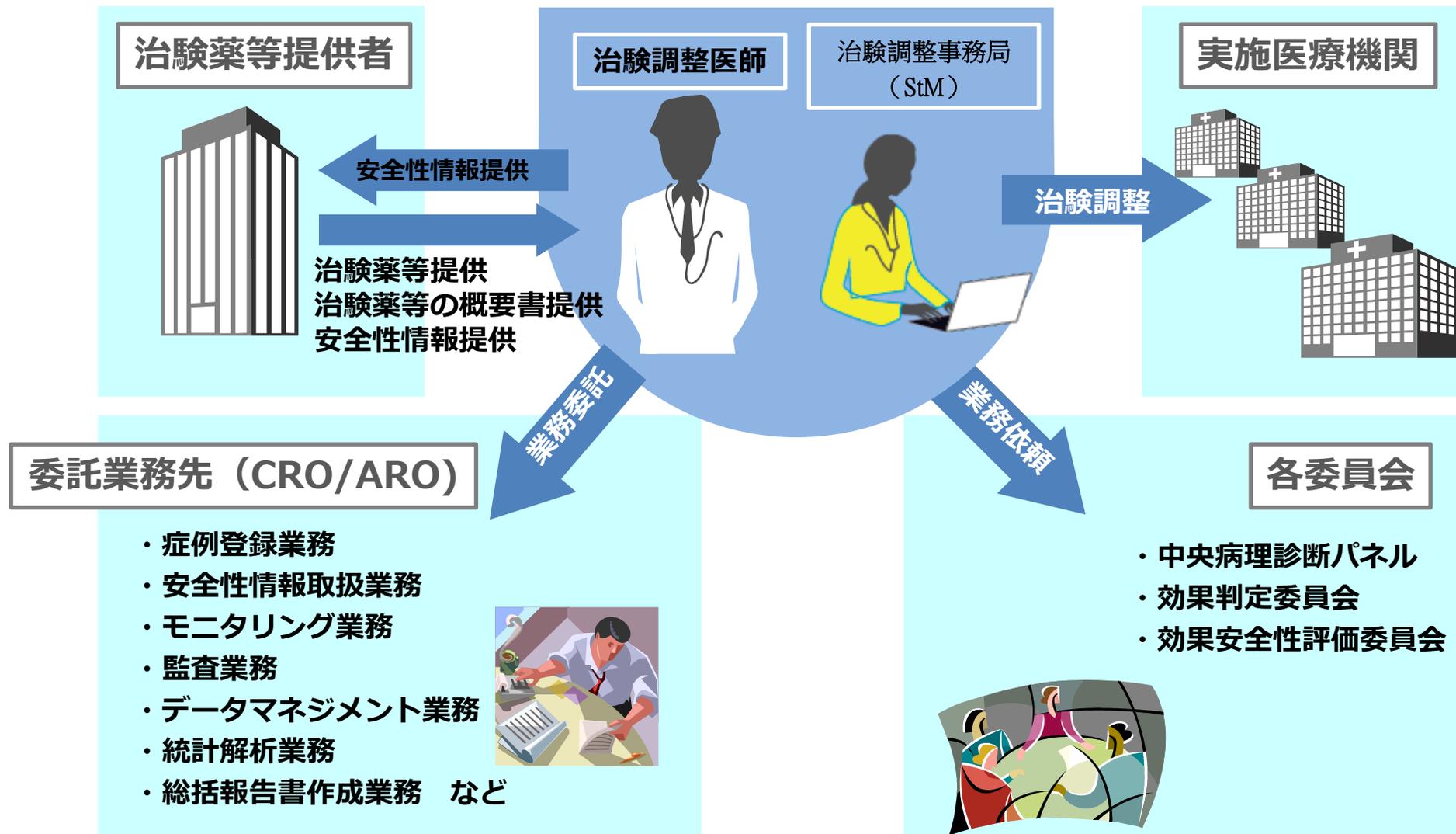


# 医師主導治験での治験責任医師（自ら治験を実施する者）の役割



# 一般的な医師主導治験の体制

(多施設共同試験)



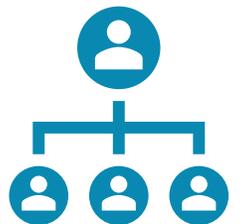
注：業務委託を行ったとしても最終責任は自ら治験を実施する者である

# 医師主導治験におけるスタディマネージャーの役割

自ら治験を実施しようとする者または自ら治験を実施する者（医師または歯科医師）の担う職務は、**臨床的知識のみならず臨床開発全般の知識、法規制の知識及びマネジメント能力**が必要



医師だけで対応できる業務量・内容ではなく  
実際には**臨床開発全般の知識、法規制の知識及びマネジメント**実務  
は、**治験調整事務局（スタディーマネージャー）**が担う。



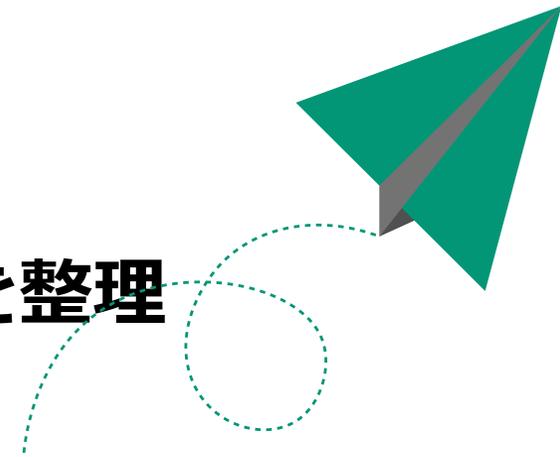
# 本日のテーマとゴール

## 医師主導治験における開発戦略の立て方

### — 治験調整事務局が理解すべき全体像と実務の勘所 —

①開発戦略、②TPP、③研究開発構想計画、④医師主導治験スケジュール立案、⑤RS戦略相談、⑥資金調達

- ・ 医師主導治験を「戦略の流れ」として理解する
- ・ 開発戦略・TPP・構想計画・スケジュールの関係を整理
- ・ 調整事務局として意識すべき役割を理解する



# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の立案：治験のゴールを決める

← 資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

RS戦略相談までは  
AROのよってはPM  
（薬事戦略室）のタ  
スクになっており、  
治験調整事務局を担  
うStMは担当しない  
場合もある

# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



**開発戦略**の立案：治験のゴールを決める

← 資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

# 医師主導治験における「開発戦略」とは

開発戦略とは、

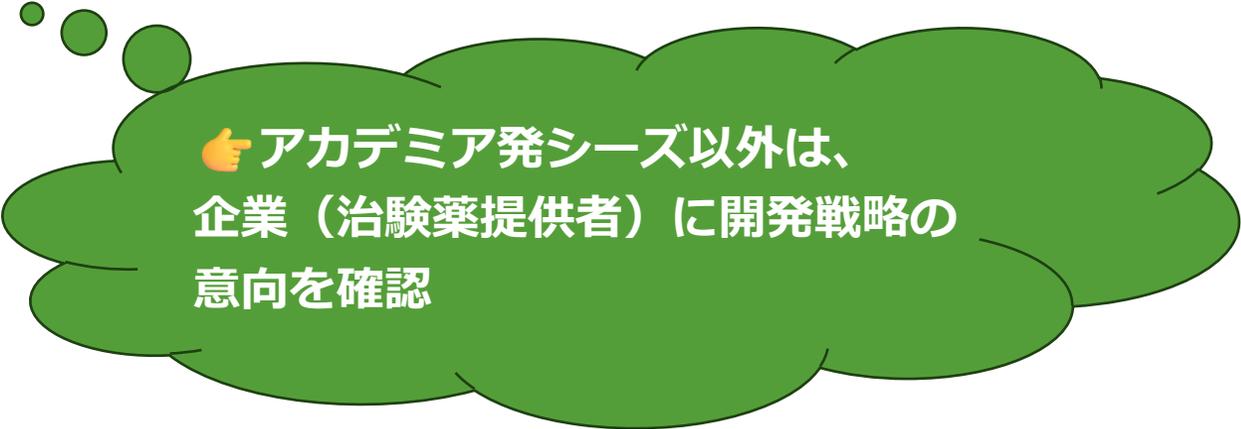
承認・適応拡大までの道筋を描き、この治験のゴールを決めること

開発戦略としての確認

- ・ この治験の最終ゴール

⇒薬事承認／次フェーズへの橋渡し／ガイドライン反映／論文投稿

- ・ 今回の治験で示す範囲（有効性？安全性？用量？探索的？）



👉 アカデミア発シーズ以外は、  
企業（治験薬提供者）に開発戦略の  
意向を確認

# 開発戦略の会話例



既承認の抗がん剤Aを使って希少がんBへの適応拡大の治験をやりたいんだけど

素晴らしいですね、では、今回は既承認薬のため安全性情報は豊富なので、I相ではなく、探索的II相試験になりますね。後、希少がんのため比較試験は実施困難ですか？



そうだね、今回は単群試験として、比較は過去の臨床試験の結果になるね。今回の治験で有効性を確認し、次につなげたいと思ってる

わかりました。今回の結果を基に企業治験を計画ですね。企業にはこの治験について話されていますか？



企業もこの治験については、協力可能で、III相試験は結果次第と聞いているよ



「今回はどこまでやるか」を明確化

# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の立案：治験のゴールを決める

←資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

TPPドラフトは開発戦略の前から作成し、治験の現実を踏まえ、戦略と一緒に更新し、作成

# TPP(Target Product Profile)とは？

TPPとは、

最終的に目指す「製品の理想像（ゴール）」

承認後・実臨床でどのように使われ、どんな価値を提供するか

「今回の治験」ではなく“開発の到達点”を示すもの、この薬の添付文書を、今の段階で書いてみるという考え

TPPが明らかにすること

- ・ 誰に使う薬か（対象疾患・患者）
- ・ 何を期待する薬か（有効性）
- ・ どの程度安全か（安全性）
- ・ どう使う薬か（用法・用量）
- ・ 医療現場での立ち位置（標準治療？ 選択肢の一つ？） etc

重要なのは、それぞれの  
**設定根拠！**

「なぜその対象患者か」  
「なぜその評価項目か」  
「なぜその用量か」・・・

# TPP項目の例

## 《既承認抗がん剤Aを使い希少がんBへの適応拡大を目指す医師主導治験》

### ① 対象疾患・患者

- ・疾患名：希少がんB
- ・病期・状態：再発・難治例
- ・前治療歴：標準治療不応
- ・バイオマーカー：設定なし

### ② 医療上の位置づけ

- ・治療ライン：2次治療以降
- ・単剤・併用：標準治療に上乘せの併用療法

### ③ 有効性（期待する効果）

- ・主要な期待効果：腫瘍縮小効果
- ・想定評価指標：奏効率（ORR）無増悪生存期間（参考）
- ・臨床的意義：既存治療より一定割合以上の奏効が期待される

### ④ 安全性・忍容性

- ・既知の主な有害事象：骨髄抑制、消化管症状 等
- ・許容範囲：重篤な新規毒性が出現しない
- ・管理可能性：用量調整・支持療法で対応可能

# TPP項目の例

## 5 用法・用量

- ・ 既承認用量を踏襲
- ・ 調整：忍容性に応じた減量規定あり
- ・ 投与期間：病勢進行または忍容不能まで

## 6 承認・規制上の想定

- ・ 承認の方向性： 適応追加を将来的に視野
- ・ エビデンス構築： 医師主導治験 → 次フェーズ を企業治験
- ・ 規制当局相談： RS相談で位置づけ確認

ただし、医師主導治験ではプロトコル骨子が既に作成されたうえでの相談が多い。そのため、TPPとして不足している項目の確認や設定根拠を明らかにすることが重要

# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の立案：治験のゴールを決める

← 資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

# 研究開発構想計画とは何か

医師主導治験を含む開発全体の設計図

本治験の位置づけを明確化

承認までのステップを整理

⇒ロードマップの作成

構想計画に含めるべき主要項目

- ・ 開発目的・背景
- ・ 未充足医療ニーズ
- ・ 本治験の役割
- ・ 次段階の開発計画想定される承認戦略



RS戦略相談資料の基礎

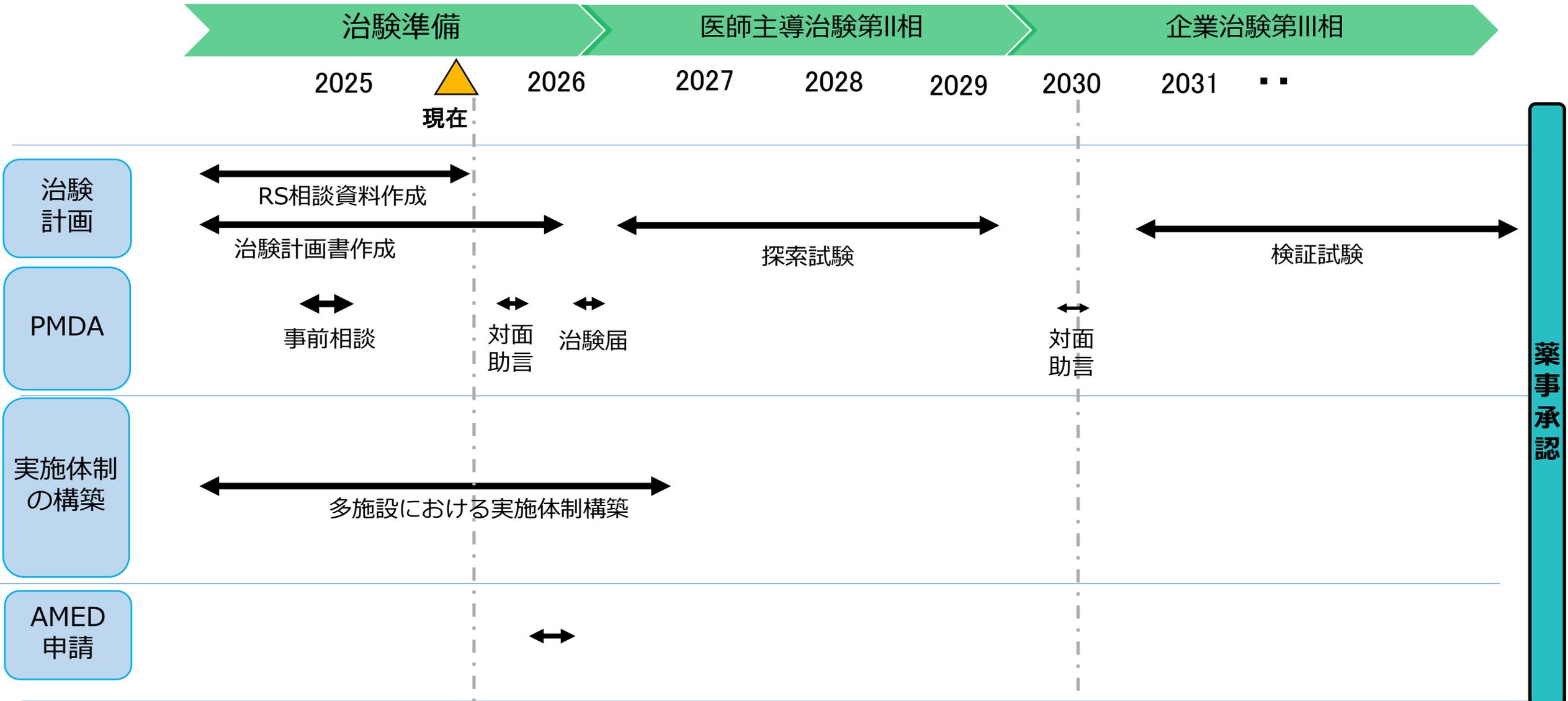
AMED・企業説明資料に転用

一貫性のある説明が信頼につながる

これらすべてプロトコル  
に記載すべき項目

# 薬事承認に向けた開発ロードマップ

《既承認抗がん剤Aを使い希少がんBへの適応拡大を目指す医師主導治験》



# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の立案：治験のゴールを決める

← 資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

# PMDA（医薬品医療機器総合機構）



## PMDAとは？

- 日本の医薬品・医療機器等の規制当局
- 厚生労働省と連携して活動
- 患者に「安全で有効な医薬品を早く届ける」ための組織

## PMDAの主な役割

1. 審査:承認申請された医薬品・医療機器の評価
2. 安全対策:市販後の副作用情報収集・対応
3. 相談開発段階での助言（RS相談・総合相談など）

# RS相談とは

RS = Regulatory Science

- 早期あるいは探索的な治験の開発について、「この進め方でよいか」科学的・合理的な考え方の妥当性を確認・相談する場
- 開発戦略、試験デザイン、評価項目、データの考え方などについて承認審査を見据えた助言をPMDAから受ける場

The screenshot shows the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website. The header includes the PMDA logo and name in Japanese and English, along with navigation links like 'よく見るページ一覧' and 'サイト内検索'. A main navigation bar lists various business categories: '承認審査関連業務', '安全対策業務', '健康被害救済業務', 'レギュラトリーサイエンス・基準作成調査・日本薬局方', and '国際関係業務 (ICH・IMDRF等)'. The current page is '承認審査関連業務' > '相談業務' > 'RS総合相談・RS戦略相談 (旧事業戦略相談)'. The main content area features a large blue banner with the text '承認審査関連業務' and 'RS総合相談・RS戦略相談'. At the bottom, there are links for 'よく見るページに追加' and '本文のみ印刷する', and a footer with 'Click here for English Pages' and a sidebar for '承認審査関連業務'.

# RS相談内容の例

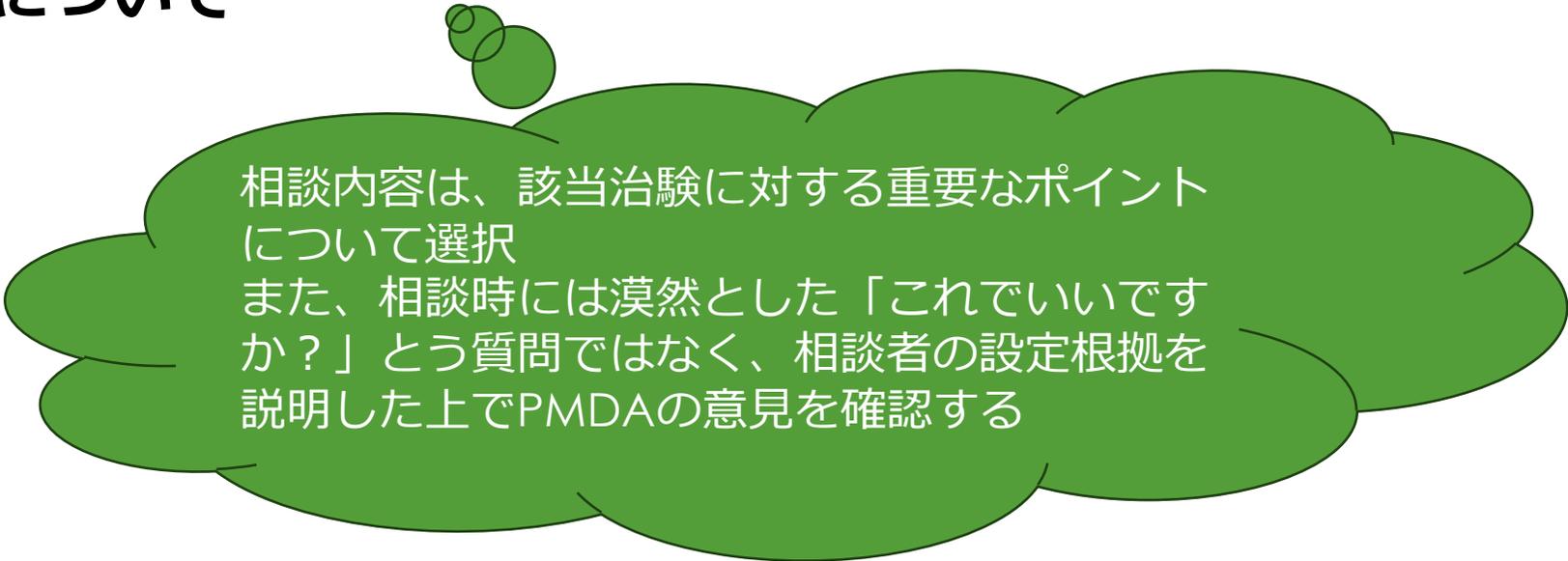
《既承認抗がん剤Aを使い希少がんBへの適応拡大を目指す医師主導治験》

相談事項1.対象患者について

相談事項2.投与量について

相談事項3.エンドポイントについて

相談事項4.症例数について

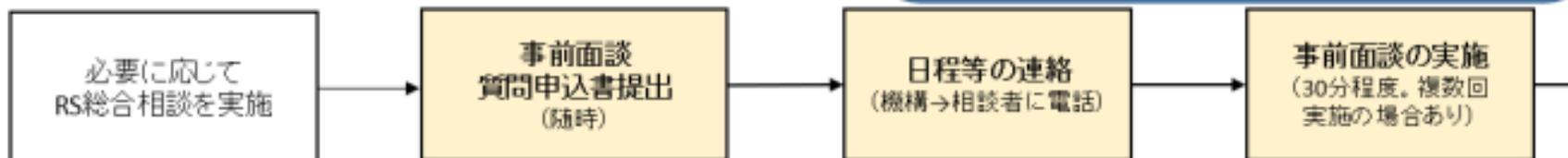


相談内容は、該当治験に対する重要なポイントについて選択  
また、相談時には漠然とした「これでいいですか？」という質問ではなく、相談者の設定根拠を説明した上でPMDAの意見を確認する

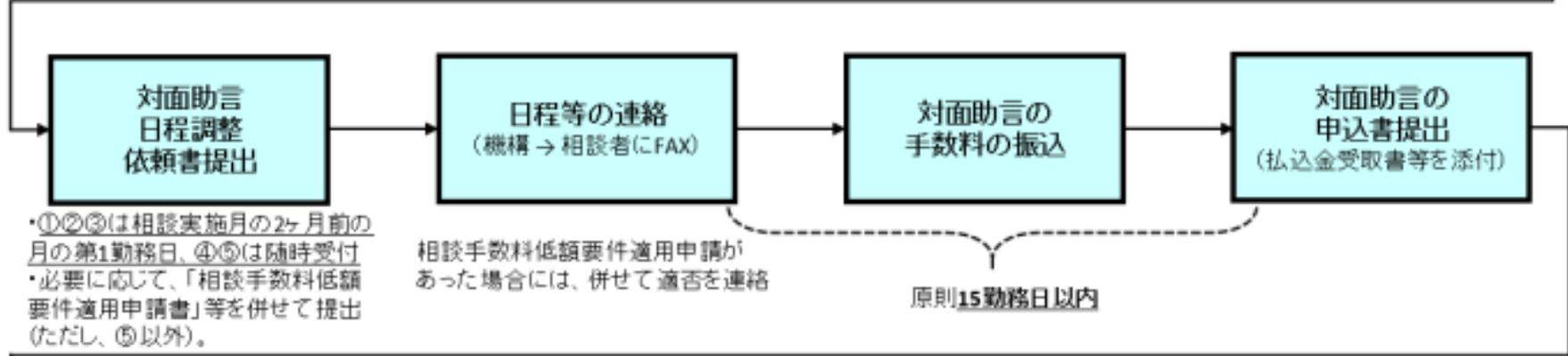
# RS戦略相談の手続きの流れ

## 【対面助言の種類】

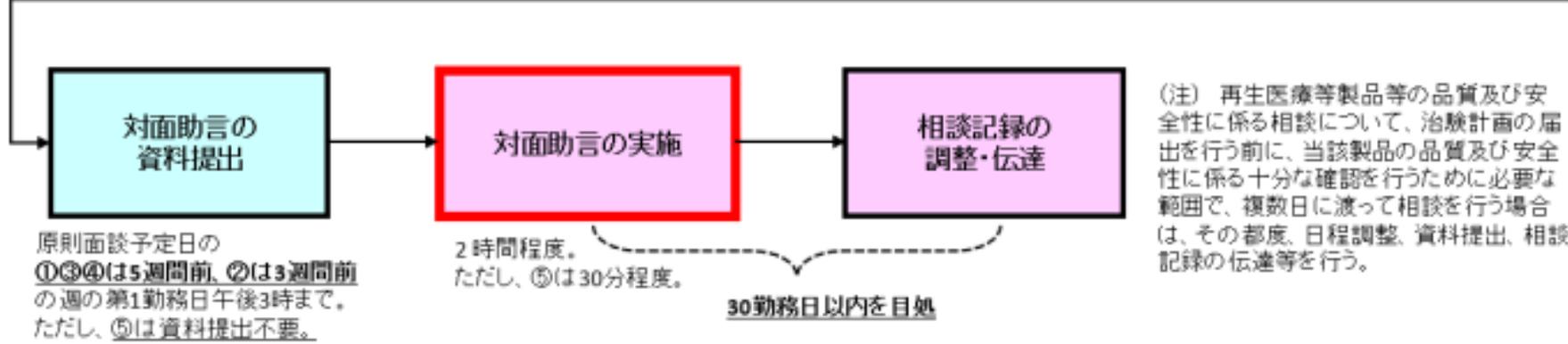
- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談  
(再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談を含む)
- ⑤ 開発計画等戦略相談



※事前面談を受けたもののうち、データの評価を伴うものであって、一定の要件を満たすもの(⑤を除く)



事前相談 (無料)  
 相談内容の整理  
 ↓  
 本相談 (有料)  
 審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応



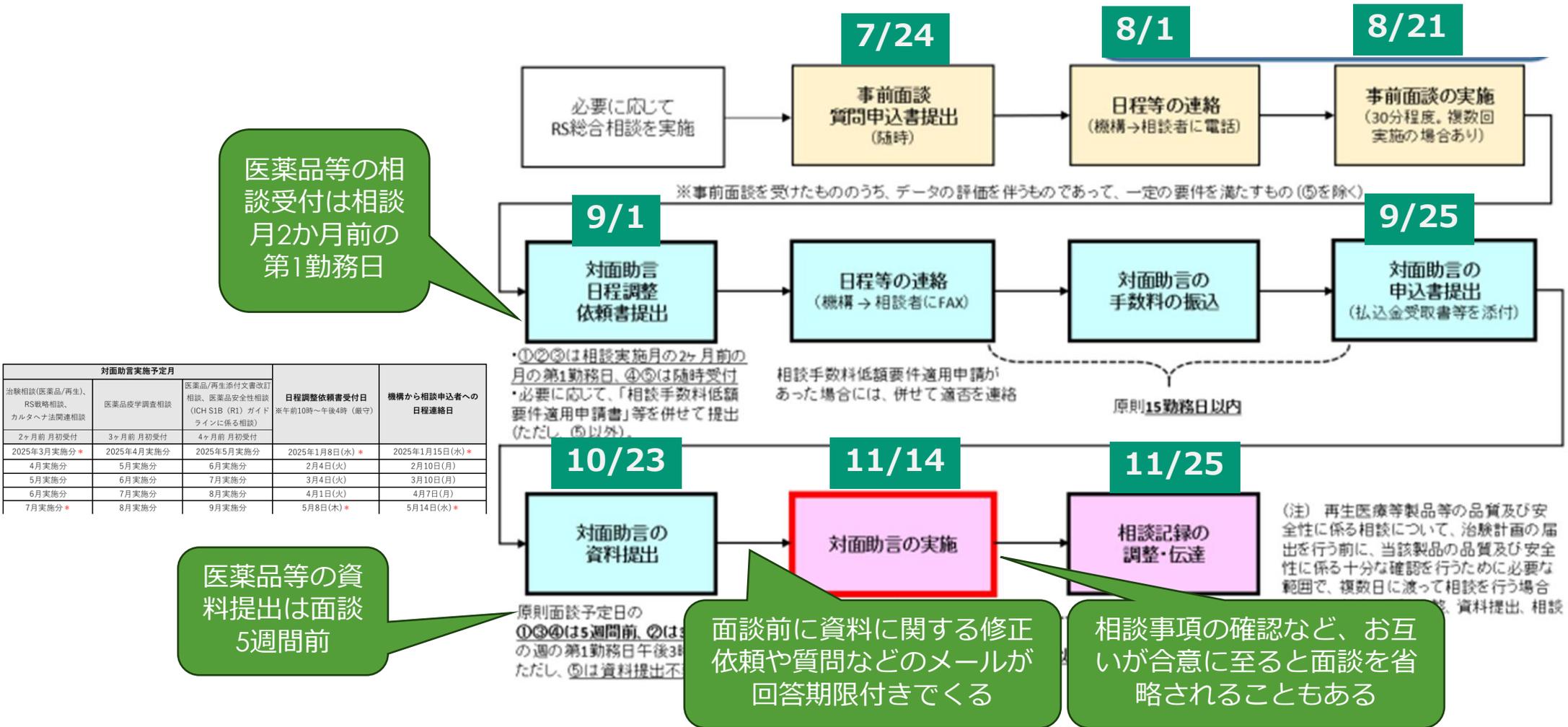
## 5. 相談手数料

1相談あたりの相談手数料は、下表のとおりです。

| 相談の区分                       | 手数料額       | 別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業に該当する場合の手数料額 |
|-----------------------------|------------|--|
| 医薬品戦略相談（注1）                 | 1,541,600円 | 154,100円                               |
| 医療機器戦略相談                    | 874,000円   | 87,400円                                |
| 再生医療等製品戦略相談                 | 874,000円   | 87,400円                                |
| 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（注2）   | 1,541,600円 | 154,100円                               |
| 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る追加相談（注2） | 496,800円   | 設定なし                                   |
| 開発計画等戦略相談                   | 73,600円    | 設定なし                                   |

# RS戦略相談における調整事務局の実務

## ➤ RS相談までのスケジュールの確認



| 対面助言実施予定月                      |            |   | 日程調整依頼書受付日<br>※午前10時～午後4時(厳守) | 機構から相談申込者への<br>日程連絡日 |
|--------------------------------|------------|---|-------------------------------|----------------------|
| 治験相談(医薬品/再生)、RS戦略相談、カルタヘナ法関連相談 | 医薬品疫学調査相談  | 医薬品/再生添付文書改訂相談、医薬品安全性相談(ICH S1B (R1) ガイドラインに係る相談) |                               |                      |
| 2ヶ月前 月初受付                      | 3ヶ月前 月初受付  | 4ヶ月前 月初受付   |                               |                      |
| 2025年3月実施分*                    | 2025年4月実施分 | 2025年5月実施分  | 2025年1月8日(水)*                 | 2025年1月15日(水)*       |
| 4月実施分                          | 5月実施分      | 6月実施分   | 2月4日(火)                       | 2月10日(月)             |
| 5月実施分                          | 6月実施分      | 7月実施分   | 3月4日(火)                       | 3月10日(月)             |
| 6月実施分                          | 7月実施分      | 8月実施分   | 4月1日(火)                       | 4月7日(月)              |
| 7月実施分*                         | 8月実施分      | 9月実施分   | 5月8日(木)*                      | 5月14日(水)*            |

# RS戦略相談における調整事務局の実務

## ➤ RS相談に必要な手続の確認

資料の作成・整理・提出

⇒面談申し込み書（日程調整依頼書、Web会議確認事項、低額要件申請書）：

PMDAのHPから入手

⇒相談資料：ひな形はなし。事前面談で相談資料にはどういった内容を掲載すべきか、添付資料は何か必要か指導あり

- 添付資料
- ① 治験薬概要書案
  - ② 治験実施計画書案
  - ③ 開発ロードマップ
  - ④ 引用文献など

相談資料には、この治験の目的・背景、対象疾患に関する概要と医療ニーズ、治験薬に関する概要、この治験の有効性を期待する根拠、治験計画の概要etcの準備が必要。相談者の設定根拠を記載

議事録作成・管理

指摘事項の反映管理



# 医師主導治験における開発戦略フロー（全体像）

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の立案：治験のゴールを決める

← 資金調達、スケジュール立案



TPP（Target Product Profile）：承認後の医薬品像



研究開発構想計画：この治験の位置づけ



RS戦略相談（PMDA）：開発方針の確認



医師主導治験：プロトコール・実施



次の開発段階／承認申請

# 医師主導治験における資金調達

## ➤ 主な資金源

AMED

企業共同研究

財団等

## ➤ 資金提供者が見るポイント

戦略の一貫性

実現可能性

調整事務局を含め実施体制の信頼性

ぜ資金確保が重要か？  
医師主導治験は製薬企業が費用を負担しない治験には多額の費用が必要（例：モニタリング、データ管理、監査、保険、事務局運営）

👉 資金がなければ治験は開始・継続できない

# AMEDとは

- 日本の医療分野の研究開発を推進するための国の機関
- 役割の1つとして**研究資金の配分（公募・助成）**
  - 👉 医師主導治験を含む医療研究に対し、公的資金を提供する国の機関
  - 医師主導治験における最大かつ代表的な資金提供元
  - 公募される事業は多々あり、その中から該当する事業を選択



# AMED事業の流れ

## ① 事業に関する公募の公開

事業は秋が多い。事業によって、事業の期間、給付金額、公募件数などさまざま

## ② 公募への準備

公募公開から締め切りは1ヵ月程度

医師主導治験の場合、PMDA相談が終わっていることが条件

申請書には研究開発構想計画や治験実施計画書の概要のほか、分担研究者の実績や予算に関する分配内容などの記載もあり。

👉 外注分の見積もりの入手も必要

## ③ 申請

申請は研究代表者がシステム入力

## ④ ヒヤリングの準備

申請後約2ヵ月後にヒヤリングの連絡あり、ヒヤリング（10分程度）用のスライド作成

## ⑤ 採択結果の通知

ヒヤリングから約1ヵ月後の2月末に通知あり。

にヒヤリングに呼ば  
れたら1段階クリア

# 医師主導治験の開始前スケジュール

構想立案（開発戦略立案、TPPの作成、研究開発計画の立案）



RS戦略相談



プロトコール作成



資金確保(AMED、企業資金)



IRB



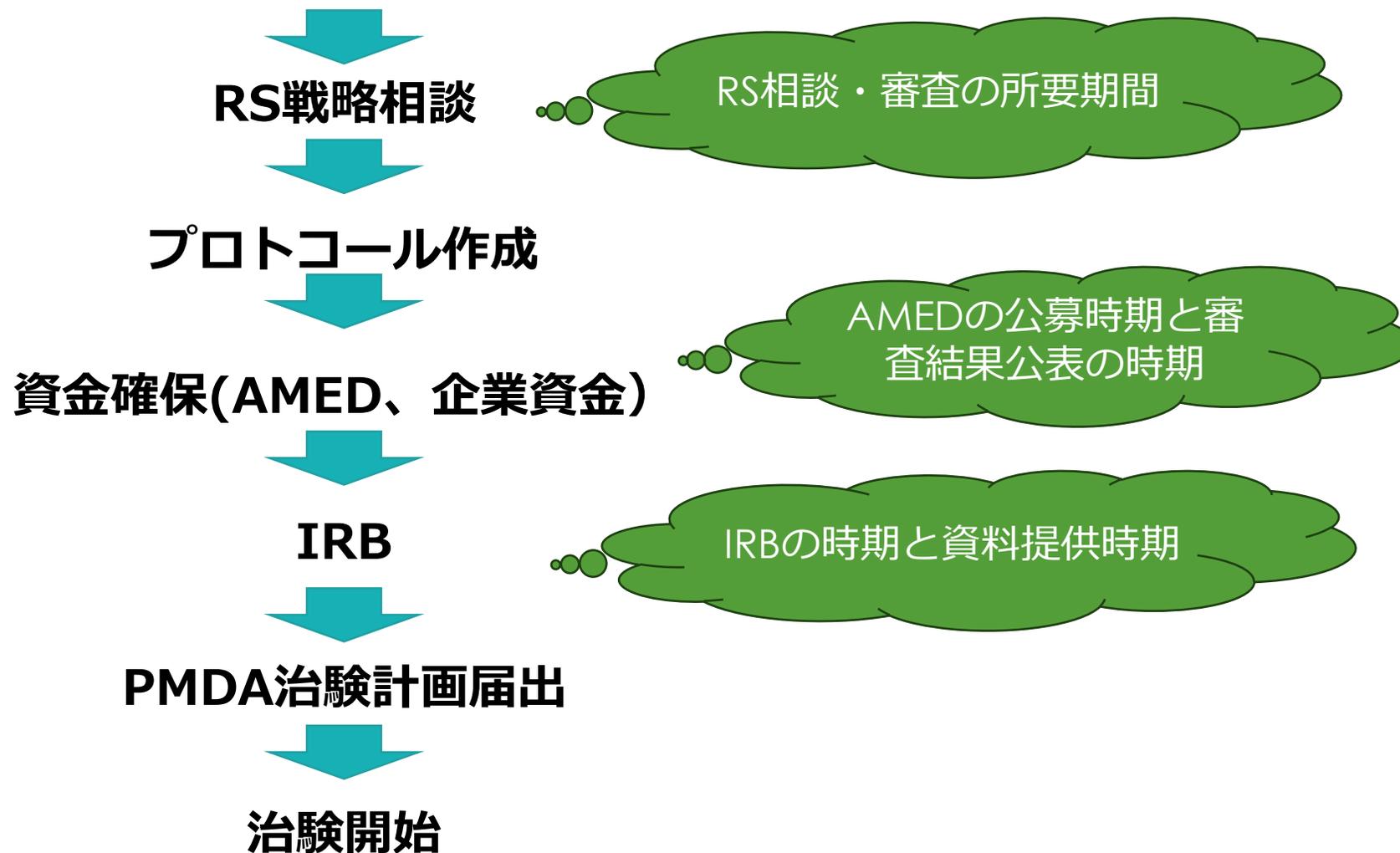
PMDA治験計画届出



治験開始

# スケジュール作成時の重要ポイント

構想立案（開発戦略立案、TPPの作成、研究開発計画の立案）



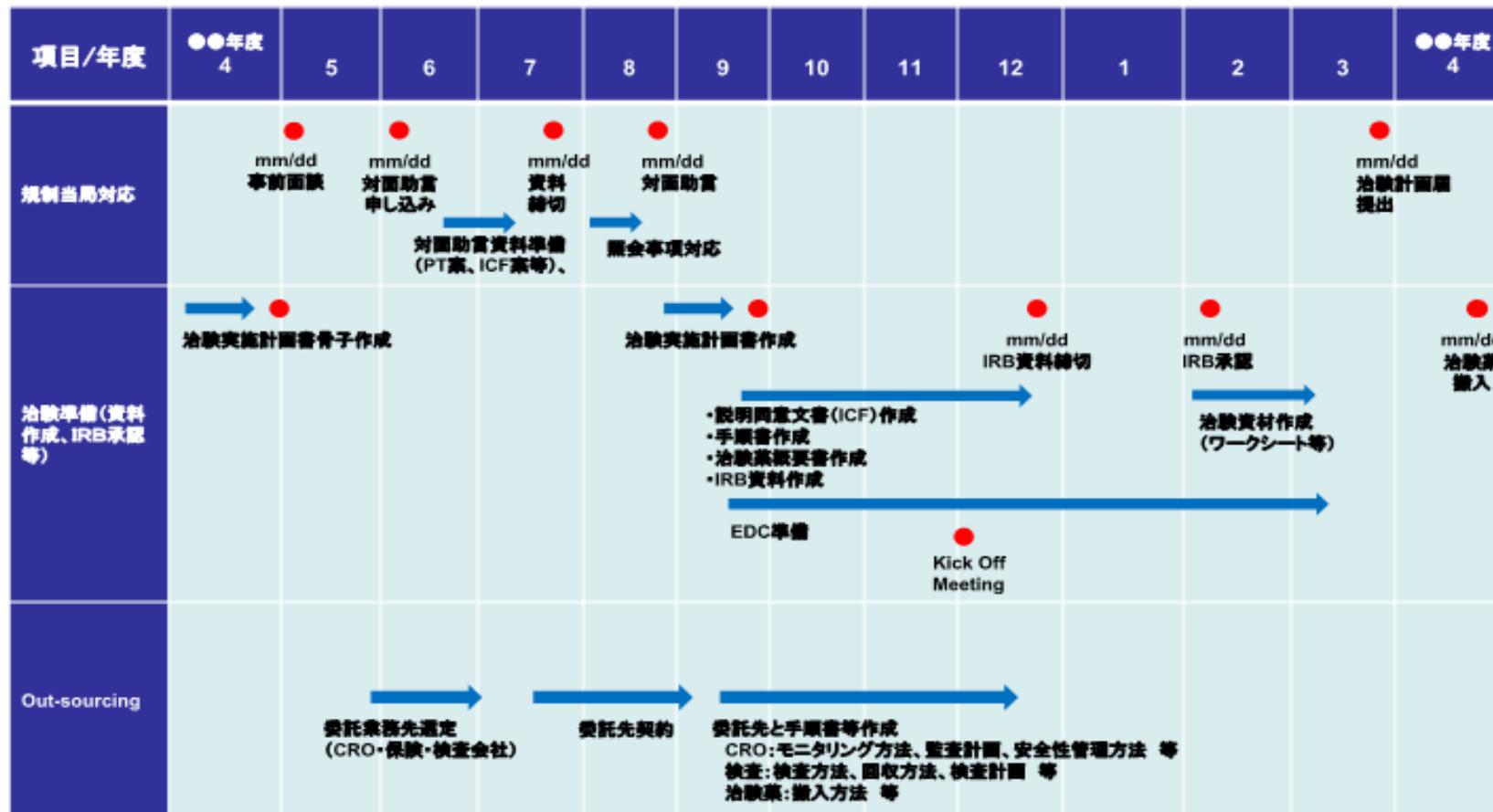
# スケジュールの作成(例1)

日本医師会 StMツールWG 2020(2020年4月作成)

記載例

## スケジュール(準備から開始まで)

試験課題名:



# スケジュールの作成(例2)

## スケジュール

※直線で開始するところまでの主な予定を記載（赤字はプロジェクトにより異なるため適宜修正して使用する）

|       |   |
|-------|---|
| 研究課題名 | 網膜色素変性を対象としたエアロオピンの臨床開発                                   |
| 研究代表者 | 大河内 清次  |
| 所属    | 滋慶大学 眼科・教授  |
| 被験物   | エアロオピン  |
| 対象疾患  | 網膜色素変性患者  |
| 研究費   | AMED難治性疾患実用化研究事業 8000万円/年 3年間（XXXX年度～XXXX年度） *XXXX年度以降は未定 |

| スケジュール      | XXXX年度 |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   | XXXX年度 |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
|-------------|--------|---|---|----|---|---|----|----|----|----|---|---|--------|---|---|----|---|---|----|----|----|----|---|---|--|
|             | 1Q     |   |   | 2Q |   |   | 3Q |    |    | 4Q |   |   | 1Q     |   |   | 2Q |   |   | 3Q |    |    | 4Q |   |   |  |
|             | 4      | 5 | 6 | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1  | 2 | 3 | 4      | 5 | 6 | 7  | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1  | 2 | 3 |  |
| プロトコル骨子完成   | ■      |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 事前協議資料完成    | ■      |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| PMDA事前協議    |        | ■ |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 対面勧言申込      |        |   | ■ |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 対面勧言資料完成・提出 |        |   | ■ | ■  |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| PMDA対面勧言    |        |   |   |    | ■ |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| プロトコル完成     |        |   |   |    |   | ■ |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 治験薬提供者契約締結  |        |   |   | ■  | ■ |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| CRO選定       |        | ■ | ■ |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| CRO契約締結     |        |   |   | ■  | ■ |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| IRB資料提供     |        |   |   |    |   |   |    | ■  | ■  | ■  | ■ | ■ | ■      |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| IRB承認       |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   | ■      |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 治験計画書提出     |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        | ■ |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
| 治験薬搬入       |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    | ■  |    |    |   |   |  |
|             |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
|             |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
|             |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |
|             |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |        |   |   |    |   |   |    |    |    |    |   |   |  |



スケジュール表の作成と関係者への共有

- ・ 現実的な計画と修正
- ・ 提案遅延リスクの可視化
- ・ 「止まらない治験」の設計

# 治験開始までのTo do

| No | Task         | 実施時期 | To Doリスト  | 関連するツール  |
|----|--------------|------|---|--|
| 1  | 研究費の申請及び管理   | 準備   | <input type="checkbox"/> 申請書（組織・体制図の作成を含む）の作成補助<br><input type="checkbox"/> 治験計画に対する研究費申請先、研究費額、研究期間、内容等の確認<br><input type="checkbox"/> 予算等の妥当性確認<br><input type="checkbox"/> 研究費執行計画（見積）の作成<br><input type="checkbox"/> 研究費提供者との契約手続き<br><input type="checkbox"/> 治験総括報告書固定までのロードマップ作成   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒアリングシート</li> <li>・プロジェクトチャーター</li> <li>・ロードマップ</li> <li>・スケジュール</li> <li>・組織・体制図</li> </ul>   |
|    |              | 実施中  | <input type="checkbox"/> 研究費の使用実績の確認及び更新（月1回程度）<br><input type="checkbox"/> (必要時)契約更新手続き  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究費管理シート</li> </ul>  |
| 2  | 治験実施計画書骨子の作成 | 準備   | <input type="checkbox"/> 治験実施計画書骨子の作成(又はレビュー)、必要項目が網羅されているか確認<br><input type="checkbox"/> (必要に応じて)生物統計家、臨床薬理学の専門家等による助言依頼   |  |
| 3  | PMDA相談       | 準備   | <input type="checkbox"/> PMDA相談の種類・費用の確認<br><input type="checkbox"/> 申込日の確認<br><input type="checkbox"/> 相談の内容の検討<br><input type="checkbox"/> 参加者の確認と日程調整<br><input type="checkbox"/> PMDAに日程調整依頼・結果の確認<br><input type="checkbox"/> 手数料振込・申込書提出<br><input type="checkbox"/> 相談資料の提出<br><input type="checkbox"/> 照会事項の入手・回答作成<br><input type="checkbox"/> 機構意見入手・回答作成<br><input type="checkbox"/> PMDA相談当日資料等の作成または確認<br><input type="checkbox"/> 議事録案の確認 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・<a href="http://www.aro.or.jp/downloads/application/aro_text.pdf">レギュラトリーサイエンス戦略相談のための実務マニュアル (ARO協議会発行)</a><br/> <a href="http://www.aro.or.jp/downloads/application/aro_text.pdf">http://www.aro.or.jp/downloads/application/aro_text.pdf</a></li> </ul> |
| 4  | 治験運営に関する業務   | 準備   | <input type="checkbox"/> 会議の開催と運営(議事録作成含)<br><input type="checkbox"/> FAQの作成  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロードマップ</li> <li>・スケジュール</li> <li>・治験経過表</li> <li>・課題管理表</li> <li>・逸脱管理一覧</li> <li>・ナレッジ登録簿</li> </ul>  |
|    |              | 実施中  | <input type="checkbox"/> スケジュールの更新(月一回程度)<br><input type="checkbox"/> 治験総括報告書固定までのロードマップの更新(必要時)<br><input type="checkbox"/> 何らかの問題が発生した場合、原因等の解明と改善策の検討<br><input type="checkbox"/> 定例会議の開催と運営(議事録作成含)<br><input type="checkbox"/> FAQの更新及び提供  |  |

# スタディマネージャーの定義

医師主導治験において、治験調整医師及び自ら治験を実施する者が行う業務に協力するとともに、治験を**円滑に推進**するために、**計画的かつ効率的に運営管理**する者



日本医師会  
医師主導治験スタディマネージャーのためのオペレーション支援ツールより

# スタディマネージャーという職種

- ・ 企業ではなく、AROで医師主導治験の支援ができる体制づくり  
モニター、監査、データマネージャー、生物統計家等との協働
- ・ より臨床試験の専門職としての知識  
他職種（DM,モニターetc）の業務内容の把握  
安全性情報の取扱い、治験計画届の提出、治験総括報告書の作成  
リスク評価、臨床試験登録etc・・・
- ・ 臨床試験を広める、質を向上させるための研修会の開催



# まとめ：新人へのメッセージ

医師主導治験は「情熱」だけでは進まない  
調整事務局は戦略を理解したうえで現場を動かす存在

医師主導治験は「戦略×実務」  
事務局は単なる事務担当ではない  
開発全体を理解して動くことが重要

ご清聴、ありがとうございました。

福谷美紀  
mfukutan@hiroshima-u.ac.jp



# 医師主導治験：スタディマネージャーの主な業務

## 治験開始前

- PMDA相談
- プロトコル/ICF/SOPの作成
- 治験薬提供者との協議
- ARO、CROへの業務委託
- 補償の準備
- 実施医療機関との調整
- リスク評価
- 治験計画届/臨床試験登録

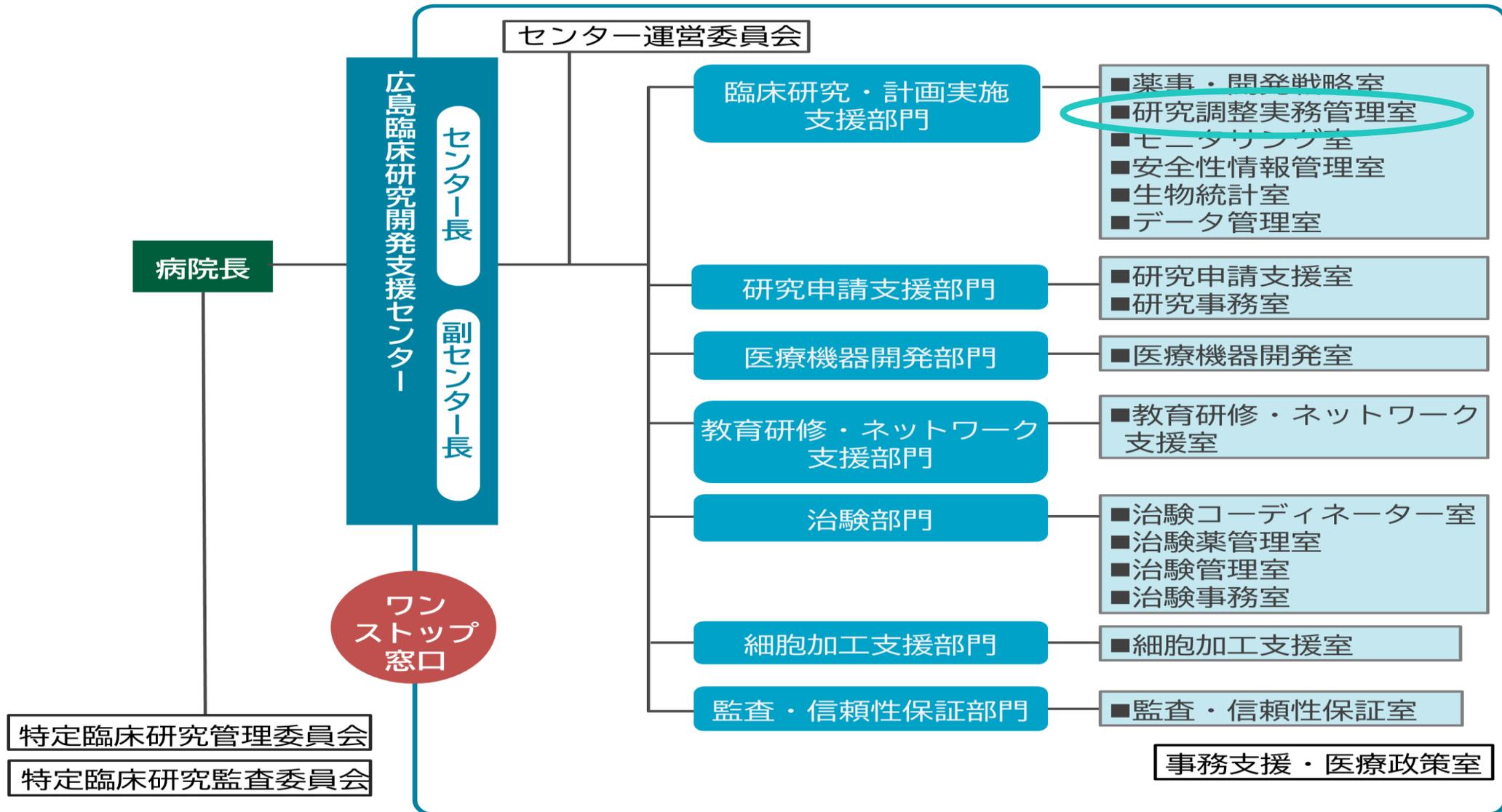
## 治験実施中

- 試験進捗管理
- 定例会議
- 文書管理と改訂管理
- 安全性情報管理
- 業務委託の調整
- 実施医療機関との調整
- 監査・モニタリング対応
- 治験届/臨床試験登録変更管理

## 治験終了後

- 中央判定委員会
- 症例検討会
- 記録の保存
- 症例総括報告書の作成
- 実地調査の対応

# 広島臨床研究開発支援センター組織図



# なぜ医師主導治験に「戦略」が必要なのか

## 医師主導治験の前提

- ・ 資金・人員・時間が限られている
- ・ やり直しが難しい
- ・ 企業治験のように複数試験を並行できない

## 戦略があると

- ・ 治験の目的が明確
- ・ TPP・プロトコールが一貫
- ・ RS戦略相談で議論が深まる
- ・ 資金調達の説得力が高まる

# なぜ医師主導治験に「戦略」が必要なのか

## <戦略なし>

「とりあえず治験をやる」



評価項目が曖昧



治験は完了したが...



PMDA : 「承認判断に使えない」



追加試験が必要



資金不足・中断



## <戦略あり>

未充足医療ニーズの整理



開発戦略の明確化



TPP設定



RS戦略相談で方向性確認



医師主導治験



次の開発 / 承認へ



# TPPの主な構成要素

## TPPに含まれる主な項目

- 1.適応症:どの疾患を対象にするか、疾患の重症度・Stageなど
- 2.対象患者層：年齢、性別など
- 3.投与方法・用量：投与経路（経口、注射など）、投与頻度・期間など
- 4.有効性の目標：主要評価項目（どの程度の効果を期待するか）、比較対象（プラセボ・標準治療）
- 5.安全性の目標：重大な副作用の許容範囲
- 6.薬物動態（PK）・薬力学（PD）
- 7.要件規制要件：承認に必要な臨床試験デザイン

ほぼ治験実施計画書の骨子