



オンデマンド方式治験について

オンデマンド 方式治験とは

小児治験ネットワークでは、候補症例が極めて少ない希少疾患等を対象とした治験の症例集積の効率化向上を目指し、新たな治験実施形態として「オンデマンド方式」を導入しました。

これまでのように、候補施設全てと契約締結したり、候補症例が現れてから新規契約の手続きを個別に開始するのではなく、小児治験ネットワーク中央 IRB (以下「IRB」) での新規審査前に候補施設と「治験準備契約」を締結し、治験実施に必要な準備 (審査資料や治験実施契約書の内容の固定) をしておき、候補症例が現われた際に、速やかに IRB 新規審査を行う新たな治験方式です。

通常治験



オンデマンド 方式治験

継続的に審査を行う医療機関を、最低1施設は Site Open (本契約) させておく必要があります。事前に治験準備契約を締結した施設に候補症例が現われたら、速やかに直近の IRB で新規審査 (施設追加) を行います。

治験依頼者 メリット

- 候補症例が現われる可能性の高い医療機関を多く立ち上げることで、希少疾患患者の組入れ機会の損失 (見逃す確率) を低減でき、候補症例の組み入れ可能性が UP
- 候補症例がいない期間の人的 (CRA 工数)・費用的リソースを削減
- 候補症例がいない医療機関へ治験薬の搬入が不要
- 候補症例がいない期間の IRB 審査 (安全性情報など治験継続に関する審査) が省略できる
- 候補症例がいない期間の治験薬管理が不要
- 治験開始時に症例登録が確約ができない場合でも、今後の治験参加の機会が確保できる

医療機関 メリット

オンデマンド 方式の 対象となる治験

どんな疾患でもオンデマンド方式が有効なわけではありません。
「急性期に治験薬投与を必要としない慢性の希少疾患」がオンデマンド方式に向いていると考えており、一例として以下のよう治験を想定しています。

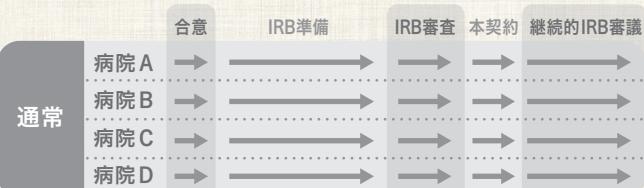
- 希少疾患が対象
- 国内目標症例数が極めて少数
- 国内目標症例数完遂まで長期を要するなど

通常の治験方式を採用するか、本方式を採用するか、誰がどのように決めますか？

疾患特性や目標症例数、治験デザイン、治験依頼者リソース (開発予算等) によっては、本方式は不向きな場合もありますので、事前に治験依頼者と小児治験 NW で協議することをおすすめします。



オンデマンド 方式の フローイメージ



症例の有無に係わらず発生

候補の患者さんが見つかった施設のみOpen

オンデマンド方式によって想定される費用の目安

小児治験 NWでは、日本製薬工業協会作成による「業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案」を原案に、各役職 (Dr, CRC 等) の想定される治験業務時間と役職単価にて治験費用を算出しています。

内訳として「固定費」と「変動費」に分けられます。

固定費とは

症例が組入れられない場合であっても、
継続して発生する業務費用

変動費とは

症例が組入れられた際に
発生する業務費用

オンデマンド方式ではここに注目！

参考例

想定される業務	1施設あたりの固定費(税抜)
IRB 審査前にかかる業務費用 <ul style="list-style-type: none">● 契約書や ICF などの資料作成● ヒアリング対応● カルテスクリーニング など	約 33 万円
IRB 審査後にかかる業務費用 <24ヶ月で算出> <ul style="list-style-type: none">● プロトコル改訂に伴う対応● 安全性情報確認● 治験薬の受領や管理● 必須文書管理 など	約 93 万円 ⇒ 約 4 万円 / 月
24ヶ月間の固定費の総額	約 126 万円

オンデマンド方式では、IRB審査後の固定費を実態に合わせて算出することができます。

例えば、通常は症例がない場合であっても、24ヶ月分の固定費として1施設 約126万円は必須となります、オンデマンド方式なら…

Case.1

治験準備契約から12ヶ月後にIRB新規審査した場合
33万円+ (4万円×12ヶ月) = 約81万円

Case.2

24ヶ月経ってもIRB新規審査しなかった場合
33万円+ (4万円×0ヶ月) = 約33万円

組み入れできなかった施設の費用が最小限になります



希少疾患の治験では、医師から「2年に1人はいるだろう」と言われたのに、
実際には1人も候補患者さんが現れないこともあります… (涙)
オンデマンド方式では、そのリスクを最低限におさえ、
浮いた費用で多くの医療機関を候補施設として立ち上げることができます!!

よくある質問



Q.1 オンデマンド方式を採用するにあたり、
GCP省令上の懸念点はありますか。

通常との違いは、治験実施契約前の業務を明確化している
ところであり、GCP省令上の懸念点はないと考えます。

Q.2 なぜ、小児治験 NW では本方式を
採用できるのですか。

小児治験 NW では中央 IRB を設置しています。
本方式を採用した場合でも、通常の治験方式にて IRB 審査
を行う治験実施医療機関を最低1施設は Site Open するため、
治験全体の継続的な審査を行うことが可能となります。
また、費用算定に「業務積み上げ式」を採用しているため、
固定費の内訳を「IRB 審査前」と「IRB 審査後」に区分し、
費用の透明性を確保できます。

Q.3 治験準備契約の契約期間はいつまでになりますか。

原則、治験実施契約期間と同様になります。

Q.4 中央 IRB にて継続的に審査しているのであれば、
本方式による施設追加は迅速審査で構わないのでしょうか。

施設追加も手続きとしては「新規審査」となります。
SOP 上、新規審査の迅速審査は行っていません。

Q.5 IRB 承認前に検査資材の搬入やスタートアップミーティング、各種トレーニングを行っても構わないのでしょうか。

治験依頼者と治験実施医療機関の双方が対応可能であれば、
手続きを事前に進めていただくと、候補症例が現れた際に
速やかに対応可能なため、望ましいと考えます。

Q.6 候補症例が現れ、治験実施契約を締結したにもかかわらず、
最終的に症例の組入れがされなかった場合、治験実施医療
機関は治験依頼者に固定費の返金をするべきですか。

原則として、既に締結された費用は必要となります。
ご質問もケースであっても、既に支払われた費用は返還し
ないこととしています。