

平成21年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告

目次

【中核病院】	NHO 九州医療センター……………	59	社会福祉法人聖隷福祉事業団	
大分大学医学部附属病院……………	岩手医科大学医学部附属病院……………	62	総合病院聖隷浜松病院……………	113
北里大学医学部……………	自治医科大学附属病院……………	65	浜松医科大学医学部附属病院……………	117
慶應義塾大学医学部……………	群馬大学医学部附属病院……………	69	名古屋大学医学部附属病院……………	120
国立がんセンター中央病院……………	国家公務員共済組合連合会		三重大学医学部附属病院……………	123
国立がんセンター東病院……………	虎の門病院……………	72	大阪市立大学医学部附属病院……………	128
国立国際医療センター戸山病院……………	順天堂大学医学部附属順天堂医院……………	75	近畿大学医学部附属病院……………	132
国立循環器病センター……………	東京慈恵会医科大学附属病院……………	78	地方独立行政法人大阪府立病院機構	
国立成育医療センター……………	東京女子医科大学病院……………	81	大阪府立成人病センター……………	135
国立精神・神経センター……………	(旧)東京都立清瀬小児病院		地方独立行政法人大阪府立病院機構	
千葉大学医学部附属病院……………	東京都立小児総合医療センター……………	84	大阪府立母子保健総合医療センター……………	139
国立病院機構本部……………	日本大学医学部附属板橋病院……………	87	兵庫県立がんセンター……………	142
	神奈川県立こども医療センター……………	93	岡山大学病院……………	147
【拠点医療機関】	聖マリアンナ医科大学病院……………	96	広島大学病院……………	150
NHO 東京医療センター……………	東海大学医学部附属病院……………	99	山口大学医学部附属病院……………	153
NHO 名古屋医療センター……………	新潟大学医歯学総合病院……………	102	徳島大学病院……………	157
NHO 大阪医療センター……………	金沢大学医学部附属病院……………	106	久留米大学医学部附属病院……………	161
NHO 四国がんセンター……………	静岡県立静岡がんセンター……………	109	福岡大学病院……………	166

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (大分大学医学部附属病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC やリサーチナース、治験専任の臨床検査技師を合計 13 名雇用しており、患者対象の第 I 相試験(企業治験)だけでなく、マイクロドーズ試験など先端的な自主臨床試験を円滑に実施する体制を整備している。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

新設した総合臨床研究センターにおいて、クリニカルトライアル部門の専任医師および薬剤師がプロジェクトマネージャーとして医師主導治験や自主臨床試験の企画運営・調整を行う機能を有している。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク(J-CLIPNET)において、治験拠点病病院の浜松医大、聖マリアンナ医大、北里大学東病院、のほか、愛媛大学病院、昭和大学病院とともに患者対象第 I 相試験の共同治験を実施している。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

大学内で総合臨床研究センター主催の臨床研究セミナー公開講座、自主臨床研究のための倫理セミナーを定期的で開催し、Principle investigator, CRC, 治験責任医師、分担医師、治験に関わる医療従事者向けの継続的な教育を行っている。また、治験拠点病院である福岡大学医学部附属病院と CRC のための臨床研究セミナーを定期的で開催している。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

総合臨床研究センター臨床試験支援部門(旧創薬オフィス)に「患者向け相談窓口機能」を有している。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

大分大学医学部附属病院と連携する医療機関において、治験における救急搬送先(大分大学医学部附属病院救急救命センター)の受け入れを行っている。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

今年度から、治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されること(具体的にはパブリケーションされた論文や発表資料等)を周知している。

＜事務・IRB等＞

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

総合臨床研究センターの事務部門に治験の窓口の一元化をはかっており、治験関係書式の統一も行っている。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)＞

豊の国IRB連絡協議会をはじめ、IRB等の委員への教育を定期的(3~4回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。URL <http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/com/index3.php>

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)＞

総合臨床研究センターホームページ <http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/> に、患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘

密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

当院では企業治験で一般的な後期試験だけでなく、第Ⅰ相試験をはじめとする早期臨床試験も行っており、医療機関側の業務が幅広く、プロトコル別に策定している状況である。どの治験にも共通する業務範囲についてはホームページで公開する予定である。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

総合臨床研究センタークリニカルトライアル部門および臨床試験支援部門にて、EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成22年3月現在の終了時の実施率は81%である。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、所要期間目標を達成している。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

治験や臨床試験に伴う業務拡大に際して、それに見合ったポストの設置が追い付かず、現状では今配置されているスタッフの献身的な努力によって賄われている状態である。米国NIHのように、国として予算を定期的に確保・拡充して、治験に関する常勤ポストを設置しやすい環境を創出してほしい。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (北里大学医学部)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

「オール北里治験臨床基盤」において認定 CRC を多数雇用し、4 病院および臨床薬理研究所の CRC の研修を実施している、臨床研究の CRC の支援については、すべてではないが研究内容を検討、選択の上実施。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

現在は、各病院の治験管理部門、臨床研究センターが個別対応。4 月からはオール北里 ARO(アカデミックリサーチオルガニゼーション)事務本部が対応予定。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

これまで、臨床薬理研究所、北里東病院が他の医療機関と共同実施した実績がある。

4 月からはオール北里 ARO が対応予定。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

CRC、データマネジャー向けの研修を多数開催している他、内容をウェブサイトに掲載する仕組みを構築している。内容については現在も拡充中である。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

各病院の治験管理部門に窓口機能を配備している。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

各病院の治験管理部門が対応窓口になり対応。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

個々の説明文書に記載するほか、患者向けウェブサイトにも掲載。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

オール北里 ARO 事務本部(現在は準備室。4月から開設)で対応。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

次年度よりオール北里 ARO の元、共同 IRB システムを稼動予定である。これにあわせ、IRB 委員およびシステムの見直しを実施する。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

求めに応じて開示できる仕組みはあるが、積極的に情報公開をするシステムについては、現在整備計画中。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

オール北里 ARO を開設するにあたって整備済。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

EDC, 英語いずれの研修も実施している。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

トレーニングされた CRC の積極的な関与については整備済み。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

実施可能性の高い契約のスクリーニング、医師へのインセンティブ向上策については現在整備中。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

既に整備しているが、さらに短縮するための策として共同 IRB を設置し、1 月に一回の IRB を毎週実施する仕組みを整備中。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

内部の基盤整備はほぼ完了できたと思う。外部の医療機関を含む「中核」としての役割を果たすには、外部の医療機関にメリットをどのように伝えることができるかが鍵になるが、この点についてはまだ不十分。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (慶應義塾大学病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・10名のCRC(うち治験薬管理補助者兼務1名)を雇用している。その内9名のCRCは治験と臨床研究両方の支援業務を行っている。また、次年度の4月から更に1名の雇用が決定しており、このCRCも治験と臨床研究両方の支援業務を行うことが決定している。

・10名のCRCの中で、教育的役割に関する統括的な責任者CRCを2名配置するとともに、経験を積んだ実動面における教育的役割を担うCRCを2名配置している。

・認定取得に関しては、10名のCRCのうち、SoCRA認定取得者2名、日本臨床薬理学会認定取得者5名、SMO協会認定CRC取得者2名である。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

従来、治験に対する支援業務が主であったために、観察研究を含む臨床研究全般に対する研究支援者としての知識やノウハウの不足が見られる場面がある。これに対しては、CCRのCRC部門責任者を中心とするCCRスタッフが積極的に教育的介入を行うことにより、順次改善を図っていく。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター(以下CCR)の開設以前は、当院治験管理センターが医師主導治験の事務業務を主として行っていたが、2006年のCCR開設以降は、CCRと治験管理センターが連携及び役割分担を図り、医師主導治験を実施している。具体的内容としては、医師主導治験における企画運営、調整等の業務は主としてCCRが施設事務局機能を担っており、治験開始前のキックオフ・ミーティングやスタートアップ・ミーティングへの出席、院内関係者の召集、IRBへの初回申請書類準備等を行っている。実施中は、中央事務局対応、各関連部門との調整は主としてCCRが行い、IRBへの申請書類作成等のIRB関連事項は治験管理センター事務局と連携して行っている。実施後は治験管理センター事務局とCCRが共同して事務局業務を行っている。

・製薬企業で開発業務に長年従事した薬事関連業務経験者を顧問として迎え、SOP整備など医師主導治験の企画・運営に必要な薬事上の支援機能を果たしている。

・製薬企業において大規模臨床試験に精通した生物統計家を非常勤講師として迎え(2010年4月より常勤の講師

として着任予定)、医師主導治験の計画段階から統計学的コンサルテーションを可能とする体制を備えている。

■ 未整備または整備途中

＜現状・整備が遅れている原因・今後の対策＞

- ・過去の医師主導治験で1件、中央事務局としての機能を果たしたが、CCR開設以降、医師主導治験における中央事務局機能の経験がない。今後中核病院として医師主導治験における中央事務局機能を求められる可能性が高いため、治験管理センター事務局と共同して、Know-howを整理する必要がある。
- ・現在、医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有してはいるが、企画運営力、調整力はまだ十分でなく、今後、更に機能を高めていく必要がある。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

- ・CCRは、中核・拠点医療機関ならびに慶應義塾大学病院関連施設とのネットワークを最大限に利用し、他の医療機関と共同して臨床研究を実施している。CCRは、臨床研究を実施する際に必要なデータセンター機能、臨床研究コーディネーション機能、研究事務局機能を有し、連携する施設のネットワーク内で中心的な役割を果たしている。
- ・データセンターでは、CRFの作成、割付、データ入力、データクリーニング、データ固定、コーディング、症例進捗およびCRFデータ入力、クエリー返信の進捗管理などのデータの品質保証と、研究デザイン相談、プロトコル作成助言、例数設計、統計解析を行っている。また、重篤な有害事象が発現したときの緊急報告、スポンサー企業や施設間の調整等を行っている。
- ・研究事務局では、登録・割付票、検査キット、薬剤、同意書テンプレートなどの患者セットの準備・発送を行っている。また、患者への研究参加負担軽減費および研究協力施設への研究経費の支払い、各施設および業者との契約業務、各施設のIRBの進捗管理、研究費管理、各種発注・支払い管理、各施設および効果安全性委員会への連絡・調整、臨床研究保険の保険代理店との仲介などを行っている。
- ・臨床研究コーディネーター部門(以下CRC部門)では、CRCの雇用・養成に努めるとともに、慶應義塾大学病院関連施設のCRC補充対策として派遣会社のCRCを雇用・活用して、治験・臨床研究の質の向上に努めている。
- ・CCR所属医師が研究グループ、実施医療機関、依頼者およびCCR研究支援部門の接点として機能することにより、計画の構想段階から遂行に至るまで円滑な実施を可能としている。
- ・国際共同治験における被験者適格性判断を実施施設とともに行なう臨床コーディネーティングセンターをCCR所属医師グループにより運営し、効率的かつ精度の高い被験者登録により治験の迅速な推進に貢献している。

■ 未整備または整備途中

＜現状・整備が遅れている原因・今後の対策＞

独自のIRBを有さない小規模医療施設などからの倫理審査依頼に対応する中央IRB機能が未整備である。現行の学内IRB/倫理委員会は、激増する学内審査案件の対応で忙殺されている。これらの陣容拡大、あるいは新たな中央審査委員会の設立運営の両面から、中央IRB機能実現の可能性を探って行きたい。

・拠点病院ならびに慶應義塾大学病院関連施設に対する相談窓口の設置：中核病院として当然整備していくべき機能ではあるが、現在の人員では学内および慶應が主幹となる共同臨床研究への支援にも難渋しており、今後の検討課題とする。

- ・ 監査およびモニタリングに従事する要員が不足している。財政事情の許す範囲で、適任者の採用により逐次改善を図りたい。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・ 臨床研究の立案から実施に必要な知識の教育機会を提供するため、CCRは「臨床研究講習会」を年2回、各定員100名で開催し、学内・学外の臨床研究関係者の教育に貢献している。
- ・ 米国ミネソタ大学医学部と共同して、ICH-GCPに関する医師・研究者・臨床研究支援者向けのEラーニング教材の制作を行い、その日本語版を近日中に公開予定である。
- ・ 医師・研究者の英語スキル向上を意図して、「医学英語入門」講座を毎年秋に開催している(定員100名、学内外向け)。来年度は「発展コース」を実施すべく企画中である。
- ・ 米国ミネソタ大学医学部と共同し、毎年冬に「臨床研究・治験活性化のための国際セミナー」を開催し、全国の医療機関より参加者を募って研修機会を提供している。
- ・ 臨床研究に重要な生物統計に関し、「医療統計学コース」「数式のいらない医療統計学」などの研修コースを企画、実施している。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・ 治験に関しては治験管理センター事務局が、治験に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。対応方法は、電話、ホームページ、直接対応等である。
- ・ 臨床研究に関してはCCRがwebサイト等で情報提供を行なうとともに、Eメール、電話、fax等で相談や質問を受け付ける体制を備えている。なおCCRは専属医師および看護師を擁するため、専門的内容を含む質問等に関しても対応し得る体制であることが特徴である。
- ・ また相談にあたって患者など一般の方向けに基礎的な医学・医療情報を提供する目的で、治験・臨床研究に関する情報提供を含めた医療健康情報サイト「KOMPAS」を制作し、2010年3月よりインターネット公開を開始した。
(<http://www.kompas.jp/index.html>)

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・ 連携する医療機関により、日中や夜間等の受け入れ体制は様々であるが、日中は外来や救命救急センターで受け入れ、夜間は救急外来や救命救急センターで受け入れる機能を有している。また、日中・夜間を含めて、受け入れ体制が不備な医療機関においては、当院や、機能を有する近くの連携する医療機関への搬送等を行うなどの対応を取り、重篤な有害事象が発生した被験者の診療が行えるように体制作りをしている。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・口頭または説明文書で周知している。企業主導治験の説明文書では「終了試験結果の提供」が記載されているものと記載されていないものが混在しているのが現状であるが、説明同意文書雛形に組み込むことで改善できると考える。

・臨床研究においては、説明文書・同意書作成の項目の中に「協力者への結果の開示」を設け、実施責任者が本内容に関し必ず記載するとともに、臨床研究の結果が提供されるよう提示している。その際、「遺伝子研究のような場合には、個人に結果を開示するか否かについては慎重に考慮して記載する」「結果開示の請求人について明示する。協力者本人からの請求が一般的であるが、代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合についても明示しておく」との注意書きを加え、実施責任者に注意を促している。

・倫理委員会では、ICを形態に配慮して取得(文章で同意を受ける、教室等のHPにて研究情報を公開し、被験者の自由意志の確保を配慮している等)させている。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・治験管理センター事務局において、治験に関する窓口の一元化を図り、統一書式も導入済である。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

・治験管理センター事務局において、IRB等の設置や審査委員・議事概要をホームページで公開している。

<http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/>

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・IRB委員への定期的教育は未実施である。

・倫理委員会委員へは臨床研究研修に積極的に参加するよう促し、また公開型の研修会等の情報を提供している。将来的にはe-Learning等を利用いただくよう準備中である。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

・治験管理センター事務局のホームページ <http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/> にて、治験依頼者向けに契約手続きに必要な書類、患者や治験依頼者向けに議事録を公開し、積極的に更新している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・契約手続きに必要な書類はホームページでの公開準備中である。治験実績、領域・疾患別患者数等の情報は現状未公開であるため、今後公開に向けて、院内関係者間での審議、調整等を図っていきたいと考えている。

・倫理委員会の HP は現在作成中だが、月 1 回での倫理委員会開催において、審査件数が多く(今年度だけで 300 件/年、過去からの通算審査件数が 1500 件以上)、よって、研究実施状況の確認に時間が非常にかかっている。2009 年度内には近年の審査分について、公開できるよう努力している。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

・治験管理センターホームページを治験依頼者に見てもらい、治験依頼者からの問合せを受けて Eメールにて手続き書類を送付している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対してのホームページへの公開は検討中である。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・治験において、EDC や英語の症例報告書を受け入れている。英語のプロトコールも既に受け入れており対応可能である。

・実施中の 97 治験中 30 治験で EDC を導入している。(2009 年 4 月 1 日調査)

・臨床研究においても、EDC や英語の症例報告書、プロトコールへの対応は可能である。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・新規申請時に追加施設で入る場合やエントリー期間が極端に短い場合などは、契約症例数が妥当かについて、事前に治験依頼者と治験責任医師の見解を確認し、終了時の実施率向上に繋がるように取り組んでいる。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・次項に述べる CRC の実施準備作業の効率化は、限られたエントリー期間の有効利用促進効果が期待され、患者リクルート改善の基盤としてとらえている。今後 CRC が、カルテ情報からの臨床試験候補者絞り込み作業の検討、イン

ターネットによる一般向け被験者募集の窓口としての機能を果たす等における役割を担えば、実施率の向上を図ることができると考えている。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標[※]を達成するための対策がとられている。

※添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

・治験の申請から IRB、契約までは所要期間目標達成済みである。具体的には SOP 等の改訂や律速となっていたローカルルールの見直しにより下記の対策を取り、達成へ繋がった。

(1) 申請手続きの簡素化

(2) 統一書式の導入

(3) IRB 委員への事前審査ファイル閲覧期間、事前コメントに対する回答作成期間を 3 週間から 1 週間にして IRB までの期間を短縮した。

・CRC による治験実施準備作業の効率化を行った。主な具体例は以下の通りである。

(1) 説明同意文書雛形の作成

(2) 「依頼者—CRC 間における治験の実施に係わる手順書」(依頼者へ手交する治験準備作業の手引き)の改訂

(3) 各治験への担当 CRC の早期決定

(4) 治験業務チェックリストを用いた準備作業の進捗管理

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

倫理委員会委において、一般の立場となる人を委員として委嘱することが極めて困難である(審査件数も多く、関わる人の時間的負担が大きい)。もし一般の立場となる人を倫理審査に紹介・連携するような機会があれば是非活用したい。おそらく他機関も同様であることが想像されるので、中核病院・拠点医療機関全体で今後検討を進めていくべきと思われる。

4. 補足その他

< 機能 >

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

・治験モニタリング室の拡充を図り整備したことにより、モニタリングが遅滞なくスムーズに実施できるようになった。

< 事務・IRB 等 >

・治験管理センターの事務業務の効率化と迅速化を図るために、補助要員として派遣職員 2 名を配置したことで、配置前よりも効率、迅速化ともに向上した。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立がんセンター中央病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院には現在 25 名の CRC が在籍しており、今年度(2010 年 2 月 3 日まで)は 156 件の治験及び 26 件の臨床試験のサポートを行っている。

また、当院には臨床薬理学会認定 CRC 取得者 3 名、SoCRA 認定 CRC 取得者 6 名、経験 5 年以上の CRC10 名と、教育的役割を担える CRC が数多く在籍している。

しかし、それでも院内において多数実施されている臨床試験に対する研究者からの支援要請に対して充分には応じられておらず、CRC の増員に努めているところである。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院では今までに 7 件の医師主導治験を実施してきており、そのうち 4 件においては当院職員が調整事務局業務を行っている。また 5 件については当院医師が治験調整医師となって実施している。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験においては当院医師が治験調整医師となって 5 件の多施設共同試験を実施している。

また、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、JGOG(婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構) JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)、WJOG(西日本がん研究機構)、CSPOR(財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業)などのネットワークにより当院の多数の医師が研究責任者として臨床研究を実施している。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

以下の様な臨床研究関連研修プログラムを実施し、院内外の医療従事者に対して臨床研究に関する教育を行っている。

・ICR 臨床研究入門 年 8 回(院内職員向け)

- ・研究倫理セミナー 年3回(院内職員向け)
- ・がん看護専門コース(臨床試験看護) 年6回(院内看護師向け)
- ・CRCのためのがん臨床試験セミナー 年1回(院内・院外CRC向け)

また、当院の職員が臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)を開設しており、院内外の臨床研究に携わる人すべてを対象に臨床研究に関するeラーニングコンテンツを提供している。

- ・ICRweb-ICR 臨床研究入門(<http://www.icrweb.jp/icr/>)

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

患者向け相談窓口は治験事務局及び臨床試験管理室が担っている。また治験参加中の患者については担当CRCが窓口となり、個別の相談窓口となっている。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備対象外

当院はがん専門病院であり、近隣医療機関との治験ネットワークは構築していないため、連携医療機関における被験者の重篤な有害事象の診療を受け入れる体制にはなっていない。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

現状でも担当医が被験者からの希望に応じて個別に対応を行っているが、説明文書への記載はまだ行っていない。今後、当院用の説明文書のひな形に記載を追記し、当院で実施する治験の全ての説明文書に記載を行うようにしていきたい。また、臨床研究の一部においては既に実施をしているがホームページにて試験結果を公表していくことも検討していきたい。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験及び臨床試験については、各々の事務部門を設置しており、事務手続き窓口の一元化を図っている。また治験については平成20年4月より統一書式を採用して手続きを行っている。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

IRB 等の委員への教育については、厚労省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」への積極的な参加を呼びかけており、毎年複数名の委員が参加をしている。また、臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)の利用も薦めているところである。

IRB 等の設置や審査委員・議事概要については当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し速やかな公開を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」
(<http://www.ncc.go.jp/about/rinri/index.html>)

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

当院のホームページに「新薬の治験と臨床研究」ページを開設し、患者向け情報及び依頼者向け情報として院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験の実績等の治験及び臨床研究に関する情報を提供している。

公開場所: 国立がんセンター中央病院ホームページ「新薬の治験と臨床研究」
(http://www.ncc.go.jp/ncch/division/clinical_trial/index.html)

また、臨床研究においては当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し、実施試験の情報を公開している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」
(<http://www.ncc.go.jp/about/rinri/index.html>)

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

治験の実施に必要な手続き等の治験依頼者が行う業務については当院のホームページ「新薬の治験と臨床研究(依頼者向け)」ページにて公開を行っている。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

今年度を実施している治験(2010年2月3日まで)156件のうち60件(38.5%)がEDCを利用した治験であり、各CRCが各自の専用PCよりEDC入力を行っている。また、院内イントラネットを経由しないインターネット回線を設置し、各種のEDC環境への対応を可能としている。

近年、当院で実施している治験のEDC入力及びCRFのほとんどは英語対応になっており、医師、CRCが一般的に対応を行っている。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

実施している治験の質とスピードを保つこと、そして情報の公開を進めることで依頼者からの評価が得られるように努めている。また、今年度(H22年2月3日まで)に終了した30件の治験における実施率は83.5%(202例/242例)であり、目標値である80%以上に達している。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院における治験の今年度新規契約課題(49件:2010年2月3日まで)における所要期間は以下のとおりであり、申請～IRB開催までの期間以外は目標を達成出来ている。

- ・申請～IRB開催 :51.4日(49件) …所要期間目標40日以内
- ・IRB承認～契約 :10.2日(49件) …所要期間目標20日以内
- ・治験薬搬入～FPI :55.1日(35件) …所要期間目標80日以内
- ・申請～FPI :124.5日(35件) …所要期間目標160日以内

さらに、申請～IRB開催までの期間において所要期間目標が達成できるよう、H22年4月より「臨床試験申請システム」を稼働させ、IT化による事務作業の効率化を計り、申請の締め切りを10日ほど短縮させる予定である。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

当院は、現在、これまで以上に早期臨床開発研究を主導する体制整備を進めている。それにはCRC、生物統計家、データマネージャーのみならず、薬物動態・薬力学専門家、薬事・規制要件専門家、国際法務・会計専門家などの各種専門職及び高い専門性を持った事務職員などの確保が欠かせないが、現状では十分な数を確保出来ていない。施設においてもこれらの専門性を持った人材の重要性は認識されているが、それらを確保するための定員枠の確保、人材の雇用、財源確保などが十分に行えていないことが要因であると考えられる。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立がんセンター東病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成 20 年度より臨床開発センター内に、治験を取り扱う治験管理室とは独立して臨床研究を専門に支援する臨床試験支援室を設置し、H22 年 2 月現在、CRC 4 名(内 1 名は常勤)が臨床試験 21 試験(医師主導治験 1 試験含む)の支援に当たっている。

当院内には SoCRA 認定 CRC 取得者 3 名が在籍しており、また臨床試験支援室 CRC 2 名(常勤 1 名、非常勤 1 名)は、CSPOR や厚生労働研究班が主催する CRC 向けセミナーの講師、東病院内の講習会などにて講師を務めるなど教育的役割を担っている。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験 1 課題について、治験調整委員会として各種の調整などを実施している。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験 1 課題について、治験拠点病院などと共同で医師主導治験を計画・実施している。

また、臨床試験支援室など臨床研究実施支援体制を構築して、拠点医療機関等との共同での臨床研究を計画・支援している。

また、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、NSAS(乳がん術後補助療法研究委員会)などのネットワークにより当院の多数の医師が研究責任者として臨床研究を実施している。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

以下の様な臨床研究関連研修プログラムを実施し、院内外の医療従事者に対して臨床研究に関する教育を行っている。

・ICR 臨床研究入門 年 8 回(院内職員向け)

- ・研究倫理セミナー 年3回(院内職員向け)
- ・CRCのためのがん臨床試験セミナー 年1回(院内・院外CRC向け)

また、当院の職員が臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)を開設しており、院内外の臨床研究に携わる人すべてを対象に臨床研究に関するeラーニングコンテンツを提供している。

- ・ICRweb-ICR 臨床研究入門(<http://www.icrweb.jp/icr/>)

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成21年10月より、被験者登録中の治験情報をホームページ上で公開している(更新頻度月1回)。また、ホームページを見た患者や患者の主治医等からの連絡窓口を治験事務局に設けており、治験情報の提供(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)や、当院医師への仲介、予約センターへの来院予約対応を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験管理室、治験事務局・患者さん向け」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備対象外

当院はがん専門病院であり、近隣医療機関との治験ネットワークは構築していないため、連携医療機関における被験者の重篤な有害事象の診療を受け入れる体制にはなっていない。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

現状でも試験毎に説明同意文書などを用いた周知は行われているが、すべての治験・臨床研究の説明文書への記載の義務化はまだ達成されていない。平成22年度ごろより開始される治験の同意文書には掲載されるように説明文書のひな形の整備などを行い、現在実施中の治験についても順次整備する予定である。また、臨床研究の一部においては既に実施をしているがホームページにて試験結果を公表していくことも検討していきたい。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4.(2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成20年度後半より、治験事務局を東病院内に設置し(それまでは国立がんセンター中央病院と共通で築地キャンパス内のみ設置されていた)、治験申込み～契約などの窓口の一元化を行った。また、平成20年4月より治験に関する統一書式を導入して運用を行っている。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

IRB等の委員への教育については、厚労省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」への積極的な参加を呼びかけており、毎年複数名の委員が参加をしている。また、臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)の利用も薦めているところである。

IRB等の設置や審査委員・議事概要については当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し速やかな公開を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」

<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/index.html>

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立がんセンター東病院のHP上で治験実施体制、治験の実績、書式・手続方法、実施中の治験の情報などを公表している。また、患者数などの情報についても各診療科のHP上で公表している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験-依頼者向け情報」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/professional/clinical_trial/index02.html

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験管理室、治験事務局-患者さん向け-」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

公開場所: 国立がんセンターホームページ「診療内容と診療実績のご案内」

<http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/clinic/index.html>

また、臨床研究においては当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し、実施試験の情報を公開している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」

<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/index.html>

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立がんセンター東病院HP上で、治験および医師主導治験に関するSOP等を公表し、手順・業務範囲などを明確にしている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験-依頼者向け情報」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/professional/clinical_trial/index02.html

EDCや英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

今年度当院で新規に受託した治験の半数程度が国際共同治験かつ EDC を用いた英語での症例報告であり、問題なく対応している。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験実施率は、各年度における終了課題の実績として、H18 年度 80.6%、H19 年度 88%、H20 年度 87.3%、H21 年度(2月現在) 86.6%と常に 80%以上を維持している。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標※を達成するための対策がとられている。

※添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院における所要期間目標は以下の通りであり、申請から IRB 開催までの期間以外は目標期間を達成している。

平成 21 年度に終了課題(2 月末時点 12 課題)における実績

- ・申請～IRB 開催 :62.2 日 …所要期間目標 40 日以内
- ・IRB 承認～契約 :10.4 日 …所要期間目標 20 日以内
- ・治験薬搬入～FPI :44.9 日 …所要期間目標 80 日以内
- ・申請～FPI :148.3 日 …所要期間目標 160 日以内

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

国立がんセンター東病院は早期臨床開発の治験・臨床研究に注力し、治験・臨床試験への参加のみではなく、当院がデータセンター・モニタリングなどセントラル機能をも担ったうえで早期臨床開発試験全体を主導する形での体制整備を進めている。これには CRC のみならず、生物統計家、データマネージャー、薬事専門家、知財専門家、メディカルライターなど高い専門性を持った専門職の確保が欠かせないが十分な数を確保出来ていない。これは、施設におけるこれらの人材の重要性は認識されていると考えるが、特に臨床研究のセントラル機能整備はプロフィット部門にはなりにくいため、各種専門職を確保するための定員枠の確保、人材の雇用、体制整備の為の財源確保などが十分に行えていないことが要因であると考えられる。

従って、治験中核病院・拠点医療機関において臨床研究等実施体制の確保を行うためには、充分かつ継続的な公的研究費のサポートが必要である。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立国際医療センター戸山病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

臨床研究支援は臨床研究コーディネーター(MRC; Medical Research Coordinator)が支援している。また、治験管理室スタッフに日本臨床薬理学会認定 CRC がおり、教育的役割を担っている。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験については 2 件の実施を経験している。

企画運営、調整等の経験は現在のところないが、可能と考える。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

現在は当施設内部の支援を拡充しているところである。

平成 22 年度に独立行政法人となり、データマネジメント部門も新設される予定であり、体制が整い次第、拠点医療機関等との治験を含む共同臨床研究の計画、実施に向けた検討を開始する。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

他施設スタッフも参加できる臨床研究に関するセミナーを土曜日に無料で開催している。

また、専門的な研修として、当センター医師を対象に臨床研究研修コース(臨床研究医コアカリキュラム)として、30 回を超える講義・講習を開催している。

今後はさらに、既存の e-learning システムや研修プログラム等も活用し、より利便性の高い効果的な研修を企画したい。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

相談窓口と案内表示はしていないが、治験管理室スタッフが相談に対応している。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

個別の医療機関からの申入れに対応した経験を有する。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

被験者から希望があれば結果をお知らせしている。

同意説明の際に口頭で補足説明をしているが、説明文書ひな形を今後改訂する際に盛り込む予定である。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

窓口は原則治験管理室としている。また、統一書式を導入済みである。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等を治験管理室ホームページにて公開している(<http://www.imcj.go.jp/ctmo/index.html>)。

委員への教育に関しては、厚生労働省医政局研究開発振興課主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」へ毎年参加している。今後は、既存のe-learningシステム等の活用も検討する。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

< 具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む) >

申請書類、各手順書、治験実績、受入れ可能な疾患、実施中の治験等を治験管理室ホームページにて公開し更新している(<http://www.imcj.go.jp/ctmo/index.html>)。

領域・疾患別患者数等については、個人情報に抵触しないよう具体的な依頼があつてから個別に対応している。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

< 具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む) >

適正な役割分担を実施している。毎年 1 月に、依頼者向けに次年度の治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催し、説明を行っている。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

EDC 用に光通信回線を設置しており、当施設パソコンの使用にて症例報告書作成が可能である。英語の症例報告書にも対応できている。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り 80%以上に達している。

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

平成 20 年度に終了した治験の実施率は 86.5%であった。契約治験数及び個々の治験の契約症例数を増加させる一手段として、平成 22 年度の独立行政法人化に伴い、複数年度契約かつ出来高払いを導入する。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

SOP に基づく最短期間及び実績値とも所要期間目標を達成できている。

現在構築中の新電子カルテシステムにより、さらなる短縮を図りたい。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

【生物統計家の不足】

データマネジメント部門を新設予定であるが、実務に携わる生物統計家は少なく、人員の確保・維持が容易ではない。実務に携わる生物統計家の増員の方策が必要である。

【臨床医においては治験・臨床研究に関する基礎知識の不足】

臨床医が、治験・臨床研究に関する基礎知識を学べる環境が整っていない。臨床と研修の両立は非常に困難であり、当院で実施している臨床研究研修コース(臨床研究医コアカリキュラム)においても、研修期間の3か月ほどは臨床から離れている。大学での講義のみならず、実務に携わってからも、段階を踏んだ研修カリキュラムの創設が必要と考える。

【治験・臨床研究に携わる人員の確保・維持が困難】

治験・臨床研究に携わる人員の確保・維持が困難である。特に、専任 CRC は非常勤であることが多く、雇用条件の改善が求められる。教育研修制度・資格制度を整え、求められるスキル及び将来のキャリアパスを確立することが必要と考える。

以上の点は、各医療機関のみで解決できる問題ではなく、国として、産官学の連携も含め、早急に対応が必要と考えます。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立循環器病センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

リサーチナース 1 名(看護師・常勤)と CRC4 名(看護師、臨床検査技師・非常勤)で自主臨床研究(トランスレーショナルリサーチ、介入研究、観察研究)の支援を実施している。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

中核病院選定前に、医師主導治験を実施し、中央事務局として機能し、GCP 査察も経験済み。現在は、他院の実施する医師主導治験の治験調整医師に当部のスタッフ 1 名が就任し、事務局機能の一部を引き受けている。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関を含む多施設共同研究を数本、計画、実施中である。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

20 年度、21 年度にそれぞれ、土曜日の午後から千里中央駅近くの会議室で、医療統計学セミナーを実施。臨床試験の計画・実施に必要な基礎的知識の習得を目的とした講義を行った。全国から参加者があり、今後も実施予定。22 年度からは、院内で実施している臨床研究セミナー(平日の夜に開催)を拠点医療機関等にも案内し、解放する予定。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験・自主臨床研究とも、臨床研究開発部のスタッフ(医師、看護師、薬剤師、生物統計家)が相談に応じることが可能。また、治験相談室を整備し、患者さん対応に使用できるようにしている。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

循環器領域の急性期疾患を対象として、365日24時間体制で救急患者受け入れが可能であるため、医療機関を問わず、依頼があれば対応可能である。また、近隣に3次救急センターや市民病院等、救急医療機関が多く、循環器領域以外の救急疾患に対しては、それらの医療機関に紹介することが可能。治療内容等の問い合わせに対しても、詳細な情報提供が可能。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

有害事象が発現した場合の鍵の希望に際しては、治験では依頼者毎にプロトコル等で定められた対応が異なっているが、可能な場合には治験終了後に責任医師または担当分担医師が対応し、CRCが依頼者対応や患者説明の補助をしている。また、知的財産のあり得る遺伝子解析結果は、説明文書には、既に記載されている。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4.(2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験申し込みは、治験推進室の担当者に窓口を一元化している。また、治験統一書式を採用している。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

院内職員に対して、すでに研究倫理に関するセミナーは実施しているが、IRB委員に限定した内容ではなく、IRB委員の出席を確認はしていない。今後、これらのセミナーへの委員の出席を要請する、または、IRB等の会議上でミニセミナーを実施する等が必要か、検討していく予定。名簿、議事概要等の公開は、既に実施中。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

当院ホームページに情報を公開している(<http://hospital.ncvc.go.jp/index.html>)。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

独法化に向けて、申請書類に各部署の担当者(放射線部、検査部等)を記載することにより、依頼者に対し業務内容を明確にすることを計画している。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

EDC、英語の症例報告書(有害事象報告含む)については、すでに複数の試験で経験済みであり、今後も対応可能。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

治験の契約数増加等については、日本医師会治験促進センターの治験参加アンケート等に積極的に応募する等の取組みを実施中。実施率については、年度によって80%に達する場合と達しない場合がある(国際共同治験でかつわが国でのエントリーが非常に困難な課題や、救急疾患を対象とする課題など、一般施設では実施困難な課題が依頼される傾向があり、実施率が低率となる場合がある)で22年度からは独立法人化に伴い、複数年度契約、実績払いへ移行するため、治験責任医師への契約症例数の組み入れ達成の呼びかけを徹底していく予定。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

治験申請から契約までの手続きの効率化はかなり図られている。事務局、治験担当医師、院内関係部署等のヒアリングを同一日に行うなど、依頼者の訪問回数の減少を図るなど、所要期間の短縮と依頼者の手間の軽減に努めている。22年度からは独立法人化に伴う組織変更があり、さらに効率化が進む予定。症例登録に関しては、当院では救急症例等を対象(例:発症数時間以内の脳梗塞、心移植予定症例等)が多く、計画的な症例登録ができない疾患が多いため、必ずしもfirst-patient-inが予定通りには進まないという個別事情がある。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

すでに、1施設毎に資金をつけてできることは、かなり整備できたと感じる。残る問題は、1施設に資金をつけただけでは解決しない問題。例えば、共同で使用する倫理審査委員会を1施設に設置しようとしても、結局、委員会の多数をしめる内部委員と事務局の時間的負担を大幅に増やすため、賛同は得られない。複数の施設にまたがるよう

な委員会事務局を設置し、そこから各施設の委員会に審議課題を少しずつばらまくような仕組みでないと、実際には稼働しないと思う。このようなシステムは、英国 NHS などですべて実際に稼働しており、それを見習うことは可能。現在の制度的枠組みの中で解決できる問題は解決に向かっているこの時期、そろそろ現在の制度的枠組みを変えるという視点が必要ではないか。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立成育医療センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師から希望のあった数件の臨床試験について、同意説明文書・アセント文書作成、被験者スクリーニング、スケジュール管理、CRF 記入、関係部署との調整、有害事象発生時の対応など、治験に準じた支援を行っている。しかし、CRC の数が少なく、治験への対応でほぼ手一杯であるため、すべての臨床試験・臨床研究を支援できる状況にはなっていない。

非常勤で認定 CRC1 名を採用しており、常勤 CRC とともに、毎週 CRC ミーティングを開催して、経験の若い CRC の指導を行っている。また、外部研修なども活用した教育も進めている。

以下に記したように増員が進んでおり、体制強化中である。さらに、平成 22 年 4 月の独立法人化以降は研究開発に力点を置くことになっていることから、さらに CRC の配備、教育体制の強化、臨床研究支援体制強化が期待される。

<参考>

実働 CRC 人数(平成 21 年 3 月 1 日現在)

- ・常勤:2 名(看護師 2 名)
- * その他 1 名の常勤枠を確保(4 月 1 日に 1 名増員予定)
- ・非常勤(派遣も含む):2 名(薬剤師、看護師)

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当センターでは、小児科領域における医師主導治験の実施・支援・調整の体制が国内で最も充実しており、常勤及び非常勤のスタッフを配置している。その企画・立案、プロジェクトマネジメント、実施、実施支援、終了後の症例検討会実施、総括報告書作成、企業による承認申請に対するアドバイス、承認申請後の企業アドバイスまでの、すべての経験を有し、その経験を蓄積して、他施設の調整医師・実施医師に対してのアドバイスも行っている。現在は、中枢神経領域における L-アルギニン医師主導治験(2 試験)の遠隔での治験調整事務局業務を専任者を配置して実施しており、また小児腎臓領域におけるリツキシマブ医師主導治験(2 試験)の治験調整事務局の支援も遠隔で実施中である。さらに、現在検討されている小児科領域の複数の医師主導治験についても、その立案や体制の立ち上げからアドバイスを行っている。しかし、これらの業務は専門的スキルを有する少数の医師等に依存しており、期待される多数の医師主導治験を速度を持って推進できる状況にはない。

<参考>

医師主導治験調整事務局の実績(3件、5試験)

・クエン酸フェンタニル:承認済み

・L-アルギニン:治験実施中

・リツキシマブ:治験実施中

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関3施設(東京都立清瀬小児病院、神奈川県立こども医療センター、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター)と連携し、体制整備についての意見交換を継続的に行い、必要に応じてアドバイスしている。また共同で、本邦では実施が困難とされている8回採血を伴う単回投与後の小児薬物動態試験を実施した。この企業治験については、計画・立案から参画し、さらに承認申請後の医薬品医療機器総合機構相談への対応、用量設定についてのアドバイスまで行った。

さらに平成20年度末からは、この3施設を含む日本小児医療施設協議会参加施設(全国の主要小児病院)全体の治験実施体制や受け入れ可能領域などのデータベースを作成し、平成21年1月以降4件の治験課題について迅速に参加施設の治験実施可能性調査・症例数調査等を行い、企業へ情報提供を行った(平成22年3月時点では原則として1週間以内に回答可能)。特にてんかん重積を対象とする1治験については、企業が低年齢を対象とする治験の実施をほぼ諦めていたが、実施可能であるという情報を提示したことにより、最低年齢2歳までの小児治験が可能となった。今後書式の統一や共同IRB設置などについても検討を進める予定である。

また、遠隔で医師主導治験の調整業務支援を2件行っているが、拠点医療機関である久留米大学の医師主導治験調整医師や、神戸大学の医師主導治験事務局スタッフとは、メール、テレビ会議、会議で連携をとっており、立案から実施までを共同で行っている。

平成20年度からはテレビ会議システムを導入し、これら施設との連携・情報共有をより緊密に行うことが出来るようになった。その他、「インフォームド・アセント」フォームの統一化に向けた取り組みもこれら拠点医療機関などと始めており、その成果の公表に向けて準備を進めている。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存のe-learningシステムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成21年12月18日に「成育臨床研究セミナー(9:00~16:50)基礎編」を主催し、当センター職員並びに拠点医療機関のスタッフも含み、幅広く参加できる研修プログラムを提供した。

今後、同セミナーを含めた各種セミナーの内容をセンターHPに掲載するとともに、e-learningによる履修も計画中である。また、ICRweb等外部のe-learningについても情報提供し、履修を推奨している。

なお、当センターの独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHP、センター内イントラネットにコンテンツを作成予定である。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験に参加した被験者についての「患者向け相談窓口機能」は治験管理室がその役割を担っている。治験管理室は容易に患者が訪問できるエリアにあり、CRC が被験者（患児及び保護者）の不安や不信感の軽減に務めている。平成 19 年度から、治験患者専用夜間休日緊急連絡窓口を開設し（CRC が専用の携帯電話を所有）、夜間・休日における緊急時にも迅速に対応できるようにしている。なお、治験に参加している被験者には治験参加中に専用診察券を発行し、医療従事者が視覚的に治験参加被験者であることが分かるようにしており、また電子カルテ上から容易に、緊急対応の内容、担当医師・CRC などが分かるようになっている。

独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHP では、外部からの情報入手がより行いやすいように構成・コンテンツも変更予定であり、現在準備中である。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

近隣の治験実施医療機関からの求めに応じ、治験実施についての IRB 審議も当センターで行い、重篤な有害事象が発生した場合の被験者の緊急時受入れ施設として機能した経験を有している。当該依頼があった場合には、当センターで実施している治験と同様に、あらかじめ電子カルテに医療機関の連絡先、担当医師への緊急連絡先を掲載し周知するなど、救急診療時にも対応する体制を整えている。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

治験に参加した被験者には、治験薬のその後の結果（承認取得、上市されたかなど）、遺伝子検査結果（該当する場合）、盲検試験のキーオープン結果（該当する場合）など情報提供しているが、説明文書に当該事項についてルーチンでは記載していないため、今後、説明文書への記載方法について検討し、対応する。

臨床試験・臨床研究についても周知が徹底していないため、今後整備を進めていく予定である。

<事務・IRB 等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験に係る事務手続きについては、治験管理室にて窓口の一元化を図っている。また、治験関係書式については、「治験の依頼等に係る統一書式（平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」の通知を受けて、治験に係る標準業務手順書を迅速に改訂し、平成 20 年 4 月より統一書式を

導入している。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

平成21年度に一回、倫理委員会委員を対象として臨床研究に係る倫理指針の改訂に係る研修会を行ったが、定例化には至っていない。IRB委員への教育については、臨床試験の倫理的配慮、補償・賠償に関する法的観点などの教育を実施したが、スケジュールや内容などを明文化・体系化していないため、平成22年度中に整備する予定である。

IRBの委員名簿、議事概要(治験依頼者の了解後)については、センターHPで速やかに公開している。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

治験に必要な提出書類(資料)、提出時期等については、センターHPに掲載しているが、実績、領域・疾患別患者数等の情報については、公開していない。

今後、独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHPに、当該情報についても積極的に掲載する予定である。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

センターHPにて治験申請に係る手順、必要書類などを現在も掲載し、治験依頼者提供資料、当センターでの準備資料について明確にしている。なお、独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHPにて更に利便性を向上させる計画である。

公開場所 URL <<http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/clinical-trial/irai.html>>

*独立行政法人化後は、URLも含め変更予定

EDCや英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

病院情報システムとは別にしたインターネット専用回線を治験管理室に敷設し、病院情報システムのセキュリティポリシーと関わることなくEDCに対応することが可能である。また、英語の症例報告書についても対応しており、必要に応じて英語に堪能な医師が指導できる体制をとっている。さらに常勤及び非常勤の全CRCは、国際共同治験のための英語講座のウェブ上での聴講を平成22年3月に開始している。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

残念ながら現状では、終了時の実施率が80%以上に達していない治験もある。これには1)契約時に無理な症例数・無理な治験期間等での契約が行われているものがある、2)適応外使用が一般的に行われていると、新たに治験として実施することに極めて大きな困難を伴う、3)希少疾患では契約症例数が3例以下のものが多く100%を達成しないと80%を切ってしまう、等が理由としてあげられる。

現在、無理な症例数・症例期間での契約を行わず、適切な症例数設定・治験期間設定を行い、明らかに無理な治験は受託しない取り組みを開始している。また、個々の治験の実施症例数と登録スピードを増加させる取り組みとして、電子カルテより当該治験に登録可能と推定される症例数について情報収集するシステムを構築し、試行中である。さらに、症例登録がおもわしくない治験については、開始後2-3カ月をめぐり対応策を検討しそれを実施する、等の試みも開始している。独立法人化後はより強いインセンティブを治験実施医師に付与するなどの取り組みについても検討されている。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成19年度より新規治験申請締切日をIRB開催の28日前から21日前までと1週間短縮し、IRBから契約締結までの期間についても治験の迅速性などを鑑み柔軟に対応している。また、契約から治験薬搬入までの期間については、治験依頼者の都合に合わせて搬入している。

平成18年度～20年度の新規治験(3年間の中央値の平均)

- ・申請～IRB開催(40日以内)・・・25日(通常は21日)¹⁾
- ・IRB～契約日(20日以内)・・・17日(IRB開催は第3木曜、翌月の1日に契約)²⁾
- ・治験薬搬入～FPI(80日以内)・32日
- ・申請～FPI(160日以内)・・・110日

付記:

- 1) 申請～IRB開催期間については、治験の緊急性も勘案し柔軟に対応している。小児アセント文書や小児に対する倫理的配慮に対する独自の検討や、小児科の視点からの科学性の確認等を行うために、やや長めに期間をとっている。
- 2) 平成22年4月の独立法人化後は、IRB～契約日までの時間はさらに短縮される予定である。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

1. 治験審査委員会事務局と倫理審査委員会事務局が独立して機能しており、ハーモナイズした対応が困難なことがある。
(対応案): 両事務局の連携を進める。独立法人化後に体制の見直しが必要と考えられる。
2. 通常の薬剤部や看護部の人事異動の中でCRCの異動が行われており、経験の蓄積が難しいことがある。

(対応策): 臨床研究支援の専門職としての位置づけを明確にし、キャリアパスを含めた検討を進める必要がある。

3. さまざまな臨床研究が実施されているが、そのすべてを支援するにはマンパワーがまったく不足している。またノウハウを持ったスタッフ数も不十分である。

(対応策): 独立法人化後に、目指すべき臨床研究体制の在り方についてのグランドビジョンが作成され、それに基づいてしかるべき体制整備が計画的に行われることが期待される。

4. 小児医薬品開発のための製薬企業へのインセンティブが不十分なために、小児治験自体の数が増えない。自施設の治験数を増やそうとしても、全体数が増えないと困難である

(対応策): 小児治験推進のためのより強い方策が求められる。例えば、今年度を開始された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討対象を、「海外で承認された医薬品」だけではなく、「成人で開発中の医薬品」、「海外で小児開発が進んでいる医薬品」にし、遅滞なく開発を行う企業に対してより強いインセンティブを与えるような枠組みの検討が必要。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立精神・神経センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

国立精神・神経センターでは 15 名の CRC を雇用しており、このうち 4 名が臨床研究に参加し、1 名が研究計画の相談に携わっている。日本臨床薬理学会認定 CRC も 4 名在籍し、うち 2 名は既に 5 年目の更新を行った。これらのスタッフを中心に当室の CRC や事務スタッフの教育を行っている。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

現在は、医師主導治験として、効能拡大を目的とした 1 企画、橋渡し研究での 2 企画の実施にむけて作業中である。現在は未実施であるため、「整備途中」とした。効能拡大を目的とした医師主導治験については、平成 21 年度より製造販売企業との協議を繰り返している。橋渡し研究での医師主導治験 2 企画については調整中である。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

拠点医療機関とは、治験・臨床研究実施支援体制を整備するための人事交流は既に行っており、共同関係を整備する予定にあるが、共同しての治験・臨床研究に至っていないため、「整備途中」である。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師、研究者、研究に関わるコメディカルや事務員等(他の医療機関のスタッフも参加可能)を対象とした倫理講座の受講を義務化し、整備済みである。また、若手研究者の育成を目的とした、臨床研究の総論及び各論のシリーズ化したセミナーも実施済みである。平成 22 年度のセミナープログラム内容も決定済みである。また、平成 22 年度から、フェロシップ体制を施行する予定にある。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

外来には治験の専門外来(被験者向けポスター掲示・リーフレット設置等も行っている)があり、治験に参加中の患者、治験・研究に興味を持った患者への対応も行っている。また、入院患者については、各病棟毎に「治験リンクナース」を配置し、入院患者からの治験相談等の窓口となっている。被験者が参加した治験の被験薬が承認に至った場合には、担当医を介してその内容を情報提供している。治験の相談窓口は治験管理室が担っており、当院の患者以外からの相談も行っており、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上でも窓口については公示している。平成 21 年度より、倫理委員会事務局を治験管理室に移管したため、臨床研究の相談窓口も治験管理室が担っている。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験薬の安全性プロファイルに応じて、国立精神・神経センターもしくは連携する医療機関が受け入れる体制を治験毎に設定している。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験・臨床研究に参加した被験者に対しては、特段の事情がない限り、希望時にはその結果を提供することを義務としており、IRB 及び倫理委員会では必ず確認する内容である。同意説明文書にもその旨の記載を必須としている。

<事務・IRB 等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

契約等の窓口は治験管理室で一元化している。治験関係書類は統一書式と共通の手続を採用し、郵送等での書類受付も可能としている。治験に関わるコストは、治験の難易度・負担に応じて適正化を図ったポイント表を策定し、国立精神・神経センターが独立行政法人化する平成 22 年度より施行することが決定している。また、平成 22 年度からは、複数年度契約かつ出来高払いとすることが決定しており、契約方式及び支払いに関する課題に対しても対処済みである。依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式は電子化が済みであり、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上でも公開している。

IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育を定期的(1 回/年程度)に行い、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

IRB 委員及び倫理委員会の委員は、施設内もしくは施設外研修にも定期的に参加している。現在実施している治験や、IRB についての情報、SOP等は、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上で公開している。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

治験及び臨床研究とも、患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類は適宜更新している。GCPの改訂や「ゲノム薬理学を利用した治験について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、平成20年9月30日、薬食審査発第0930007号)等の新たな治験実施体制にも対応し、当該治験に対する具体的な手続き方法や審議方法についても、施設内の取りまとめが済んでいる。秘密保持契約に抵触しない範囲で、実施中の治験の領域や疾患等に関する情報を、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上で公開している。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

必要書類や手順書の全てを、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上で公開し、医療機関で実施すべき業務については実施している。必要に応じて治験依頼者と協議し、医療機関における業務範囲を明確にしている。「ゲノム薬理学を利用した治験について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、平成20年9月30日、薬食審査発第0930007号)等の新たな治験実施体制についても、国立精神・神経センターでの運用方法については、文書を用いて各依頼者に説明し、混乱のない効率的な運用を行っている。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

EDCについては、平成21年度までに17課題で実施しており、円滑に対応できている。専任データマネージャーとCRCが入力し、タイムリーに対応している、CRC及びDMに対する英語研修も行っており、EDCや英語の症例報告書、クエリー対応等にも問題なく対応できている。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

各治験毎の責任医師及び分担医師に対して、契約症例数及び実施症例数を定期的(毎月)にメールにより報告し、進捗管理と組入推進を行っている。組入れが難渋している治験については、責任医師との協議の上、診療録で

のスクリーニングや新患担当医へ情報提供だけでなく、国立精神・神経センター内の「治験管理室ニュース」でも、被験者募集の呼びかけを行っている。

探索的試験もしくは検証的試験から長期投与試験に移行できる計画において長期投与試験に移行できなかったことや希少疾患等で症例集積が困難な治験では、終了時の実施率が 80%未満となることはあったが、これら以外では 80%以上を達成している。平成 20 年度終了報告が提出された治験での実施率は上記治験を含めても 81.1%であった。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標※を達成するための対策がとられている。

※添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

申請から契約までの手続きについては、治験管理室以外の施設内事務部門で遅延することがあったが、諸手続きにかかる期間を短縮するための方策について協議し、現在は部門間の連携により短縮化が図れている。

平成 20 年度実績(基準値)は、以下の通りである。

- ・ 申請から IRB 開催まで: 中央値 10 日(40 日以内)
- ・ IRB 承認から契約まで: 中央値 22 日(20 日以内)

但し、探索的試験もしくは検証的試験と同時に契約した長期投与試験は、IRB 承認されても契約が翌年度になることがあり、見掛け上の期間が長くなることがあったが、平成 22 年度からは複数年契約に変更するため、このような問題は生じない。

- ・ 治験薬搬入から最初の症例登録日: 中央値 21 日(80 日以内)
- ・ 申請から最初の症例登録日: 中央値 107 日(160 日以内)

平成 21 年度より、主担当の CRC が最初の症例登録の目標日、そして 2 例目以降の症例登録の間隔を設定し、進捗管理も行っており、これにより目標症例数を達成するまでの期間についても短縮を図っている

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

● 症例の集積性について

国立精神・神経センターでは希少疾患も対象とするが、治験・臨床研究においては母集団の統計データも存在しない場合があり、治験や臨床研究の計画で支障となることが少なからずある。このため、今後は、疾患ごとの患者登録システムの開発を行うこととしており、これにより患者や医師とのネットワークを構築し、全国に散在していても機能的に治験・臨床研究が推進できるようになると考える。

● 研究者の育成について

施設内のセミナーでの啓蒙活動や、IRB 及び倫理審査の体制の検討は引き続き継続していく。更なる推進のために、治験・臨床研究の意義と方法論に対する教育を、医学教育に導入することに期待したい。短期的な効果を期待するのであれば、科学研究費補助金の申請で、GCP 基準での実施、生物統計家の関与そしてデータセンターの利用の有無を確認することにより、被験者保護、研究計画の妥当性、データの信頼性担保に

対する啓蒙を図ることも一案であると考え。

- 治験及び臨床研究の支援体制について

施設内のセミナーでの啓蒙活動や、IRB 及び倫理審査の体制の検討は引き続き継続していく。更なる推進のために、治験・臨床研究の意義と方法論に対する教育を、医学教育に導入されることに期待したい。

- 中核病院と拠点医療機関のあり方に関して

CRC は専門性と責任性が高い職種であり、恒常的な人材確保のためには常勤職員としての雇用が出来るよう、引き続き検討していく。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (千葉大学医学部附属病院)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 自主臨床試験を支援する CRC3 名(治験と兼任)、トランスレーショナルリサーチを支援する CRC1 名(専任)を病院経費で雇用している。

(2) 教育的役割を担う CRC は医療技術実用化総合(臨床研究基盤整備推進)研究事業「アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究」分担研究者であり、看護部研修の一環としてとロールプレイを交えた「CRC 業務と臨床試験」という講義実施するとともに CRC 研修テキストを作成し、外部からの研修を含め教育について積極的に取り組んでいる。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイドの有効性及び安全性試験を企画。平成 22 年 9 月から開始予定。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 治験: 大学病院臨床試験アライアンスにより実施。

(2) 臨床研究: 千葉大学と千葉県内地域医療機関とで構成されるちば治験・臨床試験ネットワークにより実施。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 学内: 平成 20 年度より、医師などの医療スタッフを対象とし、「臨床研究従事者研修記録制度」を設け、研修義務化を図った(年間 26 回(1 回 90 分)のセミナーの中から 5 回受講し認定を得る方法、開催したセミナーを録画し、e-learning として Web 配信も実施。また医療スタッフのみならず園芸学部、フロンティアメディカル工学センター(医工学)の研究者も本制度を利用している。なお、平成 21 年度より当セミナーは医学薬学府大学院博士課程の講義「臨床研究入門」「臨床研究応用」「医薬統計概論」としても 3 単位実施している。

(2) CRC: CRC 教育研修プラン(平成 19 年度テキスト作成)に基づき、薬剤部研修生 19 名、初級者臨床研究コーデ

イナーター(CRC)養成研修の実習生 6 名、新規雇用者 5 名に研修を実施した。なお、認定 CRC は 12 名。大学病院臨床試験アライアンスの一環として、CRC 実務者を対象とした「CRC 実務英語講座」及び「被験者の健康被害補償に関するガイドライン講習会」を実施。

(3)学外：地域医療機関を対象とした「GCP 研究会」を毎年開催し、各医療機関からの発表や特別講演を通して研修を実施している。

(4)CRO 研修：CRO 新人研修として 2 回受入れており、約 40 人が参加した。

(5)他の中核病院・拠点医療機関からの見学：現在までに中核病院 3 施設、拠点医療機関 1 施設の見学を受入れた。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

同意説明文書に治験コーディネーター室を患者相談窓口として記載。また、院内ポスターやパンフレット、ホームページ上にも同内容を公開。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

千葉大学治験地域ネットワーク有害事象対応マニュアル(平成 16 年 6 月作成)の通り対応している。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

ホームページ上及び院内掲示版に公開。

<事務・IRB 等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1)契約の窓口：臨床試験部にて一元化

(2)契約書式：統一書式採用。ただし、国際共同治験は独自の書式も使用する場合がある。

(3)契約方式及び支払い：複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。当院は以前より複数年度契約は導入済み、年度ごとに実施症例数に合わせた契約変更を行っている。さらに、初回到契約時には初期費用を支払い、組み入れ確定時に契約症例数を確定することを平成 21 年 4 月より実施済み。平成 22 年度より長期にわたる治験の場合、継続契約時に CRC 賃金について減らすこととした。

(4)書式等の電子化：ホームページ上に書式公開。

<http://www.chiba-crc.jp/info/chiken/download.html>

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

IRB委員研修:平成19年度より平成21年2月現在までに計23回開催。治験・臨床研究がおかれている現状や倫理問題について委員間で議論した。

議事概要公開:ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/affiliation/chiken/index.html>

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

(1)臨床試験部で随時閲覧可能

(2)ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/ccrc/business/results.html>

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/info/chiken/index.html>

EDCや英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成19年度から現在までにEDC25件、国際共同治験を23件実施。

また、英語力向上を目的に、CRC英語研修(院内)、CRC実務英語講座(大学病院臨床試験アライアンス主催)やCRC英語研修(EFPIA主催)を実施。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

現在、千葉大学では年間約80-90試験を実施しており、特定疾患、精神科疾患、小児領域等実施に困難を伴う領域が多くを占める。このうち、いくつかの試験においては、実施困難な治験として組入れが全く不可能な治験が存在した。これらの試験を除くと22試験では80%以上(15試験で100%)であった。このような試験の組入れについては今後の対策を検討している。

(1)組入れ促進に関するミーティング:治験開始後3カ月を目途に、組入れのない治験については責任医師、担当

CRC、臨床試験部長の間で組入れ促進に関する打ち合わせを実施している。

(2) 関連病院との連携: 関連病院に対し、患者紹介を依頼している。

(3) 迅速な IRB、契約締結により早期開始: 治験計画届後、30 日以内に事前審査を実施し、IRB 開催を早めることで、実質 1 ヶ月前倒しで開始することができる。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標^{*}を達成するための対策がとられている。

^{*}添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

治験計画届後、30 日以内に事前審査を実施し IRB 開催(毎月第 3 月曜日)までの時間を短縮している。IRB 承認後、翌月 1 日に契約締結するとともにキックオフミーティングを開催し 1 例目組入れに向けての方策を練る。

	各機関における 実績値	各機関の SOP に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間)	千葉大 (H20 終了の 28 治験平均)
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日	23 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内	16 日
治験薬搬入～FPI	80 日以内	7 日以内	39 日
申請～FPI	160 日以内	—	126 日

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

(1) EDC: ある国際共同治験で重篤な有害事象に関する事項についてクエリーが 100 件以上生じた。実は EDC に入力不要な情報だったため、全て削除した。

(2) 人材の流動性: 大学は教育機関のため、若い医師を中心に人材の流動性は常にあり、継続した教育が不可欠である。臨床研究に関する教育を受けた医師が地域医療機関にも存在するためには、一定の時間を必要とする。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立病院機構本部)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等を雇用している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

<機能>

医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有している。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

国立病院機構本部医療部研究課が医師主導治験の事務局を実施することのできる体制となっている。また、共同 IRB 的な機能を有するものとして国立病院機構本部に設置した中央治験審査委員会の規程及び標準業務手順書を整備し、医師主導治験の審査も可能とした。

治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施している。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

厚生労働省の要請を受けて、国立病院機構本部医療部研究課が医師主導治験の調整事務局となり、新型インフルエンザ(H1N1)ワクチンの「免疫原性に関する臨床試験」、「安全性の研究」等を拠点医療機関等と共同して、迅速に実施した。

中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供している(既存の e-learning システムや研修プログラム等と積極的活用も期待される)。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関等のスタッフを対象とした初任者研修及びスキルアップ研修等を企画し、国際共同治験、医師主導治験に係る内容を含む研修プログラムを作成し、治験・臨床研究コーディネーターの養成を行った。また、医療機関の要望にあわせて、本部が“医師向け研修会”等を企画し、当該医療機関に本部職員を講師として派遣している。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

平成20年10月に国立病院機構本部に中央治験審査委員会を設置し、統一書式の完全運用を行っている。また、平成21年4月に治験管理システムを導入し、IT面からもこれを支援している。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への教育を定期的(1回/年程度)に行い、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

・ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

各病院のIRB委員向けの研修会を実施し、問題事案の検討や情報交換の場を提供している(21年度は57名が参加)。また、中央治験審査委員会の委員が外部の研修会に参加している(21年度は3名が参加)。

中央治験審査委員会に係る規程、標準業務手順書、委員名簿、議事概要、開催予定等については、国立病院機構本部ホームページ:<http://www.hosp.go.jp/9,0,32.html> で公開済である。掲載内容の変更、追加等があった場合には、1か月程度を目処に更新している。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に更新しかつ公開している。

・ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立病院機構本部ホームページ:<http://www.hosp.go.jp/9,482,32.html> で公開済である。

また、患者や治験依頼者に向けたパンフレット及び国立病院機構における治験等に係る体制整備実態(第5版)を作成し、情報発信を積極的に行っている。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

EDCや英語の症例報告書にも対応できる。

■ 医療機関ではないため該当しない。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 医療機関ではないため該当しない。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標※を達成するための対策がとられている。

※添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 医療機関ではないため該当しない。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

特になし

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(拠点医療機関)

1. 医療機関情報 (国立病院機構 東京医療センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

常勤又は専任の CRC が配置されている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

薬剤師:常勤 2名、看護師:常勤 2名、非常勤 2名 (以上の6名は専任)

<機能>

拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・国立病院機構本部の治験研修や地域ごとのブロック治験研修などで教育・研修を実施。
- ・関信地区国立病院等治験連絡会で教育・研修を実施。

中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・国立病院機構本部治験推進室、国立病院(ナショナルセンター)と問題発生時に相談したり情報交換を行っている。

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・患者や医療従事者からの相談等については、治験管理室にて対応している。

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・地域のクリニック等で行っている治験で発生した重篤な有害事象については、第3次救急機能を有する当院で対応が可能である。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・現状は口頭での説明のみである。今後は、説明文書中に文言を入れる方向で検討する。

<事務・IRB等>

専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・平成20年4月より統一書式を導入し、依頼者との役割分担も積極的に行っている。
- ・窓口は一元化しており、施設選定から治験終了時までを治験管理室にて対応をしている。

IRB等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

- ・IRB等の設置や審査委員の公開は、PMDAへの登録を終了している。
- ・議事録は平成21年4月の審議事項より病院ホームページ上で公開している。
(URL:http://www.ntmc.go.jp/chikenHP/irb_kiroku.html)
- ・定期的な教育としては、厚生労働省治験・臨床研究倫理審査委員研修および国立病院機構本部主催のIRB等の委員向け研修に、IRB委員および倫理委員会委員が参加している。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

- ・契約に必要な書類は病院ホームページ上で公開している。
- ・毎年2月に契約手続きや当院の治験実績等について、依頼者対象の説明会を開催している。

(http://www.ntmc.go.jp/chikenHP/rinsyo_yousiki.html)

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

- ・治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報に関しては、病院ホームページ上で公開するべく準備を進めている。(平成22年度中の公開を目標としている)

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

- ・契約関連書式やIRBへの申請書類の作成など、役割分担を積極的に行い依頼者への負担軽減に努めているが、現在は運用での範囲であり病院ホームページへの掲示は平成22年4月を予定している。

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・すでに数多くのEDC使用治験を経験および実施しており、また、それとともに国際共同治験などでの英語の症例報告書にも対応している。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・地域連携の一環として、四半期ごとに近隣の開業医向けに当院の情報提供を行うための“登録医ニュース”を発行している。この登録医ニュースに治験の被験者募集などの情報を入れることにより、各治験における対象患者を増やす努力をしている。

・年3回のペースで行っている市民公開講座の案内パンフレットの裏面に被験者募集についての情報を載せることにより、対象患者を増やす努力をしている。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

・当初予定していた契約症例数をこなす前に、治験全体の症例登録が早く進むことで契約症例数が実施できずに終了したケースが多かった。

・上記「整備済み」で行っている被験者募集を強化するなどして、対象患者数を増やすことで契約症例数の増加を進める。

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標[※]を達成するための対策がとられている。

※添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・すでに当院では所要期間目標をクリアしている。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

(何に困っているのか、どうすれば(どうしてもらえば)体制整備が進むのか等について、原因が明確になるように記載してください。)

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(拠点医療機関)

1. 医療機関情報 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

常勤又は専任の CRC が配置されている。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

専任常勤 CRC 5名(薬剤師1名、看護師4名)

専任非常勤 CRC 4名(薬剤師1名、看護師1名、臨床検査技師2名)

<機能>

拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

国立病院機構本部主催

・治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

・治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

中部地区の拠点病院を中心とした「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」の共同開催および出席

<患者対応>

患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

ホームページにて治験の説明および相談連絡先を公表をしている

連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

名古屋市医師会臨床試験ネットワークにおける近隣のクリニック等で行われる治験の救急対応契約を結び実施している。

治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。