

■ 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>

個々の治験依頼者に結果の提供について確認を行い、実施できるよう努力する。

<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>

治験管理室が設置されている。専任の治験事務局担当者による窓口の一元化を行っている。

統一書式導入済み。

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)>

厚生省主催の「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「治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修」への参加

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)>

国立病院機構本部ホームページ(<http://www.hosp.go.jp/9,0,32.html>)

名古屋医療センターホームページ(http://www.nnh.go.jp/med_info/chiken/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、公開できる。

■ 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>

ホームページ上に公開を予定

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>

治験依頼者も使用可能な光回線によるインターネット環境を整備。

英語の症例報告書については、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>

日本医師会治験促進センター等で公開される新規治験情報等に積極的に応募している。

治験実施医師に対し、研究費等のインセンティブを整備。

実施率は、ここ数年 80%以上を達成している。

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>

特段の事情のない限り申請から 3 週間以内に契約を結ぶことは可能である。また、契約後は速やかな治験薬搬入および電子カルテ整備等を行い 1 週間以内での治験薬投与を可能にしている。

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。)

医療の職種としての CRC の立場の明確化がされていない。CRC としての専門性を身につけても、役職が整備されおらず、最後は薬剤師、看護師、検査技師に戻ってしまう。

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)国立病院機構大阪医療センター)

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 CRC を 8 名配置している。(うち、常勤 6 名(認定保有者 5 名)、非常勤 CRC2 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>

1. 大阪府創薬推進協議会加入施設で、各施設が開催する研修会を案内し情報を共有している。
2. 国立病院機構近畿ブロック内で医療機関のスタッフの教育・研修の企画を行っている。
 - 1)近畿ブロック内治験実務担当者会議(2回/年)
 - 2)近畿ブロック主催大阪医療センター実施治験関連研修会の企画・運営(3回/年)
 - ・治験研修会(1回/年、国立病院機構施設以外からの参加も可)
 - ・受託研究取扱い事務職対象研修会
(1回/年、契約および研究費の請求・執行を担う事務職を対象)
 - ・治験・臨床研究スキルアップ研修会
(1回/年、近畿ブロック内の国立病院機構、ナショナルセンターに所属する CRC)

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>

- ・中核病院・拠点医療機関ネットワークの活用として、国立病院機構本部と拠点医療機関に相当する 5 施設間は Hosp ネット端末を用いて、情報交換、情報共有を行っている。
- ・拠点医療機関に相当する 5 施設間では「国立病院機構共同臨床研究」により治験・臨床研究の推進のための方策を検討し、2 回/年の班会議を開催している。国立病院機構本部にもオブザーバーで会議に参加してもらっており、NHO の中核・拠点の連携を図ると同時に情報交換の場となっている。

<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>

一般の患者から総合案内や外来に治験に関する問い合わせがあった時には、総合案内や外来の各窓口で CRC が出向いて問い合わせに対応している。また説明文書には問い合わせ窓口として、臨床研究推進室の電話番号の記載を行っている。ホームページ上でも当室のメールアドレスを公開して、常時相談を受け付けている。

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。

■ 該当せず（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>

治験に特化して連携を図っている医療機関はなく、重篤な有害事象が発生した被験者の診療に関する取り決め等は特にはないが、当院は通常より 24 時間体制での診療を実施しており、当院の病診連携、病病連携機能として、緊急時の患者の受け入れはいつでも行っている。

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。

■ 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>

当院の定型文書にはないので、今後は当該治験・臨床研究の結果提供の手順も考えて、周知することを検討予定。

<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>

基本的に治験依頼者は臨床研究推進室に来れば、すべての用件を済ませることができる。
また統一書式も活用している。

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 委員の定期的な教育については、国立病院機構本部と厚生労働省の研修会に参加するよう委員に呼びかけており、毎年参加している。

・議事概要についても IRB 開催後 2 か月以内にホームページ上に公開している。

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)>

従前よりホームページで公開しており、定期的に更新している。治験・臨床研究の実績を掲載する際には必ず事前に治験依頼者に内容を確認してもらった上で公開している。

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、公開できる。

■ 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>

従前より治験事務局・CRC とも依頼者が不必要な訪問回数を重ねることがないように、医療機関として行わなければならない業務を整理し明確化し、課題毎に担当 CRC とモニターが連携を取りながら役割分担を行っている。しかし、それらの業務範囲については公開していない。

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>

臨床研究推進室内で週に一度、英語の学習会を行い、英語に少しでも慣れるよう研鑽している。

また EDC や CRF 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>

実施率は概ね 80%台でここ数年推移している。

治験受託が多い診療科では積極的にエントリーを行っており、依頼者の意向だけでなく、医師自ら契約症例数の追加を希望することもあり、実施率も高い。

現在、治験を受託していない診療科については、治験セミナー、臨床研究セミナーを通じて、臨床試験を実施する意義や研究費獲得のメリット等の啓発活動を行っている。

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>

「申請から IRB 開催日」までに日数を要していたが、事務局業務の見直しにより 28 日から 17 日にまで短縮した。それ以外は所要期間目標を達成できている。

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。)

・治験課題数が増加しているが、常勤 CRC 枠が決められているので慢性的な人員不足である。

・臨床試験支援に関与したいが、上記の理由でなかなか踏み出せない。

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 (国立病院機構 四国がんセンター)

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>

治験支援室の CRC は常勤 9 名・非常勤 1 名及び臨床試験支援室の CRC は非常勤 3 名である。

<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>

年に 1 回以上のセミナーあるいは研修会を企画している。

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>

国立病院機構の拠点医療機関(5 施設)のネットワークを活用している。

<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・臨床試験管理室(治験主任が窓口)

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>

ICU 機能を有している。

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>

説明文書にその旨を記載している。

<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>

治験対象の受託研究事務局及び臨床試験対象の倫理事務局を設置している。

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)>

当院のホームページ(<http://www.shikoku-cc.go.jp/chiken/index.html>)上に公開している。

厚生省・機構本部主催の教育プログラムに積極的に参加し、参加者リストを作成している。

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)>

同上のホームページ上

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。

■ 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>

適正な役割分担をホームページで公開準備中

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>

H18年度からグローバル試験を行っている。PCを各個人が所有している。

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>

責任医師及び診療科の医師に定期的に進捗報告を行っている。

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>

ヒアリングシート及び依頼者確認リストを用いる。又、メールでやりとりを行う。

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。)

CRC の過重な業務→リンクナースの設置・マンパワーの補充

事務局員の教育 →雇用形態の変更(常勤雇用)

検査技師の常勤化

給与のアップ

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 (国立病院機構九州医療センター)

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、該当する口に✓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>

常勤 専任 CRC が 5 名 、 非常勤 専任 CRC が 1 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>

年数回 臨床研究センターの枠で治験紹介、初任者対象の治験管理室紹介、臨床研究のすすめ、当院の臨床研究実施体制など、テーマを決めて院内講演を実施している。国立病院機構本部主催の定期研修会へ積極的参加をし、講師活動や発表、講演にも力を入れている。

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>

国立病院機構本部を中心にした治験実務責任者のメーリングリストが発足しており、全施設で情報共有出来るシステム構築ができています。また、治験みなし拠点施設 5 施設で年 3 回の定例班会議を開催し、各施設の活動報告を行い、機構施設へ情報をフィードバックしている。

<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>

治験被験者の対応窓口、対応する専用相談室、治験診察機能をもつ部屋を確保している。医療従事者と患者の間で緻密なコミュニケーション推進に努めている。

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>

緊急時の連絡網を作成しており、被験者診療は予定外来院であっても対応可能。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

倫理審査委員会申請段階で同意説明文書の提出を義務づけており、内容確認、書類検討、事前検討を行っている。最低3回の事前検討を行った上で審査委員会審議となるため、被験者対応が十分とられた同意説明書作成に努めている。記載不備・不十分な記載内容のある同意説明書は実施承認されないシステムになっているし、実績もある。

<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>

治験書式は統一書式を使用している。窓口は治験管理室一元化をとっている。

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、倫理審査委員会の議事要旨は開催期日3日以内の公開に努めている。治験管理室で事務処理をすべて行い、IRB議事要旨においては依頼者意向もあるためマスキング処理を施しているが、1週間以内にHPに公開され、院外閲覧可能としている。

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)>

HPで治験実施に係る書類、実績、契約状況、終了状況などすべての情報が治験管理室HPで確認可能である。依頼者も初回面談時にはHP確認した上で来院しており、契約手続きをスムーズに執り行えるよう努めている。

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)>

HP整備により、基本的に治験実施状況は全公開の立場をとっている。ただし、依頼者協議の上、非公開を依頼された場合はマスキング処理をして公開している。依頼者側知的財産権についても考慮した公開方法をとっている。また、補助作業、事務作業については依頼者から案を出してもらい、それを事務局が確認・肉付けしていくことで書類完成に至っている。業務範囲については、事務局への初回面談時に交渉し、確認、決定してから事務作業に入っている。

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>

今年度契約中の 38 課題治験で 30 課題が EDC 対応である。29 課題が英語症例報告書である。日本語症例報告書、紙媒体報告書の治験課題の方が少ない現状である。

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>

平成 22 年 2 月 28 日現在で 83.6%（平成 21 年度終了 14 課題治験の完全実施率）

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>

窓口を一本化しており、初回面談、CRC 担当者の決定、経費算定、契約書・必須文書作成に至るまで治験管理室ですべての事務処理が行えるようにしている。依頼者も一箇所の来室(治験管理室)ですべての事務・確認作業を終えられるようにしている。

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。)

CRC のスキルアップが必要。また、スキルアップに力を入れても機構施設の中でキャリアパスが確立されていないため、薬剤師、看護師は CRC として活躍してもいずれ看護部職員、薬剤科職員として異動することがほとんどである。また、治験専門の職員として役職がはっきりしていない。(主任止まり、副師長クラス止まりがほとんど)非常勤職員で雇用すれば治験専任の職員として長年勤務も可能となるが、5 年以上の経験を持つ CRC が育たない現状にある。

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 (岩手医科大学附属病院)

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、該当する口に✓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>

平成 21 年 4 月に、専任 CRC を 5 名から 9 名に大幅に増員した。

また、本年 4 月より、CRC が長く、安心して業務に従事できるように臨時雇用をなくし、全て正職員雇用とし、CRC の雇用環境の整備を図る予定。

<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>

- ・当院並びに近隣医療機関の医師・医療スタッフを対象とした当院主催の「治験セミナー」の開催。
- ・「GCP 基礎知識<医師向け>」、「治験基礎知識<IRB 委員向け>」、当院オリジナル「e-Learning」等、当院治験管理センターHPによる教育サイトの公開。
- ・治験啓発のための「よくわかる治験(CD 版)」の作成。
- ・CRC 新人教育研修プログラムの作成。

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。

■ 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>

情報提供必要時には、問い合わせ等を行っているが、恒常的システムは確立していない。

今後の課題である。

<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>

治験管理センターの開設(平成 19 年)に伴い、治験管理センターで、一元的に、患者相談や治験情報提供(HP、小冊子、リーフレット等を利用)を行っている。

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>

他院で重篤な有害事象発生時、当院高度救命救急センター(三次救急)において、被験者受け入れの後方支援を行っている。

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。

■ 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、検討中であるが、被験者の意思を確認し、希望者には試験結果の情報提供が必要。ただし、被験者に情報提供を均一に行うためには、治験依頼者から医療機関への情報提供のあり方の検討が必要。

<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>

- ・治験管理センター開設に伴い、治験事務手続き業務(治験契約～費用請求・入金確認)の一元化を図った。
- ・「統一書式」の導入(平成 21 年 1 月)。
- ・治験経費の「出来高払い」への移行(平成 21 年 4 月)。

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)>

- ・厚生労働省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」に出席した委員が、他の IRB 委員に対し、研修会の資料を配付し、研修報告を行う(1 回/年)。
- ・IRB 委員自己学習用の「治験基礎知識」、「e-Learning」を治験管理センターHPにて公開。
- ・「委員名簿」、「委員会規程」、「委員会開催日」、「議事録の概要」等 IRB 情報を治験管理センターHPにて公開。

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)>

- ・治験管理センターの HP にて、治験管理センターの組織体制、スタッフ一覧、治験の実績、治験の手続き方法、SOP、書式、「現在実施中の治験」(患者向け)、「過去に実施した治験」(依頼者向け)等の情報を公開している。

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、公開できる。

■ 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、通知書、履歴書、SAE 報告の一部については医療機関で作成している。

今後、日本医師会治験促進センターの新統一書式入力支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を導入し、書式作成における業務の効率化並びに各書式の作成者を明記することにより役割分担の明確化を図る予定。

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>

EDC 専用パソコン並びにインターネット専用回線を設置し、EDC システム受け入れ体制の環境整備を図った。

(英語の症例報告書:H21 年度 7 件対応)

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>

契約治験数を増加させるためには、魅力ある治験実施施設として治験依頼者へのアピールが必要であり、HPを利用した情報発信や EDC 環境整備、費用の出来高払い、統一書式の導入、CRC の増員等治験実施体制の整備・強化を図った。

■ 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、実施率は 80%以下である。今後、治験の症例数を増加させる方法として、契約後一定期間経過してもエントリーがない場合、メール・レター等で治験責任医師に連絡するシステムや、病院医事システムを利用したスクリーニングリストの作成、地域医療連携による治験参加患者紹介システムの確立等の検討が必要である。

(当院治験実施率:H18 年度 71.3%、H19 年度 68.3%、H20 年度 75.7%)

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>

治験申請締切日りの半月延長、治験契約手続き等の事務処理の一元化を図った(H20 年度より)。

申請～FPI(H18 年度 172.0 日、H19 年度 156.8 日、H20 年度 189.5 日<終了治験>)

(H20 年度 115.2 日<申請治験>)

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 (自治医科大学附属病院)

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>

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>

治験拠点医療機関補助金により、平成 19 年度は 2 名、平成 20 年度は 5 名、平成 21 年度は 5 名の常勤且つ専任の CRC を新たに雇用した。

<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>

拠点医療機関は近隣にないため単独で医師又はスタッフの教育・研修を行っている。平成 19 年度は医師、医療スタッフ、事務職を対象に 1 回。平成 20 年度は 3 回。平成 21 年度は、医師対象の研修会を 20 回、コ・メディカル及び事務職を対象とした講演会を 3 回、一般市民を対象とした市民公開講座は 4 回実施。また、研修会等に参加できない医師、医療スタッフのために「e-learning」等の活用を随時インフォメーションしている。

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。

■ 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>

拠点医療機関は近隣にないためネットワークは物理的に困難である。しかし、問題解決や情報収集のために厚生労働省や治験促進センター主催の研修会には必ず参加して情報の収集に努めている。また、学会主催の研修会や他の研修会(CSPOR など)にも参加して問題解決や情報交換に努めている。

<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>

治験等の「患者向け相談窓口」は臨床試験センターが行っている。治験等に参加した被験者に対しては臨床試験センター内に独立した面談室を 3 室用意しており、常時被験者の相談等に対応している。また、ホームページ(HP)にも治験等の情報を公開しており、患者が治験等に参加しやすい環境を作っている。

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>

地域医療連携ネットワーク等を活用し、近隣医療機関で実施する治験を当院の治験審査委員会で受託審査(共同 IRB)を実施している。その際、重篤な有害事象が発生した時の被験者受け入れについても病院内で検討され、該当医療機関からの緊急時の対応については、救命救急センターが窓口となり被験者の受け入れをすることとなった。

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>

標記の目的を達成するため、説明文書の雛形を改訂中である。本改訂作業は 3 月末を目途に行っており、改訂後は治験・臨床研究に参加した被験者が希望に応じて当該治験・臨床研究の結果が提供されるようになる。現在はその旨を治験担当医師が口頭で伝えている。

<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>

治験等は臨床試験センターが窓口として対応を一元化している。また、統一書式に関しては平成 20 年度に導入済みである。

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 委員への教育)

院内の IRB 委員に対しては、医師又はスタッフ対象の研修会を行っており(平成 21 年度は合計 23 回)、その中で治験等に係わる法令・臨床研究に関する倫理指針の解説や臨床試験の倫理等の研修を行っている。外部委員に対しては、厚生労働省が主催する「治験・臨床研究倫理審査委員研修」を活用して、当該研修会への参加を毎年行っている。

(IRB の公開)

IRB 等の設置に関する情報(開催日、IRB 委員名など)は臨床試験センターの HP で公開済みである。また、議事概要の公開に関しては、治験依頼者の公開方針が一律でないため個別に議事概要を作成すると多大な時間を要し効率的でない。そのため、今のところは閲覧に供する旨と閲覧方法を HP に掲載して、個別に対応している。

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)>

(患者に対して)

臨床試験センターの HP に以下の情報を公開している。

- ・実施中の治験・製造販売後臨床試験
- ・被験者募集中の治験・製造販売後臨床試験
- ・治験に関する専門用語の解説

また、患者向け治験用小冊子の配布やポスター掲示を行うなど啓発にも取り組んでいる。

(治験依頼者に対して)

治験等に係わる規程、標準業務手順書及び書式等必要な書類関係は HP に公開しており、ダウンロードが可能なようにしている。また、治験等の実績は年度別に HP で公開している。

URL : <http://www.jichi.ac.jp/chiken/>

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)>

標準業務手順書(HP に公開済み)の「新規申請に関する手順書」及び「治験の開始準備に関する手順書」の中に治験依頼者が準備すべき書類と役割を明示している。

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 や英語対応の症例報告書にも対応している。現時点(2010.02)での実績は EDC 対応の治験が 26 件、英語の症例報告書は 27 件となっている。

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。

■ 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>

大学病院で実施する治験は複雑な案件や稀少疾患の案件が多いため、案件によって実施率にバラツキがある。組み入れに時間がかかる場合は、治験の参加条件から責任(分担)医師と共にカルテスクリーニングを行い、適格者の発掘に努めている。また、出来高制を導入し、実施率の向上がはかれる体制にしている。一方、実施率の低い案件に対しては、半年毎に実施率を集計し、責任医師に対して組み入れを促進する旨の通知文書を送るなどの取組みを行っている。

平成 20 年度の実施率は、医薬品治験 71%、医療機器 100%の実績である。

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所要時間は、「新たな治験活性化 5 年計画の中間見直しに関する検討会」の添付資料 3 の目標を達成している。特に、申請から契約締結までの所要時間が従来の 40 日から最短 15 日に著しく

改善した(2009.07.16 中間報告会発表より)。

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。)

(国としての取り組み)

治験を活性化させようとする取り組みが、国全体の中で完全に理解されていない。特に、同じ厚生労働省内でも部局間で温度差があるように感じられる。治験等の実績が診療報酬の DPC 調整係数などに反映させることができれば、医療機関全体として積極的に取り組むようになることは明白である。また、医師(教員)の昇進等の評価に治験等の実施が加味する制度に変更されれば、大学病院等の勤務医も積極的に治験を行うようになると思われる。

(制度、GCP 等に関して)

- ・ 医薬品と医療機器の GCP 改正時期が異なるため、医療機関としての実施体制整備が一度に行えない。
- ・ 国際共同試験を多く実施するようになると、日本の GCP と ICH-GCP との違いにより医療現場で混乱を生じることがある。国際共同試験を積極的に推進するためには今の GCP の改訂も検討する必要があるのではないか。
- ・ EDC 対応の治験が多くなってきているが、EDC システムが治験依頼者によって異なっており、医療現場としては非常に使い難い。厚生労働省が主導的な役割を担い、標準的なシステム(CDISC など)の導入を推進すべきと考える。
- ・ CRC の身分が不安定な状態である。国として制度化(国家資格)することも今後検討して欲しい。

(医療機関内の障害)

病院全体としての取り組みに欠ける点がある(当院では特に事務部門)。国が開催する病院長会議、事務長会議等を通じて治験を推進するための啓発を行っていただきたい。上述したように、治験実績が診療報酬にリンクするようになれば、これらの問題点は一気に解決するものと思われる。

(教育・研修について)

教育・研修については個々の医療機関で独自に取り組んでいるが、共通の教育・研修プログラムを作り、全ての医療機関で共有することができれば効率的と考える。3 月 27 日に行われる「治験・臨床研究倫理審査委員会研修」等の取り組みを頻回に行い、出席できない人には Web 上でも見られるようにして欲しい。

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 (国立大学法人群馬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>

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 CRC9 名(内常勤 4 名)、専任データマネージャー2 名を配置している。

<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>

大学病院アライアンスでは合同で講習会を開催したり、テレビ会議にて CRC を中心とした勉強会を行っている。

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>

・日本臨床試験ソーシャルネットワーキングサービスを運営し、県内の治験実施病院や他大学との情報交換を行っている。

・大学病院アライアンスではテレビ会議にて情報交換を行っている。毎月の定例会議の他、いくつかのワーキンググループを立ち上げ治験・臨床研究に関する問題(信頼保証、共同 IRB・治験審議の効率化、安全性、治験・臨床研究に関する教育 等)について検討を行っている。

<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>

院内の外来棟に「患者相談室」を設け、気軽に治験や臨床研究に関する相談を受けられるようにしている。

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>

医療圏における群馬大学病院を中心とした病診・病病連携の下で、救急部等との連携により重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる。

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>

今後、同意説明文書のひな型を整備していく。

<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>

臨床試験部が治験契約窓口となり院内各部門との調整を行っており、治験関係書式は全国統一書式を使用している。

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)>

教育については臨床研究・治験に関する講習会を年に4~5回程度開催している。

IRBに関する情報・議事概要の公開は既の実施している。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/irb/index.htm>

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。

■ 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>

ホームページにて治験実施体制や必要書類の公表は既に行っている。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/>

治験・臨床研究の領域・疾患別患者数等の最新の情報については公表の体制がまだ整っていない。臨床研究についての実績については一部の診療科において論文発表実績を公開している。

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、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)>

医療機関における治験業務内容、SOPについてホームページで公開している。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/iraisya/index.htm>

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 入力のためのインターネット LAN 配線・PCを整備済みである。

・大学病院アライアンスにて国際共同治験を円滑に進めるため、治験関連の英語教育プログラムを開始している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・大学病院アライアンスや日本医師会治験促進センターからの治験 feasibility 調査に積極的に参加し契約数の増加に努めている。

・治験終了時の実施率は80%以上に達している(平成20年度実施率86.8%)。

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>

院内の事務部門・薬剤部と綿密に連携をとっており、申請～IRB 開催までの最短期間は9日間、IRB 承認～契約までの最短期間は1日間、治験薬搬入～FPIの最短期間は1日間となっており、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。)

・病院内におけるスペースの確保が困難な場合や、国際共同治験に対応するための施設要件をクリアするため院内のさまざまな部門の協力が必要なケースが増えている。新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況の検討結果(添付資料1)にあるように治験・臨床研究に関する診療報酬等の加算の仕組みがあれば医療機関全体として治験・臨床研究に取り組むモチベーションが高まると期待される。

・医師のモチベーションを高めるために治験実施計画策定時には効果安全性評価委員会等と同様に Publication Committee (論文執筆委員会)を組織しておくことを治験依頼者に義務付けるまたは勧告するべきである。日本からの臨床研究論文の質と量を高めるためにも喫緊の課題である。

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 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院)

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、該当する口に✓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>

専任の常勤 CRC8 名、専任の非常勤 CRC2 名を配置済み

<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。

■ 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>

- ・中核・拠点医療機関間の教育の連携については模索中
- ・連合会病院治験ネットワークの治験スタッフ相互交流と研修受け入れを実施
- ・外部の研修プログラムとして日本医師会の e-learning、厚生労働省の研修会、日本病院薬剤師会・東京都病院薬剤師会の研修プログラムに委員として受講生として参加

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。

■ 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>

- ・連合会病院における治験・臨床研究における問題解決体制を整備中
治験、臨床研究の現状調査を実施し、今後のさらなる連携にむけ体制整備をしている
- ・連合会関連病院
治験連携病院からの質問・研修依頼に対応

<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>

- 治験センター治験事務局を治験に関する「患者向け相談窓口」として整備した。治験相談窓口の周知・案内は、下記のように取り組んでいる。
- ・「治験のはなし(患者向け冊子)」で相談窓口紹介
 - ・虎の門病院および関連施設にて患者向け公開セミナー実施時に相談窓口紹介
 - ・院内各部署での勉強会で、治験センターが相談窓口であることを説明

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。

■ 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>

- ・一部連携病院とは整備済み。今後、複数の治験連携施設へ拡大予定

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>

- ・現在は CRC が被験者に希望を確認し、治験事務局と連携して希望者に結果の提供を実施中
- ・全被験者を対象に標準化して、参加した治験の結果を情報提供できるよう、体制整備中

<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>

- ・受託前のヒアリングを一元管理し統一開催 (IRB 委員ヒアリング、CRC、治験薬管理者、事務局担当者)
- ・治験窓口を治験センターとし、治験依頼者の訪問先を一元化
- ・統一書式導入

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)>

- ・虎の門病院分院との共同 IRB 設置
- ・委員名簿、議事概要等は虎の門病院治験センターホームページ (<http://www.crc-toranomonhosp.jp/>) で公開済み
- ・委員の教育は定期的実施

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。

■ 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>

- ・治験については、実施体制、書類、実績、領域は虎の門病院治験センターホームページ (<http://www.crc-toranomonhosp.jp/>) で公開済み
- ・臨床研究については、治験センターホームページでの一括公開に向けて準備中
- ・一部の関連施設を含む疾患統計システムが年度内に完成予定であり、この内容の公開を検討中

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、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) >

- ・医療機関で作成すべき書類(治験責任医師履歴書・実施状況報告書・終了報告書・説明文書等)を明確化し院内に周知するとともに、治験センター支援の下、院内で作成

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 として IN FORM(英・日)、medidata Rave(英・日)、eclinical TM(日)、TAO(英)対応実績あり

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 >

- ・疾患統計システムの開発により対象患者数を把握でき、患者数に応じた症例数での契約が可能になると考える
- ・関連施設との連携による被験者数の拡大を検討中

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 >

- ・申請書類の一元管理・IRB 円滑化のための事前ヒアリング統一実施・承認 IRB 決済の迅速化について標準的取扱を定め実施

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。)

関連施設との連携に関して、施設毎で電子カルテシステムのベンダーが異なることが障害となっている。

電子カルテのベンダーが異なっても共通のリソースの活用ができるような疾患統計システムを開発し国レベルの標準仕様とすることを、厚生労働省の主導で関連の省庁あるいはベンダーへ働きかけて欲しい。

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 (順天堂大学医学部附属順天堂医院)

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>

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>

既に治験に対する支援は実施しているが、平成 21 年 4 月より臨床研究に関する倫理指針の改訂に伴い、専任 CRC 3 名が一部の臨床研究に対し、支援を開始した。

<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>

中核病院、拠点医療機関と協力した教育・研修を実施しており、連携医療機関で活用している。

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>

中核病院より講師を招き、臨床研究に関するセミナーを実施した。

<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>

ホームページや院内掲示により情報を提供している。

また、直接連絡等があれば対応している。

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>

治験等に関わらず、連携医療機関等からの診療を 24 時間受け入れているため、特別な整備は行っていない。

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>

質問等があれば回答しているが、説明文書等に特に記載していないため、今後は説明文書等に盛り込むよう、周知させる。

<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>

治験については既に体制済みである。出来高払いについては、前納体制をとっているが、依頼者からの要望があれば返金に応じている。

平成21年度より臨床研究に関しても体制整備を行った。

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)>

厚生労働省等で実施するIRB等委員向けの研修会に積極的に参加している。

委員や議事概要の公開はホームページにて行っている。

http://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/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)>

ホームページにより情報を公開している。

http://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/index.html

実績、領域・疾患別患者数については、要望があれば公開する準備は出来ている。

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)>

明確にしており、現状でも求めに応じて公開できる体制である。

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>

Web環境を整え、既に対応済みである。

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>

実施率 80%以上に達していないが、治験責任医師等と連携を図り、対象診療科の実施率向上を目指して情報収集、解析、対策を立案して実施している。

年 4 回、その効果を定期的に評価して改善する。

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>

治験受託前から、担当医師とのコミュニケーションを密に取っている。

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。)

治験拠点医療機関として、治験に限らず Lancet 誌や NEJM 誌に掲載されるような質の高い臨床試験に積極的に貢献し、医療従事者の士気高揚および患者や被験者からの信頼確立を実現したい。

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 (東京慈恵会医科大学附属病院)

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>

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>

現在、専任 CRC7 名、兼任 CRC1 名の 8 名体制

<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。

■ 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(4 附属病院共同設置)委員及び CRC・治験事務局員を対象として実施している。4 附属病院全教職員を対象とした e-learning の整備を進めている。来年度の実施に向けて調整中である。

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。

■ 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>

大規模治験ネットワークに加入している。

<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>

臨床試験支援センターが治験相談窓口となっている。ホームページで募集中の治験も公開しており、問い合わせ等に対応している。また、被験者からの問い合わせ等にも対応している。

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>

1 クリニックと契約し、IRB で審査を行っているが、このクリニックに対して受入体制を整えている。

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>

現在までには、説明文書にその旨の記載はないが、次回ヒアリング時より対応する。

<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>

専門部門を持ち、窓口の一元化を行い、治験関係書式の統一化(統一書式を使用)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 委員等の教育として、平成 19 年度 2 回、20 年度 2 回(他に国際共同治験の実施に向けた意見交換会 1 回)、21 年度 1 回行っている。ホームページにて IRB 委員名簿、規程、記録の概要の積極的な公開を行っている。

http://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/chiken/shinsa_iinkai.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。

■ 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>

ホームページにて契約手続に必要な書類や患者向け募集治験を公開しているが、実績、領域・疾患別患者数等まで公開していない。公開に向けて検討する。

<http://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/chiken/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、公開できる。

■ 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>

治験依頼者と医療機関における業務範囲を明確にしてはいるが、公開まではしていない。公開に向けて検討する。

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>

すでに英語の EDC にも対応している。英語の症例報告書を依頼された経験はないが、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。

■ 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>

希少疾患や重篤な疾患が対象であったり、選択基準・除外基準の厳しい治験が多くなっているため、平成 21 年度の終了治験の全体実施率は 67%であり、80%まで届いていない。

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

■ 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>

すべての項目について所要期間目標が達成されている訳ではない。これは、希少疾患や重篤な疾患が対象であったり、選択基準・除外基準の厳しい治験が多いことに起因している。このため、FPI までの時期が長くなることがある。

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。)

大学病院の特性として、希少疾患や重篤な疾患を対象とする治験や選択基準・除外基準の厳しい治験の依頼が多い。一方、実施が容易な生活習慣病等を対象とする治験はクリニック等の小規模医療機関に移っている。また、グローバル治験の増加に伴い1プロトコル当たりの症例数は減少している。この結果、大学病院における治験の依頼数および契約症例数は減少した。大学病院にも生活習慣病等の依頼が多くあれば実施率は増加し、申請から FPI までの期間の短縮を図ることは可能である。

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 (東京女子医科大学病院)

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>

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>

専任の CRC が 12 名勤務している。各プロトコールについて最低 2 名の CRC が付き、主となる CRC の不在時にも他の CRC が治験実施を支援できる体制を整えた。

<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>

- ・附属医療機関で共同の IRB にて、IRB 委員を含めた共通研修を実施
- ・多施設共同での治験実施にあたり、合同で説明会・研修等を実施
- ・日本看護協会、SMO などの養成による研修を実施
- ・平成 22 年度からは大学院にて治験・臨床研究の専門家教育を開始

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>

- ・治験毎にメーリングリストを作るなど実践的なネットを用いた問題解決・情報交換を実施
- ・拠点病院と連携した関連医療施設とは病院運営会議、病院長連絡会、そして IRB 委員を通じた情報交換を行うと共に、各病院薬剤部治験担当者と常時連絡を取って問題解決

<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>

治験相談室が設置されている。外来に治験専用の相談室が 2 室設けられ、主として CRC と患者の面談に使用されている。

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>

- ・付属医療施設間での緊急搬送先は定められている。
- ・多施設共同で実施する場合、必要に応じて覚え書きなどを交わし受け入れることを定めている。
- ・特定の有害事象(例えば不整脈)が発生する事が予想される治験では、治験開始前に予想される有害事象の診療を担当する専門診療科と発生時の対応を検討するなど十分な安全管理を行っている。

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>

- ・同意説明文書に相談窓口が記載されており、相談窓口を通じて結果を提供できる。
- ・治験の情報については治験用のホームページで公開している。

<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>

- ・連携病院のどこからでも申請した治験が拠点病院で審査できるシステムが確立している。
- ・治験用ホームページを介して統一書式を入手できるシステムが確立している。

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委員研修を毎年実施している
- ・治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)に議事概要等を公開

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)>

- ・治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)で公開している
- ・過去10年間治験管理室年報を発行し、関係者に配布している。希望があれば院外者・一般にも配布している。

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)>

- ・標準業務手順書に従って治験を実施している。
- ・業務手順書ならびに治験の手続きについては、治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)で公開している。

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 専用PC3 台導入し、またカルテ閲覧室(電子カルテ利用)にて EDC 専用回線を設置済み
- ・大学機能を活用した学内英文校閲サービスが利用できる。
- ・治験管理部には米国の医師資格持ち、医科大学の国際認証評価を行う医師が在籍し英語の対応は問題ない。8 年前には、国外医薬品企業からのモニタリングを受けた。

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>

担当 CRC より、エントリー促進の働きかけを逐次行なうことにより、実施率は向上している。契約症例数が 1~2 例と元来患者数が少ない治験や、開発中止等の治験を除外すれば、実施率は約 80%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>

<申請~契約>最短期間は 14 日である

<治験薬搬入~FPI> 治験薬は治験管理室にて保管・管理していることから、開始説明会の早期実施により可能である

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。)

治験管理室の拡張・整備等の設備投資に柔軟に補助金が活用できることが望まれる。現実に治験実施数の少ない施設でも、体制整備について過剰な投資をしていることも考えられる。

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 (東京都立清瀬小児病院)
(東京都立小児総合医療センター ＊)
＊H21.3.1 より都立八王子小児病院、都立梅ヶ丘病院と統合移転し、
小児総合医療センターとなっております。

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、該当する口に✓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>

平成 20 年度より治験、臨床試験を支援する専門部署として臨床試験科を開設し、専任 CRC として常勤 2 名、非常勤 4 名を配置している。平成 22 年度より新たにレジデント 1 名が配属予定となっている。

<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>

都立病院ネットワークでレジデントの教育目的にレジデント主体の臨床試験を 1 件立ち上げ、実施中である。また、他の都立病院と合同で CRC 研修を継続実施している。

医師アカデミーのカリキュラムの一環として、都立病院で倫理と臨床研究について、当院作成のプログラムで研修を実施している。

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>

小児中核病院・拠点医療機関ネットワークにおいて CRC が TV 会議に参加し、共同実施しているプロトコルの情報交換、アセント文書の統一フォーマットの作成等を実施している。小児腎臓内科で臨床試験を立ち上げ、共同で実施中である。

<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>

治験相談室(専用回線設置)を設け、臨床試験科職員(医師、薬剤師、看護師を配置)が常時対応している。

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>

地域の医療連携での講演で、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するという広報を行っている。現在のところ、治験患者の紹介受診の実績はないが、重症患者の紹介は多数受け入れている。

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>

同意説明文書に、治験に関する相談窓口の連絡先を記載し、同意説明時に結果等の情報提供について説明している。製造承認取得時には、直接お知らせするかまたはレターを送付している。

<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>

治験事務局を窓口とし、事務手続きを一元化し、統一書式は H21.4 より導入済みである。契約書式は都立病院で共通の様式を使用するため、東京都へ働きかけを行い、都立病院全体で H21 より出来高制を導入し、実態に沿った支払いを可能とした。書式の電子化については、小児総合医療センター(H22.3.1～)で導入した電子カルテに連動したシステムの導入を検討中である。

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)>

院内で IRB 等の委員を含む全職員を対象に臨床研究、倫理についての研修を年 1 回実施している。また、ホームページに IRB 委員、議事要旨を掲載し、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)>

ホームページで診療科ごとの主な疾患別患者数を掲載した。

URL:<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/kiyose/chiken/index.html>

統合移転 (H22.3.1) した小児総合医療センターにおいても、ホームページへの掲載を準備中である。

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、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)>

治験責任医師、実施医療機関で作成が必要な書式、書類は医療機関側で作成している。業務範囲は求めに応じて公開できるが、今後はホームページ等の活用を検討中である。

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>

EDC、英語の症例報告書の対応経験を有し、現在実施中の治験においても対応中である。

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。

■ 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>

小児総合医療センターへの統合移転(H22.3.1)に伴い H21 年度は新規の契約を控えていたが、現在、積極的に受け入れ可能な体制を整備中である。実施率は、H20 において低下したが、H21 は 80%以上に回復した。契約症例増加に対応するため、選択基準、除外基準の医師への周知、確認を定期的に行い、対象患者のスクリーニングを実施している。統合される他の病院(特に梅ヶ丘病院)に CRC を派遣し、移転後もスムーズに実施中の治験を継続できるように準備を行った。

今後は移転先(小児総合医療センター)での地域医療連携を強化する予定となっており、紹介患者も視野に入れた対応を検討中である。更に、新生児科・小児精神科・総合診療科の規模拡大、小児脳神経外科・PICU・小児救命救急科等の新設に伴い、小児領域の幅広い診療科において、より充実した治験・臨床研究が実施出来ると考えている。

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>

決定通知、契約等、幹部職員・病院長の決裁が必要な書類に関しては、事務局員が直接対応する等時間短縮を図っている。

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。)

小児は企業治験が少なく、かつ症例数も少なく設定されていることが多い。小児希少疾患を扱う場合は治験自体の進捗が思わしくないプロトコルも多い。また、成人で承認を取得している薬剤は、適応外使用で既に投与されている患者もいるため、エントリーできないこともある。これらのことから、数字としての実績向上が難しい。

小児臨床研究への支援に力を入れているが、企業治験のような定型がなく、研究事務局との対応や院内調整、資料作成等手がかかることが多い。

体制整備が遅れている点として、移転に伴う病院の業務縮小や、移転先地域での医療連携を積極的に行えていないことの影響が大きく、今後病院機能が確立することで進めやすくなると考えている。

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 (日本大学医学部附属板橋病院)

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>

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>

治験管理室に常勤および専任の CRC として、薬剤師 3 名、看護師 6 名、臨床検査技師 1 名(データマネジメント業務を兼ねる)が配属されている。

<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>

(1)当病院ならびに近隣医療機関の医師・医療スタッフを対象とした「臨床試験(治験)セミナー」を定期的開催している。

第 1 回:平成 19 年 12 月 11 日 テーマ:臨床試験入門編

第 2 回:平成 20 年 6 月 3 日 テーマ:臨床試験実務基礎編

第 3 回:平成 21 年 3 月 19 日 テーマ:臨床研究に関する倫理指針の改正に向けて

第 4 回:平成 21 年 11 月 11 日 テーマ:治験のグローバル化に向けて

(2)看護協会の依頼にて、「治験コーディネーター養成研修」に参加した看護師 CRC の 1 日見学実習および一週間実務実習を受け入れている。

	1 日見学実習	1 週間実務実習
19 年度	5 名	1 名
20 年度	3 名	1 名
21 年度	2 名	2 名

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>

(1)治験管理室員の薬剤師が日本病院薬剤師会:臨床試験対策委員会の委員として(中核病院から 1 名、拠点医療機関から 7 名が任命)集合研修やメーリングリストに参加し、治験や臨床研究に関する問題解決に向けた検討や情報交換を行っている。

(2)治験管理室員の看護師が私立医科大学病院 CRC 連絡会(中核病院から 2 施設、拠点医療機関から 11 施設が参加)の構成員として意見交換会やメーリングリストに参加し、治験や臨床研究に関する問題解決に向けた検

討や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>

(1) 治験管理室が治験や臨床研究に関する「患者向け相談窓口」となって、患者や一般の方からの治験や臨床研究に関する相談や質問に対応している。

(2) 治験管理室のホームページ上 (<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/medicine.html>) で、患者向けの治験等に関する解説や現在実施中の治験に関する情報を公開し、それらに関する患者や一般の方からのメールや電話による相談や質問に治験管理室員が窓口となって対応している。

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>

大学病院として、救急室および救命救急センターを有していることから、連携する医療機関における救急患者（治験に参加中の患者を含む）を受け入れる体制が整っている。

当院を含めて治験に参加中の患者に重篤な有害事象が発生した際、専門の診療科医師が対応し、治療に当たることができる。

また、24 時間対応可能な治験管理室員の連絡網が構築されているため、救急治療にあたる医師や看護師などの医療スタッフが治験薬に関する情報を必要とした場合、迅速な回答や対応が可能である。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験等に参加した被験者が希望した場合、以下の情報を提供している。

- ① 被験者本人の治験等の結果
- ② 参加した治験等の全体の結果
- ③ 治験薬等のその後の結果（承認されて販売されたか、開発が中止になったか等）

しかし現時点では、治験結果等の情報提供に関して、同意説明文書等による周知は行っていないため、今後は同意説明文書の雛形にその旨を記載して改善する予定である。

<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>

(1) 治験契約や IRB 関連の窓口機能を治験管理室にて一元管理し、治験依頼者からの相談や連絡対応、治験責任医師への報告や連絡、治験関連文書の作成や捺印入手、関連部署に対する情報提供や業務調整などを治験

管理室員が統括して行っている。

(2)平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」に伴い、平成 20 年 4 月から治験関係書式として統一書式を採用している。また、書類は郵送やメールによる提出を可能としており、人件費や交通費の軽減と効率化を図っている。

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)>

(1)厚生労働省が主催する治験・臨床研究倫理審査委員向け研修会に平成 19 年度は 2 名(IRB 委員長:医師、IRB 幹事:薬剤師)、平成 20 年度は 3 名(IRB 副委員長:医師、IRB 外部委員、臨床研究審査委員会副委員長:医師)が参加し、研修を受講した。

その成果を IRB 等にて報告を行い、伝達研修を行った。

なお、平成 21 年度は 2 名(IRB 副委員長:医師、臨床研究審査委員会副委員長:医師)が参加する予定である。

(2)平成 20 年 4 月と 5 月に病院内にて治験・臨床研究審査委員向け研修会を開催して、IRB 幹事の薬剤師が講師となって、座学および模擬倫理委員会による研修を行った。

(3)IRB の設置等が記載されている業務手順書、IRB 委員名簿および IRB の議事概要(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。)を治験管理室のホームページ上

(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html>)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)>

(1)治験管理室のホームページ上(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/attitude.html>)で、患者や治験依頼者向けに、以下の項目を積極的に公開している。

- ①当病院における治験や臨床研究への取り組み
- ②治験の実施体制や組織
- ③治験の申請や契約手続きに必要な書類(書式)
- ④治験審査委員会の予定開催日時や申請書類の提出締切日
- ⑤治験の実績
- ⑥治験受託可能な対象疾患
- ⑦その他

(2)領域・疾患別患者数に関しては、ホームページ上では公開していないが、院内で構築した被験者スクリーニングシステム(疾患名、検査値および使用薬剤等で検索や絞り込みが可能)を活用することで、迅速かつ確実な対象患者数の調査に対応することができ、その旨をホームページ上(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/flow.html>)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、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)>

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、治験管理室のホームページ上
(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/flow.html>)で、以下の手順書等を公開している。

- ① 治験依頼者と医療機関側が行う業務を明記した「治験の申請手順」
- ② 写真などを取り入れた「治験の申請手順や流れ」の解説

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>

院内イントラネットが整備されており、CRC 全員が専用のパソコンを保有して、いつでも EDC 入力が可能な環境である。

また、EDC を使用した治験のSDV(Source Data Verification)の際に、治験依頼者や CRC が使用できるインターネット回線を設置している。

平成 22 年 3 月 1 日までに、以下の件数の EDC および英語の症例報告書を受け入れており、遅滞なく提出および対応できている。

- ① EDC: 24 件
- ② 英語の症例報告書: 19 件

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>

(1) 契約治験数や個々の治験の契約症例数を増加させるために、以下のような取組みを行っている。

- ① 治験依頼者からの施設調査に対し、治験管理室が窓口となって、各診療科の責任者への聞き取りや被験者スクリーニングシステムの活用により、治験受託の可能性を調査し、回答している。
- ② 治験促進センターから送信される「新たな企業治験の紹介」が届いた際、その対象疾患を扱う診療科の責任者に対して、治験管理室の担当者が治験受託の可能性を調査し、「可能」との回答を得た場合は積極的に応募を行っている。

(2) 平成 19 年度以降の治験(製造販売後臨床試験を含む)終了時実施率は以下の通りである。

また、初回契約症例数を満了した後に、症例を追加して実施した治験は

平成 19 年度 10 件中 2 件、平成 20 年度 20 件中 7 件、平成 21 年度 17 件中 3 件であった。

年度	19 年度	20 年度	21 年度
件数	10 件	20 件	17 件
症例追加件数	2 件	7 件	3 件
実施率	※84. 9%	85. 3%	*72. 5%

※20 年度は同意取得を 1 例カウントとしている。

*21 年度は平成 22 年 3 月 3 日現在までの実績である。

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 >

(1) 平成18年度のベースラインと比較して、平成19年度以降に治験の申請から症例登録までの手続きの効率化に努め、以下の通り、諸手続きにかかる最短期間と治験依頼者の最低訪問回数の短縮を図った。

< 諸手続きにかかるスピード >

(最短期間と治験依頼者の最低訪問回数)

	申請～IRB	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI
18年度	30日(7回)	3日(1回)	7日(1回)	7日(0回)
19年度	30日(2回)	3日(0回)	7日(1回)	1日(0回)
20年度	26日(1回)	3日(0回)	3日(1回)	1日(0回)
21年度	26日(0回)	3日(0回)	3日(0回)	1日(0回)

(2) 平成20年度に新規申請された20件の治験(製造販売後臨床試験を含む)に関して、諸手続きにかかる平均所要期間と最短・最長所要期間は以下の通りである。

平均所要期間は「中核病院・拠点医療機関へ求める機能(添付資料3)」の目標値に達成している。

< 平成20年度の諸手続きにかかるスピード > n=20

	申請～IRB	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI*	申請～FPI
目標値	40日以内	20日以内	80日以内	—	160日以内
平均	28日	3日	32日	40日	103日
最短	26日	3日	4日	0日	33日
最長	33日	6日	104日	333日	399日

* FPIは治験ごとに登録日などの設定が異なるため、同意取得日としてカウントした。

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) 医師の教育・育成

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」の報告書内に、「研究者の育成」として「特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。」との記載がある。

現在、治験中核病院・拠点医療機関を中心とした各病院で治験や臨床研究を実施する医師向けのセミナーや研修会を開催しているが、1施設ごとでは講師陣やプログラム内容および研修期間や頻度に限界があり、継続した人材の教育・育成が難しいと考える。

現在 5 団体が開催している CRC 養成研修会のように、日本医師会治験促進センター、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および文部科学省等の団体を中心となって、治験や臨床研究を行う医師向けの養成研修を実践いただきたい。

(2) 治験関連費用

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」の報告書内に、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」として「コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取組みが必要である。医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。」との記載がある。

現在、各医療機関の治験関連費用に関して、研究費についてはポイント表がいくつも存在し、支払い方法も①前払い返金なし②前払いと出来高払いの併用③完全出来高などいく通りもあり、中核病院・拠点医療機関の中にも実績に基づかない支払方法の施設が存在している。

CRC費用についても標準的な算定基準がなく、各施設ばらばらな費用設定がなされている現状である。

また、これらの費用について、治験依頼者と医療機関の担当者がそれぞれに確認や交渉を行い、その都度「契約の一部変更に関する覚書」を作成するなど多くの労力や時間が費やされている。

治験依頼者や医療機関の関係者および有識者を集めて、治験関連費用の実績に基づいた支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保について検討いただき、標準的な指標を作成いただきたい。

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 (神奈川県立こども医療センター)

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、該当する口に✓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>

現在、専任 3 名(常勤 2 名・非常勤 1 名)、兼任 1 名(常勤)の CRC が配置されている。今後も、CRC 定数を確保するとともに、CRC が定着して業務を実践していけるよう、教育カリキュラムや業務マニュアル等整備していく。

<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。

■ 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>

小児治験そのものが少なく、地域の連携医療機関等で小児治験を実施しているところが少ない。症例の集積性等考えるとクリニック等でも治験が行えるよう小児治験のノウハウ等、教育・研修ができるよう考えていく。

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>

中核・拠点医療機関のうち、小児専門病院間でのネットワークを利用して、同意説明文書・アセント文書の統一フォーム作成、TV 会議システムやメーリングリストを活用した情報交換・問題解決を行なっている。

<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>

治験に関しては、治験管理室が相談窓口として機能しており、メールを利用した相談等にも対応している。今後は、より気軽に相談できる体制を考えていく。また、積極的に被験者、家族とコミュニケーションをとり、できるだけ安心して治験に参加できるような工夫を検討する。臨床研究に関しては、個々の研究への相談窓口としては機能していない。今後は、臨床研究を含めた支援体制を整備していく。

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>

通常通り紹介があれば受け入れ可能である。

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>

治験の結果は口頭で説明し、承認取得時は、治験に参加した被験者に文書でお知らせしているが、事前に説明文書等による周知は行っていない。臨床研究に関しても、文書による周知は行われていない。今後、説明文書の記載

内容を検討する。

<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>

治験については、窓口の一元化、統一書式の導入等、事務の効率化は達成できている。しかしながら、出来高払い導入は行なっていない。平成22年度からの神奈川県立6病院の独法化が決まったものの、新たな体制について現時点でも未確定な点が多く、出来高払い導入や研究費算定の見直しが進んでいない。今後、来高払いの導入方法を検討し、早期導入を目指す。

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に係る情報のうち、SOP、委員名簿、開催日程は平成20年度から、議事概要は平成21年度からホームページ上で公開している。IRB委員への年1回程度の教育は行っているが、今後は、計画的な教育システムを検討する。

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。

■ 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>

院内の治験実施体制、契約手続に必要な書類、過去に実施した治験の実施領域等はホームページで公表している。領域・疾患別患者数については、公表していない。今後は、診療科毎の患者数データを調査し、公表に向けてとりまとめていく。

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。

■ 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>

新規治験開始時に、当センターの業務範囲について手続き要領等を用いて説明・協議しているが、ホームページ等での公開は行なっていない。今後は、業務範囲を公表できるよう検討していく。

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>

対応できる。SDV時は、院内LANにSDV用の治験管理室PCを接続して対応している。ただし、依頼者が持ち込んだPCの接続は不可。今後は、院内LANとは独立したEDC専用回線の敷設を検討する。

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>

当センターでは特殊疾患を対象とした小児治験が多く、エントリーが難しく契約症例数も少ない。また小児治験開始前に、成人で承認された薬剤は適応外で使用してしまうことが多く、候補患者が限られエントリーが進まないこともあるが、実施率は概ね80%以上を達成している。

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>

窓口の一元化、統一書式の導入、書類の郵送受付等により、手続きにかかるスピードは改善し、所要目標は達成できている。

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。)

*小児治験そのものが少ない。小児治験開始前に成人で承認された薬剤は、適応外で使用されることが多く、候補患者が限られエントリーが進まない。また、小児への適応拡大の治験では、プラセボ対象試験である、用量設定が現状と異なる、併用薬の制限(グローバルの試験は国内の実情に合わない場合が多い)などにより、受託自体を断念することもあった。また、小児を対象とした製造販売後臨床試験においては、その目的がPK解析であったり、通常なら治験とすべき小児への適応拡大の場合もある。市販薬が使用できる患者に製造販売後臨床試験に参加していただくのは、非常に困難である。企業へ小児治験実施を義務付けると共に、企業への支援策を検討するなど、国としての対策が必要であると強く感じる。

*地域の医療機関(主にクリニック等)からの、被験者紹介システムを検討したが、当センターで実施している治験は、特殊疾患を対象とした治験が多く、クリニックからの紹介は難しい。また、クリニック等での症例集積性が高い治験は、クリニック等を中心に実施されており、ほとんど依頼がない。症例集積性を高めるための、患者紹介システム構築は小児治験では困難であるが、ワクチン治験における、患者紹介システムについては引き続き検討する。

*これまで、小児治験活性化のため、治験実施体制整備に重点を置き、治験管理室を強化してきたが、臨床研究支援についての検討が遅れ未整備のままである。今後、臨床研究窓口を一元化し、臨床研究実施体制を整備するにあたり、関連部署間での調整、人員配置、支援内容についての十分な検討が必要である。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(拠点医療機関)

1. 医療機関情報 (聖マリアンナ医科大学病院)

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>

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>

5 名の常勤 CRC と 4 名の兼任 CRC が配置されている。

<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>

1998～2008 年度に全国の 132 人の CRC 研究生を受入れ、教育・研修を期間毎に共通のプログラムにより実施した。

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>

J-CLIPNET の中核病院・拠点医療機関(大分大学医学部附属病院、昭和大学病院、北里大学東病院、浜松医科大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院)の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。

<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>

CRC が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>

既に 2 つの連携する医療機関(クリニック)で実施された治験において、(受入れ手順の作成、IRB 承認、契約締結後)重篤な有害事象が発生した被験者の診療を本院救命救急センターが受け入れている。

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>

一部の治験・臨床研究においては、結果を被験者に対して提供されることを説明文書により周知している。今後、治験において周知したい。

<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>

2007年4月、聖マリアンナ医科大学附属病院において、以下の新たな治験実施(審査)体制を構築した。

1. 4病院の病院長が共同でIRBを本院に設置した。また、IRB事務局を本院に設置し、窓口を一元化した。
2. 治験受託規程、IRB規程及び治験関係の申請書類等を統一した。
3. 治験の経費算出基準を統一した。
4. 治験に係る経費の振込み先銀行口座を統一した。

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年1回実施している。

また、IRB等の設置や審査委員・議事概要を積極的に、かつ速やかに2009年5月よりホームページに公開している。

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)>

院内の治験実施体制、契約手続に必要な書類、治験の実績等の最新の情報を積極的にホームページに公開している。

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、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)>

2006年に製薬協が要望した医療機関が作成すべきGCP必須文書のほぼ100%を本学の事務局で作成している。また、実際の実施している項目等をホームページに公開している。

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>

既に、EDC(10件)と英語の症例報告書(11件)に対応した実績がある。

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>

大手製薬メーカーを訪問し、本学の今後の治験実施体制(臨床研究センター等の構築)及び取組み(治験依頼者の負担を軽減する)等を紹介し、本学に治験を依頼する上での要望・意見等を伺っている。

また、治験促進センターによる企業治験情報と共に送付される調査票に積極的に回答し、治験契約締結に繋げる取組みを行っており、平成20年度は7件(33症例)の紹介された企業治験を受託した。

尚、平成9年から平成20年に実施し、既に終了した治験(207プロトコル、1,817症例)における実施率は80.3%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>

平成20年より統一書式による運用を開始し、治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図っている。

また、現在、本院における所用期間は下記の如く、

申請～IRB開催:10日、IRB承認～契約:13日、治験薬搬入～FPI:28日、申請～FPI:63日と

全国平均より短期間となっている。

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。)

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 (東海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>

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 CRC10 名(内 1 名は医師主導の臨床研究に専念している。)が配置されている。

<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>

他施設 CRC 研修生を受け入れ、研修生の要望にあわせたカリキュラムを作成・実施し、さらに指導者全員による情報共有を図り、研修効果を上げる工夫をしている。職員の教育については、医療安全セミナーでの講演や、E-learning システムで整備されている。

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>

治験については、横浜市立大学と随時情報交換している。

臨床研究については、JCOG の参加施設や JCOG 中央のオフィスと日常的に情報交換している。臨床研究の基盤整備については、北里大学、慶応義塾大学、国立がんセンター、東京大学、順天堂大学の臨床研究に係わる一部の研究者と情報交換している。

<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>

説明文書に治験管理部の連絡先及びホームページを掲載し、情報提供と相談に応じている。

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>

救命救急センターの機能を有するので、24 時間体制で被験者の診療を受け入れる機能が整備されている。

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>

説明文書のひな形に内容を盛り込み周知するように、2009 年度中に改訂する。

<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>

治験契約に係わる窓口は治験事務室に一元化されており、統一書式を導入済で、治験依頼者にマニュアルを公開している。

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)>

年度初回の IRB にて、IRB と委員の役割について講習を行っている。IRB 等の設置や審査委員・議事概要について、ホームページで公開している。

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)>

ホームページで上記内容を公開し、月一回更新している。

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)>

マニュアルをホームページで公開し、治験依頼者と医療機関の役割分担を明確にしている。

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 に対応できるコンピュータ等の設備を有し、英語の症例報告書対応の治験は、2009 年度 11 件受託している。

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>

2008 年度に治験費用の大幅な見直しを行い、今年度契約治験数が昨年度より 4 件増加した。今年度 2 月末日ま

で終了した治験の平均実施率は 81.3%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>

IRB の各委員に十分な審査を行ってもらうために、事前回覧を行う関係で、通常は IRB 開催日の前月 25 日を申請締め切り日としているが、審査の必要性により、IRB の 7 日前までに資料が提出されれば、審査を実施している。症例登録までの期間を短縮するために、対象被験者に対する事前スクリーニングを行っている。

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。)

治験に関して他施設とのネットワークを構築し強化するのは難しい。東海大学医学部附属病院群ではネットワークを構築しているが、他拠点病院や中核病院とのネットワークを構築し強化する場が少ないように思います。厚生労働省がそのような機会を数多く設けて頂けると大変助かります。

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 (新潟大学医歯学総合病院)

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>

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>

- ・常勤 CRC を 8 名(薬剤師 CRC 3 名、看護師 CRC 5 名)配置している。
- ・CRC 8 名中 4 名は日本臨床薬理学会認定 CRC を取得している。

<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>

- ・大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)で、CRC 教育・研修を共通のプログラムを採用して実施している。
 - ・韓国の治験関連施設や欧州治験関連施設訪問に参加し、治験実施状況の現状を視察した。
 - ・CRC を対象とした、治験に関連した実務英語教育の実施を開始した。
 - ・UHCTアライアンス参加 7 大学の実務担当者で構成される「CRC 連絡協議会」では、最近のトピックス等、実務者の更なるステップアップの機会になるよう、年 2 回企画し実施している。
- ・県内の治験・臨床試験等を実施している医療機関に、当院で教育研修を開催する際(年 1~2 回)、開催通知を送付して教育研修に努めている。
- ・県内の治験・臨床試験実施病院より、治験・臨床試験等の教育研修を依頼された時は、講師を派遣している。(年 1~2 回)

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>

- ・大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)内で、渉外・プロジェクト推進委員会、国際化対応委員会、広報委員会、研究者教育・研修委員会、CRC 連絡協議会、安全性情報作業班、品質保証検討作業班、共同 IRB 検討作業班等の委員会を設置し、インターネット回線を利用したテレビ会議を数回/月に実施し、治験・臨床研究における実施率を含む問題解決や情報交換を実施している。
- ・毎年、「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」に参加し、特別講演やグループディスカッション等を企画し、治験や臨床研究における問題解決や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>

・院内に当院実施治験情報や治験に関する啓発ポスター等を掲示し、治験関連情報を提供するとともに、外来近くに、ちけんセンターを設置し「患者向け相談窓口機能」をCRC等が担当している。

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>

・当院が中心となり、新潟県主要都市治験ネットワークや県内病診連携治験を実施する時は、新潟大学医歯学総合病院が、重篤な有害事象等が発生した被験者の診療を受け入れる機能を、県内治験連携病院と契約し実施している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・インフォームド Consent 実施時に、被験者が希望時には、当該治験・臨床研究の結果が提供されることを口頭等により周知している。

<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>

・病院事務部管理運営課に臨床研究支援係を新たに設置し、常勤事務官2名を置き臨床研究や治験に係る事務業務を行うと共に、ちけんセンター内に治験事務部門、CRC部門を置き協力して業務を行うことにより、「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を図った。

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)>

・中核病院・拠点医療機関治験審査委員会講習会に、毎年当院IRB委員や事務局員を研修に参加させている。
・IRB開催時に、治験事務局において、治験・臨床研究に関するトピックスを「IRB通信」とし作成し、IRB委員に説明している。
・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