

臨床試験管理センターが、ホームページ等を通じて治験・臨床研究に関する情報を提供するほか、CRC が中心となって患者からの相談を受け付けている。またこの用途に供するための「治験外来(室)」も設置している。

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>

平成 16 年度から徳島県医師会との連携で徳島治験ネットワークを組織しており、治験の共同実施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>

現状ではそれぞれの被験者の意向により対応している。すべての被験者に説明文書等により周知することまでは行っていないため、早急に周知方法と対応策を検討したい。

<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>

契約等の窓口に関しては、臨床試験管理センターを設置し、治験契約等の窓口を一元化している。契約書式についても統一書式をすでに導入している。契約方式には複数年度契約を採用しており、契約症例数を治験依頼者と協議しながら治験に係るコストの適正化に努めている。依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式は電子化し、ホームページで提供している。

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。

■ 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 等の設置や審査委員・議事概要はすでにホームページを用いて積極的に公開している(<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/tiken/tiken%20irb.htm>)。

治験審査委員会、臨床研究倫理審査委員会の委員には、その都度 GCP 改正や倫理指針改正に関して周知を図っている。さらに系統的、定期的な教育の具体的な方法(制度化)を検討中である。

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)>

治験依頼者には、臨床試験管理センターホームページにおいて、契約関連書式を提供するとともに

(<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/tiken/tiken%20irb.htm>)、「臨床試験管理センターレター」を定期的(年4回)に送付し、各診療科の治験に対する取組等を積極的に広報している。患者向けには、同様に臨床試験管理センターホームページ(<http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/patient1/for%20patient.htm>)、院内に設置した治験専用の大型掲示板やプラズマテレビ、さらに病院の患者向け広報紙(年4回発行の「いきいきらいふ」)などで治験に関する情報を提供している。

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>

個々の治験において治験依頼者の希望が様々なため、契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務を行っている。治験実施医療機関として、依頼者に必要以上の業務は求めているが、公開の観点から、業務範囲を明文化し、ホームページ等で公開していく予定である。

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>

すでに国際共同治験も受け入れ、回線整備を含めた EDC への対応、英語の症例報告書への対応を行っており、問題はない。

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>

治験実施状況に関しては、ホームページを用いた受託実績等の紹介、臨床試験管理センターレターの送付、日本医師会治験促進センター主催の治験依頼者との合同フォーラムに参加するなどして積極的に広報している。また治験依頼者等からの案件照会に関しては、直接診療科が対応するのみならず、窓口として臨床試験管理センターが積極的にコーディネーション機能を担って契約治験数の増加に努めており、契約治験件数の約 25%はこのコーディネーションの成果である。

終了時の実施率の向上は重要課題として取り組んでおり、臨床試験管理センターを中心に毎月定期的にエントリー推進会議を開催し、個々の治験に合致した病院としての組織的な対応策を検討、実施している。また医師へのインセンティブとして医師への病院長からの「徳島大学病院治験貢献賞」を制定しており、今後も実施率の向上に努める。

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<sup>\*</sup>を達成するための対策がとられている。

<sup>\*</sup>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>

すでに窓口の一元化、メール等での確認等を介して効率化を図っており、申請～IRB 開催については平均 27.8 日、IRB 承認～契約については平均 14.8 日、治験薬搬入～FPI については平均 45.3 日、申請～FPI については平均 137.4 日(平成 20 年度実績)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。)

「症例集積性を高める」ことが重要課題であり、医療連携体制と整合性を持たせつつ、地域における複数医療機関の円滑な連携、患者紹介を含めた治験実施体制の構築を目指して取り組んでいる。その中であって、自らは治験実施には参加しないが、治験の必要性、意義を理解し、患者紹介などの形で地域としての症例集積に貢献するような医療機関を増やすことも重要な活動と考えている。しかし、「治験協力医療機関」とでも呼ぶべき、このような医療機関への評価は全くなされていない。

今回の中間見直しの検討結果で、一定数以上の治験や臨床研究を実施する医療機関を、診療報酬等の仕組みにより認めることにより、医療機関への評価が高まる可能性が述べられている。診療報酬に限らないが、「評価」は重要な因子であり、実際に治験を実施する医療機関に加えて、「治験協力医療機関」のような形で、間接的に、しかし具体的に治験推進に貢献するような医療機関を評価することが、地域における治験体制の整備につながる可能性もあるのではないのでしょうか。

## 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 (久留米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>

常勤 CRC(専任) 11 名(日本臨床薬理学会認定 CRC11 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。

#### ■ 整備済み

##### <具体的整備内容>

地域連携医療機関(久留米大学医学部附属医療センター)対象に、共通プログラムにより、医師・コメディカルへの教育・研修中である。また、医学部医学科 1 年生教育課程、がん化学療法認定看護師教育課程、がん専門薬剤師研修事業実務研修において、治験・臨床研究講義を実施している。今後は、地域教育関連医療機関と連携した教育・研修の必要性を感じている。

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>

1. 「福岡県 4 大学治験ネットワーク」において、必要に応じて、“事業推進委員会”、“業務効率化作業部会”等を開催し、九州大学(橋渡し研究支援推進プログラム実施機関)や福岡大学病院(拠点医療機関)と、適宜、問題解決や情報交換を行っている。
2. 医師主導治験において、国立成育医療センター(中核病院)と恒常的に医師主導治験の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>

1. 「臨床試験センター」において、下記の情報を提供している。
  - ① ホームページ(治験に関する一般的な情報、被験者募集中の治験の情報)
  - ② 治験に関するパンフレット・ポスターの院内掲示
  - ③ 治験に関するビデオの院内放映

- ④実施中及び被験者募集中の治験に関する情報の院内掲示
  - ⑤治験掲示コーナーへの質問ボックス設置、及び回答文書掲示
2. 「臨床試験センター」において、下記のような相談に対応している。
- ①「治験とは」といった一般的な相談。
  - ②「自分や家族の病気で参加できる治験はないか？」といった具体的な相談。
  - ③治験参加を打診され、意思決定をする過程での相談。

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>  
 福岡県医師会ネットワーク(139 施設)に参加している医療機関からの、重篤な有害事象の被験者を受け入れる治験後方支援病院となっている。

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>  
 これまで、治験の結果については、参加した被験者からの問い合わせ時のみの対応で、積極策を講じていなかった。  
 なお、過去に実施した治験のうち、承認取得した医薬品等について、商品名のデータを整備中である。今後は、治験に参加した被験者が希望すれば、当該治験の結果を提供することを説明文書に盛り込む。

<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>  
 治験の依頼～契約に至るまで、「臨床試験センター」にて一括して対応している。  
 治験関係書式は、すべて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)>  
 ●IRB 委員への研修について  
 IRB 事務局員がレクネット福岡主催の講習会に参加し、委員へは、下記の教育を行った。  
 ①平成 19 年度:倫理審査の現状と問題点  
 ②平成 20 年度:安全性情報における再同意取得の要否に関するケーススタディ  
 ③平成 21 年度:倫理性の判断について  
 なお、上記集合教育以外に、厚生労働省・レクネット福岡等が主催する研修会に IRB 委員を毎年 2~3 名派遣

している。

●IRB等の設置や審査委員・議事概要の積極的かつ速やかな公開について

臨床試験センターの下記ホームページにすべて公開している。IRB 議事概要については、治験依頼者の求めに応じて適宜マスキングした上で、IRB 後、概ね1ヶ月程度でホームページに公開している。

URL:

- ①IRB等の設置や審査委員等 [http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor\\_hospital.html](http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor_hospital.html)
- ②IRB 議事要旨 [http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/irb\\_giji.html](http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/irb_giji.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)>

院内の治験実施体制、契約手続に必要な書類、治験の実績(領域・疾患別被験者数)等の最新の情報を臨床試験センターの下記ホームページで公開している。

URL:

- ①実施体制、書式・手続き等 [http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor\\_hospital.html](http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor_hospital.html)
- ②治験実績(疾患別被験者数) [http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor\\_hospital\\_a03.html](http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor_hospital_a03.html)
- ③診療科別専門医在籍状況 [http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor\\_hospital\\_a04.pdf](http://www.hosp.kurume-u.ac.jp/rinsyousiken/infor_hospital_a04.pdf)

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)>

「治験に係る標準業務と役割分担表」を作成し、当院における治験関係者(医師・臨床試験センター・薬剤部・臨床検査部・看護部等の関連部署)の業務範囲を明確にしている。治験毎に業務範囲が異なるため、ホームページでは公開していないが、治験依頼者には、関係者ヒアリングにて決定した役割分担表を提供している。

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>

現在、約20～25%の治験・製造販売後臨床試験でEDCが利用されており、対応している。

また、国際共同治験の新規依頼が増加(契約件数 H18:3件、H19:4件、H20:5件、H21:10件)しているが、日本語訳などのガイドがあれば、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。

■ 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>

●契約治験数、契約症例数増加取組みについて

平成21年度の新規治験(製造販売後臨床試験)契約件数は、前年度比11件(30%)減少した。今後は、コスト・スピードの見直し、治験依頼者との役割分担の適正化、治験依頼者への治験誘致活動を行って契約治験数

の増加を図り、また、新たに開発したスクリーニングシステムを活用して、依頼者の求めに応じて確度の高い実施可能症例数を提示することにより、契約症例数の増加を図る。

●終了時の実施率 80%以上の達成について

スクリーニングシステムを用いて、新規契約時の契約症例数を実施可能な症例数に設定するとともに、治験進捗の芳しくない治験に対して積極的に被験者候補患者のスクリーニングを行うことで終了時の実施率を向上させる。

また、当院で該当患者が見つからない場合には、当院の教育関連病院等とのネットワーク化を図り、他施設からの被験者候補患者の紹介システム構築を検討する。

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>

①申請～IRB 開催:平成 21 年度新規契約治験の平均は 18.5 日

②IRB 承認～契約:平成 21 年度新規契約治験の平均は 4.5 日

③治験薬搬入～FPI:平成 20 年度終了治験の平均は 67.4 日

④申請～FPI:平成 20 年度終了治験の平均は 159.1 日

近年増加している国際共同治験では、治験依頼者からの各種手順書の提供が遅延することが多々あり、実施体制が整っているにも関わらず、治験を開始できない状況が生じていたため、プロトコール等だけでなく、治験実施に重要な各種手順書の提供時期も勘案して IRB への申請時期を決定することで、申請～FPI 期間の短縮を図ることとした。

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。)

●終了時の実施率 80%以上の達成について

当院が実施可能症例数を提示しても、治験依頼者からは、施設選定上及び治験薬のランダムイズの関係上、最低契約症例数として、当院の実施可能症例数以上での契約締結を求められるケースが多い。その際、依頼者側では実施率については問題視されておらず、国での議論(総論)と現場の依頼者感覚(各論)とに乖離があるのではないかとと思われる。

また、大学病院等の高度医療機関では、希少疾患や条件の厳しい治験を扱うことが多く、1 例の実施によって実施率が大きく変動することが少なくない。

このように、医療機関側が確度の高い実施可能症例数を提示しているにも関わらず、治験依頼者側の都合で、実施可能な症例数以上で契約を締結する場合には、特段の事情と見なされるのかどうか、見解をお示しいただきたい。

●治験契約数増加への取組みについて(治験依頼者の施設選定方法について)

GCP 第 6 条には、治験依頼者が実施医療機関及び治験責任医師を選定しなければならないとあるが、実際には、治験依頼者が SMO を利用して医療機関選定調査を行っているケースが見受けられる。

当院では、“治験に必要な人材を医療機関内で安定的に雇用”するという観点から、SMO を導入しておらず、したがって、治験依頼者に当院の施設情報が伝わらず、今年度の治験依頼件数減少の一因となった可能性がある。

治験契約件数の増加のためには、当院において、更なる積極的な治験依頼者への情報発信が必要である一方、治験依頼者による適切な医療機関選定が必要なのではないかとと思われる。

## 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 (福岡大学病院)

### 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>

現在。専任 CRC は、9 名(治験事務専任 1 名、臨床研究専任 1 名を含む)。

#### <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>

大分大学との共催で九州を中心とした CRC 研修会を定期的に行う。研修内容は、国際共同治験と臨床研究。

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>

中核病院の大分大学、拠点病院の久留米大学とは定期的な会合にて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>

当病院ホームページ内の臨床研究支援センター内に患者さん用の情報提供コーナーを設定している。

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>

地域で治験ネットワークを形成したときは、当院で重篤有害事象を有する患者の受け入れる体制となっている。

福岡市医師会の要請により、地域内の治験で発生した重篤有害事象を有する患者の受け入れを公表している。

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>

臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該臨床研究の計画書および結果を閲覧できるように同意説

明文書等に記載を指導している。

<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>

センター事務室で一括窓口管理を行っている。統一書式は、平成20年5月より採用している。

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委員に厚労省が行うIRB委員の教育研修会に参加していただき、その内容をIRBに報告。IRB等の設置や審査委員・議事録概要のホームページでの公開を行っている。

今後は、IRB教育への提言として、①GCPの改訂時のミニレクチャー、②問題提起となる臨床研究の審査時に指針の解説を5分程度スライドで行うことを計画している。

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。

■ 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>

実施体制・手続き要綱・実地中の治験等の情報は、既にホームページにて公開を行っている。なお、疾患別患者数については病院内で情報公開の方法や必要性について協議中である。

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)>

責任医師等の履歴書管理やスタッフの変更に 대해서는、事務局で管理しており、ホームページ上でも公開している。

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>

臨床研究支援センター内に専任医師(センター長)がおり、専門領域の英語の報告書の作成を補助している。

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>

医師への最新の進捗状況の提供、医局掲示等の方策は行っているが、本年度については、実施率の目標達成ができない状況である。

達成できない理由として、①大学病院の指名として難治性、希少疾患を対象として治験を引き受けている。②全国的に進捗率の低い治験において、追加施設として参加を依頼されることがある。③大学病院の医師においては、その多忙な業務により治験に多くの時間を割くことが難しい。④金銭的なものとは別に、医師へのインセンティブとして治験を行っている医師を評価するシステムが大学にない。⑤初回契約症例は達成しているが、依頼者からの追加要望に対応した場合達成率が低下した。⑥依頼者からの中止治験も増えている。

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<sup>※</sup>を達成するための対策がとられている。

<sup>※</sup>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>

申請から症例登録までの流れをホームページで公開し、事前ヒアリング時には依頼者とスケジュールの確認を行っている。

### 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。)

臨床研究における統計専門家の参画は、臨床研究を行う研究者のアンケートでも最上位の要望項目であった。ただし、病院または医学部に生物統計家を新たに雇用するための予算の捻出は困難である。

治験費用の内、間接費等の適切な分配について、大学内でのコンセンサスが取れていない。