

第5回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料 6
平成22年3月23日	

## 事前アンケート結果

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
101 大分大学医学部 附属病院	医学部・附属病院の常勤ポストが空席になれば優先的に治験・臨床試験支援スタッフを雇用する体制を病院企画会議上で検討中です。現在までの成果として具体的には、バイオ統計学・データマネジメントのフェローが生物統計学の助教に就任いたしました。	特に議論を行いたいことはございませんが、そのほかの意見を述べさせていただきます。ご参考になれば幸いです。 (1)IRBの審査につきまして、国際共同治験のようにタイムラインが非常にタイトであり、IRBで承認されなかった場合には受託が事実上不可能になる事例が増えています。この問題をどのように解決すればよいかについては、国全体として喫緊に考えなければならない問題と思います。たとえば国が公的な中央IRBを設置して、プロトコルはそこで統括して審議、施設毎の実施体制等の審議はサイトのIRBですなどの仕組みを構築する方法が考えられると思います。
102 北里大学医学部	オール北里の治験・臨床研究体制として新たな組織(アカデミックリサーチオルガニゼーション)を構築し(現在は準備室。平成22年4月開設予定)、事業体として収益を得ることにより自立に向けて準備をしています。	他機関がグローバル臨床研究拠点に期待することをお聞きしたいです。
103 慶應義塾大学医学部	臨床研究を支援する体制ならびに機能はほぼ整ってきたので、これを担う人材の継続雇用のための財源が確保されれば、体制の維持発展は十分可能である。従って、計画終了後の体制の維持・自立は、一重に、極めて厳しい状況のなかで財源確保ができるかどうかにかかっており、これについては病院・医学部執行部で鋭意検討中である。	各医療機関・研究教育機関とも、極めて厳しい財務状況のなかで、臨床研究・治験を支援する人材の雇用のための財源の確保につき、どのように工夫されているのか、各機関の方針はどうかを是非伺いたい。
104 国立がんセンター 中央病院	当院では、H18年に臨床試験管理推進室を設置し、CRC及びセントラルDMIによる臨床試験へのサポート体制を整備してきた。H20年10月には、臨床試験・治療開発部を設置し、治験及び臨床試験を総合的にサポート出来る体制とし、現在に至っている。現在、CRC25名、セントラルDM2名の人員であるが、その殆どが非常勤雇用であり、今後は専門的な人材の増員及び安定雇用のために、定員枠の増加、雇用条件の改善、キャリアパスの構築を施設に働きかけているところである。	特になし。
国立がんセンター 東病院	当院は、平成22年4月を持って独立行政法人となり組織の維持・拡充の為に収益性を担保しておく必要がある。5か年計画終了後に向けて、治験のみならず臨床研究などの支援体制についても可能な限り自己持続可能なprofit部門へ移行できるような形で収益性を高める努力をしているところである。しかし、調査票でも記述したが、研究者主導臨床研究などは公的研究費で実施される場合がほとんどであり、その支援体制の維持についても米国など同様に公的研究費が投入されるべきとも考えられる。そのため、計画終了後も何らかの形で臨床研究の支援体制を維持するための公的研究費などによる支援を是非お願いしたい。	特になし。
105 国立国際医療センター	平成22年4月より、当センター内で独立した組織として、新たに国際臨床研究センターが設置される。これに伴い、1)データセンター機能、2)臨床研究支援機能、3)教育機能が強化される予定である。 1)については、データセンターで新たなデータマネージャー(リーダー)が配置される。 2)については、現在までに整備されてきた臨床研究支援室を中心とした運営体制の整備、業務の広報活動が実施される。 3)については、センター内外や後期研修医、MRCなどへの対象の拡大や、評価方法の開発などである。	倫理審査の対象課題の増加に応えるために、質を担保しつつどのように審査の効率化をはかっているか？
106 国立循環器病センター	4月より独立行政法人化が予定されており、現状ではまだ独法化後の体制が完全に定まっていないため、具体的な計画はまだ立てられていない。しかし、独法化後は、現状よりも更に施設全体として臨床研究に注力する方針であるため、臨床研究支援体制は、原則として、今後も体制を維持し、更に整備する方針である。	特になし。

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
107 国立成育医療センター	<p>平成14年3月の開設以来、治験管理室は、室長1名(医師)、治験主任1名(薬剤師)、副看護師長1名の体制で、残りのスタッフはすべて非常勤であったが、平成21年10月より、新たに医師1名、薬剤師1.5名、看護師1名が定員として増員された。さらに平成22年4月には独立行政法人国立成育医療研究センターとして、より臨床研究を重視した体制になるとされている。この新しい体制の中で、今までに培った人材を含めた体制・ノウハウを集約し、整備した体制の維持が行われると考えられるが、詳細は平成22年4月の独立法人化後に決定される。</p> <p>体制を維持するためには、薬事担当、生物統計家、CRC、医師主導治験調整事務局なども含めて正規職員としての職員配置が必要不可欠であることから、職員雇用に向けて一層働きかけをするとともに、人件費確保に向けた仕組み(臨床研究支援のポイント制導入、製造販売後調査支援の導入など)についても22年度から検討を開始したい。</p> <p>また、この体制を維持しつつ、欧米やアジア諸国の関係者との連携も進め、今後さらに具体的な国際共同研究の実施に向けて展開していく予定である。</p>	<p>・臨床研究の支援体制を作り、教育体制を強化し、臨床研究全体の質を向上させるためには、その人材の労働に対する対価を何らかの形で確保する可能性がある。現在の研究費では非常勤職員しか確保できないが、臨床研究の教育・支援を行う質の高い人材を継続的に確保するためには常勤スタッフの確保が必須である。臨床研究の支援スタッフ、教育スタッフ等をどのように確保し、特に十分な数の常勤スタッフ(医師、CRC、事務局、データマネージャー、生物統計家など)の確保と、収支の面でのバランスを、どのようにとっていけばうまく機能するのかについて、是非、体制整備について先行する機関から紹介いただきたい。</p> <p>・中央IRBや治験ネットワークの在り方について、具体的な「企業としてはこうしてほしい」、「施設としてこんなことを考えている」という議論をした上で、それを最終的に取りまとめていただけると、ネットワーク施設に対して、具体的な作業を依頼する際の後ろ盾として活用でき、ネットワーク内での作業統一などがやりやすい。是非検討いただきたい。</p> <p>・「新たな治験活性化5カ年計画」により治験・臨床研究実施体制を整備しても、我が国全体の「治験数」が増加しなければ最終目標でもあるラグの解消には繋がらない。(特に小児領域では、製薬企業のインセンティブが乏しい。)日本での医薬品開発が進むような法整備も必要ではないか。「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の試行的導入が決定し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」も始動したが、この枠組みでは「すでに海外で承認された薬」について承認への道筋が出来るだけで、海外とのドラッグラグは短縮するが解決はしない。より踏み込んだ推進策が必要であろう。</p> <p>・疾患領域ごとの治験届出数は公表されているが、年齢別の治験届出数が公表されていないため、日本で実施されている小児治験の全体数が把握できない。このため、小児中核病院・拠点医療機関でどの位の治験がカバーできているのか数値化できないことから、年齢別の治験届出数も公表して欲しい。</p> <p>・製薬企業と中核・拠点での実務者(事務局、CRCなど)の「意見交換会(仮称)」などがあってもよいのではないか。(実務者間で製薬企業、医療機関が求めるもの双方について、意見交換した方が効果的なこともあると思う)</p> <p>・治験担当医師へのインセンティブ向上として、経済的インセンティブや賞の授与などは行われているようであるが、それ以外のインセンティブ、例えば治験実績が学位取得や昇進のポイントに繋がるような仕組みも検討出来ないかと考えている。このような取り組みが成功している例があれば具体的に紹介いただきたい。</p> <p>・治験参加患者へのインセンティブ向上のためにも、医療費の自己負担分の控除(国策として取り組む必要あり)などの検討は可能か。</p>
108 国立精神・神経センター	<p>国立精神・神経センターでは、平成20年10月にトランスレーショナルメディカル・センター(TMC: Translational Medical Center)を設立した。TMCは、橋渡し研究のみでなく、臨床研究全般を遂行するためのプラットフォームであり、中核病院として整備してきた機能を、TMCの機能として定着化を図っている。これまでは、TMCは、病院と2つの研究所からの併任により運営していたが、独立行政法人化する平成22年度より段階的に定数を確保していく予定となっており、今後とも機能の恒常性維持と拡充を図っていく計画となっている。</p>	<p>国立精神・神経センターTMCでは、若手研究者等の人材育成も重要な目的のうちの1つであり、臨床研究のためのセミナーを実施している。各治験中核病院及び各拠点医療機関でも、人材育成のセミナーが行われているので、開催に関する情報を共有し、セミナーへの相互の参加が可能となるようにすることに期待したい。これにより、より効率的に運営されるだけでなく、施設間の交流が活発になることにより、共同関係や各施設の機能向上に寄与できるのではないかと考える。</p>
109 千葉大学医学部 附属病院	<p>1. CRC 認定CRC取得者については、非常勤職員より常勤職員へと雇用している。</p> <p>2. 講座の設置 千葉大学大学院医学薬学府では「世界規模の治験・臨床研究を担う医療人育成」の課題により、平成19年度より大学院教育改革支援プログラムを開始している。平成21年度のプログラム終了に伴い、平成22年度には医学薬学府に寄附講座(黒川達夫特任教授)が設置される予定である。</p> <p>3. NPO法人 2008年11月にNPO法人ちば生命科学支援センター(齋藤康理事長)を設立した。来年度より事務員1名雇用し、症例登録・割付業務を学内外より数試験受託する予定である。</p>	<p>多くの自主臨床試験は公的な支援がない中で実施されており、一方でCRCや登録割り付け、データセンター、モニタリング監査などを行うとコストがかかるため費用面苦勞をしている。また、補償保険への加入についてもさらに費用が高くなっている。質の高い試験のコストの低い試験とは矛盾するようであるが、どのような工夫をそれぞれの医療機関はされているのか伺いたい。当院では病院の費用で一部負担をしているところもあるが、すべてをまかなうことは困難である。</p>

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
110 国立病院機構本部医療部研究課	<ul style="list-style-type: none"> <li>中央治験審査委員会の一層の活用を図るように業務の見直し(同意説明文書作成フロー、ポイント制の見直しなど)</li> <li>企業から使途特定寄付金をいただいて、医師主導治験、臨床試験を実施できるように寄付受け入れ体制の整備と使途の円滑化</li> <li>医師主導治験にも対応のできるデータモニタリング体制整備(WEBベースEDCシステムの改良、データクレンジングシステムの改良、SDV技術の向上と中央モニタリング技術の向上、ならびに入力間違いの少ないEDC画面の設計など)</li> <li>一般の方に魅力のある臨床研究テーマ、デザインを設計できる研究者の養成</li> </ul>	<p>地財特別措置法が改正されてことにより、国立病院機構病院も補助金対象となっていることから、臨床研究・治験拠点病院の再評価・再構築をお願いしたい。</p>
111 NHO東京医療センター	<p>整備体制のための補助(事業のための資金)等がなかったため自立のための経費なども必要なく、今まで実施してきたことは特に準備を必要とせず維持が可能である。</p>	<p>・CRC人員確保の方法</p>
112 NHO名古屋医療センター	<p>常勤CRCを増員し安定的な人員の確保。 医師の研究費によりCRCを雇用し治験管理室で教育管理を行うなど、臨床研究支援体制の構築・実施</p>	<p>治験実施のスピードが問われているが、闇雲に短期間に行おうとすると治験の質および被験者の安全性に影響をおよぼす懸念がある。 治験以外の臨床試験(公費臨床試験、委委託研究、医師主導臨床研究など)の支援にどのように、取り組んでいくか、ヒト・物の手当をどのように行っていくか議論したい。</p>
113 NHO大阪医療センター	<p>国立病院機構の病院として助成金を受けていないので、すでに、自立して行っている。 必要な経費は、依頼者の負担と病院の負担によりまかなっている。</p> <p>◎病診連携、病病連携について(地域の開業医や病院とのネットワーク) エントリー困難な治験の場合、治験責任医師が付き合いのある開業医や他病院の医師へ働きかけて、治験依頼者の了解の元、治験の内容の簡単な紹介を行い、適切と思われる患者を紹介してもらっている。これからも組み入れ困難な治験の場合には、CRCより早期に積極的に治験責任医師に相談し、この連携システムの活用を働きかけていきたいと考えている。中には自ら相談に来る治験責任医師も院内でも定着しつつある。ただし、そのためには紹介していただいた開業医や他病院の医師へのインセンティブの工夫が今後の課題と考えている。</p> <p>◎地域の医療機関との連携(治験実施医療機関同士のネットワーク) 現在、大阪府では産・官・学連携による治験活性化のための「創薬推進連絡協議会」を開催している。近く大阪府のホームページに協議会加盟施設の治験・製薬販売後臨床試験の実績が掲載される予定であり、これが確立されれば依頼者の医療機関選定にも役立つツールになると思われる。また、それぞれの施設で企画している研修会などの情報を共有し、臨床試験に携わるスタッフの教育・研修の機会を増やし、地域の質の底上げも図っている。これらは活性化計画終了後も継続していけるよう連携を深めたい。</p> <p>◎ローカルデータマネージャ(LDM)の活用 当院ではLDM業務を行う職種に事務職員を充て、雇用している。業務内容はCRFの転記作業、検査検体容器作成、画像のマスキング処理等である。医療免許を有しないため、CRCによるLDMの教育計画立案から実施・評価までの教育体制を充実させる必要があるが、これを確立することにより、治験・臨床試験の質の向上とCRCの業務負担の軽減に繋がるものと考えられる。</p> <p>◎治験のスピードを意識した効率化 新規申し込み～IRB開催・契約まで、以前は30日以上を要していたが、現在では17日に短縮できている。今後もスピードを意識し、依頼者の負担を過度に増やすことなく、医療機関・治験依頼者双方の効率を考えた治験の実施を考えていきたい。</p>	<p>◎グローバル監査への対応について 活性化計画でも挙がっているように、中核病院・拠点医療機関いずれも積極的にグローバルスタディに参加している現状である。最近、少なからずグローバル監査や欧米の規制当局の実地調査を受け入れた医療機関の話も聞くことがあるが、これまでに全体で情報を共有する機会はなかった。中核病院・拠点医療機関の中でグローバル監査を経験した施設があれば、日頃から備えておいた方が良く、体制で整えておいた方が良く、いつでもスムーズに対応できる体制を整えておくことは意義があると思う。</p> <p>◎医師の自主研究へのCRCの支援状況について 企業治験のみならず、自主研究へのCRCの関与について平成22年度までに達成するようマイルストーンには記載されているが、施設内のCRC不足による配置の問題、支援範囲、人件費の問題など解決していかなくてはならない壁がいくつかあるが、各施設とも現状はどの程度まで進んでいるのか、これらの問題をどのようにクリアしているのかについて情報交換ができれば参考にしたい。</p> <p>◎病診連携・病病連携の実際 地域毎の大きなネットワークの話はこれまでもよく見聞きしているが、中核病院、拠点医療機関が治験を実施していない診療所やクリニック・病院と、実際にどのように連携をはかり治験候補者を紹介してもらっているのか、その際の医師のインセンティブにはどのような配慮を行っているのかを情報交換したい。</p>
114 NHO四国がんセンター	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験業務における薬剤師、看護師、臨床検査技師および事務局員の役割分担。</li> <li>2. 公的臨床試験(メーカーが絡まない試験)の支援体制の確立</li> <li>3. 第1相試験用ベッド(2床)の設置。</li> </ol>	<p>治験部門における臨床検査技師の常勤枠の確保</p>

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
115 INHO九州医療センター	<p>【院内職員へ情報発信】</p> <p>治験・臨床研究推進活動報告を定期的に院内LAN回覧板で情報発信。年に2回の治験推進活動を目的とした治験研修。(定期開催)</p> <p>年4回の定期発行:院内新聞(臨床研究センターだより)で治験管理室によるコラム執筆</p> <p>【院外へ向けて】</p> <p>HPの充実:治験管理室、倫理審査委員会HPの立ち上げと月3回の定期更新</p> <p>治験契約状況、治験実施状況(実施率)を月3回定期更新し、当院の治験実施状況を院外へ情報発信している。</p> <p>治験契約:ポイント表において、人件費35%→50%へupし、治験サポート体制・コーディネートに十分な費用を回す。</p> <p>【契約形態】</p> <p>受託:治験契約の初回面談の充実。治験管理室での窓口業務を強化。</p> <p>契約は30%を事前・初期経費とし、残りは出来高制とする。契約症例数は最低例数からとし、実施率100%を見込んだ実質的な契約を目指している。</p> <p>【その他】</p> <p>CRC、治験スタッフへ研修・講義参加を推進。研修会案内を回覧している。</p> <p>治験専用掲示板を2面設置し、当院外来者に対して治験紹介、治験参加依頼を行っている。</p>	<p>【治験スタッフの教育・スキルアップ】</p> <p>人事異動等で治験スタッフのスキルアップが進まない。また、ベテランが育ちにくい。</p> <p>「看護師、薬剤師、検査技師の免許を持っているCRC、治験スタッフ」という考え方が根強い。そのため、数年でCRCは元の部署(薬剤師CRCなら薬剤科、看護師CRCなら看護部)へ異動することがほとんどであり、治験業務に携わったことが活かされていない。</p> <p>認定CRCをとっていても、人事異動・雇用形態に考慮されていない。</p> <p>「CRCで、●●の医療免許をもっている人」という認識を生むためには、治験スタッフのスキルアップが必要。雇用についてもCRCを別職種として考えられないだろうか。</p> <p>【グローバル試験の監査体制について】</p> <p>国内治験のGCP適合性調査しか受検したことがないため、FDA監査を受検した施設の情報を探む。2年のうちに国際共同治験の契約が倍増したため、どのように調査が進められたのか、情報がほしい。</p> <p>【大規模施設と中・小規模施設との間の温度差】</p> <p>情報が大規模施設にのみ集中している。小規模施設だと治験管理体制ができていないため、孤立化する現状にある。施設間というよりも、地域・ブロック内の横のつながりが必要。特に、大規模施設だからこそ進む改革があり、小規模・中規模施設では改革・改善が全く進まない傾向にある。そのため治験契約が偏る一因になる。これから治験をどんどん推進していこうと考えている施設に対し、情報提供がスムーズに出来る体制作りが必要。大規模施設治験スタッフのリーダーシップが必要と感じる。</p>
201 岩手医科大学医学部附属病院	<p>5カ年計画の中で、治験ネットワークの構築、人材育成、治験実施率の上昇(80%以上)、臨床研究に係わる体制整備等、まだまだ取り組むべき課題が山積みされております。計画期間内で1つでも多くの課題をクリアし、補助金にて整備された体制につきましては、5カ年計画終了後も維持できるよう、必要経費は予算計上し、努力して参ります。</p>	<p>特になし。</p>
202 自治医科大学附属病院	<p>今回の「新たな治験活性化5カ年計画」による補助金で整備した体制(特にスタッフ増員の件)は本計画終了後も当面維持して行く。その後は、治験・臨床研究の実施件数や支援内容に応じた適切な体制を構築する意向である。</p>	
203 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	<p>新たな治験活性化5カ年計画中に雇用した非常勤職員の常勤化を行い、病院内における臨床研究支援体制を持続可能な組織に強化している。</p> <p>臨床研究についての講習会やセミナーを、院内の講師でシリーズ化し、多くの医師や職員が病院内にいて継続して研修を受けられる自立した教育プログラムを作成している。</p> <p>治験と医師主導臨床研究をどちらもIRBで審議するなど、治験と医師主導臨床研究を病院内で均一に管理・支援することで、自己収入を確保し、それによる事務局やCRC、データマネージャーの人材を雇用できる予算措置の体制を構築している。また、こうした臨床研究支援人材の院内の集約化により、治験や臨床研究の運営の効率化、コストの低減ができています。</p>	<p>製造販売後調査が、観察研究のデザインで臨床研究として実施されるケースが増加している。特別調査と称して、PMDAへの届け出なしに行われる製造販売後調査について、PMDAがその流れに十分対応しきれていない印象がある。こうした特別調査を臨床研究として、むしろ促進できる仕組みを作ることについて議論してほしい。</p> <p>医薬品を対象とした医師主導臨床研究は、多くの場合、製造販売後に行われることが多い。医師主導臨床研究が高品質で行われた場合には、その結果が医薬品の添付文書に反映される仕組みをPMDAに導入してほしい。医師主導治験と同様に、いわば医師主導製造販売後調査の制度を構築する議論がされることを望む。</p> <p>治験や臨床研究については、CRCやデータマネージャーなど、これまで主に人材育成に重点が置かれてきた。国際共同治験が増加しているため、病院における治験実施のためのハード面の整備について、海外医療機関と比較して、遅れがないか検証すべきである。</p> <p>治験依頼者は、治験実施計画策定の際に、Publication Committee(論文執筆委員会)を組織するべきである。二重盲検比較試験が、わが国では治験としてしか実施出来ない状況では、日本の臨床試験の質と量を高めるために喫緊の課題である。医師のモチベーションを高めるためにも有効であると考えます。</p>
204 国家公務員共済組合連合会虎の門病院	<p>治験センターと連携できる疾患統計室を充実し、院内・連携病院(一部)との共有データとして、治験のエントリー基準に対応した被験者候補の抽出管理システムを開発し、治験を効率的に受託する事を通じて自立した治験体制を維持できるよう目指している。</p>	<p>セントラルIRBの今後の進展について、他施設・他学会の情報を共有したい。</p>

医療機関名	「新たな治験活性化5か年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
205 順天堂大学医学部 附属順天堂医院	確保した人材については、平成21年度に当大学内に設立された臨床研究センターにおいて、運営および臨床研究も支援できるコーディネーターの育成に携わる予定である。 ネットワーク活動については、テレビ会議システムを継続活用し、6病院間での連携の強化に努める。 IT化については、構築したプロトコル進捗管理データベースを活用し、実施率向上や被験者保護に努める。	特になし。
206 東京慈恵会医科大学 附属病院	治験の依頼が減少する中で、治験のみならず自主研究についても支援を行っている。従来、経済面では独立採算的な色彩が強かったが、今後、経済的利益を生まない自主研究への支援を強化するためには、臨床試験支援組織を収益部門としてではなく、基礎研究部門と同様に収益を生まない組織としてみなすよう働きかけている。	1) 国際共同治験が増加しているが、この詳細(疾患領域、phase、契約症例数、等々)。また、これらの治験の中核・拠点医療機関における受託状況 2) 実施が比較的容易な生活習慣病に関する治験の実施医療機関の実態、すなわちクリニック、中小規模、大規模病院における受託状況
207 東京女子医科大学 大学病院	・SMOからの派遣CRC等の受け入れにより、人員については引き続き継続して確保できる。 ・外部施設との連携により、Phase I を含めた新たな治験の受託をすすめる。 ・教育・研修等は、「新たな治験活性化5か年計画」終了後もプログラムを作成し、継続して実施する。 ・実施率の高い領域の治験については、資源を集約して実施する。	設備投資等に柔軟に活用できる補助金の交付が望まれる。
208 東京都立清瀬小児病院	拠点医療機関に採択され実績を積んだことによって、都として、小児総合医療センター(旧清瀬小児病院)に臨床試験科を設置し、職員定数3(医師・薬剤師・看護師各1)、非常勤CRC3の予算措置があった。また、来年度は、レジデントも1名配置されることとなった。 今後は、規模増(医師増、診療科増)や、電子カルテなどの整備されたインフラを生かして、更に小児治験・臨床研究の実績を伸ばし、現体制の維持拡大を図っていきたい。統合移転したこの府中市を中心に治験・臨床研究に関連した医療連携を築いていくことも大きな課題と考えている。	
209 日本大学医学部 附属板橋病院	拠点病院の助成金の約8割は臨床・治験支援部門担当者の人件費であり、その比率は、臨床・治験支援部門の専属担当者の約3割に当たる。 「新たな治験活性化5か年計画」の実施以降、当院の治験実施件数は毎年増加しており、業務は多忙であるが、業務の簡略化や効率化をすすめ、さらなる治験受託によるスケールメリットにより、担当者の継続雇用を図る策を模索している。 また、総合大学の利点を生かして、学部間、附属病院間の協力により、独自の研究開発や自主的な臨床研究活動をより活発に行うことで、国や企業などから、多面的な支援が得られる臨床・治験支援組織へ発展させる準備を行っている。	ネットワーク(主として首都圏の中核病院・拠点医療機関間における)の進捗状況
210 神奈川県立こども 医療センター	平成21年度は、臨床研究分野での活性化が著しかった反面、小児治験の活性化が課題として残っている。体制維持には、小児治験の活性化が不可欠で、ネットワーク等さらなる体制の拡大、充実を模索中です。活性化5か年計画終了後は現状の維持、自立に大変厳しい状況を予想しています。	小児治験体制の確立には、小児適応外使用問題の解決が必要です。大人の治験だけでなく特に小児適応にも目を向けた体制整備をご議論頂ければ幸いです。

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
211 聖マリアンナ医科大学病院	<p>本学では、平成19年度から治験拠点医療機関である聖マリアンナ医科大学病院(本院)を中心として附属3病院(西部病院、多摩病院、東横病院)で連携を組み、各病院長が共同でIRBを設置し、運用を開始した。本IRBはセントラルIRBとしての機能を有し、クリニック等の医療機関の治験審査が可能である。また、治験受託規程、治験審査委員会規定、治験に関わる経費算出基礎等を統一し、治験に関わる経費の振込先銀行口座を一つにした。さらに、平成20年初めよりいち早く統一書式を導入して運用を開始すると共に、治験経費の見直しを行った。そして、各附属病院で実施する治験の申請等の事務業務は本院の治験管理室が一括して担うこととした。このように治験実施のスピードや質を高め、コストを下げ、また、一治験当りの被験者数を増加させる施策が取られている。</p> <p>一方、WEB等を介したEDCやグローバル治験における英語版のプロトコルや症例報告書にも対応できる体制を構築した。さらに、「医師主導治験実施規程」を新たに制定し、医師主導治験「減菌調整タルク」を実施した。本治験では、全国における目標症例数30例中で本院から最多の8症例が投薬症例となった。</p> <p>これらの治験業務の拡大に伴い、治験拠点病院活性化事業補助金により、5名の専属のCRCと2名の補助事務員の配属が決定された。</p> <p>「新たな治験活性化5カ年計画」終了後も、これまでに整備した体制を維持し、さらに、DM等のスタッフの人材雇用について本学の理事等の了承を得ている。</p>	特になし。
212 東海大学医学部附属病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CRC及び事務員の人件費、治験ネットワーク用サーバー及びデータ管理用コンピュータ一式のリース料等の予算を確保する。</li> <li>・他施設CRC研修生を受け入れ、研修生の要望にあわせてカリキュラムを作成・実施していく。</li> <li>・職員の教育について、医療安全セミナーでの講演や、E-learningシステムの更新等を実施していく。</li> <li>・市民対象の治験講座を継続して開催し、又、パンフレットを年1回は更新し、治験の普及・啓発に努める。</li> </ul>	臨床研究の支援体制強化が5カ年計画に追加されましたが、グローバル臨床研究等を推進するための資金調達について、各医療機関はどのような対策を考えていらっしゃるのか。
213 新潟大学医歯学総合病院	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 人材 <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRCは、パート・非常勤雇用のCRCではなく、全て常勤雇用のCRCで維持し認定CRCを増やすとともに、今後はCRC人数の増を検討していく。</li> <li>・事務局業務を担う専門部署として、臨床試験支援係を設置したので、今後は人材の育成とノウハウの蓄積を図っていく。</li> </ul> </li> <li>2) 機能(教育研修・事務・IRB等を含む) <ul style="list-style-type: none"> <li>・県内の治験ネットワークの、拠点医療機関病院としての機能整備してきた。今後は依頼者に選んで頂けるよう、より整備・向上を進めていく。</li> <li>・「大学病院臨床試験アライアンス」は、「中核病院」・「拠点医療機関」・「橋渡し研究支援推進プログラム医療機関」を含む臨床試験ネットワークであり、当院は構成病院として、治験等における問題解決や、情報交換を行っている。今後も体制の更なる整備・向上を図っていく。</li> </ul> </li> <li>3) 患者対応 <ul style="list-style-type: none"> <li>・CRCは、診療時に患者と行動を共にすることにより、医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験に関する情報提供をおこなっている。今後はこれらのノウハウの蓄積を臨床研究の方にもさらに係って行けるようにしたい。</li> </ul> </li> </ol>	臨床研究を適切に実施するための、支援する人材(事務局員、CRC、データマネージャー、生物統計家、医事・薬事に精通した人材等)の確保について、上手くいっている医療機関から方法等をお聞かせ頂きたい。
214 金沢大学医学部附属病院	<p>地域ネットワークを、より活性化することで、症例集積率を高め、治験収入の増収をはかる。</p> <p>臨床研究コーディネータのサポート体制を、治験から臨床研究へ拡大し、コーディネータの人員・人件費の確保に努める。</p> <p>当院の医師が計画する臨床研究に積極的にデータマネージャーを関与させることで、人員・人件費の確保に努める。</p>	特になし。

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
215 静岡県立静岡がんセンター	本事業費を用いて雇用した職員については、受託研究費等を利用して計画終了後も当院における臨床試験の専任スタッフとして雇用を継続することにより、現在の体制を維持・発展させていく所存である。また、「静岡県治験拠点病院連絡協議会」や「まんなか治験拠点病院実務担当者連絡協議会」、「市民公開講座」等の活動は、本事業費を用いて育成した人材が中心となり、費用面では、受託研究費や当院の研究研修費を用いて今後も継続可能と考えている。	効率化のためには、医療機関、製薬企業、CRO、SMOだけではなく、規制当局(PMDA)も含めた関係者の努力と意識改革が必要と思われる。形を整えることよりも、本質重視の抜本的な改革ができるよう、臨床現場で臨床試験に尽力している関係者の声を集めて、改革を進めることが大切だと考える。 たとえば国際共同治験への参加を促進するために国が後押しするのは良いが、本来の目的は、「より良い薬・治療法をより早く日本の患者さんに届けること」であったはずが、国際共同治験に参加することそのものが目的となってしまっている感が否めない。その結果、医療現場に多大なる負担をかけて国際共同治験を推進しても、必ずしも日本の患者さんの利益にはならないような場合も発生している。また、国際共同治験にあたり腫瘍組織等の検体をバンキングする例も見られるが、提供した検体は、バンキングをしている組織(機関)のみが利用に関する権利を有するとされることも少なくない状況である。我が国も、検体のバンキング等のことも含めて、日本国民のためになるより良い治療法開発に注力すべきと考える。
216 社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病院	治験・臨床研究の実施体制については、グローバル試験や難易度の高い治験の実施経験、データマネージャーなど専門性の高いスタッフの雇用・育成、症例の集積性の改善などにより、治験依頼件数・実施症例数を向上させ、採算の取れる体制に出来るよう努めています。 また、治験・臨床研究の実施経験を生かし、医師が主体的に臨床研究を企画・実施できる環境を整備しています。 一般公開講座など普及啓発については、事業期間中のノウハウを生かし、安価で効果的な普及啓発が出来るように経験を積んでいます。また、まんなかの会など治験実務者の教育研修の場は、連携する拠点医療機関と協議し、内容を維持しながら継続できる形態を検討していきたいと考えています。 依頼者の負担軽減や効率化については、依頼者との意見・情報の交換の場を活用し、常に振り返りをしながら、より適切な対応ができるように努めていきたいと思ます。	一般の方が、どこでどんな治験や臨床研究を実施しているのか、簡便に検索できるわかりやすいシステムの構築について検討していただきたいと思ます。
217 浜松医科大学医学部附属病院	【人材育成】 現在は補助金を活用してCRC経験のない看護師等を新たに雇用しCRCとしての教育を行い、養成された人材を地域に存在する他の医療機関や、院内他部署に送り出している。特にCRC認定を有する薬剤師を雇用し教育体制を強化した。活性化5カ年計画終了後は、5カ年中に構築したCRC教育研修システムを活用し、地域の治験拠点として他施設、他部署の研修希望者に対し教育研修を行っていききたい。 【地域臨床研究ネットワークの強化】 学外の医療機関との臨床研究の連携のためにネットワークサーバーを稼働し、地域臨床研究ネットワークを構築したが、患者集積性を向上させるため仮想的なネットワークホスピタル化、市販後の薬剤疫学的研究が地域で可能となるようデータベースの共有化を進め、地域内連携をさらに強化する予定である。補助金終了後もサーバー利用者からの研究費、さらに治験管理費等を使用してサーバーを維持する予定である。 【他施設との連携】 上記記載の通り、人材育成、地域臨床研究ネットワークを通じて他施設との連携を進めている。また早期探索的臨床試験をアジア地域内で連携し推進するJ-CLIPNETの基幹医療機関の一つとなっている。さらに、CRC等の情報交換の場として下記の通り現在行っている研修会等も継続的に進めていきたい。 ・「西部CRCの会」(静岡県西部地区の実施医療機関のCRCの意見交換会) ・「静岡CRC研究会」(静岡県下3拠点医療機関が主催する静岡全県を対象とした研究会) ・「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡会議」(中部地区の8治験拠点医療機関の情報交換会) 【市民への啓発】 現在、年2回程度実施している治験に関する「市民公開講座」は、参加者(市民)のアンケート結果など、意見や要望を踏まえながら内容を検討し、今後も継続し開催する予定である。開催費用については治験管理費等を充てる予定である。	【研究費について】 国立大学病院の受託研究契約では、研究費は契約期間内で使用しなければなりません。出来高で研究費が支払われることになると、場合により研究費の使用期間が極端に短くなり、医師のインセンティブの低下にもつながりかねません。また、契約期間が過ぎた後も当該治験の資料の保管や監査、実地調査等の対応が必要です。管理費についても契約期間外で使用できません。 特段の理由がなくても、実際の研究期間を超えて契約期間が設定できるような契約形式ができれば、出来高払いの契約も可能と考えますが、どのように進めて行けばよいのか分かりません。依頼者も医療機関も納得できるような契約形式について国立大学間で統一した考え方を示す必要があると思ます。

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
218 名古屋大学医学部 附属病院	これまで、「新たな治験活性化5カ年計画」のアクションプランに基づき、CRCの増員やDMの雇用により「臨床研究推進センター」の体制強化を図ってきた。それにより、医師主導治験や国際共同治験のみならず、臨床試験全般を支援できる部門として確立しつつある。残りの2年間でDMを増員し、臨床研究の企画・立案からデータ解析まで、臨床研究を一元的に管理できるように更なる体制強化を図る予定である。一方、名古屋大学では、トランスレーショナル・リサーチの世界的拠点を目指して「遺伝子・再生医療センター」を設置し、探索的臨床研究の先駆的な役割を担ってきた。「遺伝子・再生医療センター」は、これまでに遺伝子医療、再生医療、細胞療法等の分野において先駆的な臨床研究実績を挙げており、高度医療や先進医療の新規開発と臨床応用への実践を展開している。来年度以降、両センターの機能を集約統合し、トランスレーショナル・リサーチから臨床試験までを適切かつ円滑に実施し、最先端の医療を迅速かつ安全に国民に提供できる臨床研究部門を編成することを計画している。「新たな治験活性化5カ年計画」終了後も整備された体制を活用して、革新的な医療技術の創出やエビデンスの確立を目指している。	治験・臨床研究を効率的かつ迅速に実施するために、どのようにネットワーク機能を構築すればよいのか、他の機関の方々が実施しているあるいは検討されていることがあれば、ご教示いただきたい。
219 三重大学医学部 附属病院	1) 治験契約～終了までの窓口は当センターが一括管理しているが、業務の一部を大学病院事務局(契約書・覚書・負担軽減費管理、保険外併用療養費管理)に委託している。今後はこれらの委託業務をセンターに集約し、一元管理できるよう、学長・病院長と大学の規約等を変更するため、具体的に協議を進めている。 2) 治験経費の出来高請求方式は、治験研究経費など部分的な出来高制である。2009年度には第Ⅰ相治験など難易度の高い治験、急性期の治験、複数診療科の参加が必要な治験については研究経費の完全出来高制を採用した。今後、事務局経費、CRCなど人件費、管理的経費、ポイント表などを一般的に見直し、より現実的でリーズナブルな経費体系を他の治験拠点病院と連携・協議して作成する予定である。 3) 2008年からは治験で培った経験をもとに多施設共同臨床試験の支援を開始している。割付業務やCRC業務に対する、より現実的でリーズナブルな経費ポイント表を作成し、現在4プロトコルを試験運用している。今後はデータセンター費用を含め適宜支援体制と経費ポイントを見直し、より積極的に支援していく予定である。 4) 地方大学病院として治験件数を増やすため、SMOとの連携を進める。具体的な作業として、病院規約(SOP)の変更、契約書式類の作成、具体的な作業の協議を行っている。	1) 中核病院と拠点医療機関の連携について、実際にどのような取り組みを行っているか把握したい。 ① 講習会の開催 ② CRCの交流・会議 ③ 定期的な広報誌等の発行 …等。 2) 治験獲得に関する具体的な取り組みについて。 3) 必須文書保管時の工夫点について。
220 大阪市立大学医学部 附属病院	これまでに整備した体制維持のために、センター収支の効率的な管理に取り組んでいる。また、治験依頼者と積極的にかつ継続的に意見交換及び情報交換を図り、治験依頼者の要望を取り入れ、治験実施環境の改善を行うことで着実に受託件数が伸びている。今後もし引き続き安定的に治験の受託ができるようさらなる改善に向けた取り組みを行っていく。また、治験ネットワークの大幅な拡大を図ることで、それに伴う治験ネットワーク事務局経費及びセントラルIRB事務局経費を収益化し体制をさらに整備していく予定である。また、臨床試験支援業務についても経費として収益化し臨床試験支援体制の充実を図っていきたい。	治験ネットワーク構築に関すること(たとえば、窓口の一本化、CRC派遣、事務局業務に関すること)、セントラルIRBの運営・体制・経費等、治験の受託経費、CRC雇用制度などについて情報を共有したい。
221 近畿大学医学部 附属病院	CRCおよび治験事務局員のマンパワーを充実し、維持することが目標ではあるが、マンパワーだけに頼らずIT化できるものは積極的に進めていきたいと考えている。現状では治験事務作業に某システムを導入し活用しているが、さらに発展的に臨床研究においても使えるシステムを作り上げるための準備に入っている。このシステムとしてWebデータベース(サイボーズ社デジエ)の活用を計画しており、比較的容易な作業で必要なデータベース作成したり修正できるので、工夫次第でマンパワーの一部を十分に補える。また、院内のデータマネージャーの育成して過重なCRC業務を少しでも軽減し、円滑に稼働できるように進めている最中である。	国際共同治験の実施における過剰な登録作業、異常に厳格な温度管理その他、国内治験とのギャップをどのように処理しているかの情報を共有したい。
222 地方独立行政 大阪府立病院 機構大阪府立 成人病センター	体制整備の鍵となるのは、「治験」の当センター内での組織的な位置づけを明確にし、財源と人員体制の確保をすること。 22年度からは、「治験・臨床研究センター」として組織的位置づけを明確にするとともにCRCの増員等、財政的な事業見直しを行う。とりわけ、当センターでは、21年度に治験研究経費を出来高払い制に移行したが、2年目に入ることで、治験収入が平準化してくるから、治験申請の電子化経費(年間約600万円)をはじめ、拠点事業で助成していただいている事業の財源の確保等の検討を行う。 当センターは、平成27年度に、現在地から大阪府庁横に新築移転の予定であり、移転を契機に「治験・臨床研究センター」の再構築を行う計画。	SMOと治験実施医療機関との関係について、当センターでは、SMOをCRC業務のみに活用しているが、依頼者からもSMOからもCRC料金も含め、一切経費を徴収していない。(依頼者は直接、SMOにCRC料金を支払う。) SMOには、光熱水費、部屋代はもちろん、パソコン等の機器の貸与や消耗品の提供も行っているが、これも一切、費用を徴収していない。 当センターでは、従来、依頼者から徴収する事務管理費、間接経費にSMOにかかる経費も含まれているとの考え方であった。しかし、SMOに高額(院内CRCの数倍の料金)の料金が入るのに、一切経費を徴収しないのはおかしい、学会事務局からも部屋代、光熱水費を徴収しているのに、営業しているものから徴収しないのは不当だと意見がある。 他の医療機関では、どのようにされているか伺いたい。



医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
223 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	<p>・人材の点においては、拠点医療機関として看護師、薬剤師資格を持つCRCの常勤雇用を継続させるべく、大阪府立病院機構と折衝の準備を整えている。また事務職員等非常勤職員は継続して病院で継続雇用する準備がある。</p> <p>・治験審査委員会、倫理委員会を扱う部門として、恒久的に維持できるよう臨床試験支援室を院内組織として確立し、物的(専用部屋、電話回線、治験関連書籍等)また人材も配置している。定期的に治験、臨床研究に関するセミナー等を行い、必要不可欠な存在であることを広く院内に周知すべく努力している。</p> <p>・委員会等への申請事務手続き、承認後の契約手続き等はマニュアルとして整理し、臨床試験支援室と病院事務局との連携を密にしつつ、職員の配置転換にも即座に反応できるよう準備している。</p> <p>・本院で扱う小児の治験件数を増やすべく、小児医療機関が連携してネットワークを構築し、TV会議等により情報交換を行えるように準備した。</p>	
224 兵庫県立がんセン ター	<p>当がんセンター臨床試験管理室所属の専任CRC6名(内1名は事務局兼務、現時点で5名であるが1名募集中)と専任事務局員1名の安定的な雇用を確保するため、治験(主として抗悪性腫瘍剤とその支持療法剤など)を安定的に受託する必要がある。現時点では治験受託診療科が限定されているため、年度による受託治験件数、受託症例数に相当のばらつきが生じている。これを解消するためには、多くの診療科が治験を受託することで、当がんセンター全体として年度に関わりなく一定数・量以上の治験を受託することが必要である。すなわち、当がんセンターのより多くの診療科が、積極的な治験受託のための努力を必要としている。具体的には、各診療科が診療している疾患別患者数の確実な把握と、その情報を依頼者側に定期的に通知するシステムを2010年の早い段階で構築・実施すること、各診療科における治験責任医師候補者に対しては、治験受託に対する心構えを徹底的に教育し、且つ当該疾患分野での我が国におけるオピニオン・リーダーを目指す努力をいただく。以上のような取り組みを本年度から本格的に展開することで上記のような状況を創出し、臨床試験管理室の中心部隊であるCRCと事務局員の安定的な雇用確保に努めたい。</p>	<p>1) CRCの正規職員化をどのように実現するか 2) 生物統計学者の連携体制の構築方法</p>
225 岡山大学病院	<p>毎年、依頼者向け説明会を開催し、依頼者の医療機関への要望事項を調査している。さらに治験終了時および随時アンケートを実施している。平成21年には治験依頼者、治験責任医師、分担医師へのアンケート調査を行い、双方のニーズを調査し、治験が継続的に依頼されるよう取り組んでいる。また人材雇用、システム使用、拠点機関間の協議会等の継続を予定している。</p>	
226 広島大学病院	<p>1. 現在は、「新たな治験活性化5カ年計画」による体制整備に注力しているため、「5カ年計画」終了後の具体的な方策の準備は計画していない。 2. 「新たな治験活性化5カ年計画」による体制を維持するため、人員の継続雇用等を含め検討中である。 3. e-CRFシステムの使用、3大学病院(山口、岡山、広島)治験拠点医療機関協議会等の継続を予定している。</p>	

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等
227 山口大学医学部 附属病院	<p>「新たな治験活性化5カ年計画」の中で、治験拠点医療機関として実施している医療施設運営費等補助金治験拠点病院活性化事業（以下「本事業」）の取り組みについては、全体を通じて継続する予定としている。特に、セントラルIRBの設置やこれら機能の提供、治験・臨床研究に関する啓発活動、教育活動については、地域のニーズに応え重点的に取り組んでいきたいと考えている。</p> <p>一方、これらの取り組みを補助期間終了後も継続して実施するためには、セントラルIRBの有料化や県などの協力が得られるよう、恒常的運営について検討する必要がある。平成22年度よりその具体的方法の検討を開始する。</p> <p>また、治験拠点医療機関として治験・臨床研究を実施する上で必要な人材を恒常的に確保する必要があるが、補助期間終了後も本事業で雇用したスタッフを引き続き雇用できるように、院内において積極的に働きかけを行っている。</p> <p>補助期間中は、本事業を円滑に取り組んでいくことができるが、終了後に医療機関単位で同等の取り組みを実施するには経済的に困難な部分があることから、継続的な国からの支援を期待する。</p>	<p>1. 治験・臨床研究を実施する上で必要な人材の確保及び適正配置には、治験費用や公的研究費の確保及び効果的活用といった医療機関自身の努力が必要である。一方国内における治験コストは、海外と比較すると高く、低コスト化を求められている。低コスト化の必要性は十分理解できるが、低コスト化に伴い各医療機関内での人材確保が難しくなる可能性もあると考えている。各医療機関において、この相反する問題についてどのような取り組みを実施しているかご意見を伺いたい。（例えば、治験期間の長短により、CRC経費を増減させるなど）</p> <p>2. 治験活性化における様々な取り組みにより、国内における治験のスピードは高まりつつあると思われる。特に医療機関においては、治験依頼～1例目登録までの期間目標等も設定されている。治験全体のスピードをより高めるためには、医療機関側の努力とともに依頼者側における治験データの収集方法（適切なデータの収集・モニタリングの効率化）等も必要である。5カ年計画では、モニターの生産性についても議論されているが、CRC・CRAが効率よく業務を遂行するためには、何が必要であるかということについて、関係各位の意見交換の場を設定して欲しい。</p> <p>3. 臨床研究の倫理審査を実施するに際し、多施設共同研究のプロトコルの質の差が非常に大きいと感じる。そのプロトコルは、各施設の倫理審査委員会において承認をされているプロトコルであり、即ち倫理審査委員会の質の差へと結びつくものと考えられる。ある程度の質を担保したプロトコルを作成すること、これらに対する審査体制を構築することは非常に重要であると考えられるが、倫理審査委員会の質に対するチェック機能というものは、未だ存在せず、これらに対する当局の方針を伺いたい。なお、各施設において倫理審査委員会の質についてどのように考えているかご意見をお聞かせ願いたい。</p> <p>4. 「臨床研究に関する倫理指針」（以下「指針」）では、研究を科学的かつ倫理的に実施するために様々な基準が設けられている（倫理審査、被験者同意の明文化など）。一方、依頼者が実施する「使用成績調査・特定使用成績調査」（以下「調査」）は、薬事法に基づき、再審査・再評価申請の資料とすることを目的とし、使用実態下の情報を収集する（倫理審査、同意の取得は不要）。近年、この「調査」において、使用実態下を超えた情報収集が散見され、医療機関側としては、その対応に苦慮している。依頼者による使用実態下を超えた情報収集は「調査」の範疇ではなく、「指針」の対象とする必要があると考えている。本件について、当局内での意見統一をお願いしたい。また各医療機関のご意見を伺いたい。</p>
228 徳島大学病院	<p>院内、地域（地域治験ネットワークの事務局業務など）の治験推進のための体制は整備されてきている。今後の重要課題は、治験・臨床研究を適切に実施するうえで必要な人材の安定雇用であり、治験に関しては円滑、安定的に一定以上の件数が受託できるような体制構築が基盤になると考えている。臨床研究に関しては、終了後の体制維持、自立に備え、平成21年12月から大学として病院臨床試験管理センターに特任助教1名を配置しており、さらに増員を検討中である。</p>	<p>各機関における治験・臨床研究を、（自施設で）円滑に実施するための取り組みに関しては多く情報提供されていると思われる。これらに加えて、特に中核病院、「橋渡し研究支援推進プログラム実施機関」が、どのように他機関と連携しながら複数機関での実施体制を構築しているか、現状と今後の企画に関してより詳しくご紹介頂ければ、機関間の連携強化につながると考えます。</p>
229 久留米大学医学部 附属病院	<p>新たな治験活性化5カ年計画終了の有無に関わらず、治験を本学事業の柱の一つと捉え、実施体制を構築してきた。臨床試験センターは、過去医学部附属病院の傘下の部署であったが、2009年4月より学長直属の附置機関へと組織改正を行い、関連部署の役割分担を明確にした。また、関連部署のモチベーション向上のため、既存のインセンティブの他、CRCでは嘱託職員から正規職員への職位変更、医師では治験実績の昇格基準に組入れ、コメディカル等の関連部署では研究費配分を追加した。現在、症例集積性向上のためのシステム運用、地域ネットワーク等を活用した治験誘致、医師の資質向上のための教育カリキュラムの導入、治験実績に応じた治験研究費等の抜本的見直し等に取り組んでいる。</p>	<p>本年は、新たな治験活性化5カ年計画の中間年となり、残り2年となった。治験・臨床研究の体制整備は行ってきたが、その成果を得るには更に時間を要するものと考えられる。治験・臨床研究の活性化が、欧米やアジアの諸国に比べ遅れている日本においては、産官学の更なる強力な連携なくして、日本発の革新的医薬品開発はあり得ないと考える。新たな治験活性化5カ年計画においては、アクションプラン、マイルストーンにより、当面到達すべき目標が定められている。しかし、活性化5カ年計画後の治験活性化の在り方、産官学の役割等の将来構想については触れられていない。このため、出席者の意見を伺いたい。また、新たな治験活性化5カ年計画後の治験体制整備進捗の情報等を共有出来る仕組みを構築して戴きたい。</p>
230 福岡大学病院	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験費用の内、直接経費・間接費等の割合の見直し（大学納入から実施者への還元）の提言を行う。</li> <li>・ 治験以外の臨床研究業務の業務拡大に伴う人員（事務、CRC）の確保の必要性の要望。</li> <li>・ 臨床研究実施に関する費用についての検討（アンケート調査は、終了済み）</li> <li>・ センター運営費からのIT関係機器等のリース継続申請を行っている。</li> </ul>	<p>・ 新医療技術や適応外使用を目的とした臨床研究の実施に際して、推進するための費用の面に関する取扱い（保険給付との関わり合い、補助金の使用範囲など）についてご教授頂きたい。（高度医療評価制度以外に実施が可能な方法について）</p>
301 札幌医科大学	任意提出	
302 北海道大学病院	任意提出	
303 旭川医科大学	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験担当部門と臨床研究（疫学研究）支援部門の協力体制・一体化について検討</li> <li>・ 医師主導治験、臨床研究を主に行うCRCの整備</li> <li>・ 北海道臨床開発機構を活用した、データセンター、EDCシステムの整備の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験担当部門と臨床研究（疫学研究）支援部門の統合をどのように行っているか</li> <li>・ EDCシステムの整備（予定）状況</li> </ul>

医療機関名	「新たな治験活性化5カ年計画」終了後の、 それまでに整備した体制の維持、自立に向けた準備	協議会の際に、特に議論を行いたいこと 他機関と共有したい情報 等	
304	東北大学	任意提出	
305	東京大学	任意提出	
306	京都大学	任意提出	
307	大阪大学医学部 附属病院	任意提出	
308	先端医療振興財 団	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治験事務局ならびに治験審査委員会のSOP改正による統一書式の導入・IRB議事要旨の公表</li> <li>- 国際協同治験に対応するための独立のインターネット回線の設置したSDV室2室の新設</li> <li>- CRCキャリア・パスの1つとして、CRCに管理職(係長級)を導入</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CRC業務のQC活動の実施上の効率化</li> <li>- 電子カルテデータのEDC(RDC)への活用の効率的な方法</li> <li>- CRCのキャリア・パスとDM活動の活性化の実務</li> </ul>
309	九州大学	任意提出	