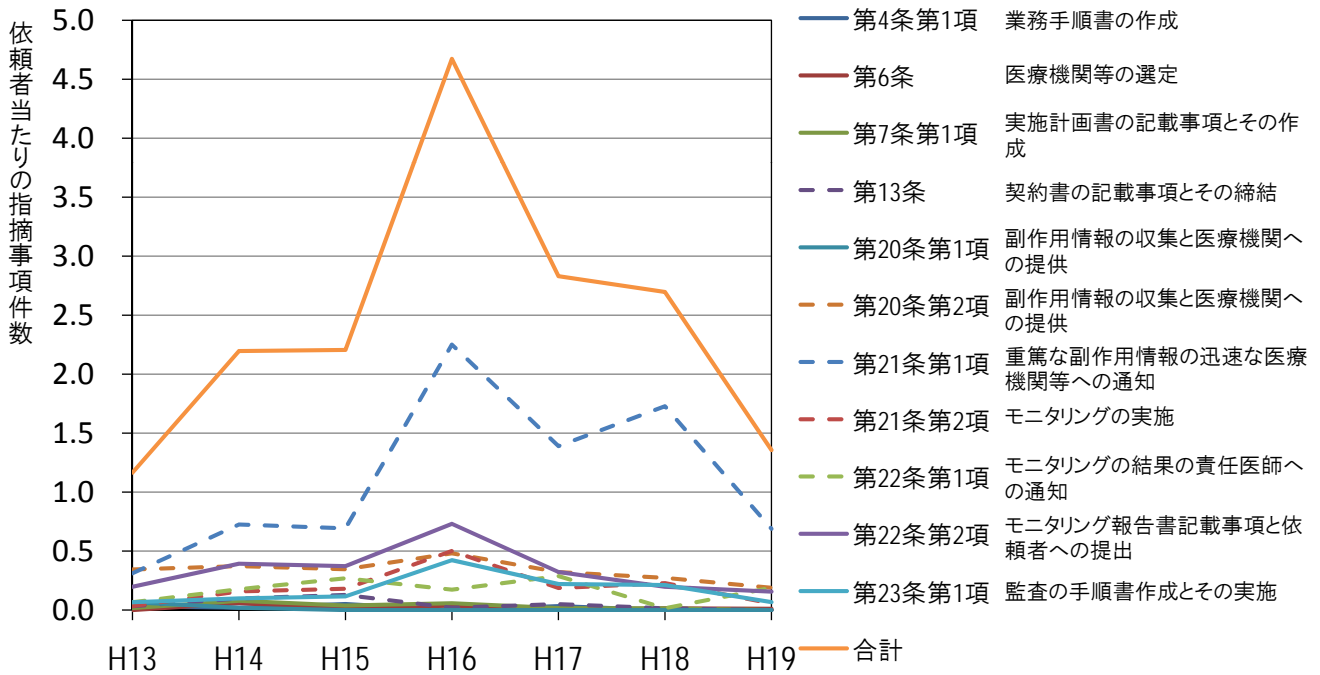


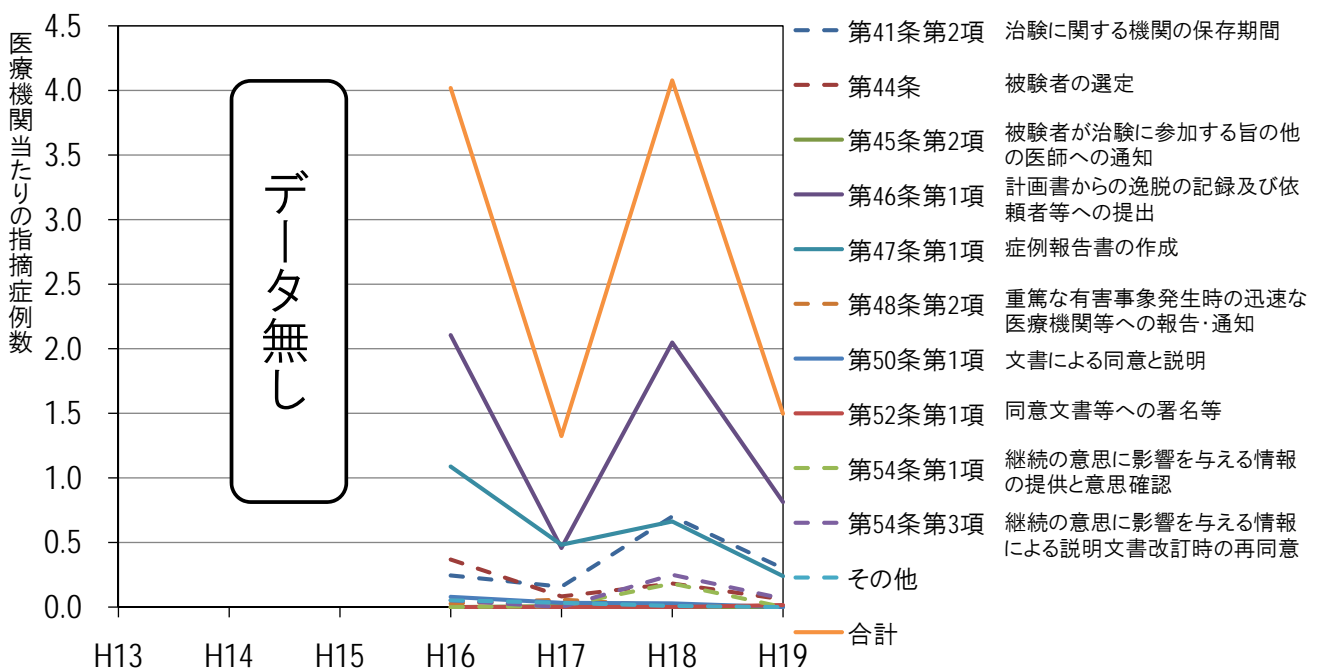
資料 9

GCP実地調査における指摘事項数の推移 (新医薬品の国内試験：対治験依頼者)



資料 9

GCP実地調査における指摘症例数の推移 (新医薬品の国内試験：対医療機関)



中核病院・拠点医療機関へ求める機能

中核病院・拠点医療機関へ求める機能については、新たな治験活性化5カ年計画の9ページ表1(中核病院)及び11ページ表2(拠点医療機関)に示されており、各々の機関において取組みを進めているところ。

これまでの検討会の議論を踏まえ、以下の項目については、さらに積極的な整備を求める。

○:従来からの取組みをより強化する項目 △:機能を追加する項目 ●:新規項目

<人材>

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用すること。
- 臨床研究を支援する人材を配置すること。

<機能>

- △ 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られていること。[※]
- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むこと。

[※] 他の治験実施医療機関、臨床研究機関の長からの依頼による審査を行うことができる審査委員会、複数の治験実施医療機関、臨床研究機関の長が共同で設置する共同審査委員会を含み、治験等を行うことの適否等の審査を集約することにより効率化を図ることを指す。

<患者対応>

- 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おいて周知を図ること。

<事務・IRB等>

- △ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有すること。

- △ 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すること。
- 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すること。
- △ 中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等を設置すること。
- △ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数等)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを構築すること。
- 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるための具体的な取組みを行うと共に、各医療機関において実施した治験全体の実施率は特段の事情がない限り80%以上^{※1}に達していること。
- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対し適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。
- 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情がない限り以下の所要期間目標を達成するための対策がとられていること。

	各機関における実績値 ^{※2}	各機関の SOP [※] に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間) ^{※1}
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内
治験薬搬入～FPI ^{※※}	80 日以内	7 日以内
申請～FPI	160 日以内	

[※]SOP: Standard Operating Procedure 標準業務手順書

^{※※}FPI: First Patient In 各機関における最初の症例登録日

設定根拠

※1 平成 19 年度 第 2 回治験中核病院・拠点医療機関等協議会
資料 2 平成 20 年度に達成して欲しい目標

※2 事務手続き期間(申請～契約)

- 各機関の SOP に基づく最短時間と同等の期間を治験依頼者の持ち時間として想定した日数

上記以外

- 第 3 回 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会資料 1「治験の効率化等に関するワーキンググループ検討結果」中の資料 4「治験のスピード」のグラフの 75%タイル値。

なお、中核病院・拠点医療機関の多数を占める国公立大学病院、私立大学病院、国立病院(ナショナルセンター含む)の数値を用いた。

中核病院における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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)。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 <p><事務・IRB 等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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きに必要な書類、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。 ○ 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。 ○ 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。

<p>平成22年度まで</p>	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施するCRC、生物統計家やデータマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
<p>平成23年度まで</p>	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

拠点医療機関における体制整備のマイルストーン

	整備を求める体制・基盤
平成21年度中	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 常勤又は専任のCRCが配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。

平成22年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。 ○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。 <p><患者対応></p> <p>整備済みの体制・基盤の維持、向上</p> <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。 ○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。
平成23年度まで	<p><人材></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。 <p><機能></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。 <p><患者対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。 <p><事務・IRB等></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。