

かつ速やかにホームページ上 (<http://www.med.niigata-u.ac.jp/chi/irb.html>)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)>

・ちけんセンターのホームページ(<http://www.bmrc.jp/>)に掲載済み。

・患者や治験依頼者向けに公開している情報

・患者向け

・治験ってなんだろう?、これまでに治験、製造販売後臨床試験を実施した疾患、治験への参加方法、治験用語集を公開している。

・依頼者向け

・業務案内、実績・実施率、当センターの特徴、申請書類のダウンロード、依頼者のご相談窓口、当院の治験受入体制(診療科・領域・対象患者数)

・現在、新規ホームページを、平成 22 年 4 月からの公開に向け構築中のため、現ホームページの更新が一部分遅れている。

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)>

・ちけんセンターのホームページ(<http://www.bmrc.jp/download/20080801public.pdf>)に掲載済み。

・2008 年 8 月 1 日(金)に東京(港区芝浦 3-3-6 キャンパスイノベーションセンター東京 国際会議室)にて、治験依頼者様へ向けて、当院の治験実施体制についての説明会「新潟大学医歯学総合病院 治験依頼者様向け説明会」を開催し、下記の事項を周知した。

・当院における実施可能な領域、治験実施課題数が多かった上位 5 診療科、実施状況が良好な領域、実施可能な領域、治験ネットワークの構築状況、エントリー促進の支援、当院の実施体制、事務手続き上の変更点、当院と依頼者様側との役割分担、治験にかかる費用について、新潟大学での症例組み入れ成功例、大学病院臨床試験アライアンスにおける治験実施体制等

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>

・治験専用インターネット回線を設置し、EDC や英語の症例報告書にも対応している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・UHCTアライアンス参加 7 大学で実施している治験は、プロトコルの難しい臨床試験(治験を含む)等が多い。そのため、治験の確実な推進、タイムリーな進捗管理を実施するためにアライアンス受託大学が、一丸となり全体の進捗向上を目指し情報共有・方策を探る活動が必要である。そのためには、契約後早期における First Patient In(FPI)に

に向けた活動状況の共有や、「あと一步」に向けた工夫が重要であり、これらに対処するため、随時必要時に進捗向上委員会を開催し治験進捗管理表を基に協議し実施率を高めるよう努力している。

・上記理由等により、実施率は70%台で推移している。

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

※添付資料3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

・当院では、特段の事情のない限り所要期間目標を下記のように定めて実施している。

・申請から契約までは下記の日数内に行うよう、業務手順に定めている。

・申請～IRB 開催 : 28日以内

・IRB 承認～契約 : 7日以内

・治験の内容により異なるので、各機関における実績値^{※2}を目標としている

・治験薬搬入～FPI : 80日以内を目標

・申請～FPI : 160日以内を目標

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。)

・近年、国際共同治験が増え、契約症例数は少ないが、煩雑な治験が増加しているため、治験センター等の現場で働く職員の、人材教育や長期に渡り専任できる優秀な人材を確保するための、人件費や組織体制構築が難しい。

・臨床研究についての、組織体制整備が必要であるが、機関の長の考え方や、大学全体でどう行うかについて、臨床研究資金や支援を行うための人件費確保を含めて、なかなか意見がまとまらない。

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 (金沢大学附属病院)

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>

常勤 CRC 8名 うち専任3名、専従5名

パートCRC 3名 専任3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>

治験臨床研究の事務局および CRC に対する北陸地域向けおよび県内向けの講演会を開催し、改正 GCP への対応、倫理指針改正に対する対応に関して啓発教育活動を実施した。

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>

治験臨床研究の事務局および CRC に対する北陸地区向けおよび県内向けに現状に関するアンケート調査を実施し、その結果についての連絡会議を開催し、体制整備に関する質疑応答を行い、全体のレベルアップを行った。来年度も引き続き開催する。

<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>

ホームページ上に、現在実施している治験内容を紹介し、広く市民からの質問を受ける体制を整えた。また、外来窓口横に被験者との面談室を準備し、随時対応可能としている。

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>

地域の中核病院として、機能しており、関連病院からの紹介患者受け入れは問題なく実施可能である。

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>

同意説明文書によって説明すると同時に、必要があれば面談等によって知らせている。

<事務・IRB 等>

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

2008 年 8 月 1 日より、院内の事務書式はすべて統一書式に変更し、手順書も改訂済み。窓口は産学連携係に一本化されている。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

IRB 委員および治験責任医師等に向けた院内講習会を開催。平成 21 年度より受講の義務づけを行い、受講証を発行した。新規就任委員に対しては、引き続き受講の機会を作っていくことにしている。

IRB の設置、審査委員・議事概要は 2009 年 4 月開催の IRB 分からホームページ上で公開している。

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(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)>

ホームページ上で、随時更新したものを公表している。

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)>

事前ヒアリングや、申請手続き時の役割分担については、ホームページ上で手続き方法の説明と併せて記載している。(公開場所：金沢大学附属病院臨床試験管理センターホームページ：治験依頼者の方へ <http://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/bu/yaku/crc/staffs/index.html>)

実際の治験の実施手順については、受託する治験が国内単独・国際共同治験と様々で、実施内容が異なること、また担当 CRA・CRC の経験等により、適切な役割分担の携帯も様々である点を考慮し、分担内容は両者での話し合いのもと、治験毎に定めている。

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>

国際共同治験は、現在 21 試験実施し、英語の症例報告書記載プロトコル 24 件、EDC 28 件実施中である。さらに、英語の症例報告書記載強化のため英語に堪能な人員を雇い入れた。

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。

■ 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>

H20 年度の実施率は 60%、H21 年度は 72%と徐々に増加しており、新規契約時には、実施可能な症例数を十分に吟味して契約するとともに、症例追加などで対応し、実施率 80%達成および実施症例数の増加に取り組んでいる。

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>

拠点病院に求められる基準はすべて満たしている。

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。)

臨床試験管理センター所属の医師がいないため、治験や臨床研究の医学的妥当性について、医学的判断に困ることが多い。また、大学の方針で非常勤職員の継続雇用が不可能であるため、十分に訓練され専門資格を取得した CRC がやめざるを得ないことが大きな問題である。事務手続きの増大にもかかわらず、事務職員が手薄であり、多忙を極めている。生物統計家、データマネージャーの雇用に関しても、継続雇用が不可能であるため、人材の確保ができない。

保管書類の増大や治験関連機器の増加にもかかわらず、倉庫等の確保ができず困っている。

臨床研究の申請数増加が著しいが、倫理委員会の体制整備が立ち後れており、治験業務に大きな影響を及ぼしている。

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 (静岡県立静岡がんセンター)

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>

治験管理室に、専任の CRC/DM を 14 名、CRC/DM のアシスタント業務担当者を 5 名、合計 19 名を配置している。このうち常勤の CRC/DM が 7 名、非常勤の CRC/DM が 7 名(うち 2 名は新年度より常勤採用予定)、非常勤の CRC/DM アシスタントが 5 名(うち医療職が 3 名、事務職が 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>

静岡県内の治験拠点医療機関である、浜松医科大学医学部附属病院、聖隷浜松病院とともに「静岡県治験拠点病院連絡協議会」を発足させ、県内の治験・臨床研究の活性化に寄与するために、「治験についての市民への啓発」や「CRC のスキルアップ」等を目標として活動をしている。

具体的な活動としては、「治験についての市民への啓発」については、市民公開講座を開催するとともに、県内で実施中の治験に関して、財団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター(以下 PVC)のホームページで情報公開をしている。また、「CRC のスキルアップ」については、これまでに 3 回(3 施設が順番に当番世話人を担当)、「静岡 CRC 研究会」を開催し、県内の CRC の情報交換を通して CRC のスキルアップを図り、臨床試験の質やスピードの向上に間接的に寄与している。

その他に、当院では、がん専門病院・都道府県がん診療連携拠点病院として、がん臨床試験に関する研修会を無料で開催し、県内外の臨床試験関連スタッフに対する教育研修に貢献している。

さらに、静岡県治験ネットワークのために実施する PVC 主催の研修会においても、当院のスタッフが企画(プログラムのオーガナイズ、講師の紹介など)を担当するなどの貢献をしている。

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>

上記した「静岡県治験拠点病院連絡協議会」の他、当院を含む中部・北陸地区の治験拠点医療機関が幹事を務める「まんなか治験拠点病院実務担当者連絡協議会」を発足し、年に 2 回ほど情報交換の場を設けている。また、本協議会のメンバーが参加するメーリングリストなどを通して、治験・臨床研究における問題解決のための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>

病院内に設置されている「よろず相談」窓口を通じて、患者・家族からの問い合わせに応じている他、月・水の 14 時～17 時までの間は、治験管理室/臨床試験支援室で治験・臨床研究に関する相談を受け付けている(PVC のホームページにて情報公開をしている)。なお、治験参加患者に対する相談は、常時(平日 8 時半～17 時 15 分)、臨床研究事務局及び治験管理室/臨床試験支援室が対応している。

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>

がん専門の診療科の他、循環器内科、腎・内分泌・代謝科、感染症科、皮膚科、眼科、精神腫瘍科などを有するため、重篤な有害事象が発生した際にも基本的に当院内で対応が可能であるが、患者が近医にかかった際には、情報交換を行って対応できる。

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>

一部の試験においては説明文書に記載することにより周知しているが、現状では、全試験において周知しているわけではない。予後の厳しい進行再発がんの患者を対象として、延命効果を評価する試験において、当該試験の結果を開示するのは困難な場合が少なくないが、ヘルシンキ宣言の精神に則り、今後も真摯に対応していきたい。

<事務・IRB 等>

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験契約等の窓口は臨床研究事務局(総務課研究・研修スタッフが担当)が担い一元化している。また、治験関係書式は「統一書式」を採用している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

IRB 等の設置、審査委員、議事概要等をホームページ(<http://www.scchr.jp/>)上で公開している。

また、年に複数回、治験・臨床研究の倫理に関する研修会(講師は院内外のスタッフが担当)を行って参加を呼

びかけたり、研修会の内容を録画し閲覧に供している。また、IRBには治験管理室職員(CCRPもしくはCCRC)がオブザーバーとして出席し、IRB 委員に対して、規制要件(変更点を含む)や治験環境などについて説明をしている。

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>

患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制、治験・臨床研究の実績等をホームページ(<http://www.scchr.jp/>)上で公開しているが、実績等についての情報提供は未だ十分ではなく、現在検討中である。

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)>

医療機関・責任医師が実施するべき業務は医療機関内で実施するようにしている。(ただし、これは当然のことであり、特に公開はしていない。)

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>

EDC や英語の症例報告書については、依頼者からの要望通りに対応できている。

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>

県立病院であり、出来高制の導入は未だ困難であるが、開院当初より契約症例数に対する実施割合 100%を目指して実施してきており、9割前後を維持している。今後、四半期分割払いを導入することにより、100%に近づけたいと考えている。

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>

概ね目標を達成できている。ただし、新規の申請案件が多いと、1回のIRBで審議しきれないことがある。そのような場合には、臨時のIRBを開催し審査するなどして対応している。

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。)

当院では一つの倫理審査委員会で治験を含めてすべての臨床研究を審査している(IRB 機能だけではなく、遺伝

子解析研究審査を含む臨床研究全体の倫理審査委員会の機能を有する)ため、定期開催だけでは審査時間の関係からすべての案件を審査できない状況が発生している。審査されなかった案件に対しては、臨時に倫理審査委員会を開催し審査しているが、治験の依頼や臨床研究の申請が増加している中では限界に近づいている。そこで、22年度からは倫理審査委員会を新たにもう一つ設置することで対応していく予定である。

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 (社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病院)

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 CRC 7 名(看護師 2 名、薬剤師 3 名、臨床検査技師 2 名)、兼務 CRC 2 名(看護師)

全員、常勤職員

うち、日本臨床薬理学会 認定 CRC 数 6 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>

・医師・医療スタッフを対象に、年 3 回、GCP 研修を開催している。本研修は、地域医療機関や依頼者にも開放し、毎回 10 名程度、院外からも参加している。

・医療スタッフ向けに冊子「突撃 CRC」を作成し、院内及び浜松治験ネットワークで活用している。また、希望する他の医療機関にも提供している。

・施設見学、IRB 見学などを通じた個別の教育研修も受け入れている。

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>

・年 1-2 回、まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡会議(中部地域各地で開催し、拠点医療機関の CRC 及び事務局員が開催地の CRC 及び事務局員とディスカッションする会)開催

・年 2 回、静岡 CRC 研究会(静岡県の医療機関の CRC 及び事務局員のスキルアップ研修会)開催

・年 2 回、西部 CRC の会(県西部の医療機関の CRC 及び事務局員とそれらの施設の CRA がディスカッションする会)開催

・共通の問題意識を持つ治験関係者と連携し、問題解決のための具体的な活動を実施

⇒『モニタリング 2.0』・・・施設調査データベースを構築し、施設選定業務を効率化、他。

⇒『効率化などを提案する会』・・・アンケートにより現状把握し、ヒアリングなどの効率化を検討

<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・臨床研究に関する情報を院内各所に設置したパンフレットや 18 台のプラスマディスプレイなどで提供
- ・院内の治験・臨床研究のポスターは実施中の被験者募集だけでなく、募集終了後も掲示して治験・臨床研究の透明性を確保
- ・上記ほか、患者・付き添いの方などから治験・臨床研究に関する問い合わせを受けた職員は、当センター窓口に関連し、CRC が対応する手順が確立している。

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>

- ・浜松治験ネットワークで治験を実施している診療所の被験者の SAE は、当院救急センターに必要な治験の最新情報を常備し、また、必要に応じて当院の責任医師・CRC にも連絡され、対応できる体制が確立している。
- ・他医療機関(事前契約なし)で実施中の治験の SAE の対応は、通常の救急対応になるが、必要に応じて CRC に連絡され、当該医療機関との情報交換を行うことで適切な対応が可能である。

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>

- ・終了時は院長直筆の感謝状と共に、キーオープン結果や承認状況などを知りたいかどうか、説明文書を用いて確認し、希望者には情報提供している(治験終了時の説明文書: CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2004、2008 報告)。
- ・既に 6 年以上継続し、情報提供を希望する被験者 100 名以上に結果を伝えている。

<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>

- ・統一書式は病院長が作業班構成員として検討に加わり、当院は早期から SOP を改訂し、2008 年 4 月導入。同時に GCP で規定のない様式を削減し、依頼者の負担を軽減した。また、静岡県治験ネットワークの医療機関と連携し、県内施設の早期導入を働きかけた。
- ・治験事務局、IRB 事務局として、窓口を一元化し、治験申請時も郵送などを活用し、依頼者の訪問回数は最小限にとどめている。

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 など含む)>

・IRB 委員には関連する情報(なぜ自分たちを被験者にしてはいけないのか、TGN1412 事件、おとり捜査で摘発された IRB など)を随時提供し、意見交換している。

・利益相反については、委員会を立ち上げ、2008 年 9 月より、IRB 委員及び治験責任医師・分担医師について IRB で確認されている。

・情報公開は GCP の規定に従い、議事概要は開催後約 1 ヶ月程度で掲載している。

⇒ホームページ <http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/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 など含む)>

・治験・臨床研究に特化する臨床研究管理センター専用のホームページを作成した。

⇒ホームページ <http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/index.html>

・他の医療機関と連携して、施設調査データベースを構築した。(日本臨床薬理学会 2009 報告)

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 など含む)>

・2009 年度より Manifesto を策定・公開(治験推進地域連絡会議 2010 報告)した。

⇒ホームページ <http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/medicalresearch/under/e04.htm>

・今年度の Manifesto に関して、当院で治験を実施中の依頼者に無記名の Web アンケートを実施したところ、7 割の依頼者より、「満足(80%以上達成)」の回答を得た(回答 19 名/29 名)。また、各項目についてはそれぞれ 80~100% の割合で継続を希望された。

・満足度が低い項目については、来年度の課題として対策を検討し、改善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>

・EDC 対応用に CRC 一人 1 台の Web 接続パソコンを用意し、被験者来院日当日もしくは翌日までに情報を入力している。

・依頼者用にも EDC 用インターネット(電話回線)接続端末を用意し、SDV 時に電子カルテと同時に閲覧できるようにしている。

・CRC の英語力はまだ十分ではないが、英語トレーニングの研修参加など継続して教育中

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>

70%程度…見込み違いの治験があったため、反省を元に現在は以下の対策を実施

・治験受託時に実施可能性(対象者数の見極め)を、データに基づき、依頼者と十分協議

・毎月定期的に実施状況をチェックし、予定通り進行していない治験は、責任医師と協議し、対策を立てて取り組ん

でいる。

⇒対策例：診察順を表示するプラスマディスプレイに治験募集の情報を掲載し広く募集、隣接する健康診断センターからの対象者紹介システムを構築、浜松治験ネットワークの診療所への協力依頼など（治験推進地域連絡会議 2010 報告）

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 >

- ・治験手続きについては、一部の特殊な治験（登録後に治験薬が搬入される試験や継続試験など）を除いてほぼクリアできている。
- ・2009 年度より前述のマニフェストを策定・公開することにより、常に意識して対応している

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。）

- ・個々の施設で治験の契約を行うため、対象者の少ない疾患の治験については症例数が見込めず治験を受託することが難しい。前述のように、地域の医療機関の連携や、研修会などを通じた人と人のコミュニケーションのもとに成り立つ連携の中で、治験の契約をネットワーク単位で受託可能になれば、早期の症例集積になると考える。

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 (浜松医科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>

CRCとして常勤(専任)2名、非常勤(週40時間・専任)11名、非常勤(週30時間・専任)1名、さらに教官(医師)として常勤(専任)2名、常勤(兼任)2名、および治験事務に常勤(専任)1名、非常勤(週30時間・専任)5名が配置されている。

<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>

静岡 CRC 研究会(静岡県下の3治験拠点医療機関主催の研究会)
西部 CRC の会(静岡県西部地区の治験医療機関のCRCを対象とした勉強会)
静岡治験ネットワーク主催のIRB委員、CRC等を対象とした研修会に参画

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>

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)
静岡県治験拠点病院連絡協議会(静岡県下の3治験拠点医療機関の情報交換会)

<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>

臨床研究管理センターで対応している。

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>

救急外来がある。治験対象患者での有害事象発症時の時間外対応もきちんと行えるよう、救急部、事務当直部と密接な連絡をとっている。また、当院の基本方針として救急要請患者の受け入れ拒否はしないため、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も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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

新たな治験及び IC 文書変更時に順次対応している。実際、治験終了後に治験の結果につき、担当医もしくは担当 CRC より説明している。

<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>

臨床研究管理センターが窓口となり行っている。従って、病院各部署(看護部、検査部、放射線部等)に依頼者が直接出向くことはない。

「統一書式」を採用し、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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

年1度程度、IRB 委員に対し審査委員長が講義を行っている。

静岡県治験ネットワーク主催の IRB 向け研修会を利用している。外部委員であっても研修に必要な費用を臨床研究管理センターが負担している。

IRB 委員名簿、会議の記録の概要等は臨床研究管理センターホームページで公開している。

<http://www2.hama-med.ac.jp/w6a/trial/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)>

手順書はホームページに公開している。

治験手続き等の書類はホームページからダウンロード可能である。

治験の受入状況等はホームページに掲載している。

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)>

施設選定時、ヒアリング時に依頼者に説明している。

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 対応の治験実施経験がある。(過去 20 プロトコル程度)

英語の症例報告書作成経験がある。(要解説書)

専用の回線を有している。

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>

近隣医療機関に対し、被験者紹介依頼を文書で送付(医師向け)

ホームページ上で被験者募集案内を掲載(患者向け)

実施可能範囲の症例数を初期に契約し、その後可能であれば症例数を追加して変更契約をすることで、特段の事情がない限り実施率は 80%以上に達している。

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

※添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

事務的な取扱期間は概ね達成済み。

申請～IRB 開催:約 14 日

IRB 承認～契約:約 10 日

治験薬搬入～FPI:がん、稀少疾患の治験が多く、治験の内容により大きく異なる。

申請～FPI:がん、稀少疾患の治験が多く治験の内容により大きく異なる。

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。)

【実績に基づく研究費の支払いについて】

国立大学法人の受託研究費の取扱い規程では、研究費は治験契約期間内に使用しなければならず、出来高(治験終了後に)で研究費を納入されても使用できない。治験期間終了後も資料保存や問い合わせに対する対応を行っていることから、治験期間と契約期間を区別して契約が結べると出来高でも対応ができる可能性がある。

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 (名古屋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>

医療施設運営費等補助金により、CRC 2 名と DM1 名を増員した。現在、13 名の専任 CRC 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>

大規模治験ネットワークに登録しており、厚生労働省が主催する、初級臨床研究コーディネーター養成研修の現地研修受け入れ施設になっており、毎年 1~2 名の研修生を受け入れている。本研修には、当院で新規採用した CRC は受講を必須としている。また、上級臨床研究コーディネーター養成研修にも参加させ、スタッフの教育を実践している。

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>

まんなか治験拠点医療機関実務担当者協議会に参加し、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>

臨床研究推進センター内に被験者面談室を設置し、被験者の対応ができるようにしてある。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験において、連携する医療機関から依頼を受けて緊急の対応を実施した経験はないが、当院の通常の診療体制下で、受け入れは十分可能である。

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・臨床研究の結果を提供できることについて、口頭では伝えてあるが、説明文書に明記していない。今後、説明文書の見本を改訂する予定である。

<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>

平成 10 年に臨床治験管理センター(現臨床研究推進センター)を設置し、治験および臨床研究の一元管理を行っている。また、平成 20 年度より治験の依頼等に係る統一書式を用いて、治験の申請業務を実施している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

IRB等の設置や審査委員・議事概要については、HPで公開している。また、来年度からe-learningによるIRB委員の教育を実施する予定である。

(URL: <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/clinical-trial-center/public/giji.html>)

また、厚生労働省が実施する、治験・臨床研究倫理審査委員研修に毎年2名が参加している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

すべてHPで公開している。

(治験実施体制や契約手続に必要な書類)

URL: <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/clinical-trial-center/client/index.html>

(治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報)

URL: <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/clinical-trial-center/public/archives.html>

URL: <http://www.med.nagoya-u.ac.jp/clinical-trial-center/public/operation.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>

運用上、業務範囲は明確にしているが、明文化されたものはない。今後、必要であれば作成し、公開する。

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>

電話回線、インターネットのいずれも EDC に対応できる環境は整備済みである。また、英語の症例報告書の作成も対応している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成 18 年度より、研究経費の完全出来高制を実施し、契約症例数の増加に努めている。

昨年度に終了した治験の実施率は、75.6%であり、目標とする 80%には達していなかった。昨年度から、治験責任医師に対して、症例組み入れのための啓発レターを配布して、実施率向上に努めている。ただし、希少疾患を対象とした治験や他の医療施設では実施が困難な治験を契約して実施している現状も考慮していただきたい。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

今年度に申請方法を変更し、申請から IRB 開催までは最長 21 日、IRB 承認から契約までは最長 15 日で実施できるようにした。また、契約後 3 ヶ月を経過しても症例を組み入れていない治験や登録期限まで 3 ヶ月以内となっても実施率 100%になっていない治験については、治験責任医師に対して症例組み入れの啓発レターを送付して、症例の組み入れを呼びかけている。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

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

症例集積性を高めるためには、地域でのネットワークの構築が必須であると思われるが、被験者の個人情報の問題、治験依頼者との守秘義務に関する問題、経費や経営上の問題など、色々な問題点が山積しており、一医療機関では、これらの問題を解決することは非常に困難である。開業医、診療所などにも治験実施情報が伝達され、それらの施設から治験実施施設への紹介制度を保健診療制度に組み入れる仕組みを構築するなど、国の施策で新しい制度作りを考案していただきたい。

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 (三重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 CRC(看護師 6 名、薬剤師 1 名)・・・雇用形態：8 時間非常勤職員雇用。
臨床薬理学認定 CRC 取得後に個人評価審査を行い常勤職員へ移行が可能。H22 年 4 月より 1 名を常勤職員とする。1 名は、癌治療学会認定データマネージャー(DM)の資格を有する。
- ・兼任 CRC(薬剤師 2 名)・・・雇用形態：常勤職員。2 名とも臨床薬理学学会認定 CRC

<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 NPO「みえ治験医療ネット」主催の治験事務局・CRC 研修会を年 1 回開催
H20 年 2 月 7 日 (CRC 治験事務局講習会) 20 名参加
H21 年 3 月 13 日 (臨床研究講習会 65 名参加)
H22 年 2 月 18 日(CRC・治験事務局担当者 25 名参加)
- ② 治験講習会を年 1 回附属病院で開催
- ③ 治験推進シンポジウムを開催
H19 年 8 月 24 日 第 5 回治験推進シンポジウム「三重大学発創薬研究」
 1. 「創薬開発と臨床試験」 デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 研究所長 日高弘義 先生
 2. 「がんワクチンと開発型医師主導型治験」 三重大学大学院医学系研究科がんワクチン研究学教授 珠玖 洋 先生
 3. 「臨床研究開発センターについて」 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター 主任 垣東英史 先生
 4. 「みえ治験医療ネットワークについて」 特定非営利活動法人 みえ治験医療ネット常務理事 西川政勝 先生H20 年 12 月 12 日 第 6 回治験推進シンポジウム「中核病院・拠点病院の連携とグローバル治験」
 1. 「三重大学病院における治験活性化の工夫」 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センターセンター長 西川 政勝 先生
 2. 「米国における治験の現状―日本との比較―」 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 臨床開発事業本部 マネージャー 中村 桂 先生

3. 「中核病院と治験拠点病院の連携」 国立循環器病センター 治験推進室 室長 山本 晴子 先生

H22年1月28日 第7回治験推進シンポジウム「臨床研究・治験の新しい流れ」

1. 「アダプティブ・デザインで臨床試験はどう変わるか？」ファイザー株式会社 臨床統計部(日本製薬工業協会統計・DM 部会 副部会長) 小宮山 靖 先生

2. 「東京大学病院での治験の実施体制」 東京大学医学部准教授 医学部附属病院臨床試験部 副部長 荒川 義弘 先生

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). まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会を開催

準備会: H20年3月29日

主な参加施設: 新潟大学医歯学総合病院・金沢大学附属病院・静岡県立静岡がんセンター・聖隷浜松病院・三重大学医学部附属病院…15名

第1回: H20年6月14日～15日

「中部地区の拠点医療機関を中心に、実務担当者が治験業務の質向上を目指す」

主な参加施設: 新潟大学医歯学総合病院・金沢大学附属病院・静岡県立静岡がんセンター・聖隷浜松病院・浜松医科大学医学部附属病院・三重大学医学部附属病院…100名

1. 「依頼者と医療機関の協力と役割分担について」

金沢大学附属病院 CRC 松嶋 由紀子 先生

グループワーク&全体意見交換

2. 「医師のモチベーションアップへの取り組み」

浜松医科大学 薬理学教授 梅村 和夫 先生

3. 意見交換および連絡協議会

第2回: H21年2月7日～8日

1. 「GCPの改正について」

厚生労働省医薬食品局審査管理課 山脇 一浩 氏

2. 「改正 GCPにどう対応するか ～IRB 議事録公開を中心に～」

「もう困っていない？院内調整 ～CRC業務の基本に戻って考えてみよう～」

グループワーク&全体意見交換

3. 「統一書式の最近の動向について」

日本医師会治験促進センター 研究事業部 田村 典朗 氏

4. 総合討議、次回協議会について検討

第3回: H21年8月1日～2日

1. 「GCP改正について-PMDAの立場から-」

医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 佐藤 啓 氏

2. 「CRCのキャリアパスについて」

国立病院機構 本部 医療部研究課 治験推進室 信澤 治子 氏

3. 「GCP 改正後の対応について～IRB 議事録公開を中心に～」
「継続教育・自己学習の取り組みについて～キャリアアップを目指して～」
「業務改善の工夫について～治験開始準備をスムーズに行なうには～」
「統一書式導入後の対応について～記載方法や運用に困っていませんか～」

グループワーク&総合討論

- 2). 国立循環器病センター「臨床研究センター」との臨床研究サポート・データマネジメント業に関する情報交換会を H21 年 2 月 16 日に開催。
- 3). 大阪市立大学医学部附属病院「医薬品・食品効能評価センター」との治験・臨床研究に関する情報交換会を三重大学附属病院で H22 年 1 月 15 日に開催、次回は 5 月に大阪市大病院で開催予定である。
- 4). 上記以外にも、浜松医科大学病院、徳島大学医学部附属病院、東京大学医学部附属 病院、静岡がんセンター、日本医師会治験促進センター、京都大学医学部附属病院探索医療センターと治験・臨床研究に関する情報交換を随時行っている。

<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>

附属病院外来フロアに治験相談窓口を設置している。

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>

みえ治験医療ネットワーク参加小規模医療機関の治験に対しては三重大学病院 IRB が共同 IRB として機能すると共に同地域の基幹病院が後方支援病院として支援するシステムを構築している。被験者の方に治験参加カードを渡し、救急対応の病院の連絡先などを記載している。

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>

院内書式「治験終了にあたって」を作成し、今後の治療方針を含め、試験結果の提供についての説明を行っている。

<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>

臨床研究開発センター「治験・臨床研究管理部門」が治験に係る事務局全般の窓口機能を担っており、統一書式導入により、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)>

IRB審査マニュアルとして「IRB 虎の巻」を作成し、毎月IRB終了後に講習会を実施した。(2009年度)また、日本医師会 治験促進センター主催「IRB研修会」に毎回2名の委員が参加している。IRB等の設置や審査委員・議事概要については、三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターホームページ(<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>)にて公表している。

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)>

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターホームページ(<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>)上からすべてダウンロード可能である。

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)>

三重大学医学部附属病院臨床研究開発センターホームページ(<http://www.medic.mie-u.ac.jp/chiken/>)にて公開している。

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>

現在(2010年3月)、14件の国際共同治験を実施中であり、EDC及び英語の症例報告書に対応している。

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>

研究経費ポイント表の改訂や出来高請求方式を導入し、実施率向上に繋がる取組みを行い、平成21年度終了予定の治験(13件)の実施率は、83%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>

スクリーニング・ツールとして電子カルテとリンクしたデータベース(CRISTA SEARCH!)を活用し、被験者候補抽出の効率化を図っている。

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。)

- 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部(契約書・覚書・負担軽減費管理：病院事務部経営管理課総括係、保険外併用療養費管理：病院事務部医療サービス課医療支援係)に委託している。事務部担当者は業務を併任しており、且つ定期的に異動となるのが問題点である。今後は、それぞれの部署に専任担当者を置く予定である。
- 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、ポイント表などを全般的に見直し、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・協力して作成する予定である。

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 (大阪市立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>

医薬品・食品効能評価センターの CRC の配置は、コーディネーター部門に 13 人(欠員 1 名)、治験薬管理室に 4 名(欠員 2 名)、治験事務局部門に 3 名、臨床試験支援部門に 5 人(1 名欠員)を専任で配置している。認定 CRC (日本臨床薬理学会認定)は、6 名、認定 CRP(SoCRA 認定)は、4 名を確保している。

<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。

■ 未整備または整備途中

<現状・整備が遅れている原因・今後の対策>

平成 21 年度より治験・臨床試験・臨床研究初級教育プログラムを独自に構築し、開催し(全 16 回のうち、1 回は臨床研究セミナー、3 回は治験セミナー、1 回は一般市民向け治験セミナー)、中核・拠点医療機関等分科会及びおおさか臨床試験ボランティアの会にて広報し、研修会参加者について公募を行った。中核・拠点医療機関間にて独自に作成したプログラムを共有することで、研修機会を提供している。

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・拠点医療機関等分科会にて情報交換を実施している。また、南大阪治験ネットワークについては、連絡協議会を開催し、主に治験ネットワーク、セントラル IRB に関する問題解決及び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>

従来から治験相談室を設けていたが、それに加えて総合案内カウンターに治験連絡相談窓口を設置した。また、治験・臨床試験及び臨床研究の被験者募集案内についてタッチパネルを設置を実施している。

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>

SAE発生時において、基本的に当院にて受け入れている。入院が必要時に空床が無い場合や被験者・家族が自宅付近の医療機関への入院を望む場合には、医局の関連病院に受け入れていただくこともある。

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>

治験では同意説明文書等には盛り込まれていない。ただし、被験者が望めば担当医師より結果説明をする。臨床研究では、結果を被験者に返送している。

<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>

治験契約に係る窓口は治験事務局に一元化されており、新規治験の受託連絡窓口から契約、終了報告まで全て治験事務局が担っている。また、平成20年4月より、統一書式を導入した。また、同時にIT化も導入し書類作成の効率化を図った。

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)>

厚生労働省主催の平成20年3月から毎年実施されているIRB委員向けの研修会に委員2名が参加して、IRBで研修内容について報告会を実施し情報を共有している。以前より新規の委員も含めIRB委員全員に「IRBハンドブック」を配布している。

また、IRB等の情報公開については、平成21年4月IRBよりホームページ上で公開している。公表前には、予め治験依頼者へ公表内容について確認をとり了承を得ている。また、同意説明文書にも情報公開に関する内容を盛り込んでいる。

URL: <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/hosp/self/hyokac/>

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)>

患者向けには、現在実施中や募集中の治験情報について、院内の総合案内所にパソコン1台を設置してタッチパネル形式で情報公開している。また、「おおさか臨床試験ボランティアの会」の活動として、メールマガジンにより治験情報を発信している。

治験依頼者向けには、ホームページ上に院内の治験実施体制や手順書などの書類関連を公開している。

URL : <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/hosp/self/hyokac/>

また、治験依頼者向けに治験の情報誌として「Futures」の冊子を発行し、治験・臨床研究の実施体制、領域・疾患別患者情報及び実績などを掲載している。また、最新情報に更新するための Vol2 を発行した。

領域・疾患別患者数等の治験課題に応じたより詳細な情報については、治験依頼者からの要望に応じて個々に対応している。

また、現在、大阪圏の治験情報について他施設と協力して情報公開に向けて準備中である。

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) >

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担に関して、当院における業務範囲を明確化している。

業務分担表を作成しており、ホームページで公開予定である。

URL : <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/hosp/self/hyokac/>

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 >

各 CRC に PC を 1 台ずつ、また、2 名に 1 台ずつの電子カルテを設置することで、電子カルテを見ながらの EDC 入力が可能となった。

また、電子辞書の導入、MedDRA を活用することで、英語での EDC 入力・CRF 記入にも対応が可能となった。

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 >

終了した企業治験の実施率については、平成 19 年度は、60.2%、平成 20 年度は、76.9%、また、平成 21 年度は、80% 以上の実施率を達成予定。

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

^{*}添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

申請から IRB については、治験の正式な申請前に事前ヒアリングを開催、治験実施内容や契約症例数とエントリーの可能性について院内関連部署との検討や治験依頼者の要望を受け入れ IRB 開催の準備に向けて日程調整・書類作成など臨機応変に対応することで目標を達成している。IRB 後から FPI までの期間についても、併用禁止薬リストの作成を治験薬管理室担当者が行い、処方オーダーのセット化などの準備作業も早期に作業を進めることで目標を達成している。

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

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

載してください。)

治験ネットワークの構築について、病院の設立母体、治験実施体制、治験実施経験、受入可能な被験者層などかなり病院間での違いが障害となって構築に時間を要する。治験ネットワーク構築には、契約などかなりのノウハウも要求されることから、治験依頼者や SMO との協力体制が必要である。

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 (近畿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>

常勤又は専任の CRC を 5 名配置している。他に兼任が 4 名配置しているが、当院の治験件数内容から見て常勤専任だけでは不足なので派遣 CRC で補っている。

<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。

■ 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>

地域内での共通プログラムの設定が困難なため整備が遅れており、今後は ICRweb 等の整備された E-learning システムをフル活用して進めたいと考えている。

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>

大阪地区では昨年から地区における連絡協議会が稼働し始めており、次年度は更なる充実に向けた計画がなされている。

<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>

当センターにおいて、平日 9 時～17 時、土曜日 9 時～13 時に窓口を開いている。

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>

病院長通達により治験参加カードの提示もしくは本人の申し出により、治験参加患者を積極的に受け入れるような手順ができています。

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>

文書による周知までは行っていないが、同意説明時には CRC から希望により結果の提供がなされる旨の説明を加えている。

<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>

臨床試験管理センターとしての専門部門が確立しており、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等を図っている。

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)>

IRB 等の委員(倫理審査委員会及び治験審査委員会)に 1 回/年程度、情報提供の名目で教育行為を実施している。IRB 等の設置や審査委員・議事概要については、臨床試験管理センター専用の HP 上に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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

IRB 情報同様、積極的に公開している。ただし、疾患別患者数については検討中である。

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)>

臨床試験管理センター専用 HP 中にて業務手順書を公開し、その中に明記している。

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>

既に対応、実施している。

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

スクリーニングの実施、ポスター掲示、診療科から近医に治験の案内を行うなどの取組みを行い、実施率 80%以上(平成 21 年度は 82.5%)に達している。

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

[※]添付資料 3 中核病院・拠点医療機関へ求める機能 2 ページ 参照

■ 整備済み

<具体的整備内容>

IRB 承認後から契約の期間を利用して、実施にむけての各種打ち合わせや処方・検査フォルダ等事前処理可能なことを積極的に行い、手続きの効率化と並行して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。)

近年 Global Study が急増し、それに伴って CRC 業務が極めて煩雑化し、負担が大きくなっている。当院では CRC の負担を少しでも軽減化できるように積極的に Site Data Manager の育成に努めている。しかし、この努力を医療機関にばかり求められるのは問題である。そもそも「Global だから」という理由で、現状では無理に近い要求をしてくる依頼者が多くなっており、無批判に海外からの指示を受け入れて実行しようとする日本人独特の姿勢が体制整備の障害となっていると思われる。治験薬をボトルでしか提供せず錠数も厳密さに欠ける割りには、治験薬の温度管理体制については異常に厳しく、厳格過ぎる逸脱の取り扱いや処理伝票の異常な多さは驚愕に値する。また規制側には、医師履歴書の取り扱いや同意書への説明日以外に確認日の記載を求められること、また eCRF 内容の変更手順など ICH-GCP と J-GCP との齟齬が存在しているので、それらを早急に解決して Global だから特別扱いしなくて済むような体制づくりに努めていただきたくお願いする次第である。

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 (大阪府立成人病センター)

2. マイルストーンに基づく進捗評価

以下の各項について、該当する□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

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>

常勤職員 1 名(薬剤師)、非常勤職員 4 名(看護師 3 名、検査技師 1 名)が専任 CRC で対応。非常勤職員については、1 日 7 時間勤務となっている。

平成 22 年 4 月からは、治験以外の臨床研究にも院内 CRC を対応させるため、非常勤職員(7 時間勤務)の CRC を 2 名増員予定。

また、センター内に外部 CRC のための第 2 治験コーディネーター室を設置。現在、SMO2 社が常駐しており、常時 6 ～8 名程度の常勤・専任 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。

■ 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; ①大阪府内の拠点医療機関で創薬推進連絡協議会中核・拠点医療機関等分科会を設置、大阪府域の治験関連研修会の情報を提供している。

②当センター独自の治験研修会を年 2, 3 回実施、地域医療機関にも参加をよびかけている。

整備が遅れている原因;

中核・拠点医療機関等分科会又は府立の 5 病院で実施するのが望ましいが、整備の緒に就いたところで共通のプログラムづくりまでは到達していない。

今後の対策; 当面は、当センター主催の研修会に他の医療機関の参加を呼びかけていく。

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>

大阪府内の拠点医療機関で創薬推進連絡協議会中核・拠点医療機関等分科会を設置、治験関連情報の交換を行っている。

<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>

病院 1 階のメインフロアに治験コーディネーター室を設置、患者対応の相談窓口機能を担っている。
今後、患者相談室の相談ブースにも治験相談ブースを設置することを検討中。
また、当センターのホームページの「治験情報」のコーナーに「患者さまのページ」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>

当該の医療機関から当センターの「地域医療連携室」にFAX又は電話で連絡することで、初診患者の受け入れを行っている。

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

■ 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：当センターの同意説明文書雛型には記載していない。

整備が遅れている原因：GCP 省令運用通知第 51 条に規定されていないため。

今後の対策：

治験・臨床研究の結果のどのような内容をどのような方法で提供するかも含め、同意説明文書に記載するかを検討する。

<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>

平成 21 年 4 月、治験関係書式の統一化と電子申請化を実施、11 月に「治験臨床研究管理室」を設置し窓口統一化。

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 2、3 回のペースで治験研修を行っているほか、厚生労働省の IRB 委員研修に参加している。

IRB 委員名簿や会議の記録については、GCP 省令運用通知第 28 条第 3 項に基づきホームページに公開している。

公開場所 <http://www.mc.pref.osaka.jp/chikenjouhou/irb.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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

患者、依頼者むけに治験情報のホームページを設置している。

公開場所 <http://www.mc.pref.osaka.jp/chikenjouhou/index.htm>

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)>

ホームページに治験標準業務手順書、治験依頼者との契約書書式等を掲載している。

公開場所 <http://www.mc.pref.osaka.jp/chikenjouhou/sop.htm> (SOP等)

<http://www.mc.pref.osaka.jp/chikenjouhou/documents.htm> (契約書等)

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>

国際共同治験に対応しており、EDC による英語症例報告に対応している。(海外のサーバーに直接、英文の症例報告を入力するほか、心電図等も海外に直接送信している。)

なお、EDC 対応のパソコンは拠点事業でレンタルしている。

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>

現状: 契約症例数は増加しているものの、実施率は 80%に達していない。

整備が遅れている原因;

当センターは難治がんを対象にした治験が太宗を占めるため、選択基準にあった患者を探索するのが困難。

今後の対策;

平成 21 年 10 月から治験費用の出来高払い制を導入、研究費の配分に実施率が影響されるシステムとなった。今後は研究費の各診療科への研究費配分にあわせ、診療科毎の実施率を情報提供し、実施率の向上を奨励する。

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>

治験申請及び IRB にかかる手続きの効率化、電子化を進めてきた結果、所要期間の短縮化に成功、今後、更なる効率化を目指す。

治験申請から契約までの所要日数 18 年度 69 日 ⇒ 20 年度 48 日

治験契約から治験薬搬入まで所要日数 18 年度 224 日 ⇒ 20 年度 79 日

3. 体制整備の障害について(全般的事項)

体制整備全般について、障害となっている事項を記載してください。

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

1. 医師主導治験への対応について

当センターは、がん専門病院として抗がん剤の治験が大部分を占める。医師主導治験について当センターの取り組み意欲は高いが、障害となるのは、抗がん剤の治験について損害保険が認められないこと。(商品化されないこと。)

わが国のがん対策を進めるためにも、国の施策として、抗がん剤の治験の損害保険適用を促進されたい。

2. 国際共同治験について

当センターでは、国際共同治験にも積極的に取り組んでいるが、英語での対応に CRC を中心として苦慮している。国際共同治験への対応について、研修の実施や、研修資料の提供を行って欲しい。グローバル臨床研究拠点が2施設選定されたが、いずれも東京となっているため、西日本或いは関西にも、サブとなるグローバル臨床研究拠点を設置して、人材育成事業を行って欲しい。(当センターが立候補するのではなく、活用したい。例えば、サブのグローバル臨床拠点としては、国立大阪医療センター等が望ましい。)

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 (大阪府立母子保健総合医療センター)

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>

- ・2004 年より専任 CRC(看護師:非常勤)を配置し、2008 年 1 月 21 日より常勤化した。
- ・2008 年 4 月より、院内の常勤薬剤師を CRC(併任)として配置した。

<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。

■ 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>

- ・現在のところ連携医療機関をもたないため、共通プログラム採用での実施はない。
- ・「創薬推進連絡協議会 中核・拠点医療機関等分科会」参画の医療機関での研修に適宜参加を行っている。

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>

- ・「創薬推進連絡協議会 中核・拠点医療機関等分科会」の医療機関との情報交換。
- ・小児中核・拠点医療機関によるネットワーク(4病院)での TV 会議の開催等による小児治験情報の交換を行っている。

<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>

- ・自院のホームページ上(<http://www.mch.pref.osaka.jp/>)に、相談窓口に関する内容を掲載している

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>

- ・現在のところ連携している医療機関はないが、自施設での重篤な有害事象発生時の受け入れは行っている。

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>

・治験の説明文書に記載している。

■ 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>

・すべての臨床研究において周知しているわけではない。現状ではそのような規制はしていない。今後の検討課題である。

<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>

・2008年4月より、専門の事務職員を配置し、治験窓口を一元化している。

・統一書式も導入済みである。

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、関連情報の提供等、IRB開催時に適宜行っている。

・IRBの情報、委員名簿、議事概要に関してはホームページ(<http://www.mch.pref.osaka.jp/>)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)>

・ホームページ(<http://www.mch.pref.osaka.jp/>)上に公開している。

・診療領域・疾患別患者数は、ホームページ掲載の年報にて公開している。

・大阪府内の主要病院で構成される創薬推進連絡協議会等が関与する「大阪治験 Web」のホームページ上に2010年3月末に公開予定である。

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

・ホームページ(<http://www.mch.pref.osaka.jp/>)内に、「治験の流れ」として業務範囲に関する記載を含んだ図・文書を掲載している

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>

- ・2008 年に施設整備により専用のインターネット回線を開設し、EDC 入力に対応ができる。
- ・各 CRC 所有の PC よりインターネットを通じて EDC 入力にも対応可能。
- ・英語での入力対応は可能。(日本語での説明文書・記載見本は必要)

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>

- ・事前に対象患者調査を行い、対象症例の概数を把握したうえで症例数を決定する。
- ・新規契約治験数の増加対策については、小児中核・拠点のネットワークによる小児治験の参加意向のアンケート調査を活用している。

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>

- ・申請から第 1 症例登録までのおおむねの日程を決めている。
- 申請→IRB(第 1 月曜日)→契約(その週の金曜日)→スタートアップ(翌週中)→最初の症例エントリー(スタートアップの翌日から可能)

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。)

- ・小児治験が少ないために、CRC や事務担当者とも治験関連業務の経験の積み重ねに時間を要する。
- ・CRC、治験事務担当者ともに、啓発のため、他施設での研修、研修会等に参加する必要があるが、その費用、非常勤職員の時間外出勤等の制約のため実施が困難となっている。→補助金の使用可能範囲の拡大を考慮していただく必要がある。
- ・小児治験の義務づけなど、対象として小児を含めた治験を活性化し、件数を増加させる→同時に小児におけるオフレバ、適応外使用の問題の解決に結びつく

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 (兵庫県立がんセンター)

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>

平成 22 年 2 月現在、専任 CRC が 5 名在籍している。平成 22 年 4 月から CRC1 名を増員し、合計 6 名体制を採用する予定である。

<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>

CRC や医師が、拠点医療機関などが実施する教育・研修会に順次参加して研修をつんでいる。具体的には、平成 21 年には、『第 3 回 CRC のための臨床研究セミナー』(福岡大学医学部附属病院臨床薬理センター主催)、『臨床研究推進セミナー』(静岡県立静岡がんセンターファルマバレーセンター主催)、『治験事務局セミナー』(社団法人日本病院薬剤師会主催)、『臨床研究倫理指針へ対応するためのセミナー』(社団法人日本病院薬剤師会主催)などを受講した。

また、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)や WJOG(NPO 西日本がん研究機構)などが主催する研修セミナーに参加し研修を行っている。

e-learning システムや厚生労働科学研究費で運営されている「ICR 臨床研究入門」などを用いて自己学習につとめている。

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>

当センターの各診療科は、さまざまな研究グループを形成して、臨床研究やその情報交換を行っている。例えば、当センター腫瘍内科と呼吸器内科は、近隣のがん専門医療機関で、且つ治験拠点医療機関である大阪府立成人病センター臨床腫瘍科や、先端医療センター総合腫瘍科を含む、兵庫県や大阪府の医療機関とネットワーク(阪神がん研究グループ)を結成している。そして、がんの臨床研究を共同研究として実行し、臨床研究における問題点や腫瘍内科のあり方などを恒常的に検討・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>

当センター内に、当病院を受診している患者さんやそのご家族、さらにそれ以外のがんに関して相談を希望される方々のために、「がん相談支援センター」を設置し、専任スタッフ 1 名と兼任スタッフ 2 名を配属している。その相談の一環として、治験や臨床研究についての相談も受けている。治験に関するさらに詳しい情報をご希望の方には、CRC とも連携して対応している。

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>

がん専門病院という当センターの特徴から、治験や臨床試験は抗悪性腫瘍剤を用いたものが主たるものとなっている。抗悪性腫瘍剤は宿命的に有害事象を伴う。例えば、頻度の高い重篤な有害事象に発熱性好中球減少症がある。このような症状が現れたときには、どのように対応すべきかを患者さんに前もって十分に説明し、まずは予め処方しておいた抗菌剤を内服していただく。症状が改善しない場合は当センターの主治医、看護師、CRC などに連絡していただく。症状によっては、当センターに緊急入院することもあるが、当センターには兵庫県全域から患者さんが受診されているため、遠隔地の患者さんには、予め緊急時に対応していただく居住地近くの医療機関に紹介状などで依頼しておき、そのような事態発生時には居住地近くの病院で応急対応をお願いしている。

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。

■ 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>

被験者が希望された場合、研究結果が提供されることを説明文書等に記載した臨床研究もごく一部にはあるが、現時点でそれをルーチン化するところまでは至っていない。特に治験では皆無に近い状況である。これは治験依頼者側からの情報提供がおそく、論文発表や学会報告がなされるまで、受託医療機関の当該治験責任医師レベルにも、研究結果が知られないからである。このように、遅い情報では、上述したように、当センターの治験や臨床試験の主たる対象患者さんが、悪性腫瘍の患者さんであることから、当該患者さんに情報提供する実質的な意味がなくなってしまうことが多いからである。ただし、当該患者さんに直接的なメリットがなくても、そのご家族などに研究結果を何らかの方法でお知らせすることは必要と思われるので、今後治験の場合は依頼者側と、一般の臨床研究では主任研究者などと相談し、できるだけ研究結果を開示する方向で検討してゆきたいと考えている。

<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>

治験契約等の窓口として、臨床試験管理室に事務局を設け一元化している。

申請等に必要書類は統一書式を採用し、申請書類は郵送での受付も可能とし、治験依頼者の負担軽減をはかっている。また、契約、IRB、各種報告等に必要書類は電子化し、事務手続きの合理化をはかっている。

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 等の委員への教育については、平成 20 年と 21 年に行われた厚生労働省開催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」に各 2 名、合計 4 名が参加し研修・教育を受けた。具体的な受講者は、当時の治験審査委員長(現院長)、薬剤部次長(現薬剤部長)、臨床試験管理室長、外部委員(弁護士)であった。平成 22 年にもこのような企画があるので、積極的に IRB 等の委員を参加させる予定である。

当センター院長が設置した治験審査委員会を有しており、治験審査委員会業務手順書、審査委員名簿などは当センターホームページにて公開しており、掲載内容は随時更新している。また、議事概要については、依頼者の同意を得て、IRB 審査終了後 2 カ月以内に当センターホームページ上で公開している。

URL:< <http://www.hyogo-cc.jp/professional/clinical.html#anc01> >

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)>

患者さん向けの治験に関する情報を、当センターのホームページで公開している。

URL:< <http://www.hyogo-cc.jp/general/clinical.html> >

治験依頼者向けの治験実施体制や契約手続に必要な書類は、当センターのホームページ上で公開している。掲載内容は毎月更新している。

URL:< <http://www.hyogo-cc.jp/professional/clinical.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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

治験依頼者向けに当センターのホームページ上で、各種手続きの具体的な手順の案内を公開している。

URL:< <http://www.hyogo-cc.jp/professional/clinical.html> >

当センターが主に受託している抗悪性腫瘍薬の治験は、その内容が治験毎に極めて多様且つ複雑であり、発生する業務内容も治験毎に大きく異なることがしばしばある。したがって、具体的な業務分担については、契約毎に事前に依頼者と協議して決めている。そして、それに基づいて治験が適正・円滑にできるように努めている。

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 や英語の症例報告書にもすでに対応している。臨床試験管理室には、インターネットに接続できる PC を 6 台設置している。

今までに EDC は 20 試験を経験しており、そのうち英語の症例報告書は 16 試験で対応してきた。在籍 CRC4 名は、これらの経験者である。

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>

当センターは単年度治験契約を採用しているため、治験実施率も年度単位で算出している。平成 20 年度実績では、新規契約治験数 9 件、新規契約症例数 35 例に対して、実施症例数 28 例で、実施率は丁度 80%であった。平成 21 年度は年度途中であるが、現時点で新規契約治験数 19 件(ただし、このうち治験依頼者側の都合で終了した 2 件を除いて以下算出している)、新規契約症例数 70 例、現時点での実施症例数 50 例で、実施率は目下 71%と 80%を下回っている。当センター治験審査委員会では、当該年度の 2 月の委員会で、全治験の進捗状況をチェックし、実施率の低い治験の責任医師に対して、年度末までに可能な限り契約症例数を実施するように文書で強く勧告している。また、治験実施率の低い治験に関しては、当該治験責任医師に対して、次年度の当該治験の契約症例数を申告よりも減じるように勧告している。

契約治験数を増やす取り組みとしては、国内外の新規抗悪性腫瘍剤やその支持療法薬の開発状況を常にチェックし、有力な薬剤に関しては、当該開発企業の担当者に連絡をとって、治験を依頼していただけるように働きかけている。その際、当センターでの年間患者数などを具体的に提示して依頼している。今後の課題としては、当センターの診療科による治験受託件数に大きなばらつきがあるため、比較的治験受託件数が少ないが、より多くの治験受託を希望する診療科に対しては、疾患別患者数の把握や当該診療科で治験責任医師候補となる医師に対する教育・研修を徹底してゆく予定である。

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>

臨床試験管理室専任事務員を 2 名に増員したことにより、事務局業務の合理化、効率化が図れた。また、ヒアリングを 1 回にまとめ、依頼者の申請から IRB 開催までを 4 週間以内とすることが可能になった。治験関連書類の受付をすべて郵送で可能としていることを依頼者へ周知を図り、治験の申請から IRB 開催日まで最短で 8 日となっている。IRB 承認日から契約締結までの期間が従来の 14 日から 7 日に短縮された。これに伴い、契約から治験薬搬入、1 例目登録までのスピード化がはかかれている。

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。)

近年抗悪性腫瘍剤の開発は、グローバル試験に我が国からいくつかの施設が参加し、それで有用性が証明されれば、規制当局は比較的早期に新規薬剤を承認する傾向があるように思われる。その際に、承認条件として、市販後の全例調査を義務づけることが目立ってきている。当該新薬を使用する場合、この全例調査に応じることが必須条件となっている。抗悪性腫瘍剤は一般的に有害事象の程度が重く、頻度も高く、持続期間も長いことから、調査項目が極めて多く、調査用紙に必要事項を記載することに相当の労力を要する。中には治験の調査用紙とほとんど何ら変わらない詳細な調査を要求するものもみられる。このような調査用紙への必要事項の記載の全てを、多

忙な担当医師に押しつけるのは極めて酷なことである。したがって、CRC の関与・支援が必要となる。CRC がこのような業務を引き受けるとその業務量が増え、肝腎の治験業務に悪影響を及ぼすこととなる。すなわち、市販後の全例調査の業務を CRC に行わせるとすると、結局 CRC を増員する必要が出てくる。CRC 増員には経費が必要である。しかし、「製薬協」では市販後調査に関する「取り決め」がなされているようで、これを理由に製薬企業は極めて少額な契約金しか支払おうとしない。

元来「製薬協」の市販後調査に関するこの種の「取り決め」は、15～20 年以上前に販売促進目的で、極めて簡単な「調査用紙」を、当時プロパーといわれていた製薬企業の営業担当者が、医師に記載を依頼し、謝金を支払う代償として、当該薬品を売り込もうとする営業活動の行き過ぎを是正するために設けられたものと思われる。

しかるに、規制当局から新薬承認条件として命じられた全例調査(日本人少数例治験の代償措置のようなものである)に、これを準用することは元々全く趣旨違いである。にもかかわらず、製薬企業が敢えてこの取り決めに強要し(外資系製薬企業に目立つ)、少額の支払いですませようとするのは、悪性腫瘍を罹患した患者さんを盾にとった極めて悪質な製薬企業の経費削減策といわれても致し方ないのではないだろうか。要した労働に応じた対価を支払うことは社会通念上当然のことではないであろうか。規制当局から「製薬協」にしかるべき強力なご指導をお願いしたい。

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 (岡山大学病院)

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 CRC を 12 名配置している。

<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>

第 3 回治験活性化のための中国地区連絡協議会において、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・研修を実施した。

地域では岡山治験ネットワーク参加施設間での情報交換会を開催しスタッフ教育を実施した。

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>

治験拠点医療機関(広島大学病院、山口大学医学部附属病院、岡山大学病院)間で、治験拠点病院活性化事業運営委員会を設置し、治験・臨床研究における問題解決や情報交換を行なっている。

<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>

治験掲示板を設置し治験啓発を行うとともに、患者相談室を併設している。

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>

岡山治験ネットワークおよび関連病院が受託した治験等を実施するにあたり、被験者の緊急搬送対応受入れ機能を有している。

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。

■ 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>

希望時には結果が提供されることについて、説明文書に記載することの業務手順書改訂作業中である。

<事務・IRB等>

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

治験センターに窓口を一元化している。

治験関係書式の統一書式導入を行なっている。

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)>

定期的院内説明会、第3回治験活性化のための中国地区連絡協議会において、IRB等の委員への教育を実施した。

厚労省治験推進室による治験・臨床研究倫理審査委員研修へのIRB委員の参加研修を実施している。

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2ヵ月を目途に公開している(<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>)。

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、治験の実績、対象疾患等の最新の情報(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。)を積極的に治験センターホームページ(<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>)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)>

標準業務手順書に記載し、治験センターホームページ(<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>)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>

EDCや英語の症例報告書にも対応している。

契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事

情がない限り 80%以上に達している。

■ 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>

スクリーニングシステムを構築中であり、契約症例数の確保に努めているが、現在までの終了治験実施率は、73%である。大学病院のため特殊な治験を受託しなければならない現状であるが、今後は病院診療科長等会議に進捗状況を報告し実施率の向上に取り組んでいく。

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>

契約については現在翌月 1 日契約となっているが、迅速な手続きに向けて改訂作業中である。

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。)

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 (広島大学病院)

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 CRC を 10 名配置している。

その内 5 名が常勤である。

<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>

2010 年 1 月 9 日開催の第 3 回治験活性化のための中国地区連絡協議会において、拠点医療機関間及び「ひろしま治験ネット」で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を実施した。

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>

3 大学病院(山口大学医学部附属病院, 岡山大学病院, 広島大学病院)治験拠点病院活性化事業運営委員会を設置し治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。併用禁止薬を用いた逸脱を減少させる目的で, 3 大学病院で合同調査を実施し, 結果は第 10 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議で発表予定である。

<患者対応>

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

■ 整備済み

<具体的整備内容>

お薬相談コーナーにおいて、臨床研究試験薬を交付すると共に「患者向け相談窓口」を併設している。被験者向けの治験案内掲示板を設置し、治験の啓発を行っている。

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>

広島県医師会大規模治験ネットワークへ登録した医療機関が受託した治験等を実施するにあたり、被験者の緊急搬送措置対応を受託する体制を整備している。

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>

説明文書に試験終了後、希望者に研究結果を提供する旨、臨床研究部の HP(<http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/>)において公開している。

<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>

臨床研究部の治験部門に窓口を一元化している。

治験関係書式の統一書式を導入している。

IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への定期的(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)>

第 3 回治験活性化のための中国地区連絡協議会において、IRB 等の委員への教育を実施した。厚労省主催の治験・臨床研究倫理審査委員研修へ IRB 委員が参加し研修している。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。)を概ね 1 ヶ月を目途に臨床研究部の HP(<http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/>)において公開している。

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)>

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。)に関しては臨床研究部の HP(<http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/>)において公開している。

臨床研究に関しては UMIN CTR(UMIN 臨床試験登録システム)において公開している。

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)>

標準業務手順書において責任医師・分担医師標準業務手順書を定め臨床研究部の HP(<http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/>)において公開している。

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 や英語の症例報告書にも対応している。

CRC の英語力向上のため院内で実施している英語研修会に参加している。

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>

スクリーニングの精度アップを図り適正な契約症例数の確保を行っている、繰り上げ登録終了により早期に治験が終了した治験を除外した実施率は 81%である、治験責任医師のみならず病院運営会議で実施状況を報告し更なる実施率の向上に努めている。

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>

広島大学受託臨床研究(治験)マニュアルにおいてスケジュールを明示しており、所定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。)

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 (山口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>

現在、常勤の CRC が 10 名(うち専任が 7 名)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>

平成 19 年度より、文部科学省の大学改革推進事業(医療人 GP)において、「大学院コースによる臨床研究支援人材の養成」を行っており、治験臨床研究に携わる人材の育成に努めている。本事業の一環として、毎年セミナー等を複数回実施し、地域・連携医療機関等に向けた教育・研修活動を実施している。

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>

平成 19 年度より、3 拠点医療機関(岡山大学病院・広島大学病院・山口大学病院)が連携し、中国地区を中心とした連絡協議会を毎年実施し、問題解決・情報交換の場としている。

なお、前述のセミナー等においても情報交換の場として機能している。

<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>

患者相談コーナーを設置している。

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>

やまぐち臨床試験ネットワークにおいて、連携する医療機関等の被験者に対する緊急対応病院として機能している。

具体的には、該当医療機関と契約を締結し、救命救急センターや該当診療科等にプロトコル等を配備し、緊急時

に対応可能な状況としている。

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>

新規申請の説明文書から随時、当該治験・臨床研究の結果が提供される旨の文書を記載する対応を開始した。今後は、すべての説明文書に結果が提供される旨の内容を記載する予定である。

<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>

従来より、臨床試験支援センター内の治験事務局が窓口として機能している。

統一書式については、平成20年3月より運用を開始し、その後統一書式に合わせた手順書の改訂(平成20年8月)等を行っている。

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委員については、IRB委員研修への積極的な参加、前述のセミナーや協議会等への参加を促している。なお、IRB開催時には、関連法規の改正内容や審査に必要な情報等を定期的に提供することとしている。

IRB審査委員や議事概要については、臨床試験支援センターホームページにて公開している。

URL:<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.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)>

臨床試験支援センターのホームページにおいて、患者さん向け、治験依頼者向けの必要な情報(手続き方法、手続き書類、実績等)を提供している。

今後は、さらに利便性の高い提供方法を検討していく。

URL:<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

治験依頼者が実施する業務範囲を説明するツール等を用意し、ホームページに公開・適宜提供し

ている。

URL:<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>

EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

すでに多くの国際共同治験を実施しており、同様に EDC および症例報告書の使用実績も多くある。

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>

当院受託の治験は、希少疾患、急性期疾患が多いのが特徴である。これら疾患における一治験あたりの契約症例数は少なく、また症例エントリーが難しいケースも多い。

大学病院においては、このような治験を実施する責務があるため、1 例、1 例の質を保ちながら確実に実施をすることを目標としている。なお、今後完全出来高制を導入することにより、対費用における実施率 80%を検討する。

なお、ネットワークを活用し症例集積能力を高めることを検討している。

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>

申請～FPI までの業務は、ルーチン化されているため全体を通して目標の範囲内である。

申請～IRB 開催及び IRB 承認～契約までの期間は、所要期間目標を大きく達成している。申請及び治験薬搬入から FPI については、治験毎の様々な要因が重なり一概に判断できない(二重盲検試験と長期試験を同時に契約、同時に治験薬搬入している場合などは必然的に長期試験の FPI は遅くなるため)。

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。)

補助金の使用用途に制限があり、円滑に事業を行うのが難しい場合がある。

普及・啓発や情報交換を目的とした協議会の開催には補助金を使用することができるが、教育・研修会の開催、これに伴う講師旅費及び謝金等の支払いは認められていない。拠点医療機関が主となり、情報提供等を行うため、講師等を招聘する必要がなく旅費・謝金の支払いを認めていないとのことだが、会を開催するのであれば、当院や拠点医療機関間のスタッフのみならず、多くの有識者を招聘することが可能となると良い。このあたりの柔軟な対応をお願いしたい。

「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、医療機関・研究者に求められる要件が大幅に増加した。例えば、臨床研究保険などもその一つであるが、研究者個人が契約の手続きをするには多くの労力を要する。また、臨床研究

支援部門等で一元的にとりまとめを行うと良いが、多くの医療機関においてそのような組織が存在せず、事務部門を含め混乱しているようである。当院では、臨床試験支援センターを中心に臨床研究の支援体制が構築されているため、今回の指針改定に伴う体制整備や業務については、概ね実施をしてきた。しかしながら、医療機関単位で人的・予算的措置をするには限りがあり、当院においてもオーバーワークとなっている。多くの中核・拠点医療機関でも同様の状態であることが懸念され、その他の医療機関においてはさらに深刻な状況ではないかと推測される。倫理指針を遵守することで、質の高い、倫理的な臨床研究等の実施を推進するならば、各医療機関に対する予算的措置、支援体制、支援ツール等の提供などを行って頂きたい。

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 (徳島大学病院)

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>

8名のCRCを専任CRCとして配置している。うち認定CRCが3名で、経験を積み教育的役割を担うほか、治験に限らず臨床研究の支援も行っている。

<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>

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(現在 63 医療機関が参加)している。徳島大学病院では平成 13 年度より臨床試験登録医制度を制定し、治験担当医師になるための要件(研修セミナー受講の義務付けなど)を定めているが、徳島治験ネットワークでの治験実施にもこの制度を適用し、共通のプログラムによる教育・研修を実施している。治験研修セミナーは徳島大学病院で原則毎月開催するほか、年間を通じて臨床試験推進のためのセミナー、シンポジウムを開催しており、徳島治験ネットワーク登録医療機関、また他の医療機関からの参加も積極的に受け付けている。

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・拠点医療機関に限らないが、四国地区の地域性も重視して、治験・臨床研究における問題解決や情報交換を介して治験推進を図るため、平成 20 年度に四国地区治験推進連絡協議会を四国の 4 大学(徳島大学、香川大学、愛媛大学、高知大学)病院の治験担当部署で組織し、平成 21 年度に第 1 回協議会を、日本医師会治験促進センターの後援等も得て徳島市で開催した。

また、中核病院が中心となって取り組んでいる医師主導治験への参加等を通じて、参加医療機関間での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>