

臨床研究中核病院の承認要件に関する Q&A

様式 1 及び様式 10 関係

Q. 「所属・役職名」については、どこまで記載すべきか。

A. 臨床研究に従事する方の業務の安定性、業務時間の確保の観点からも、所属する部門まで記載してください。

Q. 非常勤職員のエフォート換算について、例えば契約が週 32 時間勤務の場合、32 時間勤務するとエフォート1になるのか。また、そもそも人員要件の中にはSMOなど直接雇用でない者も含むことが可能か。

A. 非常勤職員のエフォート算定に当たっては、仮にその方が常勤であった場合のエフォートを分母(本ケースですと、当該機関における常勤の勤務時間が1日8時間、週5日勤務の場合、週 40 時間)として算定してください。また、人員要件には、当該病院と直接の雇用関係にない方は、含まれません。

Q. 特定臨床研究を適正に実施するための各種体制について、例えば「臨床研究支援センター」といった大部門のみ組織規程等で規定されており、〇〇室、〇〇部門と呼称されている部署については、組織規程等の内規では定めてはいないが問題ないか。

A. 臨床研究中核病院の承認要件となっているような部門・部署は、組織の運営会議などの会議資料や議事録のみで記録が残っている形ではなく、組織細則等の内規で定めていることが必要です。

Q. 通知第 6 の 1 に記載されている「省令第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っている者」は、特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていればどのような業務内容であってもいいのか。

A. 「特定臨床研究」の該当範囲については、特定臨床研究に不随する業務(CPC、ゲノム検査、採血業務、放射線検査業務)、メディカルライティング教育、CRC の採用業務、勤務管理、健康管理、キャリア形成支援等は対象となりません。よって、例えば、「治験の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理」といった業務については含まれません。

Q. 「専従の特定臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者」、「専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者」及び「専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者」の具体的な要件は何か。

A. 別紙を参照してください。

様式2関係

Q. 特定臨床研究に伴い発表される論文とは、どのような論文か。

A. 基本的に、プロトコル論文、主解析論文、サブ解析論文を対象とします。特定臨床研究に関する論文であっても、症例報告や、シーズに関する基礎研究の論文、レビュー論文は対象となりません。

様式4関係

Q. 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数とあるが、「等」にはどういったものが含まれるのか。

A. 他施設支援の実績として対象と考えるものとしては、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリングの他に、現時点においては、監査が対象となります。

Q. 他の病院又は診療所に対しての支援の実績の数え方はどうなるのか。

A. 現時点では、1プロトコルで「支援対象機関」毎、「研究支援の種類」毎に1件として数えることができます。ただし、カウント方法については今後見直しを予定しており、1プロトコルで「研究支援の種類」毎に1件ずつと数えることに変更します。

Q. 他の病院又は診療所所属の研究者が研究代表者であるなど他院が主導的に実施している研究のみ数えられるのか。

A. プロトコル作成支援においては、自機関の研究者が研究代表者の場合は、他施設支援とはならないため数えられません。ただし、それ以外のデータマネジメント等については数えられます。

Q. 他の病院又は診療所に対しての支援の実績として添付が必要な「契約又はそれに準ずる書面」として認められるのは何か。

A. 添付いただく書類については、病院同士の契約書であることが望ましいですが、準ずる書面としては、「治験・臨床研究名」、「支援機関」、「支援対象期間」、「研究支援の書類」が確認できることを持って、治験調整業務委託書・治験調整医師委託書、モニタリング責任者指名書、受発注書、統計・データ管理支援申請書も良いものとします。プロトコルを準ずる書面として添付する場合においては、委受託関係を相互に確認した証明として、支援を受ける機関の長の承諾書等の書類の添付が必要です。

様式5関係

Q. 「研修会の名称」及び「研修会の内容」欄については何を記載したらいいか。

A. 「研修会の名称」欄については、名称及び主催者を記載して下さい。「研修会の内容」欄については、研修目的、研修対象者、研修概要、実施時間は最低限記載して下さい。

Q. 研修会の時間については、基準があるのか。

A. 研修会の回数については、通知で定めているところですが、医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会及び臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の従業者に対する研修会については、年6回以上かつ、合計24時間の実績が目安として必要と考えます。また、認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会については、年3回以上かつ、合計6時間の実績が目安として必要と考えます。

Q. 認定臨床研究審査委員会委員等を対象とした研修会については、機関が設置する委員会の委員のみが参加できる研修会であっても含まれるか。

A. 病院が設置する委員会の委員のみが参加できる研修(委員会の委員にしか案内していない、委員会の議

事として実施している)は、外部委員が参加していても、他の機関が設置する委員会の委員が参加できるような実施方法でない場合は、含まれません。

様式7関係

Q. 特定臨床研究に係る監査委員会の評価の結果については、速やかに公表するとともに、厚生労働省に対する報告を行うこととされているが、年に複数回開催した場合の公表及び報告は一つの報告としてまとめてもよいか。

A. 特定臨床研究の適正な実施のための管理体制としての監査委員会の報告書については、速やかに公表することとされていることから、開催毎に公表及び厚生労働省にご報告いただくことが必要と考えます。なお、その際の報告様式については、各監査委員会で認められたものでかまいませんが、特段、全委員の署名・捺印を求めるものではありません。

1. 専従の特定臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者について 〈認められる方〉

- (1) 臨床研究コーディネーター(CRC)
- (2) モニター
- (3) プロジェクトマネージャー

〈必要と考える業務内容及び要件〉

(1) 臨床研究コーディネーター(CRC)

業務内容: 当該病院において、特定臨床研究の実施に係る被験者対応、同意説明補助、研究実施に係る文書作成支援等に従事する者

要件①: 臨床研究コーディネーターとして 3 年以上の勤務経験と主たる担当として治験及び臨床研究 10 件以上かつ担当した症例数が通算 30 症例以上の支援実績があること

要件②: 厚生労働省(AMED)主催上級者臨床研究コーディネーター養成研修を受講していること、もしくは合計 40 時間(5 日間)以上、集合研修を受講した実績があること

要件③: 日本臨床薬理学会や SoCRA、日本 SMO 協会、ACRP 等の認定資格があること

①及び②または③を満たしていることが必要

(2) モニター

業務内容: 当該病院において、特定臨床研究が適正に行われることを確保するためのモニタリング業務又は特定臨床研究に係る文書・記録の点検業務などのモニタリング関連業務に従事する者

要件①: CRO 協会や SoCRA、ACRP 等の認定資格があること

要件②: モニタリング担当者としての 3 年以上の勤務経験と治験 3 件または臨床研究 10 件以上の支援担当実績があること

要件③: モニターに関する集合研修を合計 16 時間(2 日間)以上受講した実績があること

①を満たすことが最も望ましいが、原則として②かつ③で満たしている場合は過去の勤務実績等で総合的に判断する

(3) プロジェクトマネージャー

業務内容: 臨床研究の計画的かつ効率的な運営管理に関する知識及び手法に基づき、臨床研究を円滑に運営する者

要件①: プロジェクトマネージャーとして 3 年以上の勤務経験と多施設共同治験調整業務 3 件以上の担当実績があること

①を満たしていることが必要

2. 専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者について

<認められる方>

データマネージャー(単に症例報告の入力、データ送付、データ保存等の業務のみ行う方を除く)

<必要と考える要件>

要件①: SoCRA 等の認定資格があること

要件② データマネージャー担当者として 2 年以上の勤務経験と治験 2 件または臨床研究 6 件以上の支援担当実績があること

要件③: 厚生労働省 (AMED) 主催データマネジメント研修を受講していること、もしくは合計 16 時間 (2 日間) 以上、集合研修を受講した実績があること

①を満たすことが最も望ましいが、原則として②かつ③のみ満たしている場合は過去の勤務実績等で総合的に判断する

3. 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者について

<認められる方>

生物統計家

<必要と考える要件>

要件①: 大学院修士クラス以上の統計の専門教育を受けるか、統計検定 2 級相当以上の能力を有すること。

要件②: 生物統計に関する専門的知識に基づく、数件程度の臨床研究の実務経験を有すること。

①、②ともに満たすことが必要。