

平成21年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告

目次

【中核病院】	NHO 九州医療センター……………	59	社会福祉法人聖隷福祉事業団	
大分大学医学部附属病院……………	岩手医科大学医学部附属病院……………	62	総合病院聖隷浜松病院……………	113
北里大学医学部……………	自治医科大学附属病院……………	65	浜松医科大学医学部附属病院……………	117
慶應義塾大学医学部……………	群馬大学医学部附属病院……………	69	名古屋大学医学部附属病院……………	120
国立がんセンター中央病院……………	国家公務員共済組合連合会		三重大学医学部附属病院……………	123
国立がんセンター東病院……………	虎の門病院……………	72	大阪市立大学医学部附属病院……………	128
国立国際医療センター戸山病院……………	順天堂大学医学部附属順天堂医院……………	75	近畿大学医学部附属病院……………	132
国立循環器病センター……………	東京慈恵会医科大学附属病院……………	78	地方独立行政法人大阪府立病院機構	
国立成育医療センター……………	東京女子医科大学病院……………	81	大阪府立成人病センター……………	135
国立精神・神経センター……………	(旧)東京都立清瀬小児病院		地方独立行政法人大阪府立病院機構	
千葉大学医学部附属病院……………	東京都立小児総合医療センター……………	84	大阪府立母子保健総合医療センター……………	139
国立病院機構本部……………	日本大学医学部附属板橋病院……………	87	兵庫県立がんセンター……………	142
	神奈川県立こども医療センター……………	93	岡山大学病院……………	147
【拠点医療機関】	聖マリアンナ医科大学病院……………	96	広島大学病院……………	150
NHO 東京医療センター……………	東海大学医学部附属病院……………	99	山口大学医学部附属病院……………	153
NHO 名古屋医療センター……………	新潟大学医歯学総合病院……………	102	徳島大学病院……………	157
NHO 大阪医療センター……………	金沢大学医学部附属病院……………	106	久留米大学医学部附属病院……………	161
NHO 四国がんセンター……………	静岡県立静岡がんセンター……………	109	福岡大学病院……………	166

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (大分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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

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 やリサーチナース、治験専任の臨床検査技師を合計 13 名雇用しており、患者対象の第 I 相試験(企業治験)だけでなく、マイクロドーズ試験など先端的な自主臨床試験を円滑に実施する体制を整備している。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

新設した総合臨床研究センターにおいて、クリニカルトライアル部門の専任医師および薬剤師がプロジェクトマネージャーとして医師主導治験や自主臨床試験の企画運営・調整を行う機能を有している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

グローバル早期臨床試験を推進するための大学病院ネットワーク(J-CLIPNET)において、治験拠点病病院の浜松医大、聖マリアンナ医大、北里大学東病院、のほか、愛媛大学病院、昭和大学病院とともに患者対象第 I 相試験の共同治験を実施している。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

大学内で総合臨床研究センター主催の臨床研究セミナー公開講座、自主臨床研究のための倫理セミナーを定期的で開催し、Principle investigator, CRC, 治験責任医師、分担医師、治験に関わる医療従事者向けの継続的な教育を行っている。また、治験拠点病院である福岡大学医学部附属病院と CRC のための臨床研究セミナーを定期的で開催している。

<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>

総合臨床研究センター臨床試験支援部門(旧創薬オフィス)に「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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

大分大学医学部附属病院と連携する医療機関において、治験における救急搬送先(大分大学医学部附属病院救急救命センター)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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

今年度から、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(具体的にはパブリケーションされた論文や発表資料等)を周知している。

<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>

総合臨床研究センターの事務部門に治験の窓口の一元化をはかっており、治験関係書式の統一も行っている。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

豊の国IRB連絡協議会をはじめ、IRB等の委員への教育を定期的(3~4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。URL <http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/com/index3.php>

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している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

総合臨床研究センターホームページ <http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/> に、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。

■ 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>

当院では企業治験で一般的な後期試験だけでなく、第Ⅰ相試験をはじめとする早期臨床試験も行っており、医療機関側の業務が幅広く、プロトコル別に策定している状況である。どの治験にも共通する業務範囲についてはホームページで公開する予定である。

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>

総合臨床研究センタークリニカルトライアル部門および臨床試験支援部門にて、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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成22年3月現在の終了時の実施率は81%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>

治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、所要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。)

治験や臨床試験に伴う業務拡大に際して、それに見合ったポストの設置が追い付かず、現状では今配置されているスタッフの献身的な努力によって賄われている状態である。米国NIHのように、国として予算を定期的に確保・拡充して、治験に関する常勤ポストを設置しやすい環境を創出してほしい。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (北里大学医学部)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

「オール北里治験臨床基盤」において認定 CRC を多数雇用し、4 病院および臨床薬理研究所の CRC の研修を実施している、臨床研究の CRC の支援については、すべてではないが研究内容を検討、選択の上実施。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

現在は、各病院の治験管理部門、臨床研究センターが個別対応。4 月からはオール北里 ARO(アカデミックリサーチオルガニゼーション)事務本部が対応予定。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

これまで、臨床薬理研究所、北里東病院が他の医療機関と共同実施した実績がある。

4 月からはオール北里 ARO が対応予定。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

CRC、データマネジャー向けの研修を多数開催している他、内容をウェブサイトに掲載する仕組みを構築している。内容については現在も拡充中である。

<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>

各病院の治験管理部門に窓口機能を配備している。

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>

各病院の治験管理部門が対応窓口になり対応。

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より周知している。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

個々の説明文書に記載するほか、患者向けウェブサイトにも掲載。

<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>

オール北里 ARO 事務本部(現在は準備室。4月から開設)で対応。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

次年度よりオール北里 ARO の元、共同 IRB システムを稼動予定である。これにあわせ、IRB 委員およびシステムの見直しを実施する。

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。

■ 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>

求めに応じて開示できる仕組みはあるが、積極的に情報公開をするシステムについては、現在整備計画中。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

オール北里 ARO を開設するにあたって整備済。

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, 英語いずれの研修も実施している。

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>

トレーニングされた CRC の積極的な関与については整備済み。

■ 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>

実施可能性の高い契約のスクリーニング、医師へのインセンティブ向上策については現在整備中。

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>

既に整備しているが、さらに短縮するための策として共同 IRB を設置し、1 月に一回の IRB を毎週実施する仕組みを整備中。

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。)

内部の基盤整備はほぼ完了できたと思う。外部の医療機関を含む「中核」としての役割を果たすには、外部の医療機関にメリットをどのように伝えることができるかが鍵になるが、この点についてはまだ不十分。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (慶應義塾大学病院)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・10名のCRC(うち治験薬管理補助者兼務1名)を雇用している。その内9名のCRCは治験と臨床研究両方の支援業務を行っている。また、次年度の4月から更に1名の雇用が決定しており、このCRCも治験と臨床研究両方の支援業務を行うことが決定している。
- ・10名のCRCの中で、教育的役割に関する統括的な責任者CRCを2名配置するとともに、経験を積んだ実動面における教育的役割を担うCRCを2名配置している。
- ・認定取得に関しては、10名のCRCのうち、SoCRA認定取得者2名、日本臨床薬理学会認定取得者5名、SMO協会認定CRC取得者2名である。

■ 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>

従来、治験に対する支援業務が主であったために、観察研究を含む臨床研究全般に対する研究支援者としての知識やノウハウの不足が見られる場面がある。これに対しては、CCRのCRC部門責任者を中心とするCCRスタッフが積極的に教育的介入を行うことにより、順次改善を図っていく。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター(以下CCR)の開設以前は、当院治験管理センターが医師主導治験の事務業務を主として行っていたが、2006年のCCR開設以降は、CCRと治験管理センターが連携及び役割分担を図り、医師主導治験を実施している。具体的内容としては、医師主導治験における企画運営、調整等の業務は主としてCCRが施設事務局機能を担っており、治験開始前のキックオフ・ミーティングやスタートアップ・ミーティングへの出席、院内関係者の召集、IRBへの初回申請書類準備等を行っている。実施中は、中央事務局対応、各関連部門との調整は主としてCCRが行い、IRBへの申請書類作成等のIRB関連事項は治験管理センター事務局と連携して行っている。実施後は治験管理センター事務局とCCRが共同して事務局業務を行っている。
- ・製薬企業で開発業務に長年従事した薬事関連業務経験者を顧問として迎え、SOP整備など医師主導治験の企画・運営に必要な薬事上の支援機能を果たしている。
- ・製薬企業において大規模臨床試験に精通した生物統計家を非常勤講師として迎え(2010年4月より常勤の講師

として着任予定)、医師主導治験の計画段階から統計学的コンサルテーションを可能とする体制を備えている。

■ 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＞

- ・過去の医師主導治験で1件、中央事務局としての機能を果たしたが、CCR開設以降、医師主導治験における中央事務局機能の経験がない。今後中核病院として医師主導治験における中央事務局機能を求められる可能性が高いため、治験管理センター事務局と共同して、Know-howを整理する必要がある。
- ・現在、医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有してはいるが、企画運営力、調整力はまだ十分でなく、今後、更に機能を高めていく必要がある。

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。

■ 整備済み

＜具体的整備内容＞

- ・CCRは、中核・拠点医療機関ならびに慶應義塾大学病院関連施設とのネットワークを最大限に利用し、他の医療機関と共同して臨床研究を実施している。CCRは、臨床研究を実施する際に必要なデータセンター機能、臨床研究コーディネーション機能、研究事務局機能を有し、連携する施設のネットワーク内で中心的な役割を果たしている。
- ・データセンターでは、CRFの作成、割付、データ入力、データクリーニング、データ固定、コーディング、症例進捗およびCRFデータ入力、クエリ返信の進捗管理などのデータの品質保証と、研究デザイン相談、プロトコル作成助言、例数設計、統計解析を行っている。また、重篤な有害事象が発現したときの緊急報告、スポンサー企業や施設間の調整等を行っている。
- ・研究事務局では、登録・割付票、検査キット、薬剤、同意書テンプレートなどの患者セットの準備・発送を行っている。また、患者への研究参加負担軽減費および研究協力施設への研究経費の支払い、各施設および業者との契約業務、各施設のIRBの進捗管理、研究費管理、各種発注・支払い管理、各施設および効果安全性委員会への連絡・調整、臨床研究保険の保険代理店との仲介などを行っている。
- ・臨床研究コーディネーター部門(以下CRC部門)では、CRCの雇用・養成に努めるとともに、慶應義塾大学病院関連施設のCRC補充対策として派遣会社のCRCを雇用・活用して、治験・臨床研究の質の向上に努めている。
- ・CCR所属医師が研究グループ、実施医療機関、依頼者およびCCR研究支援部門の接点として機能することにより、計画の構想段階から遂行に至るまで円滑な実施を可能としている。
- ・国際共同治験における被験者適格性判断を実施施設とともに行なう臨床コーディネーティングセンターをCCR所属医師グループにより運営し、効率的かつ精度の高い被験者登録により治験の迅速な推進に貢献している。

■ 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＞

独自のIRBを有さない小規模医療施設などからの倫理審査依頼に対応する中央IRB機能が未整備である。現行の学内IRB/倫理委員会は、激増する学内審査案件の対応で忙殺されている。これらの陣容拡大、あるいは新たな中央審査委員会の設立運営の両面から、中央IRB機能実現の可能性を探って行きたい。

- ・拠点病院ならびに慶應義塾大学病院関連施設に対する相談窓口の設置：中核病院として当然整備していくべき機能ではあるが、現在の人員では学内および慶應が主幹となる共同臨床研究への支援にも難渋しており、今後の検討課題とする。

- ・ 監査およびモニタリングに従事する要員が不足している。財政事情の許す範囲で、適任者の採用により逐次改善を図りたい。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・ 臨床研究の立案から実施に必要な知識の教育機会を提供するため、CCRは「臨床研究講習会」を年2回、各定員100名で開催し、学内・学外の臨床研究関係者の教育に貢献している。
- ・ 米国ミネソタ大学医学部と共同して、ICH-GCPに関する医師・研究者・臨床研究支援者向けのEラーニング教材の制作を行い、その日本語版を近日中に公開予定である。
- ・ 医師・研究者の英語スキル向上を意図して、「医学英語入門」講座を毎年秋に開催している(定員100名、学内外向け)。来年度は「発展コース」を実施すべく企画中である。
- ・ 米国ミネソタ大学医学部と共同し、毎年冬に「臨床研究・治験活性化のための国際セミナー」を開催し、全国の医療機関より参加者を募って研修機会を提供している。
- ・ 臨床研究に重要な生物統計に関し、「医療統計学コース」「数式のいらない医療統計学」などの研修コースを企画、実施している。

<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>

- ・ 治験に関しては治験管理センター事務局が、治験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。対応方法は、電話、ホームページ、直接対応等である。
- ・ 臨床研究に関してはCCRがwebサイト等で情報提供を行なうとともに、Eメール、電話、fax等で相談や質問を受け付ける体制を備えている。なおCCRは専属医師および看護師を擁するため、専門的内容を含む質問等に対しても対応し得る体制であることが特徴である。
- ・ また相談にあたって患者など一般の方向けに基礎的な医学・医療情報を提供する目的で、治験・臨床研究に関する情報提供を含めた医療健康情報サイト「KOMPAS」を制作し、2010年3月よりインターネット公開を開始した。
(<http://www.kompas.jp/index.html>)

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>

・ 連携する医療機関により、日中や夜間等の受け入れ体制は様々であるが、日中は外来や救命救急センターで受け入れ、夜間は救急外来や救命救急センターで受け入れる機能を有している。また、日中・夜間を含めて、受け入れ体制が不備な医療機関においては、当院や、機能を有する近くの連携する医療機関への搬送等を行うなどの対応を取り、重篤な有害事象が発生した被験者の診療が行えるように体制作りをしている。

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>

・口頭または説明文書で周知している。企業主導治験の説明文書では「終了試験結果の提供」が記載されているものと記載されていないものが混在しているのが現状であるが、説明同意文書雛形に組み込むことで改善できると考える。

・臨床研究においては、説明文書・同意書作成の項目の中に「協力者への結果の開示」を設け、実施責任者が本内容に関し必ず記載するとともに、臨床研究の結果が提供されるよう提示している。その際、「遺伝子研究のような場合には、個人に結果を開示するか否かについては慎重に考慮して記載する」「結果開示の請求人について明示する。協力者本人からの請求が一般的であるが、代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合についても明示しておく」との注意書きを加え、実施責任者に注意を促している。

・倫理委員会では、ICを形態に配慮して取得(文章で同意を受ける、教室等のHPにて研究情報を公開し、被験者の自由意志の確保を配慮している等)させている。

<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>

・治験管理センター事務局において、治験に関する窓口の一元化を図り、統一書式も導入済である。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

・治験管理センター事務局において、IRB等の設置や審査委員・議事概要をホームページで公開している。

<http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/>

■ 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委員への定期的教育は未実施である。

・倫理委員会委員へは臨床研究研修に積極的に参加するよう促し、また公開型の研修会等の情報を提供している。将来的にはe-Learning等を利用いただくよう準備中である。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

・治験管理センター事務局のホームページ <http://www.chiken.hosp.keio.ac.jp/> にて、治験依頼者向けに契約手続きに必要な書類、患者や治験依頼者向けに議事録を公開し、積極的に更新している。

■ 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＞

・契約手続きに必要な書類はホームページでの公開準備中である。治験実績、領域・疾患別患者数等の情報は現状未公開であるため、今後公開に向けて、院内関係者間での審議、調整等を図っていきたいと考えている。

・倫理委員会の HP は現在作成中だが、月 1 回での倫理委員会開催において、審査件数が多く(今年度だけで 300 件/年、過去からの通算審査件数が 1500 件以上)、よって、研究実施状況の確認に時間が非常にかかっている。2009 年度内には近年の審査分について、公開できるよう努力している。

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。

■ 整備済み

＜具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)＞

・治験管理センターホームページを治験依頼者に見てもらい、治験依頼者からの問合せを受けて Eメールにて手続き書類を送付している。

■ 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のホームページへの公開は検討中である。

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＞

・治験において、EDC や英語の症例報告書を受け入れている。英語のプロトコールも既に受け入れており対応可能である。

・実施中の 97 治験中 30 治験で EDC を導入している。(2009 年 4 月 1 日調査)

・臨床研究においても、EDC や英語の症例報告書、プロトコールへの対応は可能である。

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＞

・新規申請時に追加施設で入る場合やエントリー期間が極端に短い場合などは、契約症例数が妥当かについて、事前に治験依頼者と治験責任医師の見解を確認し、終了時の実施率向上に繋がるように取り組んでいる。

■ 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＞

・次項に述べる CRC の実施準備作業の効率化は、限られたエントリー期間の有効利用促進効果が期待され、患者リクルート改善の基盤としてとらえている。今後 CRC が、カルテ情報からの臨床試験候補者絞り込み作業の検討、イン

ターネットによる一般向け被験者募集の窓口としての機能を果たす等における役割を担えば、実施率の向上を図ることができると考えている。

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 >

・治験の申請から IRB、契約までは所要期間目標達成済みである。具体的には SOP 等の改訂や律速となっていたローカルルールの見直しにより下記の対策を取り、達成へ繋がった。

(1) 申請手続きの簡素化

(2) 統一書式の導入

(3) IRB 委員への事前審査ファイル回覧期間、事前コメントに対する回答作成期間を 3 週間から 1 週間にして IRB までの期間を短縮した。

・CRC による治験実施準備作業の効率化を行った。主な具体例は以下の通りである。

(1) 説明同意文書雛形の作成

(2) 「依頼者—CRC 間における治験の実施に係わる手順書」(依頼者へ手交する治験準備作業の手引き)の改訂

(3) 各治験への担当 CRC の早期決定

(4) 治験業務チェックリストを用いた準備作業の進捗管理

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。)

倫理委員会委において、一般の立場となる人を委員として委嘱することが極めて困難である(審査件数も多く、関わる人の時間的負担が大きい)。もし一般の立場となる人を倫理審査に紹介・連携するような機会があれば是非活用したい。おそらく他機関も同様であることが想像されるので、中核病院・拠点医療機関全体で今後検討を進めていくべきと思われる。

4. 補足その他

< 機能 >

■ 整備済み

< 具体的整備内容 >

・治験モニタリング室の拡充を図り整備したことにより、モニタリングが遅滞なくスムーズに実施できるようになった。

< 事務・IRB 等 >

・治験管理センターの事務業務の効率化と迅速化を図るために、補助要員として派遣職員 2 名を配置したことで、配置前よりも効率、迅速化ともに向上した。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立がんセンター中央病院)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院には現在 25 名の CRC が在籍しており、今年度(2010 年 2 月 3 日まで)は 156 件の治験及び 26 件の臨床試験のサポートを行っている。

また、当院には臨床薬理学会認定 CRC 取得者 3 名、SoCRA 認定 CRC 取得者 6 名、経験 5 年以上の CRC10 名と、教育的役割を担える CRC が数多く在籍している。

しかし、それでも院内において多数実施されている臨床試験に対する研究者からの支援要請に対して充分には応じられておらず、CRC の増員に努めているところである。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当院では今までに 7 件の医師主導治験を実施してきており、そのうち 4 件においては当院職員が調整事務局業務を行っている。また 5 件については当院医師が治験調整医師となって実施している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験においては当院医師が治験調整医師となって 5 件の多施設共同試験を実施している。

また、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、JGOG(婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構) JALSG(日本成人白血病治療共同研究グループ)、WJOG(西日本がん研究機構)、CSPOR(財団法人パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床研究支援事業)などのネットワークにより当院の多数の医師が研究責任者として臨床研究を実施している。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

以下の様な臨床研究関連研修プログラムを実施し、院内外の医療従事者に対して臨床研究に関する教育を行っている。

・ICR 臨床研究入門 年 8 回(院内職員向け)

- ・研究倫理セミナー 年3回(院内職員向け)
- ・がん看護専門コース(臨床試験看護) 年6回(院内看護師向け)
- ・CRCのためのがん臨床試験セミナー 年1回(院内・院外CRC向け)

また、当院の職員が臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)を開設しており、院内外の臨床研究に携わる人すべてを対象に臨床研究に関するeラーニングコンテンツを提供している。

- ・ICRweb-ICR 臨床研究入門(<http://www.icrweb.jp/icr/>)

<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>

患者向け相談窓口は治験事務局及び臨床試験管理室が担っている。また治験参加中の患者については担当CRCが窓口となり、個別の相談窓口となっている。

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。

■ 整備対象外

当院はがん専門病院であり、近隣医療機関との治験ネットワークは構築していないため、連携医療機関における被験者の重篤な有害事象の診療を受け入れる体制にはなっていない。

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>

現状でも担当医が被験者からの希望に応じて個別に対応を行っているが、説明文書への記載はまだ行っていない。今後、当院用の説明文書のひな形に記載を追記し、当院で実施する治験の全ての説明文書に記載を行うようにしていきたい。また、臨床研究の一部においては既に実施をしているがホームページにて試験結果を公表していくことも検討していきたい。

<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>

治験及び臨床試験については、各々の事務部門を設置しており、事務手続き窓口の一元化を図っている。また治験については平成20年4月より統一書式を採用して手続きを行っている。

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。

■ 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、厚労省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」への積極的な参加を呼びかけており、毎年複数名の委員が参加をしている。また、臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)の利用も薦めているところである。

IRB 等の設置や審査委員・議事概要については当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し速やかな公開を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」
(<http://www.ncc.go.jp/about/rinri/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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

当院のホームページに「新薬の治験と臨床研究」ページを開設し、患者向け情報及び依頼者向け情報として院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験の実績等の治験及び臨床研究に関する情報を提供している。

公開場所: 国立がんセンター中央病院ホームページ「新薬の治験と臨床研究」
(http://www.ncc.go.jp/ncch/division/clinical_trial/index.html)

また、臨床研究においては当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し、実施試験の情報を公開している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」
(<http://www.ncc.go.jp/about/rinri/index.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、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

治験の実施に必要な手続き等の治験依頼者が行う業務については当院のホームページ「新薬の治験と臨床研究(依頼者向け)」ページにて公開を行っている。

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>

今年度を実施している治験(2010年2月3日まで)156件のうち60件(38.5%)がEDCを利用した治験であり、各CRCが各自の専用PCよりEDC入力を行っている。また、院内イントラネットを経由しないインターネット回線を設置し、各種のEDC環境への対応を可能としている。

近年、当院で実施している治験のEDC入力及びCRFのほとんどは英語対応になっており、医師、CRCが一般的に対応を行っている。

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>

実施している治験の質とスピードを保つこと、そして情報の公開を進めることで依頼者からの評価が得られるように努めている。また、今年度(H22年2月3日まで)に終了した30件の治験における実施率は83.5%(202例/242例)であり、目標値である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>

当院における治験の今年度新規契約課題(49件:2010年2月3日まで)における所要期間は以下のとおりであり、申請～IRB開催までの期間以外は目標を達成出来ている。

- ・申請～IRB開催 :51.4日(49件) …所要期間目標40日以内
- ・IRB承認～契約 :10.2日(49件) …所要期間目標20日以内
- ・治験薬搬入～FPI :55.1日(35件) …所要期間目標80日以内
- ・申請～FPI :124.5日(35件) …所要期間目標160日以内

さらに、申請～IRB開催までの期間において所要期間目標が達成できるよう、H22年4月より「臨床試験申請システム」を稼働させ、IT化による事務作業の効率化を計り、申請の締め切りを10日ほど短縮させる予定である。

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。)

当院は、現在、これまで以上に早期臨床開発研究を主導する体制整備を進めている。それにはCRC、生物統計家、データマネージャーのみならず、薬物動態・薬力学専門家、薬事・規制要件専門家、国際法務・会計専門家などの各種専門職及び高い専門性を持った事務職員などの確保が欠かせないが、現状では十分な数を確保出来ていない。施設においてもこれらの専門性を持った人材の重要性は認識されているが、それらを確保するための定員枠の確保、人材の雇用、財源確保などが十分に行えていないことが要因であると考えられる。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立がんセンター東病院)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成 20 年度より臨床開発センター内に、治験を取り扱う治験管理室とは独立して臨床研究を専門に支援する臨床試験支援室を設置し、H22 年 2 月現在、CRC 4 名(内 1 名は常勤)が臨床試験 21 試験(医師主導治験 1 試験含む)の支援に当たっている。

当院内には SoCRA 認定 CRC 取得者 3 名が在籍しており、また臨床試験支援室 CRC 2 名(常勤 1 名、非常勤 1 名)は、CSPOR や厚生労働研究班が主催する CRC 向けセミナーの講師、東病院内の講習会などにて講師を務めるなど教育的役割を担っている。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験 1 課題について、治験調整委員会として各種の調整などを実施している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験 1 課題について、治験拠点病院などと共同で医師主導治験を計画・実施している。

また、臨床試験支援室など臨床研究実施支援体制を構築して、拠点医療機関等との共同での臨床研究を計画・支援している。

また、JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)、NSAS(乳がん術後補助療法研究委員会)などのネットワークにより当院の多数の医師が研究責任者として臨床研究を実施している。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

以下の様な臨床研究関連研修プログラムを実施し、院内外の医療従事者に対して臨床研究に関する教育を行っている。

・ICR 臨床研究入門 年 8 回(院内職員向け)

- ・研究倫理セミナー 年3回(院内職員向け)
- ・CRCのためのがん臨床試験セミナー 年1回(院内・院外CRC向け)

また、当院の職員が臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)を開設しており、院内外の臨床研究に携わる人すべてを対象に臨床研究に関するeラーニングコンテンツを提供している。

- ・ICRweb-ICR 臨床研究入門(<http://www.icrweb.jp/icr/>)

<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>

平成21年10月より、被験者登録中の治験情報をホームページ上で公開している(更新頻度月1回)。また、ホームページを見た患者や患者の主治医等からの連絡窓口を治験事務局に設けており、治験情報の提供(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。)や、当院医師への仲介、予約センターへの来院予約対応を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験管理室、治験事務局・患者さん向け」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

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。

■ 整備対象外

当院はがん専門病院であり、近隣医療機関との治験ネットワークは構築していないため、連携医療機関における被験者の重篤な有害事象の診療を受け入れる体制にはなっていない。

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>

現状でも試験毎に説明同意文書などを用いた周知は行われているが、すべての治験・臨床研究の説明文書への記載の義務化はまだ達成されていない。平成22年度ごろより開始される治験の同意文書には掲載されるように説明文書のひな形の整備などを行い、現在実施中の治験についても順次整備する予定である。また、臨床研究の一部においては既に実施をしているがホームページにて試験結果を公表していくことも検討していきたい。

<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>

平成20年度後半より、治験事務局を東病院内に設置し(それまでは国立がんセンター中央病院と共通で築地キャンパス内のみ設置されていた)、治験申込み～契約などの窓口の一元化を行った。また、平成20年4月より治験に関する統一書式を導入して運用を行っている。

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。

■ 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、厚労省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」への積極的な参加を呼びかけており、毎年複数名の委員が参加をしている。また、臨床研究に関する教育サイト(ICRweb)の利用も薦めているところである。

IRB等の設置や審査委員・議事概要については当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し速やかな公開を行っている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」

<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立がんセンター東病院のHP上で治験実施体制、治験の実績、書式・手続方法、実施中の治験の情報などを公表している。また、患者数などの情報についても各診療科のHP上で公表している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験-依頼者向け情報」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/professional/clinical_trial/index02.html

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験管理室、治験事務局-患者さん向け-」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

公開場所: 国立がんセンターホームページ「診療内容と診療実績のご案内」

<http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/clinic/index.html>

また、臨床研究においては当センターのホームページに研究倫理審査のページを開設し、実施試験の情報を公開している。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「国立がんセンターにおける研究倫理審査について」

<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/index.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、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立がんセンター東病院HP上で、治験および医師主導治験に関するSOP等を公表し、手順・業務範囲などを明確にしている。

公開場所: 国立がんセンターホームページ「治験-依頼者向け情報」

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/professional/clinical_trial/index02.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>

今年度当院で新規に受託した治験の半数程度が国際共同治験かつ EDC を用いた英語での症例報告であり、問題なく対応している。

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>

治験実施率は、各年度における終了課題の実績として、H18 年度 80.6%、H19 年度 88%、H20 年度 87.3%、H21 年度(2月現在) 86.6%と常に 80%以上を維持している。

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>

当院における所要期間目標は以下の通りであり、申請から IRB 開催までの期間以外は目標期間を達成している。

平成 21 年度に終了課題(2 月末時点 12 課題)における実績

- ・申請～IRB 開催 :62.2 日 …所要期間目標 40 日以内
- ・IRB 承認～契約 :10.4 日 …所要期間目標 20 日以内
- ・治験薬搬入～FPI :44.9 日 …所要期間目標 80 日以内
- ・申請～FPI :148.3 日 …所要期間目標 160 日以内

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。)

国立がんセンター東病院は早期臨床開発の治験・臨床研究に注力し、治験・臨床試験への参加のみではなく、当院がデータセンター・モニタリングなどセントラル機能をも担ったうえで早期臨床開発試験全体を主導する形での体制整備を進めている。これには CRC のみならず、生物統計家、データマネージャー、薬事専門家、知財専門家、メディカルライターなど高い専門性を持った専門職の確保が欠かせないが十分な数を確保出来ていない。これは、施設におけるこれらの人材の重要性は認識されていると考えるが、特に臨床研究のセントラル機能整備はプロフィット部門にはなりにくいため、各種専門職を確保するための定員枠の確保、人材の雇用、体制整備の為の財源確保などが十分に行えていないことが要因であると考えられる。

従って、治験中核病院・拠点医療機関において臨床研究等実施体制の確保を行うためには、充分かつ継続的な公的研究費のサポートが必要である。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立国際医療センター戸山病院)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

臨床研究支援は臨床研究コーディネーター(MRC; Medical Research Coordinator)が支援している。また、治験管理室スタッフに日本臨床薬理学会認定 CRC がおり、教育的役割を担っている。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師主導治験については 2 件の実施を経験している。

企画運営、調整等の経験は現在のところないが、可能と考える。

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。

■ 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>

現在は当施設内部の支援を拡充しているところである。

平成 22 年度に独立行政法人となり、データマネジメント部門も新設される予定であり、体制が整い次第、拠点医療機関等との治験を含む共同臨床研究の計画、実施に向けた検討を開始する。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

他施設スタッフも参加できる臨床研究に関するセミナーを土曜日に無料で開催している。

また、専門的な研修として、当センター医師を対象に臨床研究研修コース(臨床研究医コアカリキュラム)として、30 回を超える講義・講習を開催している。

今後はさらに、既存の e-learning システムや研修プログラム等も活用し、より利便性の高い効果的な研修を企画したい。

<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>

相談窓口と案内表示はしていないが、治験管理室スタッフが相談に対応している。

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>

個別の医療機関からの申入れに対応した経験を有する。

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>

被験者から希望があれば結果をお知らせしている。

同意説明の際に口頭で補足説明をしているが、説明文書ひな形を今後改訂する際に盛り込む予定である。

<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>

窓口は原則治験管理室としている。また、統一書式を導入済みである。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

委員会の手順書、委員名簿、会議の記録の概要等を治験管理室ホームページにて公開している(<http://www.imcj.go.jp/ctmo/index.html>)。

委員への教育に関しては、厚生労働省医政局研究開発振興課主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」へ毎年参加している。今後は、既存のe-learningシステム等の活用も検討する。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

申請書類、各手順書、治験実績、受入れ可能な疾患、実施中の治験等を治験管理室ホームページにて公開し更新している(<http://www.imcj.go.jp/ctmo/index.html>)。

領域・疾患別患者数等については、個人情報に抵触しないよう具体的な依頼があつてから個別に対応している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

適正な役割分担を実施している。毎年 1 月に、依頼者向けに次年度の治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催し、説明を行っている。

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 用に光通信回線を設置しており、当施設パソコンの使用にて症例報告書作成が可能である。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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成 20 年度に終了した治験の実施率は 86.5%であった。契約治験数及び個々の治験の契約症例数を増加させる一手段として、平成 22 年度の独立行政法人化に伴い、複数年度契約かつ出来高払いを導入する。

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>

SOP に基づく最短期間及び実績値とも所要期間目標を達成できている。

現在構築中の新電子カルテシステムにより、さらなる短縮を図りたい。

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。)

【生物統計家の不足】

データマネジメント部門を新設予定であるが、実務に携わる生物統計家は少なく、人員の確保・維持が容易ではない。実務に携わる生物統計家の増員の方策が必要である。

【臨床医においては治験・臨床研究に関する基礎知識の不足】

臨床医が、治験・臨床研究に関する基礎知識を学べる環境が整っていない。臨床と研修の両立は非常に困難であり、当院で実施している臨床研究研修コース(臨床研究医コアカリキュラム)においても、研修期間の3カ月ほどは臨床から離れている。大学での講義のみならず、実務に携わってからも、段階を踏んだ研修カリキュラムの創設が必要と考える。

【治験・臨床研究に携わる人員の確保・維持が困難】

治験・臨床研究に携わる人員の確保・維持が困難である。特に、専任 CRC は非常勤であることが多く、雇用条件の改善が求められる。教育研修制度・資格制度を整え、求められるスキル及び将来のキャリアパスを確立することが必要と考える。

以上の点は、各医療機関のみで解決できる問題ではなく、国として、産官学の連携も含め、早急に対応が必要と考えます。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立循環器病センター)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

リサーチナース 1 名(看護師・常勤)と CRC4 名(看護師、臨床検査技師・非常勤)で自主臨床研究(トランスレーショナルリサーチ、介入研究、観察研究)の支援を実施している。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

中核病院選定前に、医師主導治験を実施し、中央事務局として機能し、GCP 査察も経験済み。現在は、他院の実施する医師主導治験の治験調整医師に当部のスタッフ 1 名が就任し、事務局機能の一部を引き受けている。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関を含む多施設共同研究を数本、計画、実施中である。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

20 年度、21 年度にそれぞれ、土曜日の午後から千里中央駅近くの会議室で、医療統計学セミナーを実施。臨床試験の計画・実施に必要な基礎的知識の習得を目的とした講義を行った。全国から参加者があり、今後も実施予定。22 年度からは、院内で実施している臨床研究セミナー(平日の夜に開催)を拠点医療機関等にも案内し、解放する予定。

<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・自主臨床研究とも、臨床研究開発部のスタッフ(医師、看護師、薬剤師、生物統計家)が相談に応じることが可能。また、治験相談室を整備し、患者さん対応に使用できるようにしている。

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>

循環器領域の急性期疾患を対象として、365日24時間体制で救急患者受け入れが可能であるため、医療機関を問わず、依頼があれば対応可能である。また、近隣に3次救急センターや市民病院等、救急医療機関が多く、循環器領域以外の救急疾患に対しては、それらの医療機関に紹介することが可能。治療内容等の問い合わせに対しても、詳細な情報提供が可能。

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>

有害事象が発現した場合の鍵の希望に際しては、治験では依頼者毎にプロトコル等で定められた対応が異なっているが、可能な場合には治験終了後に責任医師または担当分担医師が対応し、CRCが依頼者対応や患者説明の補助をしている。また、知的財産のあり得る遺伝子解析結果は、説明文書には、既に記載されている。

<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>

治験申し込みは、治験推進室の担当者に窓口を一元化している。また、治験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。

■ 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>

院内職員に対して、すでに研究倫理に関するセミナーは実施しているが、IRB委員に限定した内容ではなく、IRB委員の出席を確認はしていない。今後、これらのセミナーへの委員の出席を要請する、または、IRB等の会議上でミニセミナーを実施する等が必要か、検討していく予定。名簿、議事概要等の公開は、既に実施中。

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している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

当院ホームページに情報を公開している(<http://hospital.ncvc.go.jp/index.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、治験依頼者に対して公開している。

■ 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>

独法化に向けて、申請書類に各部署の担当者(放射線部、検査部等)を記載することにより、依頼者に対し業務内容を明確にすることを計画している。

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、英語の症例報告書(有害事象報告含む)については、すでに複数の試験で経験済みであり、今後も対応可能。

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>

治験の契約数増加等については、日本医師会治験促進センターの治験参加アンケート等に積極的に応募する等の取組みを実施中。実施率については、年度によって80%に達する場合と達しない場合がある(国際共同治験でかつわが国でのエントリーが非常に困難な課題や、救急疾患を対象とする課題など、一般施設では実施困難な課題が依頼される傾向があり、実施率が低率となる場合がある)で22年度からは独立法人化に伴い、複数年度契約、実績払いへ移行するため、治験責任医師への契約症例数の組み入れ達成の呼びかけを徹底していく予定。

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

■ 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>

治験申請から契約までの手続きの効率化はかなり図られている。事務局、治験担当医師、院内関係部署等のヒアリングを同一日に行うなど、依頼者の訪問回数の減少を図るなど、所要期間の短縮と依頼者の手間の軽減に努めている。22年度からは独立法人化に伴う組織変更があり、さらに効率化が進む予定。症例登録に関しては、当院では救急症例等を対象(例:発症数時間以内の脳梗塞、心移植予定症例等)が多く、計画的な症例登録ができない疾患が多いため、必ずしもfirst-patient-inが予定通りには進まないという個別事情がある。

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。)

すでに、1施設毎に資金をつけてできることは、かなり整備できたと感じる。残る問題は、1施設に資金をつけただけでは解決しない問題。例えば、共同で使用する倫理審査委員会を1施設に設置しようとしても、結局、委員会の多数をしめる内部委員と事務局の時間的負担を大幅に増やすため、賛同は得られない。複数の施設にまたがるよう

な委員会事務局を設置し、そこから各施設の委員会に審議課題を少しずつばらまくような仕組みでないと、実際には稼働しないと思う。このようなシステムは、英国 NHS などですべて実際に稼働しており、それを見習うことは可能。現在の制度的枠組みの中で解決できる問題は解決に向かっているこの時期、そろそろ現在の制度的枠組みを変えるという視点が必要ではないか。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立成育医療センター)

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□に✓の上、具体的内容等を記載してください。

<人材>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師から希望のあった数件の臨床試験について、同意説明文書・アセント文書作成、被験者スクリーニング、スケジュール管理、CRF 記入、関係部署との調整、有害事象発生時の対応など、治験に準じた支援を行っている。しかし、CRC の数が少なく、治験への対応でほぼ手一杯であるため、すべての臨床試験・臨床研究を支援できる状況にはなっていない。

非常勤で認定 CRC1 名を採用しており、常勤 CRC とともに、毎週 CRC ミーティングを開催して、経験の若い CRC の指導を行っている。また、外部研修なども活用した教育も進めている。

以下に記したように増員が進んでおり、体制強化中である。さらに、平成 22 年 4 月の独立法人化以降は研究開発に力点を置くことになっていることから、さらに CRC の配備、教育体制の強化、臨床研究支援体制強化が期待される。

<参考>

実働 CRC 人数(平成 21 年 3 月 1 日現在)

- ・常勤:2 名(看護師 2 名)
- *その他 1 名の常勤枠を確保(4 月 1 日に 1 名増員予定)
- ・非常勤(派遣も含む):2 名(薬剤師、看護師)

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

当センターでは、小児科領域における医師主導治験の実施・支援・調整の体制が国内で最も充実しており、常勤及び非常勤のスタッフを配置している。その企画・立案、プロジェクトマネジメント、実施、実施支援、終了後の症例検討会実施、総括報告書作成、企業による承認申請に対するアドバイス、承認申請後の企業アドバイスまでの、すべての経験を有し、その経験を蓄積して、他施設の調整医師・実施医師に対してのアドバイスも行っている。現在は、中枢神経領域における L-アルギニン医師主導治験(2 試験)の遠隔での治験調整事務局業務を専任者を配置して実施しており、また小児腎臓領域におけるリツキシマブ医師主導治験(2 試験)の治験調整事務局の支援も遠隔で実施中である。さらに、現在検討されている小児科領域の複数の医師主導治験についても、その立案や体制の立ち上げからアドバイスを行っている。しかし、これらの業務は専門的スキルを有する少数の医師等に依存しており、期待される多数の医師主導治験を速度を持って推進できる状況にはない。

<参考>

医師主導治験調整事務局の実績(3件、5試験)

- ・クエン酸フェンタニル:承認済み
- ・L-アルギニン:治験実施中
- ・リツキシマブ:治験実施中

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関3施設(東京都立清瀬小児病院、神奈川県立こども医療センター、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)と連携し、体制整備についての意見交換を継続的に行い、必要に応じてアドバイスしている。また共同で、本邦では実施が困難とされている8回採血を伴う単回投与後の小児薬物動態試験を実施した。この企業治験については、計画・立案から参画し、さらに承認申請後の医薬品医療機器総合機構相談への対応、用量設定についてのアドバイスまで行った。

さらに平成20年度末からは、この3施設を含む日本小児医療施設協議会参加施設(全国の主要小児病院)全体の治験実施体制や受け入れ可能領域などのデータベースを作成し、平成21年1月以降4件の治験課題について迅速に参加施設の治験実施可能性調査・症例数調査等を行い、企業へ情報提供を行った(平成22年3月時点では原則として1週間以内に回答可能)。特にてんかん重積を対象とする1治験については、企業が低年齢を対象とする治験の実施をほぼ諦めていたが、実施可能であるという情報を提示したことにより、最低年齢2歳までの小児治験が可能となった。今後書式の統一や共同IRB設置などについても検討を進める予定である。

また、遠隔で医師主導治験の調整業務支援を2件行っているが、拠点医療機関である久留米大学の医師主導治験調整医師や、神戸大学の医師主導治験事務局スタッフとは、メール、テレビ会議、会議で連携をとっており、立案から実施までを共同で行っている。

平成20年度からはテレビ会議システムを導入し、これら施設との連携・情報共有をより緊密に行うことが出来るようになった。その他、「インフォームド・アセント」フォームの統一化に向けた取り組みもこれら拠点医療機関などと始めており、その成果の公表に向けて準備を進めている。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

平成21年12月18日に「成育臨床研究セミナー(9:00~16:50)基礎編」を主催し、当センター職員並びに拠点医療機関のスタッフも含み、幅広く参加できる研修プログラムを提供した。

今後、同セミナーを含めた各種セミナーの内容をセンターHPに掲載するとともに、e-learningによる履修も計画中有である。また、ICRweb等外部のe-learningについても情報提供し、履修を推奨している。

なお、当センターの独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHP、センター内イントラネットにコンテンツを作成予定である。

<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>

治験に参加した被験者についての「患者向け相談窓口機能」は治験管理室がその役割を担っている。治験管理室は容易に患者が訪問できるエリアにあり、CRC が被験者（患児及び保護者）の不安や不信感の軽減に務めている。平成 19 年度から、治験患者専用夜間休日緊急連絡窓口を開設し（CRC が専用の携帯電話を所有）、夜間・休日における緊急時にも迅速に対応できるようにしている。なお、治験に参加している被験者には治験参加中に専用診察券を発行し、医療従事者が視覚的に治験参加被験者であることが分かるようにしており、また電子カルテ上から容易に、緊急対応の内容、担当医師・CRC などが分かるようになっている。

独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHP では、外部からの情報入手がより行いやすいように構成・コンテンツも変更予定であり、現在準備中である。

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>

近隣の治験実施医療機関からの求めに応じ、治験実施についての IRB 審議も当センターで行い、重篤な有害事象が発生した場合の被験者の緊急時受入れ施設として機能した経験を有している。当該依頼があった場合には、当センターで実施している治験と同様に、あらかじめ電子カルテに医療機関の連絡先、担当医師への緊急連絡先を掲載し周知するなど、救急診療時にも対応す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>

治験に参加した被験者には、治験薬のその後の結果（承認取得、上市されたかなど）、遺伝子検査結果（該当する場合）、盲検試験のキーオープン結果（該当する場合）など情報提供しているが、説明文書に当該事項についてルーチンでは記載していないため、今後、説明文書への記載方法について検討し、対応する。

臨床試験・臨床研究についても周知が徹底していないため、今後整備を進めていく予定である。

<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>

治験に係る事務手続きについては、治験管理室にて窓口の一元化を図っている。また、治験関係書式については、「治験の依頼等に係る統一書式（平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」の通知を受けて、治験に係る標準業務手順書を迅速に改訂し、平成 20 年 4 月より統一書式を

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。

■ 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年度に一回、倫理委員会委員を対象として臨床研究に係る倫理指針の改訂に係る研修会を行ったが、定例化には至っていない。IRB委員への教育については、臨床試験の倫理的配慮、補償・賠償に関する法的観点などの教育を実施したが、スケジュールや内容などを明文化・体系化していないため、平成22年度中に整備する予定である。

IRBの委員名簿、議事概要(治験依頼者の了解後)については、センターHPで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。

■ 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>

治験に必要な提出書類(資料)、提出時期等については、センターHPに掲載しているが、実績、領域・疾患別患者数等の情報については、公開していない。

今後、独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHPに、当該情報についても積極的に掲載する予定である。

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、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

センターHPにて治験申請に係る手順、必要書類などを現在も掲載し、治験依頼者提供資料、当センターでの準備資料について明確にしている。なお、独立行政法人化に伴って改修予定のセンターHPにて更に利便性を向上させる計画である。

公開場所 URL <<http://www.ncchd.go.jp/hospital/section/clinical-trial/irai.html>>

*独立行政法人化後は、URLも含め変更予定

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>

病院情報システムとは別にしたインターネット専用回線を治験管理室に敷設し、病院情報システムのセキュリティポリシーと関わりことなくEDCに対応することが可能である。また、英語の症例報告書についても対応しており、必要に応じて英語に堪能な医師が指導できる体制をとっている。さらに常勤及び非常勤の全CRCは、国際共同治験のための英語講座のウェブ上での聴講を平成22年3月に開始している。

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>

残念ながら現状では、終了時の実施率が80%以上に達していない治験もある。これには1)契約時に無理な症例数・無理な治験期間等での契約が行われているものがある、2)適応外使用が一般的に行われていると、新たに治験として実施することに極めて大きな困難を伴う、3)希少疾患では契約症例数が3例以下のものが多く100%を達成しないと80%を切ってしまう、等が理由としてあげられる。

現在、無理な症例数・症例期間での契約を行わず、適切な症例数設定・治験期間設定を行い、明らかに無理な治験は受託しない取り組みを開始している。また、個々の治験の実施症例数と登録スピードを増加させる取り組みとして、電子カルテより当該治験に登録可能と推定される症例数について情報収集するシステムを構築し、試行中である。さらに、症例登録がおもわしくない治験については、開始後2-3カ月をめぐり対応策を検討しそれを実施する、等の試みも開始している。独立法人化後はより強いインセンティブを治験実施医師に付与するなどの取り組みについても検討されている。

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>

平成19年度より新規治験申請締切日をIRB開催の28日前から21日前までと1週間短縮し、IRBから契約締結までの期間についても治験の迅速性などを鑑み柔軟に対応している。また、契約から治験薬搬入までの期間については、治験依頼者の都合に合わせて搬入している。

平成18年度～20年度の新規治験(3年間の中央値の平均)

- ・申請～IRB開催(40日以内)・・・25日(通常は21日)¹⁾
- ・IRB～契約日(20日以内)・・・17日(IRB開催は第3木曜、翌月の1日に契約)²⁾
- ・治験薬搬入～FPI(80日以内)・32日
- ・申請～FPI(160日以内)・・・110日

付記:

- 1) 申請～IRB開催期間については、治験の緊急性も勘案し柔軟に対応している。小児アセント文書や小児に対する倫理的配慮に対する独自の検討や、小児科の視点からの科学性の確認等を行うために、やや長めに期間をとっている。
- 2) 平成22年4月の独立法人化後は、IRB～契約日までの時間はさらに短縮される予定である。

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。)

1. 治験審査委員会事務局と倫理審査委員会事務局が独立して機能しており、ハーモナイズした対応が困難なことがある。
(対応案): 両事務局の連携を進める。独立法人化後に体制の見直しが必要と考えられる。
2. 通常の薬剤部や看護部の人事異動の中でCRCの異動が行われており、経験の蓄積が難しいことがある。

(対応策): 臨床研究支援の専門職としての位置づけを明確にし、キャリアパスを含めた検討を進める必要がある。

3. さまざまな臨床研究が実施されているが、そのすべてを支援するにはマンパワーがまったく不足している。またノウハウを持ったスタッフ数も不十分である。

(対応策): 独立法人化後に、目指すべき臨床研究体制の在り方についてのグランドビジョンが作成され、それに基づいてしかるべき体制整備が計画的に行われることが期待される。

4. 小児医薬品開発のための製薬企業へのインセンティブが不十分なために、小児治験自体の数が増えない。自施設の治験数を増やそうとしても、全体数が増えないと困難である

(対応策): 小児治験推進のためのより強い方策が求められる。例えば、今年度を開始された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討対象を、「海外で承認された医薬品」だけではなく、「成人で開発中の医薬品」、「海外で小児開発が進んでいる医薬品」にし、遅滞なく開発を行う企業に対してより強いインセンティブを与えるような枠組みの検討が必要。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立精神・神経センター)

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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

国立精神・神経センターでは 15 名の CRC を雇用しており、このうち 4 名が臨床研究に参加し、1 名が研究計画の相談に携わっている。日本臨床薬理学会認定 CRC も 4 名在籍し、うち 2 名は既に 5 年目の更新を行った。これらのスタッフを中心に当室の CRC や事務スタッフの教育を行っている。

<機能>

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。

■ 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>

現在は、医師主導治験として、効能拡大を目的とした 1 企画、橋渡し研究での 2 企画の実施にむけて作業中である。現在は未実施であるため、「整備途中」とした。効能拡大を目的とした医師主導治験については、平成 21 年度より製造販売企業との協議を繰り返している。橋渡し研究での医師主導治験 2 企画については調整中である。

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。

■ 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>

拠点医療機関とは、治験・臨床研究実施支援体制を整備するための人事交流は既に行っており、共同関係を整備する予定にあるが、共同しての治験・臨床研究に至っていないため、「整備途中」である。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

医師、研究者、研究に関わるコメディカルや事務員等(他の医療機関のスタッフも参加可能)を対象とした倫理講座の受講を義務化し、整備済みである。また、若手研究者の育成を目的とした、臨床研究の総論及び各論のシリーズ化したセミナーも実施済みである。平成 22 年度のセミナープログラム内容も決定済みである。また、平成 22 年度から、フェロシップ体制を施行する予定にある。

<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>

外来には治験の専門外来(被験者向けポスター掲示・リーフレット設置等も行っている)があり、治験に参加中の患者、治験・研究に興味を持った患者への対応も行っている。また、入院患者については、各病棟毎に「治験リンクナース」を配置し、入院患者からの治験相談等の窓口となっている。被験者が参加した治験の被験薬が承認に至った場合には、担当医を介してその内容を情報提供している。治験の相談窓口は治験管理室が担っており、当院の患者以外からの相談も行っており、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上でも窓口については公示している。平成 21 年度より、倫理委員会事務局を治験管理室に移管したため、臨床研究の相談窓口も治験管理室が担っている。

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>

治験薬の安全性プロファイルに応じて、国立精神・神経センターもしくは連携する医療機関が受け入れる体制を治験毎に設定している。

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>

治験・臨床研究に参加した被験者に対しては、特段の事情がない限り、希望時にはその結果を提供することを義務としており、IRB 及び倫理委員会では必ず確認する内容である。同意説明文書にもその旨の記載を必須としている。

<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>

契約等の窓口は治験管理室で一元化している。治験関係書類は統一書式と共通の手続を採用し、郵送等での書類受付も可能としている。治験に関わるコストは、治験の難易度・負担に応じて適正化を図ったポイント表を策定し、国立精神・神経センターが独立行政法人化する平成 22 年度より施行することが決定している。また、平成 22 年度からは、複数年度契約かつ出来高払いとすることが決定しており、契約方式及び支払いに関する課題に対しても対処済みである。依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式は電子化が済みであり、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上でも公開している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

IRB 委員及び倫理委員会の委員は、施設内もしくは施設外研修にも定期的に参加している。現在実施している治験や、IRB についての情報、SOP等は、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

治験及び臨床研究とも、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は適宜更新している。GCPの改訂や「ゲノム薬理学を利用した治験について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、平成20年9月30日、薬食審査発第0930007号)等の新たな治験実施体制にも対応し、当該治験に対する具体的な手続き方法や審議方法についても、施設内の取りまとめが済んでいる。秘密保持契約に抵触しない範囲で、実施中の治験の領域や疾患等に関する情報を、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上で公開している。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL 等も含む)>

必要書類や手順書の全てを、国立精神・神経センターのホームページ(<http://www.ncnp.go.jp/hospital/sd/chiken/index.html>)上で公開し、医療機関で実施すべき業務については実施している。必要に応じて治験依頼者と協議し、医療機関における業務範囲を明確にしている。「ゲノム薬理学を利用した治験について」(厚生労働省医薬食品局審査管理課長、平成20年9月30日、薬食審査発第0930007号)等の新たな治験実施体制についても、国立精神・神経センターでの運用方法については、文書を用いて各依頼者に説明し、混乱のない効率的な運用を行っている。

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については、平成21年度までに17課題で実施しており、円滑に対応できている。専任データマネージャーとCRCが入力し、タイムリーに対応している、CRC及びDMに対する英語研修も行っており、EDCや英語の症例報告書、クエリー対応等にも問題なく対応できている。

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>

各治験毎の責任医師及び分担医師に対して、契約症例数及び実施症例数を定期的(毎月)にメールにより報告し、進捗管理と組入推進を行っている。組入れが難渋している治験については、責任医師との協議の上、診療録で

のスクリーニングや新患担当医へ情報提供だけでなく、国立精神・神経センター内の「治験管理室ニュース」でも、被験者募集の呼びかけを行っている。

探索的試験もしくは検証的試験から長期投与試験に移行できる計画において長期投与試験に移行できなかったことや希少疾患等で症例集積が困難な治験では、終了時の実施率が 80%未満となることはあったが、これら以外では 80%以上を達成している。平成 20 年度終了報告が提出された治験での実施率は上記治験を含めても 81.1%であった。

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 >

申請から契約までの手続きについては、治験管理室以外の施設内事務部門で遅延することがあったが、諸手続きにかかる期間を短縮するための方策について協議し、現在は部門間の連携により短縮化が図れている。

平成 20 年度実績(基準値)は、以下の通りである。

- ・ 申請から IRB 開催まで: 中央値 10 日(40 日以内)
- ・ IRB 承認から契約まで: 中央値 22 日(20 日以内)

但し、探索的試験もしくは検証的試験と同時に契約した長期投与試験は、IRB 承認されても契約が翌年度になることがあり、見掛け上の期間が長くなることがあったが、平成 22 年度からは複数年契約に変更するため、このような問題は生じない。

- ・ 治験薬搬入から最初の症例登録日: 中央値 21 日(80 日以内)
- ・ 申請から最初の症例登録日: 中央値 107 日(160 日以内)

平成 21 年度より、主担当の CRC が最初の症例登録の目標日、そして 2 例目以降の症例登録の間隔を設定し、進捗管理も行っており、これにより目標症例数を達成するまでの期間についても短縮を図っている

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。)

● 症例の集積性について

国立精神・神経センターでは希少疾患も対象とするが、治験・臨床研究においては母集団の統計データも存在しない場合があり、治験や臨床研究の計画で支障となることが少なからずある。このため、今後は、疾患ごとの患者登録システムの開発を行うこととしており、これにより患者や医師とのネットワークを構築し、全国に散在していても機能的に治験・臨床研究が推進できるようになると考える。

● 研究者の育成について

施設内のセミナーでの啓蒙活動や、IRB 及び倫理審査の体制の検討は引き続き継続していく。更なる推進のために、治験・臨床研究の意義と方法論に対する教育を、医学教育に導入することに期待したい。短期的な効果を期待するのであれば、科学研究費補助金の申請で、GCP 基準での実施、生物統計家の関与そしてデータセンターの利用の有無を確認することにより、被験者保護、研究計画の妥当性、データの信頼性担保に

対する啓蒙を図ることも一案であると考え。

- 治験及び臨床研究の支援体制について

施設内のセミナーでの啓蒙活動や、IRB 及び倫理審査の体制の検討は引き続き継続していく。更なる推進のために、治験・臨床研究の意義と方法論に対する教育を、医学教育に導入されることに期待したい。

- 中核病院と拠点医療機関のあり方に関して

CRC は専門性と責任性が高い職種であり、恒常的な人材確保のためには常勤職員としての雇用が出来るよう、引き続き検討していく。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (千葉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>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 自主臨床試験を支援する CRC3 名(治験と兼任)、トランスレーショナルリサーチを支援する CRC1 名(専任)を病院経費で雇用している。

(2) 教育的役割を担う CRC は医療技術実用化総合(臨床研究基盤整備推進)研究事業「アカデミック臨床研究機関(ARO)を用いた臨床研究拠点整備のための研究」分担研究者であり、看護部研修の一環としてとロールプレイを交えた「CRC 業務と臨床試験」という講義実施するとともに CRC 研修テキストを作成し、外部からの研修を含め教育について積極的に取り組んでいる。

<機能>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

Crow-Fukase 症候群に対するサリドマイドの有効性及び安全性試験を企画。平成 22 年 9 月から開始予定。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 治験: 大学病院臨床試験アライアンスにより実施。

(2) 臨床研究: 千葉大学と千葉県内地域医療機関とで構成されるちば治験・臨床試験ネットワークにより実施。

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)。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

(1) 学内: 平成 20 年度より、医師などの医療スタッフを対象とし、「臨床研究従事者研修記録制度」を設け、研修義務化を図った(年間 26 回(1 回 90 分)のセミナーの中から 5 回受講し認定を得る方法、開催したセミナーを録画し、e-learning として Web 配信も実施。また医療スタッフのみならず園芸学部、フロンティアメディカル工学センター(医工学)の研究者も本制度を利用している。なお、平成 21 年度より当セミナーは医学薬学府大学院博士課程の講義「臨床研究入門」「臨床研究応用」「医薬統計概論」としても 3 単位実施している。

(2) CRC: CRC 教育研修プラン(平成 19 年度テキスト作成)に基づき、薬剤部研修生 19 名、初級者臨床研究コーデ

イナーター(CRC)養成研修の実習生 6 名、新規雇用者 5 名に研修を実施した。なお、認定 CRC は 12 名。大学病院臨床試験アライアンスの一環として、CRC 実務者を対象とした「CRC 実務英語講座」及び「被験者の健康被害補償に関するガイドライン講習会」を実施。

(3)学外：地域医療機関を対象とした「GCP 研究会」を毎年開催し、各医療機関からの発表や特別講演を通して研修を実施している。

(4)CRO 研修：CRO 新人研修として 2 回受入れており、約 40 人が参加した。

(5)他の中核病院・拠点医療機関からの見学：現在までに中核病院 3 施設、拠点医療機関 1 施設の見学を受入れた。

<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>

同意説明文書に治験コーディネーター室を患者相談窓口として記載。また、院内ポスターやパンフレット、ホームページ上にも同内容を公開。

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>

千葉大学治験地域ネットワーク有害事象対応マニュアル(平成 16 年 6 月作成)の通り対応している。

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>

ホームページ上及び院内掲示版に公開。

<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>

(1)契約の窓口：臨床試験部にて一元化

(2)契約書式：統一書式採用。ただし、国際共同治験は独自の書式も使用する場合がある。

(3)契約方式及び支払い：複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。当院は以前より複数年度契約は導入済み、年度ごとに実施症例数に合わせた契約変更を行っている。さらに、初回到契約時には初期費用を支払い、組み入れ確定時に契約症例数を確定することを平成 21 年 4 月より実施済み。平成 22 年度より長期にわたる治験の場合、継続契約時に CRC 賃金について減らすこととした。

(4)書式等の電子化：ホームページ上に書式公開。

<http://www.chiba-crc.jp/info/chiken/download.html>

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

IRB委員研修:平成19年度より平成21年2月現在までに計23回開催。治験・臨床研究がおかれている現状や倫理問題について委員間で議論した。

議事概要公開:ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/affiliation/chiken/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。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

(1)臨床試験部で随時閲覧可能

(2)ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/ccrc/business/results.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、治験依頼者に対して公開している。

■ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

ホームページ上に公開

<http://www.chiba-crc.jp/info/chiken/index.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>

平成19年度から現在までにEDC25件、国際共同治験を23件実施。

また、英語力向上を目的に、CRC英語研修(院内)、CRC実務英語講座(大学病院臨床試験アライアンス主催)やCRC英語研修(EFPIA主催)を実施。

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>

現在、千葉大学では年間約80-90試験を実施しており、特定疾患、精神科疾患、小児領域等実施に困難を伴う領域が多くを占める。このうち、いくつかの試験においては、実施困難な治験として組入れが全く不可能な治験が存在した。これらの試験を除くと22試験では80%以上(15試験で100%)であった。このような試験の組入れについては今後の対策を検討している。

(1)組入れ促進に関するミーティング:治験開始後3カ月を目途に、組入れのない治験については責任医師、担当

CRC、臨床試験部長の間で組入れ促進に関する打ち合わせを実施している。

(2)関連病院との連携:関連病院に対し、患者紹介を依頼している。

(3)迅速な IRB、契約締結により早期開始:治験計画届後、30 日以内に事前審査を実施し、IRB 開催を早めることで、実質 1ヶ月前倒しで開始することができる。

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>

治験計画届後、30 日以内に事前審査を実施し IRB 開催(毎月第 3 月曜日)までの時間を短縮している。IRB 承認後、翌月 1 日に契約締結するとともにキックオフミーティングを開催し 1 例目組入れに向けての方策を練る。

	各機関における 実績値	各機関の SOP に基づく最短時間 (医療機関の持ち時間)	千葉大 (H20 終了の 28 治験平均)
申請～IRB 開催	40 日以内	15～20 日	23 日
IRB 承認～契約	20 日以内	10 日以内	16 日
治験薬搬入～FPI	80 日以内	7 日以内	39 日
申請～FPI	160 日以内	—	126 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)EDC:ある国際共同治験で重篤な有害事象に関する事項についてクエリーが 100 件以上生じた。実は EDC に入力不要な情報だったため、全て削除した。

(2)人材の流動性:大学は教育機関のため、若い医師を中心に人材の流動性は常にあり、継続した教育が不可欠である。臨床研究に関する教育を受けた医師が地域医療機関にも存在するためには、一定の時間を必要とする。

平成 21 年度 治験・臨床研究体制整備進捗報告(中核病院)

1. 医療機関情報 (国立病院機構本部)

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>

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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

<機能>

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。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

国立病院機構本部医療部研究課が医師主導治験の事務局を実施することのできる体制となっている。また、共同 IRB 的な機能を有するものとして国立病院機構本部に設置した中央治験審査委員会の規程及び標準業務手順書を整備し、医師主導治験の審査も可能とした。

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。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

厚生労働省の要請を受けて、国立病院機構本部医療部研究課が医師主導治験の調整事務局となり、新型インフルエンザ(H1N1)ワクチンの「免疫原性に関する臨床試験」、「安全性の研究」等を拠点医療機関等と共同して、迅速に実施した。

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)。

・ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関等のスタッフを対象とした初任者研修及びスキルアップ研修等を企画し、国際共同治験、医師主導治験に係る内容を含む研修プログラムを作成し、治験・臨床研究コーディネーターの養成を行った。また、医療機関の要望にあわせて、本部が“医師向け研修会”等を企画し、当該医療機関に本部職員を講師として派遣している。

<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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

<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>

平成20年10月に国立病院機構本部に中央治験審査委員会を設置し、統一書式の完全運用を行っている。また、平成21年4月に治験管理システムを導入し、IT面からもこれを支援している。

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。

・ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

各病院のIRB委員向けの研修会を実施し、問題事案の検討や情報交換の場を提供している(21年度は57名が参加)。また、中央治験審査委員会の委員が外部の研修会に参加している(21年度は3名が参加)。

中央治験審査委員会に係る規程、標準業務手順書、委員名簿、議事概要、開催予定等については、国立病院機構本部ホームページ:<http://www.hosp.go.jp/9,0,32.html> で公開済である。掲載内容の変更、追加等があった場合には、1か月程度を目処に更新している。

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。

・ 整備済み

<具体的整備内容・公開場所(URL等も含む)>

国立病院機構本部ホームページ:<http://www.hosp.go.jp/9,482,32.html> で公開済である。

また、患者や治験依頼者に向けたパンフレット及び国立病院機構における治験等に係る体制整備実態(第5版)を作成し、情報発信を積極的に行っている。

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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

EDCや英語の症例報告書にも対応できる。

■ 医療機関ではないため該当しない。

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。

■ 医療機関ではないため該当しない。

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

■ 医療機関ではないため該当しない。

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。)

特になし

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 (国立病院機構 東京医療センター)

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□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>

薬剤師:常勤 2名、看護師:常勤 2名、非常勤 2名 (以上の6名は専任)

<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>

- ・国立病院機構本部の治験研修や地域ごとのブロック治験研修などで教育・研修を実施。
- ・関信地区国立病院等治験連絡会で教育・研修を実施。

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>

- ・国立病院機構本部治験推進室、国立病院(ナショナルセンター)と問題発生時に相談したり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>

- ・患者や医療従事者からの相談等については、治験管理室にて対応している。

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>

- ・地域のクリニック等で行っている治験で発生した重篤な有害事象については、第3次救急機能を有する当院で対応が可能である。

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。

■ 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>

・現状は口頭での説明のみである。今後は、説明文書中に文言を入れる方向で検討する。

<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20年4月より統一書式を導入し、依頼者との役割分担も積極的に行っている。
・窓口は一元化しており、施設選定から治験終了時までを治験管理室にて対応をしている。

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の公開は、PMDAへの登録を終了している。
・議事録は平成21年4月の審議事項より病院ホームページ上で公開している。

(URL: http://www.ntmc.go.jp/chikenHP/irb_kiroku.html)

・定期的な教育としては、厚生労働省治験・臨床研究倫理審査委員研修および国立病院機構本部主催のIRB等の委員向け研修に、IRB委員および倫理委員会委員が参加している。

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)>

・契約に必要な書類は病院ホームページ上で公開している。
・毎年2月に契約手続きや当院の治験実績等について、依頼者対象の説明会を開催している。

(http://www.ntmc.go.jp/chikenHP/rinsyo_yousiki.html)

■ 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・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報に関しては、病院ホームページ上で公開するべく準備を進めている。(平成22年度中の公開を目標としている)

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)>

・契約関連書式やIRBへの申請書類の作成など、役割分担を積極的に行い依頼者への負担軽減に努めているが、現在は運用での範囲であり病院ホームページへの掲示は平成22年4月を予定している。

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>

・すでに数多くのEDC使用治験を経験および実施しており、また、それとともに国際共同治験などでの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>

・地域連携の一環として、四半期ごとに近隣の開業医向けに当院の情報提供を行うための“登録医ニュース”を発行している。この登録医ニュースに治験の被験者募集などの情報を入れることにより、各治験における対象患者を増やす努力をしている。

・年3回のペースで行っている市民公開講座の案内パンフレットの裏面に被験者募集についての情報を載せることにより、対象患者を増やす努力をしている。

■ 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>

・当初予定していた契約症例数をこなす前に、治験全体の症例登録が早く進むことで契約症例数が実施できずに終了したケースが多かった。

・上記「整備済み」で行っている被験者募集を強化するなどして、対象患者数を増やすことで契約症例数の増加を進める。

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※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>

・すでに当院では所要期間目標をクリアしている。

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 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)

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□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>

専任常勤 CRC 5名(薬剤師1名、看護師4名)

専任非常勤 CRC 4名(薬剤師1名、看護師1名、臨床検査技師2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>

国立病院機構本部主催

・治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

・治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

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>

中部地区の拠点病院を中心とした「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」の共同開催および出席

<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>

ホームページにて治験の説明および相談連絡先を公表をしている

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>

名古屋市医師会臨床試験ネットワークにおける近隣のクリニック等で行われる治験の救急対応契約を結び実施している。

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>

個々の治験依頼者に結果の提供について確認を行い、実施できるよう努力する。

<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>

治験管理室が設置されている。専任の治験事務局担当者による窓口の一元化を行っている。

統一書式導入済み。

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)>

厚生省主催の「治験・臨床研究倫理審査委員研修」および国立病院機構本部主催「治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修」への参加

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)>

国立病院機構本部ホームページ(<http://www.hosp.go.jp/9,0,32.html>)

名古屋医療センターホームページ(http://www.nnh.go.jp/med_info/chiken/index.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>

ホームページ上に公開を予定

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>

治験依頼者も使用可能な光回線によるインターネット環境を整備。

英語の症例報告書については、問題なく対応している。

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>

日本医師会治験促進センター等で公開される新規治験情報等に積極的に応募している。

治験実施医師に対し、研究費等のインセンティブを整備。

実施率は、ここ数年 80%以上を達成している。

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>

特段の事情のない限り申請から 3 週間以内に契約を結ぶことは可能である。また、契約後は速やかな治験薬搬入および電子カルテ整備等を行い 1 週間以内での治験薬投与を可能にしている。

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。)

医療の職種としての CRC の立場の明確化がされていない。CRC としての専門性を身につけても、役職が整備されおらず、最後は薬剤師、看護師、検査技師に戻ってしまう。

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 ((独)国立病院機構大阪医療センター)

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>

専任 CRC を 8 名配置している。(うち、常勤 6 名(認定保有者 5 名)、非常勤 CRC2 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>

1. 大阪府創薬推進協議会加入施設で、各施設が開催する研修会を案内し情報を共有している。
2. 国立病院機構近畿ブロック内で医療機関のスタッフの教育・研修の企画を行っている。
 - 1)近畿ブロック内治験実務担当者会議(2回/年)
 - 2)近畿ブロック主催大阪医療センター実施治験関連研修会の企画・運営(3回/年)
 - ・治験研修会(1回/年、国立病院機構施設以外からの参加も可)
 - ・受託研究取扱い事務職対象研修会
(1回/年、契約および研究費の請求・執行を担う事務職を対象)
 - ・治験・臨床研究スキルアップ研修会
(1回/年、近畿ブロック内の国立病院機構、ナショナルセンターに所属する CRC)

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・拠点医療機関ネットワークの活用として、国立病院機構本部と拠点医療機関に相当する 5 施設間は Hosp ネット端末を用いて、情報交換、情報共有を行っている。
- ・拠点医療機関に相当する 5 施設間では「国立病院機構共同臨床研究」により治験・臨床研究の推進のための方策を検討し、2 回/年の班会議を開催している。国立病院機構本部にもオブザーバーで会議に参加してもらっており、NHO の中核・拠点の連携を図ると同時に情報交換の場となっている。

<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>

一般の患者から総合案内や外来に治験に関する問い合わせがあった時には、総合案内や外来の各窓口で CRC が出向いて問い合わせに対応している。また説明文書には問い合わせ窓口として、臨床研究推進室の電話番号の記載を行っている。ホームページ上でも当室のメールアドレスを公開して、常時相談を受け付けている。

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。

■ 該当せず（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>

治験に特化して連携を図っている医療機関はなく、重篤な有害事象が発生した被験者の診療に関する取り決め等は特にはないが、当院は通常より 24 時間体制での診療を実施しており、当院の病診連携、病病連携機能として、緊急時の患者の受け入れはいつでも行っている。

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>

当院の定型文書にはないので、今後は当該治験・臨床研究の結果提供の手順も考えて、周知することを検討予定。

<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>

基本的に治験依頼者は臨床研究推進室に来れば、すべての用件を済ませることができる。
また統一書式も活用している。

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 委員の定期的な教育については、国立病院機構本部と厚生労働省の研修会に参加するよう委員に呼びかけており、毎年参加している。

・議事概要についても IRB 開催後 2 か月以内にホームページ上に公開している。

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)>

従前よりホームページで公開しており、定期的に更新している。治験・臨床研究の実績を掲載する際には必ず事前に治験依頼者に内容を確認してもらった上で公開している。

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。

■ 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>

従前より治験事務局・CRC とも依頼者が不必要な訪問回数を重ねることがないように、医療機関として行わなければならない業務を整理し明確化し、課題毎に担当 CRC とモニターが連携を取りながら役割分担を行っている。しかし、それらの業務範囲については公開していない。

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>

臨床研究推進室内で週に一度、英語の学習会を行い、英語に少しでも慣れるよう研鑽している。

また EDC や CRF 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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

実施率は概ね 80%台でここ数年推移している。

治験受託が多い診療科では積極的にエントリーを行っており、依頼者の意向だけでなく、医師自ら契約症例数の追加を希望することもあり、実施率も高い。

現在、治験を受託していない診療科については、治験セミナー、臨床研究セミナーを通じて、臨床試験を実施する意義や研究費獲得のメリット等の啓発活動を行っている。

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 IRB 開催日」までに日数を要していたが、事務局業務の見直しにより 28 日から 17 日にまで短縮した。それ以外は所要期間目標を達成できている。

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。)

・治験課題数が増加しているが、常勤 CRC 枠が決められているので慢性的な人員不足である。

・臨床試験支援に関与したいが、上記の理由でなかなか踏み出せない。

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 (国立病院機構 四国がんセンター)

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>

治験支援室の CRC は常勤 9 名・非常勤 1 名及び臨床試験支援室の CRC は非常勤 3 名である。

<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>

年に 1 回以上のセミナーあるいは研修会を企画している。

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>

国立病院機構の拠点医療機関(5 施設)のネットワークを活用している。

<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>

治験・臨床試験管理室(治験主任が窓口)

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>

ICU 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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

説明文書にその旨を記載している。

<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>

治験対象の受託研究事務局及び臨床試験対象の倫理事務局を設置している。

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)>

当院のホームページ(<http://www.shikoku-cc.go.jp/chiken/index.html>)上に公開している。

厚生省・機構本部主催の教育プログラムに積極的に参加し、参加者リストを作成している。

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)>

同上のホームページ上

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>

適正な役割分担をホームページで公開準備中

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>

H18年度からグローバル試験を行っている。PCを各個人が所有している。

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>

責任医師及び診療科の医師に定期的に進捗報告を行っている。

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>

ヒアリングシート及び依頼者確認リストを用いる。又、メールでやりとりを行う。

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。)

CRC の過重な業務→リンクナースの設置・マンパワーの補充

事務局員の教育 →雇用形態の変更(常勤雇用)

検査技師の常勤化

給与のアップ

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 (国立病院機構九州医療センター)

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>

常勤 専任 CRC が 5 名 、 非常勤 専任 CRC が 1 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>

年数回 臨床研究センターの枠で治験紹介、初任者対象の治験管理室紹介、臨床研究のすすめ、当院の臨床研究実施体制など、テーマを決めて院内講演を実施している。国立病院機構本部主催の定期研修会へ積極的参加をし、講師活動や発表、講演にも力を入れている。

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>

国立病院機構本部を中心にした治験実務責任者のメーリングリストが発足しており、全施設で情報共有出来るシステム構築ができています。また、治験みなし拠点施設 5 施設で年 3 回の定例班会議を開催し、各施設の活動報告を行い、機構施設へ情報をフィードバックしている。

<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>

治験被験者の対応窓口、対応する専用相談室、治験診察機能をもつ部屋を確保している。医療従事者と患者の間で緻密なコミュニケーション推進に努めている。

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>

緊急時の連絡網を作成しており、被験者診療は予定外来院であっても対応可能。

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>

倫理審査委員会申請段階で同意説明文書の提出を義務づけており、内容確認、書類検討、事前検討を行っている。最低3回の事前検討を行った上で審査委員会審議となるため、被験者対応が十分とられた同意説明書作成に努めている。記載不備・不十分な記載内容のある同意説明書は実施承認されないシステムになっているし、実績もある。

<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>

治験書式は統一書式を使用している。窓口は治験管理室一元化をとっている。

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、倫理審査委員会の議事要旨は開催期日3日以内の公開に努めている。治験管理室で事務処理をすべて行い、IRB議事要旨においては依頼者意向もあるためマスキング処理を施しているが、1週間以内にHPに公開され、院外閲覧可能としている。

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)>

HPで治験実施に係る書類、実績、契約状況、終了状況などすべての情報が治験管理室HPで確認可能である。依頼者も初回面談時にはHP確認した上で来院しており、契約手続きをスムーズに執り行えるよう努めている。

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)>

HP整備により、基本的に治験実施状況は全公開の立場をとっている。ただし、依頼者協議の上、非公開を依頼された場合はマスキング処理をして公開している。依頼者側知的財産権についても考慮した公開方法をとっている。また、補助作業、事務作業については依頼者から案を出してもらい、それを事務局が確認・肉付けしていくことで書類完成に至っている。業務範囲については、事務局への初回面談時に交渉し、確認、決定してから事務作業に入っている。

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>

今年度契約中の 38 課題治験で 30 課題が EDC 対応である。29 課題が英語症例報告書である。日本語症例報告書、紙媒体報告書の治験課題の方が少ない現状である。

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>

平成 22 年 2 月 28 日現在で 83.6%（平成 21 年度終了 14 課題治験の完全実施率）

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>

窓口を一本化しており、初回面談、CRC 担当者の決定、経費算定、契約書・必須文書作成に至るまで治験管理室ですべての事務処理が行えるようにしている。依頼者も一箇所の来室(治験管理室)ですべての事務・確認作業を終えられるようにしている。

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。)

CRC のスキルアップが必要。また、スキルアップに力を入れても機構施設の中でキャリアパスが確立されていないため、薬剤師、看護師は CRC として活躍してもいずれ看護部職員、薬剤科職員として異動することがほとんどである。また、治験専門の職員として役職がはっきりしていない。(主任止まり、副師長クラス止まりがほとんど)非常勤職員で雇用すれば治験専任の職員として長年勤務も可能となるが、5 年以上の経験を持つ CRC が育たない現状にある。

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 (岩手医科大学附属病院)

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>

平成 21 年 4 月に、専任 CRC を 5 名から 9 名に大幅に増員した。

また、本年 4 月より、CRC が長く、安心して業務に従事できるように臨時雇用をなくし、全て正職員雇用とし、CRC の雇用環境の整備を図る予定。

<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>

- ・当院並びに近隣医療機関の医師・医療スタッフを対象とした当院主催の「治験セミナー」の開催。
- ・「GCP 基礎知識<医師向け>」、「治験基礎知識<IRB 委員向け>」、当院オリジナル「e-Learning」等、当院治験管理センターHPによる教育サイトの公開。
- ・治験啓発のための「よくわかる治験(CD 版)」の作成。
- ・CRC 新人教育研修プログラムの作成。

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。

■ 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>

情報提供必要時には、問い合わせ等を行っているが、恒常的システムは確立していない。

今後の課題である。

<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>

治験管理センターの開設(平成 19 年)に伴い、治験管理センターで、一元的に、患者相談や治験情報提供(HP、小冊子、リーフレット等を利用)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>

他院で重篤な有害事象発生時、当院高度救命救急センター(三次救急)において、被験者受け入れの後方支援を行っている。

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>

現在、検討中であるが、被験者の意思を確認し、希望者には試験結果の情報提供が必要。ただし、被験者に情報提供を均一に行うためには、治験依頼者から医療機関への情報提供のあり方の検討が必要。

<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>

- ・治験管理センター開設に伴い、治験事務手続き業務(治験契約～費用請求・入金確認)の一元化を図った。
- ・「統一書式」の導入(平成21年1月)。
- ・治験経費の「出来高払い」への移行(平成21年4月)。

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「治験・臨床研究倫理審査委員研修」に出席した委員が、他のIRB委員に対し、研修会の資料を配付し、研修報告を行う(1回/年)。
- ・IRB委員自己学習用の「治験基礎知識」、「e-Learning」を治験管理センターHPにて公開。
- ・「委員名簿」、「委員会規程」、「委員会開催日」、「議事録の概要」等IRB情報を治験管理センターHPにて公開。

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)>

- ・治験管理センターのHPにて、治験管理センターの組織体制、スタッフ一覧、治験の実績、治験の手続き方法、SOP、書式、「現在実施中の治験」(患者向け)、「過去に実施した治験」(依頼者向け)等の情報を公開している。

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。

■ 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、通知書、履歴書、SAE報告の一部については医療機関で作成している。

今後、日本医師会治験促進センターの新統一書式入力支援システム「カット・ドゥ・スクエア」を導入し、書式作成における業務の効率化並びに各書式の作成者を明記することにより役割分担の明確化を図る予定。

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 専用パソコン並びにインターネット専用回線を設置し、EDC システム受け入れ体制の環境整備を図った。

(英語の症例報告書:H21 年度 7 件対応)

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>

契約治験数を増加させるためには、魅力ある治験実施施設として治験依頼者へのアピールが必要であり、HPを利用した情報発信や EDC 環境整備、費用の出来高払い、統一書式の導入、CRC の増員等治験実施体制の整備・強化を図った。

■ 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、実施率は 80%以下である。今後、治験の症例数を増加させる方法として、契約後一定期間経過してもエントリーがない場合、メール・レター等で治験責任医師に連絡するシステムや、病院医事システムを利用したスクリーニングリストの作成、地域医療連携による治験参加患者紹介システムの確立等の検討が必要である。

(当院治験実施率:H18 年度 71.3%、H19 年度 68.3%、H20 年度 75.7%)

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>

治験申請締切日りの半月延長、治験契約手続き等の事務処理の一元化を図った(H20 年度より)。

申請～FPI(H18 年度 172.0 日、H19 年度 156.8 日、H20 年度 189.5 日<終了治験>)

(H20 年度 115.2 日<申請治験>)

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。)

特になし。

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 (自治医科大学附属病院)

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□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>

治験拠点医療機関補助金により、平成 19 年度は 2 名、平成 20 年度は 5 名、平成 21 年度は 5 名の常勤且つ専任の CRC を新たに雇用した。

<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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

拠点医療機関は近隣にないため単独で医師又はスタッフの教育・研修を行っている。平成 19 年度は医師、医療スタッフ、事務職を対象に 1 回。平成 20 年度は 3 回。平成 21 年度は、医師対象の研修会を 20 回、コ・メディカル及び事務職を対象とした講演会を 3 回、一般市民を対象とした市民公開講座は 4 回実施。また、研修会等に参加できない医師、医療スタッフのために「e-learning」等の活用を随時インフォメーションしている。

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。

■ 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>

拠点医療機関は近隣にないためネットワークは物理的に困難である。しかし、問題解決や情報収集のために厚生労働省や治験促進センター主催の研修会には必ず参加して情報の収集に努めている。また、学会主催の研修会や他の研修会(CSPOR など)にも参加して問題解決や情報交換に努めている。

<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>

治験等の「患者向け相談窓口」は臨床試験センターが行っている。治験等に参加した被験者に対しては臨床試験センター内に独立した面談室を 3 室用意しており、常時被験者の相談等に対応している。また、ホームページ(HP)にも治験等の情報を公開しており、患者が治験等に参加しやすい環境を作っている。

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>

地域医療連携ネットワーク等を活用し、近隣医療機関で実施する治験を当院の治験審査委員会で受託審査(共同 IRB)を実施している。その際、重篤な有害事象が発生した時の被験者受け入れについても病院内で検討され、該当医療機関からの緊急時の対応については、救命救急センターが窓口となり被験者の受け入れをすることとなった。

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>

標記の目的を達成するため、説明文書の雛形を改訂中である。本改訂作業は 3 月末を目途に行っており、改訂後は治験・臨床研究に参加した被験者が希望に応じて当該治験・臨床研究の結果が提供されるようになる。現在はその旨を治験担当医師が口頭で伝えている。

<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>

治験等は臨床試験センターが窓口として対応を一元化している。また、統一書式に関しては平成 20 年度に導入済みである。

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)

院内の IRB 委員に対しては、医師又はスタッフ対象の研修会を行っており(平成 21 年度は合計 23 回)、その中で治験等に係わる法令・臨床研究に関する倫理指針の解説や臨床試験の倫理等の研修を行っている。外部委員に対しては、厚生労働省が主催する「治験・臨床研究倫理審査委員研修」を活用して、当該研修会への参加を毎年行っている。

(IRB の公開)

IRB 等の設置に関する情報(開催日、IRB 委員名など)は臨床試験センターの HP で公開済みである。また、議事概要の公開に関しては、治験依頼者の公開方針が一律でないため個別に議事概要を作成すると多大な時間を要し効率的でない。そのため、今のところは閲覧に供する旨と閲覧方法を HP に掲載して、個別に対応している。

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) >

(患者に対して)

臨床試験センターの HP に以下の情報を公開している。

- ・実施中の治験・製造販売後臨床試験
- ・被験者募集中の治験・製造販売後臨床試験
- ・治験に関する専門用語の解説

また、患者向け治験用小冊子の配布やポスター掲示を行うなど啓発にも取り組んでいる。

(治験依頼者に対して)

治験等に係わる規程、標準業務手順書及び書式等必要な書類関係は HP に公開しており、ダウンロードが可能なようにしている。また、治験等の実績は年度別に HP で公開している。

URL : <http://www.jichi.ac.jp/chiken/>

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(HP に公開済み)の「新規申請に関する手順書」及び「治験の開始準備に関する手順書」の中に治験依頼者が準備すべき書類と役割を明示している。

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 や英語対応の症例報告書にも対応している。現時点(2010.02)での実績は EDC 対応の治験が 26 件、英語の症例報告書は 27 件となっている。

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 >

大学病院で実施する治験は複雑な案件や稀少疾患の案件が多いため、案件によって実施率にバラツキがある。組み入れに時間がかかる場合は、治験の参加条件から責任(分担)医師と共にカルテスクリーニングを行い、適格者の発掘に努めている。また、出来高制を導入し、実施率の向上がはかれる体制にしている。一方、実施率の低い案件に対しては、半年毎に実施率を集計し、責任医師に対して組み入れを促進する旨の通知文書を送るなどの取組みを行っている。

平成 20 年度の実施率は、医薬品治験 71%、医療機器 100%の実績である。

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 >

治験の申請から症例登録までの所要時間は、「新たな治験活性化 5 年計画の中間見直しに関する検討会」の添付資料 3 の目標を達成している。特に、申請から契約締結までの所要時間が従来の 40 日から最短 15 日に著しく

改善した(2009.07.16 中間報告会発表より)。

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。)

(国としての取り組み)

治験を活性化させようとする取り組みが、国全体の中で完全に理解されていない。特に、同じ厚生労働省内でも部局間で温度差があるように感じられる。治験等の実績が診療報酬の DPC 調整係数などに反映させることができれば、医療機関全体として積極的に取り組むようになることは明白である。また、医師(教員)の昇進等の評価に治験等の実施が加味する制度に変更されれば、大学病院等の勤務医も積極的に治験を行うようになると思われる。

(制度、GCP 等に関して)

- ・ 医薬品と医療機器の GCP 改正時期が異なるため、医療機関としての実施体制整備が一度に行えない。
- ・ 国際共同試験を多く実施するようになると、日本の GCP と ICH-GCP との違いにより医療現場で混乱を生じることがある。国際共同試験を積極的に推進するためには今の GCP の改訂も検討する必要があるのではないか。
- ・ EDC 対応の治験が多くなってきているが、EDC システムが治験依頼者によって異なっており、医療現場としては非常に使い難い。厚生労働省が主導的な役割を担い、標準的なシステム(CDISC など)の導入を推進すべきと考える。
- ・ CRC の身分が不安定な状態である。国として制度化(国家資格)することも今後検討して欲しい。

(医療機関内の障害)

病院全体としての取り組みに欠ける点がある(当院では特に事務部門)。国が開催する病院長会議、事務長会議等を通じて治験を推進するための啓発を行っていただきたい。上述したように、治験実績が診療報酬にリンクするようになれば、これらの問題点は一気に解決するものと思われる。

(教育・研修について)

教育・研修については個々の医療機関で独自に取り組んでいるが、共通の教育・研修プログラムを作り、全ての医療機関で共有することができれば効率的と考える。3 月 27 日に行われる「治験・臨床研究倫理審査委員会研修」等の取り組みを頻回に行い、出席できない人には Web 上でも見られるようにして欲しい。

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 (国立大学法人群馬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 CRC9 名(内常勤 4 名)、専任データマネージャー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>

大学病院アライアンスでは合同で講習会を開催したり、テレビ会議にて CRC を中心とした勉強会を行っている。

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>

・日本臨床試験ソーシャルネットワーキングサービスを運営し、県内の治験実施病院や他大学との情報交換を行っている。

・大学病院アライアンスではテレビ会議にて情報交換を行っている。毎月の定例会議の他、いくつかのワーキンググループを立ち上げ治験・臨床研究に関する問題(信頼保証、共同 IRB・治験審議の効率化、安全性、治験・臨床研究に関する教育 等)について検討を行っている。

<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>

院内の外来棟に「患者相談室」を設け、気軽に治験や臨床研究に関する相談を受けられるようにしている。

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>

医療圏における群馬大学病院を中心とした病診・病病連携の下で、救急部等との連携により重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる。

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>

今後、同意説明文書のひな型を整備していく。

<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>

臨床試験部が治験契約窓口となり院内各部門との調整を行っており、治験関係書式は全国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)>

教育については臨床研究・治験に関する講習会を年に 4~5 回程度開催している。

IRB に関する情報・議事概要の公開は既に行っている。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/irb/index.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。

■ 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>

ホームページにて治験実施体制や必要書類の公表は既に行っている。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/>

治験・臨床研究の領域・疾患別患者数等の最新の情報については公表の体制がまだ整っていない。臨床研究についての実績については一部の診療科において論文発表実績を公開している。

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)>

医療機関における治験業務内容、SOP についてホームページで公開している。

<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/iraisya/index.htm>

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 入力のためのインターネット LAN 配線・PCを整備済みである。

・大学病院アライアンスにて国際共同治験を円滑に進めるため、治験関連の英語教育プログラムを開始している。

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>

・大学病院アライアンスや日本医師会治験促進センターからの治験 feasibility 調査に積極的に参加し契約数の増加に努めている。

・治験終了時の実施率は80%以上に達している(平成20年度実施率86.8%)。

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>

院内の事務部門・薬剤部と綿密に連携をとっており、申請～IRB 開催までの最短期間は9日間、IRB 承認～契約までの最短期間は1日間、治験薬搬入～FPIの最短期間は1日間となっており、所要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。)

・病院内におけるスペースの確保が困難な場合や、国際共同治験に対応するための施設要件をクリアするため院内のさまざまな部門の協力が必要なケースが増えている。新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況の検討結果(添付資料1)にあるように治験・臨床研究に関する診療報酬等の加算の仕組みがあれば医療機関全体として治験・臨床研究に取り組むモチベーションが高まると期待される。

・医師のモチベーションを高めるために治験実施計画策定時には効果安全性評価委員会等と同様に Publication Committee (論文執筆委員会)を組織しておくことを治験依頼者に義務付けるまたは勧告するべきである。日本からの臨床研究論文の質と量を高めるためにも喫緊の課題である。

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 (国家公務員共済組合連合会虎の門病院)

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>

専任の常勤 CRC8 名、専任の非常勤 CRC2 名を配置済み

<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>

- ・中核・拠点医療機関間の教育の連携については模索中
- ・連合会病院治験ネットワークの治験スタッフ相互交流と研修受け入れを実施
- ・外部の研修プログラムとして日本医師会の e-learning、厚生労働省の研修会、日本病院薬剤師会・東京都病院薬剤師会の研修プログラムに委員として受講生として参加

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。

■ 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>

- ・連合会病院における治験・臨床研究における問題解決体制を整備中
治験、臨床研究の現状調査を実施し、今後のさらなる連携にむけ体制整備をしている
- ・連合会関連病院
治験連携病院からの質問・研修依頼に対応

<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>

- 治験センター治験事務局を治験に関する「患者向け相談窓口」として整備した。治験相談窓口の周知・案内は、下記のように取り組んでいる。
- ・「治験のはなし(患者向け冊子)」で相談窓口紹介
 - ・虎の門病院および関連施設にて患者向け公開セミナー実施時に相談窓口紹介
 - ・院内各部署での勉強会で、治験センターが相談窓口であることを説明

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。

■ 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>

- ・一部連携病院とは整備済み。今後、複数の治験連携施設へ拡大予定

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>

- ・現在は CRC が被験者に希望を確認し、治験事務局と連携して希望者に結果の提供を実施中
- ・全被験者を対象に標準化して、参加した治験の結果を情報提供できるよう、体制整備中

<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>

- ・受託前のヒアリングを一元管理し統一開催 (IRB 委員ヒアリング、CRC、治験薬管理者、事務局担当者)
- ・治験窓口を治験センターとし、治験依頼者の訪問先を一元化
- ・統一書式導入

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)>

- ・虎の門病院分院との共同 IRB 設置
- ・委員名簿、議事概要等は虎の門病院治験センターホームページ (<http://www.crc-toranomonhosp.jp/>) で公開済み
- ・委員の教育は定期的実施

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>

- ・治験については、実施体制、書類、実績、領域は虎の門病院治験センターホームページ (<http://www.crc-toranomonhosp.jp/>) で公開済み
- ・臨床研究については、治験センターホームページでの一括公開に向けて準備中
- ・一部の関連施設を含む疾患統計システムが年度内に完成予定であり、この内容の公開を検討中

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) >

- ・医療機関で作成すべき書類(治験責任医師履歴書・実施状況報告書・終了報告書・説明文書等)を明確化し院内に周知するとともに、治験センター支援の下、院内で作成

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 として IN FORM(英・日)、medidata Rave(英・日)、eclinical TM(日)、TAO(英)対応実績あり

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 >

- ・疾患統計システムの開発により対象患者数を把握でき、患者数に応じた症例数での契約が可能になると考える
- ・関連施設との連携による被験者数の拡大を検討中

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 >

- ・申請書類の一元管理・IRB 円滑化のための事前ヒアリング統一実施・承認 IRB 決済の迅速化について標準的取扱を定め実施

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。)

関連施設との連携に関して、施設毎で電子カルテシステムのベンダーが異なることが障害となっている。

電子カルテのベンダーが異なっても共通のリソースの活用ができるような疾患統計システムを開発し国レベルの標準仕様とすることを、厚生労働省の主導で関連の省庁あるいはベンダーへ働きかけて欲しい。

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 (順天堂大学医学部附属順天堂医院)

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>

既に治験に対する支援は実施しているが、平成 21 年 4 月より臨床研究に関する倫理指針の改訂に伴い、専任 CRC 3 名が一部の臨床研究に対し、支援を開始した。

<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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

中核病院、拠点医療機関と協力した教育・研修を実施しており、連携医療機関で活用している。

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>

中核病院より講師を招き、臨床研究に関するセミナーを実施した。

<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>

ホームページや院内掲示により情報を提供している。

また、直接連絡等があれば対応している。

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>

治験等に関わらず、連携医療機関等からの診療を 24 時間受け入れているため、特別な整備は行っていない。

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>

質問等があれば回答しているが、説明文書等に特に記載していないため、今後は説明文書等に盛り込むよう、周知させる。

<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>

治験については既に体制済みである。出来高払いについては、前納体制をとっているが、依頼者からの要望があれば返金に応じている。

平成21年度より臨床研究に関しても体制整備を行った。

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)>

厚生労働省等で実施するIRB等委員向けの研修会に積極的に参加している。

委員や議事概要の公開はホームページにて行っている。

http://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/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)>

ホームページにより情報を公開している。

http://www.juntendo.ac.jp/hospital/clinic_c/gcp/index.html

実績、領域・疾患別患者数については、要望があれば公開する準備は出来ている。

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)>

明確にしており、現状でも求めに応じて公開できる体制である。

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>

Web環境を整え、既に対応済みである。

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>

実施率 80%以上に達していないが、治験責任医師等と連携を図り、対象診療科の実施率向上を目指して情報収集、解析、対策を立案して実施している。

年4回、その効果を定期的に評価して改善する。

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>

治験受託前から、担当医師とのコミュニケーションを密に取っている。

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。)

治験拠点医療機関として、治験に限らず Lancet 誌や NEJM 誌に掲載されるような質の高い臨床試験に積極的に貢献し、医療従事者の士気高揚および患者や被験者からの信頼確立を実現したい。

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 (東京慈恵会医科大学附属病院)

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□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 CRC7 名、兼任 CRC1 名の 8 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。

■ 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(4 附属病院共同設置)委員及び CRC・治験事務局員を対象として実施している。4 附属病院全教職員を対象とした e-learning の整備を進めている。来年度の実施に向けて調整中である。

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。

■ 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>

大規模治験ネットワークに加入している。

<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>

臨床試験支援センターが治験相談窓口となっている。ホームページで募集中の治験も公開しており、問い合わせ等に対応している。また、被験者からの問い合わせ等にも対応している。

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>

1 クリニックと契約し、IRB で審査を行っているが、このクリニックに対して受入体制を整えている。

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>

現在までには、説明文書にその旨の記載はないが、次回ヒアリング時より対応する。

<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>

専門部門を持ち、窓口の一元化を行い、治験関係書式の統一化(統一書式を使用)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 委員等の教育として、平成 19 年度 2 回、20 年度 2 回(他に国際共同治験の実施に向けた意見交換会 1 回)、21 年度 1 回行っている。ホームページにて IRB 委員名簿、規程、記録の概要の積極的な公開を行っている。

http://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/chiken/shinsa_iinkai.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。

■ 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>

ホームページにて契約手続に必要な書類や患者向け募集治験を公開しているが、実績、領域・疾患別患者数等まで公開していない。公開に向けて検討する。

<http://www.jikei.ac.jp/hospital/honin/chiken/index.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>

治験依頼者と医療機関における業務範囲を明確にしてはいるが、公開まではしていない。公開に向けて検討する。

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>

すでに英語の EDC にも対応している。英語の症例報告書を依頼された経験はないが、対応は可能である。

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。

■ 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>

希少疾患や重篤な疾患が対象であったり、選択基準・除外基準の厳しい治験が多くなっているため、平成 21 年度の終了治験の全体実施率は 67%であり、80%まで届いていない。

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

■ 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>

すべての項目について所要期間目標が達成されている訳ではない。これは、希少疾患や重篤な疾患が対象であったり、選択基準・除外基準の厳しい治験が多いことに起因している。このため、FPI までの時期が長くなることがある。

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。)

大学病院の特性として、希少疾患や重篤な疾患を対象とする治験や選択基準・除外基準の厳しい治験の依頼が多い。一方、実施が容易な生活習慣病等を対象とする治験はクリニック等の小規模医療機関に移っている。また、グローバル治験の増加に伴い1プロトコル当たりの症例数は減少している。この結果、大学病院における治験の依頼数および契約症例数は減少した。大学病院にも生活習慣病等の依頼が多くあれば実施率は増加し、申請から FPI までの期間の短縮を図ることは可能である。

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 (東京女子医科大学病院)

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>

専任の CRC が 12 名勤務している。各プロトコールについて最低 2 名の CRC が付き、主となる CRC の不在時にも他の CRC が治験実施を支援できる体制を整えた。

<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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・附属医療機関で共同の IRB にて、IRB 委員を含めた共通研修を実施
- ・多施設共同での治験実施にあたり、合同で説明会・研修等を実施
- ・日本看護協会、SMO などの養成による研修を実施
- ・平成 22 年度からは大学院にて治験・臨床研究の専門家教育を開始

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>

- ・治験毎にメーリングリストを作るなど実践的なネットを用いた問題解決・情報交換を実施
- ・拠点病院と連携した関連医療施設とは病院運営会議、病院長連絡会、そして IRB 委員を通じた情報交換を行うと共に、各病院薬剤部治験担当者と常時連絡を取って問題解決

<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>

治験相談室が設置されている。外来に治験専用の相談室が 2 室設けられ、主として CRC と患者の面談に使用されている。

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>

- ・付属医療施設間での緊急搬送先は定められている。
- ・多施設共同で実施する場合、必要に応じて覚え書きなどを交わし受け入れることを定めている。
- ・特定の有害事象(例えば不整脈)が発生する事が予想される治験では、治験開始前に予想される有害事象の診療を担当する専門診療科と発生時の対応を検討するなど十分な安全管理を行っている。

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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

- ・同意説明文書に相談窓口が記載されており、相談窓口を通じて結果を提供できる。
- ・治験の情報については治験用のホームページで公開している。

<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>

- ・連携病院のどこからでも申請した治験が拠点病院で審査できるシステムが確立している。
- ・治験用ホームページを介して統一書式を入手できるシステムが確立している。

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委員研修を毎年実施している
- ・治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)に議事概要等を公開

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)>

- ・治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)で公開している
- ・過去10年間治験管理室年報を発行し、関係者に配布している。希望があれば院外者・一般にも配布している。

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)>

- ・標準業務手順書に従って治験を実施している。
- ・業務手順書ならびに治験の手続きについては、治験のホームページ(<http://www.twmu.ac.jp/info-twmu/CCR/index.html>)で公開している。

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 専用PC3 台導入し、またカルテ閲覧室(電子カルテ利用)にて EDC 専用回線を設置済み
- ・大学機能を活用した学内英文校閲サービスが利用できる。
- ・治験管理部には米国の医師資格持ち、医科大学の国際認証評価を行う医師が在籍し英語の対応は問題ない。8 年前には、国外医薬品企業からのモニタリングを受けた。

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>

担当 CRC より、エントリー促進の働きかけを逐次行なうことにより、実施率は向上している。契約症例数が 1~2 例と元来患者数が少ない治験や、開発中止等の治験を除外すれば、実施率は約 80%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>

<申請~契約>最短期間は 14 日である

<治験薬搬入~FPI> 治験薬は治験管理室にて保管・管理していることから、開始説明会の早期実施により可能である

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。)

治験管理室の拡張・整備等の設備投資に柔軟に補助金が活用できることが望まれる。現実に治験実施数の少ない施設でも、体制整備について過剰な投資をしていることも考えられる。

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 (東京都立清瀬小児病院)
(東京都立小児総合医療センター ＊)
＊H21.3.1 より都立八王子小児病院、都立梅ヶ丘病院と統合移転し、小児総合医療センターとなっております。

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>

平成 20 年度より治験、臨床試験を支援する専門部署として臨床試験科を開設し、専任 CRC として常勤 2 名、非常勤 4 名を配置している。平成 22 年度より新たにレジデント 1 名が配属予定となっている。

<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>

都立病院ネットワークでレジデントの教育目的にレジデント主体の臨床試験を 1 件立ち上げ、実施中である。また、他の都立病院と合同で CRC 研修を継続実施している。

医師アカデミーのカリキュラムの一環として、都立病院で倫理と臨床研究について、当院作成のプログラムで研修を実施している。

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>

小児中核病院・拠点医療機関ネットワークにおいて CRC が TV 会議に参加し、共同実施しているプロトコルの情報交換、アセント文書の統一フォーマットの作成等を実施している。小児腎臓内科で臨床試験を立ち上げ、共同で実施中である。

<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>

治験相談室(専用回線設置)を設け、臨床試験科職員(医師、薬剤師、看護師を配置)が常時対応している。

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>

地域の医療連携での講演で、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するという広報を行っている。現在のところ、治験患者の紹介受診の実績はないが、重症患者の紹介は多数受け入れている。

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>

同意説明文書に、治験に関する相談窓口の連絡先を記載し、同意説明時に結果等の情報提供について説明している。製造承認取得時には、直接お知らせするかまたはレターを送付している。

<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>

治験事務局を窓口とし、事務手続きを一元化し、統一書式は H21.4 より導入済みである。契約書式は都立病院で共通の様式を使用するため、東京都へ働きかけを行い、都立病院全体で H21 より出来高制を導入し、実態に沿った支払いを可能とした。書式の電子化については、小児総合医療センター(H22.3.1～)で導入した電子カルテに連動したシステムの導入を検討中である。

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)>

院内で IRB 等の委員を含む全職員を対象に臨床研究、倫理についての研修を年 1 回実施している。また、ホームページに IRB 委員、議事要旨を掲載し、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)>

ホームページで診療科ごとの主な疾患別患者数を掲載した。

URL:<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/kiyose/chiken/index.html>

統合移転 (H22.3.1) した小児総合医療センターにおいても、ホームページへの掲載を準備中である。

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)>

治験責任医師、実施医療機関で作成が必要な書式、書類は医療機関側で作成している。業務範囲は求めに応じて公開できるが、今後はホームページ等の活用を検討中である。

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、英語の症例報告書の対応経験を有し、現在実施中の治験においても対応中である。

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。

■ 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>

小児総合医療センターへの統合移転(H22.3.1)に伴い H21 年度は新規の契約を控えていたが、現在、積極的に受け入れ可能な体制を整備中である。実施率は、H20において低下したが、H21は80%以上に回復した。契約症例増加に対応するため、選択基準、除外基準の医師への周知、確認を定期的に行い、対象患者のスクリーニングを実施している。統合される他の病院(特に梅ヶ丘病院)にCRCを派遣し、移転後もスムーズに実施中の治験を継続できるように準備を行った。

今後は移転先(小児総合医療センター)での地域医療連携を強化する予定となっており、紹介患者も視野に入れた対応を検討中である。更に、新生児科・小児精神科・総合診療科の規模拡大、小児脳神経外科・PICU・小児救命救急科等の新設に伴い、小児領域の幅広い診療科において、より充実した治験・臨床研究が実施出来ると考えている。

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>

決定通知、契約等、幹部職員・病院長の決裁が必要な書類に関しては、事務局員が直接対応する等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。)

小児は企業治験が少なく、かつ症例数も少なく設定されていることが多い。小児希少疾患を扱う場合は治験自体の進捗が思わしくないプロトコルも多い。また、成人で承認を取得している薬剤は、適応外使用で既に投与されている患者もいるため、エントリーできないこともある。これらのことから、数字としての実績向上が難しい。

小児臨床研究への支援に力を入れているが、企業治験のような定型がなく、研究事務局との対応や院内調整、資料作成等手がかかることが多い。

体制整備が遅れている点として、移転に伴う病院の業務縮小や、移転先地域での医療連携を積極的に行えていないことの影響が大きく、今後病院機能が確立することで進めやすくなると考えている。

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. 医療機関情報 (日本大学医学部附属板橋病院)

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>

治験管理室に常勤および専任の CRC として、薬剤師 3 名、看護師 6 名、臨床検査技師 1 名(データマネジメント業務を兼ねる)が配属されている。

<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>

(1)当病院ならびに近隣医療機関の医師・医療スタッフを対象とした「臨床試験(治験)セミナー」を定期的開催している。

第 1 回:平成 19 年 12 月 11 日 テーマ:臨床試験入門編

第 2 回:平成 20 年 6 月 3 日 テーマ:臨床試験実務基礎編

第 3 回:平成 21 年 3 月 19 日 テーマ:臨床研究に関する倫理指針の改正に向けて

第 4 回:平成 21 年 11 月 11 日 テーマ:治験のグローバル化に向けて

(2)看護協会の依頼にて、「治験コーディネーター養成研修」に参加した看護師 CRC の 1 日見学実習および一週間実務実習を受け入れている。

	1 日見学実習	1 週間実務実習
19 年度	5 名	1 名
20 年度	3 名	1 名
21 年度	2 名	2 名

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)治験管理室員の薬剤師が日本病院薬剤師会:臨床試験対策委員会の委員として(中核病院から 1 名、拠点医療機関から 7 名が任命)集合研修やメーリングリストに参加し、治験や臨床研究に関する問題解決に向けた検討や情報交換を行っている。

(2)治験管理室員の看護師が私立医科大学病院 CRC 連絡会(中核病院から 2 施設、拠点医療機関から 11 施設が参加)の構成員として意見交換会やメーリングリストに参加し、治験や臨床研究に関する問題解決に向けた検

討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) 治験管理室が治験や臨床研究に関する「患者向け相談窓口」となって、患者や一般の方からの治験や臨床研究に関する相談や質問に対応している。

(2) 治験管理室のホームページ上 (<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/medicine.html>) で、患者向けの治験等に関する解説や現在実施中の治験に関する情報を公開し、それらに関する患者や一般の方からのメールや電話による相談や質問に治験管理室員が窓口となって対応している。

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>

大学病院として、救急室および救命救急センターを有していることから、連携する医療機関における救急患者（治験に参加中の患者を含む）を受け入れる体制が整っている。

当院を含めて治験に参加中の患者に重篤な有害事象が発生した際、専門の診療科医師が対応し、治療に当たることができる。

また、24 時間対応可能な治験管理室員の連絡網が構築されているため、救急治療にあたる医師や看護師などの医療スタッフが治験薬に関する情報を必要とした場合、迅速な回答や対応が可能である。

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>

治験等に参加した被験者が希望した場合、以下の情報を提供している。

① 被験者本人の治験等の結果

② 参加した治験等の全体の結果

③ 治験薬等のその後の結果（承認されて販売されたか、開発が中止になったか等）

しかし現時点では、治験結果等の情報提供に関して、同意説明文書等による周知は行っていないため、今後は同意説明文書の雛形にその旨を記載して改善する予定である。

<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>

(1) 治験契約や IRB 関連の窓口機能を治験管理室にて一元管理し、治験依頼者からの相談や連絡対応、治験責任医師への報告や連絡、治験関連文書の作成や捺印入手、関連部署に対する情報提供や業務調整などを治験

管理室員が統括して行っている。

(2)平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号「治験の依頼等に係る統一書式について(通知)」に伴い、平成 20 年 4 月から治験関係書式として統一書式を採用している。また、書類は郵送やメールによる提出を可能としており、人件費や交通費の軽減と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)>

(1)厚生労働省が主催する治験・臨床研究倫理審査委員向け研修会に平成 19 年度は 2 名(IRB 委員長:医師、IRB 幹事:薬剤師)、平成 20 年度は 3 名(IRB 副委員長:医師、IRB 外部委員、臨床研究審査委員会副委員長:医師)が参加し、研修を受講した。

その成果を IRB 等にて報告を行い、伝達研修を行った。

なお、平成 21 年度は 2 名(IRB 副委員長:医師、臨床研究審査委員会副委員長:医師)が参加する予定である。

(2)平成 20 年 4 月と 5 月に病院内にて治験・臨床研究審査委員向け研修会を開催して、IRB 幹事の薬剤師が講師となって、座学および模擬倫理委員会による研修を行った。

(3)IRB の設置等が記載されている業務手順書、IRB 委員名簿および IRB の議事概要(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。)を治験管理室のホームページ上(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/sop.html>)で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)>

(1)治験管理室のホームページ上(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/attitude.html>)で、患者や治験依頼者向けに、以下の項目を積極的に公開している。

- ①当病院における治験や臨床研究への取り組み
- ②治験の実施体制や組織
- ③治験の申請や契約手続きに必要な書類(書式)
- ④治験審査委員会の予定開催日時や申請書類の提出締切日
- ⑤治験の実績
- ⑥治験受託可能な対象疾患
- ⑦その他

(2)領域・疾患別患者数に関しては、ホームページ上では公開していないが、院内で構築した被験者スクリーニングシステム(疾患名、検査値および使用薬剤等で検索や絞り込みが可能)を活用することで、迅速かつ確実な対象患者数の調査に対応することができ、その旨をホームページ上(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/flow.html>)で公開している。

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)>

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、治験管理室のホームページ上
(<http://www.med.nihon-u.ac.jp/department/chiken/flow.html>)で、以下の手順書等を公開している。

- ① 治験依頼者と医療機関側が行う業務を明記した「治験の申請手順」
- ② 写真などを取り入れた「治験の申請手順や流れ」の解説

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>

院内イントラネットが整備されており、CRC 全員が専用のパソコンを保有して、いつでも EDC 入力可能な環境である。

また、EDC を使用した治験のSDV(Source Data Verification)の際に、治験依頼者や CRC が使用できるインターネット回線を設置している。

平成 22 年 3 月 1 日までに、以下の件数の EDC および英語の症例報告書を受け入れており、遅滞なく提出および対応できている。

- ① EDC: 24 件
- ② 英語の症例報告書: 19 件

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>

(1) 契約治験数や個々の治験の契約症例数を増加させるために、以下のような取組みを行っている。

- ① 治験依頼者からの施設調査に対し、治験管理室が窓口となって、各診療科の責任者への聞き取りや被験者スクリーニングシステムの活用により、治験受託の可能性を調査し、回答している。
- ② 治験促進センターから送信される「新たな企業治験の紹介」が届いた際、その対象疾患を扱う診療科の責任者に対して、治験管理室の担当者が治験受託の可能性を調査し、「可能」との回答を得た場合は積極的に応募を行っている。

(2) 平成 19 年度以降の治験(製造販売後臨床試験を含む)終了時実施率は以下の通りである。

また、初回契約症例数を満了した後に、症例を追加して実施した治験は

平成 19 年度 10 件中 2 件、平成 20 年度 20 件中 7 件、平成 21 年度 17 件中 3 件であった。

年度	19 年度	20 年度	21 年度
件数	10 件	20 件	17 件
症例追加件数	2 件	7 件	3 件
実施率	※84. 9%	85. 3%	*72. 5%

※20 年度は同意取得を 1 例カウントとしている。

*21 年度は平成 22 年 3 月 3 日現在までの実績である。

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 >

(1) 平成18年度のベースラインと比較して、平成19年度以降に治験の申請から症例登録までの手続きの効率化に努め、以下の通り、諸手続きにかかる最短期間と治験依頼者の最低訪問回数の短縮を図った。

< 諸手続きにかかるスピード >

(最短期間と治験依頼者の最低訪問回数)

	申請～IRB	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI
18年度	30日(7回)	3日(1回)	7日(1回)	7日(0回)
19年度	30日(2回)	3日(0回)	7日(1回)	1日(0回)
20年度	26日(1回)	3日(0回)	3日(1回)	1日(0回)
21年度	26日(0回)	3日(0回)	3日(0回)	1日(0回)

(2) 平成20年度に新規申請された20件の治験(製造販売後臨床試験を含む)に関して、諸手続きにかかる平均所要期間と最短・最長所要期間は以下の通りである。

平均所要期間は「中核病院・拠点医療機関へ求める機能(添付資料3)」の目標値に達成している。

< 平成20年度の諸手続きにかかるスピード > n=20

	申請～IRB	IRB～契約	契約～搬入	搬入～FPI*	申請～FPI
目標値	40日以内	20日以内	80日以内	—	160日以内
平均	28日	3日	32日	40日	103日
最短	26日	3日	4日	0日	33日
最長	33日	6日	104日	333日	399日

* FPIは治験ごとに登録日などの設定が異なるため、同意取得日としてカウントした。

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。)

(1) 医師の教育・育成

「新たな治験活性化5ヵ年計画の中間見直しに関する検討会」の報告書内に、「研究者の育成」として「特に医師においては、治験・臨床研究を通じて医療の進歩を目指すことが医師として求められる資質であるという点に鑑み、卒前・卒後・生涯教育を通じて恒常的に研究に必要な知識を身につけることが重要である。」との記載がある。

現在、治験中核病院・拠点医療機関を中心とした各病院で治験や臨床研究を実施する医師向けのセミナーや研修会を開催しているが、1施設ごとでは講師陣やプログラム内容および研修期間や頻度に限界があり、継続した人材の教育・育成が難しいと考える。

現在 5 団体が開催している CRC 養成研修会のように、日本医師会治験促進センター、厚生労働省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)および文部科学省等の団体を中心となって、治験や臨床研究を行う医師向けの養成研修を実践いただきたい。

(2) 治験関連費用

「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」の報告書内に、「治験にかかるコスト・スピード・質の適正化」として「コストに関しては、低下傾向にあるといえるが、全体として欧米と比べて依然として高く、医療機関及び治験依頼者双方による積極的な削減のための取組みが必要である。医療機関においては、実績に基づく支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保が、治験依頼者においてはモニタリング等関連する業務の効率化により要する費用の適正化等の検討が求められる。」との記載がある。

現在、各医療機関の治験関連費用に関して、研究費についてはポイント表がいくつも存在し、支払い方法も①前払い返金なし②前払いと出来高払いの併用③完全出来高などいく通りもあり、中核病院・拠点医療機関の中にも実績に基づかない支払方法の施設が存在している。

CRC費用についても標準的な算定基準がなく、各施設ばらばらな費用設定がなされている現状である。

また、これらの費用について、治験依頼者と医療機関の担当者がそれぞれに確認や交渉を行い、その都度「契約の一部変更に関する覚書」を作成するなど多くの労力や時間が費やされている。

治験依頼者や医療機関の関係者および有識者を集めて、治験関連費用の実績に基づいた支払い方法、必要な業務に対するより適正な算定方法及びその透明性の確保について検討いただき、標準的な指標を作成いただきたい。

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 (神奈川県立こども医療センター)

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>

現在、専任 3 名(常勤 2 名・非常勤 1 名)、兼任 1 名(常勤)の CRC が配置されている。今後も、CRC 定数を確保するとともに、CRC が定着して業務を実践していけるよう、教育カリキュラムや業務マニュアル等整備していく。

<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>

小児治験そのものが少なく、地域の連携医療機関等で小児治験を実施しているところが少ない。症例の集積性等考えるとクリニック等でも治験が行えるよう小児治験のノウハウ等、教育・研修ができるよう考えていく。

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>

中核・拠点医療機関のうち、小児専門病院間でのネットワークを利用して、同意説明文書・アセント文書の統一フォーム作成、TV 会議システムやメーリングリストを活用した情報交換・問題解決を行なっている。

<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>

治験に関しては、治験管理室が相談窓口として機能しており、メールを利用した相談等にも対応している。今後は、より気軽に相談できる体制を考えていく。また、積極的に被験者、家族とコミュニケーションをとり、できるだけ安心して治験に参加できるような工夫を検討する。臨床研究に関しては、個々の研究への相談窓口としては機能していない。今後は、臨床研究を含めた支援体制を整備していく。

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>

通常通り紹介があれば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。

■ 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>

治験の結果は口頭で説明し、承認取得時は、治験に参加した被験者に文書でお知らせしているが、事前に説明文書等による周知は行っていない。臨床研究に関しても、文書による周知は行われていない。今後、説明文書の記載

内容を検討する。

<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>

治験については、窓口の一元化、統一書式の導入等、事務の効率化は達成できている。しかしながら、出来高払い導入は行なえていない。平成22年度からの神奈川県立6病院の独法化が決まったものの、新たな体制について現時点でも未確定な点が多く、出来高払い導入や研究費算定の見直しが進んでいない。今後、来高払いの導入方法を検討し、早期導入を目指す。

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に係る情報のうち、SOP、委員名簿、開催日程は平成20年度から、議事概要は平成21年度からホームページ上で公開している。IRB委員への年1回程度の教育は行っているが、今後は、計画的な教育システムを検討する。

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>

院内の治験実施体制、契約手続に必要な書類、過去に実施した治験の実施領域等はホームページで公表している。領域・疾患別患者数については、公表していない。今後は、診療科毎の患者数データを調査し、公表に向けてとりまとめていく。

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>

新規治験開始時に、当センターの業務範囲について手続き要領等を用いて説明・協議しているが、ホームページ等での公開は行なっていない。今後は、業務範囲を公表できるよう検討していく。

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>

対応できる。SDV時は、院内LANにSDV用の治験管理室PCを接続して対応している。ただし、依頼者が持ち込んだPCの接続は不可。今後は、院内LANとは独立したEDC専用回線の敷設を検討する。

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>

当センターでは特殊疾患を対象とした小児治験が多く、エントリーが難しく契約症例数も少ない。また小児治験開始前に、成人で承認された薬剤は適応外で使用してしまうことが多く、候補患者が限られエントリーが進まないこともあるが、実施率は概ね80%以上を達成している。

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>

窓口の一元化、統一書式の導入、書類の郵送受付等により、手続きにかかるスピードは改善し、所要目標は達成できている。

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。)

*小児治験そのものが少ない。小児治験開始前に成人で承認された薬剤は、適応外で使用されることが多く、候補患者が限られエントリーが進まない。また、小児への適応拡大の治験では、プラセボ対象試験である、用量設定が現状と異なる、併用薬の制限(グローバルの試験は国内の実情に合わない場合が多い)などにより、受託自体を断念することもあった。また、小児を対象とした製造販売後臨床試験においては、その目的がPK解析であったり、通常なら治験とすべき小児への適応拡大の場合もある。市販薬が使用できる患者に製造販売後臨床試験に参加していただくのは、非常に困難である。企業へ小児治験実施を義務付けると共に、企業への支援策を検討するなど、国としての対策が必要であると強く感じる。

*地域の医療機関(主にクリニック等)からの、被験者紹介システムを検討したが、当センターで実施している治験は、特殊疾患を対象とした治験が多く、クリニックからの紹介は難しい。また、クリニック等での症例集積性が高い治験は、クリニック等を中心に実施されており、ほとんど依頼がない。症例集積性を高めるための、患者紹介システム構築は小児治験では困難であるが、ワクチン治験における、患者紹介システムについては引き続き検討する。

*これまで、小児治験活性化のため、治験実施体制整備に重点を置き、治験管理室を強化してきたが、臨床研究支援についての検討が遅れ未整備のままである。今後、臨床研究窓口を一元化し、臨床研究実施体制を整備するにあたり、関連部署間での調整、人員配置、支援内容についての十分な検討が必要である。

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 (聖マリアンナ医科大学病院)

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>

5 名の常勤 CRC と 4 名の兼任 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。

■ 整備済み

<具体的整備内容>

1998～2008 年度に全国の 132 人の CRC 研究生を受入れ、教育・研修を期間毎に共通のプログラムにより実施した。

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>

J-CLIPNET の中核病院・拠点医療機関(大分大学医学部附属病院、昭和大学病院、北里大学東病院、浜松医科大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院)の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。

<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>

CRC が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」を担っている。

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>

既に 2 つの連携する医療機関(クリニック)で実施された治験において、(受入れ手順の作成、IRB 承認、契約締結後)重篤な有害事象が発生した被験者の診療を本院救命救急センターが受け入れている。

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>

一部の治験・臨床研究においては、結果を被験者に対して提供されることを説明文書により周知している。今後、治験において周知したい。

<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>

2007 年 4 月、聖マリアンナ医科大学附属病院において、以下の新たな治験実施(審査)体制を構築した。

1. 4 病院の病院長が共同で IRB を本院に設置した。また、IRB 事務局を本院に設置し、窓口を一元化した。
2. 治験受託規程、IRB 規程及び治験関係の申請書類等を統一した。
3. 治験の経費算出基準を統一した。
4. 治験に係る経費の振込み先銀行口座を統一した。

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)>

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年 1 回実施している。

また、IRB 等の設置や審査委員・議事概要を積極的に、かつ速やかに 2009 年 5 月よりホームページに公開している。

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)>

院内の治験実施体制、契約手続に必要な書類、治験の実績等の最新の情報を積極的にホームページに公開している。

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)>

2006 年に製薬協が要望した医療機関が作成すべき GCP 必須文書のほぼ 100%を本学の事務局で作成している。また、実際の実施している項目等をホームページに公開している。

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>

既に、EDC(10件)と英語の症例報告書(11件)に対応した実績がある。

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>

大手製薬メーカーを訪問し、本学の今後の治験実施体制(臨床研究センター等の構築)及び取組み(治験依頼者の負担を軽減する)等を紹介し、本学に治験を依頼する上での要望・意見等を伺っている。

また、治験促進センターによる企業治験情報と共に送付される調査票に積極的に回答し、治験契約締結に繋げる取組みを行っており、平成20年度は7件(33症例)の紹介された企業治験を受託した。

尚、平成9年から平成20年に実施し、既に終了した治験(207プロトコル、1,817症例)における実施率は80.3%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>

平成20年より統一書式による運用を開始し、治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図っている。

また、現在、本院における所用期間は下記の如く、

申請～IRB開催:10日、IRB承認～契約:13日、治験薬搬入～FPI:28日、申請～FPI:63日と

全国平均より短期間となっている。

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。)

特になし。

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 (東海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 CRC10 名(内 1 名は医師主導の臨床研究に専念している。)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>

他施設 CRC 研修生を受け入れ、研修生の要望にあわせたカリキュラムを作成・実施し、さらに指導者全員による情報共有を図り、研修効果を上げる工夫をしている。職員の教育については、医療安全セミナーでの講演や、E-learning システムで整備されている。

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>

治験については、横浜市立大学と随時情報交換している。

臨床研究については、JCOG の参加施設や JCOG 中央のオフィスと日常的に情報交換している。臨床研究の基盤整備については、北里大学、慶応義塾大学、国立がんセンター、東京大学、順天堂大学の臨床研究に係わる一部の研究者と情報交換している。

<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>

説明文書に治験管理部の連絡先及びホームページを掲載し、情報提供と相談に応じている。

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>

救命救急センターの機能を有するので、24 時間体制で被験者の診療を受け入れる機能が整備されている。

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>

説明文書のひな形に内容を盛り込み周知するように、2009 年度中に改訂する。

<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>

治験契約に係わる窓口は治験事務室に一元化されており、統一書式を導入済で、治験依頼者にマニュアルを公開している。

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)>

年度初回の IRB にて、IRB と委員の役割について講習を行っている。IRB 等の設置や審査委員・議事概要について、ホームページで公開している。

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)>

ホームページで上記内容を公開し、月一回更新している。

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)>

マニュアルをホームページで公開し、治験依頼者と医療機関の役割分担を明確にしている。

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 に対応できるコンピュータ等の設備を有し、英語の症例報告書対応の治験は、2009 年度 11 件受託している。

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>

2008 年度に治験費用の大幅な見直しを行い、今年度契約治験数が昨年度より 4 件増加した。今年度 2 月末日ま

で終了した治験の平均実施率は 81.3%であった。

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 の各委員に十分な審査を行ってもらうために、事前回覧を行う関係で、通常は IRB 開催日の前月 25 日を申請締め切り日としているが、審査の必要性により、IRB の 7 日前までに資料が提出されれば、審査を実施している。症例登録までの期間を短縮するために、対象被験者に対する事前スクリーニングを行っている。

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。)

治験に関して他施設とのネットワークを構築し強化するのは難しい。東海大学医学部附属病院群ではネットワークを構築しているが、他拠点病院や中核病院とのネットワークを構築し強化する場が少ないように思います。厚生労働省がそのような機会を数多く設けて頂けると大変助かります。

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 (新潟大学医歯学総合病院)

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 を 8 名(薬剤師 CRC 3 名、看護師 CRC 5 名)配置している。
- ・CRC 8 名中 4 名は日本臨床薬理学会認定 CRC を取得している。

<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>

- ・大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)で、CRC 教育・研修を共通のプログラムを採用して実施している。
 - ・韓国の治験関連施設や欧州治験関連施設訪問に参加し、治験実施状況の現状を視察した。
 - ・CRC を対象とした、治験に関連した実務英語教育の実施を開始した。
 - ・UHCTアライアンス参加 7 大学の実務担当者で構成される「CRC 連絡協議会」では、最近のトピックス等、実務者の更なるステップアップの機会になるよう、年 2 回企画し実施している。
- ・県内の治験・臨床試験等を実施している医療機関に、当院で教育研修を開催する際(年 1~2 回)、開催通知を送付して教育研修に努めている。
- ・県内の治験・臨床試験実施病院より、治験・臨床試験等の教育研修を依頼された時は、講師を派遣している。(年 1~2 回)

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>

- ・大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)内で、渉外・プロジェクト推進委員会、国際化対応委員会、広報委員会、研究者教育・研修委員会、CRC 連絡協議会、安全性情報作業班、品質保証検討作業班、共同 IRB 検討作業班等の委員会を設置し、インターネット回線を利用したテレビ会議を数回/月に実施し、治験・臨床研究における実施率を含む問題解決や情報交換を実施している。
- ・毎年、「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」に参加し、特別講演やグループディスカッション等を企画し、治験や臨床研究における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>

・院内に当院実施治験情報や治験に関する啓発ポスター等を掲示し、治験関連情報を提供するとともに、外来近くに、ちけんセンターを設置し「患者向け相談窓口機能」をCRC等が担当している。

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>

・当院が中心となり、新潟県主要都市治験ネットワークや県内病診連携治験を実施する時は、新潟大学医歯学総合病院が、重篤な有害事象等が発生した被験者の診療を受け入れる機能を、県内治験連携病院と契約し実施している。

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>

・インフォームド Consent 実施時に、被験者が希望時には、当該治験・臨床研究の結果が提供されることを口頭等により周知している。

<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>

・病院事務部管理運営課に臨床研究支援係を新たに設置し、常勤事務官2名を置き臨床研究や治験に係る事務業務を行うと共に、ちけんセンター内に治験事務部門、CRC部門を置き協力して業務を行うことにより、「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)>

・中核病院・拠点医療機関治験審査委員会講習会に、毎年当院IRB委員や事務局員を研修に参加させている。
・IRB開催時に、治験事務局において、治験・臨床研究に関するトピックスを「IRB通信」とし作成し、IRB委員に説明している。
・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。)を積極的

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、当センター窓口で連絡し、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 なども含む)>

・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 なども含む)>

・2009 年度よりマニフェストを策定・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>

・今年度のマニフェストに関して、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ブル、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□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>

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^{*}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>

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(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
- ②IRB 議事要旨 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
- ②治験実績(疾患別被験者数) 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

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化の関係上、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關しては、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^{*}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。