

第6回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料
平成23年6月2日	7-2

第6回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 事前アンケート結果

【目的】

第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、「新たな治験活性化5カ年計画」の終了に向けて、残された課題に対する具体的な取組み等に関する全体討論を行うにあたり、議論の材料となる意見聴取をすることを目的とする。

【方法】

回答にあたっては、以下の資料に基づき各機関において検討を行うこととした。

「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf>

添付資料3

「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」

「中核病院／拠点医療機関の体制整備のマイルストーン」

(以下のアンケートでは「マイルストーン」と記します。)

【質問】

問1: マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

問2: マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的な内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

問3: 「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

【目次】

【中核病院】.....	4
大分大学医学部附属病院.....	4
北里大学医学部	5
慶應義塾大学医学部.....	7
(独)国立がん研究センター中央病院.....	9
(独)国立がん研究センター東病院.....	11
(独)国立国際医療研究センター	13
(独)国立循環器病研究センター	15
(独)国立成育医療研究センター	17
(独)国立精神・神経研究センター	21
千葉大学医学部附属病院.....	23
(独)国立病院機構本部.....	24
【拠点医療機関】.....	26
(独)国立病院機構東京医療センター	26
(独)国立病院機構名古屋医療センター	28
(独)国立病院機構大阪医療センター	31
(独)国立病院機構四国がんセンター.....	35
(独)国立病院機構九州医療センター	36
岩手医科大学医学部附属病院.....	38
自治医科大学附属病院.....	40
群馬大学医学部附属病院.....	47
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	49
順天堂大学医学部附属順天堂医院.....	51
東京慈恵会医科大学附属病院.....	53
東京女子医科大学病院.....	54
東京都立小児総合医療センター	56
日本大学医学部附属板橋病院.....	58
地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター	63
聖マリアンナ医科大学病院	65
東海大学医学部附属病院.....	67
新潟大学医歯学総合病院.....	68
金沢大学医学部附属病院.....	71
静岡県立静岡がんセンター.....	73

聖隷浜松病院	76
浜松医科大学医学部附属病院.....	78
名古屋大学医学部附属病院.....	82
三重大学医学部附属病院.....	84
大阪市立大学学位学部附属病院.....	88
近畿大学医学部附属病院.....	92
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター.....	94
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.....	96
岡山大学病院	98
広島大学病院	99
山口大学医学部附属病院.....	100
徳島大学病院	101
久留米大学医学部附属病院.....	103
福岡大学病院	106
【橋渡し研究支援拠点】.....	108
北海道臨床開発機構.....	108
旭川医科大学	110
東京大学医学部附属病院.....	111
京都大学	114
大阪大学医学部附属病院.....	116
財団法人先端医療振興財団.....	120

【中核病院】

大分大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

○共同IRB実施に対し、来年度実施できるようにネットワークを組んでいる大学病院と連携して計画
中である。

○治験・臨床研究を円滑に行えるよう、CRC、生物統計家、データマネージャー等の配置とともに、教
育的役割を担うCRCを事務局に配置することにより、治験・臨床研究両方の相談窓口として機能強
化を図っている。

○治験・臨床研究ともに必要とされる情報はホームページから入手できるよう情報公開に努めてい
る。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにそ
の要因を記載ください。（解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さ
い。）。

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回
答してください。

○治験・臨床研究を実施する上で必要な人材の医療機関内での安定雇用については、検討課題
である。

○医師主導治験については実施体制の構築について検討課題である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してくださ
い。

○共同IRBが推進されるよう、IRB認定制度等の対応を希望する

○治験中核・拠点病院が引き続き、我が国の治験を含む臨床研究を推進する仕組みを希望する。

北里大学医学部

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

CRC、生物統計家、疫学専門家等の支援人材は研修セミナー等の実施により順調に育成されている。その要因としては、すでに育成実績があったことと、育成するスタッフがそんざいしていたことが第一に挙げられる。また、海外との交流によりモチベーションを向上させたこともよい影響があったと思われる。

<機能>

教育については、外部の機関との連携により幅広く行ってこられたと思われる。臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有することもできたが、これらは、公的助成金によるところが大きい。

<事務・IRB 等>

平成22年度までのマイルストーンについては概ねクリアしており、平成23年度分も年度中にはクリアできるものと思われる。これは、全学の関連部機関の協同のもと、北里AROが設立されたことが大きく寄与しているものと思われる。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

<人材>

治験に関わる医師の養成については、まずは臨床研究が実施できる医師の養成ということで地道な研修・セミナー等を継続実施しているところである。そのような観点から現在のところ医師に対して治験実施による評価は行っていない。

<患者対応>

これまでもある程度の実績があったために逆に新たな整備が遅れていたところでもある。平成23年度は北里AROにより患者側の意見を広く聴取する機会を設け、患者への情報公開のみならず患者啓発にも積極的に取り組んでいく予定である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

何とか自立できるようがんばります。

慶應義塾大学医学部

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

(1)人材について:教育指導をも担える CRC,データマネジャー, 生物統計家の確保に成功し, 実務運営とその指導に鋭意注力している。

(2)機能について:医師主導臨床試験(含む治験)の事務局機能, ならびに薬事・統計・project management/data 管理機能の提供を, 試験本数に限りはあるが, 行えるようになった。これはひとえに, 製薬企業, CRO などの企業で実際の新薬開発に通暁した人材の確保によるところが大きいのに加え, 本学外の国内外の大学や企業との円滑で綿密な協力連携も与るところが大きかった。また, 臨床研究に関する年二回の研修会は軌道にのり, 全国から受講者がみえるようになっている。

(3)患者対応について:臨床研究・治験に関する情報開示は前進している。倫理委員会審査時に, 被験者への情報開示を必要な限り強く指示指導してきたことが大きい。

(4)事務・IRB などについて:窓口・書式の統一化, IRB 議事録公開, 英語書式への対応, 諸手続きの期間短縮, 治験費用の明確化は達成し得た。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

(1)人材について:臨床研究の急増や内容の複雑化, 海外との連携の増加など刻々拡大変化する状況を前に, 臨床研究支援者のなかには対応に苦慮するものも出てきた。中長期的雇用への不安も少なくない。業務量は拡大を続けるが人員増には限界があり, 苦慮される。

(2)機能について:(1)の結果, 他医療機関からの相談や支援依頼には十分応需できていない。IRB や倫理委員会も急増する案件への対応に苦慮しており, 自施設の参加していない protocol の審議までには至らない。

(3)患者対応について:被験者抽出 database の開発を試みたが, IT 企業側の臨床研究への不慣れ, システムの問題などで, 十分な実用性に至らなかった。

(4)事務・IRB などについて:治験における契約実施率は平均すると60%前後を推移している。これは①manpower 不足により, CRCによる候補患者洗い出しが全試験では到底行えない②病院の性質上, 難治稀少疾患対象の治験も少なくなく, 数年でも組入れなしというものが散見される③契約症例を早期に達成し追加契約をしている場合も少なくないが, ②の場合や, 責任医師が候補患者が少な

いことを理由に受諾をためらっても依頼者が販売後の営業上の理由から契約を強行し、開始前から組入れの可能性が低いことがわかっているような治験もあり、これらが相対的に実施率を低くしている場合がある。23年度は、こうした不合理な依頼は選別して受託しない、あるいは、一定期間がたつて組入れが到底無理であると思われる治験は中止するなどの方策を講じ、他方事前組入れ候補患者選定の工夫を進めるなどの対応をとりたい(電子カルテ導入が近々計画されているので、これを活用して被験者候補を選定する infrastructure を準備していく予定である)。また、ホームページによる治験実績等情報開示を進めて、当院に妥当な対象疾患を依頼者が検討しやすいよう工夫する。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- 1) 計画参加施設相互の、臨床研究支援者の人事交流の可能性の検討(これにより、一施設における雇用年限の上限などをある程度回避できるのではないかと。また、機能によっては全施設に広く薄く置くよりも、数か所に重点的に集約すべきものもある)。
- 2) 注力すべき臨床研究・治験の内容・種別の特化と集中に向けた努力(中核・拠点の大部分は教育病院・専門医療機関であり、いわゆる SMO 施設などで対応できる治験と、そうでないものとの選別が望ましい。ただ、上記の商業上の理由などから、未だにこうした施設間の分化は不良である)。
- 3) 計画に参加する機関に関しても選択と集中、求める機能の分化を進めるべきではないか。

(独)国立がん研究センター中央病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

【人材】

・CRCの常勤雇用を進めている。平成21年4月にCRC23名中7名であった常勤雇用CRCを平成23年1月にはCRC23名中20名としCRCの安定雇用を推進した。平成22年度は治験155件(医師主導治験4件を含む)、臨床試験28件の支援を行っている。当院は平成22年4月より独立行政法人となり施設独自の常勤職員数設定が可能となったため、病院幹部にCRCの必要性を訴え実現出来た。

・研究倫理セミナー、CRCセミナー等を定期的に開催し、人材の教育に努めている。

【機能】

・臨床研究に関する事務業務を担う専門部門、医師主導治験調整事務局部門を設置して、体制の強化に努めている。

・臨床研究については、新しい臨床研究倫理指針に対応した体制整備を進めており、院内の安全性情報の報告に関する手順等を定めて実行している。臨床研究の審査件数も増加しており、平成20年度:53件、平成21年度:116件、平成22年度(12月まで):95件であった。

・医師主導治験は現在4試験を実施しており、うち1試験(多施設共同試験)について調整事務局業務を行っている。

【患者対応】

・病院ホームページに当院にて実施中の治験詳細情報を公開し、定期的(月1回)に情報の更新を行っている。また、患者等よりの問い合わせへの対応も行っている。

【事務・IRB等】

・平成22年8月より治験契約の複数年化、出来高費用制を実施している。また、費用算出項目やポイント表を抗がん剤治験や国際共同治験への対応性を高め、業務に対してより適正な費用となるようにした。

・病院ホームページに各診療科毎の診療実績を公表しており、疾患毎の患者数が容易に確認出来るようにしている。

・臨床試験支援室にデータマネジメント部門を設置し、臨床研究のデータマネジメント(14試験)や症例登録業務を行っている。

・治験審査委員会については平成22年10月より審査体制の見直しを行い、20日程度の審査日数の短縮が出来ている。

・倫理審査委員会については、他医療機関からの申請にも対応できるように規程等の整備を行った。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<達成出来ていない点>

【人材】

・臨床研究対してデータマネージャー(DM)2名を雇用してセントラルデータマネージメント業務(14試験)を行っているが、DMの常勤職員としての雇用が実現しておらずに、安定雇用の対応が出来ていない。今後、支援する試験数を増加させ、恒常的な業務としていくには、安定雇用、増員等の対応が必要であり、実現に向けての対策を検討中である。DM職は従来の病院にはない職種であり、身分や俸給等を定めることが難しいこと、また恒常的に人件費を確保する手段がないことなどが実現困難となっている要因である。

【事務・IRB等】

・治験審査委員会において他医療機関からの審査申請を受けるための体制整備は行えていない。当センターの治験審査委員会はセンター内の2病院(中央病院、東病院)の共同治験審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同治験審査委員会の設置は検討していない。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。今後、患者集積性の更なる向上を目指して、近隣医療機関との治験ネットワークを構築する際には、治験審査委員会も共同委員会の機能を持つような体制に整備をしていきたい。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

【治験】

・当センターは国内外の企業と共に早期臨床開発(first-in-human 試験など)を実施できる体制の整備を進めている。その為には総合内科機能の強化(循環器科、皮膚科、耳鼻科、眼科など)、臨床検査のISO・CAP認証取得などが望まれ、体制整備のために金銭的支援が望まれる。

・国際共同治験を実施していくためには、依頼者より様々な体制整備の要求を受けることが多い。国際共同治験推進のために基盤整備目標を設定し、その実現のために金銭的支援が望まれる。

【臨床試験】

研究者主導の早期臨床試験の推進を目指しており、そのためには、より一層の体制整備(データセンター、モニタリング/監査部門、薬事部門、知財部門など)が必要である。人材の確保、安定雇用のための金銭的支援が望まれる。

(独)国立がん研究センター東病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

順調に進んでいる点

<人材>

○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している。

取組み方法：CRC およびデータマネージャーなどの常勤化・増員を行っている。

要因：独立行政法人化により常勤職員での採用が容易となったため。

<事務・IRB 等>

○ データマネジメントの機能を有し活用されている。(必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。)

取組み方法：院内に臨床試験支援室を設置し、臨床研究データセンター(モニタリング機能有り)を設置し First in Man 試験を中心に支援を行っている。

要因：本事業により人件費などの支援が得られたことと、病院幹部が臨床試験を推進する事で意見の統一が得られたため。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<機能>

○ いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。

<事務・IRB 等>

○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

<回答>

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。治験審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同治験審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同治験審査委員会の設置は検討していない。

今後、患者集積性の更なる向上を目指して、近隣医療機関との治験ネットワークを構築する際には、治験審査委員会も共同委員会の機能を持つような体制に整備をしていきたい。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

治験・臨床研究の活性化のための、中核・拠点病院の体制整備には継続的な支援が必要である。平成 24 年度以降も現在と同様の取り組みが継続して行われる事を希望する。

(独)国立国際医療研究センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<人材(育成)>

当センター病院の研修医、レジデント及び若手医師を対象とするセミナーからなる臨床研究研修カリキュラムを構築した。

平成 22 年度から、倫理審査委員も含めた全職員を対象とした臨床研究認定対象講習会を実施し、受講を義務化した。

治験コーディネーターについては、学会等への積極的な発表・参加を推奨している。また、そのような活動から日本臨床薬理学会認定 CRC も増えてきており、平成 23 年 1 月には新たに 2 名が認定された。当院 CRC における認定 CRC の割合は約 60%となった。

平成 22 年度から薬学部が 6 年制となり、5 年生の長期病院実務実習が行われているところであるが、当センター病院では標準カリキュラムに設定されていない治験の実習を組み入れ、治験・臨床研究の必要性に関する指導・教育を行っている。さらに、一大学においては、医薬品開発関連業務への就職を希望する学生を対象とした臨床開発コースが創設されており、当該コースの学生に対する 11 週間の特別実習を年に三期、一期に 2 名ずつ受け入れている。

<事務・IRB 等>

治験に係る窓口は原則治験管理室としていたところ、契約書や請求書等の受け取りに限っては病院事務部門が窓口であった。それらも平成 22 年度からは、治験管理室を窓口にあらため、治験事務に関する窓口一元化を図った。

平成 22 年度から独立行政法人に移行したことを契機に、複数年契約、契約時初期費用及び出来高による請求制度とし、算定要領を公表した。依頼者向けの説明会を開催し、その周知にも努めている。その結果、依頼者の理解も得られつつあると思われ、治験依頼件数は昨年度を超えたところである。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

[達成できていない点]

<拠点医療機関との連携>

拠点医療機関は、すでに独自に治験・臨床研究を十分実施できており、マイルストーンに挙げられている点については連携の意義が薄いのが現状である。どのように連携をすすめるのが望ましいのか、検討中である。

[平成 23 年度 of 取組み]

平成 23 年度には、多施設共同臨床研究の支援体制整備に重点的に取り組む予定である。従来から当センターは、国際協力医学研究振興財団のデータセンターを指導してきた立場であるが、平成 23 年度はデータセンターを当センター内に設置する予定であり、多施設共同研究のデータマネジメント実施体制を構築する。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・実務に携わる生物統計家の増員の方策
- ・治験・臨床研究に関する基礎知識を学べる環境の整備
(大学での講義のみならず、実務に携わってからの段階を踏んだ研修カリキュラムの創設)
- ・治験・臨床研究に携わる人員の確保・維持のため、必要なスキル及び将来のキャリアパスの確立

(独)国立循環器病研究センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

【治験】

- 治験の依頼～契約及び FPI までが迅速・円滑に実施している。
- 研究経費を治験協力部署(コメディカル)への分配により、治験のスピード・質の向上並びに実施率の向上が見られた。

【自主研究】

- CRC をはじめ、DM、統計家の雇用と教育を行い、人材育成を図っている。また、研究相談担当医師も配置し、それぞれの専門分野を活かした「研究相談から計画・実施」までの支援にあたり、治験と自主臨床試験に対応できる人材と部署を整備し、薬のみならず医療機器や TR にも対応している。
- 院内外の医師や治験・臨床研究の関係者に対して定期的なセミナーや研究計画書作成の集中ワーキングなどのプログラムを提供し、他の拠点病院からの研究相談も少数ではあるが、実施している。
- 治験・臨床研究に関するホームページの作成やリーフレット作成、治験キャンペーン活動を通して、患者だけではなく、より多くの人への情報発信・啓発活動に取り組んでいる。
- 臨床研究においては、自主臨床研究やその他の臨床研究の実施計画書に関する予備調査を行う部署を設立しアカデミアがそれに従事し迅速な倫理委員会を開催している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

【治験】

- 他の治験実施医療機関、臨床研究機関からの依頼による審査(共同 IRB)の依頼が、現状では、実施されていない。この原因として他施設に対し PR を行われていない点があげられる。また、委員会に依頼が多数あった場合、本来の委員会が膨大な業務量となり得ることなどが上げられる。

【自主研究】

- CRC や DM などの養成・研修は実施しているところであるが、臨床研究の実施計画に関わる医

師の育成はこれからの課題である(昨年度より臨床研究作成セミナー実施中)。

- 今後は海外共同臨床研究にも対応できる人材の雇用と育成も検討が必要。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- 治験におけるインセンティブが、研究者に対し明らかになってきたと考えられるが、研究経費の運用をさらに簡便にすべきことと考える。
- 公的科研費等の運用においても、研究経費の運用が容易ではないため、改善が必要と考える。
- 臨床研究計画から実施に係るインフラとしてのデータマネージャーやモニター、プロジェクトマネージャーの育成と体制の継続は、数年程度の研究費の単位で行うべきでなく、長期間にわたる基盤整備として継続する仕組みが必要

<その他>

・新たな治験活性化5カ年計画」終了時の成果(達成度)に対する具体的評価方法

○ 症例集積性の向上に向けたネットワークの役割について

- 大阪府が事務局となり、中核・拠点・大阪府府医師会から構成される治験ウェブに参画している。これにより治験実施状況などの公開により情報を共有しかつ治験参加希望者が治験に参加しやすい環境整備と治験推進に努めている。

○ 研究者の育成及び治験・臨床研究の実施に必要な人材の確保について

- 臨床研究相談担当医を設置
- 臨床研究セミナーや臨床計画作成セミナーなどを年間を通じて開催
- 治験担当および自主研究担当 CRC(9名)を確保
- データマネージャー(4名)を確保
- 生物統計家(2.5名)を確保

(独)国立成育医療研究センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>について

平成 22 年 4 月の独立行政法人化を契機に、医師等の治験実施インセンティブ向上策として、医師が使用できる研究経費については、責任医師の裁量による執行及び次年度への研究費繰り越しを可能とした。これにより、従前規定の研究費使途の制約が撤廃され、医師のモチベーションも向上している。

本研究で養成された人材については、医師1名、看護師1名、薬剤師2名が平成 21 年度には定員として増員されたところである。この増員を踏まえて、また経験を積んだ非常勤の人材の積極的な活動により、臨床研究の立案・準備・実施の支援、医師主導治験のアドバイス・立案・準備・実施支援、さらに開発・薬事・薬理のアドバイスや、小児医薬品開発に不可欠な剤形検討の体制も強化された。

<機能>について

当センターでは、小児科領域における医師主導治験の企画・立案・実施・支援・調整の体制が国内で最も充実しており、専属のスタッフを配置している。学会内でのニーズの把握、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・事務局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、新規の医師主導治験についてもその企画・立案の支援を行っており、次年度からは調整事務局業務を実施する予定もある。

さらに企業治験についても、日本小児栄養消化器肝臓学会でニーズが高いとされている H2-阻害薬について、企業への開発働きかけを行い、学会代表者と協力して企業とのデータパッケージの検討・プロトコル作成を行い、中核病院と3小児拠点医療機関を含む6施設で薬物動態試験と長期投与試験を迅速に実施した。薬力学試験のデータと合わせて承認申請が行われたが、申請後の対応や薬物動態解析・用量設定に至るまでのアドバイスを行い、先日、小児適応について承認された。このように企業治験についてもその計画立案から承認申請後の対応までアドバイスを行え、また小児で困難とされる薬物動態試験を迅速に実施出来る体制が整いつつある。

このような体制強化が行えた要因としては、1)規制当局での審査・実地調査経験者が採用されていること、2)企業の開発経験者が採用されていること、3)医師主導治験の実務・支援の経験に富んだ人材が採用されていること、3)日本小児科学会や関連専門学会との連携体制が構築されていること、等が挙げられる。

小児領域の3拠点医療機関に対しては治験・臨床研究パフォーマンスを聴取・評価し、実務担当者からの意見も踏まえた上で、拠点医療機関の施設長に対して「改善要望書」を提出し、小児拠点医療機関の体制整備に対するより積極的な介入を開始したところである。また、拠点医療機関の実務者との連携については、学会等の参集機会を利用し中核病院-拠点医療機関会議も開催し、また平成20年に導入したTV会議システムも活用することで、拠点医療機関からの相談にも随時対応している。さらに、当センターで昨年より開始した治験審査委員会教育について、使用した資料を拠点医療機関に配信している。平成21年1月以降4件の企業治験について、3拠点医療機関を含む全国の小児医療施設の実施可能性調査を実施し、実施可能施設・症例数の情報を企業に短期間で提供するなど、将来的な小児治験ネットワーク構築に向けて、連携の試行も進めている。

データマネジメントについては、確実に実施数が増えており、平成22年度には小児がん8件、希少疾病3件、施設内臨床研究3件について実施した。小児科領域に特化した治験・臨床研究の教育・研修を進めるために、平成22年度には成育臨床研究セミナー基礎編を東京地区と関西地区で開催し、さらに平成23年度には恒常的なプログラムとする予定である。また、施設内では、コアとなる人材の育成を進めるために、少人数を対象とした参加型コースも開始した。

<事務・IRB等>について

実施可能性(実施可能症例数)については、電子カルテシステムおよび薬剤部の薬歴システムを改修し、対象疾患での選択にさらに服用薬剤での絞り込みを実施し、最終的には候補患者をCRCが確認することで、迅速に確度の高い回答を可能とした仕組みを平成22年から試行的に活用している。

治験依頼者からの研究経費についても、独立行政法人化を契機に従前の単年度契約・前納から治験期間に応じた複数年契約並びに初期費用(30%)+出来高(70%)制度を導入して実績に基づく費用請求とした。(被験者負担軽減費についても3ヶ月毎の実費請求とした)研究費の算定方法としては、治験費用が比較的安価と言われている国立病院機構のポイント表を使用し、治験審査委員会委員への謝金、人件費(CRC費用、事務局員費用)、議事録作成委託費用についても過去3年間での費用実績を基に単価を設定して透明性確保を図っているところである。また、積算した費用の他にEDC回線使用料、SDV費用などは一切徴収していない。

* 治験費用の算定方法については、昨今議論されているマイルストーン制度(登録症例の進捗に合わせた請求など)の議論も踏まえて順次、見直すこととしている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

<達成できていない点>

1. 人員確保について

医師、CRCについては、上述した通り定員の増員がなされたが、まだ組織全体の臨床研究・医師主導治験の支援を行うには不十分である。また、生物統計家やデータマネージャーについては、現在のところ定員化されていない。定員総数に制限がある中で、他の臨床・研究部門との兼ね合いから、なかなか簡単に増員を行えないのが現状である。

また、定員化されているCRCや薬剤師についても定期的に人事異動が行われ、経験の蓄積とモチベーションの維持が容易ではない。

臨床研究実施・支援にかかわる人員の評価方法が、医師や基礎研究者に比べ不明瞭である(患者数や論文数で評価できない)。

(解決に向けて)

平成22年4月に臨床研究を推進する目的で「臨床研究センター」が正式組織として発足した。臨床研究センターの設置目的及び高度先駆的医療のセンター機能を担う当センターの目的を鑑み、実績を積み重ね、支援試験・研究数などの詳細データを蓄積し、計画的な人員確保を要求していく。臨床研究の質の向上の重要性を広く認知してもらうために、さらなる支援を続ける。人事異動については、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。

2. 臨床研究に関する事務局を担う専門部署について

臨床研究に関する事務局については、事務部門に専門部署が設置されているため、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。

(解決に向けて)

両事務局の連携を進める。臨床研究センターも設置され、今後、抜本的な体制の見直し等についての検討が行われると考えられる。

<平成23年度までの達成項目について>

1. 人材の養成と安定雇用化

人材の安定雇用化については、上述した通り推進していく(組織全体の理解が必要不可欠)。人材の養成については、引き続き本研究費での育成を進め、また平成22年度から開始したコアとなる人材育成のための参加型コース等を恒常的なカリキュラムとする。このための教育スタッフの安定雇用についても引き続き働きかけを続ける。

2. 事務局機能の一元化、中央治験審査委員会(共同審査委員会)について

小児医療施設による治験ネットワーク化を推し進め、各施設の現状を把握した上で、事務局機能を含めた窓口機能としての役割を確立していく。また、ネットワーク内での標準業務手順書、契約書、同意・説明文書等についても統一化をすすめ、ネットワークとしてより高度な機能を持つことにより、症

例集積性の向上にも貢献していく。さらに窓口機能のみに留まらず、システムを活用してネットワーク内の情報共有、人材教育、登録症例の進捗管理機能も担う。

3. 被験者データベース等について

電子カルテシステムおよびオーダーリングシステムから被験者データベースを構築することが可能となるように連携システムを構築し、かつ中央事務局に情報を集約させることにより、治験依頼者の要望に合わせた各施設の被験者候補を迅速に回答し、治験のスピード化にも貢献する。また、ネットワークとしてのホームページも開設し情報公開を進め、より希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境を整備する。

4. 共同治験・共同研究の実施

医師主導治験・臨床試験については、成育主導での立案を行い、他の小児拠点医療機関との共同実施を目指す。企業治験については、前述2. 3. により共同実施の体制の整備を進める。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

・「新たな治験活性化5カ年計画」により治験・臨床研究実施体制を整備しても、我が国全体の「治験数」が増加しなければ最終目標でもあるラグの解消には繋がらない(特に小児領域では、製薬企業のインセンティブが乏しい)。小児治験数はやや増加傾向にあるという印象があるが、欧米に比べるとまだまだ少ない。また、海外などで日本の治験インフラの紹介をしても、日本での小児医薬品開発は極めて困難であるという評判が立っており、なかなか日本での開発に興味を持ってもらえない。規制当局、企業、アカデミアが協力して、海外からの治験の誘致や、国内での治験数増加に向けた活動を進めるべきである。小児や希少疾病については、欧米で行われているような法整備も含めた治験推進策の検討を進める必要もある。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の導入が決定し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」も始動したが、この枠組みでは「すでに海外で承認された薬」について承認への道筋が出来るだけで、海外とのドラッグラグは短縮するが解決はしない。

ポスト5ヶ年計画では、医療機関の基盤整備も重要だが治験数増加に向けて、より踏み込んだ推進策も必要と考える。

・国としての臨床試験研究費の総額が少なく、また「承認取得」に結び付けるための、開発の方法論のノウハウの蓄積も不足している。せっかく実施されている臨床試験が必ずしも十分な成果に結び付いていないことを危惧する。臨床試験や医薬品開発のノウハウを特定の施設に集中し、その施設を核とした医薬品・医療機器開発体制を整備する必要がある。そのために、文部科学省系と厚生労働省系の研究費・活動をより有機的に連携させる(別々に実施するのではなく)必要も出てこよう。

(独)国立精神・神経研究センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

マイルストーンは概ね達成しており、特に順調な進捗は以下の点です。

- ① 治験(医師主導治験を含む)及び臨床研究の支援及び運営を行う組織の確立
当センターでは、平成20年10月にTMC(Translational Medical Center)を設立し、治験(医師主導治験を含む)及び臨床研究の支援及び運営を行っている。これにより、医師主導治験の開始にも至った。生物統計及びデータマネージャーも配置し、臨床研究の支援も行っている。
<http://www.ncnp.go.jp/tmc/index.html>
- ② 治験・臨床研究に関する教育システム
研究倫理に関する講習受講は、倫理審査申請の義務としており、これ以外にも研究計画や解析に関するシリーズ化かつ集中的な講習を行っている。現在は、講習の効率化を図るために、e-learning 作成も行っている。また、若手研究者の育成のためのフェロースhip体制とカンファレンスを行っている。
倫理及び臨床研究に関する講座：http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_03.html
フェロースhip体制：http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_05.html
研究に関するカンファレンス：http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_04.html

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

- ① 拠点医療機関とのネットワーク体制
既存の医療研究ネットワークが稼働している疾患分野に関しては、これらを利用して医師主導治験の企画等が行え、その重要性は認識している。しかし、既存のネットワークが存在しない分野もあり、今後、精神神経疾患領域の包括的なネットワークを作ることも検討中である。拠点医療機関とのネットワークに関しては、専門領域が異なったりするとネットワーク形成が難しく十分ではないのが実情である。
- ② 共同審査委員会等の機能の提供体制
共同審査委員会は効率的な方策であるため検討の必要性は認識している。しかし、各医療機関の診療状況が異なると、安全性管理への配慮などが異なることもあり簡単に共同審査体制が作りにくい点が原因している。ネットワーク構築ができ各医療機関の状況を十分に把握できれば、共同審査委員会も構築できる可能性があるため、引き続き検討していく。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

治験中核病院、拠点医療機関に指定され絶えず評価の対象になることが、各施設そして施設間の情報交換や治験・臨床研究の活性化には役立っている。このため、「新たな治験活性化5カ年計画」終了後も、何らかの「ポスト5カ年計画」が計画されることに大いに期待する。

国際共同治験がより推進されれば、海外との競争は必至になる。また、早い開発相の開発に参加しようとする新規性の高い化合物の臨床試験に参加していかなければならない。これらも考慮すると、ネットワーク化が大きな課題であるが、「グローバル臨床研究拠点」及び「特定領域治験等連携拠点」は良いモデルであると考え。従って、重点的なネットワーク化の展開に期待する。

千葉大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

人材;臨床研究を計画・実施する CRC、臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー等が設置されている。(H22 年度まで)

現在、固定的人材として医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、データマネージャー1 名、法学家 1 名、生物統計家 2 名を設置している。

企業から PM 経験者を迎え、その指導の下神経内科サリドマイド医師主導治験の調整医師・事務局運営、代謝内科自主臨床試験の研究事務局運営を行っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

人材;治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を、医療機関内で安定的に雇用している (H23 年度まで)

現在、医療技術実用化総合研究事業として、特任又は非常勤として人材雇用している。財源の問題より安定雇用が難しい状況であるが、本研究終了と同時に常勤雇用へすすめるよう検討中である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

中国、シンガポール、台湾、韓国の研究施設に匹敵する治験中核病院・拠点医療機関の継続的な支援を望みます。

(独)国立病院機構本部

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<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>

<革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組んでいる>

- 独立行政法人国立病院機構本部においては、国立病院機構病院でCRC等を経験したことのある常勤職員を9名配置しており、一部の職員に国立病院機構病院が参加する医師主導治験の企画運営、調整等を担当させている。また、革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に取り組むことを推奨しており、新型インフルエンザ(H1N1)ワクチンの医師主導治験等を行った。

<治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する>

- 独立行政法人国立病院機構本部においては、依頼者の依頼に応じて、拠点医療機関を含む国立病院機構の各病院に法人内LANを通じて課題領域に応じた治験実施可能性調査を行い、1週間以内に依頼者に調査結果を回答している。また、進捗状況を随時把握するシステムを活用して各病院の進捗管理を行い、治験実施期間の短縮及び症例集積性の向上を図っている。

<いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている>

<治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院、拠点医療機関や、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている>

- 独立行政法人国立病院機構本部においては、中央治験審査委員会(NHO-CRB)及び臨床研究中央倫理審査委員会を設置し、拠点医療機関を含む国立病院機構の各病院からの審査依頼に対応しており、多施設共同治験等の審査が適切かつ効率的に実施されている。

<データマネジメントの機能を有し活用されている>

- 独立行政法人国立病院機構本部においては、データセンターを設置し、そこに非常勤臨床検査技師のデータマネージャーを配置し、国立病院機構本部が主導して多数の病院が参加する臨床研究を実施する際には、そのデータのクリーニング等を行っている。

※国立病院機構本部は医療機関ではないため、患者対応、研究の実施等は直接行っていない。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている>

- 患者紹介システムや被験者データベース等の構築には、個人情報の保護などの問題を解決しなければならないだけでなく、多額の費用が必要となるため、困難である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- いわゆる共同審査委員会等が設置されている場合は、当該委員会等を設置する法人等と治験依頼者間の一括契約による治験実施を可能としていただきたい。

現在、国内では症例集積性等の問題で「治験ネットワーク」の活用が強く望まれているところであるが、法人等と治験依頼者間の一括契約による治験実施が可能となれば、いわゆる共同審査委員会等一体として運用することにより、以下の効果が期待できる。

- ・医療機関の事務手続き(審査依頼、契約締結等)の軽減
- ・ネットワーク内で実績に応じた症例数配分を行うことにより、症例集積性を向上
- ・医療機関ごとの研究費差異の軽減

【拠点医療機関】

(独)国立病院機構東京医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

1) 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を行っていること。

→ 関東甲信越ブロック内における国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構で構成している「関信地区国立病院等治験連絡会」の中核を当院が担っており、当院の病院長が代表幹事を務めるとともに、当院治験管理室に事務局が設置されている。活動内容としては、年に1回治験連絡会及び実務者会議を当院で開催しており、参加施設に勤務する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、治験事務職員の意見交換の場となっている。

2) 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、公開できること。

→ 5カ年計画以降、毎年、厚生労働省より調査される「中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況」に示されている治験依頼者と医療機関の役割分担項目を参考にその業務分担を治験管理室ホームページ上に公開している。治験依頼者との適正な役割分担や業務範囲については、日々、治験依頼者の声を聞くとともに、年に1回治験依頼者説明会を実施しており、モニター等へのアンケート調査の結果などを参考にしている。

3) 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加していること。

→ H5N1のインフルエンザワクチンの医師主導治験に参加するとともに、CROの協力のもと、調整事務局の役割を果たした経験がある。そのため、医師主導治験を実施できる基盤体制は整備されている。本治験の実施が可能であった理由は、医薬品開発に精通した医師と、医事・薬事に精通した人材が在籍したためと考える。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

1) 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されていること。

→臨床研究を支援できる人員の確保が困難であること、特に治験・臨床研究支援するためのCRCが常勤・非常勤職員とも確保することが困難である。治験常勤スタッフの臨床研究のフルサポートは困難であることから、インフォームド・コンセントの取得、被験者スケジュールの管理、CRFの作成の支援など、試験デザインや、研究者のニーズに応じた限定的な支援を行っていくことが肝要と考えている。

2)臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有していること。

→非常勤事務職員が庶務課併任で窓口となっている。マンパワーや業務の問題により、当院の治験管理室は治験業務を専属にしていたが、今年度途中より臨床研究事務局を支援することになった。現在、改正指針に十分に対応していない点を整理し、速やかに運営するよう準備を進めている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし

(独)国立病院機構名古屋医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。		
	平成 22 年度まで	達成状況とその根拠
<人材>	<p>○治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。</p> <p>○臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。</p>	<p>○治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう、施設管理下において、自由度の高い使用を可能にしている。</p> <p>○一部の臨床研究においてCRCが支援している。</p>
<機能>	<p>○臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。</p> <p>○革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。</p>	<p>○7試験の医師主導治験を実施(内2試験は実施中)また、1試験の調整医師および調整事務局を担っている。</p>
<患者対応>	<p>○整備済みの体制・基盤の維持、向上</p>	<p>○近隣の名古屋市医師会臨床試験ネットワークと後方支援契約を交わし、クリニック等で行われる治験での有害事象等の対応を行っている。</p>
<事務・IRB等>	<p>○治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。</p> <p>○治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあつては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</p>	<p>○依頼者からの治験依頼の際に、責任医師、治験事務局、主任CRCにて実施の可能性について検討している。</p> <p>○医師の研究費は完全出来高、治験薬管理経費、CRC賃金は年度単位での納付であり、複数年度契約の試験であれば、調整可能。</p>

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)。
 なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

	平成 22 年度まで	達成状況とその根拠
<人材>	<p>○治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2.治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。</p> <p>○臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。</p>	<p>○医師に対するインセンティブをより自由度の高いものにすることで、臨床試験の量と質が向上するので、研究費支出の自由度をより高くする。一方、達成率を重要視し、出来高払制度のもとでも、総登録数が症例数/登録施設数の平均を下回らないように管理する。</p> <p>○人員確保およびスペースの不足。</p>
<機能>	<p>○臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。</p> <p>○革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。</p>	<p>○臨床研究支援室のうち、臨床研究を支援する部門を治験担当部門から分離した。</p> <p>○医療機器開発の臨床試験の実施が少ないので、教育と、斡旋が必要。</p>
<患者対応>	<p>○整備済みの体制・基盤の維持、向上</p>	<p>○患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」や「治験専用外来」等はスペースの問題で設置できない。</p>
<事務・IRB等>	<p>○治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。</p> <p>○治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあつては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</p>	

	平成 23 年度まで	対応策および見込み状況
<人材>	<p>○治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。</p> <p>○治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。</p>	<p>○治験・臨床研究を実施する医師は、臨床研究セミナーに参加し一定以上の単位取得を義務化。</p> <p>○CRC 業務支援およびデータマネージャーの人材確保および教育を検討。</p>
<機能>	<p>○中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。</p> <p>○いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。</p>	<p>○国立病院機構本部が中心となる治験および臨床研究への積極な参加。</p> <p>○当院で実施中の治験について、近隣の施設から依頼があった場合、共同 IRB としての機能を有す。</p>
<患者対応>	<p>○拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。</p>	<p>○名古屋市内の国立病院機構3施設で、今後検討。</p>
<事務・IRB等>	<p>○企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。</p> <p>○治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。</p>	<p>○国立病院機構中央 IRB</p> <p>○国立病院機構中央 IRB</p>

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

・ネットワークにおける症例の集積

(独)国立病院機構大阪医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。		
	平成 22 年度まで	達成状況とその根拠
<人材>	<p>○治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。</p> <p>○臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。</p>	<p>○現在、臨床研究推進室にはCRC8名(薬剤師2名、看護師6名)、DM1名が在籍。支援の範囲は治験・製造販売後臨床試験が中心であるが、臨床試験の支援も平成22年度に入り国立病院機構の臨床研究支援で糖尿病1件、乳がん1件(さらに1件増える見込み)にCRCが関与し、スケジュール管理を行っている。</p> <p>また、医師主導臨床試験の支援状況では、オーダーメイド実現化プロジェクト(文部科学省ミレニアムプロジェクト)において臨床研究推進室とは別に6名のCRCが研究のあらゆるサポートを実施している。</p>
<機能>	<p>○臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。</p> <p>○革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。</p>	<p>○治験、臨床研究ともに事務局業務を担う部門があり、臨床試験の事務局の支援としては、院外への検査検体提出の取扱いを定めた他、医師の自主研究を対象とする第2IRBの事前検討を委員長・副委員長・事務局・看護師CRCで行い、質の高い委員会運営を支えている。</p> <p>○第2IRBの審議件数(新規・継続・迅速・変更・SAE)は平成23年1月までで318件ののぼり、付議不要は36件であった。申請された研究の中には高度医療制度を利用した研究もあった。</p> <p>○医師主導治験には現在乳がん領域1件に参加している。</p>
<患者対応>	<p>○整備済みの体制・基盤の維持、向上</p>	<p>○一プロトコルに2名のCRCをつけて、急な休みや出張でも被験者対応が可能なように体制を作っている。</p> <p>夜間・休日(長期休暇含む)の外来受診時や入院時には、電子カルテの掲示板を利用し、24時間以内に依頼者への報告が可能なような工夫をしている。</p> <p>○救命救急治験にも対応可能なように業務の調整を図っている。</p>

<p><事務・IRB等></p>	<p>○治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。</p> <p>○治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られていること。</p>	<p>○実施可能症例数の検討には事務局は関与していないが、各種検査(CTや検査精度など)については院内の実施が可能かどうか確認している。</p> <p>○出来高算定を実施している。また実施のスピードに合わせて研究費の請求が変動するような仕組みをつくり、研究者のモチベーションにつなげるとともに、スピードが意識できるような体制づくりを行っている。</p> <p>また研究者個人に研究費の状況を毎月知らせるようにしている。</p>
------------------------	---	---

<問 2>

<p>マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)</p> <p>なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。</p>		
	<p>平成 23 年度まで</p>	<p>対応策および見込み状況</p>
<p><人材></p>	<p>○治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。</p> <p>○治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。</p>	<p>○医師に対する教育は「治験セミナー」「臨床研究セミナー」の2種類を実施している。治験責任医師・分担医師はセミナー受講を必須としているため、治験については基礎的な知識の提供は行っている。来年度のセミナー参加者にはGCPハンドブックを配布予定である。臨床研究は治験ほど強化されていない。</p> <p>○非常勤CRCの募集を常時行っているが、なかなか定着しないで退職してしまう(結婚、出産等)。また、研究費の取扱業務が非常勤職員に任せきりの現状があるため、常勤職員が業務内容を把握し統括できるように事務部と調整していく予定。</p>
<p><機能></p>	<p>○中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。</p>	<p>○院内メールの広報等でもNHO共同研究申請について職員に周知している。医師、看護師へ多施設共同研究の意義をアピールできる機会を持つようにする(特に</p>

	○いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。	コメディカル) ○研究を行っている診療科に偏りがあるため、研究者の育成を目的に、機構本部の中央倫理委員会、中央治験審査委員会の活用により、未受託の診療科での治験・臨床試験を積極的に推進していく。
<患者対応>	○拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。	○拠点医療機関間の定期的な情報交換の場を設定したい。併せて病診連携をもっと活用し、院内の総合案内の掲示と大阪府との連携による「大阪治験 web」により府民や患者の方々からの問い合わせや窓口がわかりやすいような体制を強化する必要がある。
<事務・IRB等>	○企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有している。 ○治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。	○地域の拠点医療機関間との連携は創薬推進連絡協議会の場を通して図られているが、それらをつなぐIRB機能は有していない。 ○国立病院機構のCRB、地域では大阪府医師会がIRBを有している。将来は、大阪府内の拠点医療機関間の中央治験審査委員会を作る構想もある。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

1. 中核・拠点医療機関と地域の診療所や病院とのネットワーク(病診連携・病病連携)の推進
2. CRCのキャリアパスの確立・・・CRCの養成計画は明確に打ち出されているが、CRCのその後についてあいまいである。各医療機関の問題ではあるが、病院内でのポジションやうまく世代交代していくためにはどうすればよいのか等不透明な部分が多い。
3. 効率的な医師主導治験のあり方について・・・今の手順では臨床医が実施するにはあまりにもハードルが高く、せつかくの制度の活用が限られた医療機関の医師に限定してしまうのはもったいない。
4. 国民への啓発と治験・臨床試験のわかりやすい情報公開・・・今限りで終了するのではなく、国民への啓発はこれからも持続して取り組んでいくべき最重要課題だと考える。また、治験・臨床

試験について一般市民が見やすいと感じるサイトは少ないと思われるので、真に国民が見やすく
活用しやすい情報公開の方法をさがり、実行していく方が良い。

(独)国立病院機構四国がんセンター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1. 治験・臨床試験支援システムの中央管理

四国がんセンターでは個人雇い(秘書あるいはCRCとして)が少ないため、治験・臨床試験支援システムの中央化が進んでいる。また、CRCは多職種(薬剤師、看護師、臨床検査技師)から構成されているが、CRCの支援業務においてこれら個々の職種の特性を活かした役割分担を推し進めている。

2. 役割分担の流れの一貫として、次年度よりCRCとして臨床検査技師の常勤枠(1名)を確保した。(認めていただいた！)

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

1. CRC定員枠の増員

2. CRCとしての人材育成

3. CRC部門としての人事

多職種よりなるCRCの人事権は、看護師は看護部ならびに薬剤師は薬剤部といった部署に委ねられている。よって、折角、CRCとして育て来た人材が、治験・臨床試験支援室の窮状を全く顧みずに看護部あるいは薬剤部の事情で人事異動が行われている(まさに悪弊です！)。このシステムを変革しない限りは、治験・臨床試験支援部門の将来は無いと言っても過言ではないと考えている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし

(独)国立病院機構九州医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

・平成 22 年 12 月に倫理審査委員会の事務局に非常勤事務員を 1 名補充し、「臨床研究に関する倫理指針」に対応できていない点について体制を強化した。また、臨床研究コーディネーターについても平成 23 年 4 月より 2 名増員し、治験以外の臨床研究にもさらに対応できるよう体制強化を図っている。施設が臨床研究および治験に対して積極的であり、これまでに人材の確保の必要性についての要望を行いやすい環境形成が十分行われてきた。

・人材の育成として、コーディネーターは研修や学会等に積極的に参加しており、臨床薬理学会等の認定取得を推奨している(現在、1 名取得済み)。治験で得られた事務費等を有効に活用し、可能な限り研修等で研鑽をつめるよう体制を整えている。

・治験管理室が IRB 審査前に審査課題に関与し、対象疾患が重複する治験が行われていないか検討することで、実施可能性および実施可能症例数について責任医師と検討可能である。

・経費については、不必要な経費(旅費等)を削除し、ポイント表を用いて算定を行っている。また、請求については治験会計の事務員配置し、一部を初期費用として請求する以外は実施症例異数で出来高請求を実施している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

・平成 23 年度のマイルストーンは、拠点医療機関のネットワーク形成に重点をおいているが、当院は近隣の拠点医療機関との連携が乏しく、どのように他施設と連携をとるべきかが検討課題となっている。

・人員の育成や安定的な人材の確保として院内での研修が必要になってくると考えられるが、講師となるべき人材の確保ができていない。また治験・臨床研究に経験豊かな医師、とりわけがんの国際共同治験に実績あるリーダー医師の確保が望まれる。

・現在のところ、当院のIRBは自施設内の治験のみを対象としたSOPとなっており、来年度他施設からの審査を受け入れられるSOPを作成し共同審査委員会の機能をもたせる予定である。

・拠点医療機関とのネットワークが形成されていないため、病診連携を行っている近隣の医療機関と協力をを行い、治験参加を希望する患者が参加できるようなシステムを検討中である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

・現在のところ、中核・拠点医療機関を中心にした活動が中心となっており、その他の医療機関への治験活性化への取り組みが結果報告という形でしか伝わらない状況にあると考えます。今後は、中核・拠点となる医療機関がその他の施設をまとめ取り組むような計画を立てることで、一部の大規模施設で問題となる点とその他の多くの中・小規模施設で問題となっている点が洗い出せれば、この計画が日本全体の治験を実施する上での底上げにつながっていくと考えます。また一部の治験・臨床試験では実施医療機関ネットワークが固定化しており(がん治験など)、疾病の治療実績や病院の治験体制の総合力を評価した新たなネットワークの形成、新たな治験実施関連医療機関の発掘も望まれます。

岩手医科大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1. <人材> 経験を積んだ CRC がより長く、安心して業務に従事できるように CRC 臨時職員枠をなくし、全員正職員雇用とした。また、院内の看護部、検査部所属の職員の CRC 出向体制を廃止し、CRC 全員を治験管理センター所属として、新たに治験コーディネーターの職種を設け、集中的、永続的に業務を行える雇用環境の整備を図った。
2. <事務・IRB 等> ①「治験依頼者と医療機関との役割分担の明確化」では、日本医師会治験促進センターの新統一書式支援システムを導入すると共に、HP で治験関連書式作成者一覧を公開した。②治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられている(平成 21 年度より「出来高払い」へ移行)。③患者や依頼者向けに治験・臨床研究に係わる最新の情報を HP で積極的に公開している(HP は最低月 1 回更新)。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

1. <事務・IRB 等> H20 年度～22 年度の当院治験実施率は、73.2%、52.2%、68.6%と努力目標の「80%以上」に達していない。特に急性期疾患や希少疾患を対象とした治験で実施率が低い。この対策として、現在、新規契約時及び症例変更時に「契約症例数設定根拠理由書」の提出を義務づけ、IRB で症例数の厳格なチェック体制をとっている。また、契約締結後 3 カ月間エントリーのない治験については、「治験エントリー促進レター」を送付し注意喚起を図っている。今後は、電子カルテ導入に伴い、医事システムと連動させ「被験者スクリーニングシステム」を構築し、実施率の上昇並びに実施可能症例数の確度を高めたい。
2. <機能> ①近隣に中核・拠点医療機関がなく、ネットワークの構築が進まない。②臨床研究支援体制整備が進まない。③治験スタッフの教育・研修のためにセミナーを開催しているが、1年に1～2回しか開催できない(個々の医療機関では、限界があるので、共通のプログラムを共有できれば効果的)。
3. <人材> ①医師等への治験・臨床研究への動機付けでは、医師に対しては、治験・臨床研究の研究費の一部は医局に配分され、人事考等の業績評価は行われているが、他の治験関連部門

に対しては行われていない。②現在、臨床研究を支援する CRC、DM 等の新たな配置はないが、一部の臨床研究で兼務にて対応している。臨床研究を本格的にサポートするためには、新たな人員(人件費)の確保が必要となるが、どのように工面するかが課題である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

同じ治験中核・拠点病院の中でも組織体制、整備状況にはかなりの差があり、グローバル治験にスピーディーに対応し、日本の治験をさらに活性化させるためには、より厳選された5～10施設程に補助金を集中的に投入し、治験に特化した施設の育成が必要ではないか。

自治医科大学附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

【平成21年度中のマイルストーン】

- 常勤又は専任の CRC が配置されている。

<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。

- 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3室の個室面談室を用意しており、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。

<整備内容>

標準業務手順書にある説明文書の雛形を平成 22 年6月に改訂し、参加した被験者に対して「希望時には結果を提供する」旨の記載を追記した。これにより当該治験の参加は希望に応じて治験の結果を知ることができるようになった。

- 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。改訂

<整備内容>

(IRB 委員への教育)

IRB 委員が新たに選任された際には、IRB の役割等を解説した小冊子を委員会で配付・説明をして教育を兼ねた研修を行っている。また、院内の IRB 委員も含めた医師に対しては、随時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要請を毎年行っている。

(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。

<整備内容>

(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

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、治験体制等に関する情報一覧(日本製薬工業会医薬品評価委員会)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いようにしている。また、治験等の実績は年度別に HP で公開している。

- 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。

<整備内容>

標準業務手順書を HP に公開して、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(2011.02)での実績は EDC 対応の治験が 48 件、英語の症例報告書は 42 件となっている。

- 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。

<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か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)。

【平成22年度までのマイルストーン】

- 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。

<整備内容>

臨床研究を支援するための専任医療職(看護師)を事務局に配置している。また、臨床研究の実施を支援するためのCRCを臨床試験センターに1名配置した。

- 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

<整備内容>

臨床研究の事務局は治験・製造販売後臨床試験を統括している臨床試験センターとは別組織で設置済み。

- 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。

<整備内容>

研究費の実績払いは平成21年4月から実施している。また、研究費の算定方法は私大協のポイント表(一部改変)に基づき計算し、透明性を確保している。

- 整備済みの体制・基盤の維持、向上

<整備内容>

被験者に対するインフラ整備は引き続き維持している。更に、数年後には病院リニューアルに合わせて「治験外来」の設置を計画している。

【平成23年度までのマイルストーン】

- 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。

<整備内容>

臨床試験センターには14名(ほとんどが正職員)のCRCが在籍しており、安定的な人材確保が達成されている。

- いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られて

いる。

- 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。

<整備内容>

他医療機関で行う治験の審査を行うため、平成 21 年3月に「自治医科大学治験受託審査規程」を改定し、共同 IRB としての体制を確立した。平成 21 年 12 月に共同 IRB を開催している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

【平成21年度中のマイルストーン】

- 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。

<進行状況>

近隣の拠点医療機関や地域で治験を実施している医療機関が少ないため、当院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。

<進行状況>

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。

- 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。

<進行状況>

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、実績払い制を導入し、実施率の向上が

はかれる体制にした。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り組みを行っている。

平成 21 年度の実施率は、医薬品治験 82%、医療機器 79%の実績である。

【平成22年度中のマイルストーン】

- 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。

<進行状況>

昇任等の際に提出する履歴書の業績欄に「治験・臨床研究実績」の記載欄を入れるように要望しているが、まだ決定はされていない。

- 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。

<進行状況>

アンメット・メディカル・ニーズに対する取り組みとしての医師主導治験には参加しているが、革新的な医薬品・医療機器の開発には参加する機会がないため対応していない。

- 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。

<進行状況>

電子カルテの治験管理システムに検索機能を持たせ、対象となる被験者の絞り込みをある程度できるが、未だ確度が低いのが現状である。最終的には治験を実施する医師の判断に因るところが大きい。

【平成23年度までのマイルストーン】

- 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。

<進行状況>

昨年度は医師を対象とした研修会を 20 回開催したが、参加者は少なかった。多忙な日常診療を抱えている現状ではこのような状況もやむを得ないかも知れない。前述のように、治験・臨床研究の実績が昇任等に適切に反映されるような組織としての体制作りが急務と思われる。

- 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。
- 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。

<進行状況>

前述のように近隣に拠点医療機関や地域で治験を実施している医療機関が少ないため共同治験は困難であり、希望者が治験に参加しやすい環境とは言い難い。しかし、当院には疾患毎の地域ネットワークが幾つか存在しており、これを足がかりに共同治験の実施を模索していきたい。また、共同研究では日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)等に参画し、既に共同研究を実施している。これをがん領域以外にも応用することで、希望者が共同研究に参加しやすい環境を整えていきたい。

○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有している。

<進行状況>

拠点医療機関等との直接的な連携はしていないが、地域の他医療機関で行う治験の審査を受託するための共同 IRB 体制を確立した。また、過日に募集のあった特定領域治験等連携基盤(特定領域:小児領域)の一員として参画することが決定したため、今後は他医療機関との連携が密になると思われる。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

1. 「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)」に体制整備の障害について障害となっている事項を求められ以下の意見を伝えましたが、それがどのように反映(又は途中経過)されたのか示されていない。医療機関だけの取り組みでは限界があり、隣国のように国全体として治験を活性化させるシステムを作らなければならないと思う。

【提出した意見】

(1)(国としての取り組みに関して)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。

(2)(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。

(3)(法令等に関して)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 の大改訂も検討する必要があると思われる。

(4)(システムに関して)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。

(5)(制度等に関して)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)するなど職制を確立する必要がある。

(6)(教育・研修に関して)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。

(7)(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。

2. 「新たな治験活性化5カ年計画」により治験の活性化及びインフラの整備は随分と進んできた。今後もこの状態を継続するためには、治験・臨床研究が完全に根付くまで今の施策(補助事業)を継続する必要があると思われる。一方、治験や臨床研究に対する国民の理解が十分でない現状では、国民に対する啓発活動(テレビ等のマスコミを利用)や中学生程度を対象とした教育も必要かと思われる。

群馬大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

- ・当院のSOPに基づく治験手続きに要するスピードは、十分高水準に到達している。治験依頼者の訪問回数も契約に至るまでに2回以内で済むなど、省力化ができています。打ち合わせ時間の短縮のために、協議する内容を予めポイント整理しておく、治験事務局に訪問するだけで契約できるワンストップ体制を整備していることが要因である。
- ・実施率も85－93%を維持している。出来高、後納への取り組みが遅れたが、平成23年度契約分から、ほぼ完全な形の出来高制を導入することで、準備が完了している。
- ・CRC,データマネージャー、生物統計家についても人材が充足している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

- ・医師主導治験について、実績がない。病院内で医師主導治験を実施する意義を、医師に十分伝え切れていないことが背景にあると思われる。医師主導治験が開始可能なシーズの調査が不十分であることも要因としてある。
- ・文科省や大学評価機構等が、大学病院毎の医師主導治験の件数をランキングするなどの刺激策も必要である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・治験ネットワークについての定義を決めて整備するべきである。バーチャルメガホスピタルを意識して、次の様な案を提案する。1. ネットワーク全体で3,000床以上。2. 中央に、中央IRB、中央治験薬管理者、中央統一契約事務局、中央モニタリング部門を備えること。3. 中央事務局から全病院に2時間以内でアクセス可能であること。3. 定期ウェブ会議を開催していること。4. 治験依頼者が開発拠点を構えている3大都市圏から中央事務局まで2時間以内でアクセス可能であること。5. ネットワーク内での、治験のための患者の紹介、逆紹介について、距離的、時間的、コスト的、倫理的に

問題の無いこと等

- ・患者対象の PK 試験実施施設のための建物整備(病床や病棟など)に限定した補助制度を設定する。人件費に使用してはならない、または人件費について上限を定めたものとする。治験実施のための病院のハード面の整備にもより注力が必要である。
- ・既存の製薬企業が治験をやりがらない未承認薬について、医師主導治験を進めるために、GMP 基準で製造された治験薬を提供するバーチャル製薬企業を設定する制度のための補助。医師主導治験研究課題を日本医師会治験促進センターが募集するという、手が挙がるのを待つ姿勢ではなく、バーチャル製薬会社が医師主導治験を拠点病院に依頼する、バーチャル製薬会社に医師主導治験を依頼させる仕組みを導入する。

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

治験の実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組み

- ・治験実施可能症例数について、迅速かつ確実な回答をするため平成21年度に“治験支援用疾患統計データベース”を構築し、病院情報システムから被験者候補を抽出する際に使用している。今年度は、抽出データの精度を向上させるために、引き続きデータベースとソフト面の改良を行って、迅速かつ確実な実施可能性の回答、並びに迅速な治験の推進に取り組んでいる。
- その他、平成22年度までのマイルストーンで達成できている事項として下記がある。
- ・治験・臨床研究の業績を診療科の定員算定に反映させている。
- ・研究者が研究活動に研究費を適切に利用できるよう院内体制を整備している
- ・治験事務局に2名の専任薬剤師を配置し、治験担当医師・CRC以外に「患者向け相談窓口」を設置し、随時対応できる体制をとっている。
- ・希望時に応じて当該治験の結果を提供できるよう院内で体制を整備し、説明文書にも記載している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

<終了時の実施率80%以上の達成>

- ・契約症例数の治験実施が順調に進行し症例追加を行った場合に、追加症例の完全実施には至らない場合が少なからず存在する。実施率の計算方法が(実施症例数/最終的な契約症例数)であるため一般的な契約症例は超えていても、結果として実施率が下がる場合がある。
- ・拠点医療機関として造血幹細胞移植等のオーファン領域の治験を受託することが、実施率低下の要因の一つとなっている。

<拠点医療機関間及び地域、連携医療機関のスタッフの教育・研修、治験・臨床研究に関する集中的な養成研修>

- ・連携病院である連合会病院のスタッフを受け入れ教育・研修を実施しているが、地域連携並びに地域の研修会は実施していない。平成23年度にはテレビ会議システムを連携病院に試験導入し、治験の連携とともに共通の教育プログラムを施設間の移動なしに共有できる体制を構築すべく検討を行っている。

<疾患別患者数の公開>

・準備段階であり今後の具体化を検討中

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

拠点・拠点間、中核・拠点間、中核・中核間、TR・中核間などの施設間連携を、疾患別に構築し症例集積性が高く、実行性のある疾患領域別ネットワークの構築を目指してはいかがでしょうか。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

- ◎CRC(臨床研究を支援するCRCを含む)、データマネジャー及び生物統計家の配置
- ◎治験・臨床研究を実施する医師等の研究費の使用範囲に対する工夫

<機能>

- ◎中核病院や他の拠点医療機関と連携することにより、スタッフの教育・研修プログラムの活用、情報交換等を実施、(具体的にはテレビ会議/EDC等のIT情報通信システムを活用した病院ネットワークの構築と中央IRBの運用開始等)
- ◎臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を設置
- ◎革新的な臨床研究に対する積極的な参加

<患者対応>

- ◎ホームページや院内掲示により治験・臨床研究に関する情報を提供(直接連絡にも対応しているが、今後は患者が気軽に相談できるような体制を整備していきたい)
- ◎治験のみならず、連携医療機関等からの診療を24時間受入
- ◎希望があった場合の当該治験・臨床研究の結果提供(文書等での周知については整備中)

<事務・IRB>

- ◎マイルストーンに挙げられている項目についてはほぼ達成

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

- ◎治験・臨床研究に関する人材の養成研修として講義を行うとともに、E-learningによる講義の準備も進めている。
- ◎治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材を雇用しているが、安定した雇用に至っていない。

<機能>

- ◎中核病院や他の拠点医療機関との共同治験及び共同研究を実施しているが、質の向上などに関する具体的な取り組みは進んでいない。
- ◎中央IRB機能を提供する体制が整ったところであるが、開始直後であり必ずしも効率化が図れていない。

<患者対応>

- ◎連携医療機関との患者紹介、被験者データベース等を活用し効率化を図っているが、拠点医療機関間のネットワークについては有効に利用されていない。

<事務・IRB>

- ◎実施率向上に関する種々の対策について定期的に評価し改善することにより年々向上しているが、治験全体の実施率については目標値である80%を達成できていない。
- ◎企業依頼の治験について、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うためにIRB等の事務機能を有している。今後は他の臨床研究についても、整備を進めていく予定である。
- ◎治験に対する中央IRBの機能体制は整備したが、臨床研究に対する整備については今後の課題である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ◎中核病院や他の拠点医療機関との連携を強化・有効活用しさらなる効率化を図るだけでなく、これらの枠組みにとらわれないグローバルな視点で日本の治験全体を向上させていきたい。

東京慈恵会医科大学附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

①人材: 治験に係る医師に対する「業績評価」は実績を登録して行われている。常勤の CRC の増員及びデータマネージャーを配置して実施し、治験のより適正化につながっている。②機能: 治験の事務局業務を担う専門部署がある。共同 IRB であり、すべて統一書式で運用している。クリニックからの審査依頼も受けている。国際共同治験は、18 件実施中である。③患者対応: 治験の相談窓口を有している。他施設の SAE の場合の受入れも可能である。共同 IRB の関係もあり患者紹介を行っている。④事務・IRB: 事務の窓口の一元化を行っている。事務業務にソフトバンクテレコム株式会社のクリカルエフォート(ソフト名)を導入しており、治験依頼者からの評価が良好である。被験者募集中の治験を公開している(毎月更新)。共同 IRB を設置している。EDC(英語も含む)へ十分な対応ができています。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

①医師主導治験については、2 件の導入検討を行ったことがあるが、診療科の事情で 2 件とも実施まで至らなかった。しかし、事務局のバックアップで実施可能と考えている。②中核病院及び他の拠点医療機関とのネットワークを築くことができていない。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

①新たな治験活性化5カ年計画でも症例の集積性が重視されている。国際共同治験では国内における実施予定症例数が少ないため、国内の治験実施施設を領域毎に数施設程度に限定して、1施設当たりの症例数が少なくなる形の実施していく体制が望まれる。

東京女子医科大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1) 共同IRB

元来、付属医療施設と共同のIRBであるが、昨年、P I 試験について、近隣のP I 施設と共同で実施する仕組みを構築し、共同実施する場合は、本学のIRBへ審議依頼をもらうことを前提としており、実際に稼働している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

治験と臨床研究は目的としているものが異なる。臨床研究といっても幅が広く、ここでいう臨床研究とは具体的に、どのような研究のことを示しているのか。また、臨床研究センターの業務内容、改組しなければならない目的が明確でない。(当施設ではセンターがなくても臨床研究は盛んにおこなわれている)

1) PMS、臨床研究支援

現在、一部支援を行っているが、見合う人件費で常時雇用できるよう、外部委託を含めて検討中

2) 治験管理室から臨床研究センターへの改組

- ・学内合意形成
- ・改組への手順が不明確である

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

「新たな治験活性化5カ年計画」の検証をきちんとしていただく必要がある。具体的には中核病院が動くことでどれだけの治験が増えたのか、組み入れが増えたのか。また、治験拠点病院での治験実施増加数、伸び率を明確にもらい、公表していただきたい。国として投資した成果が出ているのか、ここを検証しなければさらにどこへ力を入れなくてはいけないのか分からない。

1)臨床研究センターへの改組支援

- ・ 具体的な手順、実例も含めてご教示いただけますと、助かります。

東京都立小児総合医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

〈人材〉H20.4より治験・臨床試験を支援する専門部署「臨床試験科」を設置し、常勤の医師・CRCを定数配置、H22より専門研修医を加え、臨床研究計画及び統計手法の研修へ派遣、教育を実施している。更に、CRC・データマネージャーを継続雇用し、治験・臨床試験の支援を実施中である。H19より医師を対象とした臨床統計講座や研究計画の方法に関する講義を開始し、治験・臨床研究への啓発を継続して行っている。当院が拠点医療機関に採択されたことで、上部組織の理解と支援が得られ、専門部署が新設されたと考える。

〈機能〉当院はH22.3に3小児病院、1総合病院小児科が移転・統合し開設となったため、新たに治験・臨床試験の実施体制を整備し、新規治験を受託し、医師主導治験は2件を実施中である。臨床試験においては、プロトコル作成等の実施計画段階から、積極的に医師へ教育、支援しており、これは臨床試験に精通した医師の配置によって可能となっている。

小児中核病院・拠点医療機関において共同で開始した治験において、1薬品が小児適応を取得出来た。

〈事務・IRB等〉H21より研究費の一部出来高制を東京都と協議し、都立病院全体で導入した。拠点医療機関として当院が全体の整備情報について情報提供することで、都立病院全体の理解が進んだことに因る。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

〈臨床研究実施体制〉現在、臨床研究事務局業務は事務部門と連携し臨床試験科が支援しているが、今後は院全体の実施体制の整理、整備を行う必要がある。臨床研究のレベル、種類は幅広く実施数も多い。現在倫理委員会で扱っている生命倫理問題や適応外使用、疫学研究や臨床研究などの様々な研究審査に関する事務をどう分掌するかが課題である。

〈ネットワーク機能〉小児中核病院・拠点医療機関のネットワーク、治験基盤整備事業(特定領域治験等連携基盤)の小児ネットワークを生かした被験者データベースを確立し、迅速な被験者検索体制を整備する必要がある。またネットワークでの共同治験、共同研究の実施を検討する。更に、都立病院間の連携を生かした共同臨床研究の実施を拡大していく。今後、他施設との連携を模索してい

きたいが、実施症例数が少ない小児治験での連携方法は課題が多い。

〈事務・IRB 等〉新病院開設後の治験実施体制の整備に重点を置いてきたが、更なる適正化へ向けて、患者、依頼者への情報公開についてホームページ等を利用して積極的に推進する。また、治験等適正化作業班の検討に基づく出来高制の導入を検討していく。

治験受託前に被験者の検索を実施しているが、早期の打診では、治験届前の計画段階であること、依頼者の事情等により選択基準、除外基準等の詳細な情報入手が難しいことも多い。このため正確なスクリーニングが実施しにくい場合がある。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

希少疾患の治療薬、小児適応の取得、小児・高齢者向けの剤形の開発は以前より進んできているが、医療現場ではまだまだ使える「くすり」が少ない。こうした分野の医薬品を開発しようとする製薬企業に対して、更なる義務づけやインセンティブの付与を考える必要がある。一方、未承認薬の使用状況等、治験につなげるためのデータ収集は重要であり、そのための人材、基盤等として、医療機関へ継続支援をお願いしたい。

小児の治験、臨床試験は成人とはインフォームドコンセントや経過観察などの方法論が異なる。そのための方法論の確立や人材育成が必要である。

わが国における小児疾患に対するエビデンスの確立への整備は遅れている。エビデンスを確立するには小児を対象とした臨床試験が必須である。今後、各診療科間や連携病院とのネットワークを介した臨床試験を行う必要があるが、そのためにはデータマネージャーに加えて生物統計家も必要であり、人材の支援をお願いしたい。

日本大学医学部附属板橋病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

(1) 常勤又は専任のCRCが配置されている。(平成21年度)

⇒常勤で専任のCRC(データマネージャーを除く)が10名配置されている。

(2) 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。(平成22年度)

⇒医学部の人事考課において、履歴書内に治験・臨床研究の実績を記載する欄を設け、昇進時に業績の評価を行っている。また、研究費に関しては医局の裁量で研究実施者が研究活動に利用できるよう各医局で工夫している。

(3) 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。(平成22年度)

⇒治験のみならず、臨床研究にもCRC及びデータマネージャーが関与している。

<機能>

(1) 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。(平成21年度)

⇒治験管理室のスタッフが日本病院薬剤師会、東京都病院薬剤師会、私立医科大学病院看護部長連絡会などが設置している治験や臨床試験に関する委員会に所属しており、定期的に研修会や意見交換会を開催したり、メーリングリストを利用したりして、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換を行っている。

(2) 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。(平成22年度)

⇒臨床研究に関しては、治験管理室とは別に専門部門を設置し、薬剤師と事務員を配置している。また、その業務に関して治験管理室のスタッフが支援を行っている。

(3) 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。(平成22年度)

⇒平成22年度に臨床研究審査委員会で審査した臨床研究は141件で、そのうち多施設共同研究は69件であり、多施設共同臨床研究を含む臨床研究を積極的に実施している。また平成22年度までに3件の医師主導治験に参加している。

<患者対応>

(1) 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。(平成21年度)

⇒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、患者や一般市民

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。

また、治験管理室のホームページ上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ている。それらを通じて、メールや電話で患者や一般市民から治験参加や病状に関する問合せや相談が寄せられ、その内容に応じて医師や治験管理室員が対応を行っている。

(2) 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。(平成 21 年度)

⇒ 当院は大学病院として、救急室および救命救急センターを有していることから、救急患者(治験に参加中の患者を含む)の受入れ体制が整備されている。

当院を含めて治験に参加中の患者に有害事象が発生した際、専門の診療科医師が対応し、治療にあたっている。

また、24時間対応可能な治験担当医師および治験管理室員の連絡網が整備されているため、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。

(3) 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。(平成 21 年度)

⇒ 説明文書の雛形に「希望時には当該治験の結果が提供される旨」を記載し、治験に参加している被験者に対して周知している。

<事務・IRB 等>

(1) 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。(平成21年度)

⇒ 治験担当医師の履歴書や治験受託状況など医療機関における治験関連情報を治験管理室で一元管理している。さらに治験依頼者からの問い合わせや関連部署への連絡および業務調整に関して、治験管理室員が一括して行っている。

また、平成 20 年 4 月より統一書式を採用して、治験関係書式の統一化を図っている。

(2) 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。(平成21年度)

⇒ 定期的(2回/年)にIRB 等の委員に対して研修会やセミナーを開催し、教育・育成を図っている。また、IRB 等の設置や審査委員・議事概要を治験管理室のホームページ上で速やかに公開している。

(3) 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。(平成21年度)

⇒ 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、業務手順書および治験の実績等を治験管理室のホームページ上で積極的に公開している。

- (4) 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。(平成21年度)
- ⇒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、ホームページ上に「申請の手順・流れ」および「治験の申請手順」として公開している。
- (5) EDC や英語の症例報告書にも対応できる。(平成21年度)
- ⇒平成23年2月までに、国際共同治験20件、EDC37件、英語の症例報告書28件に対応している。
- (6) 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。(平成21年度)
- ⇒契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるために、各診療科の責任者(部長または教授)と積極的に協議し、現実的な治験受託の可能性について検討を行っている。また、治験依頼者に対して、実施可能な治験の施設調査を能動的に受け入れている。
- それらの取組みにより、過去1年間に終了した17件の治験の実施率は95.0%であり、そのうち7件で症例追加の依頼を受けている。
- (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。(平成21年度)
- ⇒平成22年度に新規申請された26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は「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の目標値に達成している。
- (8) 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。(平成22年度)
- ⇒治験依頼者による施設調査に対し、治験管理室が窓口となって、治験実施計画書の内容を検討し、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、治験受託の可能性および実施可能症例数について迅速に確度の高い回答を行っている。
- (9) 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。(平成22年度)
- ⇒研究費およびCRC経費に関しては、出来高後払い制を採用している。また、その算定方法に関して、研究費は私立医科大学協会のポイント表を採用し、CRC経費は実際の業務時間を計測して院内で基準を作成しており、業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化を図っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

【一部達成できていない点】

<機能>

(1) 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。(21 年度)

⇒他施設を含む医師向けの治験・臨床研究に関するセミナーや研修会を定期的に行っているが、拠点医療機関間及び地域で共通のプログラムを採用するまでは至っていない。その原因としては、東京における医療機関(特に拠点間)の連携や情報共有が進んでおらず、各施設独自に取り組んでいる現状があると考え。

【平成 23 年度までの達成が求められている項目】

<人材>

(1) 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。(平成 23 年度)

⇒他施設を含む医師やコメディカル向けの治験・臨床研究に関するセミナーや研修会を定期的に行い、臨床研究を実施する医師等の研修受講を義務付けている。更に平成 23 年度までに研修を受けた医師等を増やすために研修会等の開催を計画している。

(2) 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。(平成 23 年度)

⇒治験・臨床研究をマネジメントする組織(治験管理室)を院内に設置し、医師・薬剤師・看護師・検査技師及び事務員を専任で配置し、期限の制限なく安定雇用を行っている。平成 23 年度にCRCを増員する予定である。

<機能>

(1) 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。(平成23年度)

⇒平成21年度に33件、平成22年に69件の多施設共同臨床研究を開始している。また平成22年度までに医師主導治験を3件実施している。

(2) いわゆる共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている。

(平成23年度)

⇒平成 23 年 4 月より、日本大学附属 3 病院の共同治験審査委員会を設置し、今後その機能の活用により審査の充実と効率化を図る予定である。

<患者対応>

- (1)拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。(平成23年度)
⇒治験管理室内に患者データベースおよび検索システムを構築して、治験患者のスクリーニングに活用している。しかし、拠点医療機関間のネットワークを核とした患者紹介システムの構築までには至っていない。

<事務・IRB 等>

- (1)企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有している。(平成23年度)
⇒企業治験について、その受託から実施まで迅速かつ円滑に行うため、治験管理室がIRB 等の事務機能を有している。
- (2)治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関、関連医療機関からも利用できるいわゆる共同審査委員会等が設置されている。(平成23年度)
⇒治験の審査を適切かつ効率的に実施するため、平成23年4月より日本大学附属3病院の共同治験審査委員会を設置し、関連医療機関も利用できるような体制整備を行う予定である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

ここ数年で国際共同治験の件数が増えつつあり、各医療機関における経験や取り組みにより、ある程度の成果があがっているが、まだ国際的なレベルには到達していない。

ドラッグラグを解消し、医薬品開発における国際的な競争力を維持・強化するためには、欧米並みのスピード・施設あたりの症例数およびコストで国際共同治験を実施できる施設(30施設程度)を育て上げることが急務である。そのような施設を重点的に支援し、育成することが必要と考える。

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

事務・IRB 等については、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、体制は維持できている。また、IRB に関する情報も積極的に公開している。

患者対応については、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。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に工夫している。治験の結果は希望があればご説明しており、その旨を同意説明文書に記載している。また、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。

小児中核・拠点医療機関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。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

・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、臨床研究の実施・支援体制の整備が遅れている。平成 23 年度は、臨床研究部門を強化し、CRC による支援を検討しているが、新規治験契約が平成 21 年度 1 件から、平成 22 年度は、12 件と急増し、現在の人員では、CRC による臨床研究支援は困難な状況である。今後は、臨床研究の実施体制(機能的・人的)について、臨床研究を推進する上で必要な人材(CRC・治験・臨床研究に関する教育を受けた医師等)の配置、業務分担の明確化などの整備を進める予定である。

・複数年度契約・出来高払いへの移行については、神奈川県立病院機構本部と調整中で、平成 23 年度中には、移行予定である。

・今年度は、新規治験 12 件(全て小児治験)と依頼件数が増えたが、契約症例数は平均 2 症例で、希少疾病を対象としたエントリー困難な治験がほとんどである。CRC がスクリーニング等を積極的に行っているが、実施率 80% 以上を維持するのは難しい。しかし、クリニック等で実施できない小児治験の受託は、小児専門病院の使命であると考え。難易度の高い治験においても、症例確保できるよう体制整備を進める

・昨秋、治験中核病院である成育医療研究センターを中心とした小児医療施設協議会による小児治験ネットワークが設立された。当センターは、運営委員会施設として、小児治験活性化をめざしネットワークの強化に努めていく。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

・今年度、小児治験の依頼が増えた要因として、「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、国の補助金による未承認薬の開発支援が、挙げられる。当センターでは、開発支援品目に選定された医薬品のうち3品目4試験を受託している。

小児治験を推進するためには、今後も継続的に、希少疾患、小児用医薬品開発企業へ国レベルでの支援を行なうと共に、小児治験の実施を企業に義務付けることが急務だと考える。

聖マリアンナ医科大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

治験の拠点病院に選定されて以降、以下の治験・臨床研究の実施体制の整備をし、治験・臨床研究の推進を図った。

1) 治験

聖マリアンナ医科大学附属 4 病院に、以下の新たな治験実施(審査)体制を構築した。1. 附属 4 病院の病院長が共同で IRB を本院に設置した。また、IRB 事務局は本院に、治験管理室は各々の附属病院に設置した。2. 治験受託規程、治験審査委員会規程および治験関係の申請書類を附属 4 病院で統一し、新たに、共同 IRB および他の医療機関の審査の受託について定めた。これにより、本学附属病院以外の地域の医療機関とのネットワークが構築された。3. 治験(製造販売後臨床試験を含む)に係わる経費算出基礎(基準)および経費の取扱いを附属 4 病院で統一した。4. 治験に係る経費の振込み先銀行口座を統一した。(2007 年 4 月) 治験の依頼等に係る「統一書式」の通知を受け、治験依頼者とも対応について検討を重ね、新たに改正した 4 病院の治験に係る規程および手順書に基づき、「統一書式」による運用を開始した。(2008 年 3 月) 本院の IRB に関する情報を総合機構に登録した。(2008 年 10 月) 大学病院の呼吸器・感染症内科の申請した医師主導治験「滅菌調整タルク」が(社)日本医師会の厚生労働科学研究費補助金による治験推進研究事業に採択された。(2009 年 1 月)「医師主導治験実施規程」を新たに制定した。(2009 年 2 月)医師主導治験の実施について IRB で承認となった。(2009 年 3 月)「臨床研究センター設立の提案書」を本学常勤役員会に提出し、合意された。また、IRB の会議の記録の概要をホームページより公表した。(2009 年 5 月より)

2) 臨床研究

聖マリアンナ医科大学附属 4 病院の臨床研究における、新たな共同の審査体制を構築した。(2008 年 4 月) 臨床研究に関する倫理指針の改正を受けて、「臨床研究に関する講習会」を開始した。(2008 年 12 月より) 臨床研究に関する倫理指針の施行に合わせ、「臨床研究に関する申請手順書」を策定した。(2009 年 4 月)本学での主な対応として、①迅速審査の活用と通常審査の厳格化を図った結果、迅速審査が審査件数の 74%に増加すると共に通常審査の審査時間が 15 分から 30 分に増加した。②研究者等を対象として「臨床研究に関する講習会」を 7 回開催し、1,163 名の研究者等が参加した。

以上のように、治験・臨床研究の実施体制を整備し、治験・臨床研究の質的・量的向上を示唆する実績を得た。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

以下に達成できなかった項目を示した。

① 新規契約件数の増加

新規契約件数は、2006 年度では、医薬品治験 5 件、医療機器治験 1 件、製造販売後臨床試験 4 件の合計 10 件(48 症例)であった。2007 年度では、医薬品治験 7 件、医療機器治験 10 件、製造販売後臨床試験 2 件の合計 9 件(52 症例)であった。2008 年度では、医薬品治験 21 件、医療機器治験 0 件、製造販売後臨床試験 0 件の合計 21 件(107 症例)であった。2009 年度では、医薬品治験 9 件、医療機器治験 1 件、製造販売後臨床試験 1 件の合計 11 件(46 症例)であった。2010 年度では、医薬品治験 15 件、医療機器治験 2 件、製造販売後臨床試験 1 件の合計 18 件(65 症例)であった。

以上の結果のごとく新規契約件数の増加をみななかった。

② 実施率の確保

終了した治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施率は、2006 年度の 110 症例では、71.8%、2007 年度の 39 症例では、92.3%、2008 年度の 130 症例では、74.6%であった。2009 年度の 116 症例では、77.6%であった。2010 年度の 58 症例では、75.9%であった。5 年間の合計 453 症例の実施率の平均は 76.4%であった。上記結果の如く目標実施率の 80.0%に僅かに届かなかった。

③ 臨床研究センターの設立

早期臨床試験(探索的)を実施できる臨床研究センターの設置することを立案・計画し、理事会の理解を得たが、財政的な面から現在の処、設立計画の着手に至っていない。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし。

東海大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

- ・拠点医療機関のマイルストーンにおいて、人材、機能、患者対応、事務・IRB等のほとんどの分野で体制整備が順調に進んでいる。
- ・毎年度、他施設からのCRC研修生を受け入れ、研修生の要望に合わせたカリキュラムを作成し研修を実施している。
- ・毎年度、治験市民講座を開催しており100名程度の市民参加がある。
- ・より効率的な治験実施のために、今年度より申請締め切りをさらに延期した。
- ・従来のシステムを改良した「治験・臨床研究管理システム」をソフト開発した。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取り組みを予想し回答してください。

- ・中核病院・他の拠点医療機関とのネットワークを構築し強化するのが難しい。なかなか接点を持つ機会がない。関連病院及び地域においては機会がある度に連携を強めるよう努力している。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保について、特に臨床研究を計画立案する研究者に対する教育を充実させる施策を希望する。卒前・卒後の生物統計、研究倫理等についての教育が実践的な内容に乏しく、また研究計画立案段階での相談・指導を担う部門が、病院や教育機関においてほとんど存在していない。
- ・臨床研究についての施設ごとのIRBの質を高める施策を希望する。各医療機関におけるIRBの活動についてはその内容や質の評価を統一的に行い、機関どうしの情報交換のしくみを作り、教育の充実を図る必要があると考える。

新潟大学医歯学総合病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材> 臨床研究支援のため平成 22 年度に CRC は 1 名増員の 8 名(常勤)となり、治験・臨床研究を適切に実施する上で、データマネージャー3 名、SE 経験者 1 名を配置した。

治験・臨床研究を適切に実施する上で、病院からちけんセンターに1 名特任助教の増員が平成23 年度から認められた。

<機能> 院内と県内の連携医療機関のスタッフの教育・研修を毎年行っており、アライアンスネットワークでは、CRC の英語教育を共通のプログラムを採用し実施している。

アライアンス参加 7 大学病院において、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換を、毎月インターネット回線を使用したテレビ会議等で実施している。

新潟県主要都市ネットワークについては、治験や臨床研究実施についての情報交換等を行っている。

共同審査委員会等の機能の提供体制をアライアンス参加 7 大学病院において検討しており、現在、千葉大・新潟大・信州大で共同審査委員会を実施している。また、新潟県主要都市ネットワークについては、共同審査委員会を実施できる環境になっている。

治験に対する市民公開講座(2011 年 2 月 27 日(日))を実施した。

<患者対応>ちけんセンター内の「患者向け相談窓口」において患者と医療従事者とのコミュニケーションをはかり、治験・臨床研究に関する情報提供を行っている。

県内の治験ネットワーク医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる契約体制を有している。

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。

県外の医療機関との、治験協力による患者紹介システムは、希少疾患では機能している。新潟県主要都市ネットワークにより、病院別疾患別患者数のデータベースを構築した。

<事務・IRB 等> 治験に関する窓口をちけんセンター内に一元化し、治験関係書式の統一化等を図り治験依頼者の利便性の向上ができた。

毎年開催される、IRB 研修会に当院 IRB 委員を出席させると共に、IRB 開催時に IRB 通信等を IRB 委員に配布し、最新の情報提供を行っている。IRB 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。)をホームページ上に速やかに公開しており、ホームページ上に、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ために、県内の医療機関と連携し実施率を上げるための会を開催し、秘密保持契約に抵触するものを除き情報を提供し協力をお願いしている。治験責任医師には、治験を開始して3ヶ月経っても症例が入らない場合には、ちけんセンターと相談し対策を図るよう依頼している。治験の事前ヒアリング等を実施することにより、治験責任医師等と治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について回答を出すようにしている。

企業治験についても、受託から治験の実施まで迅速・円滑に連携して行う IRB の事務機能を有し、県内の関連医療機関 (関連医療機関数が決まっているため実施可能)からも利用できる。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<人材> 医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保および集中的な養成研修については、現在検討中であるが、平成 23 年度には実施予定である。

<患者対応> 当院の場合、当院の関連医療機関が県内に多数ある特性がある。また、関連医療機関との治験協力による患者紹介システムは、診療科単位で行っているため、ちけんセンターもそのシステムを協力して構築する方向で増やしていきたい。県外の医療機関との、治験協力による患者紹介システムは、希少疾患の場合を除いて距離の関係でなかなか難しいように思われる。

<事務・IRB 等> 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いは、大学の契約上後納は出来ないため、現在は、契約前に、契約症例数を依頼者と予定症例数の半数の契約から行うように依頼することになっている。実績払いについては現在検討中である。企業治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うための IRB 事務機能の問題点は、委託を受ける病院の数であり、委託する病院数が多いと、事務業務が大幅に増大する事から、その都度専任の IRB 等の事務職員の雇用(人件費等)を考慮しなくてはならない。

当院の IRB は、治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するための共同審査委員会として、県内の関連医療機関による利用は可能である(関連医療機関数が決まっているため実施可能)。県外の場合、委託を受ける医療機関数が未知数(多くなると)となるため、現状では、別に IRB を開催する必要性が高くなり、委員の負担が大幅に増大するため個別の検討が必要である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

新潟県内の病院は全て連携体制にあり、当院は医師等の養成研修、患者紹介システムおよび共同審査委員会等において地域をまとめるテストケースとして今後活躍したい。

金沢大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<機能>

順調に進んでいる点：

臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

取組み方法：臨床試験管理センターが中心となり、本学で実施する臨床研究の申請及び委員会の事務局業務を一元管理する臨床研究電子申請システムを構築した。これまで、当院では研究の種類により、審査する委員会（医学倫理委員会、臨床研究審査委員会）や、担当事務局も医学部総務係と臨床試験管理センターに分かれていたため、研究者が、申請窓口がどちらか迷うことが多かった。本システムを使用することで、研究者が申請する段階で、自動的に審査する委員会が振り分けられ、かつ事務局側も、他の審査委員会における審査状況を容易に把握できるようになった。要因：当院の臨床試験管理センターが事務局を務める臨床研究審査委員会審査対象の臨床研究は、治験拠点病院活性化事業補助金にて構築した臨床試験電子申請システムを用いた申請に、平成 21 年度より全面移行し、現在まで円滑に運用できている。このことが、臨床研究の一元管理システムの構築につながったものを思われる。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。（解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。）。

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

達成できていない点

治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。→病院経営の健全化、医師不足等の問題もあり、臨床研究に限らず、医師等が研究時間を確保できるようにすることは難しい。また、院内には当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師は存在せず、また、当院のような地方の場合は、公募しても、なかなか応募がない。

<事務・IRB 等>

治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答

を可能とする仕組みを有する。

→癌や生活習慣病と異なり、当院は希少疾病等のもともと症例数が少ない治験も多く、精度の高い回答を行うことは難しい。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

欧米のように、国として治験のみならず、臨床研究全体を統括し、また現在複数存在する各種ガイドラインを、わかりやすく整備し法制化してほしい(是非日本の臨床試験にも IND 制度を導入して頂きたい)。

国として、日本における治験のみならず臨床研究を適切に実施するという方策をお持ちであれば、ガイドラインではなく、法律で人員や必要な設備等も含めた臨床研究を実施できる施設の条件及び倫理審査委員会の要件を定めた上で国が承認する形をとって頂きたい。ガイドライン上は、臨床研究機関の長の責任の元で適切に臨床研究を実施できる体制を整備するとなっても、治験と異なり臨床研究は経済的裏付けが少ないため、ある程度の法的拘束力がないと、特に臨床研究に関する知識が少ない上層部の場合は、対応が難しいことがある。

静岡県立静岡がんセンター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

・常勤、専任 CRC の配置：平成 19 年度より 3 ⇒ 6 ⇒ 7 ⇒ 9(平成 22 年)と治験実績の伸びに並び常勤 CRC(すべて専任)が配置されているが、企業治験受託件数の増加に加え、第 I 相試験やグローバル試験、医師主導治験、高度医療評価制度下で実施される研究者主導臨床試験など、従来より手のかかる試験の占める割合が飛躍的に増加しているため、今後も適正な人員配置に努めたい。

・治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材がの医療機関内での適切な配置：原則として各部門で実施(採血＝病棟・外来・採血室スタッフ、心電図＝整理検査、検体処理＝検体検査、画像コピー・マスキング＝画像診断科など)の協力を得ているが、各部署の人員配置状況や日常業務への影響に配慮し、必要に応じて臨床試験支援室スタッフがサポートしている。抗がん剤治験の外来実施は増加傾向にあり、本年度 3 月より通院治療センターが増床し外来治療の環境が整いつつある。また来年度より臨床試験支援室が通院治療センターと併設される予定であり、今後は更に通院での抗がん剤治験について院内での円滑な実施の強化に努めたい。

<機能>

・中核病院・拠点医療機関ネットワークの活用；中部・東海・北陸地域の拠点医療機関と共同で毎年「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」を開催し、問題解決や情報交換を図っている。本年 2 月には当院主催にて「グローバル監査、記録の残し方、キャリアパス」など、タイムリーなテーマで第 5 回協議会を静岡にて開催、活発な議論が行われた。また、県内拠点医療機関 3 施設共同による「静岡 CRC 研究会」を年 1～2 回程度開催し、恒常的な治験・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>

・患者用リーフレットの作成・配布や患者向け勉強会、一般市民向け公開講座の開催など広く患者への情報提供を行っている。院内においては担当 CRC が治験参加期間中の患者と医療従事者とのコミュニケーションの一助となるよう患者相談窓口機能をはたしている。さらに今後は、「治験・臨床試験相談室」のように、治験参加中の患者のみならず、治験参加に興味のある患者や家族、治験終了後の患者がなどの患者が気軽に立ち寄り相談できるスペースを確保することに努めたい。

<事務・IRB 等>

・治験事務局を総務課内に持ち、治験窓口の一元化、治験関係書式の統一化を図った。
・IRB 委員への定期的な教育を行うとともに、IRB の設置や審査委員・議事概要を積極的に公開している。海外の臨床研究グループによる臨床試験への参加を視野に、OHRB への IRB 登録もなされている。

・治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、可能な限り所要期間目標を達成するための対策を行っている。IRB での審査件数が年々増加しているため、当施設では平成 22 年度から IRB を二つにして、企業治験を専門に審査する IRB と、臨床研究を専門に審査する IRB に分けて、申請から審査までの期間の短縮化に努めている。また、平成 23 年度には新たに三つ目の IRB を設置し、臨床研究を専門に審査する IRB の負担軽減と審査の迅速化に努める予定である。

・臨床研究に関する事務局を総務課内に有している。

・治験実施率は概ね 90%以上に達している。毎月全試験の進捗状況(実施率含む)リストを全責任医師に配布するとともに、定例会議にて実施率に問題のある試験中心に進捗状況と進捗が滞っている理由等を報告し、責任医師のモチベーション維持と更なる意識向上に努めている。

・EDC や英語の症例報告書への対応:全 CRC が EDC/英語症例報告書に可能な限り迅速に対応している事に加え、CRC アシスタント(主に事務職)を導入し、CRC の指示下にてデータ転記を開始し、EDC 入力のスピードアップを図っている。更なる質の確保しつつスピーディな EDC 対応を行うため、平成 19 年度より常勤 CRC を DM に転向し、CRC と DM 分業の効率性につき検討中。来年度はこの検討結果を踏まえ、更に効率的な分業体制に移行予定。また、ファルマバレーセンター(PVC)と協力し、「グローバル治験のための英語セミナー」を企画・開催、県内のみならず県外からも多数の参加者があり、好評を得ている。今後も施設内外の取り組みを継続したい。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

・一部臨床研究については臨床試験支援室による支援を行っており、治験支援で経験を積んだ CRC がマネジメント方法について検討・整備し、実務を SDM が担当する支援体制を構築しつつある。臨床試験支援室内に、臨床研究専任スタッフで構成されるユニットを設け、臨床研究の支援をより円滑に進める事が来年度の目標であるが、現状では臨床研究を支援するスタッフの配置は未だ不十分で今後の重要課題である。

<事務・IRB 等>

・治験依頼者から当院へ支払われる研究費について、実績に基づく方法がとられていない。現在、研究費の透明化を含むに見直しを検討しているところである。

・平成 23 年度までに達成が求められている拠点医療機関、関連医療機関からも利用できる共同審査委員会等の整備については、ファルマバレーセンター((財)しずおか産業創造機構)が中心となって中央倫理審査委員会の設置準備を進めている。現在、静岡県治験ネットワークに参加している医療機関が共同で用いる標準業務手順書や説明・同意文書のフォーマットの作成を進めている状況

である。また、治験事務局と臨床試験支援室共同で、依頼者向け HP の見直しを検討中。見直しにより、依頼者の申請や契約手続き等の円滑化に加え、事務局・治験管理室職員による個別の対応に要する時間が軽減され業務の効率化につながる事を期待している。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

・臨床研究支援スタッフの配置への支援(インセンティブ、拠点医療機関への義務化など)
・負担軽減費等の支払について:抗がん剤治験において、PFS を endpoint とする試験が増加し、治験中止後であっても増悪が認められるまで治験スケジュールに沿って CT・MRI 等の画像検査の実施を必須とする試験が増加し、実施間隔が日常診療で実施される範囲を超えるものも少なくない。このような治験では治験中止後、保険診療で実施される画像検査が治験データとなるが、日常診療の範囲を超える検査等による患者の負担増加に対する軽減策は具体的には示されておらず、施設毎に対応が異なるようであるため、何らかの指針を示されたい。

聖隷浜松病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

- ・ 医師の業績評価につきましては、人事考課や研究時間の確保には至っておりませんが、病院長からの理解・激励、研究費の利用範囲の拡大により、モチベーションアップを図っております。
- ・ 関係部署職員につきましては、それぞれの職種の質の高さに対する依頼者からの評価をフィードバックすることで、担当者のモチベーションアップにつなげています。
- ・ 臨床研究のうち、介入試験については、プロトコル作成補助、説明文書作成補助、被験者ケア、スケジュール管理など CRC による支援を行っております。

<機能>

- ・ 臨床研究審査委員会事務局が、臨床研究事務局も兼ね、臨床研究ごとに適切な人員配置や体制整備(CRC や薬剤師、検査技師の支援体制)を行っております。
- ・ 希少疾患、小児用薬剤、機器等の治験・臨床研究の依頼がある場合には、積極的に実施しておりますが、医師主導治験は、実施施設への被験者紹介のみ実施。
- ・ 今年度は特に診療所における治験実施を積極的に支援(IRB,救急対応、CRC 業務、事務局業務など)しました。支援した診療所の新規登録症例数 33 症例。
- ・ 近隣の治験実施医療機関の事務局や CRC の研修などを通し、現場レベルの連携(新規治験の紹介、SAE 他院入院時の情報交換など)が機能しています。

<患者対応>

- ・ 一般市民公開講座を毎年数回開催し、広く市民に治験・臨床研究の普及啓発を行っております。
- ・ 治験終了後の被験者への関わり(「最後までインフォームド Consent」「感謝状」など)や有害事象の補償対応などを標準化し、被験者の治験への理解を深めることに努めております。
- ・ 当院の被験者データベースを構築し、公開講座参加者や治験実施/観察期脱落患者に登録を呼びかけています。登録者には実施中の治験・臨床研究の募集案内やトピックスなどを年 2 回送付しております。

<事務・IRB 等>

- ・ ホームページの情報を充実し、また、タイムリーに更新して、依頼者への情報提供や効率化に寄与しています。
- ・ 2010 年度は特に実施可能性調査(カルテスクリーニングなど)を厳密に実施し、依頼症例数が期待できない場合には依頼者にその旨を伝えております。また、治験を実施する場合には、それらのデータをもとに、早期にエントリーできるように、CRC が支援しております。

- ・ 研究費は実績に基づき適正に請求しております。
- ・ 浜松地区の治験実施医療機関の事務局やCRCの協力体制が構築され、来年度中にセントラル IRB を開催できるように準備しております。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

- ・ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究や医師主導治験に関しては、一般病院という機能から、難しい状況です。
- ・ 当院は拠点医療機関から外れましたが、本事業を通して、浜松近隣の治験実施医療機関の連携構築に大きく貢献できたと思います。今後は浜松医大を中心にこの連携を発展させ、韓国のメガホスピタルに匹敵するようなネットワークにしたいと考えております。
- ・ そのためにはまず、浜松地区のネットワークで、来年度中にはセントラル IRB を軌道に乗せ、医療機関同士の患者紹介システム、被験者データベースの構築、セントラル事務局による治験実施可能性調査、IRB 関連書類の一元管理などを順次、実現したいと計画しております。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・ 被験者(ボランティア)データベースは被験者保護の観点から、国もしくは国の関連団体で公的に運用すべきと考えます。是非、公的なデータベースの構築をご検討ください。
- ・ 「セントラル IRB」「セントラル事務局」のモデルを構築するための補助をご検討ください。

浜松医科大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

- ・平成 23 年 1 月現在、専任 CRC12 名(内 2 名は常勤)を配置している:単に治験のみならず、医師主導の臨床試験の支援も開始している。特に JCOG 試験には積極的に支援し、また、院内での医師主導の臨床研究も支援している。
- ・1 名の LDM を配置している。
- ・医師等への動機付けについては、研究業績として評価すると共に、従来から研究費は実施者へ相応に分配している。

<機能>

- ・中核病院、拠点医療機関との共同の治験、臨床研究のネットワークに参加している。
 - ・J-Clipnet:グローバル早期臨床試験推進のための大学病院ネットワーク(大分大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、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)
- ・拠点医療機関及び地域の医療機関のスタッフ間の情報交換や問題解決のための意見交換の場を設けている。
 - ・まんなか治験実務者拠点医療機関連絡協議会:中部地方の拠点医療機関の連絡会(年 2 回程度開催)
 - ・静岡県 CRC 研究会:静岡県下の拠点医療機関が主催する治験に関する研究会(年 2 回程度)
 - ・西部 CRC の会:静岡県西部地域の医療機関の CRC の勉強会、現場直結の勉強会、依頼者(モニター)との意見交換も行う(年 2 回程度)
- ・医師主導治験に分担医療機関として参加経験がある。
- ・治験以外にも JCOG 等の全国的で重要な多施設共同臨床研究に対しても CRC が支援を行っている。
- ・臨床研究支援サーバを活用し、多施設での共同研究を支援している。
(日本消化器内視鏡学会が行うバレット食道の全国調査のデータ管理、逆流性食道炎における新たな治療法に関する多施設共同研究、抗血小板療法施行患者の胃粘膜傷害予防に関する多施設共同研究など)
- ・NSAID の効果予測にかかわる試験薬の開発、抗血小板薬の安全な投与計画に関する研究等、特許申請に至る研究から日常診療での治療指針に役立つ研究まで、幅広い臨床研究を支援している。

・海外からの治験誘導のために、英語版の施設紹介資料を準備し、施設から海外へアピールできるよう取り組んでいる。

<患者対応>

・被験者相談窓口があり、常に被験者からの質問には対応できる。これにより、被験者は疑問が生じてもいつでも気軽に相談でき、しかもすぐに解決できるため、安心して治験・臨床研究に参加できる仕組みが整備されている。

・当院は、高次機能病院であり、連携する医療機関のみならず、すべての患者を受け入れている。従って、治験で重篤な有害事象が発生した被験者を受け入れ、診察することは何ら支障はない。

<事務・IRB 等>

・治験に関しては専門部署「臨床研究管理センター」があり、治験に係る書類等の提出窓口は一元化されている。また、治験関係書式は基本的に統一書式を使用している。

・IRB 委員の教育については、委員の交代の際や、その他適宜、臨床研究管理センターのセンター長等によるレクチャーを行っており、治験審査の質の向上につとめている。また、何名かの委員には、中央で行われる IRB 委員研修会に参加してもらい費用負担など行って支援している。

・IRB の透明化を図るため、IRB に関する情報をホームページに掲載している。

手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要、他

・依頼者向けに実施体制についてホームページに掲載している。

手順書、書類、治験手続きの流れ、他

・治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の公開については、治験依頼者と医療機関の業務内容が治験毎に異なるため、アウトラインを示しているのみである。業務の詳細は治験毎に依頼者と打ち合わせた上で実施している。

・EDC や英語の CRF には基本的に対応できているが、英語力の強化は個人の努力に負うところが多い。

・治験の申請から契約締結までの事務手続きに関する所要期間は目標を達成している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

・治験・臨床研究に関する養成研修・教育後の医師等の重点配備：医学教育の中で治験・臨床研

究に関する教育をすると共に、医師向けの講習会・研修会を開催することを考える。当院の臨床研究管理センター配属の医師は臨床薬理に造詣が深い。また、治験の受託件数も多いことで、治験経験医師が増加し、治験の実施を通じ質の高い臨床試験を理解する医師の増加、質の高い臨床研究の立案とCRC支援のしやすい環境の整備ができ、臨床研究遂行能力が認知されることで、更なる治験依頼の増加、といったよい流れができつつある。

- ・CRC等の安定的な雇用：次年度から文科省からの支援もあり、当面はCRC等の安定的な雇用が可能と考えている。

<機能>

- ・共同審査委員会等の機能の提供体制：次年度には、当院の治験審査委員会が静岡県西部地域の医療機関からの治験審査を受け入れ可能な体制の構築を考えている。

<患者対応>

- ・希望者の治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備：院内でのポスター掲示やホームページでの被験者募集案内の掲載を行っている。近隣医療機関とは地域連携室を通して被験者の紹介等を受けている。被験者登録システムや有効な被験者データベースの作成等については、今後検討する必要がある。

<事務・IRB等>

- ・治験ごとの症例数の増加：慢性疾患等は少なく、総合病院ならではの疾患(特殊な疾患)が多く、プロトコル毎の症例数の増加が望めない。(依頼症例数については依頼者も承諾済みの数である。)
- ・実施率80%以上の達成：受託する多くの治験で1プロトコルにおける依頼症例数が少ないため(2,3症例)実施率を常時80%以上に維持するのが困難。(2症例受託して1症例しか実施できなければ50%になってしまう。)
- ・契約後、症例登録までのスピード：全体としては短縮傾向にあるが、まだまだ時間が掛かる治験(対象疾患)が多い。
- ・実施可能性調査に迅速で確度の高い回答ができるシステムがない。院内には疾患別患者数等の情報検索システムは存在するが、有効な被験者データベースの作成等については、今後検討する必要がある。
- ・治験費用の実績に基づく非払い方法(出来高払い)：次年度から導入するように作業を進めている。
- ・共同審査委員会等の設置：次年度には、当院の治験審査委員会が静岡県西部地域の医療機関からの治験審査を受け入れ可能な体制の構築を考えている。共同審査委員会を設置することにより、近隣の医療機関のIRB等の事務業務が軽減され、近隣の医療機関では人材を治験実施業務(CRC業務等)に充てることができる。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・IRBの質の確保及び集約(公的IRBの設置、IRBの認定制度など)。
- ・バーチャルな患者集積をはかるため、ITを活用した共通患者登録システムの構築。
- ・国際共同治験では英語が標準言語となっており、英語対応への根本的な取り組み。
- ・治験に関わる人材の評価基準を定め、看護部、薬剤部など縦割りの人事から独立したキャリアパスを構築すること。
- ・医師への啓発、研修の充実、学部教育から卒後教育を通しての教育。
- ・ネットワークが有効に起動するためのシステム構築検討、たとえば、患者の集積に協力した医療機関との連携を契約に盛り込むようなシステム。
- ・がん領域の治験の活性化、実施できる施設の拡充(量的にも質的にも)。
- ・早期臨床試験の人材育成。
- ・臨床研究の専門医の育成(従来のコメディカルの人材育成から臨床研究を担う医師の育成へ)。

名古屋大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

①平成 19 年度は 10 名であった CRC を平成 20 年度に 13 名に、平成 22 年度には 15 名に順次増員した。また、DM も平成 22 年度までに 2 名採用している。さらに、平成 23 年 4 月からは CRC18 名、DM4 名、モニター 2 名の人員で臨床研究を支援する。なお、これらの人員はすべて専任のスタッフである。

→当院では、シーズの発掘から保険医療定着までのプロセスの一元化を目指して、先端医療と臨床研究を包括的にマネジメントするため、「遺伝子・再生医療センター」と「臨床研究推進センター」を統合し「先端医療・臨床研究支援センター」を設置した。平成 23 年度からは、ヒトを対象とした介入研究はすべてこのセンターが窓口となり、研究プロトコルの作成から遂行・解析までの支援を行う予定である。このような体制整備により、着実に臨床研究支援体制が確立されてきている。

②適切な教育を受けた研究者が意欲的に治験・臨床研究を実施できる環境を整備している。

→平成 21 年度から研究倫理に関する e-learning システムを導入し、臨床研究を実施する研究者全員に、この e-learning の受講を義務付けている。また、毎年、数回「研究倫理講習会」を開催するとともに、名古屋大学グローバル COE プログラム系統講義の中にトランスレーショナルリサーチのカリキュラムを組み、臨床研究に関連する教育を実践している。

<機能>

①これまでに 4 件の医師主導治験を実施している。また、革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究の実施を推進している。

→これまでは、経験豊富な CRC に医師主導治験を担当させることにより、円滑かつ適切に医師主導治験を実施してきた。来年度以降もすでに新しい医師主導治験の実施が計画されており、できるだけ多くの CRC に医師主導治験を経験させ、誰でも医師主導治験を支援できるようスキルアップを図る予定である。また、遺伝子治療、細胞療法、再生医療などの先端・先進医療開発を目指した臨床研究については、病院が多方面より積極的に支援する予定である。平成 23 年度は、院内公募で集まった臨床研究の中から 7 つのプロジェクトを採択して先端医療・臨床研究支援センターによる支援を開始している。

②事務的な業務も含めて臨床研究に関する業務を一元的に管理する体制を整備している。

→先端医療・臨床研究支援センターは契約等に関する事務業務だけでなく、知財や規制当局への対応までを包括的に支援するために、あらゆる事務部門と綿密に連携できるように基盤整備を進めている。最終的には、最先端の医療技術の実用化に向けて、戦略的に研究開発を支援できる体制の確立を目指している。

<事務・IRB 等>

①臨床研究の倫理審査を適切かつ効率的に実施するために、事前審査の体制を強化した。
→生命倫理審査委員会に委員会事務局を設置し4名の教員を配置した。この委員会事務局は、医学系研究科、附属病院および保健学科で実施しようとするすべての臨床研究について事前審査を実施している。また、実施計画の立案・作成や臨床研究の実施に対して先端医療・臨床研究支援センターが支援している。

②治験の契約に係る窓口を一元化して治験関連書式も簡素化している。
→治験活性化5カ年計画が実施される以前より、治験の契約に係る窓口は一元化しており、治験に関連する書式についても統一書式を採用している。また、すべての依頼者に対して柔軟に対応することを心がけて治験関連業務の簡素化、効率化を図っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

<機能>

拠点医療機関間のネットワークに参画できていない。

→患者紹介システムや被験者のデータベースの構築は、1つの医療機関で実施することは非常に困難であること、医療機関間の連携を構築することが非常に難しいことなどから遅々として進んでいないのが現状である。ただし、一部の臨床研究においては、関連病院との連携が構築できているものもあることから、既存のネットワークを軸にして、順次拡大できるように検討する。また、平成23年度からは県主導で愛知県内の4大学病院のネットワーク化を検討することになっている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

日本で実施するすべての臨床研究が法律の下に行われるべきであることを国も研究者も再認識すべきであり、早急に法整備を行う必要がある。平成23年度内に、ICH-GCPに準拠して臨床研究を実施できるような体制を確立した医療機関や研究機関に対して、資金を投入するような計画を立案して欲しい。真に国際競争力を有する臨床研究機関の体制整備が不可欠であると考えている。また、複数年にわたって漫然と資金投入するのではなく、最終目標を達成するためのロードマップを作成し、年度ごとの目標をクリアできた研究機関にだけ継続的に資金を投入すべきである。

三重大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

・三重大学病院臨床研究開発センター事務局担当者は3名、IRB 審査委員会等の書類の整理と保管、契約業務、ホームページ等を担当。

・CRCは8名[専任CRC 7名(看護師6名、薬剤師1名)、兼任CRC(薬剤師)]…看護師1名と薬剤師1名が常勤職員、他6名は8時間雇用非常勤職員である。臨床薬理学認定CRC取得者は3名。認定CRC取得後に評価審査を受け常勤職員へ移行が可能。

・臨床研究を支援する人材の配置

生物統計家1名が2007年に着任。臨床研究に関する臨床試験実施計画書作成における助言、患者登録、データ管理、統計解析を行っている。現在年間100件以上のコンサルテーションを受けている。データマネージャー(DM):1名。CRCと兼務で、癌治療学会認定DMの資格を有する。臨床研究におけるDM業務やCRF作成、説明同意文書作成など支援を行っている。

2008年4月より自主臨床試験のCRCサポートと割付業務を開始している。今後、データセンターの拡充を図っていく予定である。

・平成22年度は、治験講習会1回(33名/2010年)、臨床研究倫理講習会を6回(受講者数581名/2010年)開催した。受講者には受講証を発行している。IRB審査および臨床研究倫理審査においては受講証の提出を必須としている。臨床研究倫理講習会に参加できない場合はNPO みえ治験医療ネットのホームページ上に学習サイト(臨床試験教育システム)を作り、公開している。

平成23年度まで

・現在、認定CRCは3名である。今後はCRC全員が認定CRCとデータマネージャー取得に向けて学習に取り組んでいる。尚、当院におけるCRCのキャリアパスを設け、審査のうえCRCは常勤(職員)と成ることが可能である。

<機能>

・三重大学病院IRBでは、NPO みえ治験医療ネットを介する治験に関しては、中央IRBとして審査を行っている。

・臨床研究開発センターは、革新的な医薬品・医療機器の開発に関する臨床研究・治験として、三重大学医学部がんワクチン治療学が中心となって行っているがんワクチン治療の臨床試験(2件)・治験(1件)のCRC支援を行っている。

・中部圏の中核病院・拠点医療機関を中心にまんなか会を開催している。(2回/年)当院は幹事機

関として活動中。また、関西地区を中心にモニタリング 2.0 検討会での WG へ積極的に参加している。上記会ではメーリングリストにて活発な意見交換を実施している。みえ治験医療ネット主催 CRC 事務局担当者研修会(1 回/年)等により三重県内の医療機関へ情報提供している。大阪市立大学病院食品・医薬品効能評価センターとの定期的な情報交換会(2 回/年)を行い、拠点病院間の連携の強化を図っている。

平成 23 年度まで

- ・地域圏医療機関連携の基盤システムとして web で行う多施設共同型臨床試験システム(電子 CRF 等)を開発し、へき地医療機関における多施設共同臨床試験体制作りのモデル事業として、2010 年より大学病院循環器内科と紀北地区の市立尾鷲総合病院と連携・協力して高血圧患者を対象とした臨床試験(OWASE Study)を本システムに実装して実施している。

<患者対応>

- ・治験・臨床研究に参加した被験者に対して希望時には結果が提供されるよう、ホームページに「臨床研究に参加していただいた方へお知らせ」欄を設け過去に参加した被験者に対し必要時お知らせをしている。今後は、終了のお知らせに「結果が出たら情報提供を希望するか否か」の意思を決定してもらうように用紙を変更する予定である。
- ・院内に治験患者専用駐車場、治験外来、おくすり相談室を 1 室設け、相談に応じている。2015 年新病院開院後は、相談室(個室)を 3 室設置予定である。

<事務・IRB 等>

- ・臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。
- ・三重大学病院 CRC、NPO みえ治験ネット、三重県と連携・協力し、地域基幹病院 6 施設の治験担当者と共に基幹病院で患者向けに啓発活動を行った(アンケート参加者 1900 名)。また、治験啓発用のパンフレット、ボールペンを作成し、配布している。2010 年 9 月、三重大学病院・みえ治験医療ネットにおける治験の取り組みをまとめた治験広報誌として「HOPE」を作成し、治験依頼者等に向け配布している。また、IRB や倫理審査委員会の議事概要は開催後 2 カ月以内にホームページに公開している。IRB 議事概要については依頼者へ確認後の公開を徹底している。
- ・中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できる共同 IRB を開催している。
- ・実施可能性については、治験の当該科と速やかに相談できる体制を構築している。
- ・治験実施率は、2007 年 76%、2008 年 87%、2009 年 91%と年々実施率が上昇している。
- ・依頼者からの研究費の支払いはすべて出来高となっている。研究費の算定に当たっては、ポイント表を三重大学のホームページ上に公開することにより、透明化を図っている。
- ・治験の申請から症例登録までの手続きの効率化により、またスクリーニング・ツールとして電子カルテとリンクした検索ソフト(CRISTA SEARCH!)を開発、活用し、被験者候補抽出の迅速性と効率化を図っている。

- ・IRB 質向上の取り組みとして、「IRB 虎の巻」を作成し、IRB 講習会にて学習する機会を設けている(1 回/年)。治験・臨床研究倫理審査委員研修会への定期的な参加にてIRBの内容充実を図っている。
- ・2010 年より IRB 審議をパソコン会議化し紙ベースによる審議をできる限り少なくしている。有害事象報告、迅速審査書類などは PDF 化が可能であり、省資源(CO2 削減)等環境に配慮している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

- ・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)と連携・協力して行っている。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。現在、事務員を 1 名増員し、これらの会計業務をすべてセンターで行えるよう、一元化に向け移行中である。
- ・中央 IRB を行っていることで、治験審査数の増加や報告事項の増加により、IRB での審議事項の増加が問題となっている。1 つには審査前に IRB 委員から質問事項を提出していただき、審議当日に重点的に審議する点のあぶり出しを行っている。
- ・希少疾患を対象とした治験や被験者リクルートが難渋する際は、みえ治験医療ネットワーク参加施設の医師に協力を要請し、治験研究費より治験紹介謝金をインセンティブとして支払っている。今後はプロトコル内容等を考慮、インセンティブ等を見直し、さらなる普及に努めたいと考えている。
- ・当院がんセンターと三重県内の 6 基幹病院を中心として、医療安心ネットを形成している。これは、ID-link を利用して患者様の検査データや画像データを地域の医療機関でも参照できるシステムである。臨床研究開発センターとしては、この ID-link を利用した臨床試験手法の開発、すなわち臨床試験で集積した電子症例報告書(e-CRF)と各病院電子カルテとの照合(リモート SDV)を実施するシステムへの利用の調査・研究を行いたいと考えている。
- ・みえ治験医療ネットワークでの中央 IRB の課題として、施設 IRB を有している場合には中央 IRB に参加することが少ないことである。中央 IRB 審査の場合には、参加施設の治験責任医師がその病院にいなから中央 IRB 審議(パソコン会議)に参加できる方法(skype など)を確立し、その際 IRB 審査料の再配分を考慮する必要があるのではないかと考えている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・共同 IRB の進展には、治験参加施設の治験責任医師が共同 IRB にその医療施設にしながら意見を述べられる環境、例えば Skype 等を用いたインターネット会議が可能になるような、規制緩和を御願いたい。
- ・へき地医療機関でも臨床試験ができるようにすることにより、地域医療機関勤務のモチベーションを上げることができるのではないかと考え、web で多施設共同研究を支援できる CRC の養成、被験者スケジュール管理機能や電子 CRF など支援ツール作りが必要である。引き続き、CRC 等の人材育成および確保や多施設共同で行える治験・臨床試験のシステム作りのための支援を引き続き行っていただきたい。地域圏での協働で行う臨床研究、治験体制の構築は、稀少疾患の治験や難治療疾患の治験患者の相互紹介による治験の迅速化に必要である。
- ・各種の臨床試験(治験も含めた)に使用できる汎用性の高い臨床研究クリティカルパス作成支援ツールの開発を行う予定であり、その支援を御願いたい。

大阪市立大学学位学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

- 常勤又は専任の CRC の配置

医薬品・食品効能評価センターにおける収支管理を徹底することで、収益に応じた人材の雇用が可能となった。給与制度も経験に基づく支給ができるよう 5 段階の給与表を作成し雇用条件を改善することで、安定的に継続勤務できる環境を整備した。

- 臨床研究を支援する CRC、DM 等の配置

順調に進んでいる。

当センターは機能性食品の効能評価試験を実施してきた実績があり、治験とは別に食品効能評価部門を有している。その部門のスタッフは、食品効能評価試験のプロトコルをはじめ必要な書類を作成し、得られたデータをセンター内のデータベースに入力・管理する業務を行ってきた。また、医学部で行われている自主臨床試験を複数課題受託し、試行的ではあるが臨床試験支援業務を実施しており、現在では1000症例に及ぶ多施設共同臨床試験のセントラルデータセンター業務を実施するなど着実に成果を上げている。

<機能>

- 中核病院・拠点医療機関間ネットワークの構築と活用

中核病院・拠点医療機関及び府内の複数の基幹的な医療機関等と連携し、「創薬推進連絡協議会 中核・拠点医療機関等分科会」を立ち上げており、当分科会を中心に問題解決・情報交換を恒常的に行っている。治験に関わるスタッフの教育・研修については、中核病院、拠点医療機関間で互いに利用できる環境を提供し、当院においても治験に積極的な医師らの協力を得て治験・臨床試験初級教育プログラムを開催した。また、大阪バイオ・ヘッドクォーター（大阪府商工労働部 バイオ振興課）が運営する「大阪治験WEB」に、当分科会参加の医療機関を中心に治験に関する情報を提供し、情報の管理に加え一元的な情報発信を行っている。

- 南大阪治験ネットワーク

大阪市立大学医学部附属病院を中心に近隣及び関連医療機関と共同でネットワークを構築した。これまでに 2 課題の治験を受託し、セントラル IRB にて審査した。また、南大阪治験ネットワーク連絡協議会を開催し、治験ネットワークのあり方、治験に関する情報等を共有し、参加施設から治験ネットワークとしての取り組み意義について理解を得ることができた。SMO の協力も得てインフラ整備も順調に進んでおり、治験を共同で受託できる状況まで整備できた。ここまで成長することができた要因としては、大学側にネットワーク構築に

積極的な医師が存在し、実施医療機関側も先進的な医療への取り組みに対する重要性への理解があったことが考えられる。

- 医師主導治験の実施
これまでに他施設共同の医師主導治験に参加し、その後、その経験を基に当院主導の医師主導治験を実施している。
- 平成 23 年度以降、食品効能評価部門を「臨床試験支援部門」として体制強化を図り、以下の機能を持たせることを検討している。
 - 臨床試験支援機能
 - データセンター機能
 - プロトコル作成（統計解析を含む。）支援機能
 - 医師主導治験調整事務局機能

<患者対応>

- おおさか臨床試験ボランティアの会の設立と活用
平成 17 年 12 月の医薬品・食品効能評価センターの発足に伴い「おおさか臨床試験ボランティアの会」を設立し、市民を中心とした普及啓発に取り組んできた。現在、会員として 2058 人を有し、当院受託の治験の被験者リクルートの実績もある。メールマガジンによる承認状況等の情報提供、治験担当医師によるセミナー開催などを定期的に行い、また、治験に興味を持つ一般市民を対象に IRB 外部委員育成のためのセミナーを開催し、当院及び外部医療機関の委員として活動するなど実績を有する。
- 患者向け相談窓口と治験相談室
病院玄関中央の受付に治験連絡相談窓口を設置している。相談窓口横には、タッチパネルを利用した患者情報端末や治験の情報誌、被験者募集ポスターを設置するなどの普及啓発を行っている。また、治験相談室を別途保有し、必要に応じた被験者対応を実施している。

<事務・IRB>

- IRB 委員の教育
年 1 回の厚生労働省主催の IRB 委員研修会参加後に報告会を開催している。また、IRB 開催毎に委員教育のためのコラムの配布を継続的に行い実施している。
- 企業負担の軽減
治験依頼者との意見交換会の開催、治験依頼者訪問による積極的な情報交換によりニーズに合った治験依頼者と当院との業務分担の明確化を繰り返し行ってきた。これまでにホームページへの情報公開、治験広報誌による情報公開、業務分担表の作成、SDV 枠の拡大・個室化、WEB 上での SDV 予約枠の可視化及び当院における治験実施状況の可視化、電子カルテ利用による被験者スクリーニングの実施、セントラル IRB の実施、治験依頼者

との共同による新規申請から IRB 後までの企業訪問回数減への取り組みなど多くに
取り組み実績を有している。これらの多くの取り組みが進んだ要因としては、治験依
頼者と積極的に意見交換をし、要望を聞き取り、改善し、満足度調査の実施を繰
り返すことで治験依頼者に当院の治験に対する取り組みが十分理解して頂けたこ
とが挙げられる。結果として、平成 22 年度の新規受注は 40 課題（2 月末現在）
を超えた。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。（解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。）。

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

1) 「終了時の実施率は、特段事情のない限り 80%以上」を達成していない。

- 当該年度の終了時の実施率については、平成 18 年度 59.4%、平成 19 年度 62.3%、20 年度 63.8%、平成 21 年度 54.0%、平成 22 年度は 68.2%と低迷している。

障害となる主な点は、大学特有の難易度の高い課題や国際共同治験の受託増に加えて確度の高いスクリーニングが未実施や事前ヒアリングでの実施症例数の把握の甘さ、受託課題数に応じた CRC 確保の遅れ、インセンティブの医局間の温度差による医師のモチベーション低下、治験担当医師の実績評価の未実施、急増した CRC 部門のマネジメント力不足による治験進捗管理の不徹底などが挙げられる。

- 「実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みがある」については、事前ヒアリングを充実することにより対応できていると考えているものの、エントリー数(実施率)の伸びがあまり見られず、早い時期に十分確認する仕組みの完成にはいまだ至っていない。

障害となっている主な点は、

- ① 治験窓口は一本化しているものの、企業担当者と責任医師間で十分検討しないまま症例数を決めているケースが一部残っている。
- ② すべての受託品目について、事前に実施可能症例数のチェックを行うための CRC のマンパワーが不足している。
- ③ プロトコルによっては症例選択基準が複雑で実施可能症例数の確認が困難なものがある。

ことなどが挙げられる。

- 現在、CRC の疾患別チーム制導入とグループリーダーによる管理の徹底、IT化による治験進捗管理の徹底、確度の高い実施可能性把握のための事前ヒアリングのあり方の検討、医師及び関連部署のモチベーション向上のためのインセンティブのあり方の見直し等を進めている。

2) 臨床試験・臨床研究支援体制整備の充実

- 「臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している」については、やや遅れているところである。

当院は、現在、「中核病院」に相応しい大学病院になることを目指しているが、特に、臨床研究支援機能の強化を検討中である。今後、充実すべき機能としては、

- ・臨床試験支援機能(担当 CRC の確保)
- ・データセンター機能
- ・プロトコール作成(統計解析含む)支援機能
- ・医師主導治験調整事務局機能

を充実することを検討中で、自主臨床研究の支援体制整備に重点を置く予定である。これらが整備されると、中核病院のマイルストーンである「医薬品・医療機器の開発につながる早期探索的臨床試験や標準治療の確立に向けた臨床試験の実施」も可能になると考えている。

3) 安定雇用に向けて取り組みの必要性

- 必要な人材確保には努めているが、「安定的に雇用されている」というマイルストーンを達成するには時間がかかりそうである。CRC、DM その他のスタッフは全員が非常勤雇用である。雇用の期限が設けられているため、長期的な安定雇用と言える状態ではない。現在、コーディネーターという職種での能力別職位・給与体系の整備を進めているので、継続的に取り組み、スタッフの職員化についても検討する必要があると考えている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

「新たな治験活性化5カ年計画」における拠点医療機関として、治験に関する人材、機能、患者対応、事務・IRB について概ね対応できたと考える。しかしながら、中核病院に求められている臨床試験・臨床研究支援に関するものについては、十分に役割を果たせたとは言えず、今後も引き続き拠点医療機関として積極的に取り組んでいく必要があると考えている。そのことから、「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けては、臨床試験・臨床研究の活性化に重点を置いた施策検討や助成を要望する。

近畿大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

かなり順調に進んでいる点は2つあり、ひとつ目は SDM(Site Data Manager:医療機関におけるDM)を複数人配置することを推進している点である。現在は、派遣 DM で賄っているが、CRC とは別のマンパワーとして積極的に配置し、3人のCRCに対して1人のDM配属を目指して育成中である。その成果として、今までEDC入力を依頼者から急かされていたのに、DMを配置することでCRCが患者対応したとほぼ同時に結果が出次第入力を進めたため、SDVが追いつかない状況になっていった。そのため、SDV実施スペースの予約の効率化が新たな課題として発生して来ている。

二つ目は、Remote SDV(遠隔SDV)の本格稼働である。治験事務局業務のIT化は数年前から実施しているが、SDV自体のIT化は半年間の試行を経て約1年半越しで実現化したものである。昨年11月1日からの本格稼働であって、症例数としては50例そこそこの実施であるが、順次対象症例数が増加している。その他の点においても、実施稼働中である。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

当院にとって一番達成が難しくなっている問題は、「地域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。」という点である。特定の疾患(ドライアイ及び喘息)においては近畿大学を基幹病院とする小規模なネットワークが稼働しているが、当院で主に実施している「癌領域の治験・臨床研究」においては、いわゆるネットワークを形成して互いに治験等を活性化するスタイルではなく、他院からの積極的に紹介を受け入れて実施している。特に肝臓癌領域では近隣医療機関宛てに治験に該当する被験者の紹介を求める葉書を配布しているくらいである。その点がなかなか理想的なネットワークが形成しにくい点であると言える。

平成23年度に達成すべき目標として、IRB資料の完全電子化して会議資料のペーパーレスの実現を目指して取り組んでいる。この取り組みの弊害は依頼者が電子情報としては提出しながら治験情報までも電子化に乗せなければならないことで、これについては取り扱いを十分協議し、紙媒体で渡しているもの以上のセキュリティを実現すべく進めようと考えている。他の点も実現すべく努力している最中である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

何ごとも3年や5年で大きな改革は望みにくいのが現実であり、この治験活性化5カ年計画も現段階に来て理想としていることがようやく花開きつつある。少なくとも5カ年間実施した医療機関に対しては引き続き維持できる計画を企画推進していただきたく願うところである。10年あれば少なくとも1つ、できればそれ以上の大きな成果を結実させることができ、それらがモデルとなってさらに続く施設が活性化されていくことになると思う。

予算の点で困難と判断されるかもしれないが、さらに十数施設を拠点病院に加えて(元の30施設以上)、安定した活性化事業とされることを望む次第である。

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取り組み方法及びその要因について記載してください。

【順調に進んでいる点】

①治験事務の専門部門の設置、②患者、治験依頼者向けの治験情報の積極的公開、③研究費の実績払いと透明化、④治験申請から症例登録までの手続きの効率化

【その取り組み方法及びその要因】

活性化事業を契機に、依頼者を念頭においた事務改善が進み、治験専門の事務部門「治験臨床研究管理室」を設置、治験についてのホームページも発進させた。また、全額前払いの治験研究費を出来高払いへ移行させた。手続きの効率化についても、従来、条件付き承認の場合は、修正事項を確認のため、再度、治験審査委員会の審議にかけていたが、委員長が修正事項を確認することで承認し、契約可能とした。厚労省のパフォーマンス調査の設定項目では、IRBから契約までの期間が長期化している様に見えるが、実質は次回IRBを待たなくてもよい分短縮されている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取り組みを予想し回答してください。

【達成できていない点】

①治験臨床研究に必要な人材の安定的雇用、②患者向け相談窓口機能、③実施率80%以上④医師主導治験

【障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因】

現在、CRCは週35時間勤務の非常勤職員6人で対応している。CRCの正(常勤)職員化を人事部門に要請しているが、当センターは公務員型の地方独立行政法人のため、困難となっている。治験外来を設置を企図しているが、病院は築51年で狭小なため、平成27年度の新築移転時の設置を目指している。実施率については、抗がん剤の治験が主であり、患者選択条件にも難度の高い治験が多く、低水準となっている。医師主導治験については、23年度から具体に取り組む。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

【抗がん剤治験(医師主導治験)の損害保険】

医師主導治験を実施するにあたり懸念されるのが、損害保険における抗がん剤の免責であり、当センターのように抗がん剤治験が主である病院では、実施のネックになってきた。国の支援により、抗がん剤等の一定の薬剤に対する損害保険の免責をなくすようにしてもらいたい。

【国際共同治験への対応】

某外資系メーカーの話では、今後の依頼治験は、100%国際共同治験になるという。問うセンターでも国際共同治験が年々増加しているが、スタッフの研修教育が追いつかない。国際共同治験のための研修素材の提供や集団研修を実施して欲しい。

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

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

常勤・専任 CRC の確保

治験事務手続きに関与する専任の職員(非常勤)の確保。

-(要因) 治験支援体制の必要性の主張と拠点医療機関として選定されたことによる補助金、に反応する形で大阪府立病院機構および病院一部幹部の理解をえられた。

<事務局・IRB 等>

臨床試験支援室の設立、整備をおこない治験支援体制の強化が可能となった。

治験依頼窓口の一元化、治験関係書式の統一化

治験審査委員会の際に IRB 委員への 1 回/月の定期的な教育(ミニレクチャー)

ホームページによる治験に関する情報公開

治験審査委員会状況、業務内容公開、契約手続の際の必要書類、治験等の実績、領域、疾患別患者数等、)

治験の実績に基づく研究費出来高支払い制の確立

-(要因) 病院幹部の理解の他、大阪府立病院機構に属する 5 病院の治験に関して足並みをそろえるという点で、大阪府庁関連部署治験促進担当者を含めた積極的な取り組み(誘導)が、書式統一化、出来高制への移行を援護した。

治験ネットワークの構築

小児治験ネットワーク; 当院はこども病院である。中核・拠点医療機関のこども病院と連携し、小児治験を活性化させるべく国立成育医療研究センターが中心となって設立した小児治験ネットワーク(小児総合医療施設)の運営にも積極的に参加し情報の交換を行っている。

大阪治験ウェブ; 大阪府立 5 病院での治験促進のためのネットワーク

(<http://www.osaka-bio.jp/chiken/>)の構築と参加

医師主導治験の実施

クエン酸フェンタニル

新生児けいれんに対するフェノバルビタール

MELAS 患者を対象とした L-アルギニン製剤

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

常勤 CRC の充足

臨床研究を支援する部門の強化不十分(臨床研究支援のためのデータマネージャー、生物統計家等の未確保)

その他、治験および臨床研究支援に必要な人材の雇用-兼務であることが多い。

(人材不足、財政難、、、当センターでは優先順位が低いと考えられているのではないか

治験を通しての医療機関との連携

国際共同治験への参加

市民への啓発活動

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし

岡山大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1. 他施設での治験実施を支援するための審査体制には、中央 IRB としての機能を提供し、審査受託の取扱いを定めている。
2. 施設情報公開にたいし、依頼者アンケート等を通して結果・要望を分析し対応を前向きに実施することで、施設調査時の両者効率化に繋がっている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

- 1、研究費支払にあたり、現状実施している部分出来高方式から完全出来高への早期移行を検討中であるが、モデル案の提示もあり合わせて検討を行なう。
- 2、当院としての実施可能とは限らない稀少な治験受託を含めると実施率低下要因となる。それ以外の要因を排除するため、院内への実施状況報告および責任医師・診療科長への文書報告を実施し、さらに適切な症例数設定を行い無理な受託はしない取組みを事務局で開始した。
- 3、拠点医療機関との共同治験ならびに臨床研究について、現在検討中である。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- 1、国が実施する病院長会議ならびに事務部長会議等において、生物統計家・DM 常勤化雇用等を含めた治験実施推進のための啓発を行って頂きたい。
- 2、関係省庁より、治験、臨床試験に関連する部署の設置や常勤職員の雇用の確保なども含めた実施体制整備に関する通知を出してもらいたい。

広島大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1. 治験のみならず臨床研究を支援する専任の CRC・事務担当者・データマネージャー(DM)を配置し、先進医療の推進・国際共同臨床試験実施支援への対応が可能になった。
2. 治験については企業依頼に加え、治験推進研究事業での医師主導治験の小児治験を実施中である。
3. DM が治験依頼者のファーストコンタクト日から関与することから、選択・除外基準に従ったスクリーニングを行い、実施可能症例数の推定が可能になり、実施率が向上した。
4. 日本製薬工業協会および東京大学のポイント表を参考に、グローバル対応の実績に基づく適切な研究費の改訂に取り組んでいるが、現在、改訂版の提案には至っていない。
5. 企業から依頼される治験については、広島県医師会「ひろしま治験ネット」と連携することで登録医療機関に中央 IRB の機能を提供している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

1. 日本製薬工業協会および東京大学のポイント表を参考に、グローバル対応の実績に基づく適切な研究費の改訂に取り組んでいるが、治験等適正化作業班から「治験費用の算定・支払い方法に関するモデル案」の提示があり現在のところ、改訂版の提案には至っていない。
2. 他の拠点医療機関との共同治験・共同研究については、中国地区拠点病院連絡協議会で検討中であるが、標準的な方法の提示があれば受入を検討したい。
3. 共同審査委員会の SOP、統一書式の利用等を検討中。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

1. グローバルリーダーとなるためには、国際共同臨床試験の統括ができる事務局および CRC の育成が急務なので、薬事法・ICH-GCP を網羅した教育と実務の機会を提供する研修会が必要と思われる。

山口大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

- ・臨床研究における支援体制として、すでに、事務局の設置、CRC、データマネージャー等は配置しており、機能している。
- ・平成 22 年度の臨床研究等の審査件数は過去最高。
(平成 20 年度 181 件、平成 21 年度 126 件、平成 22 年度 2 月現在 190 件)
- ・平成 22 年度においては、幹細胞を用いた臨床研究の審査体制整備を行った。
- ・平成 22 年度は、医師主導治験に参画(サリドマイド)。
- ・契約方法は、平成 16 年度より半分出来高制を導入している。
- ・治験の受託件数は、わずかながら上昇傾向にある。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

- ・治験受託の中央集中化、地方偏在化が進み、受託件数が伸び悩んでいる。
- ・当院の病院業務・治験実施状況等を製薬企業の方に知って頂くために、CRA を対象とした院内見学ツアーの実施。今後は、病院研修などを実施していく予定としている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

- ・臨床研究の支援体制の構築については、治験のように外部資金の導入を図ることが難しく、医療機関ごとの予算では対応できない部分が多分にあり、積極的な支援体制を希望する。
- ・治験での課題が製造販売後の調査等で実施されている昨今の現状を考えると、一連の制度改革を希望する。
- ・治験活性化の施策の中で、国内ではどこでも治験ができるような体制整備が構築されたと思う。今後は、特定の医療機関でのみ実施可能な特殊な治験、稀少疾患などの治験をより早く、円滑に実施するような支援体制、世界に匹敵するような大規模臨床試験の実施や質の高いエビデンスの発信が可能となるような研究支援組織の構築など、ある程度集中した形で整備して頂きたい。なお、これら支援体制は、医療機関間の枠組みを超えた相互利用等を希望する。

徳島大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

人材に関して、徳島大学病院臨床試験登録医制度を設け、継続的に医師等に向けた養成研修を行い、研究費配分、徳島大学病院治験貢献賞の授与など、インセンティブにも配慮している。専任のCRCを配置し(3名は認定CRC)、治験のみならず種々の臨床研究へプロジェクトとして関与している。特に臨床研究の倫理性担保のために、平成22年に1名ではあるが助教の継続配置を実施した。

機能に関して、上述の助教が中心となって、臨床研究に関する事務局業務を担う部門を構築している。医師主導治験にも継続的に参加している。徳島県において、徳島県医師会と連携して徳島治験ネットワークを構築し、主に登録医療機関の医師を対象とした講習会を開催、実際の治験の共同実施の際は倫理委員会機能を提供している。さらに支援人材の研修を目的として、平成22年度から、「徳島治験ネットワークCRC研修会」の定期的な実施を開始した。四国地区では、平成21年度から他の3大学病院との連携で四国地区治験推進協議会を構築し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換を行っている。患者向け相談機能、重篤な有害事象が発生した被験者の受け入れなどの機能を有している。被験者に対する当該治験・臨床研究の結果提供に関しては、疾患や被験者の意向に応じた提供システムの構築を目標に、徳島治験ネットワークに参加している複数の医療機関で、平成22年度に「臨床研究(治験)に参加した被験者における試験結果に対する意識調査」を開始しており、平成23年度にこの研究結果をもとに提供システムの構築運用を行う予定である。

事務・IRB等に関して、治験事務局の機能強化などを介して治験の申請から症例登録までの手続きの効率化、情報公開を行い、EDCや英語の症例報告書にも実績を積んでいる。実施可能性(実施可能症例数)の照会については、徳島治験ネットワーク事務局も兼ねていることから、依頼希望に応じて、本院での実施、治験ネットワークでの実施の双方の回答を一元的に行うことが可能であり、共同IRB等の機能を有し活用されている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

構築した体制を発展させて治験・臨床研究を円滑に実施するため、人材の安定雇用が必要であり、既に担当の助教1名を配置しているが、今後拡充や総合的な支援組織の大学内に構築するなどの

必要性が残っている。

契約治験数及び個々の治験の契約症例数向上に関しては引き続いて取り組んでいる。症例集積性向上のため、併せて、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備を目指しており、徳島治験ネットワークにおいて、診療における医療機関の連携体制と整合性を保ちながら、治験・臨床研究における医療機関の連携を、まず糖尿病を対象に開始しているがまだ充分ではない。

徳島県においては徳島県医師会との連携で徳島治験ネットワークを、四国地区においては他の3大学病院と四国地区治験推進連絡協議会を構築して連携に努めている。地域性もあるとは考えているが、他の拠点医療機関、中核病院等との連携もさらに推進する必要がある。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

治験・臨床研究の推進のためには、診療における医療機関の連携体制と整合性を保ちながら、治験・臨床研究における医療機関の連携の構築をさらに行うことが有効と考えられる。拠点医療機関、中核病院、さらに集約的管理を担う臨床研究機関などに加えて、地域医療機関の特徴を踏まえ、必ずしも治験・臨床研究の実施に限らず、被験者候補の紹介や啓発活動などそれぞれの機能において治験・臨床研究の推進に寄与できる体制構築が重要と考える。

久留米大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

平成 21～22 年度の体制整備のマイルストーンに基づき記載

(1)人材

1)常勤・専任 CRC の配置 12 名

CRC の正規職員化、CRC の職種・職位・昇任規程の新設

2)治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

人材育成のための教育プログラムの構築、医学部講座・診療科トップによる人材確保

3)医師への治験、臨床研究への動機付けと実施確保

准教授・講師・助教の採用・昇任基準への治験実績の組入れ、治験実績に基づく病院長表彰、診療科長による治験担当医師への研究の優先配分

4)臨床研究を支援する CRC の配置

(2)機能

1)拠点医療機関間及び地域でのスタッフの教育・研修

2)中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用した治験・臨床研究における問題解決・情報交換

3)臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門の設置

本学・研究推進課

4)革新的な医薬品の開発に繋がる臨床研究・医師主導治験の積極的参加

例：ペプチド癌ワクチンの開発、ミトコンドリア脳筋症治療薬の開発

(3)患者対応

1)患者向け相談窓口の設置

臨床試験センター

2)重篤な有害事象が発生した際の被験者受け入れ機能の確保

3)治験に参加した被験者に対する治験結果の提供体制の構築

(4)事務・IRB 等

1)治験契約に係る専門部署の設置、窓口の一元化、治験関係書類の統一化

臨床試験センター事務室

2)IRB 委員への教育、IRB 等の設置、審査委員・議事概要の積極的・速やかな公表

ホームページによる情報公開

3)患者・依頼者向け治験実施体制、契約手続き、治験実績等の院内情報の積極的公開

ホームページによる情報公開

4)治験依頼者と医療機関の適正な役割分担

ホームページによる情報公開

5)EDC や英語の症例報告への対応

国内外セミナーへの参加、自己学習

6)治験申請から契約までの手続の効率化

所要期間目標を達成済み

7)実施可能性(実施可能症例数)についての迅速・確度の高い回答

症例集積性把握のためのソフトを開発済み、実施率・進捗率向上へ向けた利用

8)研究費の適正支払い

研究費の内訳、算定基準を抜本的に見直し、完全出来高払い制・算定基準を人件費/時間×労働時間へ変更、ホームページに公表

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

(1)学内臨床研究実施体制の整備

臨床研究に関与する人材(医師・CRC・データマネージャー等)の体制構築が不十分である。臨床研究実施のための人材配置・仕組みを本学法人が十分理解するよう働きかける必要がある。現在、交渉中である。

(2)地域連携

本学には教育関連病院(11 病院)、教育関連診療科(125 病院)があり、これらの地域病院と連携し、症例集積性の向上等の治験活性化へ向けたアクションを起こす。治験実施が各病院の健全経営に寄与する必要があり、各施設間の調整が必要である。

(3)実施率

現在、国は終了報告書が提出された治験について実施率を算出するよう指導している。しかし、治験は、契約から終了報告書が提出されるまで、数年を要するものが多く、現在実施している治験実施率は迅速には算出できない。実施率を国の活性化事業の実績指標と考えるのであれば、実施率の算出方法を見直す必要がある。

(4)平成 23 年度の取組み

本学は、22 年度で補助金打ち切りになっており、国の治験活性化事業とは別途、本学の治験・臨床研究活性化を図る必要があると考えている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

ポスト5カ年計画の具体的内容が不明であり、回答出来ない。

福岡大学病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

1. 治験依頼者さんとの業務分担・手続きの効率化

取組み方法と要因：依頼者さんへのアンケート調査、事務部門への働きかけ、病院幹部への治験収入に関する情報提供を行った結果、SMO 経験者の採用、業務の標準化、訪問頻度の最小化が達成された。

2. 共同治験受け入れ体制・共同IRBの設置

取組み方法と要因：県の支援のもと、NPO を中心に県内大学病院が連携して審査の効率化を目指して事業推進委員会を設立し、受け入れ体制を統一化した。また、各大学の元 IRB 委員を中心に委員を選出し、模擬審査も実施し共同 IRB を設立した。

3. 医師主導治験への積極的参加

取組み方法と要因：治療の研究開発に対する大学病院幹部への働きかけ、費用の獲得(科研費等)、企業開発経験者の採用、治験事務局との情報共通化、役割分担を構築し、他施設共同も含めて3件実施が可能となった。

4. 実施可能性について迅速な回答を可能とする仕組みの構築

取組み方法と要因：病院内情報の有効活用とセキュリティについて検討を重ねていった。センター内の医師による電子カルテからの症例検索システムを利用した確度の高い情報の提供が可能となった。(但し、精度が高いため、適格症例数は少ない場合、選定で落ちることが多い)

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

1. 治験・臨床研究を適切に実施する上での必要な人材が施設内で安定的な雇用について

費用捻出のため、臨床研究支援業務の有料化、大学内における共有プラットフォーム研究所の設立(4月開設)等に取り組んでいる。

2. 中核・拠点医療機関との共同治験・共同研究の活性化について

本年度までに手続き関係(共通書式採用)、審査関係(共同 IRB 設立)の統一を図ったが、まだ受注が少ない。同意説明文書、費用の統一が医療機関の毎の事情から統一出来ておらず課題だが、契約書は依頼者側もばらばらで統一性がない。

3. 実施率の向上について

治験実施統括医師の任命、頻回に及ぶ症例検索システムからの確度の高い情報収集、期毎の進捗管理を行っているが、大学では複雑で条件の厳しいプロトコルが多いことから契約症例数が少なく2/3でも66%しか達成しない。現在、院内パンフ、ポスター、電光掲示板、ホームページへの掲載を行っている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

1. 引き続き、中核・拠点病院の情報交換は有意義ですので協議会の継続。
2. 臨床研究に対する人材育成と雇用維持策。
3. 病診連携事業とマッチングした患者データベース構築に対する支援。
4. 申請業務、審査業務等のIT化のための更なるシステム改良。
5. 治験・臨床研究の教育研修の医学教育への組み込み。

【橋渡し研究支援拠点】

北海道臨床開発機構

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」における拠点である北海道臨床開発機構として以下のとおり回答いたします。

人材面においては、北海道臨床開発機構の臨床情報管理部を中心としたデータセンターを設置し、試験計画担当(3名)、生物統計専門家(2名)、データマネジメント担当(4名)、薬事担当(2名)を配置している。

機能面においては、データセンター内に臨床研究及び医師主導治験に関するデータマネジメント機能及び事務局機能を持たせ、以下のような業務を行なっている。

- ・症例登録・割付け(臨床研究、医師主導治験)
- ・データマネジメント業務(臨床研究、医師主導治験)
- ・統計解析業務(データベース構築を含む)(臨床研究、医師主導治験)
- ・生物統計、臨床試験デザイン等に関するコンサルタント業務(臨床研究、医師主導治験)
- ・治験責任医師・治験調整医師業務の支援・代行(医師主導治験)
- ・薬事等の手続き等(IRB 審査手続き、治験届等)支援・代行(医師主導治験)
- ・治験実施計画書等の文書の保管、版管理(医師主導治験)
- ・安全性情報の管理(医師主導治験)
- ・その他、臨床研究及び医師主導治験の実施関係者間の連絡・調整業務(臨床研究、医師主導治験)

上記の機能を担うことにより、現在、臨床研究(4 プロトコール)、医師主導治験(2 プロトコール)の実施又は準備に積極的に取り組んでいる。また、生物統計、臨床試験デザイン等に関するコンサルタント業務に関しては、随時対応し年間数十件の実績を有している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

人材面において、従来から生物統計専門家により、研究者・大学院生を対象とした生物統計学、臨床試験におけるデータ管理のあり方、臨床試験データの統計解析手法等の講義及び実習を実施し、臨床研究や治験に関わる人材養成を推進してきたが、平成 23 年度は、医薬品等の開発の進め方、薬事規制に関わる事項等を付加し、教育内容のさらなる拡充を図ることとしている。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし。

旭川医科大学

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

・治験の申請から症例登録までの手続きの効率化

治験依頼者(CRO)と本施設の各担当部門が相互に密に連絡を取り合うことで、より短期間でスムーズに手続きが行えるような体制を取っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

特になし

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

特になし

東京大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援を東京大学医学部附属病院及び医科学研究所附属病院が受け、製剤支援、毒性試験、薬事、臨床試験管理等の担当者、及びCRC等の常勤雇用での配置を行ったほか、部署間の連携による治験及び臨床研究の支援体制を確立した。

<機能>

平成19年度からTR推進センターを東京大学医学部附属病院及び医科学研究所附属病院が共同し設置し学内外の先端医療開発を支援している。さらに、平成22年度までに両病院で医師主導治験が実施可能な体制が整備され、アカデミアを主体とする新規技術の開発支援体制が整えられた。

また、臨床研究支援センターが治験及び臨床研究を実施するための、事務局運営を行うと共に、文部科学省の支援を受け、東京大学医学部附属病院内に、7大学病院が加盟する大学病院臨床試験アライアンス(UHCTアライアンス)の事務局を設置し、国内治験及び国際共同治験実施の推進に取り組んでいる。

<患者対応>

東京大学医学部附属病院では、臨床試験・連携受診受付を設置し、患者さん及び地域の医療機関と、東京大学医学部附属病院の医療従事者とコミュニケーションできる環境を整えている。また、実施中の治験については院内ポスターや臨床研究支援センターのホームページを利用しながら、被験者のリクルートの促進を図っている。東京大学医科学研究所附属病院では臨床試験推進と医療安全を同一部署が扱い、被験者の安全性に配慮している。

<事務・IRB等>

企業から依頼される治験について、受託し治験を実施する体制が取れているほか、UHCTアライアンスを事務局として7大学病院と連携し、迅速で円滑な治験実施を行う体制が取れている。また、東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室が設置されており、東京大学医学部附属病院及び医科学研究所では、臨床研究において他施設からの審査依頼も受けている。

データマネジメント及び生物統計解析については、臨床研究支援センターの生物統計・データ管理部門が実施し、必要に応じて生物統計学講座、寄附講座、関連組織の協力を受ける体制が確立している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

マイルストーンが設定されていないため、該当しない。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

<人材>

現在の体制をさらに発展させるため、実務を実施する人材、組織を管理・運営するための人材の他、実務を実施する人材を育成し、排出することを専門とする教員を別に雇用する枠が必要と考えます。

また、臨床試験は倫理的に、かつ最新の科学に基づき実施される必要があるため、臨床試験の実施に直接携わる者が積極的に最新の情報を入手し、発信する機会を定期的に作り、それらを通して社会的な認知度を高めて行く必要があると考えます。

<機能>

文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムと、治験活性化5カ年計画で治験実施環境が整備された治験中核病院・拠点医療機関で整備されたトランスレーショナルリサーチの実施拠点の連携を行い、日本発のシーズの実用化推進の為の環境整備を行っていく必要があると考えます。

<患者対応>

希少疾病用医薬品・医療機器の治験や臨床研究の最新の情報を入手しやすく、また試験に費用面で負担無く参加できる環境が必要ではないかと考えます。

<事務・IRB等>

- ・治験活性化5カ年計画で整備された治験事務局やIRBの機能維持が必要と考えます。
- ・先端医療の実用化を推進する環境整備の一環として、臨床研究に関する倫理指針と医薬品等の臨床試験の実施の基準(GCP)を一本化や、その他臨床研究指針の統合を、早期に検討をお願い致します。
- ・国際共同治験の実施を推進するために、省令GCPとICH-GCPを早期に一致する必要があると考えます。

・臨床試験を実施し易い環境を整備するため、厚生労働科学研究費補助金の配分や、使用範囲の見直しを、早期に検討をお願い致します。

京都大学

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

<人材>

本院における医師側へのインセンティブに関しては、院内で臨床研究を実施する場合に、一定の審査基準を設け、その基準をクリアした研究にのみ、患者負担経費を医療機関側より支援が得られる仕組みがある。

臨床研究を計画・実施する CRC、生物統計家やデータマネジャーだけでなく、モニターや薬事担当者なども配置し、臨床研究や医師主導治験の実施のための人員配置は完了している。

<機能>

本院は臨床研究に関する事務局業務を担う専門の臨床研究支援センター(以下、本センター)があり、3つの部門を有している。それらは、開発企画や薬事などを担当する「探索医療開発部」、品質管理などを担当する「探索医療検証部」、診療科との連携や被験者保護などを担当する「探索医療臨床部」からなる。それぞれに専門家を要し、臨床研究、医師主導治験を実施している。

現在、本センターの支援の下、革新的医療機器の開発のための医師主導治験、並びに新規医薬品の医師主導治験を実施している。また高度医療評価制度の下での臨床試験3件を含む、臨床研究を実施中である。

他の機関における臨床研究なども本センターが支援をしている。

<患者対応>

平成21年度マイルストーンは達成し、質と量ともに充実させている。

<事務・IRB等>

治験実施計画書の内容に関しては、申請の段階から事務局と密にコンタクトして、実施可能性などのチェック機能を有している。

治験依頼者からの研究費支払については、ポイント制などを採用し、透明性を図っている。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成23年度までの達成が求められている項目についても、平成23年度の取組みを予想し回答してください。

<人材>

モニタリングやデータマネジメントなど医師主導治験や臨床研究を支援する人材がまだまだ不足し、雇用確保に苦しんでいる。安定雇用となるよう自施設でも努力をしている。

<機能>

臨床研究に関する業務や機能に関しては、整備された。

<患者対応>

患者対応に関しては、整備された。

<事務・IRB 等>

国際共同治験に関する英文への対応を検討中である

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

本施設は、本5カ年の中で拠点としての整備は進み、医師主導治験を複数実施できるようになった。しかし、これら医師主導治験を継続して数年実施するためには、マンパワー不足は否めない。今後拠点での人材育成や雇用の安定確保には課題がある。

ポスト5カ年計画に関しては、

- ① シーズごとに臨床試験支援費をつけて、拠点病院の支援部門にも資金が回り、雇用などへ流動的に使用できるシステムを希望します。
- ② ベンチャーと組みつつ、また企業との協力ができるといったような、医師主導治験の枠組み整備していただければ、開発型の医師主導治験はもっと多く実施されると思いますので、そのような仕組みの早期整備を希望します。

大阪大学医学部附属病院

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

平成 21 年度

<人材>

- 常勤又は専任の CRC が配置されている。
- A. すでに非常勤職員から任期付常勤職員へと雇用形態を変更している。

<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。
- A. 平成11年10月より「臨床治験コーナー」として設置済み。

<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。
- A. 平成 10 年 4 月より臨床事件事務センターとして設置済み。統一書式については平成 20 年 12 月 1 日より運用開始。
- 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。
- A. 院内IRBを設置し、月1回開催している。議事概用については、治験が平成 21 年 4 月分、倫理委員会が平成 21 年 5 月分から公開済み。
- 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。
- A. Web上でも公開済み。
- 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。
- A. Web 上で SOP 等を公開済み。

○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。

A. 既に多くのグローバル試験は経験済みであり、英語の対応も行っている。

○ 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。

A: 部内に問題点改善のためのタスクフォースを組織し、計画的に取り組みを行い、平成22年10月より出来高請求を実施済みである。実施率については、平成22年度の終了報告が提出された分の治験実施率は昨年度の66.1%から77.1%に向上しているため、23年度には達成可能と考える。

○ 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。

A: ①仮申請～IRB開催日

☆ 現行のヒアリングを廃止し、メールでのやり取りに変更。

②IRB承認日～契約締結日

☆ 指示事項の作成、修正事項の確認を速やかに行う。

☆ IRBまでに契約書の内容確認を行うなど、契約書の作成を速やかに行う。

など効率化を図り、期間短縮に努めている。

しかし、日数の短縮だけを目標とは考えておらず、被験者保護のため十分な審議ができるように独自の日数を設定しており、目標は達成していると考えている。

平成22年度まで

<人材>

○ 臨床研究を支援するCRC、データマネージャー等が配置されている。

A. 10件ほどの臨床研究に対して既に支援を行っている。また平成23年度にはデータセンターを立ち上げる予定で、DMも既に雇用し、体制作りを推進している。

<機能>

○ 臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

A. 臨床研究全体の活性化を推進し、臨床研究の実施・支援体制の更なる充実を図る目的で、平成20年4月に臨床治験事務センターを「臨床試験部」として改組し、自主臨床研究部門を創設し臨床研究に関する事務局業務を行っている。

○ 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる臨床研究、医師主導治験に積極的に参加している。

A. 未来医療センターと協力して「橋渡し研究支援推進プログラム」の支援・推進を行っている。

<事務・IRB 等>

○ 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。

A. 平成 22 年 10 月より出来高請求を実施済み。Web 上でも経費に関してポイント制を公開している。

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

平成 21 年度

<事務・IRB 等>

○ 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。

A. IRB 委員への定期的な教育については、平成 23 年度から知識の向上を目的とした資料の配布およびレクチャーの実施を予定している。

平成 22 年度まで

<人材>

○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。

A. 治験については、医師への動機付けとして年度を限定して、医師への経費の配分を増加させている。また医学部の学生に対して年 8 時間の講義、医師等の研究者に対する講習会は年 10 回開催している。現在未来医療センターとともに教育プログラムを作成中である。

<事務・IRB 等>

○ 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。

A. 医療情報部と連携し、電子カルテシステムによるスクリーニングを行うことは可能である。ただし、当院の治験の特徴および経験から、必ずしもカルテによるスクリーニングは効率的ではないと判断し

ている。

平成 23 年度まで

<人材>

○ 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材が、医療機関内で安定的に雇用されている。

A: 任期付常勤職員としての雇用から常勤職員への雇用を要望していく。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

医療機関側の取り組みだけではなく製薬企業側の取り組みについても紹介していただきたい。また国側の取り組みについても審査体制やどのくらい承認期間が短縮できたのかなど、具体的な内容を透明化していただきたい。

医療機関と企業が一緒になって要望や国の施策として実施していただきたいことなどを挙げていくことが必要と考える。

財団法人先端医療振興財団

<問 1>

マイルストーンの達成において、貴施設において順調に進んでいる点、その取組み方法及びその要因について記載してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

平成 21 年度まで: 人材、患者対応および事務・IRB の各項目とも対応済み

平成 22 年度まで: 人材、機能、患者対応および事務・IRB の各項目とも対応済み

<問 2>

マイルストーンの項目の中で、達成できていない点、障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因を記載ください。(解決のため現在取り組んでいることがあれば、その内容も併せてお書き下さい。)

なお、平成 23 年度までの達成が求められている項目についても、平成 23 年度の取組みを予想し回答してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

平成 23 年度まで: 人材、機能、事務・IRB の各項目とも対応可能

患者対応の患者紹介システムや被験者データベースの活用は関連医療機関との医療で一部達成の予定。治験・臨床研究についてはケースバイケースで達成される予測。

<問 3>

「新たな治験活性化5カ年計画」終了後のポスト5カ年計画に向けた要望があれば記載してください。

(先端医療センター病院は中核・拠点病院には該当しません)

治験・臨床研究実施責任医師の養成に関する長期的な取組み。

臨床研究を実施し定着実施させるための体制整備への継続的な取組み。

ドラッグラグ、デバイ斯拉グの解消に向けた継続的な取組み。