

## ポスト5年に向けての提言(各機関からの提言)

【目次】	
【中核病院】	
大分大学医学部附属病院	1
北里大学医学部	3
慶應義塾大学医学部	5
(独) 国立がん研究センター中央病院	6
(独) 国立国際医療研究センター	7
(独) 国立成育医療研究センター	9
(独) 国立精神・神経研究センター	11
千葉大学医学部附属病院	13
(独) 国立病院機構本部	14
【拠点医療機関・協力機関】 ※は平成23年度から協力機関	
(独) 国立病院機構東京医療センター※	15
(独) 国立病院機構大阪医療センター※	16
(独) 国立病院機構四国がんセンター※	18
(独) 国立病院機構九州医療センター※	19
自治医科大学附属病院	20
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	26
順天堂大学医学部附属順天堂医院	27
東京慈恵会医科大学附属病院※	28
東京女子医科大学病院	29
東京都立小児総合医療センター	30
日本大学医学部附属板橋病院	33
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	34
東海大学医学部附属病院	36
静岡県立静岡がんセンター	37
浜松医科大学医学部附属病院	38
名古屋大学医学部附属病院	40
三重大学医学部附属病院	42
大阪市立大学医学部附属病院	45
近畿大学医学部附属病院	48
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※	50
岡山大学病院	52
広島大学病院	53
徳島大学病院	54
久留米大学医学部附属病院※	55
福岡大学病院	56
【橋渡し研究支援拠点】	
京都大学医学部附属病院	57
大阪大学医学部附属病院	58
財団法人先端医療振興財団	60
九州大学	62

回答機関名：大分大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	IRB の質の確保
提言 (200 字以内)	IRB の質の確保のために、質を担保された中央 IRB の設置等を検討すべきである。 もしくは、各 IRB が審議できる範囲を明文化することを検討すべきである。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	患者集積性の向上
提言 (200 字以内)	患者集積性の向上を進めるために、希少疾患、その他実施が難しい試験に関しては、ネットワークを活用するなどして実施施設へ患者集積を高められるような対応が必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	IRB 審議資料
提言 (200 字以内)	IRB 審議に関する効率化の一環として、英文審議資料と非専門家の委員への対応が問題となっている。被験者への説明文書以外の審議資料はすべて英文でも可とする体制を整備すべきである。

回答機関名： 学校法人北里研究所 北里大学医学部

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	中央 IRB の質の担保
提言 (200 字以内)	IRB 審議の効率化のため、複数の施設・案件を一括して審議できる中央 IRB の整備が必要とされている。中央 IRB は倫理審査プロセスの効率化には有効であると思われるが、規模が大きくなると施設要件や研究者の適格性の把握がしにくくなり、また、他の中央 IRB との質の格差などが生じる可能性もある。そのため、一定のガイドラインの基づいた中央 IRB 委員の教育体制や IRB 審議機能の評価基準等が必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	IRB 関連資料の電子化
提言 (200 字以内)	IRB の手続きおよび審議の効率化のため、審査資料や通知書を電子化する IT の活用が求められている。電子ファイルのやり取りについては、セキュリティが確保されたシステムや電子化のための手順を定める必要となるが、依頼者側の資料電子化に対する見解はまちまちである。特に外資系企業は本国の判断を仰ぐ事になり、各社のポリシーに沿ったコンセンサスを得る作業を特定のベンダーや医療機関が独自に行うには限界がある。したがって国の主導により業界全体の IRB 審査資料等の電子化に関する要件を定める必要がある。

<p>テーマの分類</p>	<p><input type="checkbox"/>人材   <input checked="" type="checkbox"/>機能   <input type="checkbox"/>患者対応   <input type="checkbox"/>事務・IRB 等</p> <p><input type="checkbox"/>その他 (                    )</p>
<p>テーマ</p>	<p>治験ネットワーク</p>
<p>提言 (200 字以内)</p>	<p>複数の医療機関をあたかもひとつの医療機関のように機能させ、アジア諸国の 2000 床クラスのメガホスピタルと同様の症例集積を行えるネットワークを構築することが求められている。それにあわせ、複数医療機関および依頼者の情報をセキュアに扱える情報システムの整備、ならびに複数医療機関の治験契約や治験薬の管理を一元化することを容認する法整備を進める必要がある。</p>

回答機関名：慶應義塾大学医学部

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	中央IRBの公設に向けて
提言 (200字以内)	臨床試験・治験の複雑化を考えると、全国の全施設毎に十二分な倫理審査機構を完備するのは困難である。他方、一施設のIRBや倫理委で他施設からの依頼に応需する余裕は乏しい。多施設共同臨床試験に関する中央IRBは、公共性・中立性・継続性の点から、全国数か所に公的に設置する方向で準備を進めるのが適切である。

回答機関名：国立がん研究センター中央病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（                      ）
テーマ	国際共同治験の手続き
提言 (200 字以内)	国際共同治験では実施医療機関において依頼者 SOP による様々な書類に対応しているが、FDA の求める米国の法令に基づくものが多い。ICH-GCP に基づいた対応に統一できると医療機関が対応しやすくなる。

回答機関名：国立国際医療研究センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	倫理審査の質の担保
提言 (200字以内)	倫理審査の質は、研究の倫理性確保と研究推進という面から重要である。しかし審査委員は通常、固有の業務の合間の限られた時間で倫理審査を行っている。審査の質の確認・評価、多施設 IRB 間相互の交流、育成された臨床研究に専門性をもつ者の委員会への参加、効率的な研修機会の提供など審査の質そのものの管理・保証が考慮される。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	進歩する IT 技術の人材育成・症例集積への応用
提言 (200字以内)	IT 技術の進歩が顕著であり、電子カルテや DPC データを二次利用できる Data Warehouse が構築されてきており、臨床研究への応用や、スクリーニングへの活用が期待される。これを人材育成、症例集積性の向上に利用する必要がある。



テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 (                    )
テーマ	治験・臨床研究に携わる人員のキャリアパスの確立
提言 (200 字以内)	治験・臨床研究に携わる人員（研究者及び研究支援スタッフ）の人事評価や将来のキャリアパス等の確立について、今後の十分な検討が必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 (                    )
テーマ	中核・拠点となる医療機関で実施すべき治験
提言 (200 字以内)	我が国の現状では、クリニック等で実施されている治験も多い。中核・拠点となる医療機関において行うべき治験としてはどのようなものが適当であるか、十分に議論されるべきである。生活保護者が治験に参加できる制度の確立も必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（臨床研究の資金源）
テーマ	臨床研究のインフラ維持のための資金の安定供給
提言 (200 字以内)	臨床研究を実施するためのインフラを維持する資金を、安定供給する方策が必要である。

回答機関名：国立成育医療研究センター

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	人材雇用の形態について
提言 (200 字以内)	<p>現在の我が国の研究費では、常勤雇用が困難である。例えば、20%のエフォートを研究に割くのであれば、そのスタッフの給与の20%は研究費から出してもよい等、エフォート率に応じた給与を研究費から出すことができるようになれば、多くの研究費を獲得し続けることにより、継続的に任期付き常勤としての雇用を行うことができ、臨床研究支援体制を維持することができるようになる。研究費の在り方を見直していただきたい。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（希少疾病開発の体制強化）
テーマ	希少疾病の治験・臨床試験推進
提言 (200 字以内)	<p>小児科には希少疾病が多いが、症例数が少なく治験実施がしばしば困難である。小児科に限らず臨床試験経験が少ないが、問題点や方法論に共通点が多く、ノウハウを共有すれば全体の開発を促進することが出来る。臨床試験はオールジャパン体制で、学会等とも連携して、必要であれば国際共同で実施する必要がある。ノウハウを集約し、全国の希少疾病の臨床試験をコーディネートできる体制の幾つかの領域での構築を支援いただきたい。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（特殊領域の臨床試験体制）
テーマ	小児等の特殊領域の早期開発推進について
提言 (200 字以内)	小児（その他の特殊領域も）での早期開発では、ファースト・イン・マンではなく、領域で初の開発（ファースト・イン・チルドレン）をいかにスムーズに行えるかが鍵となる。新しいシーズのみならず、国内外の既承認薬・機器の新規適応での開発を、その立案・実施・調整・申請後対応までリードできる中核病院の設置が、小児領域での早期開発に必須である。臨床研究中核病院として、このような趣旨の中核病院も指定していただきたい。

回答機関名：独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	ローカルデータマネジメント推進のための人材教育
提言 (200字以内)	ローカルデータマネジメントの業務範囲を依頼者側からの要望を踏まえて明確にし、当概業務を適切に遂行し得る人材の育成を行う。その結果、ローカルデータマネージャーの質的均一化及び業務範囲の明確化がなされることにより、適切なサンプリング SDV の計画・実施が可能となり、治験データの信頼性確保と依頼者のコスト低減並びにスピードアップが図れる。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	希少疾患別全国治験・臨床研究ネットワークの構築
提言 (200字以内)	希少疾患の治験・臨床研究における症例の集積は、個々の施設のみでは難しいことから、疾患別全国治験・臨床研究ネットワークを構築することにより、効果的な症例の集積が期待できる。また、当概ネットワークは治験・臨床研究の被験者の集積に止まらず、当概疾患の医療情報の共有化および教育の場としても活用することで、ネットワークの信頼性と恒常的維持を図る。

<p>テーマの分類</p>	<p>■人材 ■機能 ■患者対応 □事務・IRB 等</p> <p>□その他 ( )</p>
<p>テーマ</p>	<p>臨床研究の ICH-GCP 遵守実施施設整備</p>
<p>提言 (200 字以内)</p>	<p>臨床研究の介入研究が、適切な品質管理がなされ信頼性が保証されることは、被験者保護向上、医師主導臨床研究の国際化、製造販売承認申請資料への流用などに繋がる。しかし、ICH-GCP 遵守した臨床研究は、品質管理コストが掛かかることから、試験的に実施可能な施設から整備する。</p>

回答機関名：千葉大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等  <input checked="" type="checkbox"/> その他（拠点の選定）
テーマ	拠点の選定について
提言 (200 字以内)	厚生労働省及び文部科学省が行っている実施体制の整備（橋渡し研究支援拠点、早期・探索的臨床試験拠点、臨床研究中核病院、グローバル臨床研究拠点等）の役割・機能を明確化した上、医療機関を重複せずに選定することを期待する。

回答機関名：独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	保険外併用療養費制度の見直し
提言 (200字以内)	現在の保険外併用療養費制度については、その対象期間が治験実施計画書上の研究期間と異なることから、治験のために実施される検査等の費用の一部が診療報酬から支払われることとなっているなどの問題がある。 このため、保険外併用療養費制度の対象期間を、治験実施計画書上の研究期間とし、また、保険外併用療養費支給対象外費用（治験依頼者負担分）を治験実施計画書上要求される検査等の費用に限定する仕組みとすべき。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験コストの適正化について
提言 (200字以内)	治験等の効率化に関する報告書において、「保険外併用療養費制度の見直し」のほか、「臨床研究経費ポイント算出表のあり方」、「契約書の雛形の作成」及び「経費全体の統一化」が今後も引き続き検討すべき課題として挙げられている。 これらの課題については、引き続き検討を行い結論を出すべきである。

回答機関名：国立病院機構東京医療センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	ネットワーク
提言 (200字以内)	中核病院・他の拠点医療機関との共同治験・共同研究の推進を目指すのであれば、医長機関側だけにその役割を求めるだけではなく、国又はそれに準ずる者、製薬団体などを交え、ワーキンググループなどを立ち上げ、その施策について検討すべきであると考えます。



回答機関名：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	治験にかかる費用
提言 (200 字以内)	国際共同治験によりCRCの業務は多様化している。経費算定基準のポイント算出表の中に新たな項目として国際共同治験を追加する必要がある。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	ネットワーク機能
提言 (200 字以内)	比較的狭い地域での機能的なネットワークの構成。PII 試験を1ネットワークで実施できるような枠組みを考える。施設規模の大小、母体の違いを越えた共通のIRB, 契約の1本化、CRCの派遣なども視野に入れ、効率的、機能的なネットワークを各地方に創設する。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	CRCの評価
提言 (200字以内)	<p>医師・CRCのモチベーションを向上させるためには治験、臨床研究における評価方法を確立させる必要がある。</p> <p>より専門性を追求した専門CRC認定制度や医師業績評価制度の確立が必要である。</p>

回答機関名： 国立病院機構 四国がんセンター

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	CRC の安定雇用について
提言 (200 字以内)	国際共同治験や Phase 1 の契約増加に伴い、検査検体の海外送付作業が複雑になっている。また、PK/PD の設定時間、要求作業が複雑になり、CRC 業務負担が増加した。ベテラン CRC の長期雇用だけでなく、ベテラン CRC に育てるための、若手 CRC の育成及び安定雇用対策が必要。若手 CRC が早期退職するケースが多く、新人が育ちにくい。看護師、薬剤師、検査技師の職能を活かした適材適所配置が必要。

回答機関名：独立行政法人国立病院機構 九州医療センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	適正な研究費の支払い
提言 (200 字以内)	現在研究費の算定方法は医療機関ごとに異なるため、今後共同IRB の促進のために目安となる研究費の算出方法の提示が必要である。

回答機関名： 自治医科大学附属病院

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	治験・臨床研究の推進について
提言 (200字以内)	<p>治験・臨床研究は複雑で手間がかかる割にはその結果に対する評価が低い。昇任、学会認定専門医等で治験・臨床研究の実施が適切に評価されなければかけ声だけでは推進しないと思われる。これら関係する部門に国からの強力な指導が望まれる。</p>

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	治験・臨床研究をリードする研究者の育成について
提言 (200字以内)	<p>現状は治験・臨床研究の教育を受けていない関係者（特に医師）が実施していることが多い。これではいつまでたってもレベルアップは難しい。 治験・臨床研究の実施には、① 被験者保護の倫理、② 臨床研究の計画・立案、③ 研究倫理等が必須と思われる。しかし、これらを体系的に教育する場が非常に少ない。卒前・卒後を含めて恒常的な教育システムを構築する必要がある。また、治験・臨床研究に携わる関係者はこれら教育の受講を義務化するべきと考える。</p>

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	臨床研究コーディネーター（CRC）の育成について
提言 (200 字以内)	<p>治験・臨床研究の実施には CRC の存在は必須である。しかし、いくら頑張ってもキャリアアップすることは難しい現状がある。そのため優秀な人材ほど途中で挫折してしまう。今では治験・臨床研究を実施するためには CRC が不可欠であるので、国家資格又は国の認定制度を設けるべきと考える。</p>

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	CRC 等の安定雇用について
提言 (200 字以内)	<p>国のかけ声だけではこの問題は解決しない。治験等を実際に運営している部門は安定雇用を切に望んでいるが、病院上層部は必ずしもそのように考えていない。安定雇用をするためには、学長・病院長や理事長・事務長への教育を通して理解を得ることが先決である。国としてはこれらの人達に治験・臨床研究の必要性を理解してもらい教育が必要ではないか。</p>

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	臨床研究を支援する人材（主に CRC）の配置について
提言 (200 字以内)	<p>この問題も国のかけ声だけでは解決しない。臨床研究は費用的基盤が脆弱なため医療機関としてはそれに携わる人材を容易に配置できない。治験・臨床研究の実績を「診療報酬」に反映できるような制度に改めればこれらの問題は一挙に解決する。</p> <p>（最近、診断群分類包括評価を用いた入院医療費の定額支払い制度を導入している医療機関が多くなってきたので、係数等で調整することで優遇措置をとるなどの制度改革）</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	確度の高い実施可能症例数の把握について
提言 (200 字以内)	<p>治験等を実施する際には対象となる被験者の把握が重要である。しかし、一方では被験者の同意前のカルテスクリーニングは違法（刑法 134 条、230 条等）であるとの意見もある。また、治験のあり方に関する検討会においても、同意なしのカルテスクリーニングは倫理的に問題との座長発言がある（第 9 回議事録より）。これらをクリアにしなければ「確度の高い」症例数の把握は困難と思われるので、何らかの施策が必要と考える。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	業務の効率化について
提言 (200 字以内)	今般 (H 23. 10. 24) に改正 GCP が発出されたが、書類の多さ・手続きがある程度解消されたが十分ではない。例えば、当院の IRB における変更案件は治験責任医師・分担医師の「職名」に起因するものが多い。GCP 第 13 条「治験の契約」にはこれら医師の職名も記載することになっているため、変更の度に治験依頼者及び医療機関に変更業務が発生する。職名は治験の実施上、何の意味も持たない事項と思われるが。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (啓発活動)
テーマ	国民に対する治験等の啓発活動
提言 (200 字以内)	治験に対する国民の考え方には未だ否定的 (悪の人体実験等) な考えを持っている人が多い。治験を正しく理解してもらうための広報活動 (テレビ、新聞等のマスコミ) を国として積極的に行うべきかと考える。国民の協力無くしては、日本の治験も活性化されないと考える。



テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（治験の効率化）
テーマ	モニタリング等の効率化
提言 (200字以内)	<p>治験依頼者におけるモニタリング等関連する業務には over quality ではないかと思える箇所が散見される。特に、CRO にその傾向が強い。治験を効率的に行うためには、サンプリングモニタリングを国（厚生労働省、PMDA）として推奨して欲しい。それによってCRCの負担も軽減され、全体的なスピードアップになると思われる。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（PGx）
テーマ	PGxを含む治験等の取り扱い（IRB審査も含）について
提言 (200字以内)	<p>最近の治験は必ずと言って良いほどPGxの実施を含んでいる。我国ではGCPやゲノム指針等の取扱い基準が乱立していてIRB審査でも混乱をきたしている。厚生労働省から「ゲノム薬理学を利用した治験について」（H 20.09.30）が発出され、以前に比べれば運用がし易くなったものの十分ではない。これら複数の基準を整備した統一的な指針が必要と思われる。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（臨床研究）
テーマ	臨床研究倫理指針と法制化
提言 (200 字以内)	治験と臨床研究を規制する基準が異なっている。エビデンスを創出するような質の高い臨床研究を実施するためには欧米と同様にICH-GCP基準で行う必要がある。国としてもGCPと臨床研究倫理指針との統合を早々に進めて欲しい。

回答機関名：国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	中核・拠点医療機関間の連携
提言 (200 字以内)	中核・拠点医療機関間の連携を推進する施策を具体化できる枠組みを協議してほしい。

回答機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（補助事業の目的と対象、その評価）
テーマ	ポスト5カ年計画事業の入口イメージと出口イメージ
提言 (200字以内)	入口：技術シーズを持つ機関への支援も大切だが、アンメット医療ニーズを把握した機関を支援し、幅広いシーズに門戸を開くことも重要である。  出口：治験依頼企業は商品を「医療現場に届ける」ことが目的で、補助事業の成果を承認品目数や治験実施率で評価する。しかし、研究実施医療機関や参加患者は新たな診断や治療で「医療現場を変える」ことが目的で、補助事業の評価に NEJM や Lancet 等への発表数を加えてはどうか。

回答機関名： 東京慈恵会医科大学附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	IRB の一元化
提言 (200 字以内)	現状では「治験」を審査する治験審査委員会と、「臨床試験・臨床研究」を審査する倫理委員会が学内の異なる部署の管轄になっているが、今後は、一元化することが望ましい。

回答機関名：東京女子医科大学病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（                      ）
テーマ	早期探索的臨床試験（医師主導治験および臨床研究）を実施した際の優遇措置について
提言 (200 字以内)	設備・人材雇用等、融通のきく資金を確保するための優遇措置（減税・補助金等）をとる等

回答機関名：東京都立小児総合医療センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	小児治験へのインセンティブ（依頼者）
提言 (200字以内)	近年改善されてきてはいるが、小児治験は手間がかかり、企業が着手しやすい状況とは言い難い。ICH では小児治験が義務付となっているが、日本では必ずしも実施となっていない。製薬企業が小児治験の実施を必須と考えるような仕組みが必要と考える。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	小児の適応取得への対応
提言 (200字以内)	小児への適応取得の重要性は各界より理解を得て進められ、小児治験の立ち上げ、公知申請等で進められているところであるが、早期探索的臨床研究を含めた「シーズ」については、疾患、症例数、倫理的な問題を含めて着手が難しい。遺伝子、代謝、新生児等の小児でも進出可能な分野への支援を期待する。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等  ■その他 ( )
テーマ	情報の IT 化
提言 (200 字以内)	EDC、電子カルテが普及し多くの情報が電子化されているが個々のつながりがないため、転記、医療機関毎のテンプレート作成等が行われている。業務の省力化には共通のフォーマットを活用できるよう C-DISC の利用等情報の統一化が必要。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等  ■その他 ( )
テーマ	生物統計家の地位確立
提言 (200 字以内)	臨床研究を実施するためには生物統計家が必須である。しかし、統計家は資格職種ではなく医療従事者としての扱いでもない。このため、自治体の公立病院では職員定数としての根拠立てが難しく、定数配置が困難である。専門職種としての地位を確立するなど方策を要望する。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等  <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	費用の適正化
提言 (200 字以内)	治験等適正化作業班、製薬協タスクホース等で経費に関する考え方が打ち出されているが、小児治験に対する根拠は検討されていない。小児特有の負荷業務、困難な点(アセント、採血等)について加算が可能なように検討が必要と考える。



テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	IRB の設置基準
提言 (200 字以内)	GCP 第 27 条で規定する治験審査委員会の設置条件では、都道府県に所属する公立病院の IRB は他の医療機関が利用できる治験審査委員会に当てはまらない。センター的機能をもつ医療機関にも関わらず、中央審査委員会としての運用ができない施設は多いと考えられるため、是非改善策を検討してほしい。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	人材育成
提言 (200 字以内)	質の高い治験、臨床研究を進めるためには、関与する人材（医師、治験事務局等）に対するインセンティブを高めることが必要。各医療機関の努力だけでは難しい点も多く、国策、教育制度も含めた取り組みが必要。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	小児治験へのインセンティブ（学会）
提言 (200 字以内)	小児の医療現場では未承認薬や試薬、輸入薬品を使用することが多いが、承認に向けての活動はあまり取られていない。承認の必要性に対し学会等を利用して医師の認識を高める体制を構築すれば、現場から多くの要望を集約でき、学会経由で依頼者へ治験実施の動機付を行うことが可能と考える。

回答機関名：日本大学医学部附属板橋病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	地域性を重視した中核・拠点医療機関間のネットワークの強化
提言 (200 字以内)	地域性を重視した中核・拠点医療機関間のネットワークの形成により、治験業務の効率化と症例集積性を高め、治験実施の質的向上をはかる。 そのために、地域ネットワーク内にセントラル IRB を設置し、患者紹介システムを構築する必要がある。 このようなシステムは、これまで地方において活発に行われていたが、都市部にも展開する。

回答機関名： 神奈川県立こども医療センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	小児治験
提言 (200 字以内)	<p>小児治験（特に小児専門病院に依頼のある治験）は、成人の治験と比較して、患者の絶対数が少ない、契約症例数が少ない、患者対応（アセント作成、保護者への説明、検査、調剤等）に労力がかかる等の点から効率的でなく、開発企業に対するインセンティブや受託医療機関に対する助成が不可欠である。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	国際共同治験にかかる国内検査機関の整備
提言 (200 字以内)	<p>国際共同治験の検体について、国内検査機関にて対応できるよう整備を望む。</p> <p>小児では血液採取が困難であるにもかかわらず、国内試験と規定の採取血液量比べると非常に多く、海外送付に必要な量の採取は困難である。搬送によるリスクも高いと聞いている。</p>

<p>テーマの分類</p>	<p><input type="checkbox"/>人材 <input type="checkbox"/>機能 <input type="checkbox"/>患者対応 <input type="checkbox"/>事務・IRB 等</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他 ( )</p>
<p>テーマ</p>	<p>医師主導治験へのサポート体制について</p>
<p>提言 (200 字以内)</p>	<p>医師主導治験に対するサポートを充実させたい。</p> <p>小児においては未承認薬・適応外医薬品の使用が依然として多く、様々な角度から対策が必要である。</p>

回答機関名：東海大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	臨床研究事務管理経費
提言 (200 字以内)	臨床研究の倫理委員会審査、被験薬管理、モニタリング等に係る費用及び関連事務経費が各研究費から適正に負担されず、実施施設等が負担している場合がほとんどと考えられるため、事務管理経費のあり方を検討する。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 補助金の交付方法 ）
テーマ	補助金の交付方法
提言 (200 字以内)	選定された医療機関に一律の補助金を交付されるのではなく、臨床研究の課題毎に内容を精査し、必要な費用に応じて補助金が交付される仕組みが必要である。

回答機関名：静岡県立静岡がんセンター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	臨床研究の体制整備
提言 (200 字以内)	臨床研究を適切に実施する体制整備に対し、補助事業の継続や、診療報酬上の優遇等、医療機関全体に認識されるような施策のご検討をお願い致します。

回答機関名：浜松医科大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	共同 IRB の推進
提言 (200 字以内)	地域治験ネットワークを推進することにより、IRB の中央化を進め、依頼者、医療機関双方の事務手続きの効率化を図るとともに、審査の質を確保する。そのためのソフト、ハード両面での整備を行っていく必要がある。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	人材の確保
提言 (200 字以内)	CRCの確保には、CRCのキャリアパスを策定することが必要であり、また、多くが非常勤職であるが、常勤職員を標準とするような規制等が必要かもしれない。雇用条件がよくなれば、労働意欲も高まるとともに、今後の人材の確保に有利に働くと考えられる。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	患者集積性の向上
提言 (200 字以内)	治験・臨床研究対象患者の集積性の向上のためにはネットワークが必要である。医療機関相互の被験者紹介システムの構築を始め、中核となる医療機関とネットワーク傘下の医療機関との間で、セキュリティーの確保された互換性のある電子カルテ・オーダーリングシステムを採用し、お互いの施設の患者検索ができるようなシステムの構築も必要である。



回答機関名：名古屋大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	審査委員会の質及び機能の向上
提言 (200 字以内)	倫理審査の質を保証するために、倫理的原則に基づく実用的な審査手順を作成し、審査の基準や方法について明確にする必要があると思います。その上で、審査委員の認定制度や委員会の登録制度を設定すべきであると考えます。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	EDC システムの標準化
提言 (200 字以内)	EDC システムが導入されても医療機関の負担は軽減化されていない。各医療機関がもつ医療情報データから必要なデータを簡単に抽出できるシステムを厚生労働省および経済産業省が主導的な役割を担い、システムの標準化を推進すべきと考える。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	国民に対する普及・啓発
提言 (200 字以内)	治験や臨床研究に対する国民の理解が十分でない現状を打破するために、マスコミなどを利用した啓発活動を活発にする。それと同時に小学生や中学生を対象とした学校教育の中にも医療に関する教育を取り上げるべきである。

回答機関名：三重大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	共同 IRB
提言 (200 字以内)	共同 IRB の進展には、治験参加施設の治験責任医師がその医療施設にしながら共同 IRB に参加し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。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験・臨床試験支援体制
提言 (200 字以内)	へき地医療機関でも臨床研究が実施できるように、web で多施設共同研究を支援できる CRC の養成 (OJT)、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。CRC 等の人材育成・確保や多施設共同治験・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。地域圏で協働で行う臨床研究、治験体制の構築は、稀少疾患や難治療疾患患者の相互紹介につながり、治験の迅速化に必要である。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	臨床研究コーディネーター職位の確立
提言 (200 字以内)	<p>国立大学法人病院の職員規定には、看護師、薬剤師、管理栄養士等の規定があるが CRC やデータマネージャー（DM）の職位はなく、そのためこれらの専門職以外の有能な人材を CRC に採用しても十分な給与を支払うことができない。最低限 CRC はその資格を国家資格として頂くと有能な CRC 人材の確保がし易くなるのではと思われる。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	病院情報システムと連動した臨床研究スケジュール管理
提言 (200 字以内)	<p>病院情報システムのクリティカルパスに臨床研究（治験も含めた）のスケジュール管理機能を追加することにより臨床研究の逸脱等が防止でき臨床研究の質が向上する。本システムが開発されれば、同じ病院情報システム（電子カルテシステム）を採用している病院で使用することができ、データ管理がしやすくなると考えられる。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 (                    )
テーマ	タンデム EDC の開発について
提言 (200 字以内)	<p>現在使われている EDC という言葉は、単に依頼者側から見た言葉で、実際 CRC 側から見れば手入力である。各社の電子カルテシステムから直接被験者のデータを自動抽出することができる、本当の意味の EDC (いわゆるタンデム EDC) の開発支援をして欲しい。これにより CRC による誤入力がなくなり、モニターの労力軽減に繋がると考えられる。またこれをさらに拡張すればリモート SDV も可能になり治験の効率化にもつながる。</p>

回答機関名：大阪市立大学医学部附属病院

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                      ）
テーマ	臨床試験コーディネーター（CRC）認定資格の国家資格化
提言 (200字以内)	<p>中核病院・治験拠点医療機関の責務にCRCの研修・育成があり、当院としても認定CRCの育成にむけてCRCレジデント制度の構築に向けて取り組みを開始したところである。しかしながら、CRCの認定については、複数の学会・団体で各々実施しているにすぎない。今後は、他の医療職と同様の国家試験資格にすることで、より統一したレベルのCRCの育成が可能となり、さらには、国家資格取得により安定的な雇用や身分の保障に繋がると考える。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                      ）
テーマ	早期・探索的臨床試験の実施施設の拡充
提言 (200字以内)	<p>現在、5施設が採択されているが、治験中核・拠点医療機関の5年間の実績を鑑みて、引き続き人材の確保・育成に加えてデータセンター・モニタリング・監査部門などの機能を充実させて体制を整備していく必要があり、さらにより多くの医療機関で早期・探索的臨床試験が実施できるように拡充すること及び相応のサポートが望まれる。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	共同 IRB と事務局のあり方について
提言 (200 字以内)	共同 IRB による効率化を目指す為には、各実施医療機関の IRB に対する意識改革が必要である。それには自施設の IRB 開催に拘泥しすぎず、柔軟な対応が必要な事、治験毎に適切な IRB を選択すべき事が求められる。またさらに国際共同治験に対応する為の知識を取得する為に、事務局実務担当者が知識を習得して意見を交換できる場が必要と考える。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	治験業務の IT 化の推進
提言 (200 字以内)	IRB 資料の電子化・リモート SDV のみならず、eCRF と電子カルテとの連動など CRC 業務と事務局業務の効率化を図るため、さらなる IT 化の推進が求められる。今後も、グローバルの治験・臨床試験にも十分対応できるような体制を検討していく必要がある。資料を電子化して取り扱う為に必要な機器購入 (PC,tablet 端末) についても、IT 化に対する助成金等の援助を望む。

<p>テーマの分類</p>	<p>■人材 □機能 □患者対応 □事務・IRB 等 □その他 (                    )</p>
<p>テーマ</p>	<p>臨床試験に携わる人材の育成</p>
<p>提言 (200 字以内)</p>	<p>臨床試験コーディネーターの養成研修（初級者向け・上級者向け）・データマネージャーの養成研修の継続実施、研究者向けの教育プログラムの充実が必要である。また、医師主導治験事務局などには薬事に精通した人材が必要であり、その育成と養成研修の実施を求める。</p>



回答機関名： 近畿大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	eIRB
提言 (200 字以内)	規制緩和が前提ではあるが、IRB 資料を全て電子化し、審査においても TV 会議を認めるなど、いつまでも Face to face の会議しか認めない姿勢を転換する時期に来ている。実現できないことを前提とするのではなく、実現するための方策を検討すべきであろう。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( SDV )
テーマ	RSDV

提言 (200 字以内)	治験の効率化とデータの質を担保するためには、旧態依然とした Full SDV を続けることは問題である。個人情報や IT 上のセキュリティを厳格に守りつつ、遠隔でも行える SDV を実現する意義は大きい。そのための方策を検討すべきであろう。
-----------------	--

回答機関名：大阪府立成人病センター

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	ゲノム薬理学を利用した治験と GCP 省令について
提言 (200 字以内)	<p>遺伝子解析を行う治験が増大しており、とりわけ国際共同治験では疾患関連遺伝子の探索を目的としたゲノム・遺伝子解析がセットとなっているものが多い。薬食審査発第 0930007 号「ゲノム薬理学を利用した治験について」があるが、あくまで Q&amp;A であり規制力はない。GCP 省令が遺伝子解析を行う治験をカバーしていないことから、ゲノム指針に基づく審査を行う倫理審査委員会の審議を経ることとなり、治験審査に時間がかかっている。GCP 省令で検体の取扱いを含めた見解を提示すべきである。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	実施医療機関における IRB 審査の電子化の促進
提言 (200 字以内)	<p>IRB 審査は依然として紙ベースであり、大量の紙類を使用している（実際は依頼者が大量の資料をプリントアウト）が、電子化を促進すべきである。</p> <p>例えば、IRB 審査資料（プロトコル等）を電子ファイルとし i パッドやタブレット端末で審査すれば、依頼者も分厚いプロトコルを何部も送付する必要がなくなる。</p>

<p>テーマの分類</p>	<p><input type="checkbox"/>人材 <input type="checkbox"/>機能 <input type="checkbox"/>患者対応 <input type="checkbox"/>事務・IRB 等</p> <p><input type="checkbox"/>その他 (                    )</p>
<p>テーマ</p>	
<p>提言 (200 字以内)</p>	<p>欧米と同じく企業治験と臨床研究が同列に施行されるようになると思われる。しかし過渡期としてのこの数年の（臨床治験に対する）間の臨床研究の経費的支持をいかにするか一定の公的支持が可能なのか。</p>

回答機関名：岡山大学病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 計画全般への提言）
テーマ	事業の評価指標について
提言 (200 字以内)	<p>今回の5カ年では、実施率などを一般病院と比較する評価指標であったが、開発の進まない医薬品の治験を促進するため、未承認薬・適応外薬検討会議から開発要望された医薬品をどの程度治験実施したかを評価指標に取り入れてもらいたい。</p>

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	申請施設に関する条件について
提言 (200 字以内)	<p>治験に関する人材、臨床研究に関する人材など事業終了後も継続的に雇用する体制が構築できるよう施設側へ働きかける要望を行ってもらいたい。</p>

回答機関名：広島大学病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	臨床研究の患者相談窓口の専任配置
提言 (200 字以内)	臨床研究は、立案した当該診療科の患者のみをリクルートする一方、病院内の他科に臨床研究の選択基準に合致する患者が存在することも予想され、臨床研究の内容を他科の医師のみならず、患者へ広報することが必要となっている。臨床研究を効率的に実施することに加え、患者の利便性を考慮し広報のための患者相談窓口の専任配置が望ましい。

回答機関名： 徳島大学病院

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	CRC による臨床研究の質の担保と雇用確保
提言 (200 字以内)	<p>臨床研究の質担保は重要課題であり、実際にはスキルのある CRC が第 3 者的に関与することが最も効率的と考える。しかし臨床研究は収益に関係しないことから、このような CRC を医療機関で雇用することは難しい。企業等の人件費に依らない体制で雇用された CRC でなければ、長期的には利益相反の問題は解決できないと考えられ、継続した公的研究費による雇用体制の確立が必要である。</p>

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 全般 )
テーマ	市場原理の機能の程度を明確化した上での活性化対策
提言 (200 字以内)	<p>治験領域ごとの市場原理の機能の程度を明確化した上での検討が必要である。対象患者数の多い生活習慣病に関する治験で SMO の主導によるネットワークが構築され遅れが解消されつつあることは、この領域で市場原理が充分機能していると考えられる。この事実を是とするならば、今後は、市場による評価が機能しない領域を明確にし、症例集積性（むしろ依頼容易性）を高めるためのインセンティブを含めた活性化対策が必要と考える。</p>

回答機関名：久留米大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験コストの適正化
提言 (200 字以内)	治験実施に係る費用については、実施実績に基づいて（後納）支払うことを原則とすることが提言されているが、医療機関側の意思によらない治験中止（有害事象による治験継続困難、被験者の同意撤回、依頼者判断等）については、一般的なキャンセルポリシーに照らして、実施医療機関側の一方的な不利益にならないよう考慮されることが必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	I R B 資料の電子化
提言 (200 字以内)	治験依頼者側は、機密情報（治験実施計画書、治験薬概要書等）の電子媒体での提供に慎重な姿勢であるため、I R B 資料の電子化には、製薬業界側の理解と積極的な姿勢が必要である。



回答機関名：福岡大学病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	治験等の効率化に関する報告書
提言 (200 字以内)	同意後の治験経過期間により治験費用を積み上げていく方法は問題があると考えます。治験の中止の判断を誤らせる可能性があり、被験者の安全性の確保が心配です。

回答機関名：京都大学医学部附属病院

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	医師主導治験の人材育成
提言 (200 字以内)	現在の医師主導治験は適応拡大など中心に実施し、多くは外注で賄っている。本当の意味で施設は治験を実施していない。施設の力をつけるためには、新たな 5 か年計画では「医師主導治験を自施設で自力で実施」を目指す。そうすることで日本の臨床研究→治験レベルへと移行することが可能となる。

回答機関名：大阪大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験の IT 化の推進
提言 (200 字以内)	今後は IT 化をさらに促進してペーパーレス化を推進することにより、委員会での資料削減や国際共同治験でもとめられている長期間にわたる資料保存に対応できるようにする。そのためには、企業と医療機関での摺り合わせが必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	患者対応における電子情報端末導入
提言 (200 字以内)	複数のプロトコルや安全性情報など治験に係わる詳細情報が電子情報端末に集約されることで、臨床現場で速やかにアクセスでき情報共有や情報提供が可能となるため意義は非常に高い。そのためには、治験依頼者による統一された電子での情報提供が必要となる。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	国民向けの情報発信 全国的な取り組み
提言 (200 字以内)	各施設・地域では国民・患者向けの情報発信は行われているところが多いと思うが、全国的な取り組みが乏しいように思います。効果的な、全国的キャンペーンが必要ではないかと思えます。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	指針についての相談窓口の設置
提言 (200 字以内)	臨床研究・疫学研究的指針の解釈は、施設によって違っている。そうした質問に迅速に答える窓口を、厚労省・文科省につくっていただきたい。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	相互チェックによる治験・臨床研究体制の整備
提言 (200 字以内)	他施設との相互訪問により、互いに現場をみることで評価しあい、改善方法を見出すことは有用と考える。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他 ( )
テーマ	教育・指導を担う CRC の育成
提言 (200 字以内)	CRC の認定取得者が増加傾向にあるが、一定以上の業務展開能力だけでなく、エキスパートとして現場指導できる幅広い能力をもった CRC を積極的に育成していく必要がある。そのためには、中央機関で企画された指導・教育的 CRC 育成プログラムを構築、実施していくことが望まれる。

回答機関名： 財団法人先端医療振興財団

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	医師主導治験推進のための治験責任医師の教育体制整備
提言 (200 字以内)	医師主導治験における治験責任医師は、GCP に基づく治験運営ノウハウ、モニタリング/監査対応、データマネジメント・統計解析業務の総括・指導等の広汎な知識が求められるにも関わらず、それらを体系的に学べる機会がきわめて少ない。セミナー等の教育体制を整備すべきである。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験データの電子化・標準化
提言 (200 字以内)	米国 FDA では IND/NDA の電子申請が既に数割に達し、また、2013 年を目途に申請にかかるデータ形式が CDISC 標準に統一されようとしている。わが国も否応なしにそれに巻き込まれることになるが、国内製薬企業や PMDA の対応は遅れている。わが国が医薬品開発の国際舞台に残り続けるためには、急速に進む臨床試験データ電子化・標準化の流れに対応する必要がある。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他（基盤整備）
テーマ	先端医療技術分野に対する開発推進基盤のネットワーク化とハブ拠点整備
提言 (200 字以内)	<p>開発ノウハウに乏しい、開発ルールも確立されていない、実用化シナリオが明確でない先端医療技術の開発は、企業にとって手を出しにくいものである。そこで従来の企業中心の開発とは異なる新しいスタイルとして、技術の種類ごとに関連基盤をネットワーク化し、ハブ機能を担う公的な拠点に開発の支援を集中させることを提言する。これにより、経験・ノウハウが集積され、実用化に向けたビジネスモデルの提示に貢献できると考える。</p>

回答機関名：国立大学法人九州大学

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input checked="" type="checkbox"/> 機能 <input checked="" type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	IT 化
提言 (200 字以内)	効率化／コスト削減のために、医療機関と依頼者間で情報共有できる共通ソフト（(例)電子カルテのパッケージ：治験情報／各種書類の一元管理機能や対象となる患者の抽出機能、リモート SDV 機能等を含む）の開発が必要である。なお、開発には公的資金を IT 産業へ投入し、中核・拠点病院に配布導入することが必要である。

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（                    ）
テーマ	共同 IRB
提言 (200 字以内)	機能的な共同 IRB を維持するためには、IRB 事務局を公的資金でサポートし、第三者評価する体制が必要である。また IRB 委員に対しても社会的名誉等のメリットが必要である。