

## 第 6 回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

### 配付資料一覧

#### 議事次第

出席者名簿(傍聴者の皆様にはおつけしていません。)

#### 座席表

資料1: 新たな体制における治験中核病院・拠点医療機関等協議会、運営幹事会のあり方・方向性について

資料2: 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱

資料3: 平成 22 年度治験・臨床研究活性化の動きについて

資料4: 文部科学省の取組について

資料5: 治験等適正化作業班の検討状況について

資料6: 施設からの現状報告

(京都大学・慶應義塾大学医学部・静岡県立静岡がんセンター・国立病院機構 東京医療センター・日本大学医学部附属板橋病院・虎の門病院・福岡大学病院・三重大学医学部附属病院)

資料7-1: 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 (サマリー)

資料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

参考資料1: 新たな治験活性化 5 カ年計画

参考資料2: 「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

参考資料3: 治験等の効率化に関する報告書

参考資料4: 医療イノベーションに関する資料

## 第6回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 議事次第

開催日： 平成23年6月2日(木) 13:00 - 17:00

場 所： 厚生労働省専用第15・16会議室(12階)

1. 開会挨拶 治験中核病院・拠点医療機関等協議会会長 矢崎義雄
2. 中核病院・拠点医療機関等協議会のあり方について
3. 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱の変更について

### 4. 連絡事項

- 平成22年度治験・臨床研究活性化の動きについて

厚生労働省医政局研究開発振興課長 椎葉 茂樹

- 文部科学省の取組について

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付  
先端医科学研究企画官 山内 和志

- 治験等適正化作業班の検討状況について

国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長  
／治験等適正化作業班 伊藤 澄信

### 5. 全体討論

- 中核病院/拠点医療機関の体制整備のマイルストーン達成に向けた取組み

について ～事前アンケートを踏まえた検討～

#### <主な論点>

1. 人材の安定雇用(CRC、DM、ポスト(定員)の確保等)
2. 臨床研究支援／管理体制
3. ネットワーク(他実施医療機関との連携)／症例数向上／実施率向上
4. IRBの効率化(中央化、共同化)

## 6. その他連絡事項

- 「ポスト5カ年計画」の策定に向けて

## 7. 閉会

# 座席表

専用第15会議室・専用第16会議室

座長				演台	ホワイトボード	速記
事務局 佐藤・森下・椎葉	国立病院機構・京都大 (2) (1)	京都大・大阪医療 (1) (2)	製薬協・EFPIA (2) (1)			
事務局 宮田・田宮・	慶應義塾大・東京医療 (2) (1)	東京医療・日大板橋 (1) (2)	PhRMA・EFPIA (2) (1)			
都立小児・聖マリ (2) (1)	静岡がん・虎の門 (2) (1)	虎の門・福岡大 (1) (2)	医機連・日医 (1) (2)			
神奈川こども・聖マ (2) (1)	大分大・北里大 (2) (1)	北里大・国立がん中央 (1) (2)	三重大・北海道大 (2) (1)			
金沢大 聖隷浜松 (2) (1)	国立がん東・国際医療 (2) (1)	国際医療・岩手医大 (1) (2)	東京大・北海道大 (2) (1)			
四国がん・大阪市大 (2) (1)	循環器科・成育医療 (2) (1)	成育医療・自治医大 (1) (2)	札幌医大・大阪大 (1) (2)			
府立成人病・徳島 (1) (1)	精神神経科・群馬大 (2) (1)	群馬大・順天堂大 (1) (2)	東北大・先端医療 (1) (2)			
~~~~~						
千葉大・慈恵医大 (2) (1)	慈恵医大・東京女医大 (1) (2)	浜松医大・名古屋大 (2) (1)	旭川医大・九州大 (1) (2)			
聖隷浜松・名古屋医療 (1) (2)	大阪市大・近畿大 (1) (2)	府立母子科・名古屋大 (2) (1)	東海大・新潟大 (1) (2)			
九州医療・山口大 (2) (1)	山口大・久留米大 (1) (2)	兵庫がん科・広島大 (1) (2)	東海大・岡山大 (1) (2)			
国立病院課・ 審査管理課	文部科学省 (3)	文部科学省 (2)	PMDA (3)			

国会  
議事  
堂側

傍聴席

## 新たな体制における治験中核病院・拠点医療機関等協議会、 運営幹事会のあり方・方向性について

- 運営幹事会のあり方、方向性について、以下の目標を協議会全体として達成するためにはどのようなことをしていくべきなのかを主導的に考えていく。

### 【目標】

1. 「新たな治験活性化5カ年計画」の最終年度に向けて、同計画に定められた目標達成のために中核病院、拠点医療機関及びTR拠点として自発的に取り組むべき事項を明確化する。
2. 「新たな治験活性化5カ年計画」の終了に際して、中核病院、拠点医療機関及びTR拠点の同計画の達成度をどう評価していくかについて、具体的な方法を検討する。
3. 「新たな治験活性化5カ年計画」の終了後に展開する予定の「ポスト5カ年計画」策定に向けての提言（わが国が治験・臨床研究を実施するにあたり求められるべき『到達レベル』に関する具体的な提案を含む。）を行う。

## 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱

### (目的)

第1条 治験中核病院・拠点医療機関等協議会（以下「協議会」という。）は、厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に参加する各機関が相互に連携し、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日文部科学省・厚生労働省）に基づき、効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を構築することを目的とする。

### (協議事項)

第2条 協議会は次に掲げる事項を協議する。

- (1) 各機関における取組の進捗状況
- (2) 「新たな治験活性化5カ年計画」の実施上の課題とその対応
- (3) その他目的達成のために必要な事項

### (組織)

第3条 次に掲げる事業を実施している機関の代表者及び治験・臨床研究担当者により構成する。

- (1) 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」
  - (2) 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」
  - (3) 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」
  - (4) 厚生労働省「グローバル臨床研究拠点整備事業」
  - (5) 厚生労働省「治験基盤整備事業（特定領域治験等連携基盤）」
2. 次に掲げる団体は、協力機関として参加する。
- (1) (社) 日本医師会治験促進センター
  - (2) 日本製薬工業協会
  - (3) 日本医療機器産業連合会
  - (4) その他、「新たな治験活性化5カ年計画」に基づく活動に積極的に協力する機関であって、会長が特にその参加を必要と認める機関
3. 協議会に会長及び副会長を置く。
4. 会長は、構成員の互選により選出し、会務を統括する。
5. 副会長は、構成員のうちから会長が指名し、会長を補佐し、会長に事故があるときは、その職務を代理する。

### (招集)

第4条 協議会は会長が招集する。

2. 協議会は必要に応じ、構成員以外の出席を求め、意見を聴くことができる。
3. 協議会は、第3条第1項に示す機関の過半数の出席で成立し、出席した構成員の過半数で議事が決せられる。

(協議会の公開)

第5条 協議会は原則として公開とする。

(運営幹事会)

第6条 協議会に運営幹事会を置く。

2. 運営幹事会は幹事長及び幹事により構成する。
3. 幹事長及び幹事は、協議会構成員又は構成員の指定する者の中から、会長が厚生労働省医政局研究開発振興課長と協議の上指名する。
4. 幹事長及び幹事の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
5. 運営幹事会は幹事長が主宰する。
6. 運営幹事会は次の事項を審議決定するため、必要に応じて随時開催する。
  - (1) 協議会において協議すべき事項
  - (2) 協議会から委任された事項
  - (3) 会長が特に必要と認めた事項
  - (4) その他協議会の議決を要しない会務の執行

(事務局)

第7条 協議会事務局は厚生労働省医政局研究開発振興課に置く。厚生労働省医政局 国立病院課政策医療課国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課及び研究振興局研究振興戦略官付（以下「関係課」という。）等はこれに協力する。

(雑則)

第8条 この要綱に定めるものの他、協議会の運営に必要な事項は、厚生労働省医政局研究開発振興課長が関係課長と協議の上、別に定める。

2. 協議会を構成する機関のうち、第3条第1項(1)(2)に参加する機関は次の事項を遵守するものとし、また、第3条第1項(3)に参加する機関は次の事項に協力するものとする。
  - (1) 国内未承認医薬品・医療機器の解消や国際共同治験の推進等に係る国の施策、指導に協力するとともに、治験関係書式について統一されたモデル書式を使用する等「新たな治験活性化5カ年計画」に定めるアクションプランに従うこと。
  - (2) 各々の機関における治験・臨床研究に関する現状を分析し、活性化のための目標及び計画を立案し、実行すること。
  - (3) 目標及び計画、成果について協議会参加機関間で共有し、他の機関の効果的な取組を取り入れ、更なる活性化を図ること。

(附則)

この要綱は、第1回協議会の開催日（平成19年8月2日）から施行する。

以上

平成19年 8月 2日 施行

平成20年 2月 1日 一部改正

平成23年 〇月 〇日 一部改正

※)赤字は改正する予定の箇所



## 平成22年度治験・臨床研究活性化 の動きについて

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課 治験推進室

### 新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況

平成23年5月現在

#### (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- > 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- > 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価

等

#### (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- > CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネージャー、IRB研修を実施
- > 初級者臨床研究コーディネーター養成研修の内容の見直し

等

#### (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- > 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- > 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

等

#### (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する


- > 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- > 平成22年～治験等適正化作業班を設置(コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した)

等

#### (5) その他の課題

- > GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- > 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に)


2

*Ministry of Health, Labour and Welfare* 

## 新たな治験活性化5カ年計画の進捗、スケジュール

平成19年度 1年目 初年度	中核病院(10病院)・拠点医療機関(30医療機関)選定 協議会設置 基盤整備ベースライン調査
平成20年度 2年目	平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 中核病院5機関2期目申請(一般公募)
平成21年度 3年目 中間年	平成20年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 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 中核病院5機関2期目申請(一般公募) グローバル臨床研究拠点の整備(北里大学、慶應義塾大学)
平成22年度 4年目	平成21年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査 拠点医療機関の再編成(30機関→20機関) 特定領域治験等連携基盤の整備(国立成育医療研究センター)
	早期・探索的臨床試験拠点の整備(5機関程度) ポスト5カ年計画の検討


3

*Ministry of Health, Labour and Welfare* 

## 本日の講演のアウトライン

- ◇ 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けの対応について
- ◇ 平成22年度 治験基盤整備事業  
特定領域治験等連携基盤の整備について
- ◇ 平成23年度 医療イノベーションへの対応

4

Ministry of Health, Labour and Welfare 

## 拠点医療機関の再編成 について (1)

- 再編成の経緯


以前から、平成21年度までの体制整備の取組を踏まえ、拠点医療機関の再編成がある旨、各拠点医療機関に伝えていた。

平成23年度予算の概算要求組み替え基準(平成22年7月27日閣議決定)により、前年度予算の一律一割削減の方針

↓

これを受けて、拠点医療機関を再編成し、平成23年度以降に拠点医療機関として継続する機関を20機関とした。

5

Ministry of Health, Labour and Welfare 

## 拠点医療機関の再編成 について (2)


- 評価の概要

拠点医療機関30機関に対する治験・臨床研究基盤整備状況調査結果等を踏まえ、専門家、有識者等第三者により構成された治験拠点医療機関評価会議を開催し、これまでの体制整備の進捗を評価し平成23年度の治験拠点病院活性化事業の継続の可否を判定した。

- 評価の観点

- (1) 「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」における添付資料3)中核病院・拠点医療機関へ求める機能の「拠点医療機関における体制整備のマイルストーン」に示された体制・基盤が着実に整備されているか
- (2) 当該体制・基盤により治験・臨床研究が着実に実施されているかなど、本事業により、拠点医療機関が確実な成果を上げているかどうか

6

Ministry of Health, Labour and Welfare 


## 平成23年度に補助を継続する拠点医療機関

評価会議における評価の結果、平成23年度に補助対象とする拠点医療機関を、これまでの取組で評価された下記の20機関とした。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・自治医科大学附属病院</li> <li>・国家公務員共済組合連合会 虎の門病院</li> <li>・順天堂大学医学部附属 順天堂医院</li> <li>・東京女子医科大学病院</li> <li>・東京都立小児総合医療センター</li> <li>・日本大学医学部附属板橋病院</li> <li>・地方独立行政法人神奈川県立病院機構</li> <li>・神奈川県立こども医療センター</li> <li>・東海大学医学部付属病院</li> <li>・新潟大学医歯学総合病院</li> <li>・静岡県立静岡がんセンター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・浜松医科大学医学部附属病院</li> <li>・国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院</li> <li>・国立大学法人 三重大学医学部附属病院</li> <li>・大阪市立大学医学部附属病院</li> <li>・近畿大学医学部附属病院</li> <li>・地方独立行政法人大阪府立病院機構</li> <li>・大阪府立母子保健総合医療センター</li> <li>・岡山大学病院</li> <li>・広島大学病院</li> <li>・徳島大学病院</li> <li>・福岡大学病院</li> </ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

・ 構成員から各拠点医療機関に寄せられたコメントの一部


- ・ 中核病院を中心としたネットワークを通じて、治験を推進する役割を担って欲しい。
- ・ 治験担当部分の取組自体は評価できるが、大学全体としての取組に関しては課題があり、改善する余地がある。

Ministry of Health, Labour and Welfare 

## 行政刷新会議による事業仕分け について (1)

・ 事業仕分けについて


- ・ 事業仕分け第三弾 (平成22年11月17日 再仕分け3日目)
- ・ 評価者(国会議員や民間の有識者)と、拠点医療機関への補助の効果、必要性などについて、公開の場で議論を行った。



・ 事業仕分け評価者及び予算担当部局の当初の考え

- ・ 拠点医療機関への補助金の多くが人件費に充てられている。
- ・ 現在の補助体制(一部の病院に対する一定期間の補助)では、恒久的な体制整備につながらない。
- ・ 製薬会社の経費の一部を国が肩代わりしているのではないか。
- ・ 補助金の統合、重点化によって、限られた財政資源の有効活用を図るべき

8

Ministry of Health, Labour and Welfare 


## 行政刷新会議による事業仕分け について (2)

- ・ 議論の経緯
  - ・ 治験活性化の必要性、特にCRC等の人材育成、確保の必要性については概ね理解をいただいた。
  - ・ しかし、「事業自体の効果」や「製薬企業による負担ではなく、国の負担で治験を推進する理由」について、理解が得られず。

↓

- ・ 結果概要
  - ・ 予算要求の縮減  
( ・ 事業自体の効果は大変疑わしい  
・ 製薬会社がより負担すべき )
- ・ 仕分け結果を受けた厚生労働省の対応
  - ・ これまでの事業の成果を踏まえ、企業が負担できる経費等の明確化により、補助額をさらに一律で削減する。 →平成23年度予算に反映

9

Ministry of Health, Labour and Welfare 

## 本日の講演のアウトライン

- ◇ 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けについて
- ◇ 平成22年度 治験基盤整備事業  
特定領域治験等連携基盤の整備について
- ◇ 平成23年度 医療イノベーションへの対応

10

### 治験基盤整備事業(特定領域治験等連携基盤)について

**事業の目的**

平成22年度予算額:200百万円(新規) 補助期間:3年間(予定)

国内に分散する治験等の実施医療機関等の症例集積性が必ずしも高くない  
 → 治験等の効率化の障壁となり、コストに影響を与える。  
 → 「症例集積性の向上」の取組をより加速かつ強化すべき。  
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報告より

複数の医療機関の連携が必要な治験等の実施体制を一元的に取りまとめる支援組織の強化が必要。

**事業概要**

特定の疾患や患者集団における複数の医療機関の連携が必要な治験等において、

- 治験依頼者との連絡、窓口機能の一元化
- 中央治験審査委員会(IRB)機能
- 実施中の治験等の進捗管理 等の機能を果たす「特定領域治験等連携基盤」を整備する。

**従来の治験実施体制**

依頼者が個々の医療機関と契約 → 負担大

依頼者が個々に医療機関と契約する必要があり、負担が大きい。  
 治験等の進捗管理の一元化がされておらず、被験者の集積に予測が立ちにくい。

**治験基盤整備事業による連携体制**

窓口機能の一元化  
中央IRB機能

特定領域治験等連携基盤

窓口機能が一元化され、効率的になり、コストが減少。  
 複数機関に散在する被験者情報が一元的に管理されるため、症例集積の予測が可能となる。  
 →現状では治験による収入のみでは開発が進みにくい特定領域での治験の推進を支援し、自立を目指す。

Ministry of Health, Labour and Welfare

## 特定領域治験等連携基盤の選定

- ・ 選定機関(専門家、有識者等第三者により構成された「特定領域治験等連携基盤評価会議」において1機関の選定を行った

独立行政法人 国立成育医療研究センター(特定領域 小児領域)

国立成育医療研究センター

拠点医療機関3機関を含む多数の小児治験実施医療機関とのネットワーク

<選定ポイント>

- ① 特定領域における治験等推進への貢献度
- ② 申請機関の実施体制、実績、計画遂行能力
- ③ 国による補助の必要性

- ◇ 複数の小児治験実施医療機関をネットワーク化し、治験の質及びスピードを向上させ、小児医薬品の早期開発を目指す。
- ◇ 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を通じた小児領域の未承認薬・適応外薬開発の受け皿としての役割に期待。



## 本日の講演のアウトライン

- ◇ 拠点医療機関の再編成及び行政刷新会議による事業仕分けについて
  
- ◇ 平成22年度 治験基盤整備事業  
特定領域治験等連携基盤の整備について
  
- ◇ 平成23年度 医療イノベーションへの対応

13

## 新成長戦略(H22.6.18閣議決定)



### ○ 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果 (強みを活かす成長分野)

#### 「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」

- 医療・介護・健康関連産業を産業牽引産業として位置づけ、産官学が一体となった取組みを進め、日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発を促進。
- ドラッグラグ、デバイスラグの解消、治験環境の整備、承認審査の迅速化。
- アジア等海外市場への展開促進。

#### (成長を支えるプラットフォーム)

#### 「科学・技術立国戦略」

- 大学・公的研究機関改革を促進。
- ベンチャー創出、産学連携における研究成果を地域の活性化につなげる。
- 情報通信技術の利活用による国民生活向上、国際競争力強化。
- 研究環境・イノベーション創出条件の推進体制の強化。

14

## 日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発の推進

基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況を解消するため、基礎研究から実用化の間の橋渡しに支援を重点化する。臨床研究中核病院等の創設をはじめ基礎研究から非臨床試験・臨床試験につながる段階の支援体制を強化するとともに臨床試験の推進体制・制度改革を検討する。

○ 新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学会などから吸い上げ、産業界の新薬開発につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

○ 日本は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

※ICH-GCP (International Conference on Harmonisation: Good Clinical Practice) 人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基

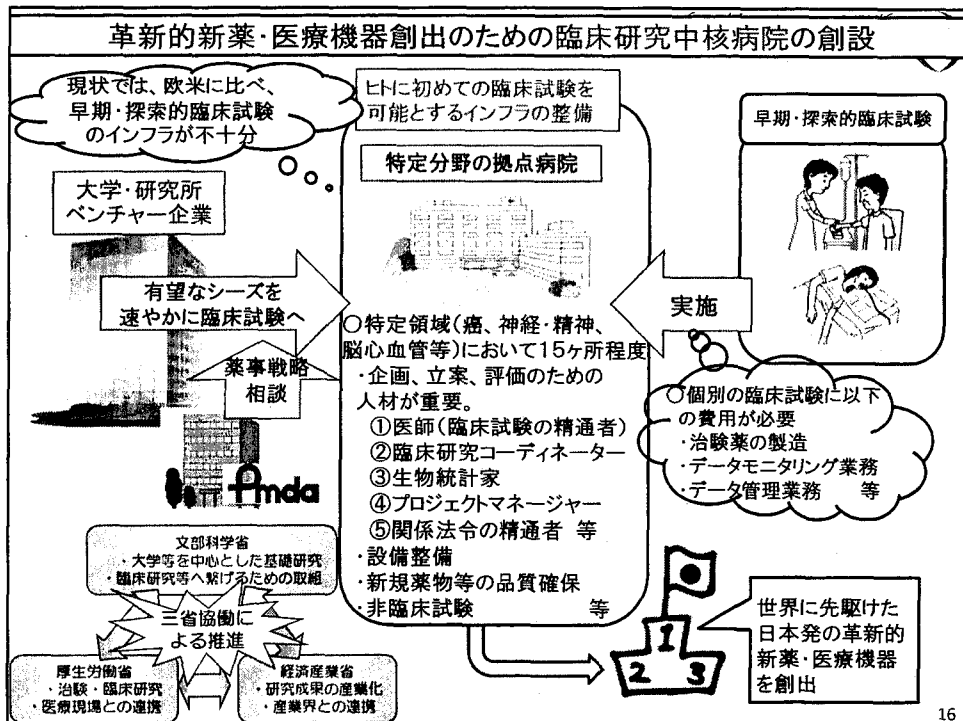
**【日本の臨床研究の質・量の向上】**

- ①臨床研究中核病院等の創設  
ICH-GCP水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等を創設し、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等を推進し、臨床研究中核病院等においては、承認等の医薬品・医療機器について、その特性に応じて先進医療制度の申請・審査手続きの効率化を図る。
- ②臨床研究に係る研究費の拡充・集中及び審査組織の創設  
臨床研究のプロトコル審査を一元的に行う組織を創設するとともに、その審査で見込みのある研究に対して研究費を集中的に投入する。
- ③革新的な医薬品・医療機器創出のための人材の育成
- ④臨床研究・治験活性化のためのIT基盤の整備
- ⑤臨床研究・治験の無過失補償制度の創設の検討 等


**【個別重点分野】**

- ①がん  
日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発のほか、難治性がんや再発がんを中心に、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進する。
- ②再生医療  
切れ目ない基礎研究から臨床研究・実用化への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する。
- ③医療機器  
世界標準の臨床試験実施体制を有する施設における試験研究が円滑に実施できるよう、薬事に係る諸手続の合理化等を行うとともに、改良・改善に伴うリスク評価を可能にする基準の策定や、ものづくり企業の技術が早期に実用化されるよう審査・相談体制を強化する。
- ④個別化医療  
病態の解明や日本発の診断・治療法の開発に必要な基盤整備を目指して、バイオバンクを構築する。また、難治性疾患患者の遺伝子の解析を推進するとともに、医薬品等の安全対策の向上に活用するための医療情報データベースを構築する。

15

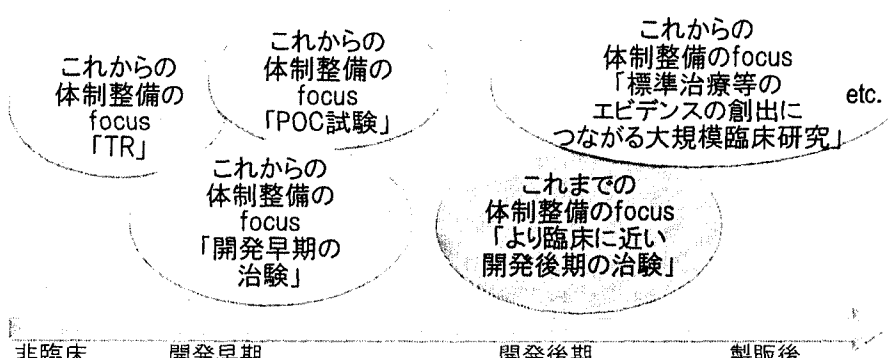




Ministry of Health, Labour and Welfare 


## 平成23年度 臨床試験拠点整備事業 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

◇ 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 報告より



The diagram consists of five ovals arranged in a semi-circle above a horizontal timeline. The timeline is labeled with four stages: 非臨床 (Pre-clinical), 開発早期 (Early development), 開発後期 (Late development), and 製販後 (Post-manufacturing).  
 - The leftmost oval (Pre-clinical) is labeled 'これからの体制整備の focus 「TR」'.  
 - The second oval (Early development) is labeled 'これからの体制整備の focus 「POC試験」'.  
 - The third oval (Late development) is labeled 'これからの体制整備の focus 「開発早期の治験」'.  
 - The fourth oval (Post-manufacturing) is labeled 'これまでの体制整備の focus 「より臨床に近い 開発後期の治験」'.  
 - The rightmost oval (Post-manufacturing) is labeled 'これからの体制整備の focus 「標準治療等の エビデンスの創出に つながる大規模臨床研究」 etc.'.

- ・これまでの体制 : 開発後期の治験の実施体制整備が重点
- ・これからの体制 : 開発早期の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

Ministry of Health, Labour and Welfare 

## 平成23年度 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

(世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業  
平成23年度予算額 26億円(新規))  
(難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験)  
平成23年度予算額 7億円(新規))

**事業概要:**

- 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、
- 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、
- 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。
- 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)  
 研究費\*1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)  
 \*開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

**既存事業との関係、新規性等:**

- 従来の治験・臨床試験の推進事業は、医薬品等開発後期の臨床試験に焦点を当て、複数医療機関のネットワークなどによる試験の迅速化を目指すもの。  
 ドラッグ・ラグ等の短縮には寄与するものの、海外先行開発の実態の解消には繋がらない。
- 本事業は、日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するための基盤を整備することで、ドラッグ・ラグの根本的な解消を目指すもの。

厚生労働省 世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点の整備事業 26億円  
 難病、がん、肝炎等の疾患の克服(うち 臨床試験) 7億円

**新薬・医療機器の創出(臨床試験拠点の整備事業/研究費)**

キャッチフレーズ「世界に先駆けて臨床試験を実施し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出する」

背景: 我が国は世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん(バイオ医薬品、診断薬等)」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5が所支援)に対して、  
 ○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、  
 ○ 早期・探索的な臨床試験(具体的な開発企業の目的が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。  
 ○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。  
 整備費 5億円程度/年/機関 5箇所程度(5年継続)  
 研究費\* 1.5億円程度/年/課題 5課題程度(3~5年継続)  
 \*開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

目標: 新規薬物・機器について、世界に先駆けて承認又は日本での開発段階が世界中で最も進んでいる状況を実現すること。

(事業イメージ) **世界初**  
 基礎研究 → 非臨床 → 早期探索臨床試験 → 後期開発 → 実用化  
 ↑  
 この段階を支援

特定分野の早期・探索的な臨床試験拠点病院  
 ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備  
 (重点分野の例)  
 ・がん  
 ・神経・精神疾患  
 ・脳心血管領域  
 研究者・臨床研究コーディネーター等の人材・診断機器等設備等の体制整備

○ 医師主導治験を実施する場合  
 以下の費用を補助  
 ・治験薬の製造(GMP対応)  
 ・プロトコル作成  
 ・データ管理業務  
 ・治験相談費用等

整備費(クルマ)と研究費(ガソリン)を連動し開発促進

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

Ministry of Health, Labour and Welfare

**臨床試験拠点等整備事業実施要綱(一部抜粋)**

**早期・探索的な臨床試験拠点整備事業**

補助対象

(1)次に掲げる医療機関における早期・探索的な臨床試験拠点整備事業を補助対象とする。

① 特定機能病院  
 ② 国立高度専門医療研究センター  
 ③ その他厚生労働大臣が適当と認める医療機関

(2)本事業の補助対象は、専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、厚生労働大臣が適当と認める者を選定するものとする。

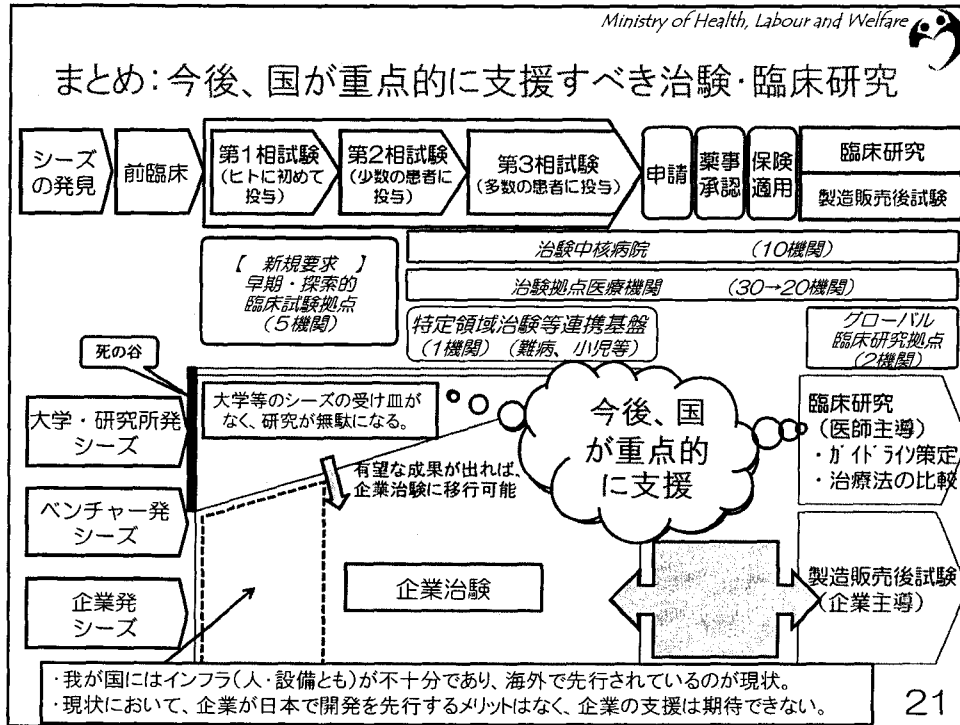
事業内容

(1)事業実施機関は、早期・探索的な臨床試験を医師主導治験として実施するための体制の構築及び維持に必要な事項として、①に掲げる事項を行うこと及び②から④までの事項の全部又は一部を行うこととする。

① 以下の全部又は一部の要員の雇い上げ  
 ア. 医師 イ. 薬剤師 ウ. 臨床検査技師 エ. 臨床工学技士 オ. 診療放射線技師  
 カ. CRC キ. データマネージャー ク. 専門事務員及び事務補助員

② 医療機器等必要な設備の整備及び適切な管理  
 ③ 非臨床試験の実施  
 ④ 倫理審査委員会の運営

20



# 文部科学省の取組について

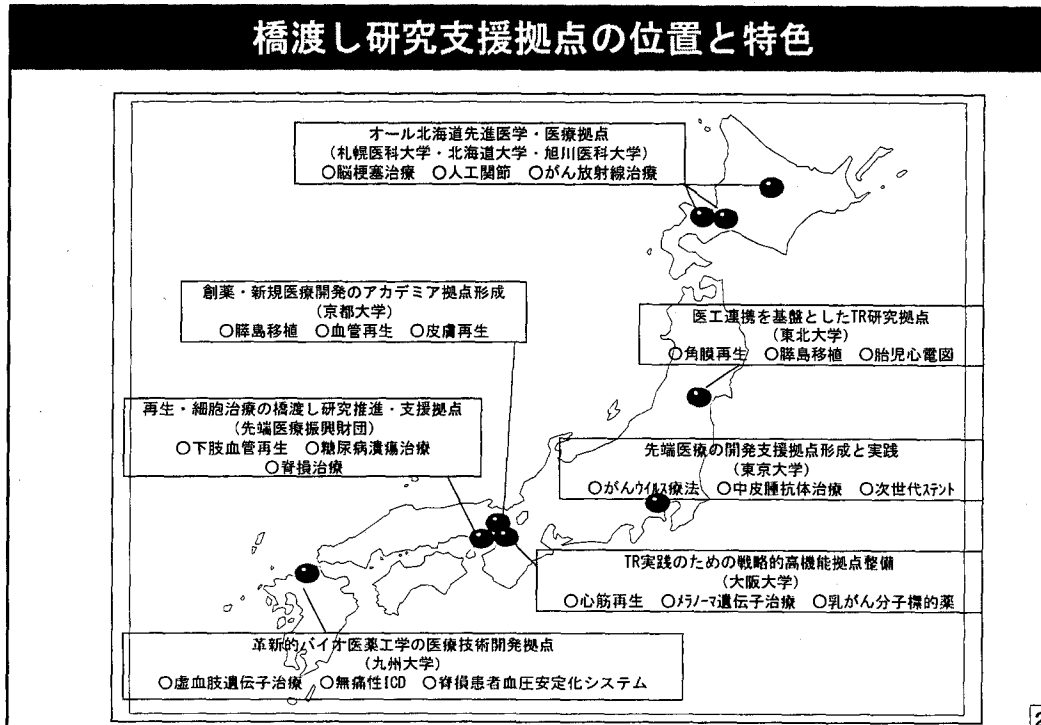
平成23年6月2日  
文部科学省研究振興局研究振興戦略官付  
先端医科学研究企画官 山内 和志



文部科学省  
MEXT  
MINISTRY OF EDUCATION,  
CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY JAPAN

- 橋渡し研究支援推進プログラムの進捗と今後について
- 医学教育に係る取組について

### 橋渡し研究支援拠点の位置と特色



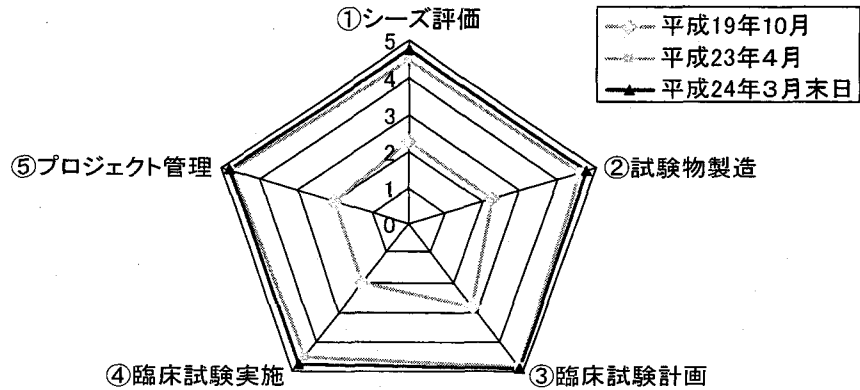
2

### 橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況



3

### ソフト面の拠点整備の成果

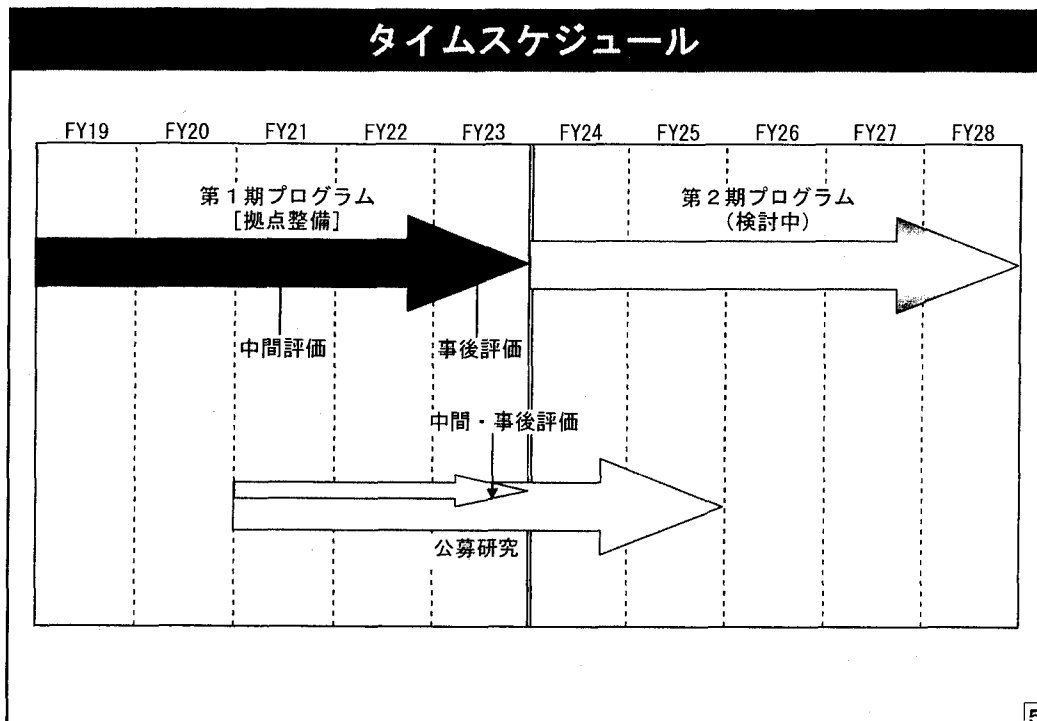


TR基盤整備度評価スケール

(5分類×5項目)

①	シーズを評価・選定する体制	シーズ管理、目利き、知財権の評価、優先順位付け、知財権の強化	
②	試験物の製造を促進・管理する体制	仕様決定、製造施設、委託製造、非臨床試験、院内製剤化	
③	臨床試験を準備する体制	プロトコル開発、文書化、研究倫理、標準作業手順書、規制当局対応	
④	臨床試験を実施する体制	試験物管理、文書管理、データ管理、モニタリング、被験者保護	4

### タイムスケジュール



6

➤ 橋渡し研究支援推進プログラムの進捗と今後について  
➤ 医学教育に係る取組について

### 医学部入学定員の増員

**これまでの経緯**

- 昭和57年及び平成9年の閣議決定により、医学部の入学定員を7,625人まで抑制。
- 平成18年の「新医師確保総合対策」により医師不足が深刻な都道府県（青森、岩手、秋田、山形、福島、新潟、山梨、長野、岐阜、三重）について各10人、平成19年の「緊急医師確保対策」により全都道府県について各5人などの入学定員の増員を実施。
- 「経済財政改革の基本方針2008」を踏まえ、平成21年度の入学定員を8,486人に増員。
- 平成22年度は、以下の3つの枠組みで前年比360人増の8,846人まで増員。平成23年度についても、「新成長戦略(平成22年6月18日閣議決定)」や、厚生労働省の「病院等における必要医師数実態調査」の結果等を踏まえ、同様の枠組みで、前年比77人増の8,923人まで増員。

**増員の枠組み**

①地域の医師確保の観点からの定員増  
都道府県が地域医療再生計画に基づき奨学金を設け、大学が地域医療を担う意思を持つ者を選抜き地域医療等の教育を実施。

②研究医養成のための定員増  
複数の大学と連携し、研究医養成の拠点を形成しようとする大学で、研究医の養成・確保に学部・大学院教育を一貫して取り組む各大学3人以内の定員増。

③歯学部入学定員の削減を行う大学の特例による定員増  
歯学部を併せて有する大学が当該歯学部の入学定員を減員する場合の定員増。

※増員期間は平成31年度まで

	平成22年度定員	平成23年度増員数				平成23年度定員
		①地域枠増	②研究医枠増	③歯振替枠増	合計	
国立 (42)	4,793	33 (12)	5 (4)	12 (4)	50 (18)	4,843
公立 (8)	812	5 (1)	0 (0)	0 (0)	5 (1)	817
私立 (29)	3,241	21 (6)	1 (1)	( )内は大学枠(0)	私立大学に22については専業人員の増を含む	3,263

7

### モデル・コア・カリキュラムの改訂

平成21年2月に「医学教育カリキュラム検討会」（座長：荒川正昭 元新潟大学学長）を設置し、5月1日に「臨床研修制度の見直し等を踏まえた医学教育の改善について」をとりまとめ

#### 改善の基本的な方向性

- 臨床実習の系統的・体系的な充実
- 地域の医療を担う意欲・使命感の向上
- 研究マインドの涵養
- 臨床実習等に係る評価システムの確立 等

「医学教育カリキュラム検討会」の提言を踏まえ、医学教育モデル・コア・カリキュラムの改訂に向けて、モデル・コア・カリキュラムの改訂に関する「連絡調整委員会」（委員長：高久史磨 自治医科大学長）、「専門研究委員会」（委員長：福田康一郎 （社）医療系大学間共用試験実施評価機構副理事長）において検討。

#### ⇒ 平成23年3月31日に改訂

基礎と臨床の有機的連携により、進展著しい生命科学や医療技術の成果を生涯に渡って学び、常に自らの診療能力を検証し、磨き続けるとともに、日々の診療の中で患者の状態や疾患の分析から病因や病態、その背景となる基礎的課題を解明する等の医学研究への志向の涵養に資するよう、必要な改訂を実施。

（「医学研究への志向の涵養」に係る項目の新設 等）



# 治験等適正化作業班における 検討

● 独立行政法人国立病院機構本部  
伊藤 澄信

● 第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会

## 本日の内容

- 設置の経緯等について
- 主な検討内容について
- 今後の課題について
- その他

## 設置の経緯(1)

### 1. 設置の背景

「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」報告の「重点的取組事項（アクションプラン）の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」が掲げられた。

その中でも治験等の効率化に係る以下の事項について検討

- 1) コストの適正化（実績に基づく支払い方法）
- 2) 共同審査委員会等運用関連  
（具体的なあり方や効率的な活用方法）
- 3) 症例集積性の向上  
（各疾患症例数の把握・複数機関で連携した症例数確保）
  - ・ 疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理
  - ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- 4) 治験実施プロセス  
（GCPの要求に沿った必要最小限の手順）
  - ・ GCPで要求されている必要最小限のプロセスの整理
  - ・ 当該プロセスに基づき、現場で運用可能な改善策の提示

2

## 設置の経緯(2)

### 2. 外部環境の変化

国際共同治験の増加等による各国間の症例集積性・症例あたりのコスト・契約形態等の治験実施状況の比較が可能となり、国際競争力や透明性の確保が強く意識

- 費用支払い方法：  
Performance Based Payment(諸外国)vs前納制が残存
- 基幹病院の規模：  
2000床(アジア諸国) vs 500床(基幹病院など)
- 法的規制：  
IND Trial(国家研究法)(米国)vs 治験(薬事法)  
欧州臨床試験指令(EU) | 臨床研究(倫理指針)

コスト、スピードを改善し、治験・臨床試験の  
Japan passing を阻止してLife scienceの開発環境をわが国に

3

## 主な検討内容

治験活性化5カ年計画のみならず、治験環境に関する諸外国との違いも考慮の上、日本における治験環境改善を目的に以下を検討

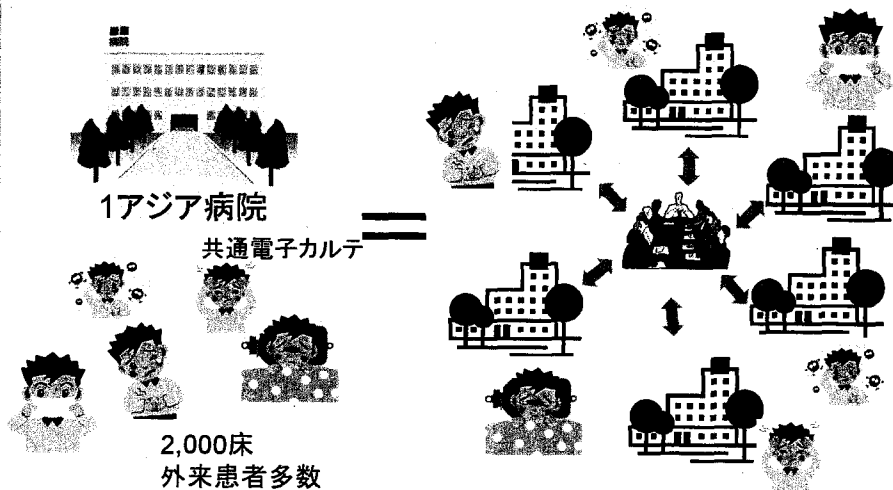
**治験等適正化作業班**  
 国際的商習慣に合わせた治験費用の支払い方法の推奨  
 (コストそのものの適正化は次のステップとする)

**症例集積性向上検討チーム**  
 アジアの医療機関に匹敵する症例集積性を確保するために  
 ネットワークが1医療機関と同様の事務手続きで機能するための改善策

**治験プロセス検討チーム**  
 業務改善による効率化・人件費の削減を目的とした不要な手続きの削減

4

## 1アジア医療機関 = 1 ネットワーク



コスト = 医療機関コスト + モニタリングコスト  
 実績に基づき透明化 仮想的に施設数を少なく 契約・治験薬配送  
 Over qualityの改善 不要な工程を省略

5

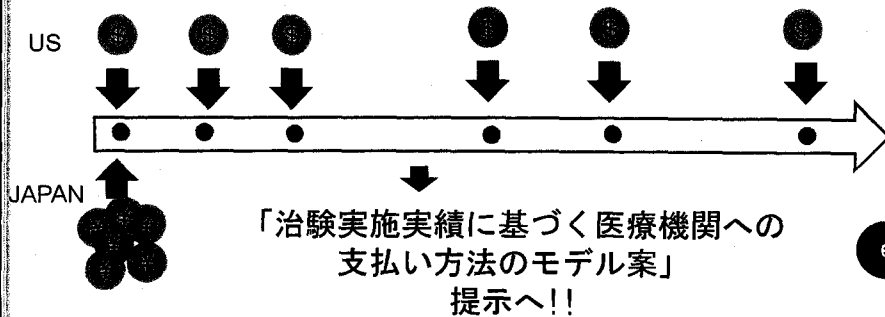
## 治験費用の支払いに関する現状

○ 海外 (US/UK) における治験費用の支払いの基本概念

「実施した業務」に対して費用を支払う!

- ✓ Visit毎・実施項目別の費用算出(積上げ方式)
- ✓ 人件費(医師・CRC等)は時給ベースでの計算

○ 日本では「前納返還なし」の医療機関が未だ存在!



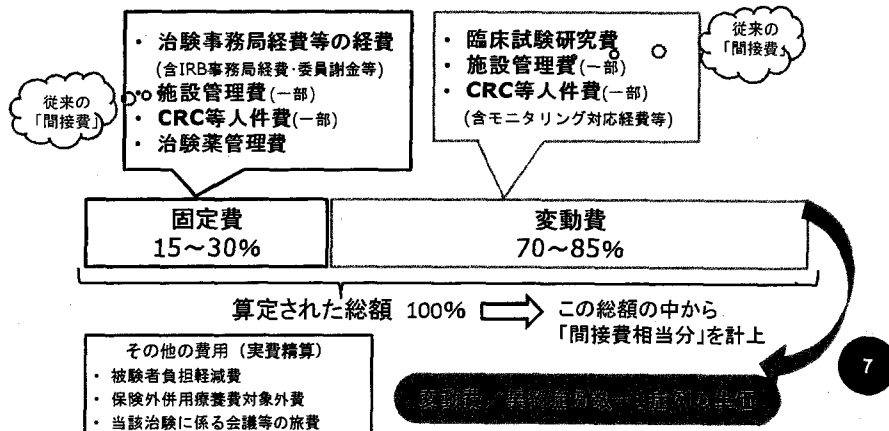
## モデル案のポイント①

### — 固定費・変動費の概念の導入 —

◆ 費用項目の基本的考え方

固定費: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に拘わらず発生する費用

変動費: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に依存する費用



## モデル案のポイント②

### — PERFORMANCE BASED PAYMENTの導入 —

**固定費：**費目ごとに費用発生時期に支払う

一例：  
算定総額の  
15~30%

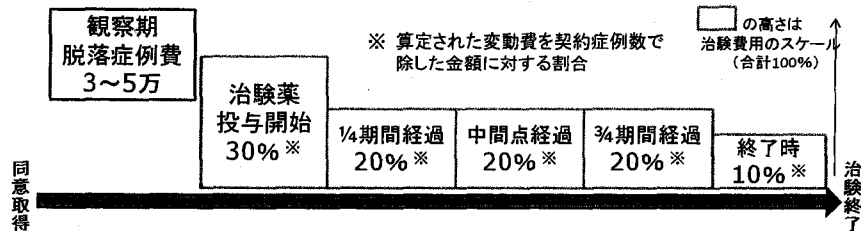
(初回IRB費用⇒契約締結時、治験薬管理費⇒初回治験薬設置時など)  
契約締結時に一括して支払う(前納)も可能(年毎に案分も可能)

**変動費：**実績に基づき支払う(後納)

一例：  
算定総額の  
70~85%

症例ごとの進捗度に応じて費用を算定  
設定した適切な期間(例：3~6カ月に1度)に集計・請求

◆変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示(長期試験)



## 今後の課題



- 臨床試験研究費ポイント算出表のあり方
  - ✓ 治験の内容や規模、治験期間等を加味した算定  
(長期試験・小児対象試験 など)
- 保険外併用療養費制度の見直し
  - ✓ 対象となる期間や薬剤の定義
- 契約書雛型の作成
- 経費全体の統一化による透明性の確保
  - ✓ 治験費用の算定方法  
(適切な業務手順・内容を考慮した人件費算定 など)
  - ✓ 費用発生毎の支払い

## 共同治験審査委員会等の利用の 促進にむけて

### ○ 現行の問題点

治験審査委員が実施医療機関及び治験責任医師などの適格性や実施体制を審査するための情報を充実させる必要がある

### ○ 改善策

「医療機関のネットワーク化に通じた取組み」と合わせて改善策を

10

## 症例集積性向上検討チーム(1)

### 検討1： 治験ネットワークに求められる 機能の明確化



- アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積を可能とする治験ネットワーク体制を構築するための目標を設定  
アジア諸国1MH (2000床) VS 日本3~5HP

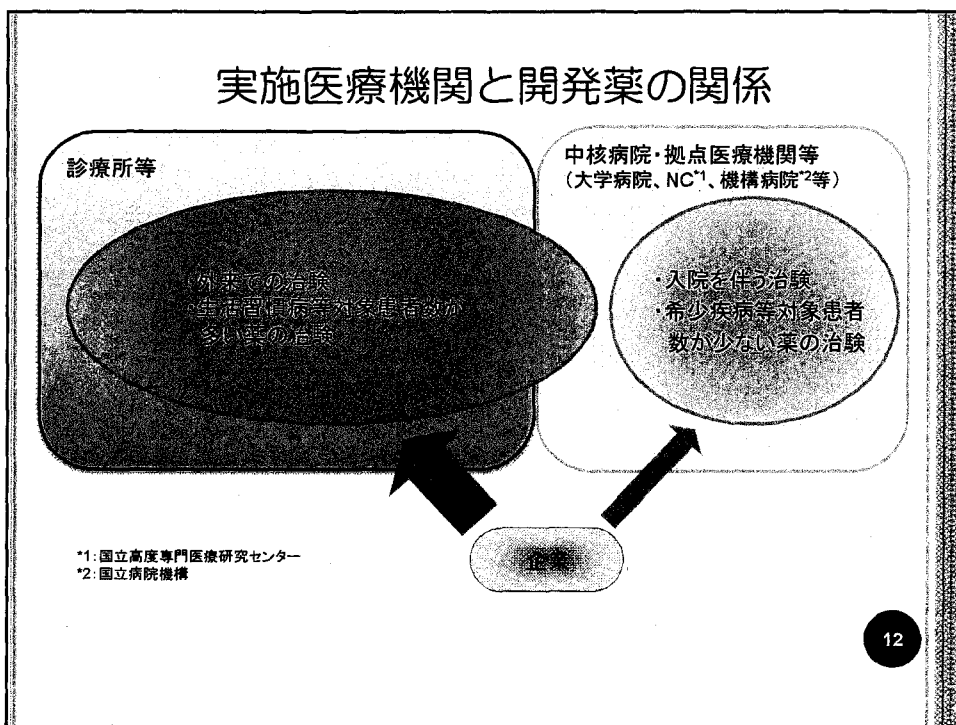


(500床程度のHP × 3)

どの疾患領域に対しても、常に積極的に対応出来る  
医療機関が最低3~5が連携し、それらが  
1医療機関のように機能する必要がある

更にGCP改定(実施医療機関との契約)、運用通知改定に  
向けての提言の必要性について検討

11



### ONE STOP SERVICEに向けての効率化

- 標準業務手順書の作成と各種様式等の一元化
- 共同治験審査委員会の設置及びその活用
- 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

具体的に：

治験の契約を依頼者と治験ネットワーク間で締結することは無理

しかしながら、  
ネットワーク事務局の者を当該施設の治験事務局として選任・契約することで  
以下の内容が可能となる

- ネットワーク事務局が治験依頼者からの安全性情報などを一元的に管理可能
- ネットワーク事務局が治験関連文書の作成・保管を一元管理

13

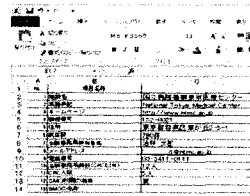




## 実施医療機関情報入力システムを用いた作業工程

HTML/XML化できるExcelファイルを提供

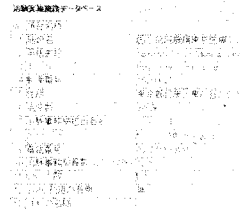
ホームページのレイアウト



マクロでHTML化



XML化



名前をつけて保存



XMLタグが埋め込まれたHTML

医療機関のHPへ

Excelやデータベースソフトに取り込み  
施設選定時やモニタリング時などに利用

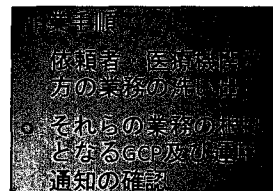
16

## 治験プロセス検討チーム

### GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(1)

#### □ IRB審査資料の統一化と電子化

- 統一書式の使用の徹底
- IRB審査資料の種類や並び順の統一化
  - 資料作成に係る負担軽減を
- 郵送、宅配、電子メールの活用
- IT化（電子化）（保存資料の電子化も含む）
- 共同IRBの積極的活用



<治験依頼者が準備する審査資料と並び順>

- 1) 治験実施計画書
- 2) 治験実施要書
- 3) 症例報告書の見本
- 4) 治験の費用の負担について説明した文書
- 5) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- 6) 被験者の募集手順に関する資料（治験依頼者が募集する場合）
- 7) GCP省令第7条第5項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書
- 8) その他IRBが必要と認める資料

<治験責任医師が準備する審査資料と並び順>

- 1) 説明文書
- 2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
- 3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
- 4) 被験者の募集手順に関する資料（治験責任医師が募集する場合）
- 5) その他IRBが必要と認める資料

17

治験プロセス検討チーム

**GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(2)**

□ 実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化

- 治験に係る手順書、実施体制、実績の公表
- 機器のバリデーションの提示
- 依頼者と実施医療機関職員の役割分担の適正化
- 情報や文書の事務局での作成と一元管理
- 院内調整は施設側で
- 治験依頼者からの提供は標準版のみ（改変は施設で）
- 治験薬交付は運搬業者を活用

18

治験プロセス検討チーム

**GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(3)**

□ 事前ヒアリング等

- 事前ヒアリングはGCP上は必須でないが、効率的な衆知の機会に
- スタートアップミーティングの日程調整は事務局で
- EDCトレーニングなどはe-learningなどで効率的に

□ モニタリング業務の効率化

- 治験評価に必要なデータだけ収集
- 「直接閲覧の結果報告書」は医療機関に提出しない
- モニタリングの場所の提供
- サンプルングSDV実施を考慮

19

第6回 治験中核・拠点医療機関等協議会

人材確保と安定雇用について



京都大学医学部附属病院 探索医療センター

平成23年6月2日

---

---

---

---

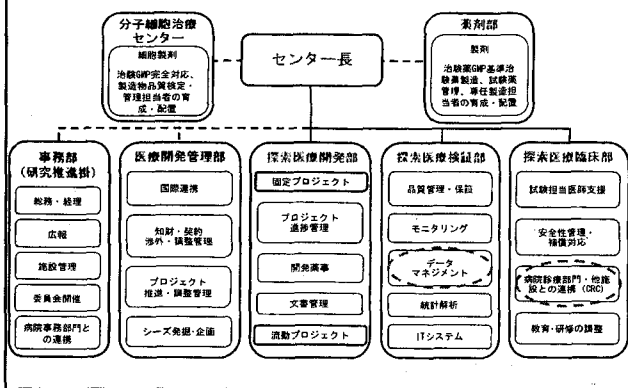
---

---

---

---

トランスレーショナルリサーチ(TR)の拠点体制




---

---

---

---

---

---

---

---


2011年6月2日  
厚生労働省 治験中核病院・拠点医療機関協議会

---

臨床研究支援人材の確保について

1) 生物統計家の任用  
2) 支援人員の定員増について

---



慶應義塾大学医学部  
クリニカルリサーチセンター  
佐藤裕史

1

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

生物統計家の登用について

問題の背景

- 国際水準の臨床研究 → 熟練した生物統計専門家が必須
- 日本では、PhD水準の生物統計家は年に一桁程度：多くは産官に就職

慶應における取組み

- 2009年～ 製薬企業中堅を非常勤講師として週1回招聘
- 2010年～ 特任講師として常勤雇用：年に70件の統計相談、12本の論文支援、12時間の講義

なお残る課題：増員困難

- 特任教員：雇用条件の制約（連続雇用上限10年）
- 雇用時の外部からの抵抗・反対（企業、他大学）：そもそも日本国内に適任者が極めて少ない

対策

- 米Minnesota大医学部（生物統計家50人！）との人事交流
  - ①慶應の統計家の研修 ②M大統計家の日本への派遣
- IT/BS関連企業経営の中堅：共同研究員として兼務を依頼
- 最先端の臨床研究の経験：生物統計家の経験として貴重 → 産官学の更なる人事交流を

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床研究支援要員：増員困難の背景と対応

- 医学部有給教職員枠：既に限界
  - > 定員不足の診療科の充当が当然優先される
  - > 急速に発展・変化する医療需要と、旧来の体制との著しい乖離
    - ← 研修医必修化が追い打ち
- 財政、運営状況からみて増員は極めて困難
  - > 臨床研究（含治験）への全面的支援：最低20～25人の専任者要
  - > 2人分の「経常費枠人員」をどうにか確保
  - > 他は外部資金による特任助教として対応する他なし
  - > 問題：①外部資金の流動性②Market-driven（公益性との齟齬）

3

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**静岡県立がんセンターの  
活動報告**

2011年6月2日 治験中核病院・治験拠点医療機関等協議会

呼吸器内科  
 医長 村上 晴泰  
 治験管理室/臨床試験支援室  
 室長補佐 笹山 洋子

---

---

---

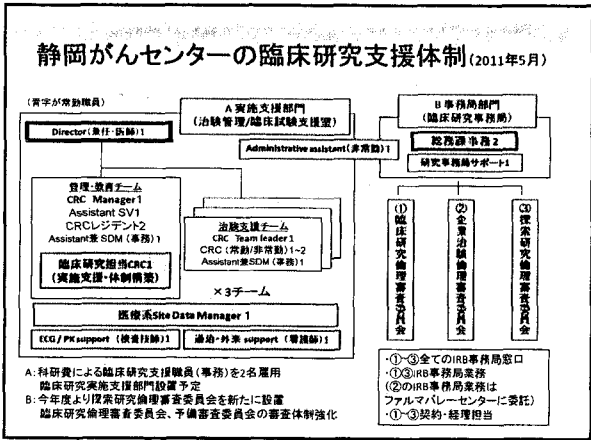
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

**臨床試験実施体制**

- ・ 事務局部門: 臨床研究事務局
  - 順調に進んでいる点
    - ・ IRB審査の迅速化(3つのIRB 一部業務の外部委託)
      - 新規臨床試験審議件数 2009年度: 28件⇒2010年度: 63件(企業治験を除く)
    - ・ 治験、臨床研究、疫学研究の事務局(IRB/契約/経理)窓口一括化
  - 達成できていない点
    - ・ 研究費の見直し⇒実際に即した算定法に修正予定
    - ・ 協同IRB⇒静岡治験NW内にて設置へ向けて検討中
    - WGへの参加、統一説明文書作成、統一手順書改訂への助言
- ・ 実施支援部門
  - 順調に進んでいる点
    - ・ 臨床研究支援体制の構築・管理・教育チーム内で検討・試行
    - ・ 医療系CRCがレールを引き、実際の実務を事務系SDMが実施
  - 達成できていない点
    - ・ 臨床研究を支援する人材の確保
    - ・ 今年度、科研費による非常勤事務職員2名雇用予定
    - ・ 臨床研究支援ユニットを設置を検討・任用更新がネック

---

---

---

---

---

---

---

---

**臨床研究支援／管理体制**

国立病院機構  
 東京医療センター  
 近藤 直樹

---

---

---

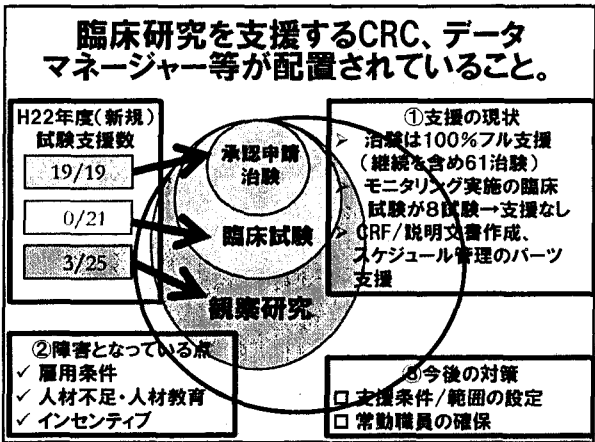
---

---

---

---

---




---

---

---

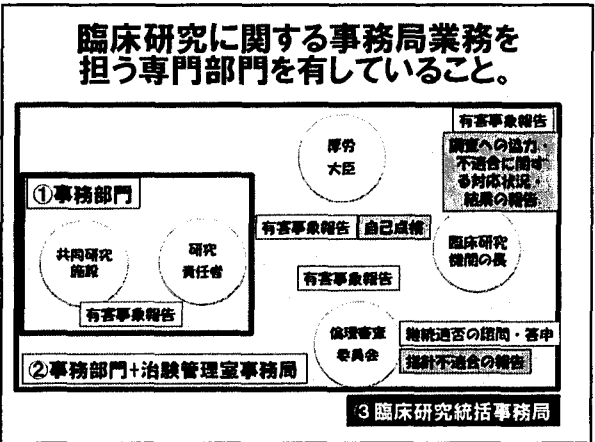
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

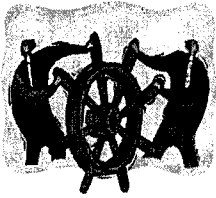
---

---

---

第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会：2011年6月2日

## 他実施医療機関との連携強化



治験拠点医療機関  
日本大学医学部附属板橋病院

---

---

---

---

---

---

---

---

## 順調に進んでいる点

### 【連携ネットワーク(NW)】

- ▶ 日本大学附属病院間
- ▶ 病院薬剤師会の委員会：所属施設間
- ▶ 私立医科大学病院看護部長会：設置施設間
- ▶ 治験促進センター大規模治験NW

### 【連携内容】

- ▶ 共同IRBの設置
- ▶ 新規治験の紹介
- ▶ 研修会等の共同開催
- ▶ 依頼者窓口の一元化
- ▶ 治験等の情報交換
- ▶ 有害事象患者受入れ

---

---

---

---

---

---

---

---

## 達成できていない点

施設内で被験者DB・検索システムを構築して症例集積性の向上を図っているが、他施設間のNW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。

### 【原因】

- ▶ 他施設との調整が遅れている。
- ▶ 紹介してくれた施設に謝金等を支払えない。

### 【今後の対策】

- ▶ 日本大学附属病院間や地域医師会との連携強化
- ▶ 紹介謝金を含めたインセンティブの構築

---

---

---

---

---

---

---

---

<資料 6 「施設からの現状報告」>  
 国家公務員教材組合連合会虎の門病院

**<実施率の向上>**  
 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

**現状**

- 平成22年度に終了した治験の実施率は、治験73.3%、製造販売後臨床試験81.3%であった

**順調にしている点**

- 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、被験者候補の抽出に利用
- 平成22年度にはデータベースとソフト面の改良を行い、迅速かつ的確な実施可能性の回答、迅速な治験の推進に取り組んでいる

---

---

---

---

---

---

---

---

**実施率の向上**  
国家公務員共済組合連合会虎の門病院

**障害となっている事項**

**<原因>**

- 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が、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実施率が下がる場合がある
- オーファン領域の治験受託

**<今後の対策>**

- 治験実施中の被験者が、ネットワークを組んでいる施設を受診できるしくみをつくる
- 全疾患領域におけるより適切な被験者候補の抽出

---

---

---

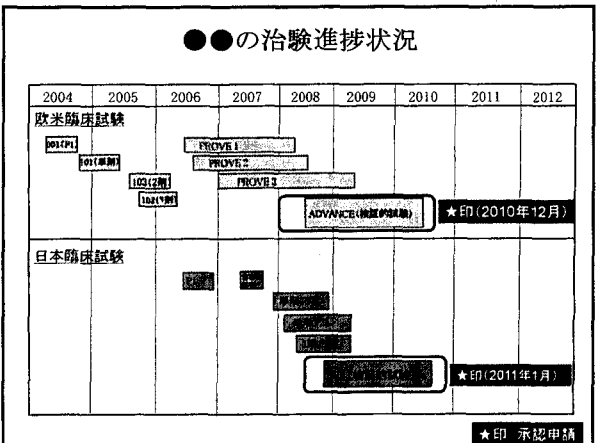
---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---



**IRBの効率化(中央化、共同化)**

**福岡大学病院**

1

---

---

---

---

---





---





---

---

**IRBの効率化(中央化、共同化)**

NPO治験ネットワーク福岡

**中央治験審査委員会の概要**

- 福岡県内8病院から独立した治験審査委員会を治験ネットワーク福岡の中央治験審査委員会(C-IRB)として平成22年10月1日に設置。
- 治験ネットワーク福岡で受け付けたネットワーク型治験をC-IRBで中央審査する。また、IRBを持たない施設の審査も実施する。
- C-IRBで審査した案件は、施設IRBで審査しない。
- 開催は、新規の審査があるときは月2回(第1、3金曜日)とし、その他の場合は月1回(第3金曜日)とする。

2

---

---

---

---

---

---

---

---

**中央治験審査委員会 委員構成**

1 委員長	医師(産婦人科)	福岡大学副学長・常務理事
2 副委員長	医師(腫瘍内科)	中村学園大学・大学院薬学科学科 教授
3 副委員長	薬剤師(臨床情報薬理学)	九州大学病院・薬剤師長/教授
4 委員	医師(腫瘍科)	福岡県筑紫大学・福岡県立看護学専攻教授
5 委員	医師(麻酔科)	医療法人社団博文会小柳記念病院長 (長門県立大学理事 兼務員)
6 委員	医師(精神神経薬理学)	医療法人社団堀川会 堀川廣隆
7 委員	薬剤師(臨床薬学)	福岡大学・研究推進部 資員教授
8 委員	医師(ゲノム医学)	九州大学生体防衛医学研究所教授
9 委員	生物統計	九州大学筑紫高次先端医療センター 副センター長
10 委員	非専門(弁護士)	大名総合法律事務所
11 委員	非専門(弁護士)	西日本総合法律事務所
12 委員	非専門(一般市民)	
13 委員	非専門(一般市民)	

**中央治験審査委員会の今後の課題と対策**

- C-IRBの活性化のためには、治験ネットワーク福岡での治験受託が必要
- 福岡県および福岡4大学病院を基盤として設立されたC-IRBのメリットを対外的にアピール
- 地域発の臨床研究に対する倫理審査を含めたC-IRBの有効活用

---

---

---

---

---

---

---

---

三重大学医学部附属病院

---

---

---

---

---

---

---

---

**みえ治験医療ネットワーク**

三重大学・三重県（行政）・三重県医師会の連携・協力による地域圏協働治験体制

2003年11月より  
7年の治験実績

治験ネットワークに求められているもの

- ① ひとつの医療機関のような効率性
  - センtralIRB(CRB)の導入
  - 手続き/書式の統一(統一書式導入の徹底)
  - 「ネットワークの事務局」として窓口一本化
  - 加担医療機関への実施可能性一括調査
  - 選抄および品質の管理・責任(当事者意識)
- ② 海外の大規模な医療機関のようなパワー
- ③ 必ず選びたいくなるようなネットワークの特色(売り)

---

---

---

---

---

---

---

---

三重大学病院/みえ治験医療ネットワークでの  
**CRB推進の課題と解決策の提案**

1. MMC中核病院の設立母体が異なる
2. CRBに対しては総論賛成、各論では問題

各病院の治験責任医師がIRBでプレゼンすることでプロトコルの理解と  
自覚が深まる、治験事務局の要望、また、インセンティブ等の問題が存在

↓

・各病院の治験責任医師、治験事務局担当者が病院にいなから  
IRBに参加(Skype等を用いたインターネット会議)  
意見を述べる場を提供

・中央IRBの経費を見直し、治験参加病院にも分配

↓

三重大学病院IRBは、すでにパソコン会議を実施している

---

---

---

---

---

---

---

---

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(サマリー)

<資料7-1>

I 問1(マイルストーンの達成において、順調に進んでいる点)

分類	順調な点	中核病院	拠点医療機関	拠点医療機関(国立病院機構)	TR拠点
人材	CRCの安定雇用	がん中、がん東、慶応、国病、北里	岩手、自治、慈恵、都小児、日大、静がん、浜松医、大阪市、広大、久留		北大、東大、京大、阪大、九大
	認定CRCの増加				
	Site Data Managerの配置		近大、		
	DMの安定雇用	がん東、慶応	都小児、浜松医、大阪市、広大、		京大
	生物統計家の安定雇用	慶応			
	定員の増員	成育			
	セミナーの定期開催	がん中、循セン、慶応	静がん、三重、母子、		
	研究経費の支援部門への分配	循セン			
	研修の義務化	精神、国際	名大、徳島大、		九大
	薬学生に対する指導・教育	国際			
研究経費の弾力化	成育	順天、日大、聖隷、			
研究者に対する臨床研究の実績評価		日大、浜松医、徳島大、久留米			
機能	臨床研究事務業務部門の設置	がん中、精神、成育、大分、北里、慶応	順天、日大、静がん、名大、三重、		北大、京大、阪大
	治験事務業務部門の設置		成人病、		
	医師主導治験調整事務局の設置	がん中、成育			
	臨床研究の審査案件の増加	がん中			
他実施医療機関との連携強化	成育	順天、日大、聖隷、浜松医、三重、大阪市、徳島大、	東京医、名古屋	東大、九大	
患者対応	治験詳細情報の公開	がん中、慶応、国病	自治、虎、慈恵、聖隷、浜松医、成人病、岡大、		阪大、九大
	情報発信・啓発活動	循セン、大分	自治、順天、日大、聖隷、三重、大阪市、成人病、久留米		東大
	相談窓口の設置		虎、慈恵、日大、静がん、浜松医、大阪市、徳島大、		阪大、九大
事務・IRB等	候補患者数の確認可能	がん中、成育	聖隷、福岡大		
	データマネジメント部門設置	がん中			
	治験審査委員会の審査期間の短縮	がん中			
	臨床研究における予備調査部門の設置	循セン	名大、		
	治験事務窓口の一元化	国際、慶応	自治、慈恵、日大、静がん、名大、母子、		阪大
	他実施医療機関からの審査受託		自治、慈恵、		
	共同IRB設置	大分	慈恵、東女医、聖マリ、三重、福岡大		
	中央審査委員会の設置	国病	三重、大阪市、岡大、広大、		九大
英語対応	慶応	自治、日大、静がん、浜松医、		阪大	
治験	スピードアップ	循セン、国病	成人病、		旭川医
	質の向上	循セン			
	実施率の向上	循セン			阪大
	複数年度・出来高払いの導入	国際、成育			
	出来高払いの導入		都小児、日大、成人病、	名古屋、	
	治験費用の透明性確保	成育	成人病、久留米	大阪医、九州医	九大
	業務範囲の明確化		自治、日大、浜松医、大阪市	九州医	京大
	進捗状況管理等マネジメントシステムの確立	国病		東京医	
	症例集積性向上	国病			
Remote SDVの稼働			近大、		

II 問2(マイルストーン項目の中で、障害となっている事項)

分類	障害となっている事項	中核病院	拠点医療機関	拠点医療機関(国立 病院機構)	TR拠点
人材	研究を実施する十分な医師数	成育			
	CRCの安定雇用	成育、千葉大、大分	順天、東女医、大阪市、成人病、母子、徳島大	東京医、大阪医、四国、	
	DMの安定雇用	がん中、成育、千葉大、大分	順天、大阪市、成人病、徳島大、		京大、九大
	業務量増大に伴う定員増	慶応 成育			
	経験の蓄積とモチベーションの維持				
	臨床研究を行う時間の確保	成育、北里 循ゼン	金沢大、 岩手、		北大
	臨床研究実施・支援にかかわる人員の評価方法の確立				
	試験計画を企画可能な研究者の育成				
	薬事制度等の教育				
	国際共同試験に対応できる人材	循ゼン		九州医	
事務・IR B等	他実施医療機関からの審査の受託	がん中、がん東、循ゼン、慶応			
	治験審査委員会事務局と倫理審査委員会事務局の機能の調整	成育	静がん、		
	契約担当部門の理解				
	医師主導治験実施体制の構築	大分	慈恵、聖隷、大阪市、成人病、 虎、		九大
	被験者データベースの構築	慶応、国病	岩手、東女医、都小児、神こども、聖 マリ、聖隷、大阪市、久留米、東京 福岡大		
	臨床研究支援体制の整備	精神	順天、三重、 近大、		
	共同審査委員会の活用		都小児、金沢大、大阪市、		
	中央審査委員会の活用		都小児、 成人病、		
	IRB資料の完全電子化		母子、	名古屋	
	治験依頼者への情報提供				
	患者への情報提供				
	患者への相談窓口				
	市民への普及・啓発				
	ネットワー ク	他実施医療機関との連携	精神、国際	岩手、虎、順天、慈恵、都小児、日 大、神こども、東海大、名大、近大、 母子、広大、久留米	九州医
治験	実施率の向上	慶応	岩手、虎、順天、神こども、浜松医、 大阪市、成人病、岡大、久留米、福岡 聖マリ、山口大、徳島大、		九大
	実施件数の向上		順天、		
	質の向上		広大、		
	治験費用の算定・支払い方法の適正化				

Ⅲ 問3(ポスト5カ年に向けた要望)

分類	要望	中核	拠 点	みなし	TR
治 験	体制整備のための金銭的支援	がん中、千葉大			京大
	治験業務担当職員の常勤化				九大
	中央治験審査委員会モデル構築のための金銭的支援		聖隷、		
	国際共同治験推進のための基盤整備目標の設定	がん中	日大、浜松医、		
	国際共同治験のための研修		成人病、広大、		
	5カ年と同様の取組み	がん東、大分	自治、近大、		
	研究経費の運用の簡便化	循ゼン			
	コストの標準化				九大
	小児用医薬品開発の推進	成育	都小児、神こども、		
	小児治験特有のICや経過観察に関する方法論の確立	成育、慶応	都小児、		
	公的支援を与える機関の選択と集中		岩手、慈恵、名大、山口大、		
	公的支援を与える機関の拡大		近大、		
	公的支援を与える治験の選択と集中	慶応			
	IRBの質の確保と集約化	大分	浜松医、		
	IRB認定制度の創設				
	IRB審議のIT化		三重、		
	ネットワークにおける治験依頼者との間の一括契約の可能	国病			
	疾患別ネットワークの構築	精神	虎、都小児、浜松医、	九州医	
	国民への普及・啓発		自治		
	被験者データベースの構築		聖隷、福岡大		
負担軽減費等の支払い明確化のためのガイドライン整備		静がん、			
損害保険に対する免責規定の解消		成人病、			
機関長や事務部門への啓発		岡大、			
医療機関と企業による協働				京大、阪大	
ドラッグ・ラグの解消				先端	
臨床研究	支援部門の体制整備	がん中	東女医、静がん、		
	体制整備のための金銭的支援	がん中、千葉大	金沢大、大阪市、山口大、		
	長期間にわたる支援	循ゼン			京大
	5カ年と同様の取組み	がん東、大分	自治、近大、		
	雇用維持対策		福岡大		
	研究経費の運用の簡便化(公的資金を含む)	循ゼン			東大
	公的支援を与える機関の選択と集中	成育、慶応	岩手、慈恵、名大、山口大、		
	公的支援を与える機関の拡大		近大、		
	公的支援を与える研究の選択と集中	慶応			
	国民への普及・啓発	精神	自治、		
	疾患別ネットワークの構築		虎、	九州医	
	倫理審査委員会の質の向上		東海大、		
	治験・臨床研究の一元的法制化		金沢大、名大、		東大、九大
	臨床研究クリティカルパス作成支援ツールへの開発支援		三重、		
	機関長や事務部門への啓発		岡大、		
人材	生物統計家の増員	国際	都小児、		
	治験・臨床研究に関する基礎知識を学べる環境の整備	国際			
	試験計画を企画・立案できるように研究者の教育	国際	東海大、浜松医、福岡大		東大、先端
	スキルの確立	国際			
	研究参加機関間の人材交流	慶応	浜松医、	大阪医	

## 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
<b>【橋渡し研究支援拠点】.....</b>	<b>108</b>
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なっていったと思われる。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し, 加えて, 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と)。
- 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 年度の取組み]

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ー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し、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カ年計画では、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シップ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](http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_03.html)  
フェローシップ体制：[http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical\\_05.html](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](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>	

	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>○一プロトコールに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>&lt;事務・IRB等&gt;</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>&lt;人材&gt;</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>&lt;機能&gt;</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。
<ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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・・・今期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</li> </ol>

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ぐり、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、その取り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 年度の取り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、継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」を発送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のようにしている。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カ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。