

群馬大学医学部附属病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

問題の無いこと等

・患者対象の PK 試験実施施設のための建物整備(病床や病棟など)に限定した補助制度を設定する。人件費に使用してはならない、または人件費について上限を定めたものとする。治験実施のための病院のハード面の整備にもより注力が必要である。

・既存の製薬企業が治験をやりたいがらない未承認薬について、医師主導治験を進めるために、GMP 基準で製造された治験薬を提供するバーチャル製薬企業を設定する制度のための補助。医師主導治験研究課題を日本医師会治験促進センターが募集するという、手が挙がるのを待つ姿勢ではなく、バーチャル製薬会社が医師主導治験を拠点病院に依頼する、バーチャル製薬会社に医師主導治験を依頼させる仕組みを導入する。

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

<問 1>

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

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

・治験実施可能症例数について、迅速かつ確実な回答をするため平成21年度に“治験支援用疾患統計データベース”を構築し、病院情報システムから被験者候補を抽出する際に使用している。今年度は、抽出データの精度を向上させるために、引き続きデータベースとソフト面の改良を行って、迅速かつ的確な実施可能性の回答、並びに迅速な治験の推進に取り組んでいる。

その他、平成22年度までのマイルストーンで達成できている事項として下記がある。

- ・治験・臨床研究の業績を診療科の定員算定に反映させている。
- ・研究者が研究活動に研究費を適切に利用できるよう院内体制を整備している
- ・治験事務局に2名の専任薬剤師を配置し、治験担当医師・CRC以外に「患者向け相談窓口」を設置し、随時対応できる体制をとっている。
- ・希望時に応じて当該治験の結果を提供できるよう院内で体制を整備し、説明文書にも記載している。

<問 2>

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

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

<終了時の実施率80%以上の達成>

・契約症例数の治験実施が順調に進行し症例追加を行った場合に、追加症例の完全実施には至らない場合が少なからず存在する。実施率の計算方法が(実施症例数/最終的な契約症例数)であるため一般的な契約症例は超えていても、結果として実施率が下がる場合がある。

・拠点医療機関として造血幹細胞移植等のオーファン領域の治験を受託することが、実施率低下の要因の一つとなっている。

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

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

< 疾患別患者数の公開 >

・準備段階であり今後の具体化を検討中

< 問 3 >

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

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

順天堂大学医学部附属順天堂医院

<問 1>

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

<人材>

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

<機能>

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

<患者対応>

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

<事務・IRB>

- ◎マイルストーンに挙げられている項目についてはほぼ達成

<問 2>

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

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

<人材>

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

<機能>

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

<患者対応>

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

<事務・IRB>

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

<問 3>

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

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

東京慈恵会医科大学附属病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

東京女子医科大学病院

<問 1>

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

1) 共同IRB

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

<問 2>

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

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

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

1) PMS、臨床研究支援

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

2) 治験管理室から臨床研究センターへの改組

・学内合意形成

・改組への手順が不明確である

<問 3>

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

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

1)臨床研究センターへの改組支援

- ・ 具体的な手順、実例も含めてご教示いただけますと、助かります。

東京都立小児総合医療センター

<問 1>

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

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

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

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

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

<問 2>

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

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

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

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

きたいが、実施症例数が少ない小児治験での連携方法は課題が多い。

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

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

<問 3>

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

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

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

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

日本大学医学部附属板橋病院

<問 1>

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

<人材>

(1) 常勤又は専任のCRCが配置されている。(平成21年度)

⇒常勤で専任のCRC(データマネージャーを除く)が10名配置されている。

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

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

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

⇒治験のみならず、臨床研究にもCRC及びデータマネージャーが関与している。

<機能>

(1) 中核病院・拠点医療機関ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換している。(平成21年度)

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

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

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

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

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

<患者対応>

(1) 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助け、治験・臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している。(平成21年度)

⇒治験管理室が治験や臨床研究に関する「患者向け相談窓口」となって、患者や一般市民

からの治験や臨床研究に関する相談や質問に対応している。

また、治験管理室のホームページ上で患者向けの治験等に関する解説や現在実施中の治験に関する情報を公開している。それらを通じて、メールや電話で患者や一般市民から治験参加や病状に関する問合せや相談が寄せられ、その内容に応じて医師や治験管理室員が対応を行っている。

(2) 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる機能を有している。(平成21年度)

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

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

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

(3) 治験・臨床研究に参加した被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。(平成21年度)

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

<事務・IRB 等>

(1) 専門部門を持ち、「4. (2)医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。(平成21年度)

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

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

(2) IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への定期的(1回/年程度)な教育が行われ、IRB 等の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的かつ速やかに公開している。(平成21年度)

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

(3) 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を積極的に公開している。(平成21年度)

⇒ 患者や治験依頼者向けに、院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、業務手順書および治験の実績等を治験管理室のホームページ上で積極的に公開している。

- (4) 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、公開できる。(平成21年度)
⇒治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、ホームページ上に「申請の手順・流れ」および「治験の申請手順」として公開している。
- (5) EDC や英語の症例報告書にも対応できる。(平成21年度)
⇒平成23年2月までに、国際共同治験20件、EDC37件、英語の症例報告書28件に対応している。
- (6) 契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させる具体的な取組みを行うと共に、終了時の実施率は特段の事情がない限り80%以上に達している。(平成21年度)
⇒契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるために、各診療科の責任者(部長または教授)と積極的に協議し、現実的な治験受託の可能性について検討を行っている。また、治験依頼者に対して、実施可能な治験の施設調査を能動的に受け入れている。
それらの取組みにより、過去1年間に終了した17件の治験の実施率は95.0%であり、そのうち7件で症例追加の依頼を受けている。
- (7) 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化を図り、特段の事情のない限り所要期間目標を達成するための対策がとられている。(平成21年度)
⇒平成22年度に新規申請された26件の治験(製造販売後臨床試験を含む)に関して、諸手続きにかかる平均所要期間は「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」の目標値に達成している。
- (8) 治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について迅速に確度の高い回答を可能とする仕組みを有する。(平成22年度)
⇒治験依頼者による施設調査に対し、治験管理室が窓口となって、治験実施計画書の内容を検討し、各診療科の責任者への聞き取りや被験者スクリーニングシステムの活用により、治験受託の可能性および実施可能症例数について迅速に確度の高い回答を行っている。
- (9) 治験依頼者から治験医療機関に対する研究費の支払いにあたり、実績に基づく方法がとられていること。また、研究費の算定にあたっては業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化が図られている。(平成22年度)
⇒研究費およびCRC経費に関しては、出来高後払い制を採用している。また、その算定方法に関して、研究費は私立医科大学協会のポイント表を採用し、CRC経費は実際の業務時間を計測して院内で基準を作成しており、業務に対してより適正な支払いとなるよう透明化を図っている。

<問 2>

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

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

【一部達成できていない点】

<機能>

(1) 拠点医療機関間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している。(21 年度)

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

【平成 23 年度までの達成が求められている項目】

<人材>

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

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

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

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

<機能>

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

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

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

(平成23年度)

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

<患者対応>

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

<事務・IRB等>

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

<問3>

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

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

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

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター

<問 1>

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

事務・IRB 等については、窓口の一元化、統一書式の導入、書類の郵送受付等により、手続きにかかるスピードは改善し、体制は維持できている。また、IRB に関する情報も積極的に公開している。

患者対応については、治験管理室が相談窓口として機能しており、メールを利用した相談等にも対応している。また、積極的に被験者、家族とコミュニケーションをとり、できるだけ安心して治験に参加できるように工夫している。治験の結果は希望があればご説明しており、その旨を同意説明文書に記載している。また、承認取得時は、治験に参加した被験者に文書でお知らせしている。

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

<問 2>

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

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

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

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

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

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

<問 3>

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

・今年度、小児治験の依頼が増えた要因として、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討、国の補助金による未承認薬の開発支援が、挙げられる。当センターでは、開発支援品目に選定された医薬品のうち3品目4試験を受託している。

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

聖マリアンナ医科大学病院

<問 1>

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

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

1) 治験

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

2) 臨床研究

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

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

<問 2>

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

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

以下に達成できなかった項目を示した。

① 新規契約件数の増加

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

以上の結果のごとく新規契約件数の増加をみなかった。

② 実施率の確保

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

③ 臨床研究センターの設立

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

<問 3>

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

特になし。

東海大学医学部附属病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

新潟大学医歯学総合病院

<問 1>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

被験者に対して、希望時には当該治験・臨床研究の結果が提供されることを説明文書等により周知している。

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

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

毎年開催される、IRB 研修会に当院 IRB 委員を出席させると共に、IRB 開催時に IRB 通信等を IRB 委員に配布し、最新の情報提供を行っている。IRB の設置や審査委員・議事概要(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)をホームページ上に速やかに公開しており、ホームページ上に、患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の領域・疾患別患者数等の最新の情報(個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。)を公開している。

治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にしている。契約治験数、個々の治験の契約症例数を増加させるために、県内の医療機関と連携し実施率を上げるための会を開催し、秘密保持契約に抵触するものを除き情報を提供し協力をお願いしている。治験責任医師には、治験を開始して3ヶ月経っても症例が入らない場合には、ちけんセンターと相談し対策を図るよう依頼している。治験の事前にアリング等を実施することにより、治験責任医師等と治験実施計画書の内容を検討し、実施可能性(実施可能症例数)について回答を出すようにしている。

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

<問 2>

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

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

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

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

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

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

<問 3>

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

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

金沢大学医学部附属病院

<問 1>

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

<機能>

順調に進んでいる点:

臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

取り組み方法:臨床試験管理センターが中心となり、本学で実施する臨床研究の申請及び委員会の事務局業務を一元管理する臨床研究電子申請システムを構築した。これまで、当院では研究の種類により、審査する委員会(医学倫理委員会、臨床研究審査委員会)や、担当事務局も医学部総務係と臨床試験管理センターに分かれていたため、研究者が、申請窓口がどちらか迷うことが多かった。本システムを使用することで、研究者が申請する段階で、自動的に審査する委員会が振り分けられ、かつ事務局側も、他の審査委員会における審査状況を容易に把握できるようになった。

要因:当院の臨床試験管理センターが事務局を務める臨床研究審査委員会審査対象の臨床研究は、治験拠点病院活性化事業補助金にて構築した臨床試験電子申請システムを用いた申請に、平成 21 年度より全面移行し、現在まで円滑に運用できている。このことが、臨床研究の一元管理システムの構築につながったものを思われる。

<問 2>

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

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

<人材>

達成できていない点

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

→病院経営の健全化、医師不足等の問題もあり、臨床研究に限らず、医師等が研究時間を確保できるようにすることは難しい。また、院内には当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師は存在せず、また、当院のような地方の場合は、公募しても、なかなか応募がない。

<事務・IRB 等>

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

を可能とする仕組みを有する。

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

<問 3>

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

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

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

静岡県立静岡がんセンター

<問 1>

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

<人材>

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

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

<機能>

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

<患者対応>

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

<事務・IRB 等>

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

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

・臨床研究に関する事務局を総務課内に有している。

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

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

<問 2>

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

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

<人材>

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

<事務・IRB 等>

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

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

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

<問 3>

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

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

聖隷浜松病院

<問 1>

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

<人材>

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

<機能>

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

<患者対応>

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

<事務・IRB 等>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

浜松医科大学医学部附属病院

<問 1>

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

<人材>

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

<機能>

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

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

<患者対応>

- ・被験者相談窓口があり、常に被験者からの質問には対応できる。これにより、被験者は疑問が生じてもいつでも気軽に相談でき、しかもすぐに解決できるため、安心して治験・臨床研究に参加できる仕組みが整備されている。
- ・当院は、高次機能病院であり、連携する医療機関のみならず、すべての患者を受け入れている。従って、治験で重篤な有害事象が発生した被験者を受け入れ、診察することは何ら支障はない。

<事務・IRB 等>

- ・治験に関しては専門部署「臨床研究管理センター」があり、治験に係る書類等の提出窓口は一元化されている。また、治験関係書式は基本的に統一書式を使用している。
- ・IRB 委員の教育については、委員の交代の際や、その他適宜、臨床研究管理センターのセンター長等によるレクチャーを行っており、治験審査の質の向上につとめている。また、何名かの委員には、中央で行われる IRB 委員研修会に参加をしてもらい費用負担など行って支援している。
- ・IRB の透明化を図るため、IRB に関する情報をホームページに掲載している。
手順書、委員名簿、開催予定日、会議の記録の概要、他
- ・依頼者向けに実施体制についてホームページに掲載している。
手順書、書類、治験手続きの流れ、他
- ・治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の公開については、治験依頼者と医療機関の業務内容が治験毎に異なるため、アウトラインを示しているのみである。業務の詳細は治験毎に依頼者と打ち合わせた上で実施している。
- ・EDC や英語の CRF には基本的に対応できているが、英語力の強化は個人の努力に負うところが多い。
- ・治験の申請から契約締結までの事務手続きに関する所要期間は目標を達成している。

<問 2>

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

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

<人材>

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

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

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

<機能>

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

<患者対応>

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

<事務・IRB等>

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

<問 3>

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

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

名古屋大学医学部附属病院

<問 1>

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

<人材>

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

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

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

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

<機能>

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

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

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

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

<事務・IRB等>

①臨床研究の倫理審査を適切かつ効率的に実施するために、事前審査の体制を強化した。

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

②治験の契約に係る窓口を一元化して治験関連書式も簡素化している。

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

<問 2>

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

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

<機能>

拠点医療機関間のネットワークに参画できていない。

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

<問 3>

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

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

三重大学医学部附属病院

<問 1>

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

<人材>

- ・三重大学病院臨床研究開発センター事務局担当者は3名、IRB 審査委員会等の書類の整理と保管、契約業務、ホームページ等を担当。
- ・CRCは8名[専任CRC 7名(看護師6名、薬剤師1名)、兼任CRC(薬剤師)] …看護師1名と薬剤師1名が常勤職員、他6名は8時間雇用非常勤職員である。臨床薬理学認定CRC取得者は3名。認定CRC取得後に評価審査を受け常勤職員へ移行が可能。
- ・臨床研究を支援する人材の配置
生物統計家1名が2007年に着任。臨床研究に関する臨床試験実施計画書作成における助言、患者登録、データ管理、統計解析を行っている。現在年間100件以上のコンサルテーションを受けている。データマネージャー(DM):1名。CRCと兼務で、癌治療学会認定DMの資格を有する。臨床研究におけるDM業務やCRF作成、説明同意文書作成など支援を行っている。2008年4月より自主臨床試験のCRCサポートと割付業務を開始している。今後、データセンターの拡充を図っていく予定である。
- ・平成22年度は、治験講習会1回(33名/2010年)、臨床研究倫理講習会を6回(受講者数581名/2010年)開催した。受講者には受講証を発行している。IRB審査および臨床研究倫理審査においては受講証の提出を必須としている。臨床研究倫理講習会に参加できない場合はNPO みえ治験医療ネットのホームページ上に学習サイト(臨床試験教育システム)を作り、公開している。

平成23年度まで

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

<機能>

- ・三重大学病院IRBでは、NPO みえ治験医療ネットを介する治験に関しては、中央IRBとして審査を行っている。
- ・臨床研究開発センターは、革新的な医薬品・医療機器の開発に関する臨床研究・治験として、三重大学医学部がんワクチン治療学が中心となっており、がんワクチン治療の臨床試験(2件)・治験(1件)のCRC支援を行っている。
- ・中部圏の中核病院・拠点医療機関を中心にまんなか会を開催している。(2回/年)当院は幹事機

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

平成 23 年度まで

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

<患者対応>

・治験・臨床研究に参加した被験者に対して希望時には結果が提供されるよう、ホームページに「臨床研究に参加していただいた方へお知らせ」欄を設け過去に参加した被験者に対し必要時お知らせをしている。今後は、終了のお知らせに「結果が出たら情報提供を希望するか否か」の意思を決定してもらうように用紙を変更する予定である。

・院内に治験患者専用駐車場、治験外来、おくすり相談室を 1 室設け、相談に応じている。2015 年新病院開院後は、相談室(個室)を 3 室設置予定である。

<事務・IRB 等>

・臨床研究に関する事務局業務を担う専門部門を有している。

・三重大学病院 CRC、NPO みえ治験ネット、三重県と連携・協力し、地域基幹病院 6 施設の治験担当者と共に基幹病院で患者向けに啓発活動を行った(アンケート参加者 1900 名)。また、治験啓発用のパンフレット、ボールペンを作成し、配布している。2010 年 9 月、三重大学病院・みえ治験医療ネットにおける治験の取り組みをまとめた治験広報誌として「HOPE」を作成し、治験依頼者等に向け配布している。また、IRB や倫理審査委員会の議事概要は開催後 2 カ月以内にホームページに公開している。IRB 議事概要については依頼者へ確認後の公開を徹底している。

・中核病院、拠点医療機関や関連医療機関からも利用できる共同 IRB を開催している。

・実施可能性については、治験の当該科と速やかに相談できる体制を構築している。

・治験実施率は、2007 年 76%、2008 年 87%、2009 年 91%と年々実施率が上昇している。

・依頼者からの研究費の支払いはずべて出来高となっている。研究費の算定に当たっては、ポイント表を三重大学のホームページ上に公開することにより、透明化を図っている。

・治験の申請から症例登録までの手続きの効率化により、またスクリーニング・ツールとして電子カルテとリンクした検索ソフト(CRISTA SEARCH!)を開発、活用し、被験者候補抽出の迅速性と効率化を図っている。

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

<問 2>

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

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

- ・治験契約～終了までの窓口は当センターが、一括管理しているが、業務の一部を大学病院事務部(契約書・覚書・負担軽減費管理：病院事務部経営管理課総括係、保険外併用療養費管理：病院事務部医療サービス課医療支援係)と連携・協力して行っている。事務部担当者は業務を併任しており、且つ定期的に異動となるのが問題点である。現在、事務員を 1 名増員し、これらの会計業務をすべてセンターで行えるよう、一元化に向け移行中である。
- ・中央 IRB を行っていることで、治験審査数の増加や報告事項の増加により、IRB での審議事項の増加が問題となっている。1 つには審査前に IRB 委員から質問事項を提出していただき、審議当日に重点的に審議する点のあぶり出しを行っている。
- ・希少疾患を対象とした治験や被験者リクルートが難渋する際は、みえ治験医療ネットワーク参加施設の医師に協力を要請し、治験研究費より治験紹介謝金をインセンティブとして支払っている。今後はプロトコル内容等を考慮、インセンティブ等を見直し、さらなる普及に努めたいと考えている。
- ・当院がんセンターと三重県内の 6 基幹病院を中心として、医療安心ネットを形成している。これは、ID-link を利用して患者様の検査データや画像データを地域の医療機関でも参照できるシステムである。臨床研究開発センターとしては、この ID-link を利用した臨床試験手法の開発、すなわち臨床試験で集積した電子症例報告書(e-CRF)と各病院電子カルテとの照合(リモート SDV)を実施するシステムへの利用の調査・研究を行いたいと考えている。
- ・みえ治験医療ネットワークでの中央 IRB の課題として、施設 IRB を有している場合には中央 IRB に参加することが少ないことである。中央 IRB 審査の場合には、参加施設の治験責任医師がその病院にいなから中央 IRB 審議(パソコン会議)に参加できる方法(skype など)を確立し、その際 IRB 審査料の再配分を考慮する必要があるのではないかと考えている。

<問 3>

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

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

大阪市立大学学位学部附属病院

<問 1>

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

<人材>

- 常勤又は専任の CRC の配置

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

- 臨床研究を支援する CRC、DM 等の配置

順調に進んでいる。

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

<機能>

- 中核病院・拠点医療機関間ネットワークの構築と活用

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

- 南大阪治験ネットワーク

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

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

- 医師主導治験の実施

これまでに他施設共同の医師主導治験に参加し、その後、その経験を基に当院主導の医師主導治験を実施している。

- 平成 23 年度以降、食品効能評価部門を「臨床試験支援部門」として体制強化を図り、以下の機能を持たせることを検討している。

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

<患者対応>

- おおさか臨床試験ボランティアの会の設立と活用

平成 17 年 12 月の医薬品・食品効能評価センターの発足に伴い「おおさか臨床試験ボランティアの会」を設立し、市民を中心とした普及啓発に取り組んできた。現在、会員として 2058 人を有し、当院受託の治験の被験者リクルートの実績もある。メールマガジンによる承認状況等の情報提供、治験担当医師によるセミナー開催などを定期的に行い、また、治験に興味を持つ一般市民を対象に IRB 外部委員育成のためのセミナーを開催し、当院及び外部医療機関の委員として活動するなど実績を有する。

- 患者向け相談窓口と治験相談室

病院玄関中央の受付に治験連絡相談窓口を設置している。相談窓口横には、タッチパネルを利用した患者情報端末や治験の情報誌、被験者募集ポスターを設置するなどの普及啓発を行っている。また、治験相談室を別途保有し、必要に応じた被験者対応を実施している。

<事務・IRB>

- IRB 委員の教育

年 1 回の厚生労働省主催の IRB 委員研修会参加後に報告会を開催している。また、IRB 開催毎に委員教育のためのコラムの配布を継続的に行い実施している。

- 企業負担の軽減

治験依頼者との意見交換会の開催、治験依頼者訪問による積極的な情報交換によりニーズに合った治験依頼者と当院との業務分担の明確化を繰り返し行ってきた。これまでにホームページへの情報公開、治験広報誌による情報公開、業務分担表の作成、SDV 枠の拡大・個室化、WEB 上での SDV 予約枠の可視化及び当院における治験実施状況の可視化、電子カルテ利用による被験者スクリーニングの実施、セントラル IRB の実施、治験依頼者

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

<問 2>

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

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

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

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

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

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

障害となっている主な点は、

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

ことなどが挙げられる。

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

2) 臨床試験・臨床研究支援体制整備の充実

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

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

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

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

3) 安定雇用に向けて取り組みの必要性

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

<問 3>

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

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

近畿大学医学部附属病院

<問 1>

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

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

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

<問 2>

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

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

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

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

<問 3>

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

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

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

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター

<問 1>

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

【順調に進んでいる点】

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

【その取り組み方法及びその要因】

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

<問 2>

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

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

【達成できていない点】

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

【障害となっている事項等の具体的内容並びにその要因】

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

<問 3>

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

【抗がん剤治験(医師主導治験)の損害保険】

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

【国際共同治験への対応】

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

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪府立母子保健総合医療センター

<問 1>

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

<人材>

常勤・専任 CRC の確保

治験事務手続きに関与する専任の職員(非常勤)の確保。

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

<事務局・IRB 等>

臨床試験支援室の設立、整備をおこない治験支援体制の強化が可能となった。

治験依頼窓口の一元化、治験関係書式の統一化

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

ホームページによる治験に関する情報公開

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

治験の実績に基づく研究費出来高支払い制の確立

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

治験ネットワークの構築

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

大阪治験ウェブ; 大阪府立 5 病院での治験促進のためのネットワーク

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

医師主導治験の実施

クエン酸フェンタニル

新生児けいれんに対するフェノバルビタール

MELAS 患者を対象とした L-アルギニン製剤

<問 2>

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

常勤CRCの充足

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

その他、治験および臨床研究支援に必要な人材の雇用・兼務であることが多い。

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

治験を通しての医療機関との連携

国際共同治験への参加

市民への啓発活動

<問 3>

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

特になし

岡山大学病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

広島大学病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

山口大学医学部附属病院

<問 1>

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

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

<問 2>

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

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

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

<問 3>

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

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

徳島大学病院

<問 1>

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

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

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

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

<問 2>

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

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

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

必要性が残っている。

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

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

<問 3>

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

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