

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	3点	4点
機能	5点	4点	5点
患者対応	4点	4点	4点
事務・IRB等	5点	5点	5点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. CRC、DMなどの資質の向上に努める。 2. CRC、DMなどのキャリアパスを設定する。 3. 研究者に対する教育システムを充実させる。 4.
機能	1. 連携医療機関のスタッフの教育・研修プログラムをさらに充実させる。 2. 共同審査委員会を設置して効率化を図る。 3. 臨床研究に関する情報を集約し、症例の集積性を向上させる。 4.
患者対応	1. 患者相談窓口機能の充実を図る。 2. 連携医療機関間での被験者紹介システムを構築する。 3. 4.
事務・IRB等	1. 受託から実施までの事務的業務をさらに円滑に実施できる体制を整備する。 2. 委員会審査のペーパーレス化を図る。 3. 審査体制の充実化を図る。 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. CRC、DMなどの資質の向上に努める。 2. CRC、DMなどのキャリアパスを設定する。 3. 研究者に対する教育システムを充実させる。 4. すべての介入試験に対して支援できる体制を整備する。 5. 薬事行政に精通した人員を確保する。
機能	1. 最先端の医薬品開発につながる臨床研究を企画・立案し、実施できる体制を整備する。 2. 連携医療機関のスタッフの教育・研修プログラムをさらに充実させる。 3. 共同審査委員会を設置して効率化を図る。 4. 臨床研究に関する情報を集約し、症例の集積性を向上させる。
患者対応	1. 患者相談窓口機能の充実を図る。 2. 連携医療機関間での被験者紹介システムを構築する。 3. 4.
事務・IRB等	1. 委員会審査のペーパーレス化を図る。 2. 電子申請システムを導入し、作業の効率化を図る。 3. 審査体制の充実化を図る。 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. CRC、DMなどの資質の向上に努める。 2. CRC、DMなどのキャリアパスを設定する。 3. 研究者に対する教育システムを充実させる。 4. すべての介入試験に対して支援できる体制を整備する。 5. 薬事行政に精通した人員を確保する。 6. 工学部との連携を強化する。
機能	1. 最先端の医療機器開発につながる臨床研究を企画・立案し、実施できる体制を整備する。 2. 連携医療機関のスタッフの教育・研修プログラムをさらに充実させる。 3. 共同審査委員会を設置して効率化を図る。 4. 臨床研究に関する情報を集約し、症例の集積性を向上させる。
患者対応	1. 患者相談窓口機能の充実を図る。 2. 連携医療機関間での被験者紹介システムを構築する。 3. 4.
	1. 受託から実施までの事務的業務をさらに円滑に実施できる体制を整備する。

事務・IRB等	2. 委員会審査のペーパーレス化を図る。
	3. 電子申請システムを導入し、作業の効率化を図る。
	4. 審査体制の充実化を図る。

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
80 %	90 %	80 %	100 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 治験の受託件数は確実に増加しており、治験に關与する人員の人件費は受託研究経費で賄うことが可能である。</p> <p><根拠(人件費以外)> 人件費以外に關しても受託研究経費で十分賄うことが可能である。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)></p>	<p><根拠(人件費)> 運営費交付金、寄付金、科学研究費等で捻出する。</p> <p><根拠(人件費以外)> 寄付金、科学研究費、病院経費等で捻出する。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 運営費交付金、科学研究費、寄付金は、潤沢にあるとは言いがたいので鋭意努力が必要である。臨床研究の財源を確保することは非常に難しいと感じている。</p>

問5

<p>研究者主導の早期・探索的臨床試験を推進するためには、より一層の体制整備(データセンター、モニタリング部門、監査部門、薬事申請部門、知財部門など)が必要である。これらの人材を育成かつ確保するためには、数年程度の基盤整備事業ではなく、長期的な展望の下に事業を推進すべきであると考える。</p>

回答機関名:三重大学医学部附属病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	4点	4点	4点
機能	4点	4点	4点
患者対応	4点	4点	4点
事務・IRB等	4点	4点	4点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 審査のうえ常勤(職員)となることができるCRCのキャリアパスを設置 2. 臨床試験教育システム(学習サイト)の構築 3. 定期的な治験講習会および臨床研究倫理講習会の開催によるスタッフ教育 4. データマネージャー(DM)の人材整備
機能	1. NPOみえ治験医療ネットを介する治験に関して大学病院IRBが中央IRBとして審査 2. 中部圏の中核病院・拠点医療機関を中心にまんなか会の幹事機関として活動 3. 関西地区を中心にモニタリング2.0検討会でのWGへ参加 4. CRC・事務局担当者研修会の開催により三重県内および県外の医療機関へ情報提供 5. 三重大学医学部がんワクチン治療学が中心となって行っている治験(第1相、第2相)のCRC支 6. 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)による 拠点病院間の連携の強化 7. 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、申請から症例登録までの時間短縮・治験達成率の向上を図る。 8. 日本医師会治験促進センターの2件の医師主導型治験(KIB-PIA, R-ITP)に参加
患者対応	1. 治験患者専用駐車場の設置 2. 治験外来、おくすり相談室を1室設け、相談に対応 3. 2015年新病院開院後は、相談室(個室)を3室設置予定 4. 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 加施設に協力を要請し、その際治験紹介謝金をインセンティブとして支払っている(治験紹介謝金 制度)。
事務・IRB等	1. 研究費の支払いはすべて出来高請求。研究費の算定は、ポイント表を三重大学のホームペ ージ上に公開し透明化を図っている。 2. 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 3. 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 4. 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。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。 5. IRB質向上を目的に、「IRB虎の巻」を作成し、IRB講習会にて学習する機会を設ける(1回/ 年)。 6. 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。 7. 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 8. 三重大学病院CRC、NPOみえ治験ネット、三重県と連携・協力し、地域基幹病院の治験担当 者と共に基幹病院で患者向けに啓発活動を実施(アンケート参加者1900名) 9. 治験啓発用のパンフレット、ボールペンを作成し、配布 10. 2010年～2011年度、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 9. 臨床研究開発センター及びみえ治験医療ネットは、治験依頼者との意見交換会を開催し、現 状の把握と見直しを行い、より品質の高い治験の実践を目指す。

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 生物統計家による臨床試験実施計画書作成における助言、統計解析 2. センtralDMにおける患者登録、データ管理 3. 癌治療学会認定DMにおける症例報告・説明同意文書作成などの支援 4. 自主臨床試験の割付業務 5. 臨床試験教育システム学習サイトの構築 6.
	1. 関西地区を中心にモニタリング2.0検討会でのWGへ参加 2. 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 3. へき地医療機関における多施設共同臨床試験(OWASE Study)の体制作り

機能	4. 三重大学医学部がんワクチン治療学が中心となって行っているがん臨床試験(POC試験)のCRC支援、生物統計家によるコンサルト支援 5. 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、申請から症例登録までの効率化を図っている。
患者対応	1. 自主臨床試験のCRCサポート(スケジュール管理、被験者対応) 2. 早期・探索的試験に対する重篤有害事象発生時のリスク・マニュアル作成 3. 4.
事務・IRB等	1. 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。 2. 研究費の支払いはすべて出来高請求。研究費の算定は、ポイント表を三重大学のホームページ上に公開し透明化を図っている。負担軽減費請求も出来高で行っている。 3.
医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	
人材	1. 臨床試験教育システム(学習サイト)の構築 2. 定期的な治験講習会および臨床研究倫理講習会の開催によるスタッフ教育 3. 4.
機能	1. 医療機器使用当日の搬入に対応 2.
患者対応	1. 治験患者専用駐車場の設置 2. 治験外来、おくすり相談室を1室設け、相談に対応 3. 2015年新病院開院後は、相談室(個室)を3室設置予定 4.
事務・IRB等	1. 研究費の支払いはすべて出来高請求。研究費の算定は、ポイント表を三重大学のホームページ上に公開し透明化を図っている。 2. 2010年~2011年度、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 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	70 %	90 %	90 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 現在CRC8名いるが、全員を常勤雇用することは困難と考えられる。</p> <p><根拠(人件費以外)> 難易度が高く、少数例の治験が増えてきている。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 認定CRCをとった後のキャリアアップが確立していない点。</p>	<p><根拠(人件費)> CRC支援等は研究者から費用をいただいているが、研究費の豊富な研究者は少なく、割安料金で行っており、人件費を賄うまでには至っていない。同様に臨床試験が活性化して行くにつれ、モニタリングや監査を担当する人材が必要であるが、これらの人件費も不十分である。</p> <p><根拠(人件費以外)> データマネージャーの育成が急務である。またモニタリングや監査が行える人材の育成も必要である。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 支援できる臨床研究の数が限られること。CRCの必要性は十分理解されてきたが、データマネージャーやモニターの必要性ははまだ十分理解されていないと思われる。これらの人材の安定雇用ができるように収益性を確保することが必要と思われる。</p>

問5

治験・臨床研究において、CRCは認知されてきているが、実際の臨床試験にはさらにデータマネージャーやモニタリング/監査対応が必要である。特にデータマネージャーの育成は、癌治療学会や日本科学技術連盟などごくわずかの講習会しかなく、育成は遅れているので、養成プランを立ち上げて欲しい。

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	4点	点
機能	5点	4点	点
患者対応	5点	5点	点
事務・IRB等	5点	3点	点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. これまでに作成した五段階給与制度に続くCRCの確保・定着のためのさらなる雇用条件の改善 2. CRCの育成のためのCRCレジデント制度導入の検討の開始 3. 医師向け治験・臨床研究セミナーの内容充実の検討 4.
機能	1. 中核病院・他の拠点医療機関との窓口の一元化及び共同IRBの実施にむけての検討 2. 南大阪治験ネットワークにおけるさらなる受託実績の積み上げと参加施設の拡大 3. 4.
患者対応	1. 被験者増に対応する治験相談室の拡充 2. 臨床試験ボランティアの会を中心とした治験参加被験者向け普及啓発の充実 3. 4.
事務・IRB等	1. リモートSDV実現に向けた環境整備 2. 企業負担の軽減に関しては、継続的に意見交換を実施 3. IRB委員教育の継続と研修内容の充実への取り組み 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床試験支援部門への担当医師としてセンター長補佐5人を配置 2. 人材確保のために医局経費から病院経費への必要経費の移し変えを実施 3. 医師向けに「プロトコル作成手引き書」を作成 4. これまでの初級教育プログラムに加えて医師向けの臨床試験中級教育プログラムを実施
機能	1. 早期・探索的臨床試験支援部門として機能できる組織・体制整備に向けた中期目標計画を検討 2. 支援する臨床試験の選定のために選定基準を策定し、選定委員会を導入 3. 4.
患者対応	1. 臨床試験参加被験者の増加に伴う治験相談室の拡充を検討 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. GCPに準じる介入試験の審査の実施に向けた治験事務局と倫理委員会事務局の再編を検討 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 2. 3. 4.
機能	1. 2. 3. 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.
	1.

事務・IRB等	2.
	3.
	4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
80 %	80 %	90 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> これまでの治験拠点病院としての様々な取り組みが、結果として新規治験60件の受託が見込めるまでに成長したが、今後の安定的な新規治験の受託を維持ができる確証がないことから、人件費の確保については80%とした。</p> <p><根拠(人件費以外)> 人件費以外の機能については、中核病院・拠点医療機関間ネットワークが構築され窓口の一元化への取り組みを検討しているが、治験の共同受託並びに共同IRBの実施については、困難な状況が多少見られる。また、当院主体で構築してきた南大阪治験ネットワークについては、これまでに4課題を受託したが、依然として実績作りの段階である。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> CRCの確保のための任期付き職員から本務職員への切り替えが難しく、実現に向けて取り組んではいるが、時間を要する。</p>	<p><根拠(人件費)> 臨床研究CRC確保のための財源確保が必要である。臨床研究支援経費として医局研究費から病院経費への移し変えを検討しており体制整備のための財源は確保できつつあるが、生物統計家など十分な人材確保のための経費としては、まだまだ不十分である。</p> <p><根拠(人件費以外)> 治験審査委員会と倫理委員会事務局との再編と業務見直し及び臨床試験支援体制の整備が今後の課題として挙げられる。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> GCPに準拠した臨床試験の実施。</p>

問5

治験の実施体制については、概ね整備できた。しかしながら、さらに治験実施率を向上していく必要があり、そのためには実績評価やインセンティブの充実を図るなど治験担当医師のモチベーションの向上にさらに取り組んでいく必要がある。また、治験拠点病院の取り組みの一つである臨床試験支援体制の強化についても、臨床試験コーディネーター、生物統計家等の人材の確保のみならず治験と同様の院内関連部署の臨床試験支援への協力が必須である。そのことから、今後は治験と同等の臨床試験支援体制の整備・充実を進めるとともに、医学部・病院全体で臨床試験に対する理解を深めていく必要がある。

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	4点	4点	3点
機能	4点	4点	4点
患者対応	5点	5点	3点
事務・IRB等	4点	4点	4点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 集中的な養成研修を活性化していく。 2. 更なるインセンティブを目指す。 3. 4.
機能	1. 教育・研修プログラムを検討し、実施していく。 2. 3. 4.
患者対応	1. ネットワーク間の連携をIT化をすすめるなどし、更にスムーズに運用していきたい。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. IRB委員への定期的な教育を行えるように検討している。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 集中的な養成研修を活性化していく。 2. 更なるインセンティブを目指す。 3. 4.
機能	1. 教育・研修プログラムを検討し、実施していきたい。 2. 3. 4.
患者対応	1. ネットワーク間の連携をIT化をすすめるなどし、更にスムーズに運用していきたい。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. IRB委員への定期的な教育を行えるように検討している。 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. DMが不在のため、配置していく。 2. 集中的な養成研修を活性化していく。 3. 更なるインセンティブを目指す。 4.
機能	1. 教育・研修プログラムを検討し、実施していきたい。 2. 3. 4.
患者対応	1. ネットワークの構築をすすめていく。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. IRB委員への定期的な教育を行えるように検討している。 2. 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
60 %	70 %	90 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> コストが抑制されている。 <根拠(人件費以外)> 医師の入替わりが多いため教育が難しい。 <問題点(難しいと感じている場合)> 医師等への治験に対する理解を深めることが難しい。	<根拠(人件費)> 出所がない。 <根拠(人件費以外)> 教育を徹底するのが困難である。 <問題点(難しいと感じている場合)> CRCやDMを徹底させる費用がない。

問5

5カ年計画では、十分な成果が得られるとは言えないため、継続的な補助を是非頂きたい。

回答機関名:大阪府立成人病センター

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	4 点	3 点	3 点
機能	3 点	3 点	3 点
患者対応	2 点	3 点	2 点
事務・IRB等	4 点	3 点	3 点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. CRCの正職員化 2. 臨床研究担当CRCの設置 3. 治験と臨床研究を担当する部門の拡充 4.
機能	1. 大阪府域の主要病院による中核病院・拠点医療機関協議会の運営 2. 大阪府立5病院全体の治験・臨床研究のマネージメントコントロール中枢センター 3. 4.
患者対応	1. 病院建替えにあわせた治験外来の設置の検討 2. 治験啓発パンフレットの配布 3. 4.
事務・IRB等	1. 大阪府立5病院の治験・臨床研究のマネージメントの中枢センターとしての役割 2. 大阪府立5病院による中央治験審査委員会の設置検討 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 治験と臨床研究を担当する部門の拡充 2. 臨床研究を担当するCRCの設置 3. 4.
機能	1. WJOG(西日本がん研究機構)等による共同研究の推進 2. 3. 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. CRCの安定的雇用(非常勤から正規職員への転換) 2. 臨床研究担当CRCの配置 3. 4.
機能	1. 大阪府域の主要病院による中核病院・拠点医療機関協議会の運営 2. 3. 4.
患者対応	1. 病院建替えにあわせた治験外来の設置の検討 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 大阪府立5病院による中央治験審査委員会の設置検討 2. 治験と臨床研究の一元的支援を行う専門部門の設置検討 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	80 %	50 %	90 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 独立法人で病院職員は公務員であるため、柔軟で機動的な人事体制をとれない。(例えば、採用には公募が必要)</p> <p><根拠(人件費以外)> 電子カルテが導入されたが、十分な検証もなく安易に導入したため検索機能が十分でなく、とりわけ、治験については設計段階から考慮されておらず被験者データベースさえ満足にできない。スクリーニング用の患者データベースの作成が課題。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 共同IRBの設置を検討しているが、医師は多忙なため、実際に委員となる医師を選定するのに困難を感じている。</p>	<p><根拠(人件費)> 事務スタッフが短期間で異動するため、基本的な事務能力に欠ける。非常勤職員で補完したいが、臨床研究は病院経営の面で不採算部門で、予算確保が難しいので整備途中である。</p> <p><根拠(人件費以外)> 倫理委員会の運営が硬直化している。民間委員がIRBに比べ多くいることから開催までに時間(日程調整)がかかる割に、委員会では有意義な議論がされていない。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)></p>

問5

<p>依頼者が実施医療機関に支払う治験費用は、病院ごとにばらばらであるが、共通プロトコルに基づき実施しており、提供しているサービス(受託業務)は同じである。一般診療は保険点数という共通基準があるわけで、治験についても、共通基準を設定することは、それほど困難とは思えない。せめて、費用算定方式について、国で統一した基準を示していただいてはどうでしょうか。</p>
--

回答機関名:大阪府立母子保健総合医療センター

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師
人材	3点	3点	3点
機能	4点	4点	4点
患者対応	5点	3点	5点
事務・IRB等	4点	3点	4点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 専任の生物統計家、データマネージャーの雇用 2. 事務局業務等の人材の雇用形態の改善への努力 3. 4.
機能	1. 共同審査委員会の柔軟な提供体制の整備 2. 3. 4.
患者対応	1. 領域別、疾患別のデータベースのさらなる充実、ネットワークへの提供 2. 整備されてきた患者、医師サポート体制の継続的なアピール 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同審査委員会の提供体制の整備 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 専任のデータマネージャー、生物統計家の雇用 2. 3. 4.
機能	1. 共同審査委員会開催への柔軟な対応、提供体制の整備 2. 臨床研究に従事する者への教育機会の増加 3. 4.
患者対応	1. 領域別、疾患別のデータベースの充実、ネットワークへの提供 2. 患者、医師サポート体制の充実 3. 4.
事務・IRB等	1. 医師、看護師主導の臨床研究のあらゆる側面からの支援の充実 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 専任のデータマネージャー、生物統計家の雇用 2. 事務局業務等の人材の雇用形態の改善への努力 3. 4.
機能	1. 共同審査委員会の柔軟な提供体制の整備 2. 3. 4.
患者対応	1. 領域別、疾患別のデータベースの充実、ネットワークへの提供 2. 整備されてきた患者・医師サポート体制のアピール 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同審査委員会の提供体制の整備 2. 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
60 %	80 %	90 %	80 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 専任のCRC1名、兼任のCRC1名を配置でき、継続して雇用できることとなった。</p> <p><根拠(人件費以外)> 生物統計家、データマネージャー等の専門性を持った人材の確保 <問題点(難しいと感じている場合)> 小児治験の数も激増するだけでなく、すべての人員を100%専任させることへの理解が得られにくい</p>	<p><根拠(人件費)> 専任のCRC1名、兼任のCRC1名を配置でき、継続して雇用できることとなった。</p> <p><根拠(人件費以外)> 臨床研究の数は治験よりも多いが、すべてカバーできていない。臨床研究の進捗状況をきちんとフォローできていない。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 臨床研究の立案、助言にあたって必要不可欠な生物統計家等の常勤雇用のポストがない</p>

問5

治験活性化5カ年計画において、ある程度は、治験・臨床研究そのものの実施のみならず、その実施体制の必要性、重要性は広く浸透してきたと思うが、まだまだその理解の程度としては不十分である様な気がする。人材の確保、雇用という点においてその達成には特に困難がともなう。人の雇用には継続的な費用が関与することであり、その一部に治験費用を充てることは可能であろうが、業務へのモチベーションを維持できる報酬で恒久的に雇用することは不可能である。次の世代の人材の発掘、育成にも影響を与える。当施設は小児病院であるが、小児治験の件数も成人に比べれば少ない。体制の維持、機能の向上は日常の業務にともない改善につながる部分もある。マイルストーンの達成度においても、小児に特化した機関と成人を含んだ機関では、達成困難度も大きく違うのではないかと考える。需要の増加があつてその対応の必要性への理解度も深まるのではないかと考える。さらなる体制整備に重点がおかれた今回の5カ年計画の次のステップは、小児領域においては新薬承認の際にも小児において治験の必要を法制化すること、またそれに伴い企業にも利潤という点で何らかのインセンティブを与えること、など件数を増加させる施策を講じることがそのひとつであろうと思う。開発企業が二の足を踏む小児領域の治験を活性化させ、治験実施体制のさらなる充実がもたらされると考える。

問1

	企業主導治験・医師主導治験		臨床研究(医薬品)		医療機器(企業主導治験・医師)	
人材	5	点	3	点	4	点
機能	5	点	3	点	4	点
患者対応	4	点	3	点	3	点
事務・IRB等	5	点	4	点	4	点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. CRCに関して、治験経費ではなく病院経費による雇用に向けて事務部門と交渉している。 2. 3. 4.
機能	1. 治験に関しては、他施設からの審査依頼を受け入れる体制を構築しており、その機能が十分に発揮できるようネットワーク施設に情報提供していく予定である。 2. 3. 4.
患者対応	1. 治験参加患者への結果報告は既に対応済みである。 2. 医療機関内での検索システムを活用することにより、候補患者がより参加しやすくなることを達成し、その後ネットワークでの治験情報データベースを構築し、被験者の紹介をより円滑に実施できるようにする。 3. 4.
事務・IRB等	1. 他施設からの審査依頼の受入れ体制を構築しており、ネットワーク施設に情報提供していく予定である。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究支援するCRCが配置できるよう他施設の状態を調査している。 2. 3. 4.
機能	1. 治験での事例を活用し、臨床研究でも他施設からの審査受け入れが可能となるよう手順を構築する。 2. 3.
患者対応	1. 当院で実施中の臨床試験が一覧で確認出来るようWebで公開していく。 2. 3.
事務・IRB等	1. 臨床研究に関して、プロトコル作成支援、CRF設計などのコンサルテーションが可能になるようDMを配置する。 2. 3.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 経験事例が少ない治験依頼者に対しては、当院側から情報提供していく体制を構築する。 2. 3. 4.
機能	1. 実施医療機関が少ない場合もあり、可能な限り中央IRBを活用する。そのため、当院からの審査委託が可能となるような手順を構築する。 2. 3. 4.
患者対応	1. 医療機関内での検索システムを活用することにより、候補患者がより参加しやすくなることを達成し、その後ネットワークでの治験情報データベースを構築し、被験者の紹介をより円滑に実施できるようにする。

	2.
	3.
	4.
事務・IRB等	1. 臨床研究に関して、プロトコール作成支援、CRF設計などのコンサルテーションが可能になるようDMを配置する。
	2.
	3.
	4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
80 %	80 %	80 %	90 %

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> <根拠(人件費以外)> 共同IRB <問題点(難しいと感じている場合)> 既にIRBを所持している施設の意識改革を実施すること。	<根拠(人件費)> 必要な人材確保のための経費獲得が困難 <根拠(人件費以外)> <問題点(難しいと感じている場合)> 質の確保のために必要な恒常的な雇用が出来ない

問5

特になし

回答機関名：(広島大学病院)

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5 点	5 点	5 点
機能	4 点	5 点	4 点
患者対応	4 点	4 点	4 点
事務・IRB等	4 点	4 点	4 点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. CRCの増員を計画中 2. グローバル治験対応のためSoCRA認定CRC増加 3. 臨床薬理学会認定CRCの増加 4.
機能	1. 中国地区治験拠点病院連絡協議会の3大学病院での共同医師主導治験実施の検討 2. 3. 4.
患者対応	1. 拠点医療機関間のネットワークの充実については検討中 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同審査委員会等については検討中 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. CRCの増員を計画中 2. 3. 4.
機能	1. 2. 3. 4.
患者対応	1. 患者相談窓口の専任配置の検討 2. HPの充実を検討中 3. 4.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. CRCの増員を計画中 2. 3. 4.
機能	1. 中国地区治験拠点病院連絡協議会の3大学病院での共同医師主導治験実施の検討 2. 3. 4.
患者対応	1. 拠点医療機関間のネットワークの充実については検討中 2. 3. 4.
	1. 共同審査委員会等については検討中

事務・IRB等	2.
	3.
	4.

問3

人材		機能		患者対応		事務・IRB等	
100	%	90	%	90	%	80	%

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 病院経費で充当する。</p> <p><根拠(人件費以外)> 中国地区治験拠点病院連絡協議会の継続を決定している。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 共同審査委員会等の設置</p>	<p><根拠(人件費)> 病院経費で充当する。</p> <p><根拠(人件費以外)> 中国地区治験拠点病院連絡協議会の継続を決定している。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)></p>

問5

--

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	3点	3点	3点
機能	4点	4点	4点
患者対応	3点	3点	3点
事務・IRB等	4点	4点	4点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 治験・臨床研究の教育を受けた医師を配置している(病院予算で) 2. 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材は、外部資金等の雇用であり、安定的な雇用は確保されていない。大学・病院内の理解を得る必要があるが、運営費交付金等の予算も年々減少するため、難しいのが現状である。
機能	1. 共同治験の実施体制は構築されており、今後更なる受託の方法・工夫が必要と考えている。 2. 共同IRBのための体制整備は実施済みであり、今後、広く周知していく予定である。 3. 4.
患者対応	1. ホームページ等での広報、患者スクリーニングシステムなどを用いた整備は行っており、今後、これらの普及啓発を実施する予定。 2. 3.
事務・IRB等	1. IRB等の事務機能は、迅速に実施している。FPIは、患者に由来する部分もあるが、患者スクリーニングや担当医への普及・啓発を図り、よりスピーディな治験の実施体制を構築する。 2. 共同IRBのための体制整備は実施済みであり、今後、広く周知していく予定である。 3.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 治験・臨床研究の教育を受けた医師を配置している(病院予算で) 2. 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材は、外部資金等の雇用であり、安定的な雇用は確保されていない。大学・病院内の理解を得る必要があるが、運営費交付金等の予算も年々減少するため、難しいのが現状である。
機能	1. 共同IRBのための体制整備は実施済みであるが、今後、IRBを運営していく上で審査費用等の有償化を検討している。 2. 3.
患者対応	1. ホームページ等での広報、患者スクリーニングシステムなどを用いた整備は行っており、今後、これらの普及啓発を実施する予定。 2. 3.
事務・IRB等	1. 共同IRBのための体制整備は実施済みであるが、今後、IRBを運営していく上で審査費用等の有償化を検討している。 2. 3.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 治験・臨床研究の教育を受けた医師を配置している(病院予算で) 2. 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材は、外部資金等の雇用であり、安定的な雇用は確保されていない。大学・病院内の理解を得る必要があるが、運営費交付金等の予算も年々減少するため、難しいのが現状である。
機能	1. 共同IRBのための体制整備は実施済みであるが、今後、IRBを運営していく上で臨床研究の審査費用等の有償化を検討している。

172月ヒ	2. 共同IRBのための体制整備は実施済みであり、今後、広く周知していく予定である。 4.
患者対応	1. ホームページ等での広報、患者スクリーニングシステムなどを用いた整備は行っており、今後、これらの普及啓発を実施する予定。 2. 3.
事務・IRB等	1. IRB等の事務機能は、迅速に実施している。FPIは、患者に由来する部分もあるが、患者スクリーニングや担当医への普及・啓発を図り、よりスピーディな治験の実施体制を構築する。 2. 共同IRBのための体制整備は実施済みであり、今後、広く周知していく予定である。 3.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	70 %	70 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 補助金終了後に大学予算や病院予算等で恒常的にスタッフを雇用することは、運営費交付金の減少等もあり非常に難しい現状がある。よって、外部資金等(治験の受託研究費等)での雇用で維持する形となるが、受託件数の増減に依存し、恒常的な雇用、教育体制を維持するのは非常に困難である。</p> <p><根拠(人件費以外)> 業務の効率化は、人に依存するため、スタッフ数が減少すれば効率化は図りづらくなる。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 治験においては、中央集約化され、地方大学等では新GCP施行当初のような治験受託を見込めないのは事実である。しかしながら、大学病院としては、希少疾病等の治験などはその使命として実施すべきであり、そのための体制整備は必要であるが、外部資金(治験の受託研究費等)に依存した、スタッフの雇用、基盤整備には限界がある。治験以外の外部資金(科学研究費等)や大学内の予算を活用しながら治験のみならず臨床研究、さらには人を対象とした研究の支援を行っていくことで、体制整備・基盤強化を模索している所である。</p>	<p><根拠(人件費)> 補助金終了後に大学予算や病院予算等で恒常的にスタッフを雇用することは、運営費交付金の減少等もあり非常に難しい現状がある。また、臨床研究において、外部資金の獲得が可能な研究はごく一部であり、この予算で恒常的に人を雇用するのは非常に困難である。よって、育成したスタッフの外部流出等は否めず、質の均一化が課題である。</p> <p><根拠(人件費以外)> 業務の効率化は、人に依存するため、スタッフ数が減少すれば効率化は図りづらくなる。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 研究の実施者はもとより、それを支援するスタッフは必ず必要である。ただし、臨床研究は、資金源が確保されていないことから、その支援体制は脆弱であり、各医療機関単位の自助努力にも限界があると考え。一方臨床研究は、治験のようにある程度将来展望の見えた研究段階ではなく、シーズの段階である研究も多く存在し、これら研究をどのように支援していくかが実用化に繋がる鍵と考える。現在、本学でも恒常的な支援体制を構築すべく、試行錯誤を重ねているが、是非国策として、臨床研究支援に係る恒常的な予算措置や支援をお願いさせて頂きたい。</p>

問5

--

回答機関名： 徳島大学病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	4点	3点
機能	4点	4点	4点
患者対応	4点	4点	4点
事務・IRB等	4点	4点	4点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 医師教育を目的として平成13年度から臨床試験登録医制度を運用しており、さらに教育の充実に取り組む。 2. 認定CRC3名が専任であり、教育的役割も担っているが、さらに拡充に取り組む。 3.
機能	1. 四国地区では、四国地区治験推進連絡協議会を組織し、四国地区での問題解決や情報交換、CRC教育などを行っているが、更に内容充実に取り組み、共同治験、共同研究の実施へ展開させる。四国にかかわらず、臨床研究に関しては疾患ごとのネットワークはすでに稼働しており、治験への展開に取り組む。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織し、徳島大学病院における臨床試験登録医制度を運用している。SMOとの連携、共通事務局機能充実のため、すでに統一書式は導入しているが、カット・ドゥ・スクエアの導入を開始している。 3.
患者対応	1. 希望する個々の被験者に対して、当該治験の結果はすでに提供しているが、そのシステムを構築中である。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織しており、すでに患者紹介を運用した共同治験もあるが、更にシステム化に取り組む。 3.
事務・IRB等	1. 情報の公開、実施率の向上などには引き続き取り組む。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織しており、すでに統一書式は導入しているが、SMOとの連携、共通事務局機能充実のため、カット・ドゥ・スクエアの導入を開始している。 3.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 治験を実施する医師教育を目的として平成13年度から臨床試験登録医制度を運用しており、更に平成22年度からは臨床研究実施にも登録を必須としているが、さらに教育の充実に取り組む。 2. 臨床研究のマネジメント機能(特に倫理面の担保)を果たすため、平成22年度に助教1名を配置しているが、更に人材の安定的な確保に取り組んでいる。 3. 認定CRC3名が専任であり、治験に限らず臨床研究も支援しているが、さらに拡充に取り組む。 4.
機能	1. 四国地区では、四国地区治験推進連絡協議会を組織し、四国地区での問題解決や情報交換、CRC教育などを行っているが、更に内容充実に取り組む。四国にかかわらず、臨床研究に関しては疾患ごとのネットワークはすでに稼働しておりその拡充に取り組む。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織し、治験に関しては徳島大学病院における臨床試験登録医制度を運用している。質の高い治療研究を地域医療機関と行えるための体制整備(事務局業務、倫理面)に取り組む。 3.
患者対応	1. 希望する個々の被験者に対して、当該治験の結果はすでに提供しているが、臨床研究に関する情報提供のシステム化は今後の課題である。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織しており、すでに患者紹介を運用した共同治験もあるが、更に臨床研究への拡大に取り組む。 3.
事務・IRB等	1. 臨床研究のマネジメントを目的とした助教を配置しており、引き続き利益相反の透明化や、契約による臨床研究実施などの体制整備などを含めた事務局機能の強化に取り組む。 2. 疾患ごとのネットワークはすでに稼働しており、特に質の高い治療研究を地域医療機関と行えるための体制整備に取り組む。 3.

医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	
人材	1. 治験の実施経験はなく、質の高い臨床研究を行うための基盤整備を引き続いて行う。 2.
機能	1. 四国地区では、四国地区治験推進連絡協議会を組織し、四国地区での問題解決や情報交換、CRC教育などを行っているが、更に内容充実に取り組み、共同治験、共同研究の実施へ展開させる。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織し、治験に関しては徳島大学病院における臨床試験登録医制度を運用している。質の高い治験・臨床研究の実施体制を充実させる。 3.
患者対応	1. 希望する個々の被験者に対して、当該治験の結果はすでに提供しているが、そのシステムを構築中である。 2. 徳島県では、地域治験ネットワークを組織しており、医薬品ではすでに患者紹介を運用した共同治験もあるが、更にシステム化に取り組み、医療機器治験への応用を図る。 3.
事務・IRB等	1. 情報の公開などに引き続き取り組み、治験受託へと発展させたい。 2. 疾患ごとのネットワークはすでに稼働していることから、これらのネットワークで医療機器の臨床研究を行うための体制整備に取り組む。 3.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
80 %	70 %	70 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 地域治験ネットワークの事務局を事業として運営しており、補助事業終了後は事業レベルの若干の縮小が必要です。</p> <p><根拠(人件費以外)> 治験・臨床研究に積極的に取り組んでおられる施設との交流が増え、業務交流が活発化しています。今後も連携、切磋琢磨で治験への取り組みを行えるものと考えます。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 特に地域でのリーダーシップをとれる体制を目指し、教育等に力を入れています。「診療所等で実施される治験」の場合、自施設に依頼が無ければ、その治験のリーダーシップをとるとするのは実際難しいと考えます。</p>	<p><根拠(人件費)> 本事業での業務実績が、臨床研究をマネジメントするための助教配置へ展開しました。今後も臨床研究の推進、質の担保に寄与できると考えており、更に実績を重ねながら増員を行っていきたいと考えています。</p> <p><根拠(人件費以外)> 本事業での業務により、利益相反の透明化や、契約による臨床研究実施などの体制も整備されつつあり、更に実績を重ねながら質の高い臨床研究実施、支援体制の整備を続けたいと考えます。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 既に問題点として提起されていますが、保険診療との整合性に困難を感じるケースが多くあります。</p>

問5

治験・臨床研究をより発展させるためには、今後も実施施設の切磋琢磨と連携の両面が必要です。特に連携の面から考えますと、成功事例よりむしろ問題点の共有と解決の意義が高く、第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、このような議論が始められたことは画期的でした。協議会の構成機関は、その時点での成果には差はありませんが、いずれも治験・臨床研究に先頭として取り組みたい意欲のある施設であり、問題点の共有をこれらの施設を中心として継続することはきわめて大きな情報を提供すると考えます。もちろん評価は必要で、どの施設も今後の計画でも採択されるように取り組みを継続しているものと考えますが、「新たな治験活性化5カ年計画」終了後に、協議会を全く白紙にすることは情報を集積するシステムの消失にもつながるかもしれません。第6回治験中核病院・拠点医療機関等協議会において、協力機関として参加する施設が設置要綱で規定されたと同様に、予算措置の有無にかかわらず今回の設置要綱による協議会構成機関を協力施設のような形で含み(希望しない施設は別として)、問題点を共有しながら連携を推進するような枠組みの設定がオールジャパンでの発展に展開するものと考えます。

回答機関名:久留米大学医学部附属病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	2点	4点
機能	5点	3点	4点
患者対応	5点	2点	4点
事務・IRB等	4点	2点	3点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 常勤・専任CRC 14名の雇用、CRCの職種・職位等を設定、正職化の推進(正職の割合:71%) (済み) 2. 臨床試験認定医制度の下、学内外講師による講義、Web教育を実施、認定医数は848名(済み) 3. 生物統計家・DMの支援体制整備(済み) 4. プロジェクトマネージャーの配置(済み)
機能	1. 基幹施設として、医師主導治験(癌ワクチン他)の立案、中核病院等との連携体制の構築(済み) 2. 共同IRBとしての体制整備(済み) 3. 医師主導治験では、中核・拠点等の施設との治験における問題解決や情報交換を実施(済み) 4. 治験ネットワークを活用し、治験スタッフの教育・研修を共通プログラムで実施(済み)
患者対応	1. 治験情報の提供が可能な患者向け相談窓口の設置(済み) 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受け入れ(済み) 3. ホームページ等を活用し、実施中・実施予定の治験情報を患者向けに発信(済み) 4. 実施した治験薬の承認状況をホームページに公開、説明文書による周知(済み)
事務・IRB等	1. 企業主導治験の受託から治験の実施まで迅速・円滑に行える専任事務職員・事務局を配置(済み) 2. 治験実施計画書の内容を確認後、被験者数を推計出来るシステムを開発、利用(済み) 3. 治験研究費は完全出来高払い制へ移行、業務量に基づく支払い方法の透明化(済み) 4. (課題)被験者探索システムの利用、医師への教育により治験実施率は向上したが2010年度75.3%

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床試験認定医制度の下、学内外講師による講義、Web教育を実施、認定医数は848名(済み) 2. (課題)CRCは診療科・講座雇用、安定雇用の状況ではない 3. 生物統計家・DMの支援体制整備(済み) 4. (課題)プロジェクトマネージャーは配置されていない
機能	1. 基幹施設として、プロトコル等の立案、他施設との連携体制の構築(済み) 2. 共同倫理委員会としての体制整備(済み) 3. 臨床研究では、他施設との治験における問題解決や情報交換を実施(済み) 4.
患者対応	1. (課題)臨床研究に関する情報提供が可能な患者向け相談窓口が未設置 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受け入れ(済み) 3. (課題)ホームページ等を活用した臨床研究の患者向け情報発信は行っていない 4.
事務・IRB等	1. (課題)治験と臨床研究の事務局業務の連携・統一化 2. (課題)臨床研究事務職員の専任化と専門性の高い職員教育が必須 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 常勤・専任CRC 14名の雇用、CRCの職種・職位の設定、正職化の推進(正職の割合:71%) (済み) 2. 臨床試験認定医制度の下、学内外講師による講義、Webを利用した教育を実施。認定医数は848名(済み) 3. 生物統計家・DMの支援体制整備(済み) 4. (課題)医薬品に比べ大幅に医療機器の試験は少なく、今後必要に応じ人材の配置・教育を図る
機能	1. 共同IRB、共同倫理委員会としての体制整備(済み) 2. 医師主導治験では、中核・拠点等の施設との治験における問題解決や情報交換の体制整備(済み) 3. 治験では、治験ネットワークを活用し、治験スタッフの教育・研修を共通プログラムで実施(済み) 4. (課題)医薬品に比べ大幅に医療機器の試験は少なく、今後必要に応じ機能の強化を図る
患者対応	1. 治験に関する情報提供が可能な患者向け相談窓口の設置(済み) (課題)臨床研究では未設置 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受け入れ(済み) 3. ホームページ等を活用し、治験情報を患者向けに発信(済み) (課題)臨床研究では未発信 4. 実施した治験薬の承認状況をホームページに公開、説明文書による周知(済み)
事務・IRB等	1. 企業主導治験の受託から治験の実施まで迅速・円滑に行える専任事務職員・事務局を配置(済み) 2. 治験実施計画書の内容を確認後、被験者数を推計出来るシステムを開発、利用(済み)

- 3. 治験研究費は完全出来高払い制へ移行、業務量に基づく支払い方法の透明化(済み)
- 4. (課題)医薬品に比べ大幅に医療機器の試験は少なく、今後必要に応じ事務等の在り方を検討する

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	80 %	70 %	60 %

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> 収益、医療貢献の面からの適切な雇用・処遇 <根拠(人件費以外)> 収益、医療貢献の面からの体制整備 <問題点(難しいと感じている場合)> 学校法人・治験関係者の理解	<根拠(人件費)> 補助金に依存した経費の捻出 <根拠(人件費以外)> 補助金に依存した経費の捻出 <問題点(難しいと感じている場合)> 学校法人・臨床研究関係者の理解、臨床研究実施体制の整備

問5

企業主導治験の体制整備は概ね完了し、今後多少の工夫が必要と思われるが、問題なく業務遂行が可能と考える。しかし、医師主導治験及び医師主導臨床研究を世界に先駆け実施するには、実施体制の大幅な改革と資金調達の仕組みを検討する必要がある。健全経営を前提にしない限り、治験や臨床研究の実施はあり得ない。

回答機関名：(福岡大学病院)

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	3点	5点
機能	5点	4点	5点
患者対応	5点	3点	5点
事務・IRB等	5点	4点	5点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 医師主導治験に対しては、DM、統計等業務内容に関してサポート会社との提携を検討している。 2. 3. 4.
機能	1. 収益に結びつきにくい共同臨床研究や医師主導治験に対する社会的な意義について、 2. 本年も他施設主管の多施設共同医師主導治験に参加。 3. 医師主導治験の費用算定方法について、病院内規への反映。 4.
患者対応	1. 病院ホームページ1面掲載、院内ビデオ掲示、治験リーフレット設置、市民カレッジや市民講座での治験冊子配布を行っている。 2. 稀少疾患に対する医師主導治験に対しては、患者会HPなどとのリンクできるように対応している。 3. 4.
事務・IRB等	1. 電子カルテを用いた被験者検索システムの更なる精度向上の手順を構築中。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 大学全体で取り組む事業ととられ、福岡大学ライフ・イノベーション医学研究所を立ち上げて人材(DM、統計)の補完を検討している。 2. 臨床研究人件費捻出のため、まずは臨床研究割付、登録業務等の支援業務を出来高、有料化して実施を開始した。 3. 4.
機能	1. 収益に結びつきにくい共同臨床研究や医師主導治験に対する社会的な意義について、指針に盛り込まれている臨床研究の研修(初回、継続)で教育している。 2. 県内に設置した共同IRBでの治験・臨床研究獲得のため、疾患別ネットワーク構築や迅速な適格性調査対応の方策を検討している。 3. 4.
患者対応	1. 治験窓口は、一本化されたが、臨床研究は各診療科となっているため、センターホームページでの統一情報開示を行っている。 2. 福岡県は、各地域に大学病院があるため、病病連携又は病診連携による被験者データベースの 3. 4.
事務・IRB等	1. IRBの更なる効率化のため、電子ツールを用いた審査体系の構築中。 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 治験の数に左右されないように、外部CRCとの業務提携を検討している。 2. 臨床工学センターや看護部等関連部署への治験啓蒙及び協力体制の構築を行っている。 3. 4.
機能	1. 収益に結びつきにくい共同臨床研究や医師主導治験に対する社会的な意義について、 2. 3.

患者対応	4.
	1. 医薬品と同様に一般の方々やご家族の方々にも情報が行き渡るよう情報の開示を行っている。
	2.
	3.
事務・IRB等	4.
	1. 電子カルテを用いた被験者検索システムの更なる精度向上の手順を構築中。
	2.
	3.
4.	

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
60 %	80 %	80 %	80 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> コストの適正化、契約症例数の最適化から現状のCRC維持費用は増えることはない。</p> <p><根拠(人件費以外)> 既に、病院SOPに盛り込まれているため業務としては維持されていくと思われる。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 国際共同治験増加による被験者数の減少。日本実施の治験数の減少により、専門職の人件費創出が困難となる。</p>	<p><根拠(人件費)> 支援業務の治験化に伴い業務増加に対して費用が発生しないため、人材の確保が難しい。</p> <p><根拠(人件費以外)> 人材不足。支援業務の範囲が不明確。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 雇用費用の捻出が困難。</p>

問5

臨床研究の円滑かつ品質の向上のために、公的資金による、共同IRB、共通CRCの活用体制の構築。

問1

	企業主導治験・医師主導治験 (医薬品)	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師 主導治験・臨床研究を含む)
人材	3 点	3 点	3 点
機能	5 点	5 点	5 点
患者対応	4 点	4 点	4 点
事務・IRB等	4 点	4 点	4 点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1, 北海道臨床開発機構によるGCP教育を医師及びCRCに対し行っている。 2, 3, 4,
機能	1, 2, 3, 4,
患者対応	1, 「橋渡し研究支援推進プログラム」で構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 北海道臨床開発機構データセンター機能との連携を強化する。 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究教育を支援するCRCの配置 2, 3, 4,
機能	1, 2, 3, 4,
患者対応	1, 「橋渡し研究支援推進プログラム」で構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 医学部倫理委員会と病院IRB委員会との連携強化 2, 3, 4,

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 臨床研究教育を支援するCRCの配置 2, 3, 4,

機能	1,
	2,
	3,
	4,
患者対応	1, 「橋渡し研究支援推進プログラム」で構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。
	2,
	3,
	4,
事務・IRB等	1, 医学部倫理委員会と病院IRB委員会との連携強化
	2,
	3,
	4,

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
50 %	100 %	80 %	80 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 旭川医科大学の人員に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため</p> <p><根拠(人件費以外)> 旭川医科大学の体制に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 旭川医科大学の人員では実施が難しい場合は、北海道臨床開発機構の支援を受ける予定</p>	<p><根拠(人件費)> 旭川医科大学の人員に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため</p> <p><根拠(人件費以外)> 旭川医科大学の体制に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 旭川医科大学の人員では実施が難しい場合は、北海道臨床開発機構の支援を受ける予定</p>

問5

本学では今後とも北海道臨床開発機構との連携を強化して対応したいと考えています。

回答機関名:北海道大学病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	4点	4点	4点
機能	5点	5点	5点
患者対応	4点	4点	4点
事務・IRB等	4点	4点	4点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

企業主導治験・医師主導治験(医薬品)	
人材	1, GCPの運用に精通し、治験での指導的立場となる臨床医の更なる拡充 2, 3, 4,
機能	1, 2, 3, 4,
患者対応	1, 文科省事業「橋渡し研究支援推進プログラム」において構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, データセンターにおけるデータマネジメント・データ解析における電子情報システムの拡充 2, 3, 4,

臨床研究(医薬品)	
人材	1, 「臨床研究に関する倫理指針」等に精通し、臨床研究での指導的立場となる臨床医のさらなる拡充 2, 3, 4,
機能	1, 2, 3, 4,
患者対応	1, 文科省事業「橋渡し研究支援推進プログラム」において構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。 2, 3, 4,
事務・IRB等	協同IRB機能の向上を図る 2, 3, 4,

医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)	
人材	1, GCPの運用に精通し、治験での指導的立場となる臨床医の更なる拡充 2, 3, 4,
機能	1, 2, 3, 4,

患者対応	1, 文科省事業「橋渡し研究支援推進プログラム」において構築中の道内医療機関のネットワーク化をさらに推進する。
	2,
	3,
	4,
事務・IRB等	1, データセンターにおけるデータマネジメント・データ解析における電子情報システムの拡充
	2,
	3,
	4,

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
90 %	100 %	80 %	90 %

問4

治療	臨床研究
<根拠(人件費)> 北海道大学病院独自の人員に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため <根拠(人件費以外)> 北海道大学病院独自の体制に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため <問題点(難しいと感じている場合)>	<根拠(人件費)> 北海道大学病院独自の人員に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため <根拠(人件費以外)> 北海道大学病院独自の体制に加え、橋渡し研究支援に関する文科省の次期事業参加が見込まれるため <問題点(難しいと感じている場合)>

問5

問3及び4への回答の補足です。
 北海道大学病院は治療中核病院／拠点医療機関ではありませんが、文科省の「橋渡し研究支援推進プログラム」の採択拠点として本協議会に参加しております。
 「橋渡し研究支援推進プログラム」は今年度が最終年度にあたりますが、来年度以降は発展的なプログラムへ引き継がれることが確実となっており、本拠点もそのプログラムに参加が見込まれることから、北海道大学病院独自の体制に加え、これまで整備した体制を維持・発展することが可能と考えております。

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	5点	5点
機能	4点	3点	4点
患者対応	1点	5点	2点
事務・IRB等	3点	1点	3点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1, 契約件数に比べCRCが不足しており、現在募集中である。 2, 3, 4,
機能	1, 関連病院からの審査依頼を受け入れる体制を整えているが、これまで依頼実績はない。今後はいわゆる共同審査委員会の設置等による審査の効率化を検討する。 2, 3, 4,
患者対応	1, 治験結果の被験者への開示は治験依頼者と治験責任医師の方針に任せていたが、今後は病院として方針を決定し、結果提供までの流れを作り、同意説明文書にも加えていく。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 研究費は治験の難易度に応じて算定する出来高制とした。さらに経費の妥当性と透明性の確保については数年かけて見直しをしていく。 2, 進捗管理を徹底し、進捗の悪いものは医師に働きかけを行っている。 3, 治験依頼者にアンケートを実施し、その意見に基づき手続きの効率化、期間の短縮化を図っている。 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 臨床研究のプロトコル作成支援を行う人材を配置しているが、更に増員することを検討中である。 2, 3, 4,
機能	1, 現在、臨床研究の倫理委員会は、共同審査委員会の機能を有していないが、今後検討する。 2, 3, 4,
患者対応	1, 臨床研究では、「希望時に当該臨床研究の結果が提供されること」を説明文書に記載することを求めており、今後も、同様に対応を継続していく。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 専門部門は、現在ないが、東北大学病院IRBと医学研究科倫理委員会の窓口を一本化することを検討している。 2, 3, 4,

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1, 治験契約件数に比べCRCが不足しており、現在募集中である。 2, 臨床研究のプロトコル作成支援を行う人材を配置しているが、更に増員することを検討中である。 3, 4,

機能	<p>1, 治験について、関連病院からの審査依頼を受け入れる体制を整えているが、これまで依頼実績はない。今後はいわゆる共同審査委員会の設置等による審査の効率化を検討する。</p> <p>2, 現在、臨床研究の倫理委員会は、共同審査委員会の機能を有していないが、今後検討する。</p> <p>3,</p> <p>4,</p>
患者対応	<p>1, 治験結果の被験者への開示は治験依頼者と治験責任医師の方針に任せていたが、今後は病院として方針を決定し、結果提供までの流れを作り、同意説明文書にも加えていく。</p> <p>2, 臨床研究では、「希望時に当該臨床研究の結果が提供されること」を説明文書に記載することを求めており、今後も、同様に対応を継続していく。</p> <p>3,</p> <p>4,</p>
事務・IRB等	<p>1, 研究費は治験の難易度に応じて算定する出来高制とした。さらに経費の妥当性と透明性の確保については数年かけて見直しをしていく。</p> <p>2, 治験について、進捗管理を徹底し、進捗の悪いものは医師に働きかけを行っている。</p> <p>3, 治験依頼者にアンケートを実施し、その意見に基づき手続きの効率化、期間の短縮化を図っている。</p> <p>4, 臨床研究について、専門部門は、現在ないが、東北大学病院IRBと医学研究科倫理委員会の窓口を一本化することを検討している。</p>

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
100 %	70 %	30 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)>	<根拠(人件費)>
<根拠(人件費以外)>	<根拠(人件費以外)>
<問題点(難しいと感じている場合)>	<問題点(難しいと感じている場合)>

問5

特になし

回答機関名: 東京大学医学部附属病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師
人材	4 点	3 点	3 点
機能	4 点	4 点	4 点
患者対応	4 点	3 点	3 点
事務・IRB等	4 点	4 点	4 点

問2 ※簡条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	任期付職員の定員化を図っている 2, 3, 4,
機能	大学病院臨床試験アライアンスとしてセントラルIRBの設置の試行をしている 大学病院臨床試験アライアンスとしてGRC等の実務者の英語研修を実施している 3, 4,
患者対応	外来において治験のリーフレットを配布している 2, 3, 4,
事務・IRB等	大学病院臨床試験アライアンスとしてセントラルIRBの設置の試行をしている 実実施支援を反映した契約額の算定表を作成し、試行している 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	各診療科で臨床研究の核となる研究者の養成を心がけている プロジェクトマネジャーやデータマネジャー等の人員の拡充を行っている 3, 4,
機能	プロジェクト管理、データ管理、安全性報告、モニタリング等の機能の拡充を行っている 2, 3, 4,
患者対応	臨床試験外来を設置し、実施の支援や患者相談を実施しているが、系統的な被験者募集に繋が るようなシステムを検討したい 3, 4,
事務・IRB等	品質管理や利益相反に配慮した実施体制を構築している 2, 3, 4,

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	各診療科で臨床研究の核となる研究者の養成を心がけている プロジェクトマネジャーやデータマネジャー等の人員の拡充を行っている 3, 4,
機能	プロジェクト管理、データ管理、安全性報告、モニタリング等の機能の拡充を行っている 2, 3, 4,

患者対応	臨床試験外来を設置し、実施の支援や患者相談を実施しているが、体系的な被験者募集に繋がるようなシステムを検討したい
	3. 4.
事務・IRB等	品質管理や利益相反に配慮した実施体制を構築している
	2. 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
50 %	50 %	60 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)>定員削減や診療重視の中での人員拡充 <根拠(人件費以外)>研究者の育成 <問題点(難しいと感じている場合)>研究者の育成と動機付け	<根拠(人件費)>定員削減や診療重視の中での人員拡充 <根拠(人件費以外)>研究者の育成 <問題点(難しいと感じている場合)>研究者の育成と動機付け

問5

回答機関名: 京都大学医学部附属病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	3点	5点	3点
機能	1点	5点	1点
患者対応	3点	5点	3点
事務・IRB等	4点	5点	4点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1, CRCは有期雇用の非常勤職員であるため、安定雇用に向けて努力する 2, 3, 4,
機能	1, 橋渡し拠点なのでネットワークがない 2, 3, 4,
患者対応	1, 治験の結果が提供されることについて、説明文書に記載する 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 治験依頼者との業務分担シートの公表を検討する 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, スタッフの教育プログラムの充実 2, 3, 4,
機能	1, 業務に関するマニュアルの充実 2, 3, 4,
患者対応	1, 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 多施設の臨床研究のためのネットワーク化 2, 3, 4,

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1, 医薬品に同じ 2, 3, 4,
機能	1, 医薬品に同じ 2, 3, 4,
患者対応	1, 医薬品に同じ 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 医薬品に同じ 2, 3, 4,

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
90 %	100 %	100 %	100 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)></p> <p><根拠(人件費以外)></p> <p><問題点(難しいと感じている場合)></p>	<p><根拠(人件費)> スタッフや事務の人件費については次年度以降も雇用の確保は可能となったが、特定教員については未確定のため、次年度以降の人材の点で不安が残る。</p> <p><根拠(人件費以外)> 人件費以外の点では、およそ業務は問題なく実施できる。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> プログラム自身が数年単位のもが多く、優秀な人材の確保が難しい。この拠点を維持するための経費の確保ができていない。</p>

問5

この5年間で臨床研究としての目的はほぼ達成できたと感じている。成功しているところから補助金化し、更なる治験・臨床研究の実施を促進させる。

回答機関名:大阪大学医学部附属病院

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	4点	4点	4点
機能	5点	5点	5点
患者対応	4点	4点	4点
事務・IRB等	4点	5点	4点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1, 任期付き職員の一部常勤化(任期なし)を検討していく。 2, 研究者の教育プログラムを充実させていく。 3, CRCの治験支援機関間での人材・教育交流を促進していく。 4,
機能	1, 早期臨床試験に力をいれていく。 2, 3, 4,
患者対応	1, 今後、「被験者センター」(仮名)を設置し、被験者保護を最優先とした対応を検討中。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 進捗状況に応じた費用の算定方法を検討中。 2, 実施率(医薬品+医療機器)が昨年度は77.3%であった。今後80%以上をめざす。 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 任期付き職員の一部常勤化(任期なし)を検討していく。 2, 研究者の教育プログラムを充実させていく。 3, 4,
機能	1, 早期臨床試験に力をいれていく。 2, 3, 4,
患者対応	1, 今後、「被験者センター」(仮名)を設置し、被験者保護を最優先とした対応を検討中。 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, システムをさらに充実させ、指針・GCPに沿った確実な対応を行っていく。 2, 3, 4,

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1, 任期付き職員の一部常勤化(任期なし)を検討していく。 2, 研究者の教育プログラムを充実させていく。 3, メディカル・エンジニア1名をCRCとして育成していく。 4,
機能	1, 早期臨床試験に力をいれていく。 2, 3, 4,

患者対応	1, 今後、「被験者センター」(仮名)を設置し、被験者保護を最優先とした対応を検討中。
	2,
	3,
	4,
事務・IRB等	1, 進捗状況に応じた費用の算定方法を検討中。
	2, 実施率(医薬品+医療機器)が昨年度は77.3%であった。今後80%以上をめざす。
	3,
	4,

問3

人材		機能		患者対応		事務・IRB等	
90	%	100	%	100	%	100	%

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> 実施症例数は向上している。 <根拠(人件費以外)> 病院・医学部の協力体制がある。 <問題点(難しいと感じている場合)> CRCが、任期付きのため、質の維持が困難。	<根拠(人件費)> 病院・医学部の協力体制がある。 <根拠(人件費以外)> 病院・医学部の協力体制がある。 <問題点(難しいと感じている場合)>

問5

治験出来高制導入にて、質を維持しながら治験を実施していくことが、難しくなってきた。日本全体の治験を考える場合、医療機関だけでなく、企業の取り組みについても、紹介をお願いしたい。

回答機関名: 財団法人先端医療振興財団 先端医療センター

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師
人材	5 点	5 点	5 点
機能	5 点	5 点	5 点
患者対応	5 点	3 点	4 点
事務・IRB等	5 点	5 点	5 点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 医師主導治験において、臨床開発あるいは治験運営・管理担当者を増員し、治験準備・実施の迅速化を図る。 2. 再生医療案件(細胞製剤)に関して、製造・品質管理担当者の充実を図る。 3. 4.
機能	1. 「自ら実施する医師」と治験運営・管理担当者との役割分担を明確にし、治験準備・実施の迅速化を図る。 2. 3. 4.
患者対応	1. 近隣の医療機関との連携を強化し、当院の専門領域疾患の患者集積の更なる向上を図る。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 地域共同治験ネットワークの事務局業務をベースに、神戸クラスター内医療機関との事務局業務の一体化に向けて検討する。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 医師主導治験と同様の体制を目指し、臨床開発あるいは試験運営・管理担当者を増員する。 2. 再生医療案件(細胞製剤)に関して、製造・品質管理担当者の充実を図る。 3. 4.
機能	1. 試験事務局機能の更なる充実を図る。 2. オープン利用型の臨床研究の実施場所として他施設研究者の利用促進が図れるよう体制を充実させる。 3. 先進・高度医療への申請を目標にデータの信頼性保証体制を更に充実させる。 4.
患者対応	1. 全試験へのCRCの参画を目指す。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. 再生医療案件(細胞製剤)に関して、製造・品質管理担当者の充実を図る。 2. 3. 4.
機能	1. 2. 3. 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.

事務・IRB等	1,
	2,
	3,
	4,

問3

人材		機能		患者対応		事務・IRB等	
70	%	70	%	70	%	100	%

問4

治験	臨床研究
<p><人件費>特に問題はない。費用については海外に比べ高いのかもしれないが、契約達成率は100%であり、かつ追加症例の要請にも応えており、時にグローバル試験では世界で最大例数を達成し表彰されたこともあるため、獲得例数・スピードを勘案すれば費用は適切かもしれないと考えている。</p> <p><機能>CPC施設の維持が不安材料である。</p>	<p><人件費>根本的に、CRCを配置する臨床試験計画・予算獲得となっていないケースが多い。CRCは治験受託数に見合った要員数となっており、余裕時間に一部の臨床研究に対応してきた。今後、臨床研究の品質向上に必要な人員配分を行うには増員が必要であるが、事業終了後、病院経費から人件費を捻出することは厳しい。同様に多忙な医師が試験を運営すると、どうしてもスピードが失われるので、臨床開発あるいは臨床試験の運営・管理担当者の存在が重要であり、人員の強化が必要と考える。</p> <p><機能>CPC施設の維持が不安材料である。</p>

問5

次期の取り組みとしては、臨床研究の信頼性向上(高度医療(第三項先進医療)に対応)を行うための支援が望まれる。

問1

	企業主導治験・医師主導治験	臨床研究(医薬品)	医療機器(企業主導治験・医師)
人材	5点	4点	4点
機能	5点	4点	4点
患者対応	5点	4点	4点
事務・IRB等	5点	5点	5点

問2 ※箇条書きで記入して下さい。行が足りない場合には5, 6・・・と番号を続けて適宜追加して下さい。

	企業主導治験・医師主導治験(医薬品)
人材	1. 自立化に向けた収入確保のための準備および定員化要求 2. 必要な人材の配置／育成／雇用の継続 3. 臨床研究認定制度(臨床研究に関わるすべての職種に必要)の継続 4.
機能	1. 医師主導治験のための体制維持と運用の効率化 2. 治験支援法人(NPO法人治験ネットワーク福岡)との連携 3. 4.
患者対応	1. ホームページの充実 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 事務局機能の体制維持と運用の更なる効率化 2. 実施可能性調査のスピードと質改善に向け、次期電算システムへ機能追加予定 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 自立化に向けた収入確保のための準備および定員化要求 2. 必要な人材の配置／育成／資金源の確保 3. 4.
機能	1. データセンターの充実 2. 臨床研究支援資材の充実 3. 4.
患者対応	1. 臨床研究支援法人(クレス九州)との連携 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. センtralIRBとの連携 2. 3. 4.

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
人材	1. MEセンター等必要な部署との連携および人材の確保 2. 3. 4.
機能	1. 臨床研究について、データセンターや支援資材の充実 2. 3. 4.
患者対応	1. 臨床研究について、臨床研究支援法人(クレス九州)との連携 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 事務局機能の体制維持と運用の更なる効率化 2. 3. 4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
90 %	90 %	80 %	90 %

問4

治験	臨床研究
<p><根拠(人件費)> 医師主導治験を実施／支援する人材全ての人件費を賄うだけの財源確保(自立化)が完全とは言えない。</p> <p><根拠(人件費以外)> 医療情報システムからのデータ抽出が一部不十分である。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> ・臨床研究の倫理指針とGCPの二本柱により、一本化できずマンパワーを含め非効率的な運用となってしまう。 ・医療情報システムからの抽出やリモートSDV等、更なるIT化が進むとより効率的な支援体制が構築できる。</p>	<p><根拠(人件費)> 実施／支援する人材全ての人件費を賄うだけの財源確保(自立化)が完全ではない。</p> <p><根拠(人件費以外)> データセンターや支援ツールの更なる充実が必要である。</p> <p><問題点(難しいと感じている場合)> 臨床研究の倫理指針とGCPの二本柱により、一本化できず非効率的な運用となってしまう。</p>

問5

ポスト5カ年計画に向けての提言(案)

平成23年11月30日

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

1. 臨床研究・治験の推進のために必要な人材の養成等について

- 臨床研究・治験の実施のために必要な人材(医師、CRC (Clinical Research Coordinator)、データマネージャー、生物統計家等)の雇用条件の改善、業績評価、認定制度等を確立すると共に、将来のキャリアパスに関して十分に検討を行うべき。
- 「新たな治験活性化5カ年計画」で実施していた各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB (Institutional Review Board) 委員等)、E-learningを引き続き実施するとともに、医師等に対して医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことのできる教育体制等の整備を行うべき。

2. 臨床研究・治験を実施する医療機関の機能について

- 臨床研究・治験の効率的かつ迅速な実施が可能なネットワークを整備し、臨床研究・治験を推進すべき。また、そのネットワークは、共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、参加医療機関の情報共有及び教育の場としても活用すると共に、さらなる効率性及び被験者の集積性向上等のために、共同IRBの構築、患者紹介システムの構築等業務の改善を図るべき。
- 治験業務の効率化・迅速化を目的として、IT化を進めるために以下の項目を更に推進すべき。
 - ・IRB業務の電子化(IRB審査資料の電子ファイル化等)
 - ・EDC (Electronic Data Capture) の導入
 - ・リモートSDV (Source Document Verification) への対応
 - ・その他治験業務の電子化の検討 (SS-MIX(Standardized Structured Medical Information Exchange)・C-DISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium)の導入を含む)

3. 国民への普及啓発及び被験者への対応について

- 治験・臨床研究に対する国民への理解を深めるためにマスコミ等を利用した啓発活動を活発にするべき。また、小・中学校における学校教育の中に医療に関する教育も取り上げるべき。
- 治験だけではなく臨床研究に関しても診療科にかかわらず一元的に患者対応ができる窓口を設置すべき。

4. IRB/倫理審査委員会の機能等の強化及び質の向上について

- IRB/倫理審査委員会の質を向上させるために以下の項目について更に推進すべき。
 - ・IRB/倫理審査委員への教育の充実・認定制度の検討
 - ・IRB/倫理審査委員会の登録制度の検討
 - ・第三者による評価システムの構築

- ・審査ガイドラインの作成
- ・IRB/倫理審査委員会事務局への専任担当者の配置
- ・IRB/倫理審査委員会の電子化
- ・共同 IRB/倫理審査委員会の普及

5. コストの適正化等について

- 国際共同治験・小児治験を含めた日本におけるコストの適正化について引き続き検討すべき。
- 保険外併用療養費制度が十分に周知されておらず、検査費等の費用の負担者が曖昧となっているため、本制度の周知徹底も含め、保険外併用療養費制度の取り扱いを明確化すべき。

6. その他

- 小児・難病・希少疾病等、治験の進みにくい分野の臨床研究のあり方について検討すべき。
- インフラ整備等も含めた臨床研究に対する資金の安定供給が必要。
- 今後実施される整備事業の成果を評価するために、開発の進まない医薬品・医療機器の臨床研究・治験の実施に関する実績や新たな治療法の開発実績等を踏まえた適切な評価指標を設定すべき。
- 医師主導治験への更なる支援を行うべき。
- 現行の「臨床研究に関する倫理指針」の改正にあわせて、他の指針との関係を整理すべき。
- 厚生労働省・文部科学省が実施している整備事業の役割・機能を明確化した上で、医療機関を重複せずに選定すべき。

ポスト5カ年に向けての提言(各機関からの提言)

【目次】	
【中核病院】	
大分大学医学部附属病院	1
北里大学医学部	3
慶應義塾大学医学部	5
(独) 国立がん研究センター中央病院	6
(独) 国立国際医療研究センター	7
(独) 国立成育医療研究センター	9
(独) 国立精神・神経研究センター	11
千葉大学医学部附属病院	13
(独) 国立病院機構本部	14
【拠点医療機関・協力機関】 ※は平成23年度から協力機関	
(独) 国立病院機構東京医療センター※	15
(独) 国立病院機構大阪医療センター※	16
(独) 国立病院機構四国がんセンター※	18
(独) 国立病院機構九州医療センター※	19
自治医科大学附属病院	20
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	26
順天堂大学医学部附属順天堂医院	27
東京慈恵会医科大学附属病院※	28
東京女子医科大学病院	29
東京都立小児総合医療センター	30
日本大学医学部附属板橋病院	33
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター	34
東海大学医学部附属病院	36
静岡県立静岡がんセンター	37
浜松医科大学医学部附属病院	38
名古屋大学医学部附属病院	40
三重大学医学部附属病院	42
近畿大学医学部附属病院	45
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※	46
岡山大学病院	48
広島大学病院	49
徳島大学病院	50
久留米大学医学部附属病院※	51
福岡大学病院	52
【橋渡し研究支援拠点】	
京都大学医学部附属病院	53
大阪大学医学部附属病院	54
財団法人先端医療振興財団	56
九州大学	58

回答機関名：大分大学医学部附属病院

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

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

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

回答機関名： 学校法人北里研究所 北里大学医学部

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

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

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

回答機関名：慶應義塾大学医学部

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

回答機関名：国立がん研究センター中央病院

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

回答機関名：国立国際医療研究センター

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

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

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

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

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

回答機関名：国立成育医療研究センター

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

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

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

回答機関名：独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

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

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

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

回答機関名：千葉大学医学部附属病院

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

回答機関名：独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター

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

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

回答機関名：国立病院機構東京医療センター

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

回答機関名：独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター

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

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

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

回答機関名： 国立病院機構 四国がんセンター

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

回答機関名：独立行政法人国立病院機構 九州医療センター

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

回答機関名： 自治医科大学附属病院

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

回答機関名：国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

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

回答機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

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

回答機関名： 東京慈恵会医科大学附属病院

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

回答機関名：東京女子医科大学病院

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

回答機関名：東京都立小児総合医療センター

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

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

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

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

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

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

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

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

回答機関名：日本大学医学部附属板橋病院

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

回答機関名： 神奈川県立こども医療センター

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

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

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

回答機関名：東海大学医学部付属病院

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

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

回答機関名：静岡県立静岡がんセンター

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

回答機関名：浜松医科大学医学部附属病院

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

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

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

回答機関名：名古屋大学医学部附属病院

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

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

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

回答機関名：三重大学医学部附属病院

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input checked="" type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	共同 IRB
提言 (200 字以内)	共同 IRB の進展には、治験参加施設の治験責任医師がその医療施設にしながら共同 IRB に参加し意見を述べられる環境、例えば Skype 等を用いたインターネット会議が可能になるような、規制緩和を御願いたい。

テーマの分類	<input checked="" type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input type="checkbox"/> その他（ ）
テーマ	治験・臨床試験支援体制
提言 (200 字以内)	へき地医療機関でも臨床研究が実施できるように、web で多施設共同研究を支援できる CRC の養成 (OJT)、被験者スケジュール管理機能や電子 CRF など支援ツール作りが必要である。CRC 等の人材育成・確保や多施設共同治験・臨床試験のシステム作りのための支援を引き続き行っていただきたい。地域圏で協働で行う臨床研究、治験体制の構築は、稀少疾患や難治療疾患患者の相互紹介につながり、治験の迅速化に必要である。

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

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

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

回答機関名： 近畿大学医学部附属病院

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

テーマの分類	<input type="checkbox"/> 人材 <input type="checkbox"/> 機能 <input type="checkbox"/> 患者対応 <input type="checkbox"/> 事務・IRB 等 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (SDV)
テーマ	RSDV
提言 (200字以内)	治験の効率化とデータの質を担保するためには、旧態依然とした Full SDV を続けることは問題である。個人情報や IT 上のセキュリティを厳格に守りつつ、遠隔でも行える SDV を実現する意義は大きい。そのための方策を検討すべきであろう。

回答機関名：大阪府立成人病センター

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

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

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

回答機関名：岡山大学病院

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

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

回答機関名：広島大学病院

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

回答機関名： 徳島大学病院

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

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

回答機関名：久留米大学医学部附属病院

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

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

回答機関名：福岡大学病院

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

回答機関名: 京都大学医学部附属病院

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

回答機関名：大阪大学医学部附属病院

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

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

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

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

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

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

回答機関名： 財団法人先端医療振興財団

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

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

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

回答機関名：国立大学法人九州大学

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

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

第1回 臨床研究・治験活性化 に関する検討会	資料
平成 23 年 8 月 25 日	3

第7回 治験中核病院・拠点医 療機関等協議会	参考資料
平成 23 年 11 月 30 日	1

臨床研究・治験活性化に関する検討会の基本方針について(案)

1. 次期の臨床研究・治験の活性化の議論の目的

○ 平成 19 年 3 月 30 日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画(以下、「5カ年計画」という。)(文部科学省・厚生労働省策定)では、治験・臨床研究の活性化が目指すものとして、「国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力の強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指すこと」が目的され、5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿として、次の3点が最終目標として掲げられた。

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並みに改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

これを踏まえ、国は5年後(平成 23 年度末)に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していくこととされた。

○ 平成 22 年 1 月にまとめられた「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」では、治験の効率化等については、これまでの関係者の取組みにより全体として着実な改善がみられたものの、我が国が治験を実施する環境として世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること、及びそれらの事項について一定の評価指標を定める必要があることなどの評価及び課題が示されるとともに、今後の取組みとしては、より早期段階の治験や POC(Proof of Concept)試験等の臨床研究及びエビデンスの創出に繋がる大規模臨床研究に注力すべきとの指摘がなされた。

○ また、「新成長戦略(平成 22 年 6 月 18 日閣議決定)」では、「ライフ・イノベーション」を成長分野の一つに掲げ、「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」を掲げている。さらに、「社会保障・税一体改革成案(平成 23 年 6 月 30 日政府・与党社会保障改革検討本部決定)」では、医療イノベーションの推進のために、「国際水準の臨床研究中核病院等の創設」、「日本発のシーズを実用化につなげるための実務的な相談支援」等が明記されている。

○ 本年 3 月 11 日に発生した「平成 23 年東北地方太平洋沖地震」により我が国は未曾有の大災害に見舞われたが、かかる東日本大震災が治験や臨床研究に及ぼした影響や今後の対策を検討し、今後の災害への迅速な対応策や我が国の復興に臨床研究・治験が寄与する可能性についても議論が必要となっている。

- 以上を踏まえ、5カ年計画の成果を検証するとともに、臨床研究及び治験の活性化のための残された課題と新たな課題を抽出し、次期の臨床研究・治験活性化計画(いわゆる「ポスト5カ年計画」)を策定することを目的とする。

2. 「ポスト5カ年計画」の目標

- ポスト5カ年計画は、平成 15 年から開始された「全国治験活性化3カ年計画(4年間)」及び平成 19 年から開始された5カ年計画の合計 9 年間に取り組まれた各アクション・プランを引き継ぎ、これまでに達成できたこと、新たに取り組むべきことを含めて、臨床研究及び治験の活性化のための集大成となる最終段階のアクション・プランとして、臨床研究及び治験においてグローバル又はアジアの最先端を行く国又は地域と同等の位置を目指す。
- また、ポスト5カ年計画は、上記のとおりこれまでの2つの活性化施策の集大成とすべく、また、先の東日本大震災の発生という未曾有の事態も踏まえ、我が国の復興に臨床研究及び治験が寄与することを目的として、ふさわしいアクション・プランを策定し、このアクション・プランと通じた医療イノベーションの推進により、日本経済の復興にも貢献できることを目指す。

3. 検討会の基本方針について

- ポスト5カ年計画は、5年間を一つの区切りとして、アクション・プランの策定を行う。
- ポスト5カ年計画は、平成 24 年 3 月末を目途に策定する。
- 策定にあたり、5カ年計画の 4 年間の実施状況の評価と残った課題の同定を行うとともに、新たに取り組むべきことについて、論点案にしたがって議論を行う。
- 検討会の議論に先立ち、より詳細な事項又は専門的な事項を議論するために検討会の下にワーキンググループを設置し、報告を求めるものとする。
- 平成 24 年度以降は、5カ年計画の最終的な評価及びそれに基づきポスト5カ年計画として追加すべき事項について検討を行うとともに、ポスト5カ年計画の中間年には中間評価を実施し、アクション・プランの追加又は修正を行うものとする。