

第7回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 議事次第

日時： 平成23年11月30日(水) 13:00 - 17:00

場所： イイノホール&カンファレンスセンター 4階 会議室 ルームA
〒100-0011 東京都千代田区内幸町2-1-1

1. 開会挨拶 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 会長 矢崎 義雄
2. 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱の変更について
3. 連絡事項
 - 早期・探索的臨床試験拠点整備事業について
厚生労働省医政局研究開発振興課
 - 治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査結果要約について
厚生労働省医政局研究開発振興課
 - 依頼者側から見た「新たな治験活性化 5 力年計画」の進捗状況
日本製薬工業協会
4. 全体討論
 - 「新たな治験活性化 5 力年計画」最終年を迎えて
～来年度も治験・臨床研究の活性化を担っていくための取り組み～
施設からの取り組み報告
 - ・大分大学医学部附属病院
 - ・北里大学医学部
 - ・東京女子医科大学病院
 - ・大阪市立大学医学部附属病院
 - ・国立病院機構四国がんセンター
 - ・東北大学
 - 本協議会からのポスト 5 力年計画に向けての提言について
 - その他
5. 閉会

第7回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会

配付資料一覧

議事次第

出席者名簿(傍聴者の皆様にはおつけしていません。)

座席表

資料1: 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱(案)

資料2: 早期・探索的臨床試験拠点整備事業について

資料3: 治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査結果要約
(暫定版)(平成 18 年度～平成 22 年度)

資料4: 依頼者側から見た「新たな治験活性化 5 カ年計画」の進捗状況

資料5: 「新たな治験活性化 5 カ年計画」終了に向けた施設からの取り組み報告
(大分大学医学部附属病院、北里大学医学部、東京女子医科大学病院、大阪市立
大学医学部附属病院、国立病院機構四国がんセンター、東北大学)

資料6: 「新たな治験活性化 5 カ年計画」終了後の取り組みに関するアンケート結果
(サマリー)

資料7: 「新たな治験活性化 5 カ年計画」終了後の取り組みに関するアンケート結果

資料8: ポスト 5 カ年計画に向けての提言(案)

資料9: ポスト 5 カ年計画に向けての提言(各機関からの提言)

参考資料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

座席表

座長	スクリーン			ホワイトボード	速記
	演台				
依原(厚労)(1)・機構本部(2) ○ ○ ○	大分大(2)・北里(1) ○ ○ ○	北里(1)・東女医(2) ○ ○ ○	大阪市(2)・四国がん(1) ○ ○ ○	四国がん(1)・東北大(2) ○ ○ ○	
山田(厚労)(1)・大阪医療(2) ○ ○ ○	東海大(2)・先端医(1) ○ ○ ○	先端医(1)・都立小児(2) ○ ○ ○	精神・神経セ(2)・近大(1) ○ ○ ○	近大(1)・聖隷(2) ○ ○ ○	
研発課(3) ○ ○ ○	名大(2)・金沢大(1) ○ ○ ○	金沢大(1)・北大(2) ○ ○ ○	成育(2)・新潟大(1) ○ ○ ○	新潟大(1)・国際医(2) ○ ○ ○	
研発課(2)・川口(製薬協)(1) ○ ○ ○	岡山大(2)・神こども(1) ○ ○ ○	神こども(1)・千葉大(2) ○ ○ ○	府立母子(2)・聖マリ(1) ○ ○ ○	聖マリ(1)・慈恵(2) ○ ○ ○	
医学教育課(2)・審査管理課(1) ○ ○ ○	循セン(2)・九州医(1) ○ ○ ○	九州医(1)・東京大(2) ○ ○ ○	がん東(2)・浜医(1) ○ ○ ○	浜医(1)・成人病セ(2) ○ ○ ○	
ライフサイエンス課(3) ○ ○ ○	広島大(2)・大阪大(1) ○ ○ ○	大阪大(1)・久留米(2) ○ ○ ○	がん中(2)・順天堂(1) ○ ○ ○	自治医(2)・山口(1) ○ ○ ○	
関係者 ○ ○ ○	群馬大(2)・旭川医(1) ○ ○ ○	旭川医(1)・九州大(2) ○ ○ ○	名古屋医(2)・岩手医(1) ○ ○ ○	福岡大(2)・札幌医(1) ○ ○ ○	
医師会(2)・PMDA(1) ○ ○ ○	三重大(2)・虎ノ門(1) ○ ○ ○	虎ノ門(1)・徳島大(2) ○ ○ ○	日大(2)・慶應(1) ○ ○ ○	慶應(1)・東京医(2) ○ ○ ○	
医機連(2)・PhRMA(1) ○ ○ ○	PhRMA(1)・EFPIA(2) ○ ○ ○	製薬協(2) ○ ○ ○	京都大(2) ○ ○ ○	静がん(2) ○ ○ ○	
傍聴席					

治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱(案)

(目的)

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

(協議事項)

第2条 協議会は次に掲げる事項を協議する。

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

(組織)

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

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

(招集)

第4条 協議会は会長が招集する。

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

(協議会の公開)

第5条 協議会は原則として公開とする。

(運営幹事会)

第6条 協議会に運営幹事会を置く。

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

(事務局)

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

(雑則)

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

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

(附則)

この要綱は、第1回協議会の開催日（平成19年8月2日）から施行する。

以上

平成19年 8月 2日 施行

平成20年 2月 1日 一部改正

平成23年 6月 2日 一部改正

平成23年 11月 30日 一部改正

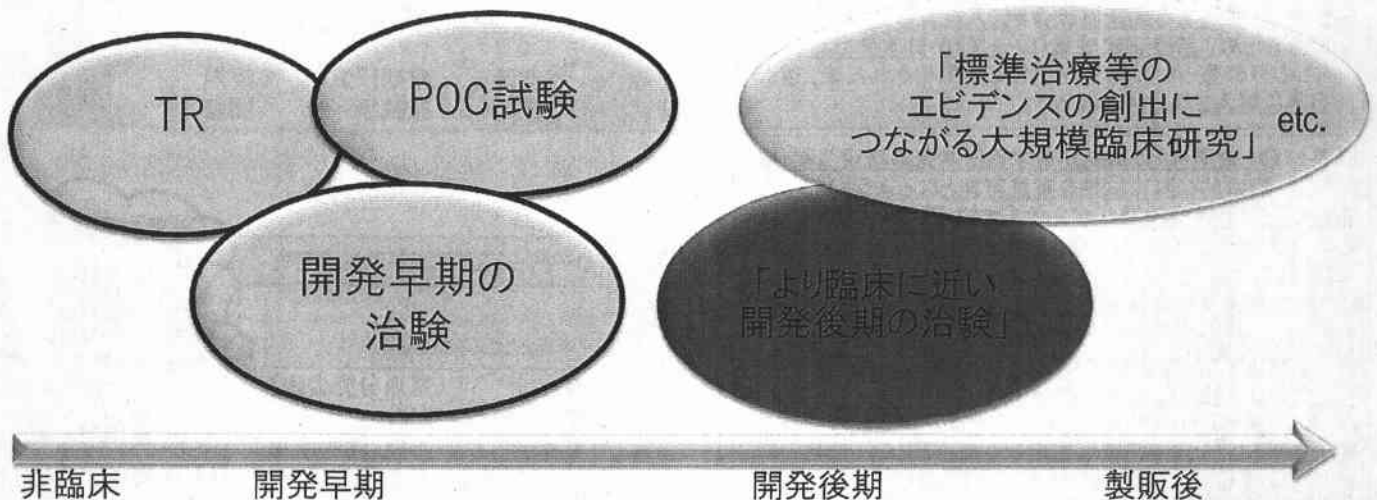
早期・探索的臨床試験拠点 整備事業について

厚生労働省 医政局
研究開発振興課 治験推進室

1

平成23年度 臨床試験拠点整備事業 早期・探索的臨床試験拠点の整備について

- 新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会 報告より



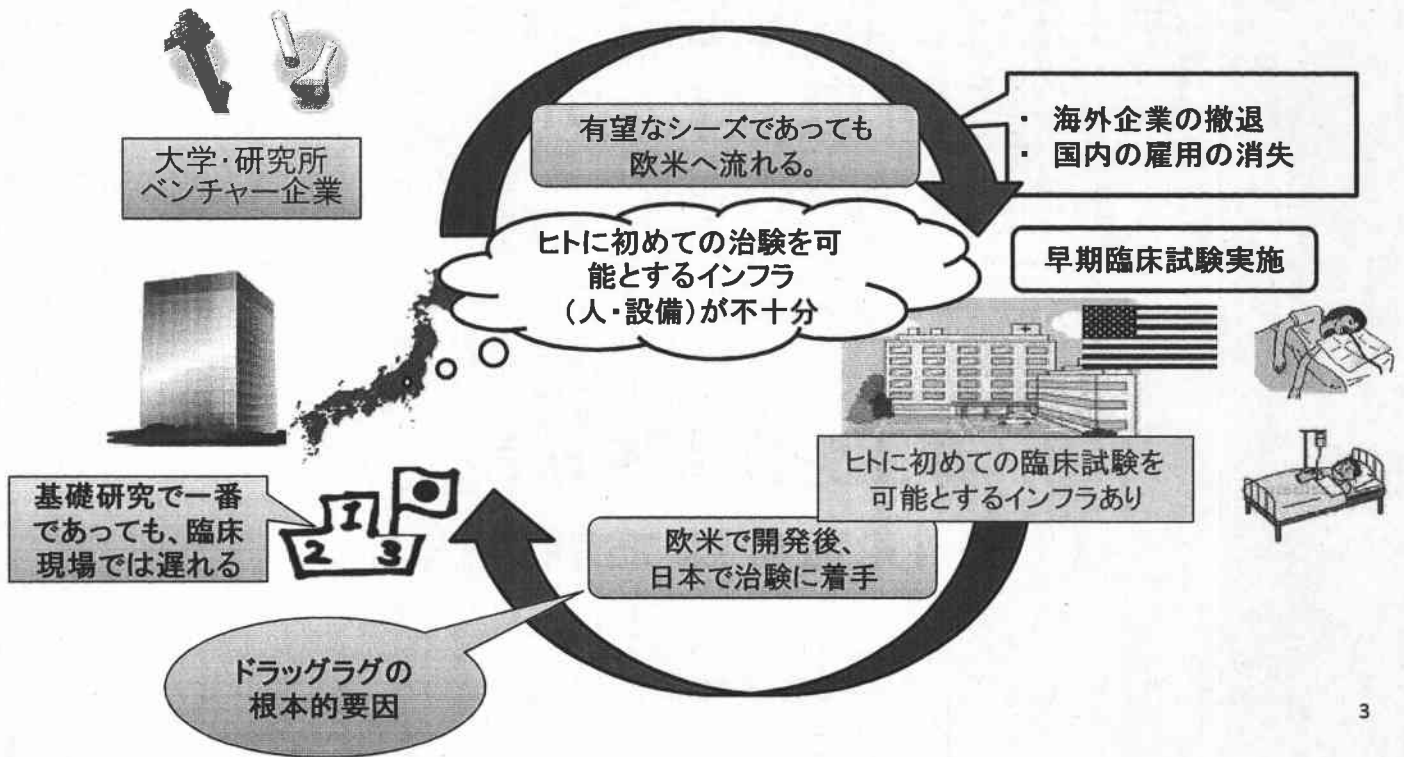
- これまでの体制 : 開発後期の治験の実施体制整備が重点
- これからの体制 : 開発早期の治験、POC試験等の臨床研究やエビデンス創出につながる臨床研究の体制整備にFocusをシフト

2



現状の医薬品・医療機器開発の問題点

○ 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるのが現状 → 患者・国民の理解が得られない。



整備事業費	26億円
医師主導治験のための研究費	7億円

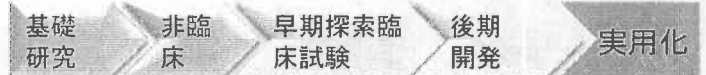
早期・探索的臨床試験拠点整備事業について(平成23年度～)

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

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

(事業イメージ)

世界初



この段階を支援

特定分野の早期・探索的臨床試験拠点病院

ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備

(重点分野の例)

- ・がん
- ・神経・精神疾患
- ・脳心血管領域

- ・研究者・臨床研究コーディネーター等の人材
- ・診断機器等設備等の体制整備

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

整備費(クルマ)と研究費(ガソリン)を連動し開発促進

世界に先駆けた日本発の革新的新薬・医療機器を創出

概要: ○ 企業・研究機関が有する日本発の新規薬物・機器の早期・探索的な臨床試験を実施可能となるようインフラを整備する予定の医療機関(「がん」、「神経・精神疾患領域」、「脳心血管領域(医療機器)」等を重点分野として公募し、5か所支援)に対して、

○ 日本初の有望なシーズを評価し日本発の革新的新薬等を世界に先駆けて創出するために、

○ 早期・探索的臨床試験(具体的な開発企業の目処が立っているもの)の実施に必要な体制の整備を行う。

○ 実施医療機関の体制整備費と個別の具体的な研究費を連動させることにより迅速な実用化を図る。

整備費 5億円程度/年/機関 5箇所(5年継続)

研究費* 1.5億円程度/年/課題 5課題(5年継続)

*開発企業がなく、医師主導治験を実施する場合

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



早期・探索的臨床試験拠点病院の主な要件

以下の3条件をすべて満たしていること

- (1) 特定機能病院、国立高度専門医療研究センター、又は医療提供体制の観点から特定機能病院に準じる病院であること。
- (2) がん、精神・神経疾患、脳・心血管疾患等の疾患分野において、治験、臨床研究に精通する医師がいること。
- (3) 夜間、休日を含め、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を有していること(遠来の被験者については病院間の連携も重要)。

以下の支援体制を整備する具体的な計画を有すること

人的配置

- 治験、臨床研究に精通する医師が治験、臨床研究に注力できるような人員の配置
- 臨床試験の立案に関わる上級者臨床研究コーディネーター(CRC)の配置及び早期・探索的臨床試験にも対応するための十分なCRCの配置
- 大学・研究所・ベンチャー企業のシーズを探索する者
- 薬事承認審査機関での経験を有する者
- 知的財産及び技術移転に精通する者
- 生物統計家・データマネージャー(DM)・プロジェクトマネージャー
- POC*を取得する際の連携病院との調整役となる者 等

体制

- 緊急時に対応できる適切な安全管理体制
- 独立したデータ管理体制
- 適切なモニタリング体制・信頼性を保証できる監査体制
- 倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切な審査が可能であり、かつ、透明性が確保された倫理審査委員会
- POCを取得する際の連携病院との共同研究体制
- 利益相反について適切に管理できる体制
- 関係者への教育、国民への普及・啓発・広報を行える体制 等

*Proof of Conceptの略。新規薬剤がメカニズム通りに効果を発現しているかどうかをヒトで確認する試験。



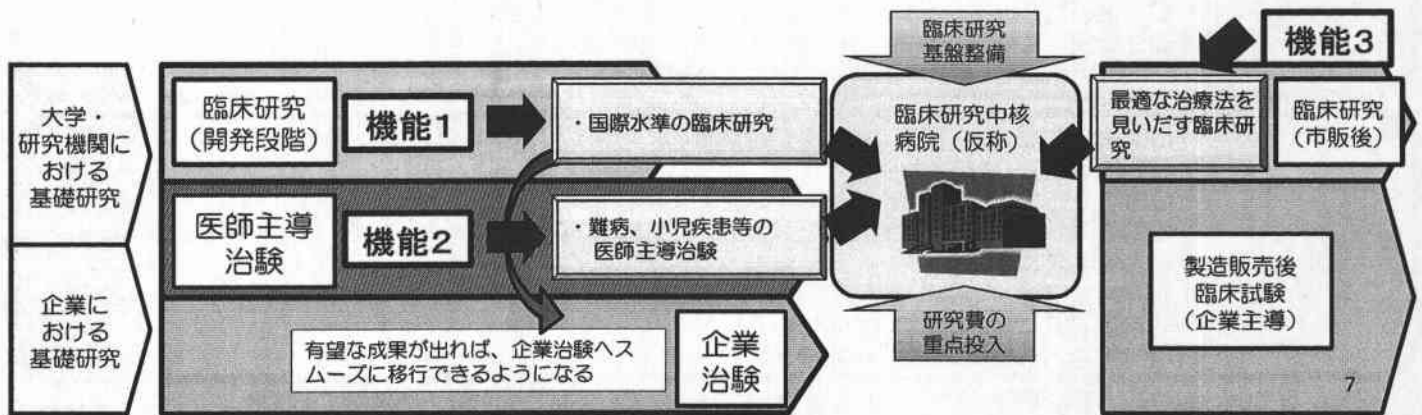
早期・探索的臨床試験拠点の選定結果について

- ① 医薬品／がん分野
国立がん研究センター東病院
- ② 医薬品／脳・心血管分野
大阪大学医学部附属病院
- ③ 医療機器／脳・心血管分野
国立循環器病研究センター
- ④ 医薬品／精神・神経分野
東京大学医学部附属病院
- ⑤ 医薬品／免疫難病分野
慶應義塾大学病院

国際水準で臨床研究を実施する「臨床研究中核病院(仮称)」を整備する必要性

日本における臨床研究の課題を解決するため、重点疾患領域において、以下の機能を有する「臨床研究中核病院(仮称)」の整備を進めるべきではないか。

- 機能1** 大学等発の医薬品候補物質等を用いた国際水準 (ICH-GCP準拠) の臨床研究を実施できる。
- 機能2** 患者数の少ない難病・小児等の医師主導治験を実施できる。
- 機能3** 市販後に既存薬の組合せ等により最適な治療法を見いだす臨床研究を実施できる

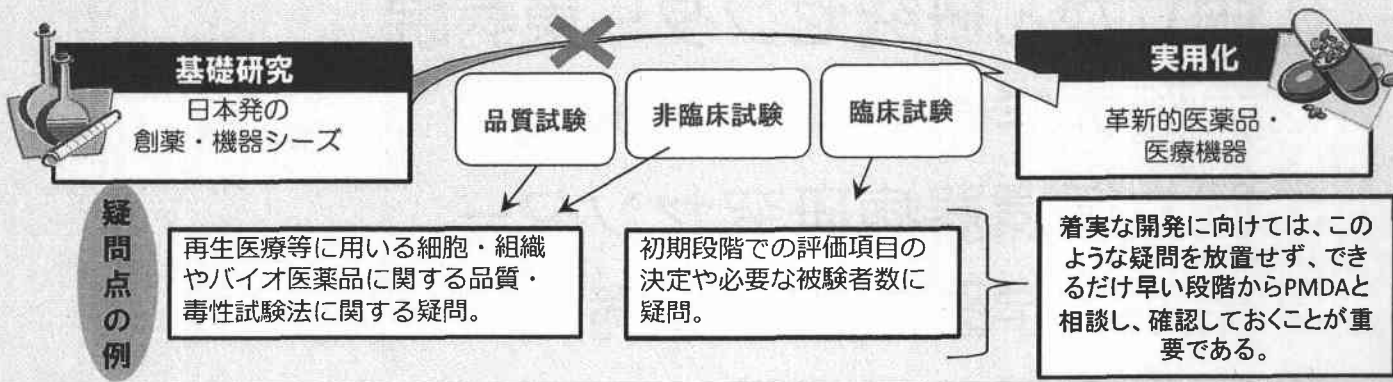


ご存じだとは思いますが...

医薬品医療機器総合機構(PMDA)の薬事戦略相談について

日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、有望なシーズを持つ大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、開発初期から必要な試験・治験に関する指導・助言を実施するものとして、本年7月1日より開始した。

基礎研究から実用化に向けては様々な課題があり、課題解決に向けた審査当局との早期相談が重要である。例えば、品質のデータや毒性データ等を適切に実施していない場合、臨床試験の実施が出来なくなるというケース、また、革新的な医薬品・医療機器で、品質、安全性、有効性の評価方法が確立していない場合、開発者等で検討した評価方法のまま臨床試験等を実施しても、品質、安全性、有効性が十分に確保ができていないか否かはっきりしないことから、承認審査が迅速に行えないケース、等々のおそれがある。



詳しい内容や手続きに関してはPMDAホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) でご確認ください。

ご清聴ありがとうございました

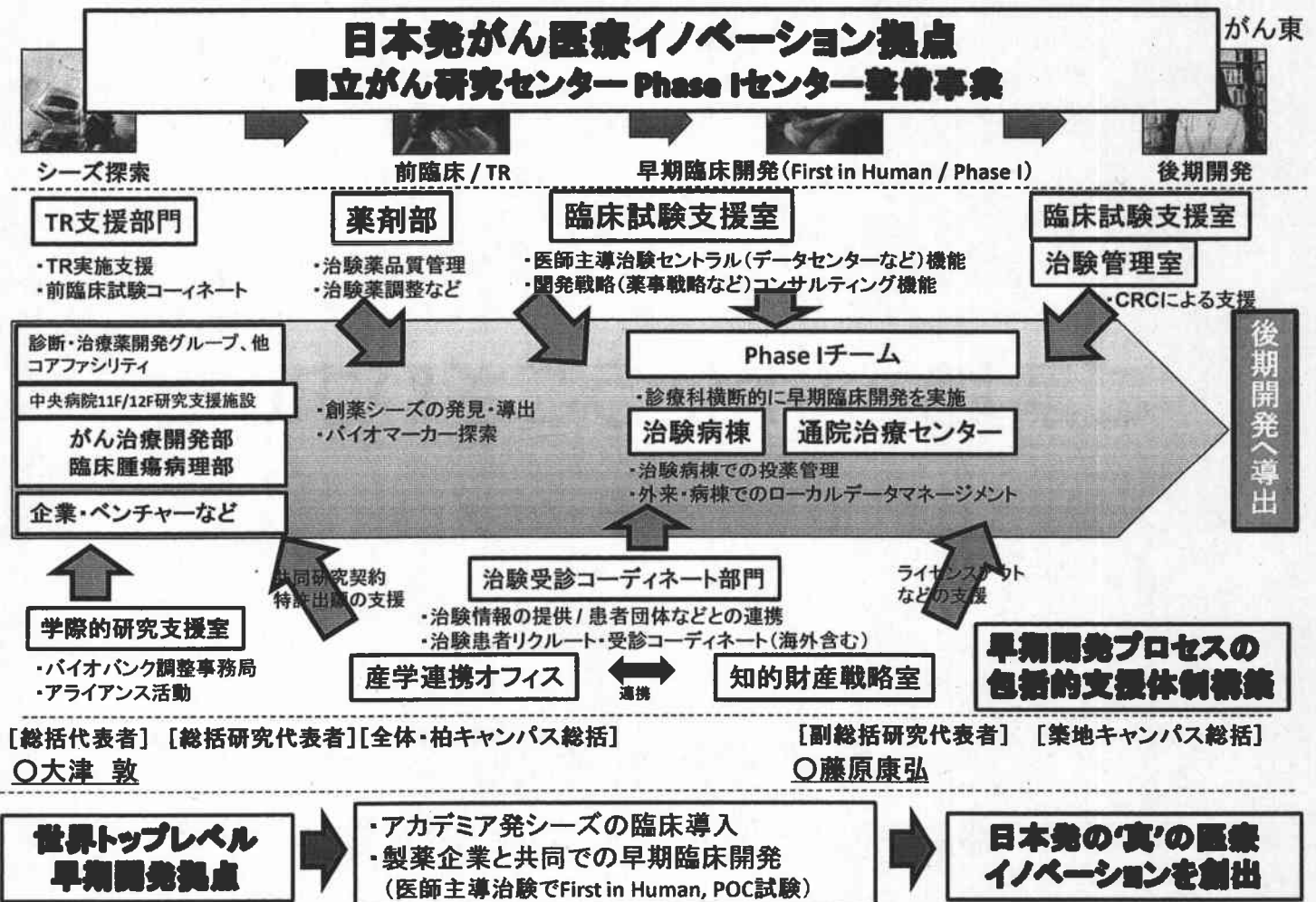
厚生労働省 医政局
研究開発振興課 治験推進室

参考資料

(早期・探索的臨床試験拠点から提出されたスライド)

- ①国立がん研究センター東病院
- ②大阪大学医学部附属病院
- ③国立循環器病研究センター
- ④東京大学医学部附属病院
- ⑤慶應義塾大学病院

11



国内外製薬会社
世界トップレベル施設
とのコラボレーション

Pfizer社
AstraZeneca社
島津製作所など

早期開発試験実施

* H20~22年度の新規数

- ・First in Human 治験の実績(5件*)
- ・Phase I 治験(102件*)、
国際共同治験(103件*)の豊富な実績
- ・高い症例集積力(投与数 1,244症例*)
- ・製薬企業と包括共同研究契約での
未承認薬を用いた共同早期開発
- ・CRC/治験関連施設の強化

国内外トップクラスのがん東
アカデミア研究施設
とのコラボレーション

慶應先端生命科学研究所
理化学研究所
放射線医学総合研究所
東大先端医学研究所
など

**早期臨床試験支援
(セントラル機能)**

- ・医師主導治験の実績
(当センターが7試験を主導)
- ・医師主導治験対応のデータ
センター・モニタリング部門
- ・プロジェクトマネジメント・
メディカルライティング支援機能
- ・PMDA 審査経験者(医師5名、
薬剤師4名、生物統計1名 在籍)
- ・生物統計家(3名 在籍)
- ・産学連携支援(知財・契約)機能

**国立がん研究センター
Phase Iセンター**

TR実施・支援

- ・バイオマーカー探索/検証
- ・分子イメージング
- ・TR/前臨床コーディネート機能
- ・病院内の企業連携ラボの設置
- ・病棟に隣接したTR実施設備
- ・PK試験の実施・院内での解析
- ・DDS製剤、核酸製剤などの開発

PMDA

人事交流

世界トップレベル早期臨床開発拠点

- ・アカデミア発シーズ開発 → 我が国発の医薬品の開発を促進
- ・グローバル製薬企業とコラボレーション → 新薬開発戦略のイニシアチブ
- ドラッグ・デバイスラグ克服を超えて、'真'のイノベーションを創出!!

13

本研究事業で開発予定のシーズ

がん東

アカデミア・ベンチャー発シーズ

製薬企業との共同早期臨床開発

抗体付加抗がん剤内包ミセル

- ・抗がん剤内包ミセルにがん関連抗原
を標的にする抗体を付加し腫瘍選択
性を高めたDDS製剤
- ・臨床開発センターが開発
- ・前臨床 → 医師主導治験で POC 試験を予定

新規経口代謝拮抗薬(TAS102)

- ・国内企業開発の5-FU系薬剤抵抗性の
腫瘍に効果が期待できる新規抗がん剤
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で
研究者主導で医師主導治験での
POC 試験を東病院中心で実施予定

RPN2を標的とした核酸製剤

- ・乳がん幹細胞に特異的に発現する
RPN2をノックダウンするsiRNA製剤
- ・研究所とベンチャーとの共同開発
- ・前臨床試験を実施中 → 医師主導治験
(or高度医療)でFirst in Humanを予定

経口PARP-1阻害剤

- ・海外で卵巣がんを対象に外資系企業
が開発中
- ・薬剤提供を受けて、企業開発と並列で
研究者主導で医師主導治験での
POC 試験を中央病院中心で実施予定

低分子VEGF阻害経口薬

- ・in silicoで設計された、低分子かつ
経口投与可能なVEGF阻害剤
- ・ベンチャーと中央病院で共同開発
- ・医薬最適化試験を実施中 →
医師主導治験でFirst in Humanを予定

他に...

数社以上のFirst in Human 治験
未承認薬でのPOC 医師主導治験
を実施予定

他にアカデミア発の
First in Human 臨床研究
を多数実施中

薬事

生物統計

データセンター

TR支援

プロジェクトマネジメント/メディカルライティング

14

理念

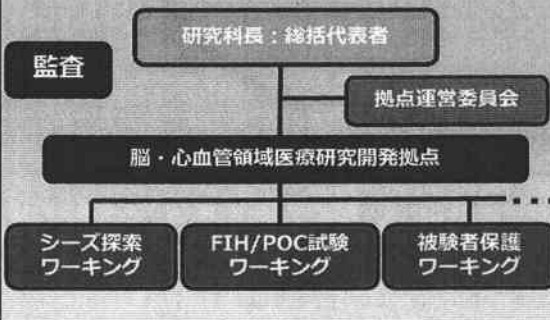
- ・脳/心血管領域におけるアンメットニーズに対応する創薬拠点形成
- ・被験者保護に万全の配慮を行う早期・探索的臨床試験
- ・PMDAとの連携によるレギュラトリーサイエンスの推進

大阪大学の実績

- 脳/心血管領域に豊富なシーズをもち、低分子化合物、核酸医薬や抗体医薬、生物系製剤、医療機器の開発を推進
- ハートセンターを中心として心臓移植、人工心臓などの高度な医療や心筋シートなどのFirst in human試験/探索的臨床研究や治験・国際共同治験など、国内トップクラスの脳/心血管領域の臨床研究実績
- 文科省TR拠点事業で、支援シーズの医師主導治験の実施とその体制強化
- 日本トップの救急医療体制/集中治療体制の完備した被験者保護に万全の体制を取りうる特定機能病院

拠点の管理体制

- ・総括代表者である医学系研究科長の元に、医学系研究科と医学部附属病院が一体となった実施体制
- ・ワーキンググループの設置による柔軟な組織と迅速な状況対応



拠点整備の目的

世界競争力の高い医薬品等を創出し、
医療イノベーションを興す
くすりのまち“道修町の復活”

目的	H23	H24	H25	H26	H27
シーズ探索	シーズ特許探索戦略部の整備 PETマイクロドーズ臨床試験体制整備と実施				
知的財産				阪大適塾TLO(仮称) 設置による知財管理強化	
試験物品質管理				GMP院内製剤部門による製剤化と品質管理	
看護部薬剤部との協力			CRC/ ME増員、臨床薬理部門		
臨床研究/連携体制			ICH-GCPによる臨床研究、被験者保護緊急体制、被験者相談室 FIH/POC連携病院ネットワーク データセンター強化 中央 倫理審査委員会 事務局一本化 監査設置 連携推進部設置		
PMDAとの連携			薬事戦略相談 PMDAとの人事交流 規制科学部設置		
教育・啓発・広報		人材育成 広報情報部設置	シンポジウム開催、ホームページ設置		

実施体制





重点研究シーズ

1. 骨髄間葉系幹細胞血中動員因子を利用した脳・心血管疾患治療

対象疾患:末梢循環不全性皮膚潰瘍

研究内容:生体内の重度損傷組織から骨髄間葉系幹細胞(MSC)血中動員因子が血中に大量放出され、骨髄MSCが損傷部位に集積することを見出した。この因子の生体内MSC動員による組織再生誘導薬としてMSC血中動員因子医薬開発を進める。

2. 血管新生作用を有する新規ペプチドの虚血性潰瘍への応用

対象疾患:難治性皮膚潰瘍

研究内容:血管新生作用を有する分子のスクリーニングから同定した新規因子は、強力な血管新生作用も有するとともに広い抗菌活性を有している。この血管新生と抗菌活性の両方の特性を活かしながら外用薬として製剤化し、虚血が主たる原因である難治性潰瘍に対する創薬開発を進める。

3. 重症心不全に対するアフレーシス治療およびバイオマーカーの探索

対象疾患:拡張型心筋症

研究内容:心不全を呈する拡張型心筋症患者に対してアフレーシス治療を行うことにより、本治療法の安全性、QOLの改善、生命予後を観察する。また、基礎的研究にて探索された重症心不全に対するバイオマーカーの臨床的意義を検討すると同時に、新しい心不全のバイオマーカーを探索する。

4. 不全心選択的ドラッグデリバリーシステムによる心不全治療薬

対象疾患:心不全、劇症型心筋炎

研究内容:劇症型心筋炎モデルを用いた解析から心筋炎後不全心臓では血管透過性が有意に亢進していることを見出した。この知見を応用し、ナノサイズ粒子が受動的に不全心臓に集積するドラッグデリバリーシステムによる、新規心不全治療薬の開発を進める。

5. 生体内で自己組織の再生を促すセルフリー型再生デバイスによる心筋再生療法

対象疾患:虚血性心筋症、拡張型心筋症

研究内容:新規に開発したオキシム誘導体マイクロスフィア製剤を含有した心臓矯正デバイスは、幹細胞の誘導・心筋細胞への分化を促進し、心不全にて拡大した心臓を縫縮させる効果を有する。本技術による新規の虚血性心筋症や拡張型心筋症に対するデバイス開発を進める。

6. 炎症性疾患の新規活動性血清因子の虚血性心疾患治療への臨床応用

対象疾患:虚血性心筋症

研究内容:最新のプロテオミクス手法を用いて関節リウマチなどの炎症性疾患の新規活動性血清因子を同定した。この因子の心血管新生の詳細な機序解明と同時に、因子投与による虚血性心疾患の血流の改善、すなわち新規治療的血管新生薬剤の開発を進める。

17

脳・心血管疾患を標的とする革新的医療機器の 実用化を目指した早期・探索的臨床試験拠点整備



独立行政法人

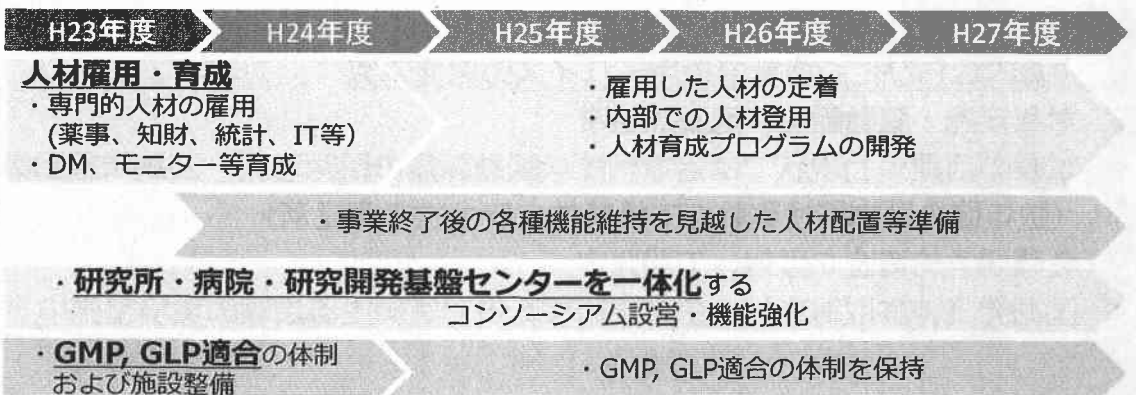
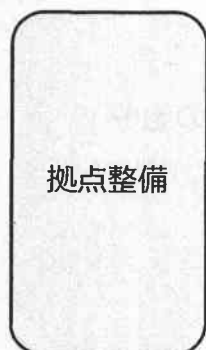
国立循環器病研究センター

循セ

【事業概要】

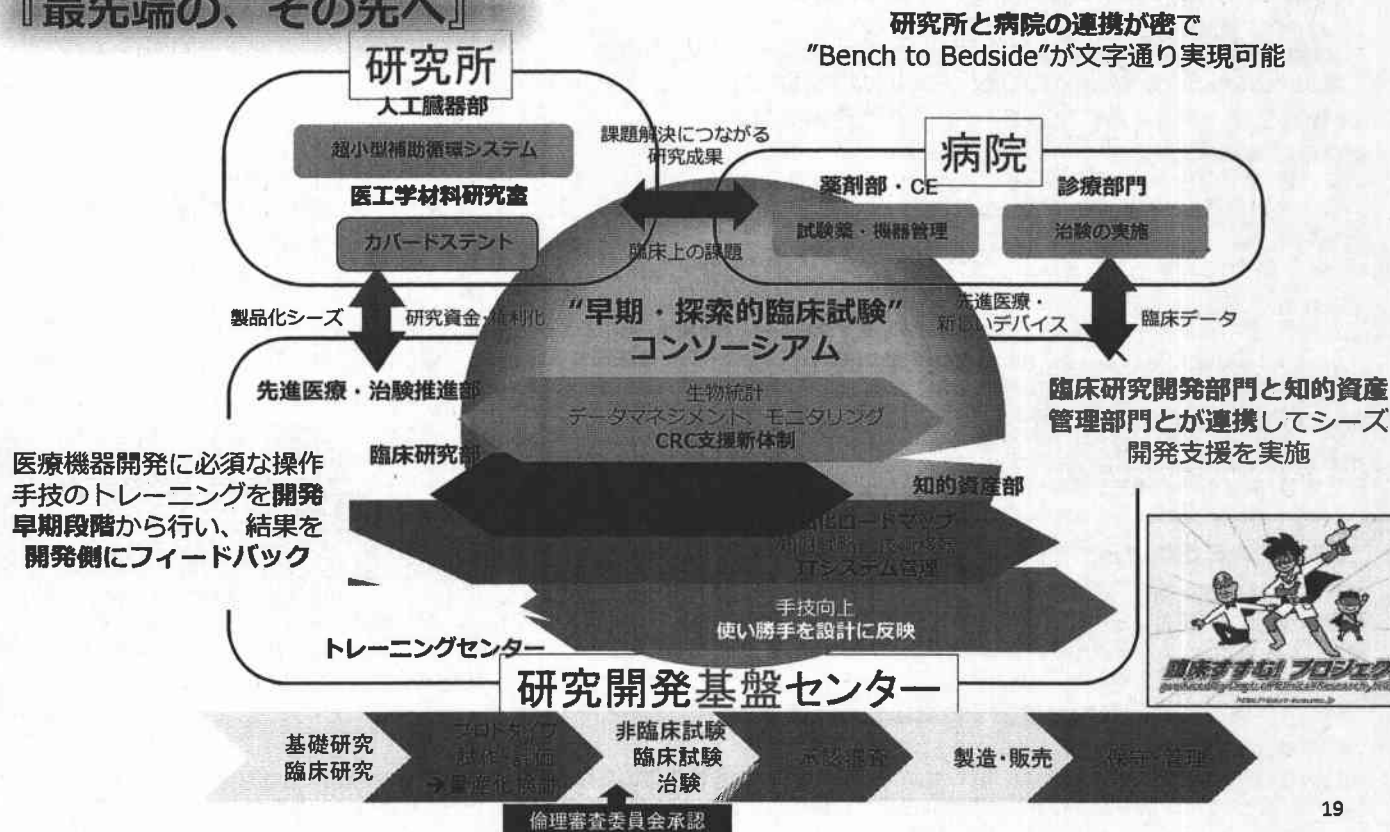
- 循環器領域の革新的医療機器シーズの早期製品化をめざして、**研究所・研究開発基盤センター・病院が三位一体**となった「**早期・探索的臨床試験**」コンソーシアムを形成し、開発活動を推進する。
- **脳・心臓血管疾患**の治療機器開発を進めることによって、研究から臨床試験・治験を経て製品化までをワンストップで実施する医療機器開発基盤を充実させる。
- 臨床開発について国民の理解を深め、自己決定を支援するための啓発活動をさらに整備する。

【進捗管理】



※医師主導治験：H24年度～H27年度にかけて**2品目**を実施予定

『最先端の、その先へ』



【研究シーズ】

A. 高い耐久性を有しBridge-to-Decisionを目的とする超小型補助循環システムの実用化

- ✓ 対象疾患：補助人工心臓適用の可能性がある**重症心不全**
- ✓ 試験の目標：動圧軸受型超小型遠心ポンプ補助循環システムの**Bridge-to-Decisionデバイス**としての応用
- ✓ 医師主導治験の準備が直ちに着手可能

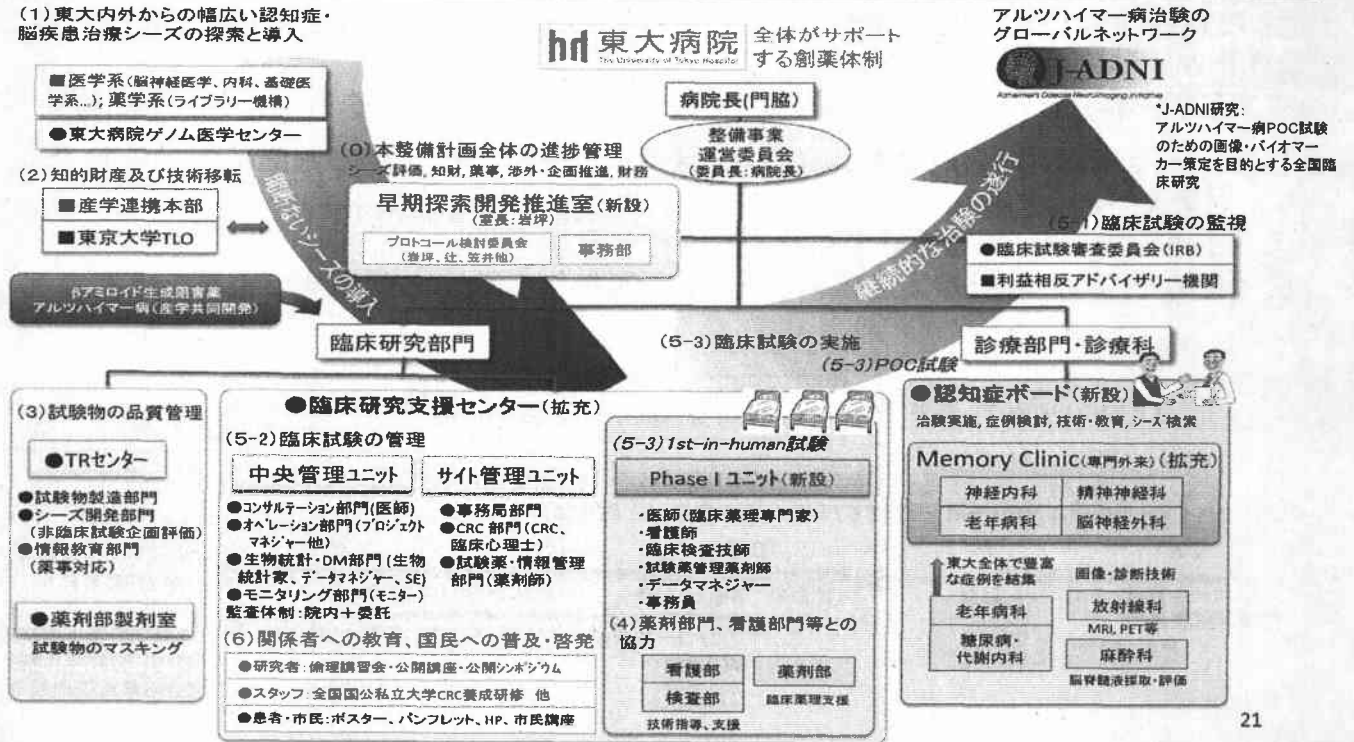
B. 頭蓋内ならびに心血管治療用デバイスの開発研究

- ✓ 対象疾患：**脳動脈瘤**、**冠動脈狭窄**
- ✓ 試験の目標：1)現状では治療困難な**脳動脈瘤の閉塞治療**、2)**狭窄冠動脈の治療** (数年間の動物移植実験にて機能性、安全性を実証済)
- ✓ 各種競争的資金を獲得して開発中
- ✓ 国循発（特許取得済）、企業技術移転済で医師主導治験の環境整備中

(申請者: 病院長 門脇孝; 総括研究代表者: 岩坪威、副代表: 辻省次、笠井清登)

事業概要: アルツハイマー病等の認知症をはじめとする精神・神経疾患を対象に、J-ADNI*中核研究機関として培った、画像・バイオマーカーを駆使した国際標準の評価法に基づくproof of concept試験を、特に「疾患の超早期段階」に注目して施行可能な体制を構築する。また学内外のシーズを安定的に導入し、first in manの安全性試験からproof of concept試験までを継続的に実施する拠点を築く。

進捗管理: 整備計画全体の進捗管理とシーズの探索・導入の責任部署として「早期探索開発推進室」を設け、病院長を委員長とする整備事業運営委員会により、全病院的な推進体制を構築する。



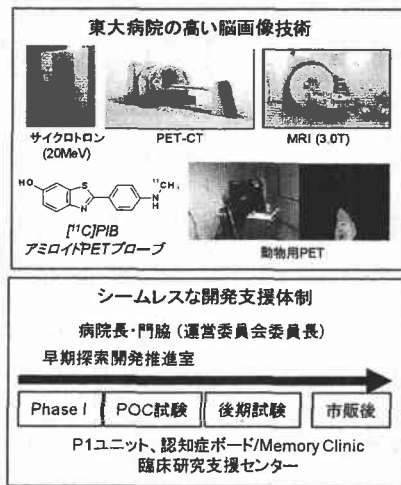
「認知症と神経難病・精神疾患の克服を目指す早期・探索治験拠点」: 推進事業の特長

●認知症(アルツハイマー病)の根本治療薬開発に集中

- 1) 5大疾患の1つとなった精神疾患。中でも認知症の患者数は膨大。とくにアルツハイマー病の治療法開発は焦眉の急
- 2) J-ADNIで培った認知症の早期臨床評価技術と国内外に広がる大規模臨床研究ネットワークを活用可能
- 3) ゲノム解析や分子イメージングを駆使した新規標的分子・シーズ探索を可能とする研究基盤
- 4) 製薬企業との緊密な連携関係も保有

●実施体制の完備

- 1) 「早期探索開発推進室」、「Phase Iユニット」および「認知症ボード/Memory Clinic」の連携により、シーズ探索から市販後の研究までをシームレスに推進
- 2) 治験を含む臨床研究に対する支援体制の歴史と豊富な人材
H10 治験管理センター
H13 臨床試験部
H22 臨床研究支援センター
- 3) 医師主導の治験や高度医療等の支援経験も豊富



J-ADNI臨床研究—東京大学はその中核機関
[東京大学(岩坪)、国立精神・神経センター他38施設連携]

検討群 (60-84歳)	目標例数	登録例数 (7/15)	追跡期間
早期AD	150	113	2年
MCI	300	235	3年
健常者	150	152	3年

・6年間の研究 (2008-13)
・38臨床施設
・600例を検討
・1.5テスラ MRI
・PET
—FDG PET (66%)
—アミロイドPET (41%)
・血液・アポE遺伝子型 (100%)
・脳脊髄液検査 (38%)
・臨床・心理検査 (14種の国際互換バージョン)

臨床研究に係る豊富な人材

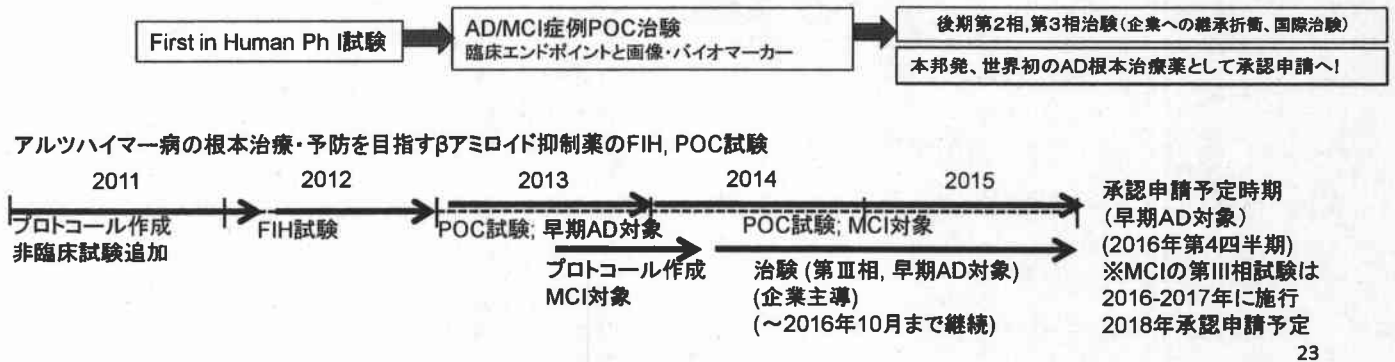
- ・精神・神経疾患研究のリーダー: 岩坪威、辻省次、笠井清登
- ・臨床研究管理: 荒川義弘、佐藤喬俊、久保田潔 他
- ・CRC: 15名(うち上級CRC 渡部敬輔 他6名)
- ・生物統計家: 大橋晴雄、山口拓洋
- ・臨床薬理の専門家: 鈴木洋史、榎坂章博
- ・薬事に精通する者: 安藤剛
- ・研究倫理: 赤林朗

支援中の医師主導の治験、高度医療等の例

- ・医師主導治験: 小児体外式補助人工心臓(2011.7PMDA対面相談)
- ・高度医療: 腹膜播種を伴う胃癌に対するパクリタキセル腹腔内投与(第III相多施設共同ランダム化比較試験)
- ・再生医療: 口唇口蓋裂に伴う鼻変形に対するインプラント型再生軟骨(1st-in-human試験)

臨床研究シーズ:アルツハイマー病疾患修飾薬 (BACE1 阻害薬)

- 前臨床試験(含毒性・動態)が完了しているBACE1阻害薬を対象に臨床試験を行う。高い安全性と脳到達性、AD原因タンパク質であるβアミロイドの優れた降下作用、動物モデルの行動改善作用が実証済み
- 抗アミロイド作用による根本治療薬としての疾患修飾効果に加え、症候改善効果も期待
- 1st in human試験を健常人で→画像・バイオマーカーを駆使した国際水準(ADNI方式)の POC試験を引き続き施行
- 低分子医薬の早期・探索治験の規範的な施行が可能
- 医師主導でADの早期・探索治験を即座に実行可能な本格的なAD根本治療薬シーズ



23

事業概要・目的と進捗管理

慶應

背景: 生物学的製剤 (Biologics) の登場で悪性腫瘍, 関節リウマチの予後は改善したが, 奏効の期待される他の免疫難病 (Crohn病, 潰瘍性大腸炎, SLE等) に対する新薬開発は日本発の seeds でさえも開発体系の遅れから困難である。

現在の体制: 慶應ではこれまで免疫難病の領域でほとんどすべての新規生物学的製剤の治験に中心的に関与してきた。また, 免疫統括医療センターを設立し, 免疫難病の集学的診療・研究体制を固め, クリニカルリサーチセンターによる臨床試験支援体制も確立している。

事業の概要

- ① 免疫難病に特化した早期臨床試験専用病棟を整え, first in human試験を含む先駆的免疫治療薬 (特に生物学的製剤) 開発の国内実施スタンダードを確立する。
- ② 医学部で困難な開発薬事/regulatory scienceやFIH試験前の非臨床試験評価について, 薬学部と共同で対応力を強化する。

進捗管理: 法務, 財務, 薬事, project managementの各観点からの厳密な進捗管理をそれぞれに通曉した産・官出身者が担い, 学内に不足する機能は国内外の製薬, CRO, CMOと連携し包括的・円滑な進捗を達成する。

24

慶應における早期臨床試験拠点の特徴

- **公益性**: 開発の遅れてきた稀少な免疫難病に対する画期的治療薬の臨床試験が可能に → 免疫難病患者への新薬提供へ
- **免疫難病への集学的貢献**: 生物学的製剤の臨床試験に通曉し日本を代表する専門医を擁する免疫統括医療センターにより診療部門横断的包括医療体制を確立
→ 高い症例集積性と確実・迅速な試験遂行
- **医薬連携**: 高水準の非臨床試験評価, regulatory scienceを薬学部が担保
- **産官学の連携**: ①企業・審査機関出身者が法務・商務・薬事的に瑕疵のない運営を担う
②製薬, CRO, CMOとの迅速で緊密な連携・導出・人材交流
- **先進的早期試験**: PETセンター → microdosing等新たな薬物動態指標, biomarkerが検討可能
- **クリニカルリサーチセンターによる臨床研究の拠点整備・展開の実績**
 - 治験中核病院, global臨床研究拠点として体制を確立し, 年間4000万円強の純益を確保できるまでに事業を展開
 - Minnesota大, Harvard大, Brown大, Cambridge大など海外の先進的臨床研究組織との共同運営を達成中

25

慶應

厚労省 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
免疫難病における実用化研究事業計画
慶應義塾大学病院

背景

生物学的製剤 (Biologics) の登場で悪性腫瘍, 関節リウマチの予後は改善したが, 奏効の期待される他の免疫難病 (Crohn病, 潰瘍性大腸炎, SLE等) に対する新薬開発は日本発のseedsでさえも開発体系の遅れから困難である。また, 稀少疾患である多くの免疫難病に対しては製薬企業は収益性の制約および臨床開発の困難さから着手が困難であり, 産官学の連携が社会的に要請される。そこで, 下記のように, 企業発seedを用いた治療抵抗性免疫難病に関する様々なmodalityでの臨床試験 (治験, 自主臨床試験含む), ならびに自主開発候補品の開発について準備を進めている。

研究事業計画の概要

- ① 治療抵抗性Crohn病に対する日本発新規生物学的製剤の第I相試験 (企業発seed 1種を準備中)
- ② 治療抵抗性全身性エリテマトーデス (SLE), Still病等に対する新規生物学的製剤の第I/II相 (POC) 試験 (企業発seeds 4種を検討中)
- ③ 免疫統括医療センター/総合医科学研究センターによる, 患者試料からの標的分子同定~抗体作成~新規抗体薬の開発・企業への導出 (慶應発seed 1種を検討中)

関連企業との守秘契約や慶應の知的財産権上の配慮から問題ない内容のみの開示に留めております。ご了承下さい。

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	4-3

第7回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料
平成 23 年 11 月 30 日	3

治験中核病院・拠点医療機関等治験・臨床研究基盤整備状況調査

結果要約（暫定）

1. これまでの取組みの成果

(1) 治験実施体制について

○治験申請時の訪問窓口（問 3）

- ・ 治験依頼者窓口機能のある施設の割合 95%

○治験手続きに要する最短日数（問 5）

- ・ 各機関の SOP※¹に基づく最短時間

	目標値	平成 18 年度			平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	15～20 日	5	15	90	2	14	30
IRB 承認日～契約締結日	10 日以内	1	7	20	0	3	10
契約～治験薬搬入	7 日以内	0	2.5	28	0	1	18

※1SOP : Standard Operating Procedure 標準業務手順書

- ・ 各機関における実測値

	目標値	平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	40 日以内	0	19	379
IRB 承認日～契約締結日	20 日以内	1	12	132
契約～治験薬搬入	—	0	29	1024

- ・ 治験薬搬入～1 例目登録（各機関における実測値 目標：80 日以内）

平成 22 年度（中央値）：38 日

○ヒアリング回数（問 6）

- ・ 平成 18 年度 最大値 4 回 → 平成 22 年度 最大値 2 回

○IRB への依頼者の出席（問 7）

- ・ 平成 18 年度 10% → 平成 22 年度 4%

(2) 治験・臨床研究に関するネットワークについて

○医療機関としてのネットワークの参加（問 16、17、18）

- ・ 「治験、臨床研究いずれのネットワークにも参加している」

平成 18 年度 63% → 平成 22 年度 80%

- ・ 「治験ネットワークの中核機能を担っている」 平成 18 年度 33% → 平成 22 年度 48%

(3) 治験に関する人材について

		合計	(1)CRC	(2)生物 統計家	(3)ローカルデー タマネージャー	(4)セントラルデー タマネージャー	(5)治験 事務職	(6) その他	不明 無回答
平成 18 年度	(人)	670	443	7	11	6	182	2	22
(n=52)	(%)	100.0	66.1	1.0	1.6	0.9	27.2	0.3	3.3
平成 19 年度	(人)	717	451	15	35	36	180	7	4
(n=53)	(%)	100.0	62.9	2.1	4.9	5.0	25.1	1.0	0.6
平成 20 年度	(人)	1,047	594	24	32	38	235	117	32
(n=55)	(%)	100.0	56.7	2.3	3.1	3.6	22.4	11.2	3.1
平成 21 年度	(人)	1,066	609	20	53	25	247	124	28
(n=55)	(%)	100.0	57.1	1.9	5.0	2.3	23.2	11.6	2.6
平成 22 年度	(人)	1,266	646	37	67	80	266	178	28
(n=55)	(%)	100.0	51.0	2.9	5.3	6.3	21.0	14.1	2.2

○教育研修について (問 25)

・ 1 年間に開催した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数 (問 25)

「開催せず」 平成 18 年度 15% → 平成 22 年度 4%

「10 回以上」 平成 18 年度 19% → 平成 22 年度 29%

(4) 被験者や一般患者に対する取組み

○一般患者に対する情報提供等 (問 31、33)

・ 治験に関する相談窓口を設けている施設

平成 18 年度 35 施設 → 平成 22 年度 46 施設

○治験に参加した被験者への治験終了後の情報提供 (問 33)

・「何もしていない」 平成 18 年度 19 施設 → 平成 22 年度 8 施設

○一般市民向けの啓発活動 (問 34)

・「実施していない」 平成 18 年度 16 施設 → 平成 22 年度 5 施設

(5) 治験依頼者との役割分担・効率化

○治験の依頼等に係る統一書式の導入 (問 36)

・すべての施設で統一書式導入済み(無回答除く)

(6) 治験の契約形態・支払形態 (問 39、40)

○単年度契約 平成 18 年度 27% → 平成 22 年度 9%

○「前納 返還なし」 平成 18 年度 31% → 平成 22 年度 4%

「一部前納+出来高払い」 平成 18 年度 35% → 平成 22 年度 55%

(7) グローバル治験への対応

○国際共同治験の実施 (問 14)

・前年度契約した治験課題数のうち、国際共同治験数

	課題数			左記課題のうち、 国際共同治験数		
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
平成 19 年度	4	56	121	0	4	21
平成 20 年度	8	54	136	0	8	31
平成 21 年度	7	59	145	0	13	51
平成 22 年度	8	62	151	0	22	67

○英語の対応状況（問 15）

- ・「英語の実施計画書の受入」「英語（電話）での被験者登録」「英語の症例報告書の受入」数は年々増加しており、平成 22 年度には各々75%、84%、95%であった。
- ・その対応状況については、「英語の症例報告書の受入」では「問題なく対応できる」と回答した割合が、平成 18 年度 19%から平成 22 年度には 36%となっている。

（8）臨床研究の実施体制

○臨床研究の支援部門（問 51）

- ・「支援部門なし」 平成 18 年 10 施設 → 平成 22 年 6 施設
- ・「臨床研究を支援する CRC の部門がある」
平成 18 年度 25 施設 → 平成 22 年度 39 施設
- ・「研究者から独立したデータマネジメント部門がある」
平成 18 年度 15 施設 → 平成 22 年度 23 施設

2. 今後の課題について

（1）治験コストの適正化（問 39）

○「治験等の効率化に関する報告書」の中で国際的な動向を踏まえて、実績に基づく治験費用の支払い方法を実施し、「前納返還なし」の解消を提言しているが、まだ完全に解消できていない。

（2）症例集積性の向上（問 14、16、17、18）

○ 90%以上の医療機関が何らかのネットワークに参加している。

ネットワークの具体的な活用内容としては、「治験に関連する情報交換」「各種勉強会・セミナーの共催」が中心であり、「関連医療機関からの被験者候補受け入れ」については少なく、必ずしも症例集積性に結び付いていない。

・前年度終了した企業治験（医薬品）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	19	41	0	81	482	72.1
平成 20 年度	2	19	78	5	83	1186	73.5
平成 21 年度	4	17	75	16	72	983	75.7
平成 22 年度	2	16	70	5	74	1264	75.5

・前年度終了した企業治験（医療機器）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	0	3	0	0	44	
平成 20 年度	0	0	3	0	0	38	
平成 21 年度	0	0	6	0	0	63	82.2
平成 22 年度	0	0	7	0	0	165	81.8

(3) 臨床研究の支援体制

○臨床研究の支援部門（問 51、54）

・治験の支援部門が100%であるのに対して、臨床研究の支援部門は、中核・拠点等においても全施設での整備には至っていない。

・臨床研究における共同 IRB 機能※（問 54）

「自施設では実施しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）」

実施していないとする回答 平成 18 年度 50% → 平成 22 年度 56%

※：他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む。

(4) 臨床研究に関わる人材の安定雇用

勤務形態（常勤・非常勤）

		合計※	(1)常勤	(2)非常勤	不明 無回答
平成 18 年度 (n=52)	(人)	670	434	223	13
	(%)	100.0	64.8	33.3	1.9
平成 19 年度 (n=53)	(人)	717	439	277	1
	(%)	100.0	61.2	38.6	0.1
平成 20 年度 (n=55)	(人)	1,047	671	373	3
	(%)	100.0	64.1	35.6	0.3
平成 21 年度 (n=55)	(人)	1,066	696	370	0
	(%)	100.0	65.3	34.7	0.0
平成 22 年度 (n=55)	(人)	1,266	848	418	0
	(%)	100.0	67.0	33.0	0.0

※合計：治験に関する人材

(1. (3)) の再掲

(5) 一般患者に対する治験・臨床研究の情報提供等（問 31、33）

・治験に関する一般患者への情報提供や相談窓口を持つ施設や治験に参加した被験者へ治験終了後の情報提供の取組みも認められる。

啓発を含めてさらにわかりやすい情報提供を行うことが必要である。

(6) 研究者の育成

・治験、臨床研究の教育研修については、平成 18 年度に比べて増加している。（問 25）
教育研修の機会を通して、研究者の育成につなげていくことが必要である。

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	4-3

治験中核病院・拠点医療機関等
治験・臨床研究基盤整備状況調査
結果要約(暫定版)
(平成18年度～平成22年度)

I 調査目的

治験中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況について、経年的に調査を実施することにより、新たな治験活性化5か年計画の整備状況および進捗状況を把握し、評価を行う。

II 調査方法

治験・臨床研究基盤整備の実績について、治験中核病院・拠点医療機関等協議会ホームページ*を通じて web 調査を実施した。

*<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx> Web による質問紙法

(平成18年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として当該年度の実績を調査した。また、同内容で平成19年度の実績調査を行い、さらに平成20年度からは調査項目を増やし、以後、治験中核病院・拠点医療機関等における「新たな治験活性化5か年計画」(以下、「5か年計画」という。)の整備状況および進捗状況を把握・評価を行う。)

III 調査対象

治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する	54 機関 (回答数 55 医療機関)
・ 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」 のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」	10 機関 (回答は 11 機関)
・ 独立行政法人国立病院機構の代表	5 機関
・ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」	30 機関
・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」	9 機関

IV 調査時期

毎年4月

V 調査項目

1. 医療機関
2. 治験実施体制
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
4. 治験に関する人材
5. SMO の利用
6. 被験者や一般患者に対する取組み
7. 治験依頼者との役割分担・効率化

8. 治験データの電子化等
9. 臨床研究の実施体制
10. 治験・臨床研究の審査委員会
11. その他

VI 調査結果(サマリー)

1. 医療機関について(問 1, 2)

治験中核病院は 10 機関であるが、調査対象機関としては国立がん研究センターからは中央病院と東病院より回答を得ており、回答機関数としては 55 機関となっている。

2. 治験実施体制について

1) 治験依頼者の訪問窓口(問 3. 4)

治験申請時の訪問窓口(Q3-1)は、H20 年以降は 95%の医療機関において治験管理室(又は治験事務局)に一本化されている。

ほぼ全医療機関において、治験申請時の訪問する必要がある窓口(Q3-2)は「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している傾向には変化がない。2 つの部門以外には、少数であるが CRC、薬剤部(科)、会計等契約担当部署等にも訪問が必要との回答が見られているが、薬剤部(科)以外はいずれも減少傾向にある。

また、治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署(Q3-3)として、治験管理部門の訪問のみという回答が半数以上を占めている。

臨床検査部門への訪問については、当初は訪問を必要とする医療機関が多かったが、年々減少している。そのほか、訪問が必要な部門では薬剤部(科)が多い。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)は、「すべての書類」の持参が必要と回答していた医療機関が平成 20 年度には 0%となり、「すべての書類提出を郵送可」とする機関も 63%から平成 22 年度には 85%に改善された。一部の書類は持参が必要としている医療機関のほとんどは新規申請時の書類のみ持参と回答している。

2) 手続きに要する期間と回数(問 5)

治験手続きに要する最短期間及び最低訪問回数を、「申請書類提出～IRB 開催日」の最大値について、平成 18 年度と平成 22 年度を比べると 1/3 にまで減少しており、それ以外の項目でも最大値は減少している。

中央値は全項目で全体的に変化が見られていない。

3) IRB 前のヒアリング(問 6)

90%近くの医療機関で IRB 前にヒアリングを実施している。

多くは1依頼に対して1回のみ開催であるが、IRB前に最大4回開催する医療機関があるなど差を認めた。

また、1回あたりの所要時間も60分が最も多いが、30分～180分と差がある傾向には変化がなかった。

ヒアリングの対象者は、治験事務局やCRC以外にも医師や薬剤部(科)等複数に渡っている。ヒアリング参加者には変化が見られず、参加メンバーはほぼ固定していることがうかがえる。

また、治験依頼者及び医療機関の治験関連部門のスタッフ共に「回数×時間」の拘束が生じていることを示している。

4) IRBへの治験依頼者の出席 (問7)

IRBへ治験依頼者の出席が必要と回答している機関は、平成18年度から比べると10%から7%と減少している。必要という回答の内訳は、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更等であった。

5) 安全性情報のIRB審査 (問8)

平成18年度に比べると、IRBへの申請前に安全性情報に関する手続きを求める機関数は年々減少し、特別なプロセスは不要とする機関が2倍以上となった。一方で、未だ60%の医療機関においては、必要な事項があると回答している。

必要な事項の具体的な内容は主に、治験継続の可否や再同意の必要性について依頼者や責任医師の見解を得ることであり、その傾向は同様である。

6) 治験薬の直送 (問9)

平成18年度に比べ、モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの治験薬受領を不可能とする回答は、平成20年度で一時見られたが、それ以外の年次ではなくなった。

CRA立ち会いなしでも可能と回答した機関は年々増加している。

7) 治験依頼者への公開情報 (問10)

平成19年度には全ての項目で「常に公開している」という回答が増加したが、それ以降は横ばい傾向にある。また、「常に公開している」という回答が低い項目については少しずつ改善がみられる。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問11)

① 治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は平成18年度と比較して増加している。その数は1もしくは、その数については特定できないとの回答が多い。

② インフォームド・コンセント(以下、「IC」という。)や被験者との面談を行う部屋

IC や被験者との面談を優先的に行える部屋の機能を有する医療機関は 90% 近くあるが、一方、未だ優先的に面談を行える部屋を有しない医療機関も存在している。

③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所

「同時に複数社対応可能」と回答した機関が、95% となっている。

④ 治験依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)

80% 以上の機関で、医療機関の設備を利用して Web アクセスが可能と回答している。

⑤ 治験に係る文書の保管スペース

各医療機関に応じた方法により対応できているが、将来に向けての対応の検討も行われている。

⑥ 入院病床

治験・臨床研究のために優先して使用できる入院病床があるという回答も少しずつではあるが増加している。しかし、その機能を有するという回答は IC 等の部屋又は治験外来に比べて少なく、その数も、機能はあるが数は特定できないとの回答が最も多かった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

平成 18 年度に比べると、半数を超える機関でその機能を有すると回答している。

9) 臨床検査の精度管理について(問 12)

全ての医療機関において臨床検査の定期的な精度管理が実施されている。

しかし、その回答は、年 1 回～365 回(毎日)とその実施回数には大きなバラつきが認められた。

10) ゲノム薬理学(以下、「PGx」という。)の受入について(複数回答) (問 13)

PGx の受け入れについては、その対象が「特定の遺伝子検査」か「不特定の遺伝子検査」かによって「IRB の審査により受入可能」かどうかを判断し実施している。

11) 調査の前年度に終了した治験の実績 (問 14-1)

平成 18 年度は治験の実績については、「強み」「弱み」といった主観的情報を調査したが、平成 19 年度以降は客観的情報で評価するために、数値情報を収集している。

実施率算定方法: $\text{実施率}(\%) = \text{実施総例数} / \text{契約総例数} \times 100$

○ 医薬品

年度毎の比較はできないが、平成 22 年度では 30 課題以上終了した医療機関

が13%、10課題以上終了した医療機関が80%以上と大半を占めた。

平成22年度に調査した実施率は中央値が75.5%であった。

○ 医療機器

半数以上の医療機関が終了した医療機器治験の課題数は0であった。終了課題数は1医療機関あたり最大でも7課題であり、医薬品の治験に比べてその数は極端に少ない。

平成22年度に調査した実施率は、中央値が81.8%であった。

12) 健康人対象第I相治験の実績(問14-2)

90%近い医療機関においては、調査前年度にIRBで承認された健康人対象第I相治験はなく、極限られた医療機関において実施されていた。

13) 英語の受入経験(問15)

英語の受け入れについては平成19年度以降は、その数値は一定数を保っている。また、平成22年度に契約した企業治験の内、国際共同治験を1件以上契約した医療機関が90%あるなど、多くの医療機関において国際共同治験の経験を有していた。このことにより、国際共同治験は治験を実施するうえで医療機関にとっては当然の環境になっていることが示唆される。

また、英語の実施計画書、被験者登録、症例報告書の項目で、平成18年度に比べて受入経験がのびており、日本語訳のガイドがあれば原則対応可能という回答が過半数以上を占めていた。

海外からのモニタリング、監査受入についても、少しずつ増加している。

3. 治験・臨床研究に関するネットワークについて

1) ネットワークへの参加(問16)

治験、臨床研究に係るネットワークに何らかの形で参加している医療機関は90%以上を占めている。治験・臨床研究のいずれかのネットワークに参加しているという回答は平成21年度・22年度は80%を超えている一方で、治験実施に係るネットワークのみに参加しているとの回答は減少している。臨床研究のネットワークに積極的に参加している傾向がみられる。

2) ネットワークにおける連携の内容(問17)

ネットワークを介する治験の受託が30件以上見られる一方で、関連医療機関からの被験者候補者受入れは平成19年度が最も多く10件であったが、以後は減少している。また、もっとも多い連携内容は、治験に関連する情報交換であった。

3) ネットワークの中核機能(問18)

治験ネットワークの中核機能を担っているとの回答は、平成18年度33%から平

成 22 年度は 48%と増加している。

ネットワークの構成としては、入院病床を持つ医療機関のみならず、入院病床を持たない医療機関(いわゆるクリニック)とのネットワークも形成していた。

その他ネットワークを活用した機能としては、依頼者への窓口や共同審査委員会を持つなど、効率的な治験の実施に有効な機能を有する回答も見られた。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

全体の半数以上の医療機関において、「連携無し」と回答しているが、「連携有り」という回答の中には、共同研究の実施の事例が見られた。

4. 治験に関する人材について

1) 治験責任医師数(問 20)

治験責任医師を経験した人数が 30 名を超える医療機関は平成 18 年度の 28%から平成 22 年度の 35%と増加している。

2) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

毎回出席で委員を探すことや一般市民の立場で発言できる委員を探すことなどに困難という回答が多く、これらの傾向は変わっていない。

3) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

全体の半数の医療機関では、IRB 委員向けに研修は行っていなかった。

残りの研修を実施している医療機関においては、平成 18 年度に比べて治験の一般的知識、GCP、IRB の機能や役割、研究関連の倫理指針等についての研修をより多く実施するようになっている。

4) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対する取組みは、業績評価、研究費の配分の工夫、研究費の使途の工夫について、平成 18 年度に比べて各々、医療機関が取り組んでいる割合は増加している。

CRC に対する取組みとしては、研究費配分等金銭面の工夫、認定取得への支援が最も多く見られ、次いで業務分担の見直し、治験等へ専念できる時間の確保という職場環境の改善に力を入れていた。

5) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

治験に関与した医師や診療科、及び治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対する配分が最も多く、21~30%程度である。その他、関連部門については、薬剤科を除き、いずれの部門にも配分していない(0%)という回答も 40~50%程度見られる。

6) 教育研修について(問 25)

医療機関内で開催する研修については、平成 18 年度に比べて、特に医療職を対象とする研修の開催回数が増加している。医療職を対象とする研修では、外部からの研修生を受け入れたセミナーも開催されている。一方、事務局、IRB 等委員、患者・一般市民を対象としたセミナーは、開催していないという回答が多く見られた。

外部での研修への参加状況については、CRC やローカルデータマネージャーの研修には、多くの医療機関から参加者を派遣しているが、医師や事務局を派遣している医療機関は少なかった。

5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

1) SMO の利用(問 26~29)

SMO を利用している医療機関は、平成 18 年度からほとんど変化していない。しかし、利用形態は、平成 19 年度以降はひとつの SMO と契約し全業務を任せている機関が見られ、逆に治験毎に異なる SMO と契約している形態は減ってきている。

SMO の利用内容は、主に CRC 業務に加え、事務局業務であった。

SMO の利用理由として、人材不足が上げられていた。

6. 被験者や一般患者に対する取組み

1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

ほぼ全施設で時間外も自施設で対応が取られていた。さらに、半数以上の医療機関では、責任医師又は分担医師の連絡先を被験者に教え、時間外等の緊急時対応の体制を取っていた。

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

一般患者向けの相談窓口の設置、治験に関するパンフレット配布等の対応を行っている医療機関が増加していた。

一般患者向けの情報提供時のホームページ利用について平成 19 年度に新たに質問を追加しているが、当初は 42 医療機関において、ホームページを利用しており、治験に関する一般的な情報(啓発)や被験者募集中の治験情報等を主に提供していたが、平成 22 年度にはほぼ全施設が実施している。一方、ホームページ以外の医療機関内における情報提供に関しては、パンフレットやポスター、ビデオを用いた治験に関する情報提供(啓発)が主に行われていた。

一般患者からの医療機関への相談も増えてきており、その内容は、自分や家族が参加できる治験等がないか、という相談が最も多く、次いで、参加中の不安解消に関する相談、治験参加を打診され意思決定を行うにあたっての相談等であっ

た。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

80%以上の医療機関において、被験者に対して何らかの優先して行っている事項がある、と回答している。主な優先事項は、治験薬調剤や検査を優先、診療順を優先する等、外来における待ち時間の短縮への工夫であった。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

平成 18 年度には、治験終了後に治験の結果を情報提供していないと回答した医療機関が 20 件近くあったが、年々減少している。情報提供している内容では、参加した治験の結果や治験薬のその後の結果についてが増加している。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

一般市民向けのセミナーやシンポジウムを開催やパンフレット作成を中心に、開発活動を実施している。

6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

全ての医療機関において交通費等被験者負担軽減費を利用し、金銭面の負担の軽減を図っていた。また、ほとんどの医療機関においては、治験計画毎の格差を設けることなく一律同額の運用を行っているが、交通費等被験者負担軽減費以外にも負担軽減費を支払っていると回答した医療機関がおおよそ半数を占めている。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化

1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)

「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)(以下、「統一書式」という。)を発出したが、無回答を除くすべての医療機関で導入できている。

2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37~38)

書類の主な作成者として問 37 で調査したほぼ全項目において、年々少しずつではあるが依頼者が作成する割合が減少し医療機関で作成するという割合が増加している。

問 38 の治験関連資材の主な作成者については変化がなかった。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39~40)

治験の契約形態では平成 18 年度は 1/4 の医療機関において単年度契約が取られていたが、ほぼ複数年度契約になっている。一方、受託研究費等の支払い形

態においては、平成 18～20 年度までは「前納 返還なし」という回答が3割を占めていたが、平成 22 年度では「一部前納+出来高払い」が半数以上を占め、契約形態の変化が認められる。

さらに、平成 18 年度に比較して減少してきているが、受託研究費以外に直接閲覧費用を請求している医療機関が見られた。

また、直接閲覧に際し申込や報告書の提出についての医療機関からの請求は、年々減少傾向にある。

8. 治験データの電子化等(問 43～49)

新たな負担なく e-CRF への対応が可能と回答している機関が平成 18 年度の 75%から平成 22 年度では 95%に増加している。一方で、依頼者が費用負担を行って新たに設備を準備することで対応可能と回答している機関が未だ 2%あった。

また、電子カルテが全面導入されている医療機関は平成 18 年度は全体の 30%であったが、平成 22 年度には 64%となっている。しかし、電子カルテと e-CRF は連動しておらず、データ入力はすべて手作業となると回答した医療機関は、平成 22 年度では全体の 96%であった。

また、電子カルテを導入している医療機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用している機関が平成 22 年度では 96%であった。電子カルテの利用を可能とする医療機関においては、問 49-2 の回答にあるとおり、閲覧に際しモニターに何らかの制限をかけるなど、診療情報の保護を図る工夫を行っていた。

また、直接閲覧時に同時に利用できる電子カルテの端末数を 5 台以上確保できる医療機関は約 7 割であった。

9. 臨床研究の実施体制(問 50～58)

1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 50)

平成 18 年度に比べ「専門に取り扱う部署がある」と回答した施設が、増加している一方で、未だ「専門部署はなく庶務等が兼務で対応している」と回答している施設も減少してきているが平成 22 年度においても 20%認めている。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

支援部門が「ない」という回答は減少し、プロトコール作成支援部門、CRC による支援部門、データマネジメント部門、監査部門が年々増加している。

3) 臨床研究に関する対応状況(問 53)

現行の「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)前である平成 19 年度の結果では、委員会組織や運営に関する規則(標準業務手順書

等)の公表、倫理審査委員会結果の公開については「対応していない」という回答がそれぞれ34%、57%であったが、平成22年度になると、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成・公表について「実施していない」と回答した医療機関はなかった。

4) 臨床研究の業務実施者(問54)

平成18・19年度までは、ほとんどの項目で研究者自身が実施しているという回答が多かった。平成20年度以後では徐々にCRCの関与が増えてきており、平成22年度では、説明同意文書作成支援、インフォームド・コンセントの補助、症例報告書作成支援、症例登録業については研究者とCRCの関与が逆転している。また、プロトコル作成支援、データマネージメント等については臨床研究支援部門による支援が増えており、組織的な関与が増えている傾向にある。

5) 競争的資金の獲得状況(問55)

競争的資金の件数及び金額については、大きな変化は見られなかった。

6) モニタリングが実施された臨床研究数(問57)

モニタリングが実施された臨床研究を実施している研究があると回答してした医療機関が全体の30～40%を占めている。

7) 臨床研究推進のための工夫(問58)

全体の70%の医療機関において何かしらの工夫を行っているとの回答であった。

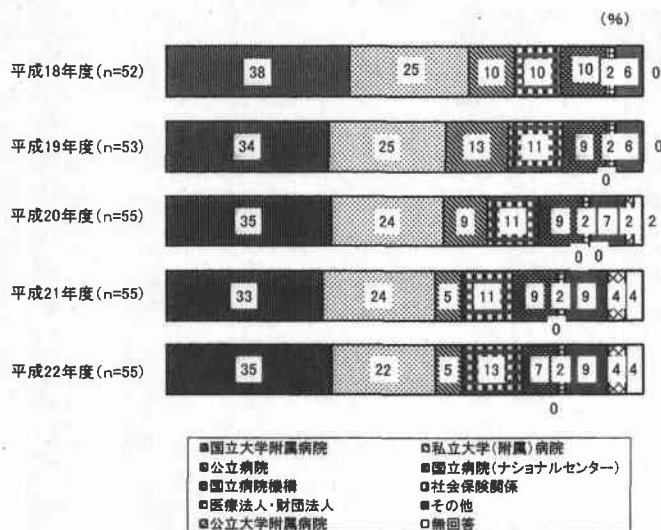
10. 治験・臨床研究の審査委員会

IRB、倫理審査委員会等の名簿の提出であり集計対象外とした。

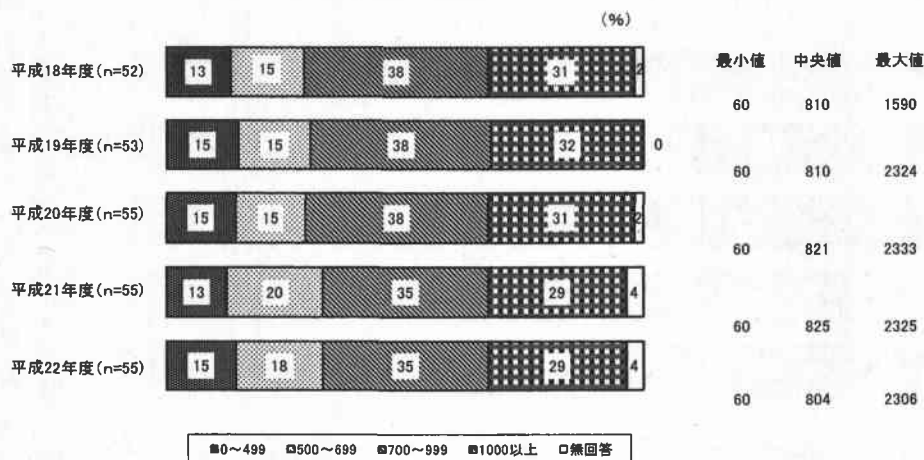
11. その他

本調査に対する問い合わせ窓口であり集計対象外とした。

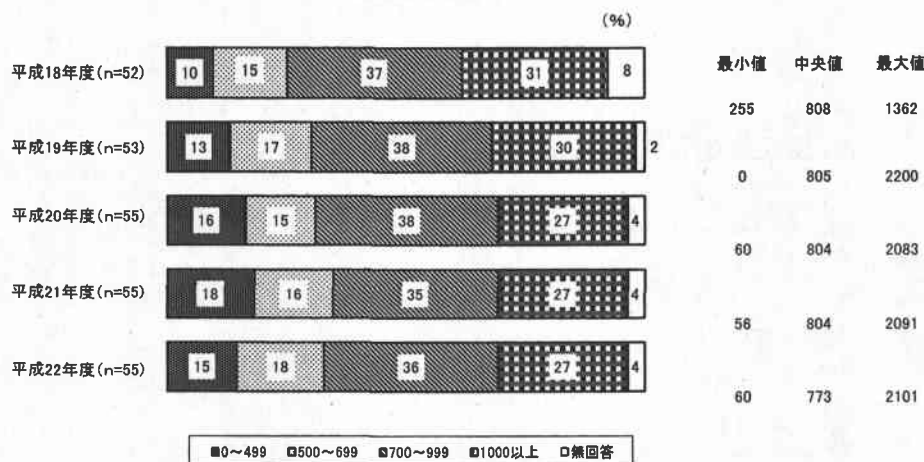
Q1 設立形態



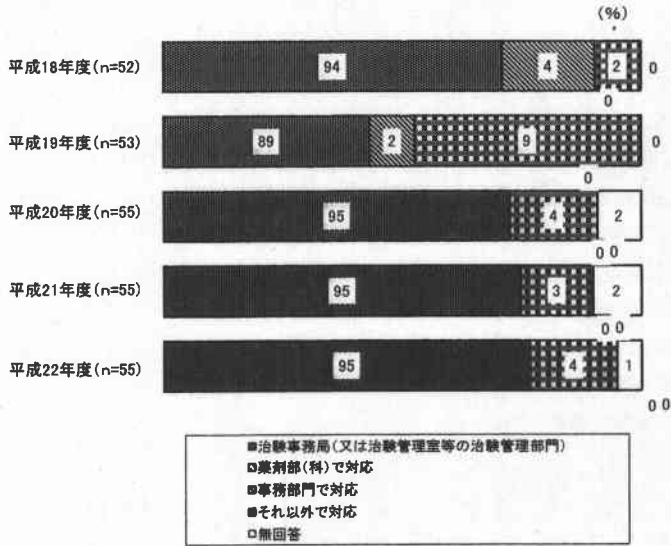
Q2 医療上の病床数



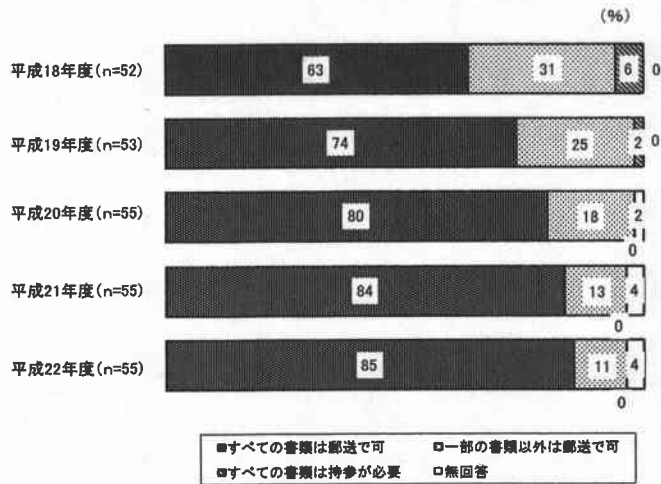
Q2 実運用の病床数



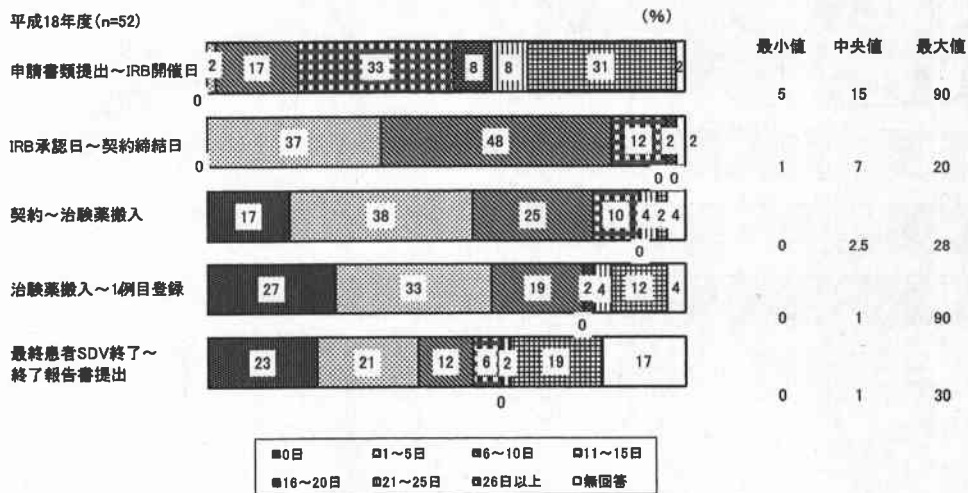
Q3-1.治験申請時の訪問窓口



Q4.治験手続きに関する書類の受付



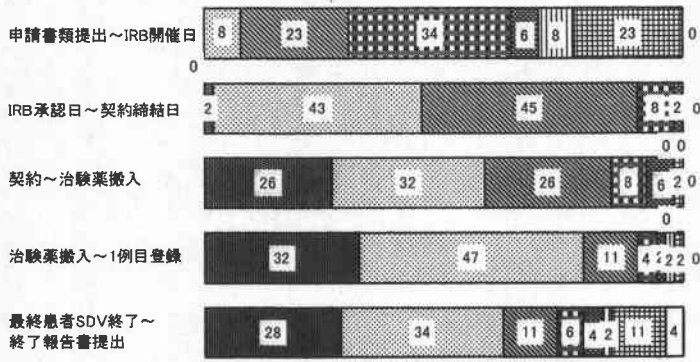
Q5.治験手続きに要する最短期間



Q5. 治験手続きに要する最短期間

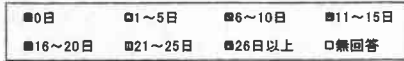
平成19年度 (n=53)

(%)



最小値 中央値 最大値

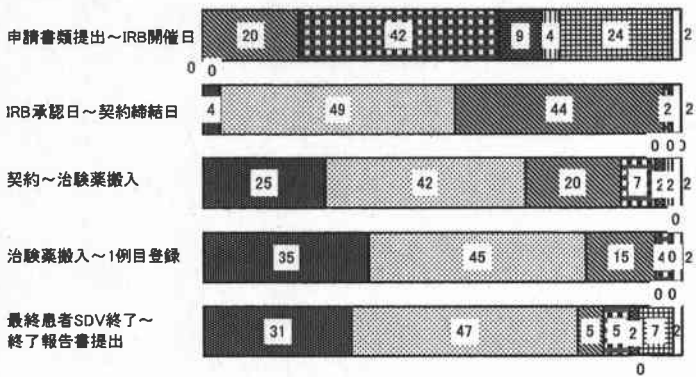
3	14	44
0	6	18
0	1	31
0	1	90
0	1	60



Q5. 治験手続きに要する最短期間

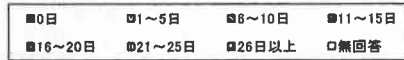
平成20年度 (n=55)

(%)



最小値 中央値 最大値

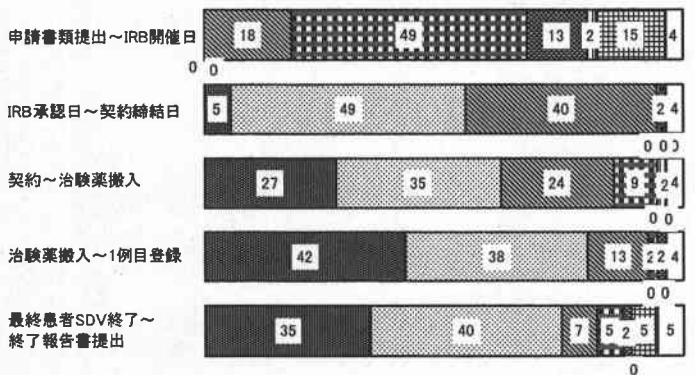
6	14	40
0	5	14
0	1	21
0	1	14
0	1	30



Q5. 治験手続きに要する最短期間

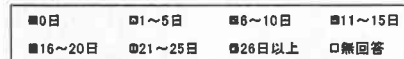
平成21年度 (n=55)

(%)



最小値 中央値 最大値

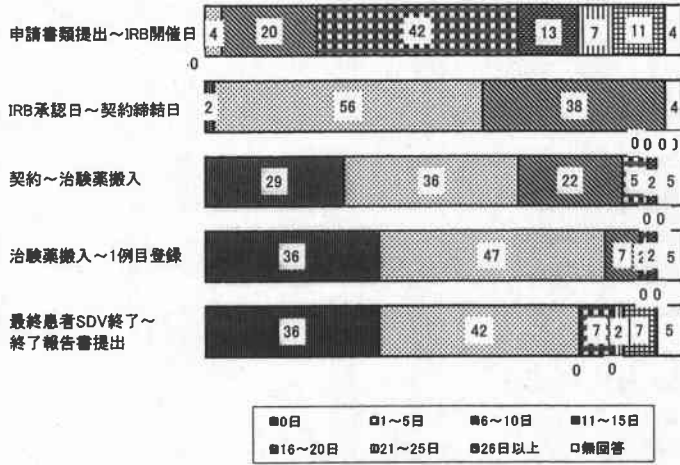
7	14	40
0	4	11
0	1	21
0	1	20
0	1	36



Q5.治験手続きに要する最短期間

平成22年度 (n=55)

(%)

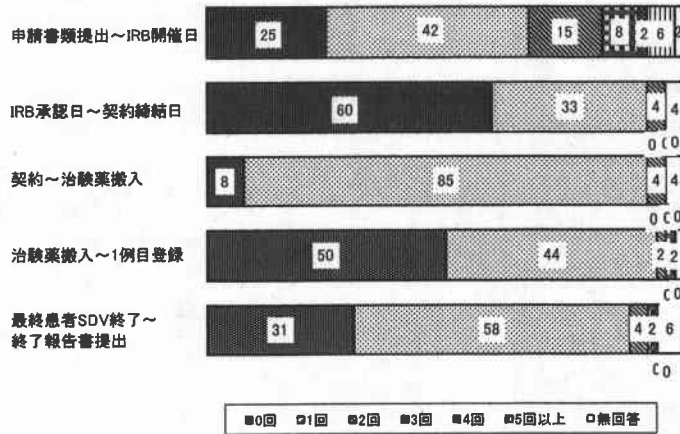


項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	2	14	30
IRB承認日～契約締結日	0	3	10
契約～治験薬搬入	0	1	18
治験薬搬入～1例目登録	0	1	16
最終患者SDV終了～終了報告書提出	0	1	30

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成18年度 (n=52)

(%)

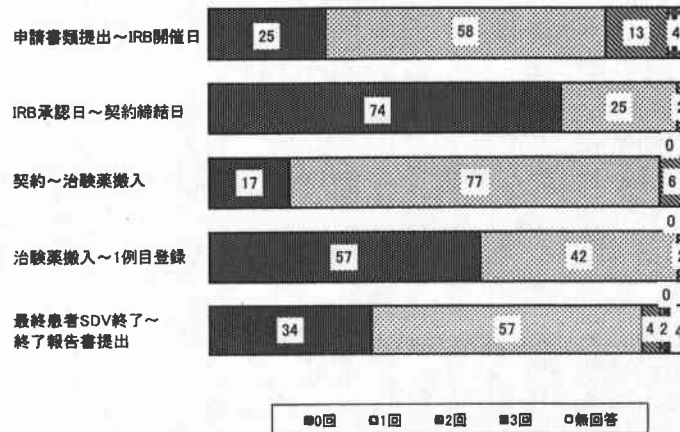


項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	0	1	7
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	2
治験薬搬入～1例目登録	0	0	3
最終患者SDV終了～終了報告書提出	0	1	3

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成19年度 (n=53)

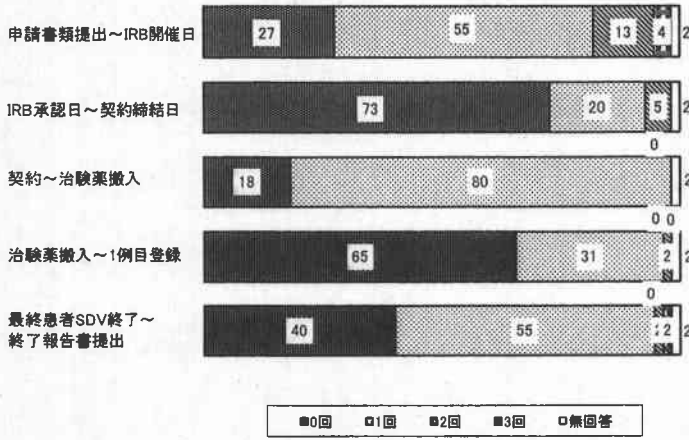
(%)



項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	0	1	3
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	2
治験薬搬入～1例目登録	0	0	2
最終患者SDV終了～終了報告書提出	0	1	3

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

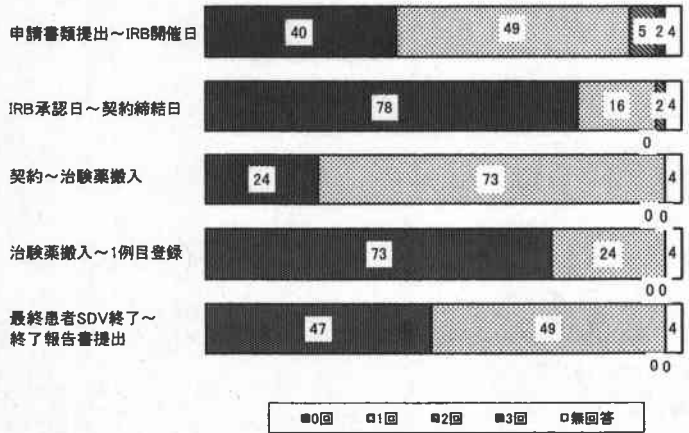
平成20年度 (n=55)



項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	0	1	3
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	1
治験薬搬入～1例目登録	0	0	2
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	3

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

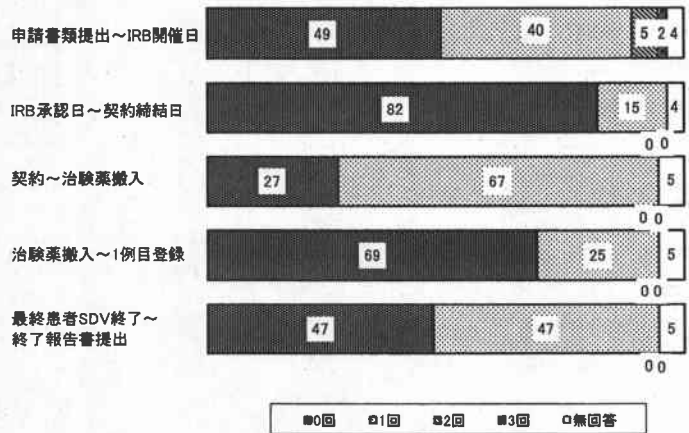
平成21年度 (n=55)



項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	0	1	3
IRB承認日～契約締結日	0	0	2
契約～治験薬搬入	0	1	1
治験薬搬入～1例目登録	0	0	1
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	1

Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

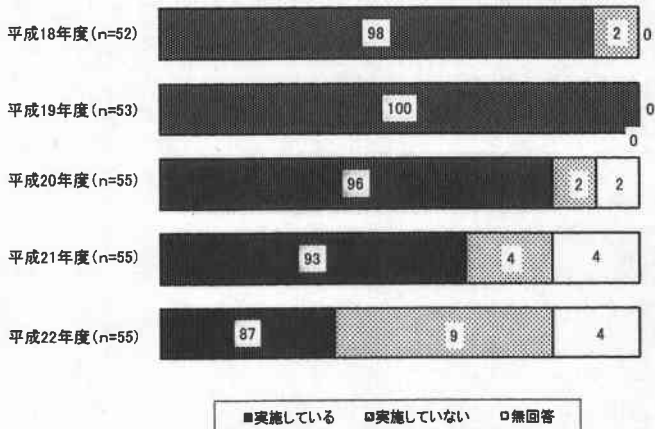
平成22年度 (n=55)



項目	最小値	中央値	最大値
申請書類提出～IRB開催日	0	0	3
IRB承認日～契約締結日	0	0	1
契約～治験薬搬入	0	1	1
治験薬搬入～1例目登録	0	0	1
最終患者SDV終了～ 終了報告書提出	0	1	1

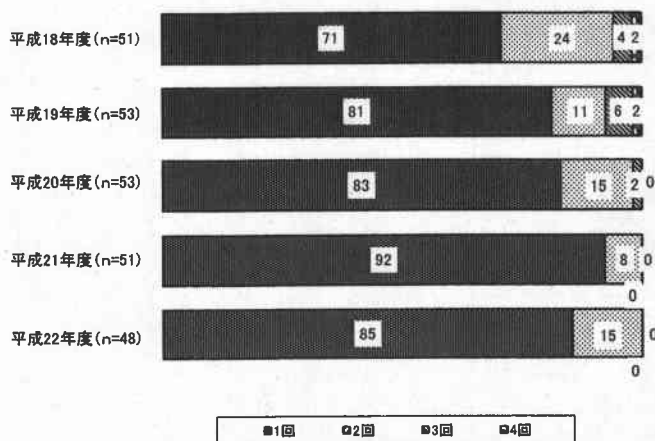
Q6-1. IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施

(%)



Q6-1. 治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)

(%)

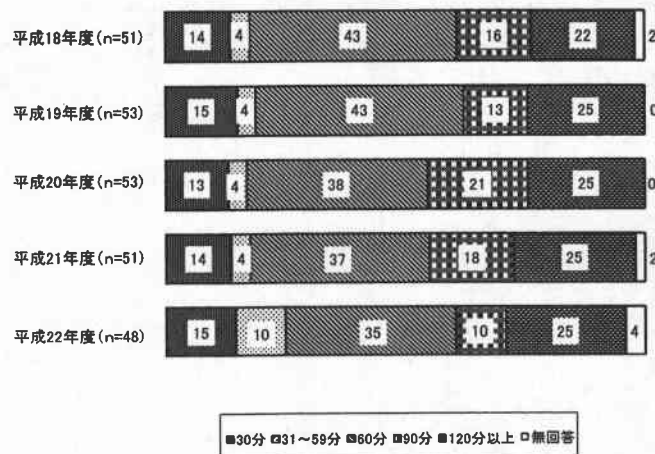


最小値 中央値 最大値

1	1	4
1	1	4
1	1	3
1	1	2
1	1	2

Q6-1. ヒアリング時間

(%)

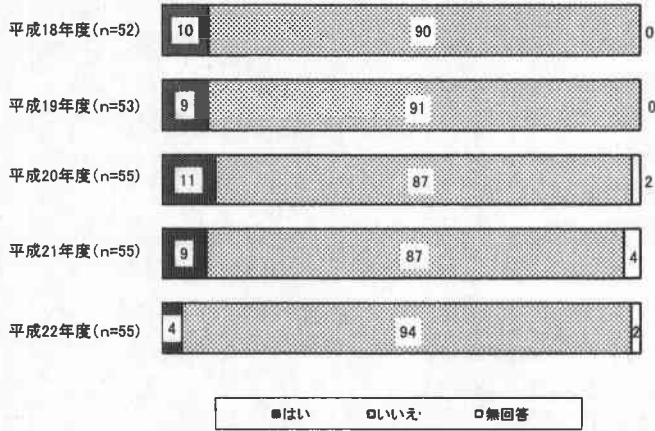


最小値 中央値 最大値

30	60	180
30	60	180
30	60	180
30	60	180
30	60	180

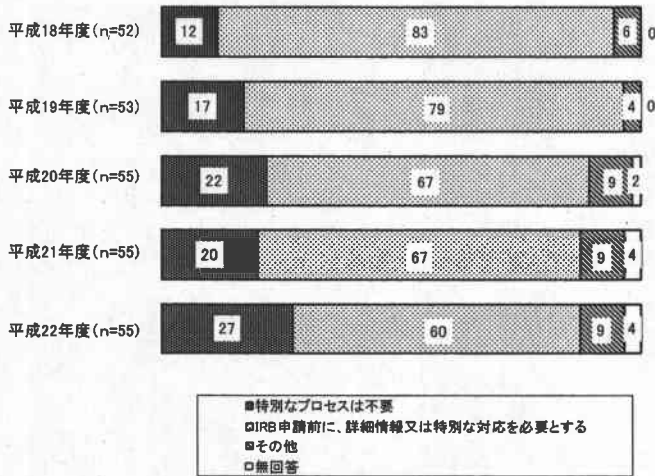
Q7 IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている

(%)



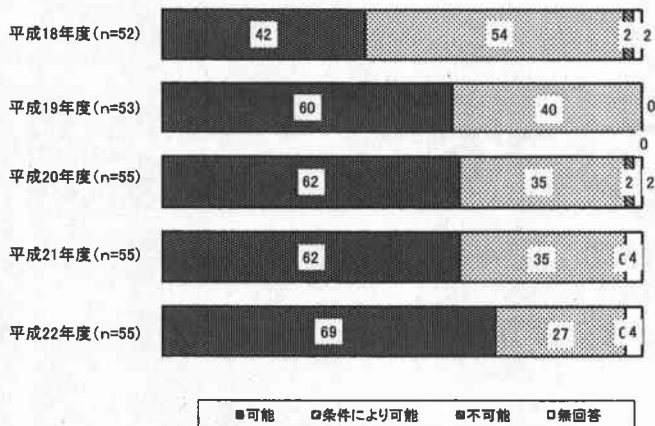
Q8 安全性情報に関するIRB審査のプロセス

(%)



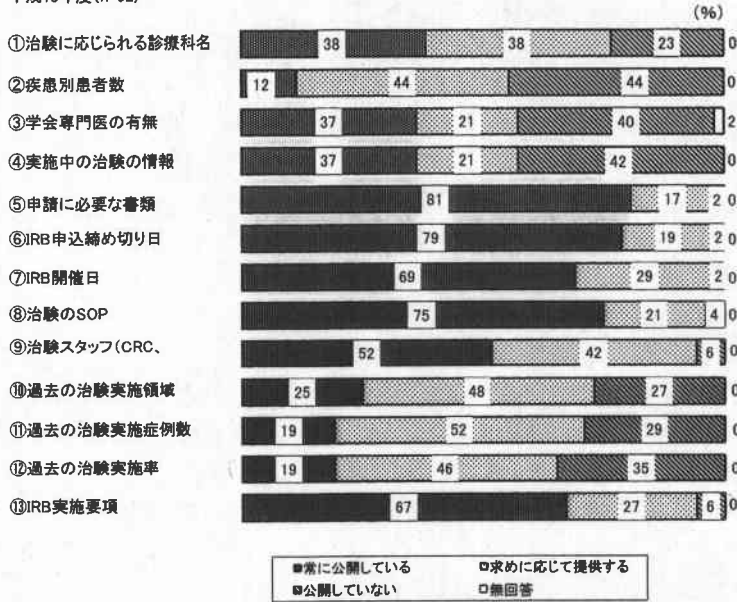
Q9 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性

(%)



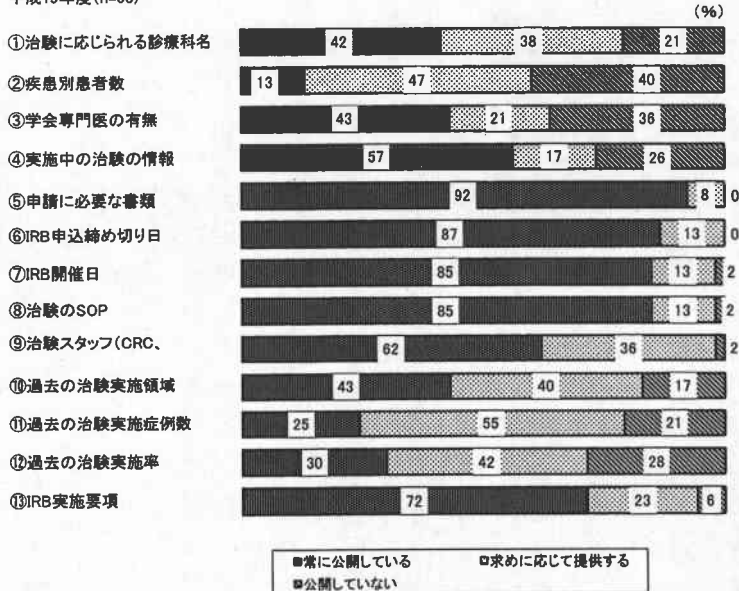
Q10.治験依頼者への公開状況

平成18年度 (n=52)



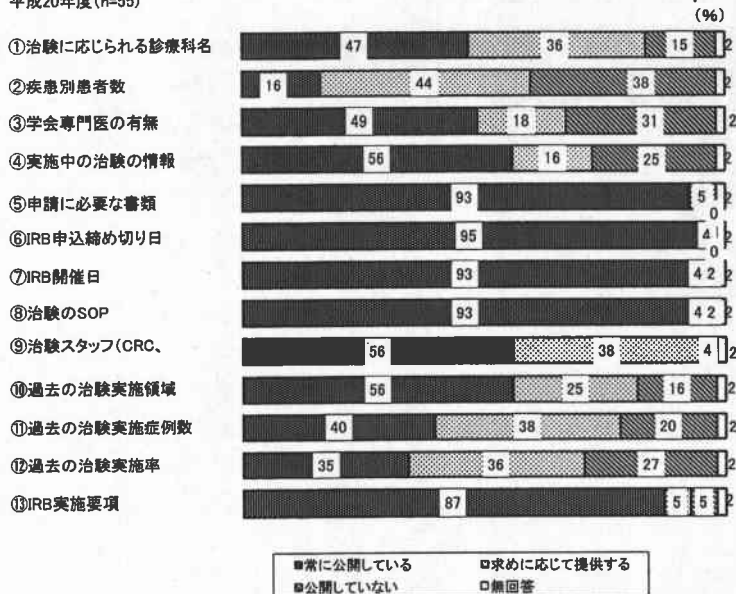
Q10.治験依頼者への公開状況

平成19年度 (n=53)



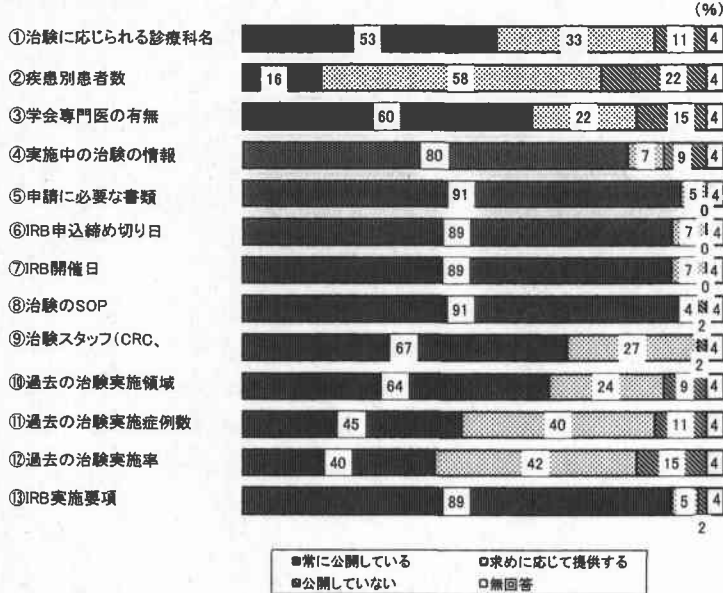
Q10.治験依頼者への公開状況

平成20年度 (n=55)



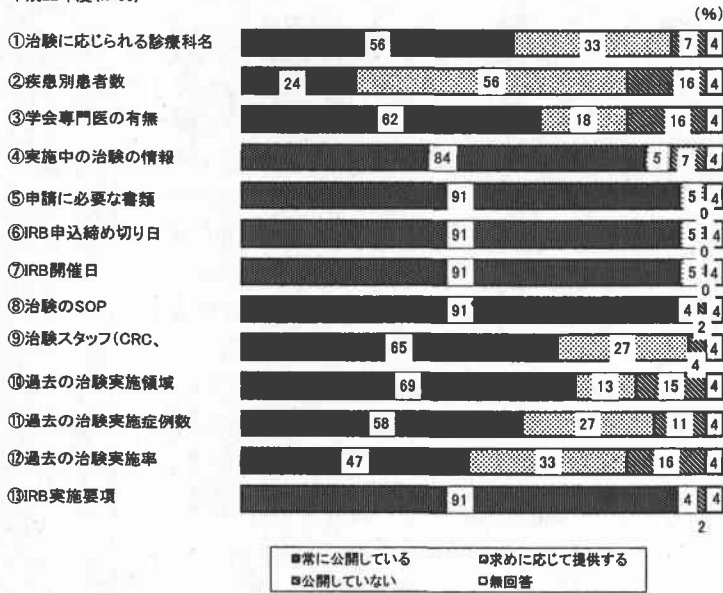
Q10 治験依頼者への公開状況

平成21年度 (n=55)

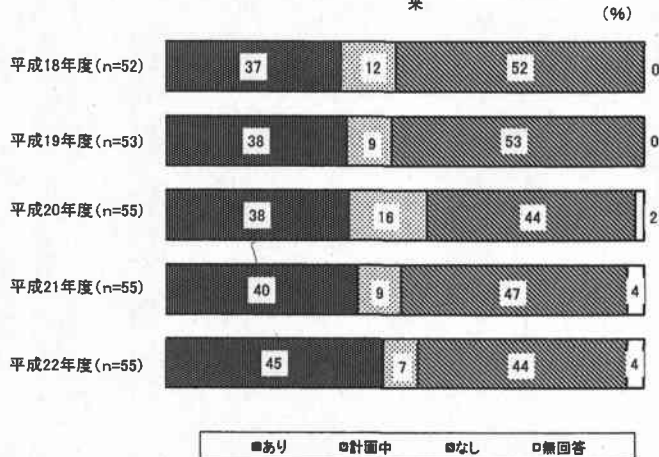


Q10 治験依頼者への公開状況

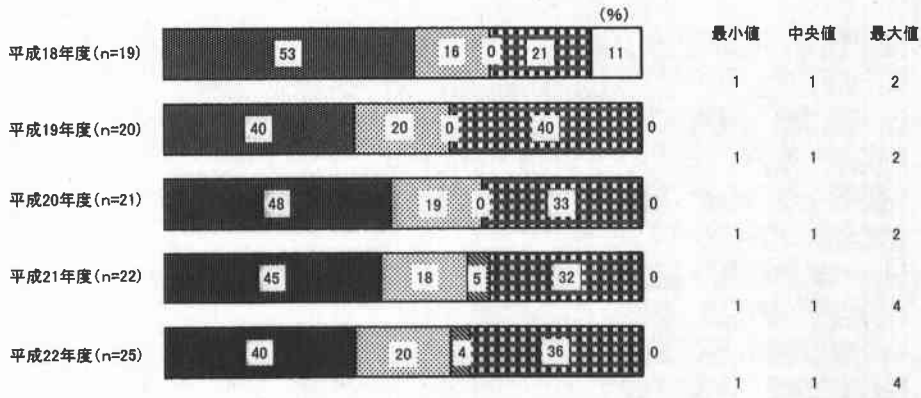
平成22年度 (n=55)



Q11 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-① 治験・臨床研究用の外来

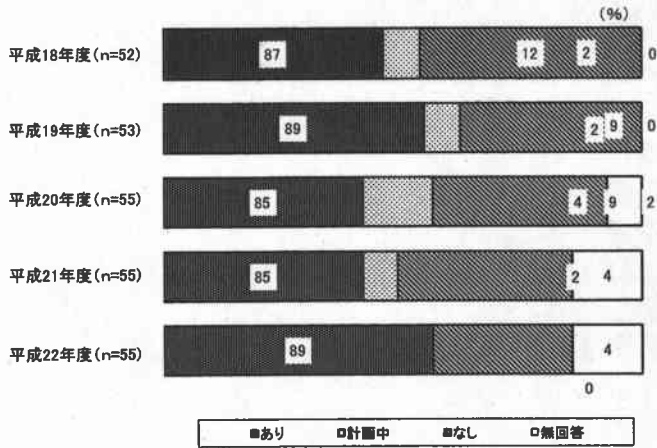


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験・臨床研究用の外来の数



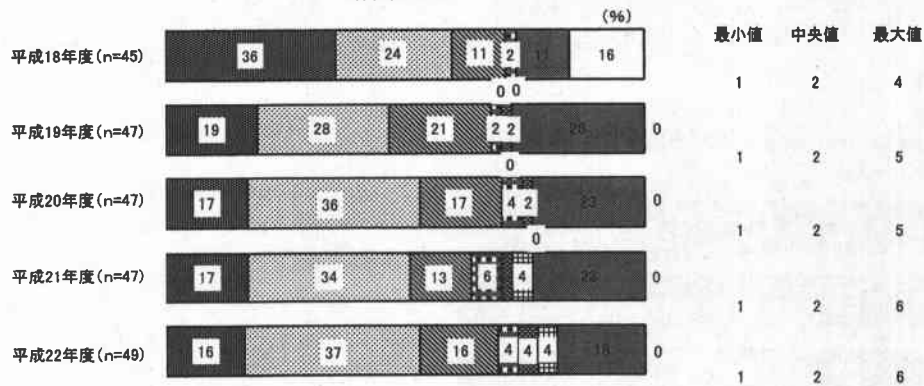
■1 □2 ■機能はあるが数は特定できない □無回答

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋



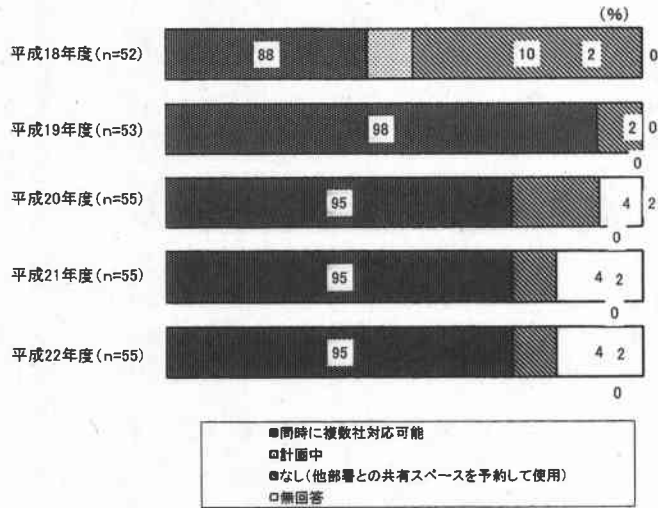
■あり □計画中 ■なし □無回答

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋の数

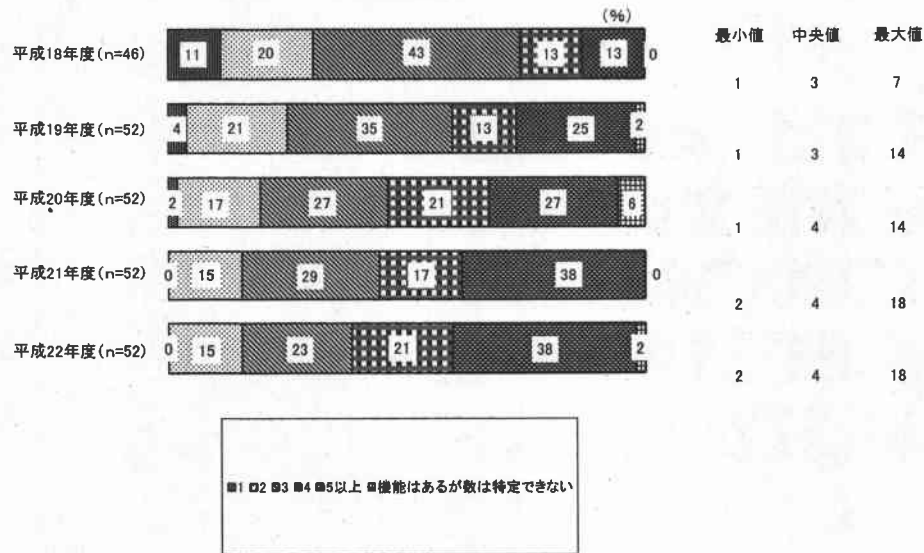


■1 □2 ■3 ■4 ■5 ■6 ■機能はあるが数は特定できない □無回答

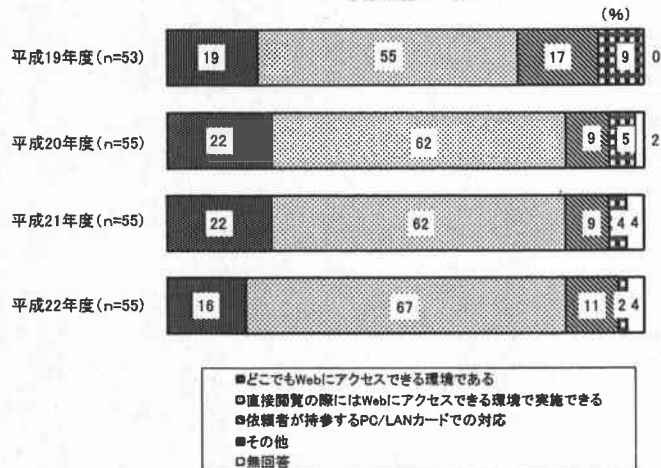
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無③直接閲覧のための専用の閲覧場所



Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数

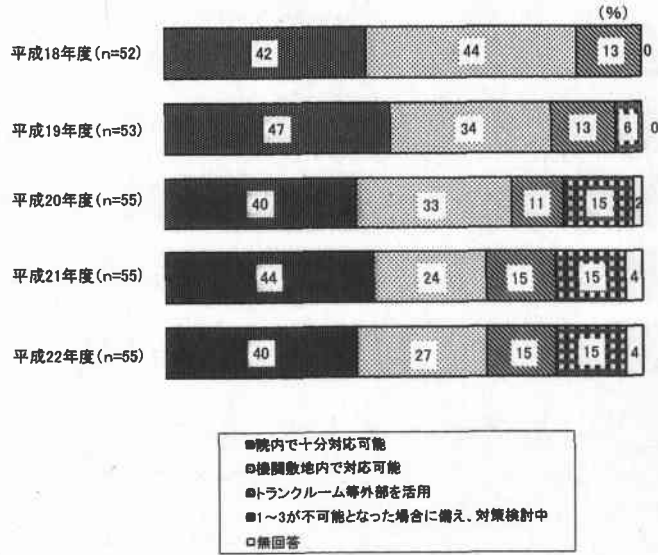


Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無④依頼者が使用できるIT環境(無線LAN等)



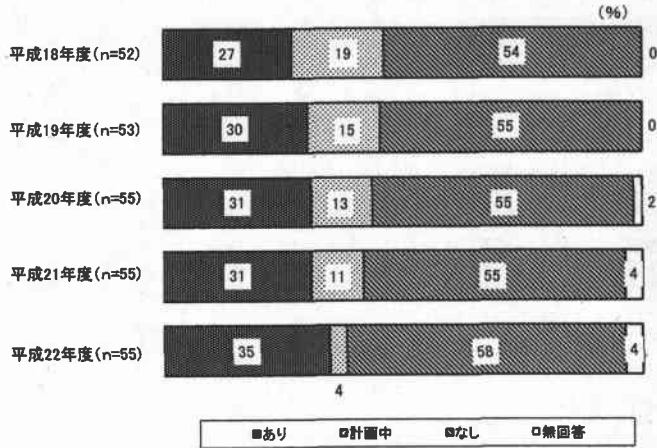
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤治験に係る文書の保管スペース

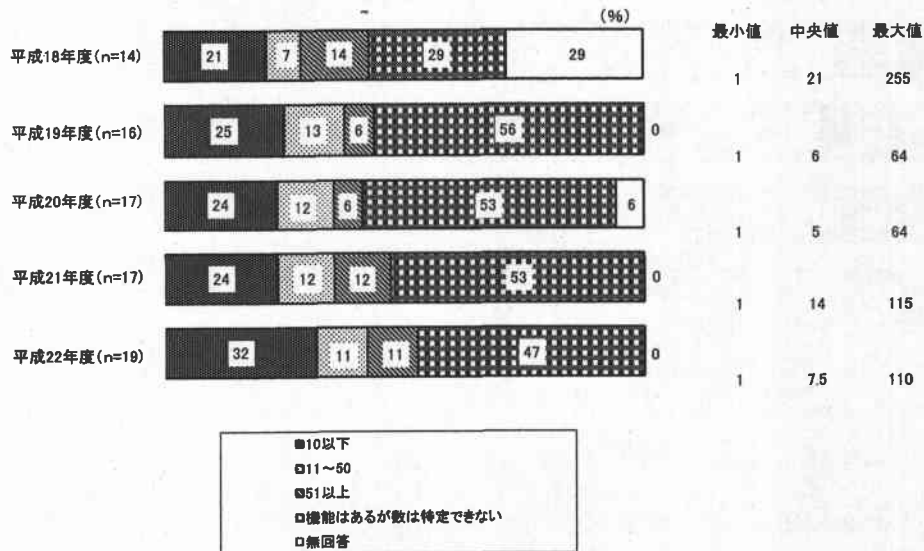


※平成18年度は「必須文書保管スペース」

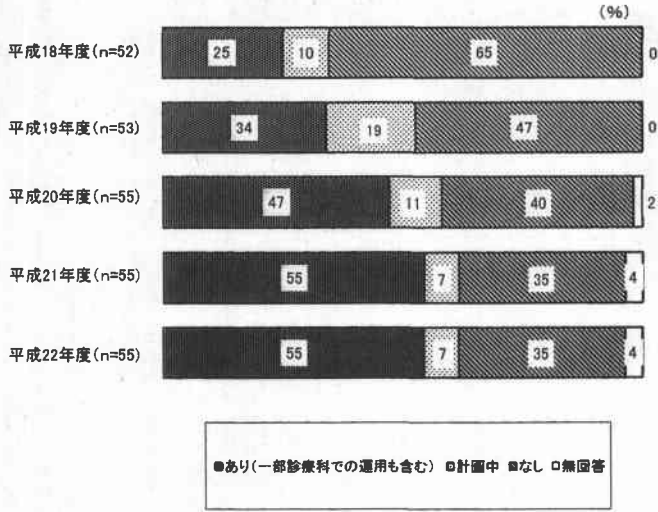
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床



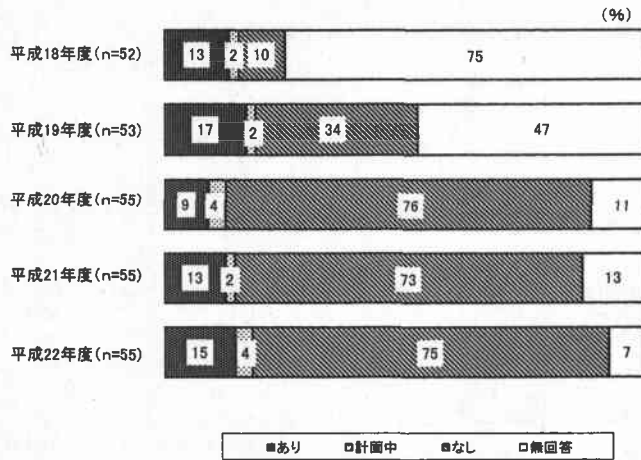
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床数



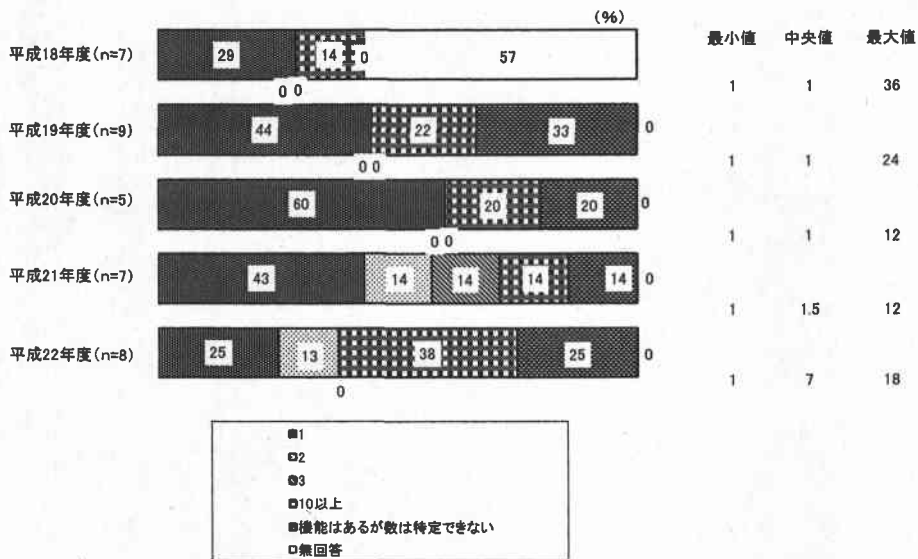
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦被験者候補者のデータベース



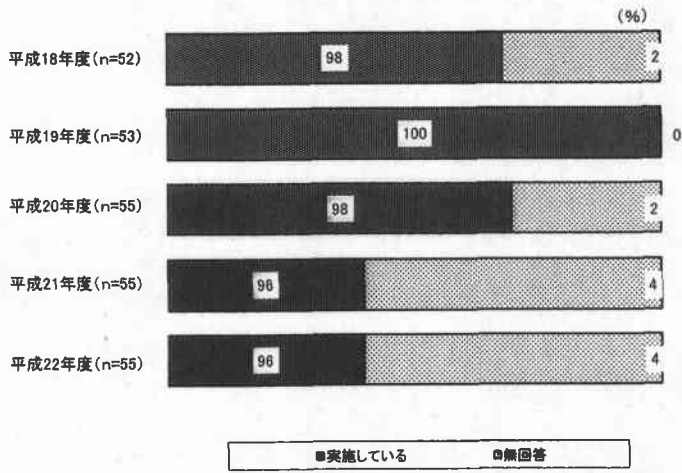
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑧その他



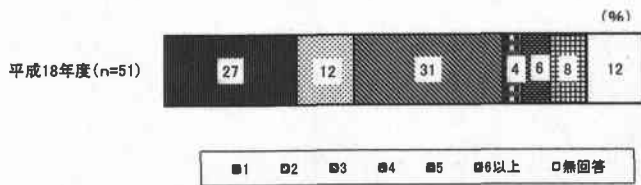
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑨その他の数



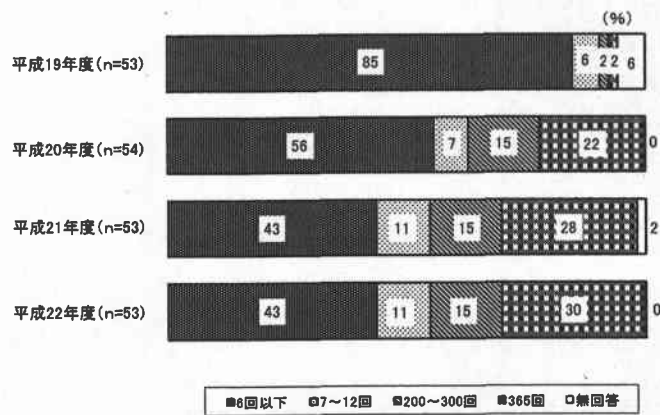
Q12-1 定期的な精度管理の実施



Q12-1 精度管理の回数/年

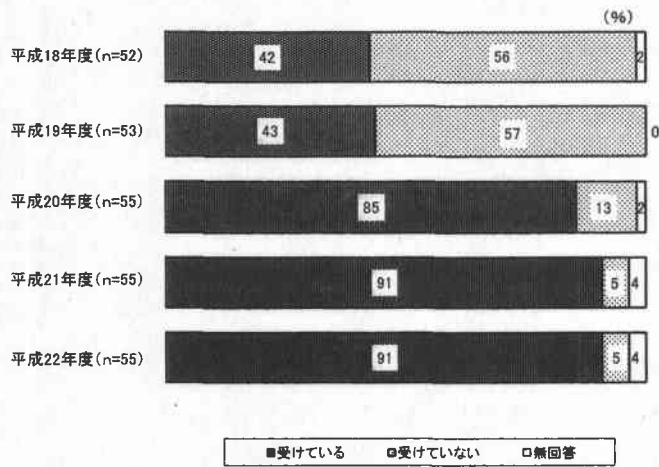


Q12-1 精度管理の回数/年

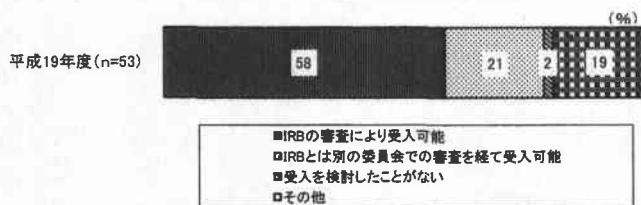


年度	最小値	中央値	最大値
平成19年度 (n=53)	1	3	365
平成20年度 (n=54)	1	4.5	365
平成21年度 (n=53)	1	12	365
平成22年度 (n=53)	1	12	365

Q12-2.外部機関の認定の有無

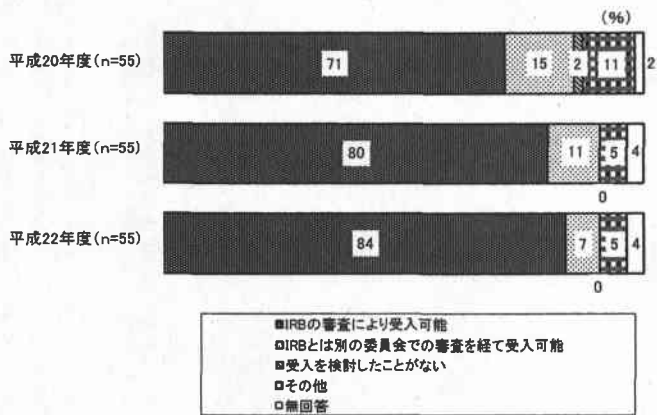


Q13.PGxの受入れについて



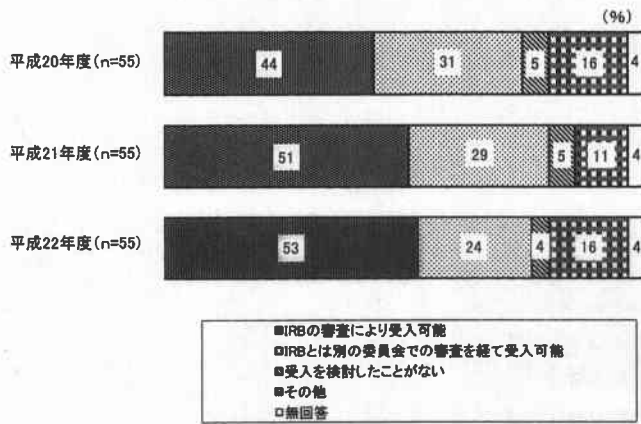
※平成19年度新規設定項目 (平成18年度のデータなし)

Q13-1.PGxの受入れについて-特定の遺伝子検査を実施する治験の受入

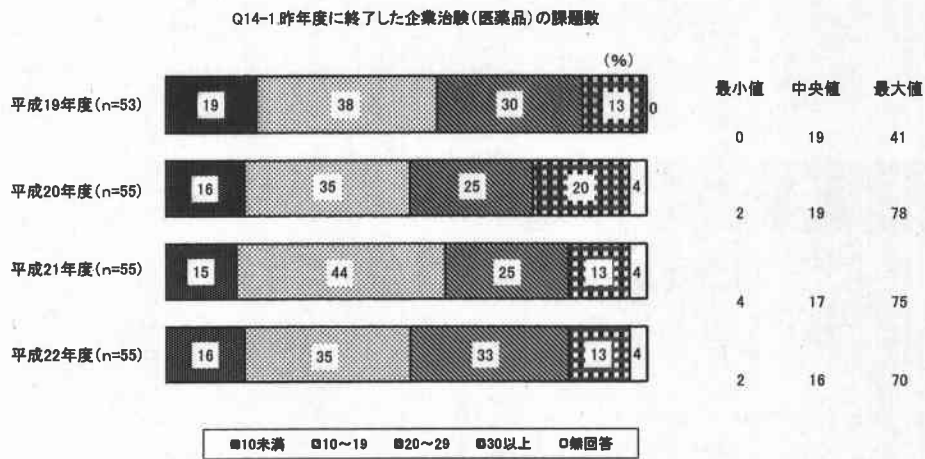


※平成19年度新規設定項目 (平成18年度のデータなし)

Q13-1.PGxの受入れについて-不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入

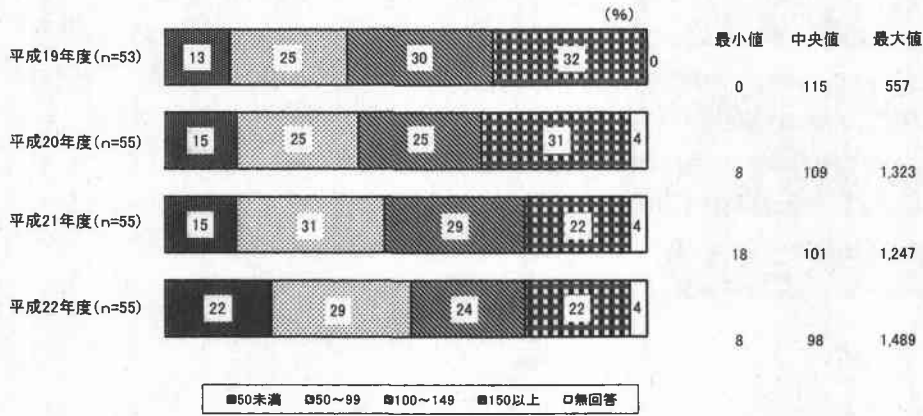


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)



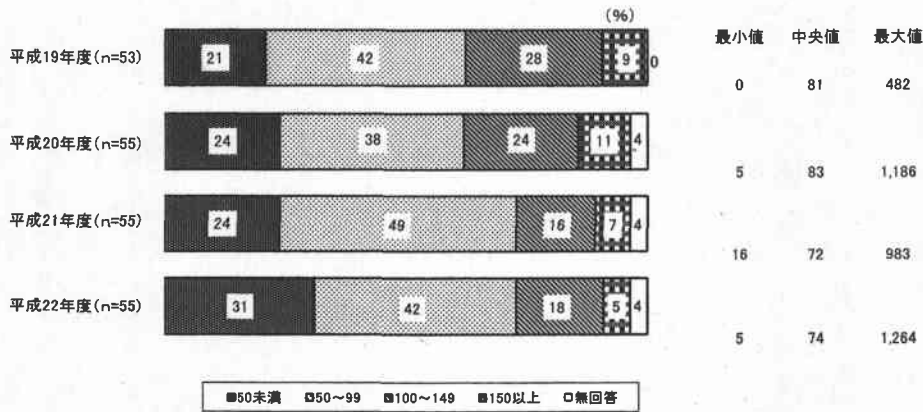
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の契約総例数



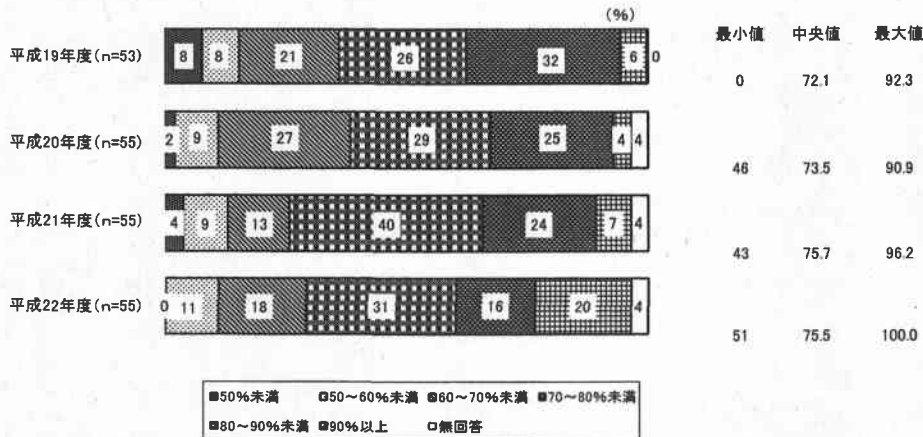
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施総例数



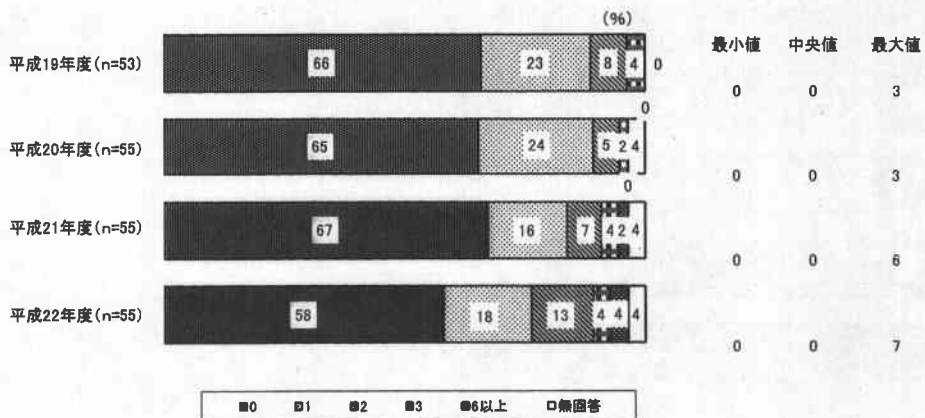
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率



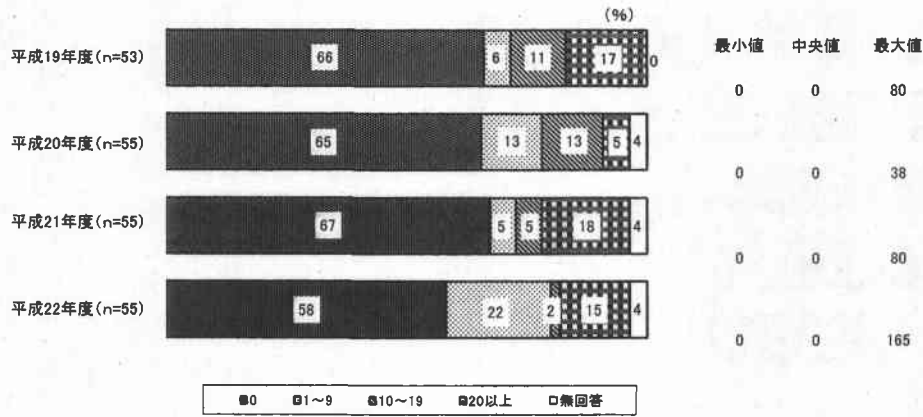
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の課題数



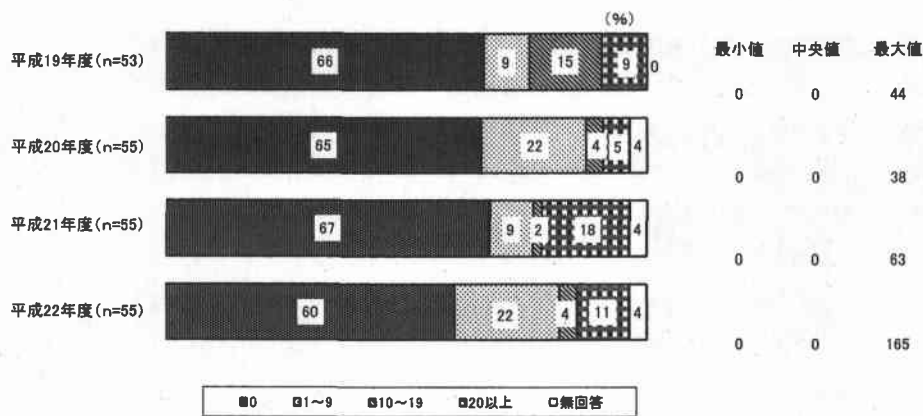
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の契約総例数



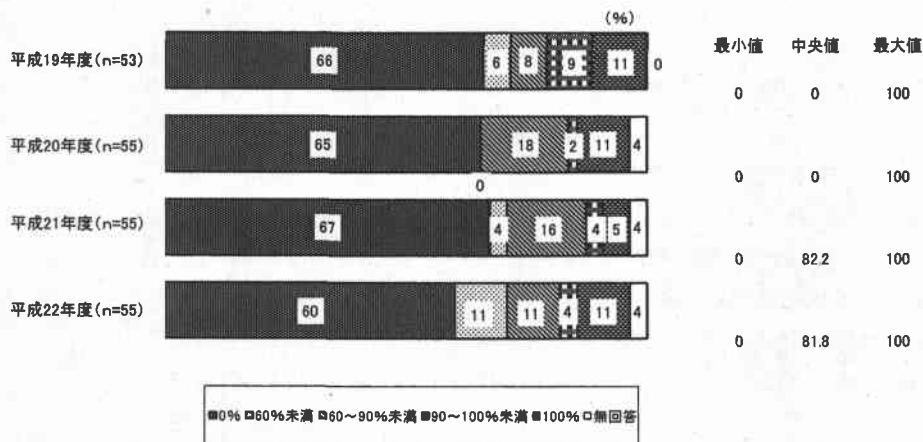
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施総例数



※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

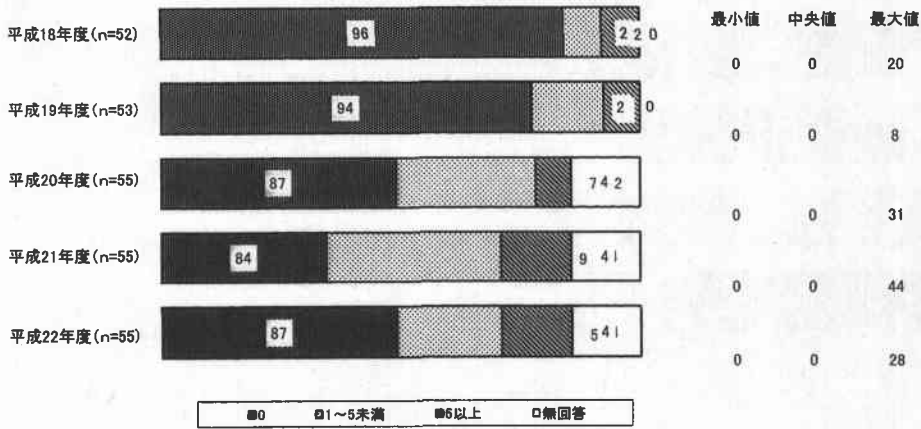
Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施率



※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

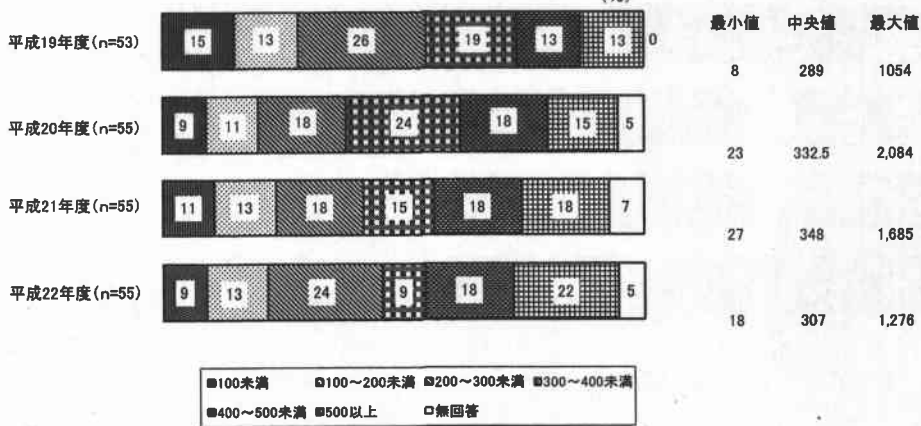
Q14-2. 昨年度にIRBで承認された健康人対象第1相試験の課題数

(%)



Q14-3. 昨年度契約した企業治験について-契約総例数

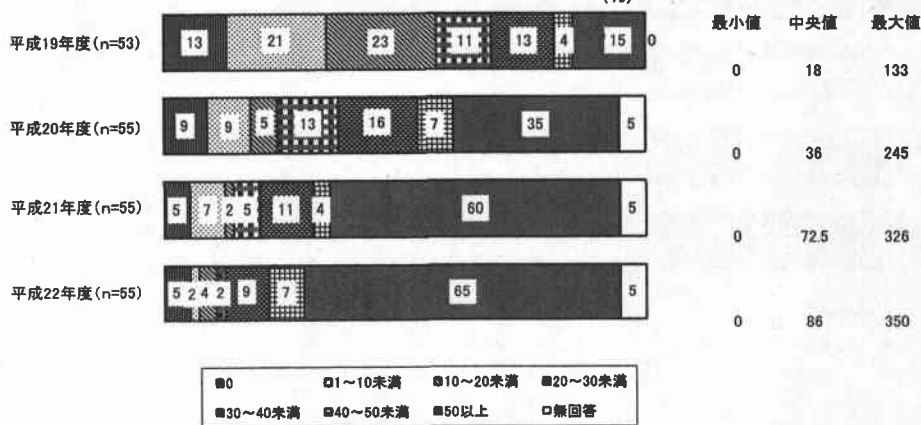
(%)



※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

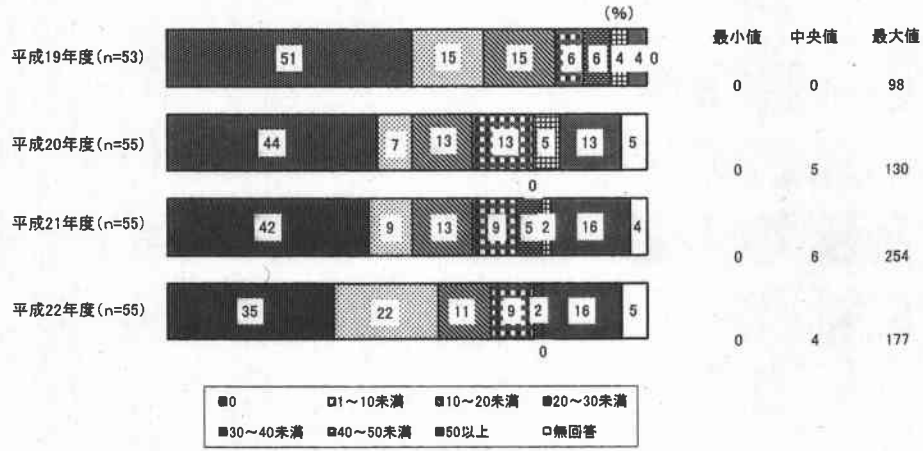
Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について-契約総例数

(%)

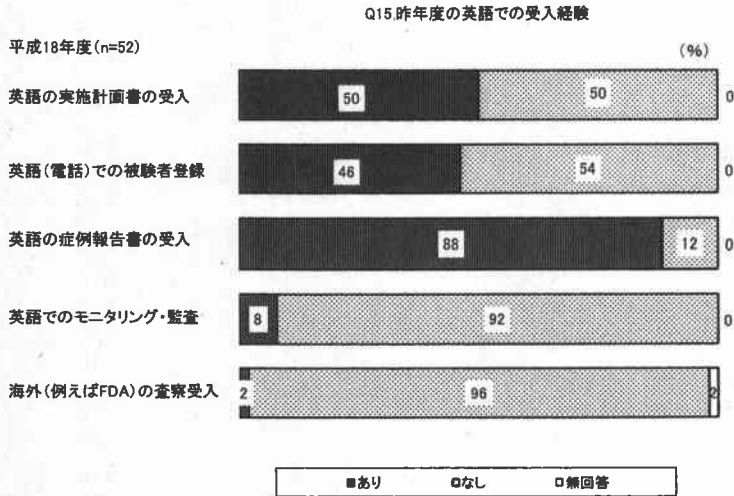


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

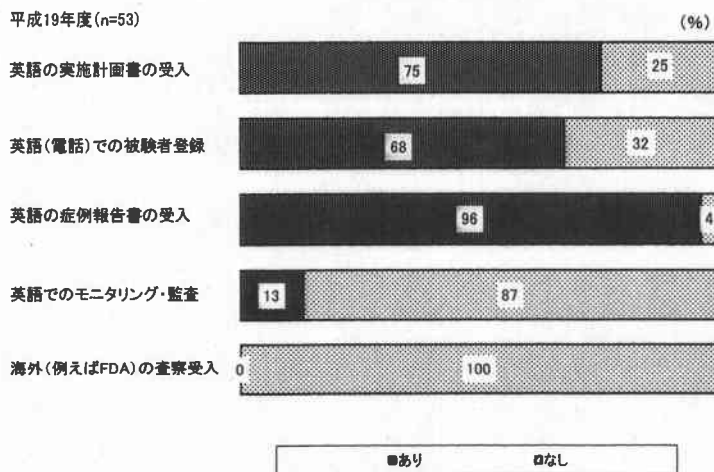
Q14-3.昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について-契約総例数



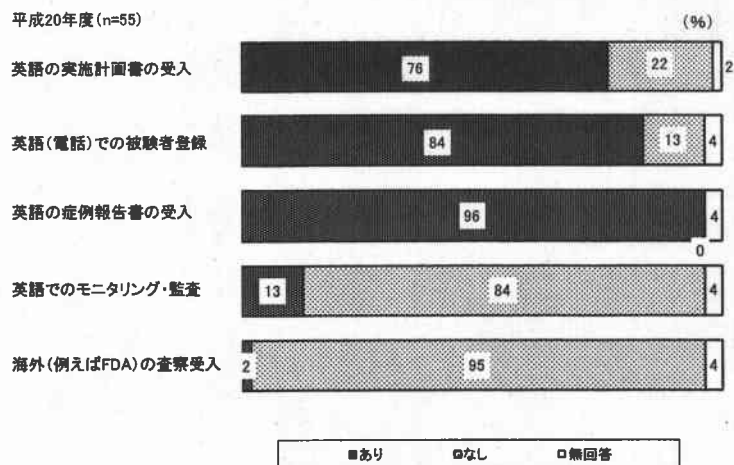
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)



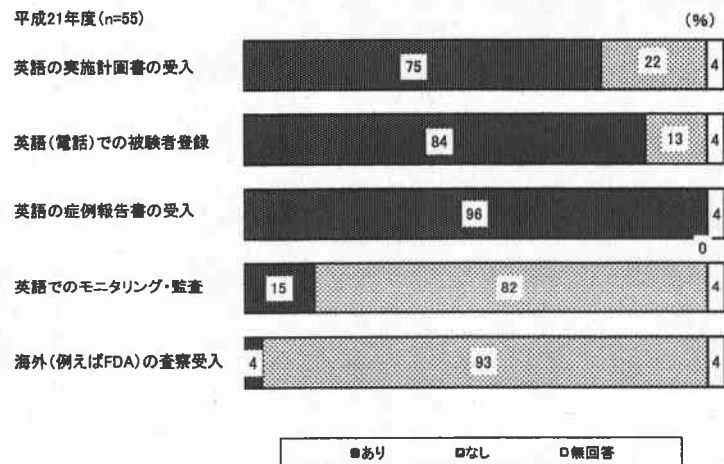
Q15.昨年度の英語での受入経験



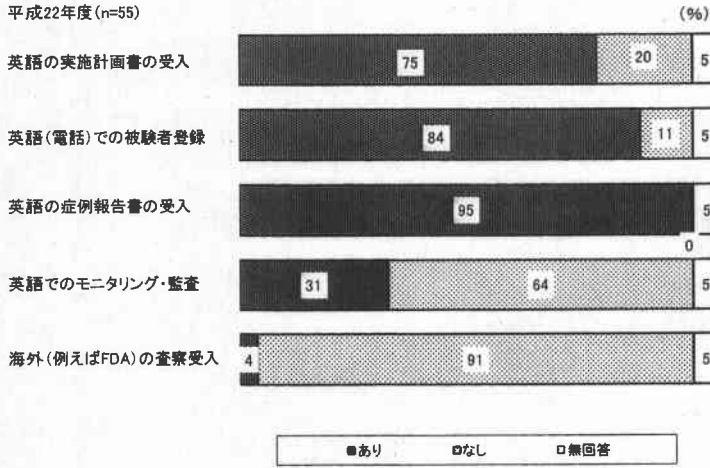
Q15.昨年度の英語での受入経験



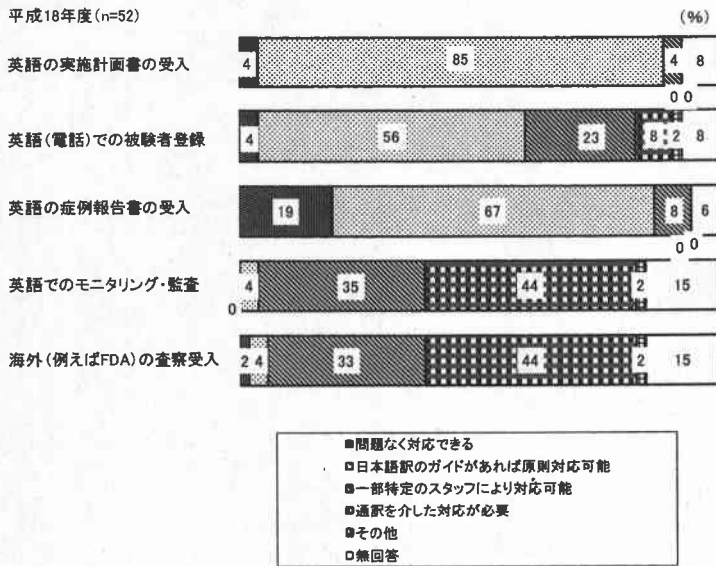
Q15.昨年度の英語での受入経験



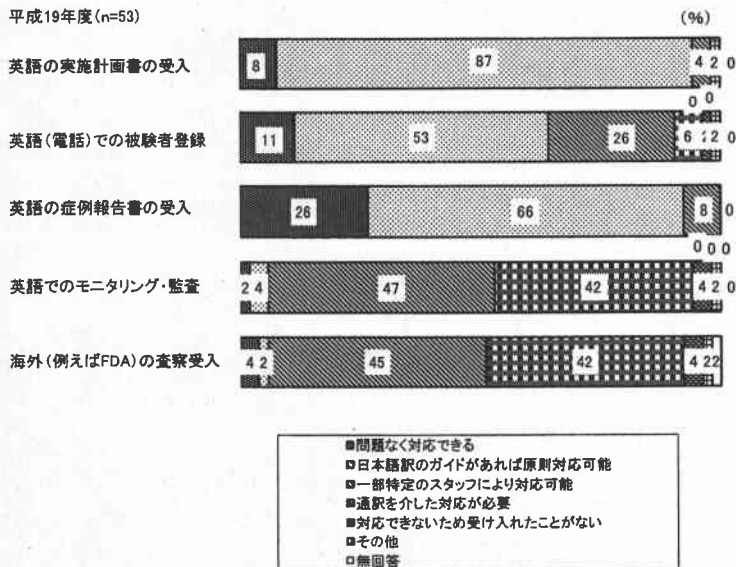
Q15.昨年度の英語での受入経験



Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



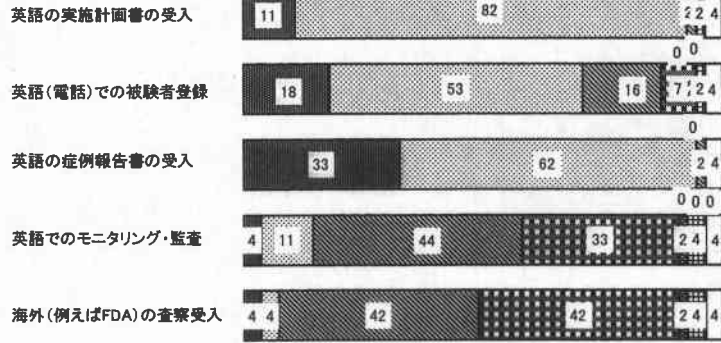
Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況

平成20年度 (n=55)

(%)

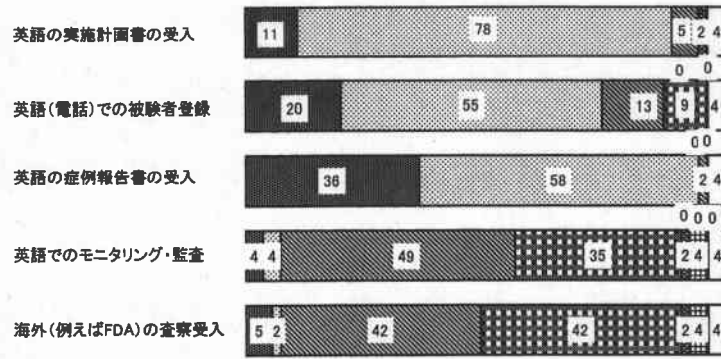


- 問題なく対応できる
- 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能
- 一部特定のスタッフにより対応可能
- 通訳を介した対応が必要
- 対応できないため受け入れたことがない
- その他
- 無回答

Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況

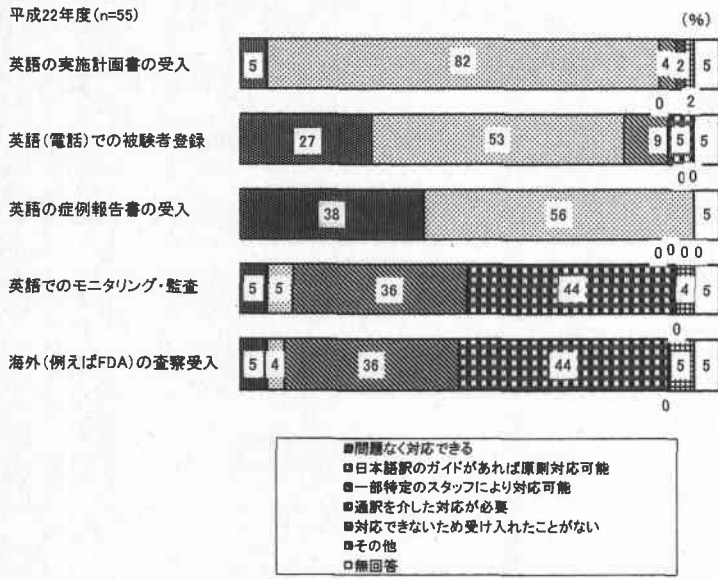
平成21年度 (n=55)

(%)

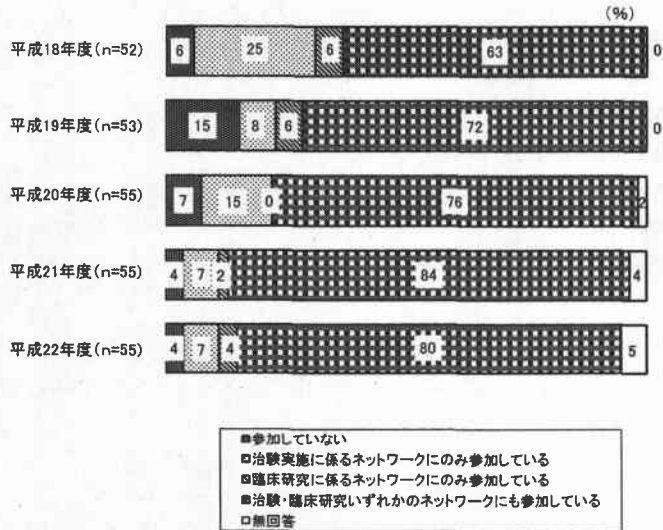


- 問題なく対応できる
- 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能
- 一部特定のスタッフにより対応可能
- 通訳を介した対応が必要
- 対応できないため受け入れたことがない
- その他
- 無回答

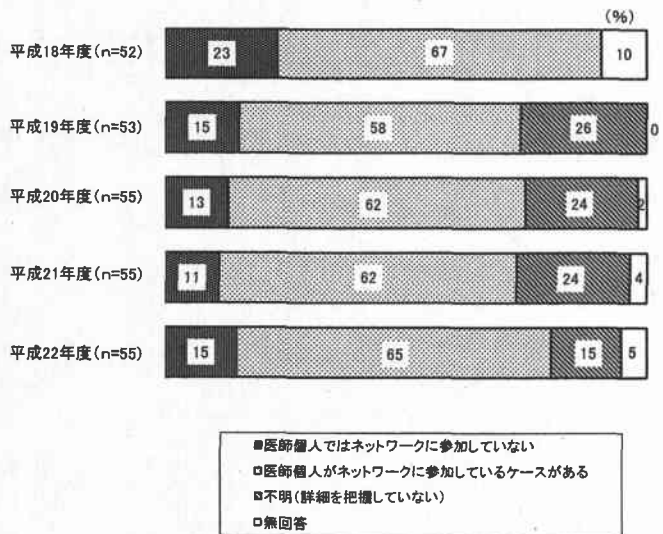
Q15「受入経験あり」の場合の対応状況



Q16-1 医療機関としてのネットワークへの参加について

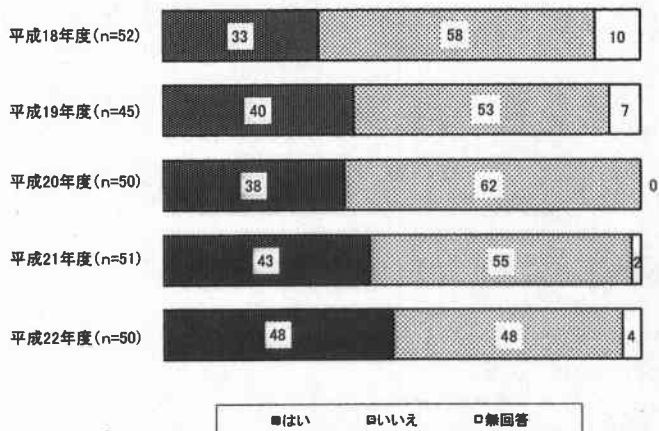


Q16-2 医師個人としてのネットワークへの参加について



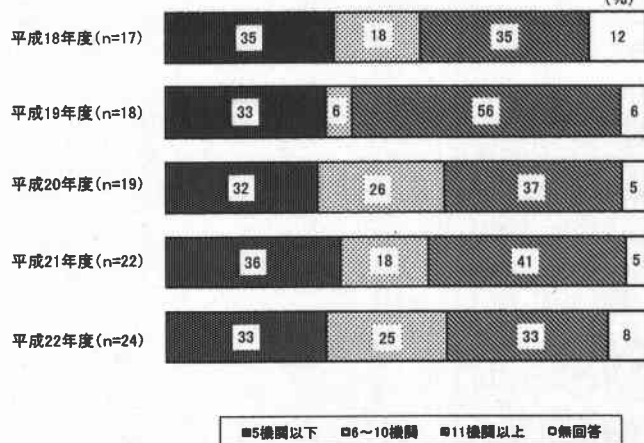
Q18. 治験ネットワークの中核機能を担っている

(%)



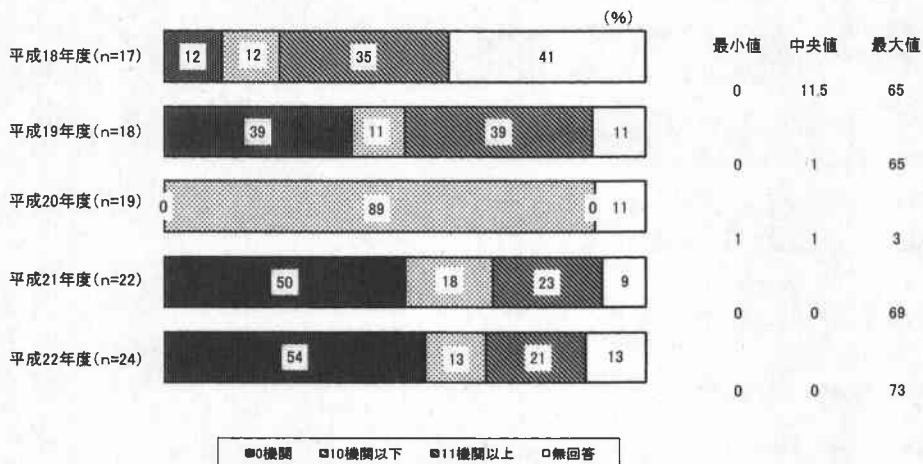
Q18-1 ネットワークを構成する医療機関数ー入院病床を持つ医療機関

(%)

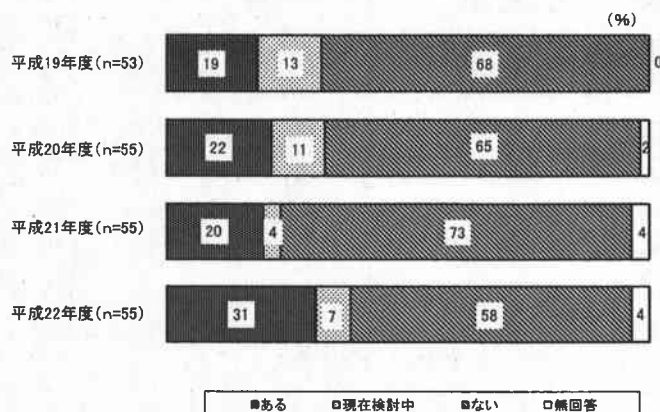


最小値	中央値	最大値
1	7	167
1	14	45
0	6.5	46
1	6	47
1	6	49

Q18-1.ネットワークを構成する医療機関数—入院病床のない医療機関

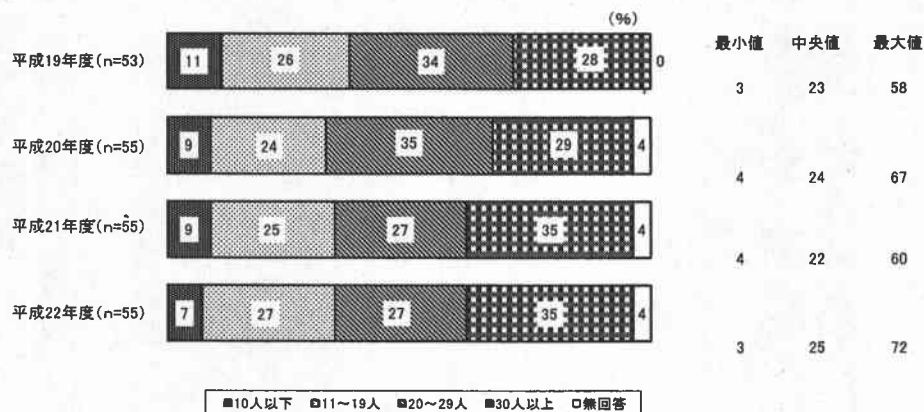


Q19「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例



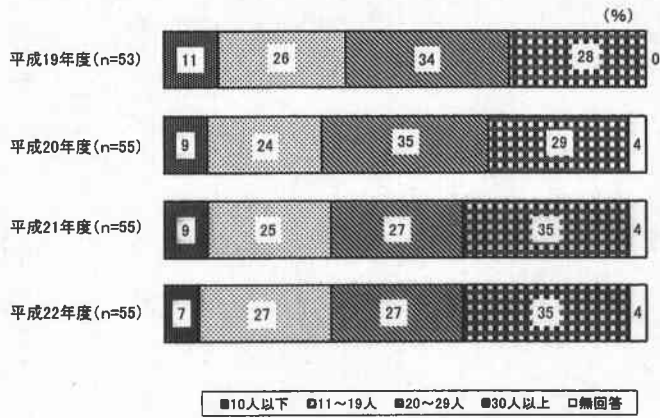
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1.昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



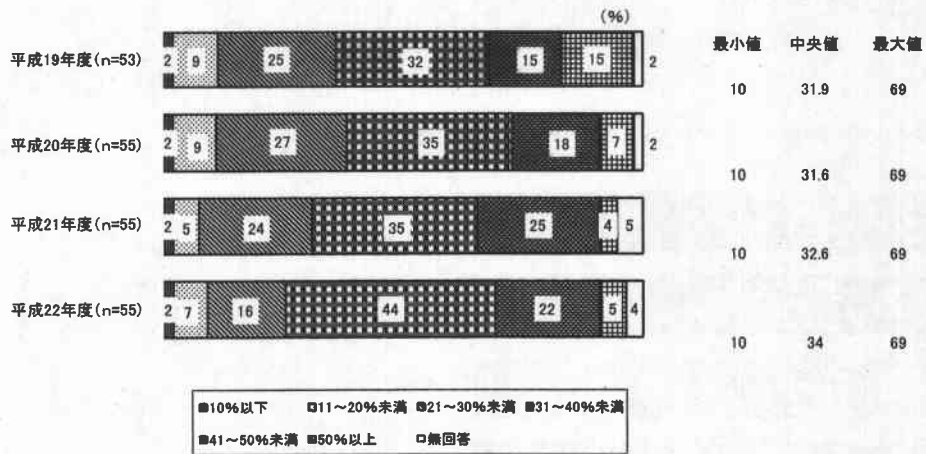
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1. 昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



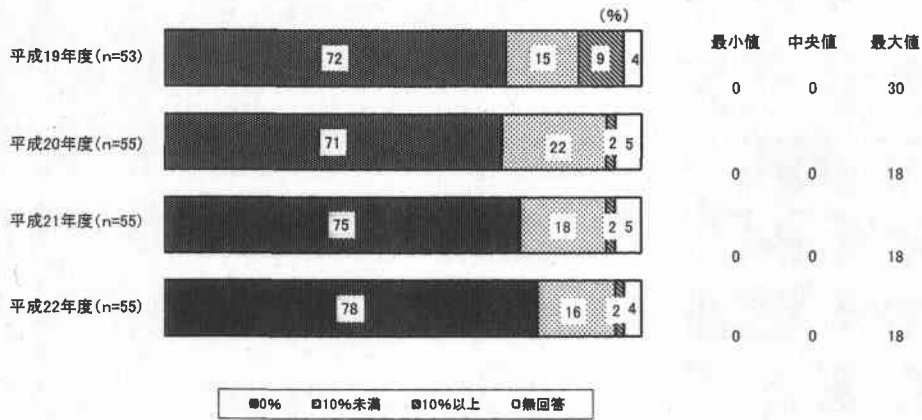
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-治験に関与した医師や診療科

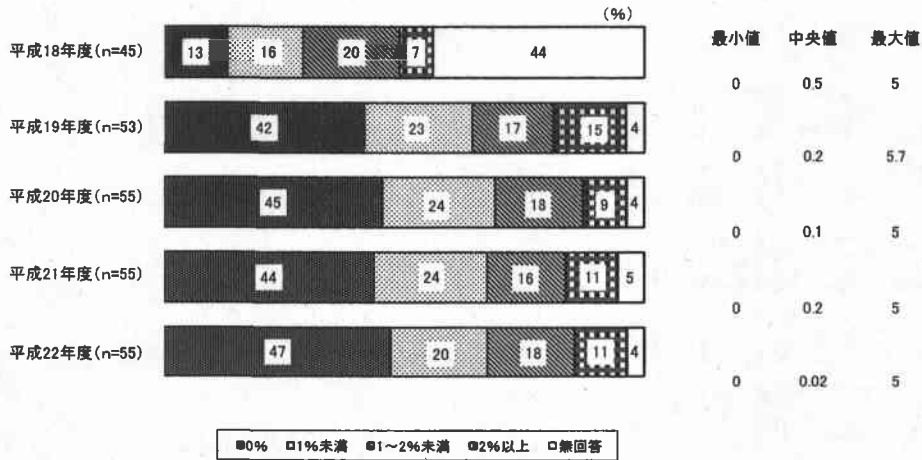


※平成18年度は「担当医師・診療科」と「医局」を合わせたデータしかない施設もあり、グラフ化できず。

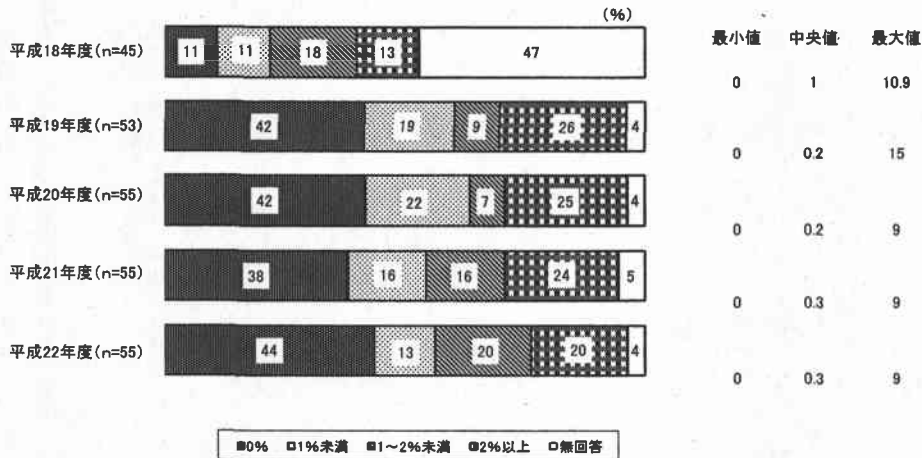
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-治験に關与していない医師や診療科



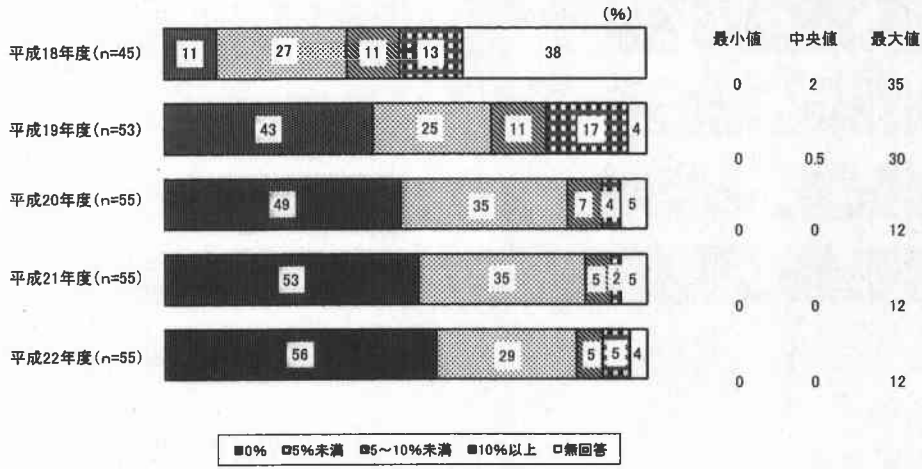
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-放射線診断部門



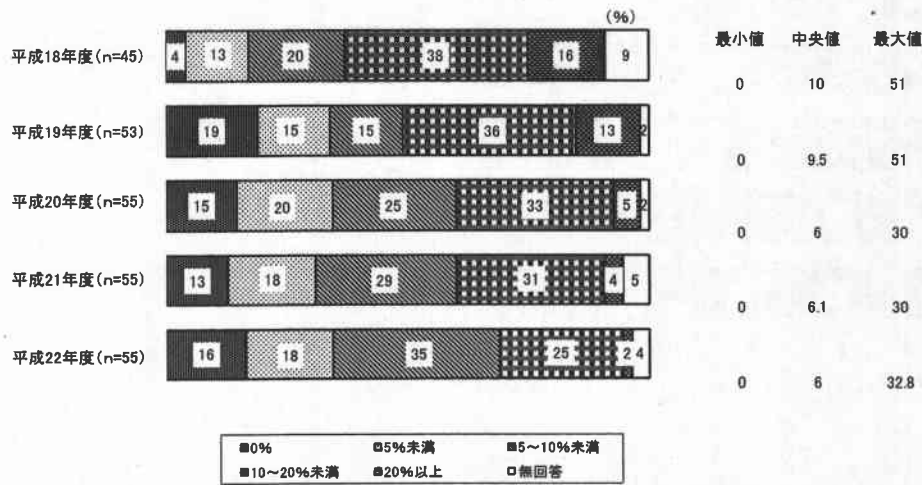
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-看護部門



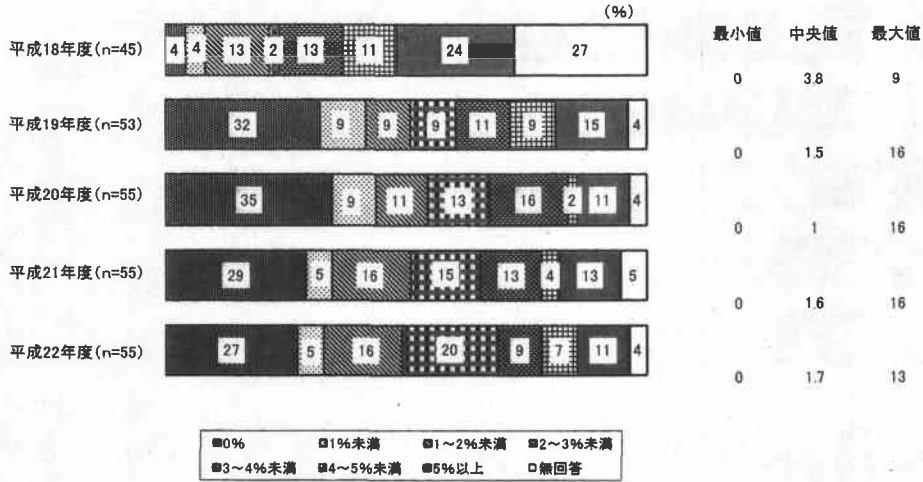
Q24 治験等受託研究費の院内での配分-医事課等事務部門



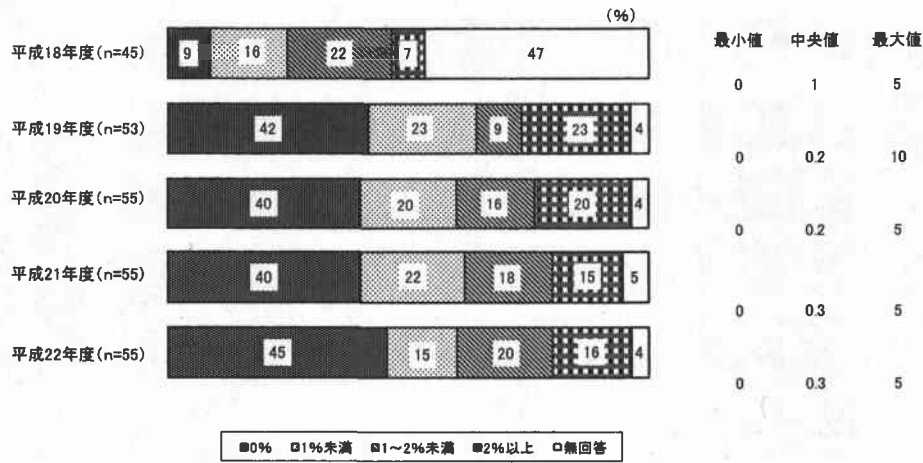
Q24 治験等受託研究費の院内での配分-治験事務局 (IRB費用を含む)



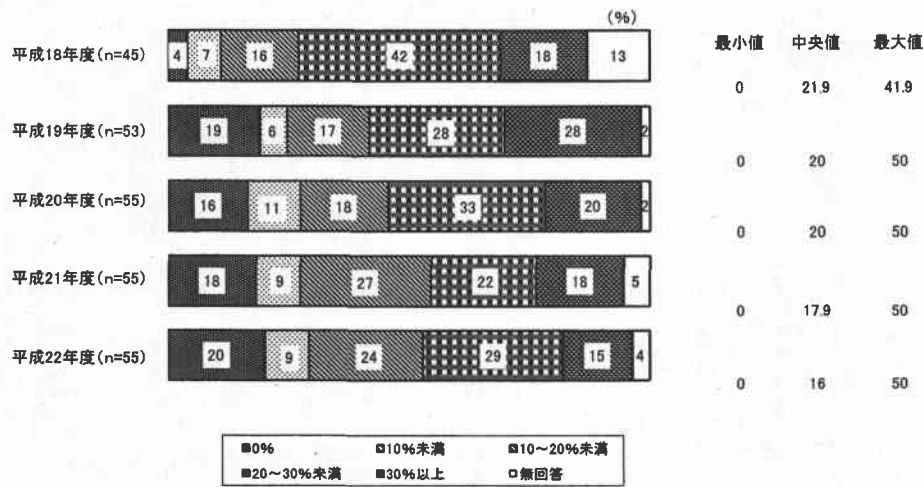
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-薬剤部(科)



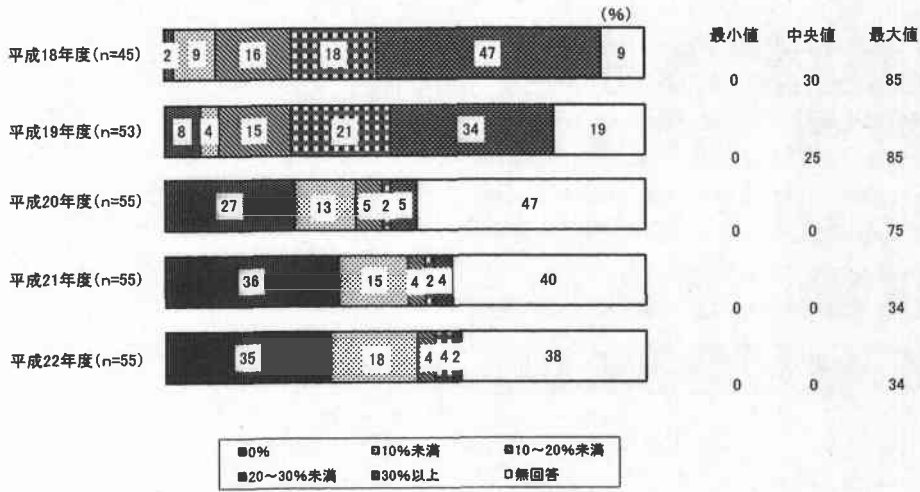
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-検査部門



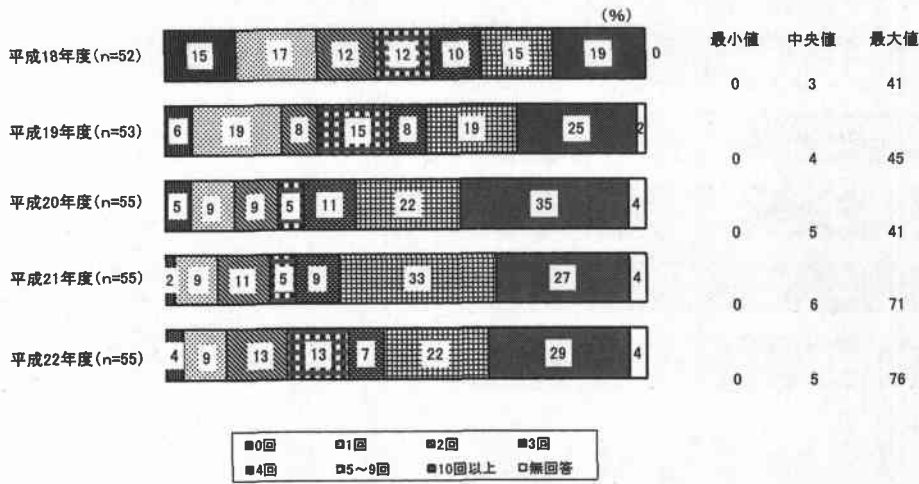
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-CRC人件費(SMOを含む)



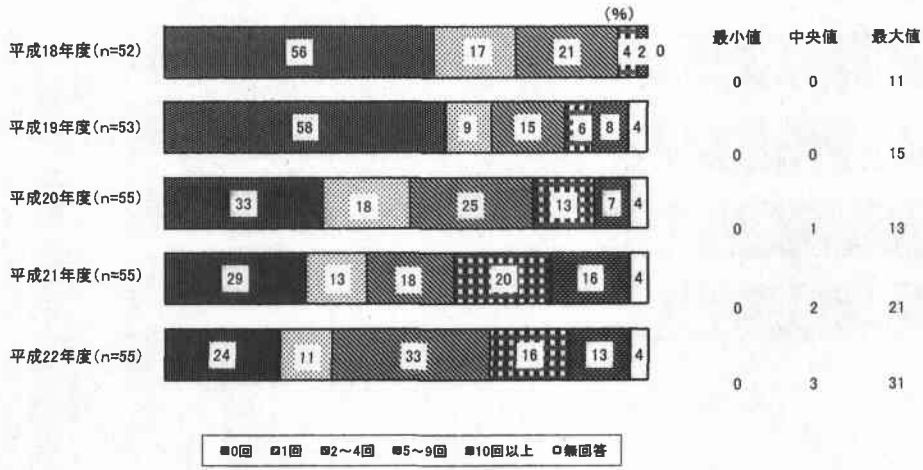
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-その他



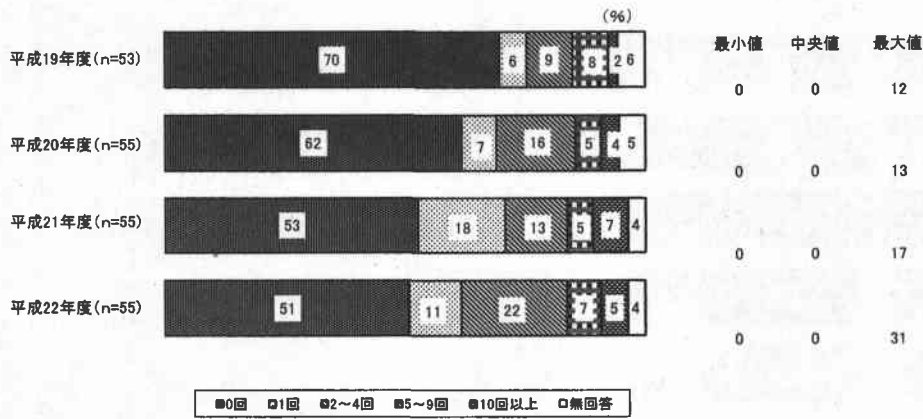
Q25. 教育研修について-セミナー開催 総回数



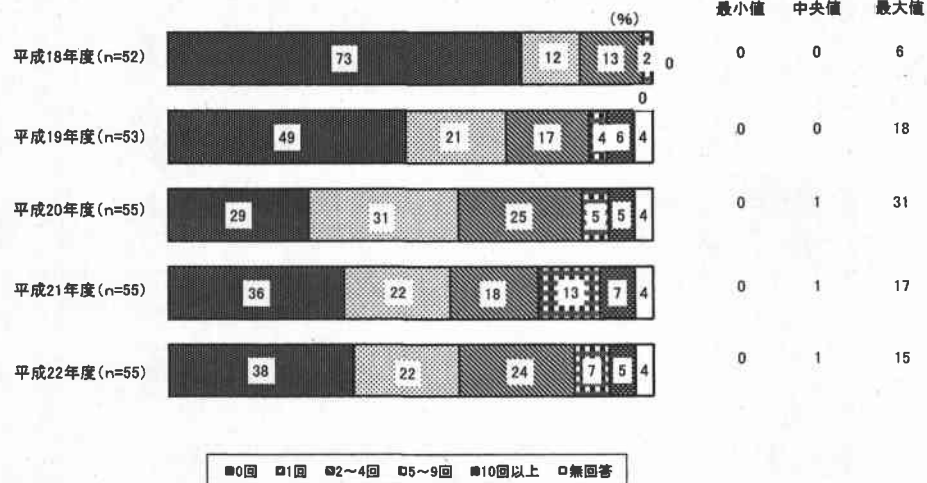
Q25.教育研修について-対象別回数②事務職対象



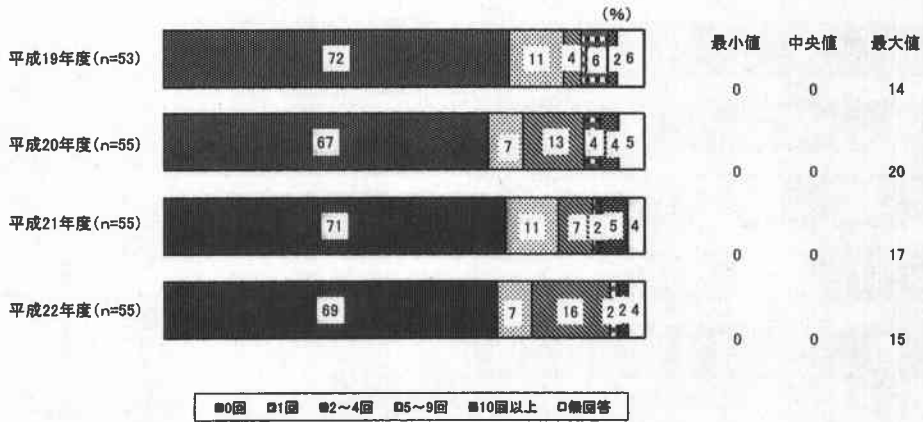
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



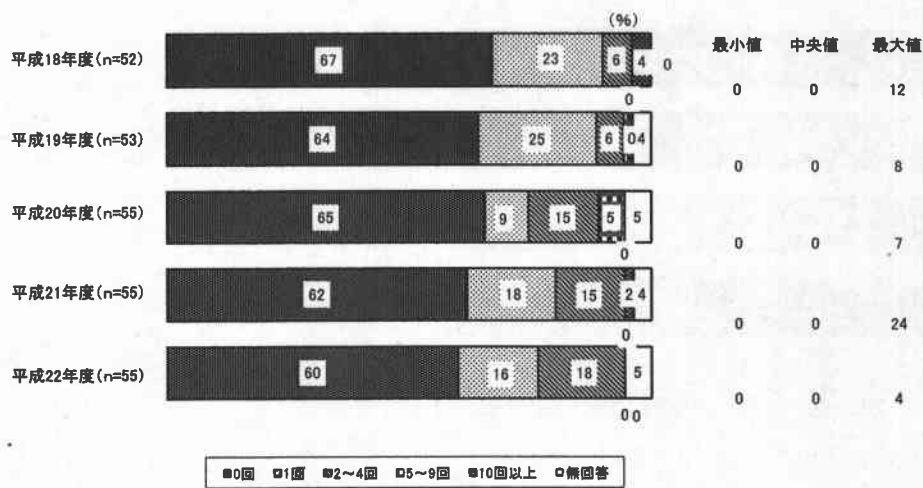
Q25.教育研修について-対象別回数③IRB等委員対象



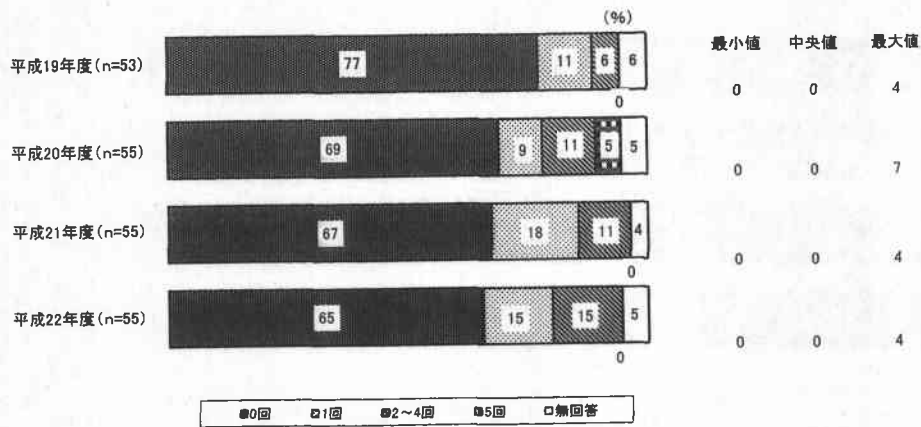
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



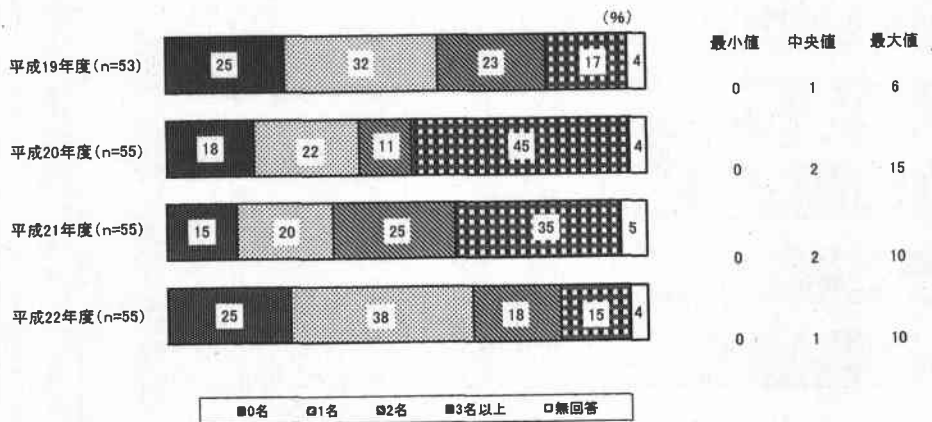
Q25教育研修について一対象別回数④患者・一般市民対象



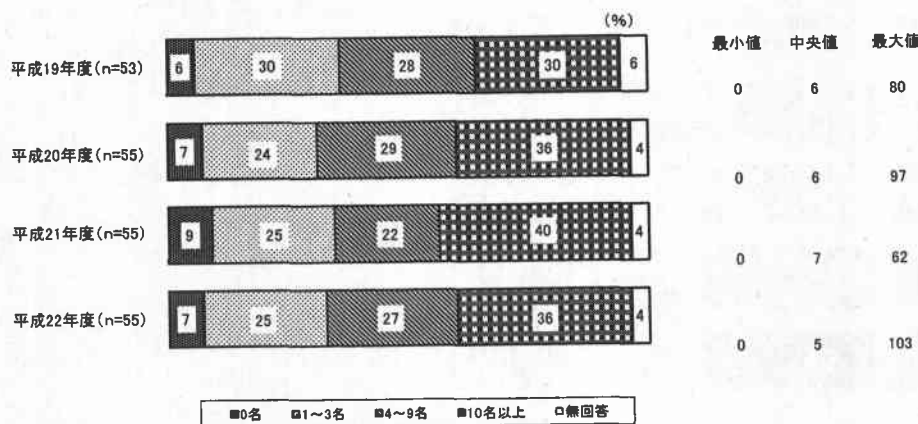
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



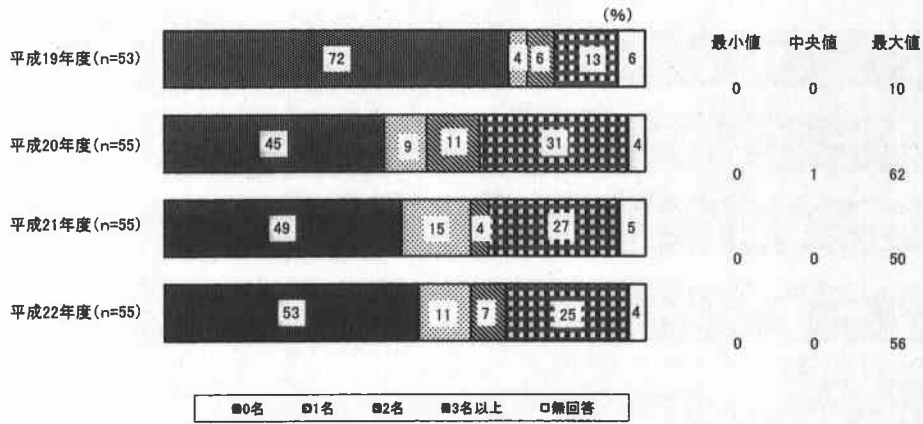
Q25 院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC養成研修(初級者)



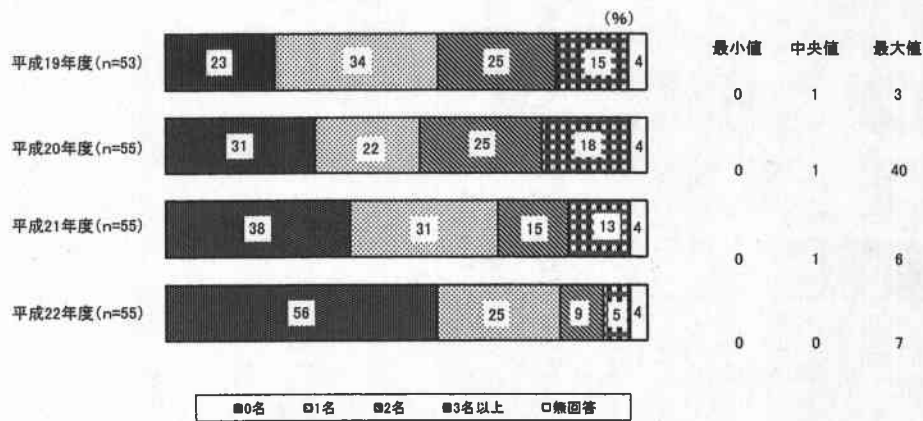
Q25 院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC対象のその他研修



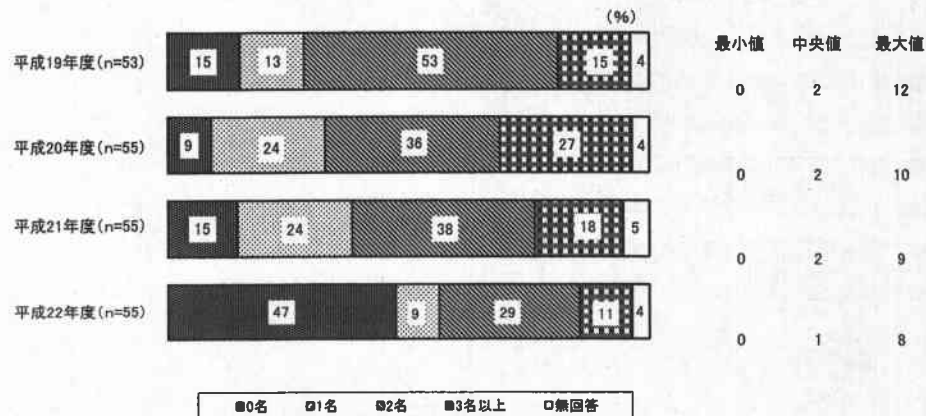
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-医師対象研修



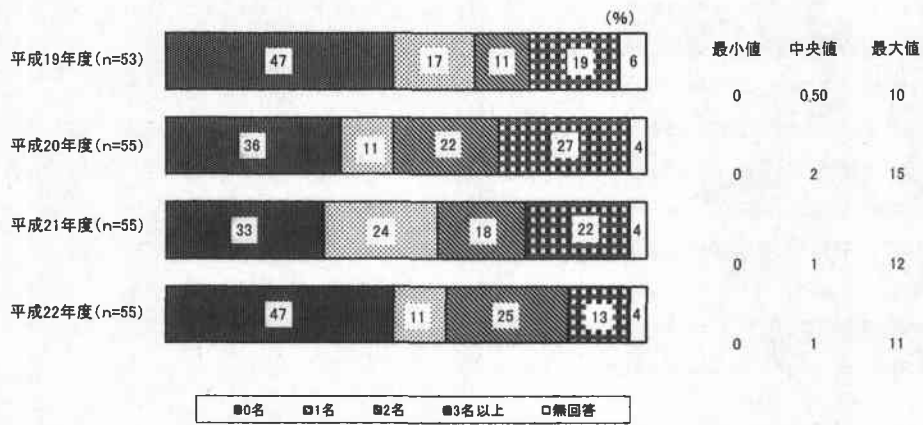
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-ローカルデータマネージャー研修



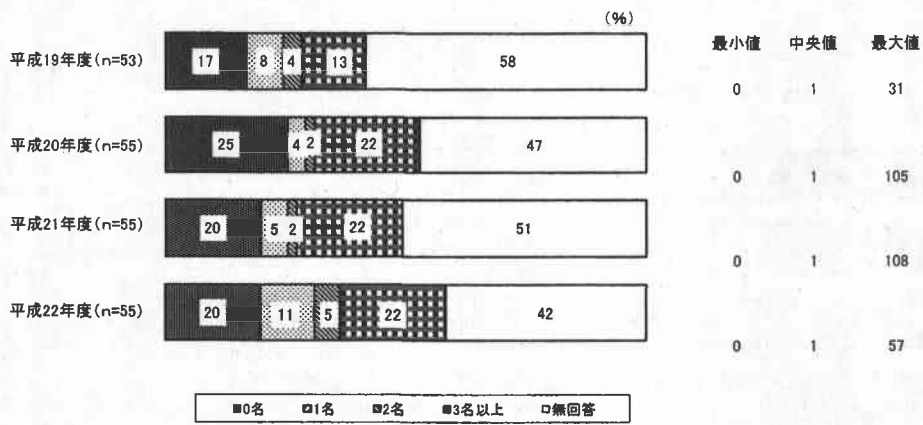
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-IRB・倫理審査委員対象研修



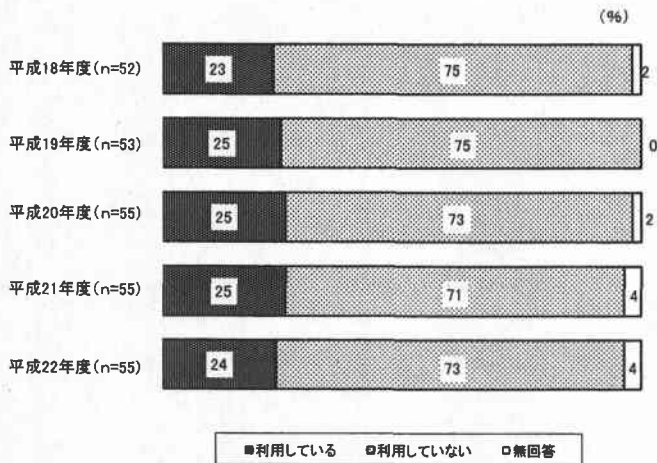
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-事務職対象研修



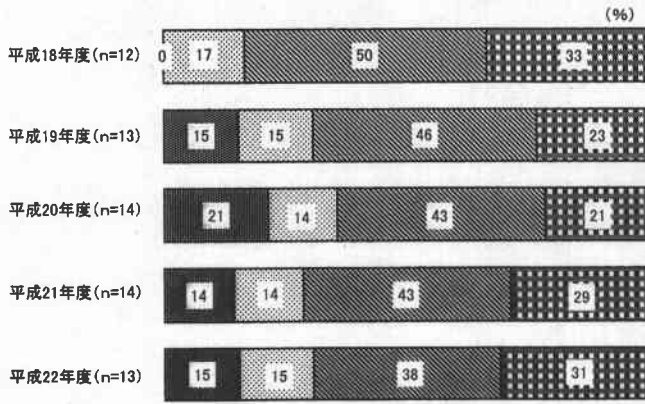
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-その他



Q26.SMOの利用について

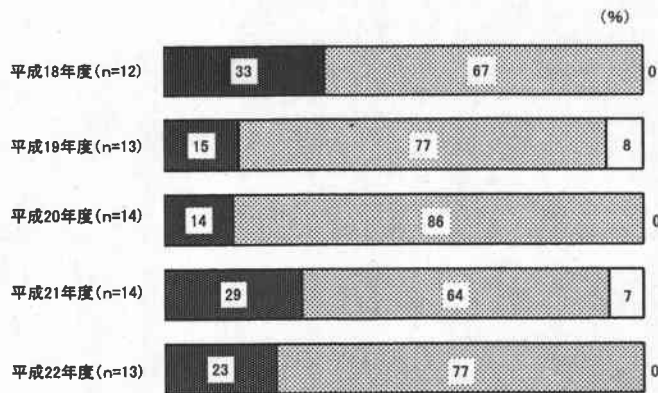


Q26-1.SMOの利用形態



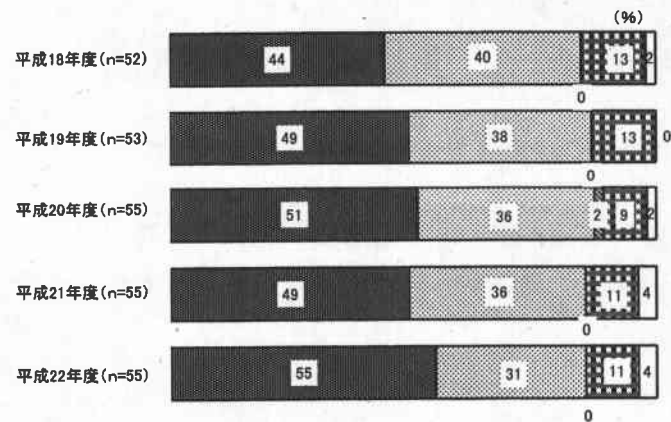
ひとつのSMOと契約し、全業務を任せている
 複数のSMOと契約し、分業させている
 治療毎に異なるSMOと契約している
 その他

Q28.SMOの業務満足度



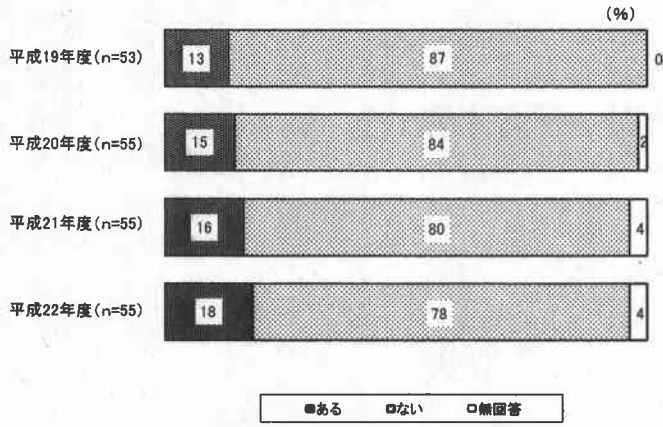
満足している まあ満足している やや不満である

Q32-1.治療に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無

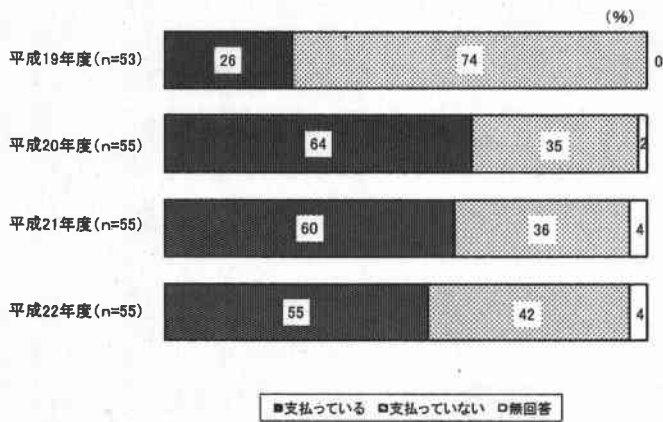


ある 一部である 計画中 ない 無回答

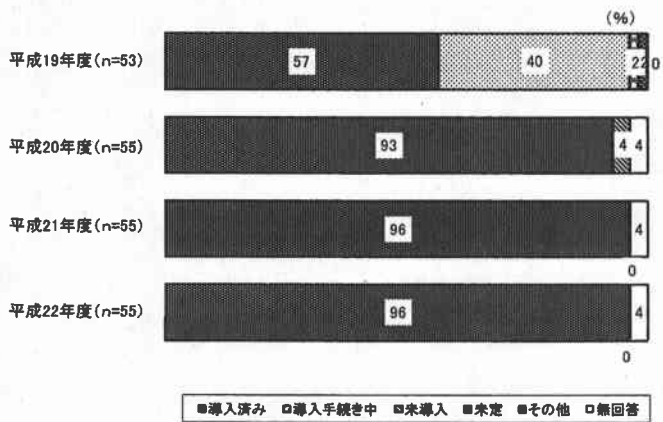
Q35-2.同一治療で入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮している例の有無



Q35-3.来院費用以外の患者負担に対して、負担軽減費を支払っているか

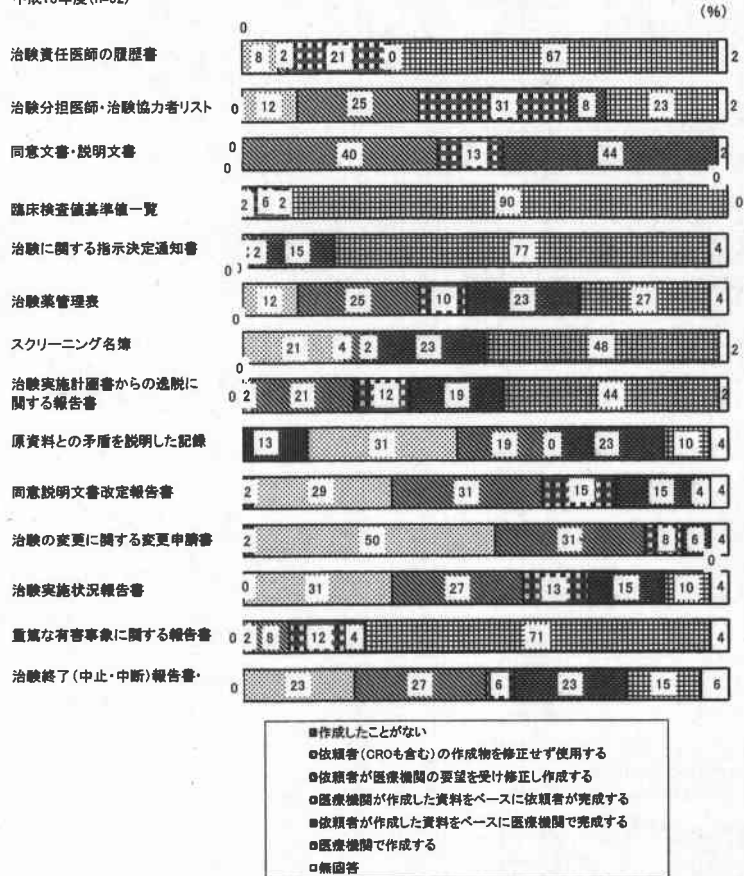


Q36.治療の依頼等に係る統一書式の導入状況



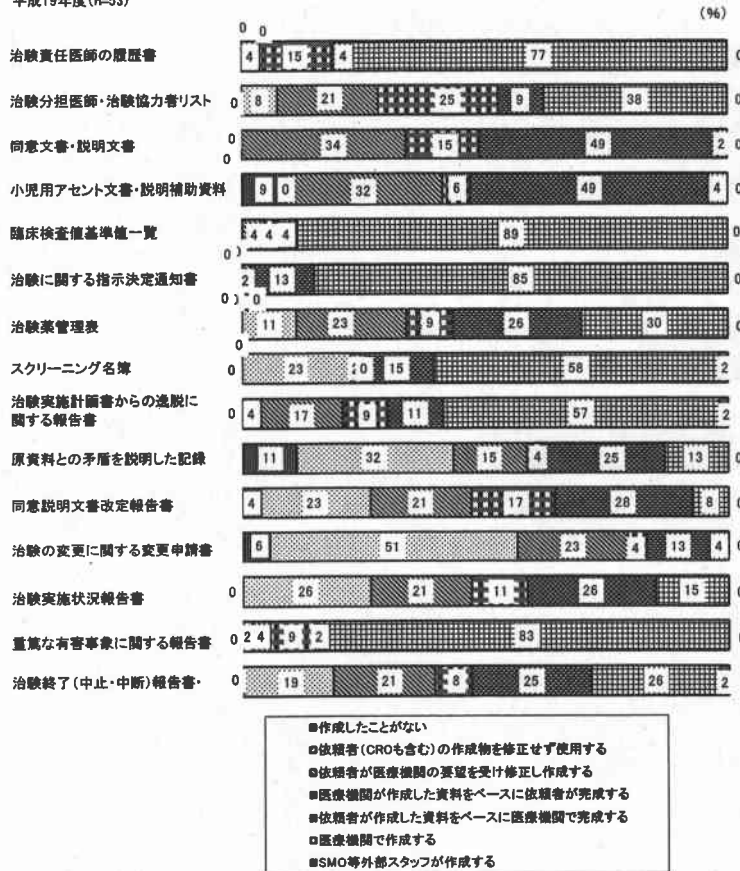
Q37.書類の主な作成者

平成18年度 (n=52)



Q37.書類の主な作成者

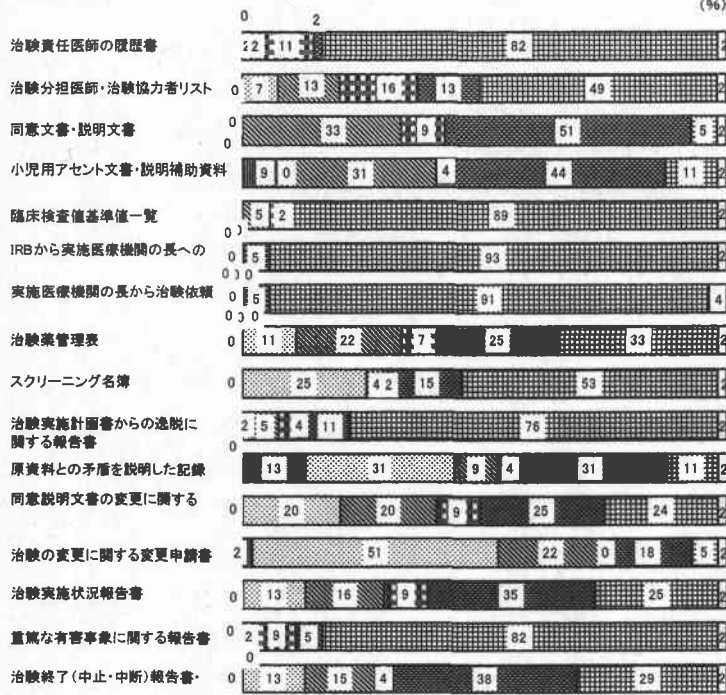
平成19年度 (n=53)



Q37.書類の主な作成者

平成20年度 (n=55)

(%)

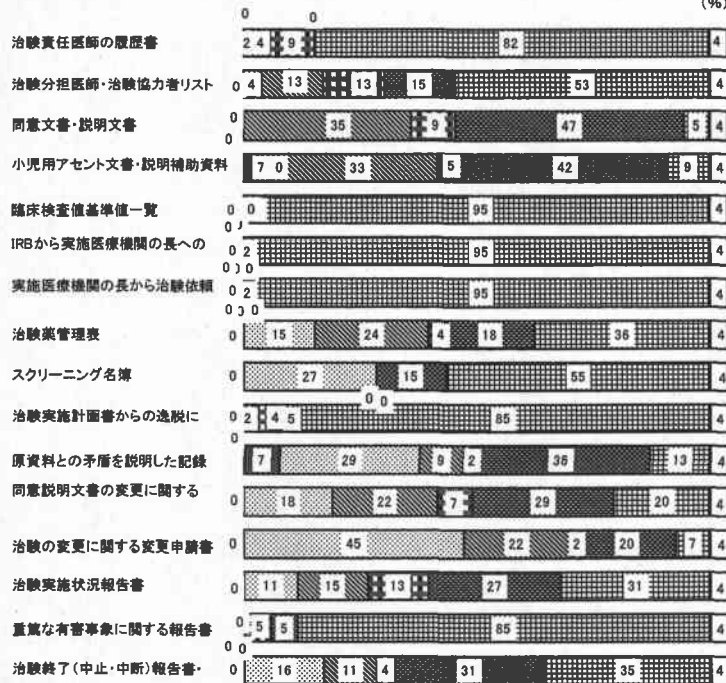


- 作成したことがない
- ▨依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▩依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▧医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▦依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- ▥医療機関で作成する
- 無回答

Q37.書類の主な作成者

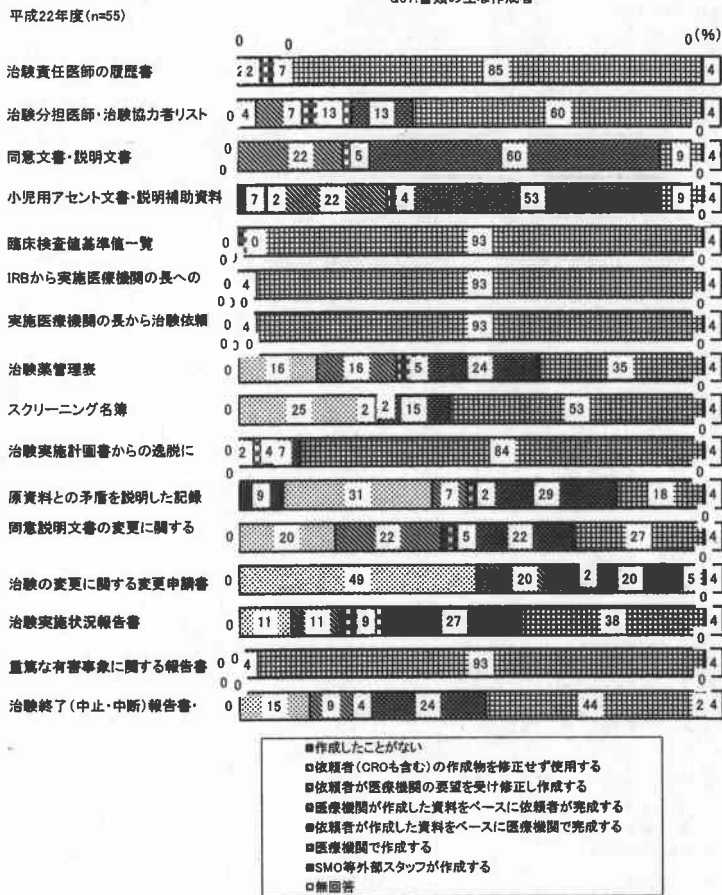
平成21年度 (n=55)

(%)

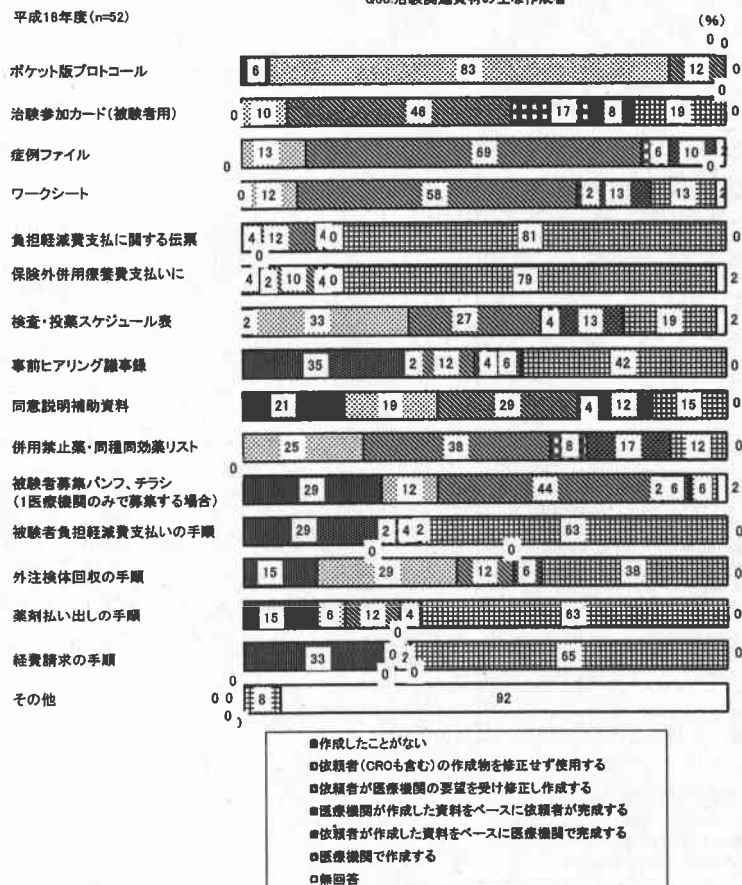


- 作成したことがない
- ▨依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▩依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▧医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▦依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- ▥医療機関で作成する
- 無回答

Q37.書類の主な作成者



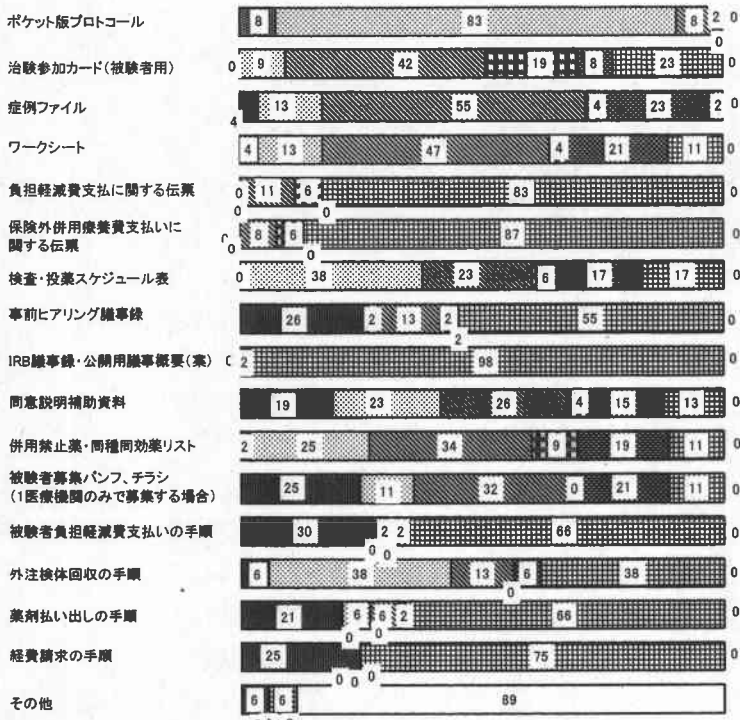
Q38.治験関連資料の主な作成者



Q38.治験関連資料の主な作成者

平成19年度 (n=53)

(%)

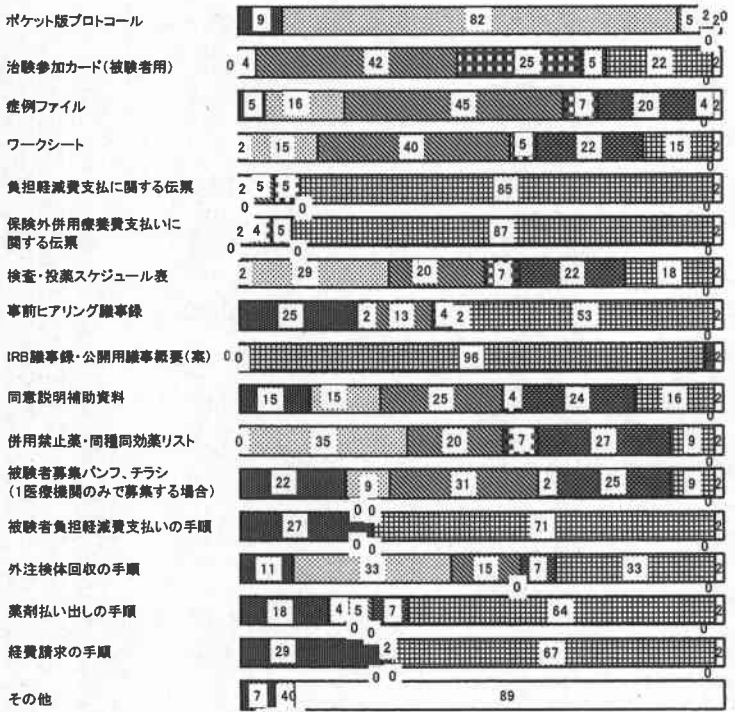


- 作成していない(必要ない)
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- 無回答

Q38.治験関連資料の主な作成者

平成20年度 (n=55)

(%)

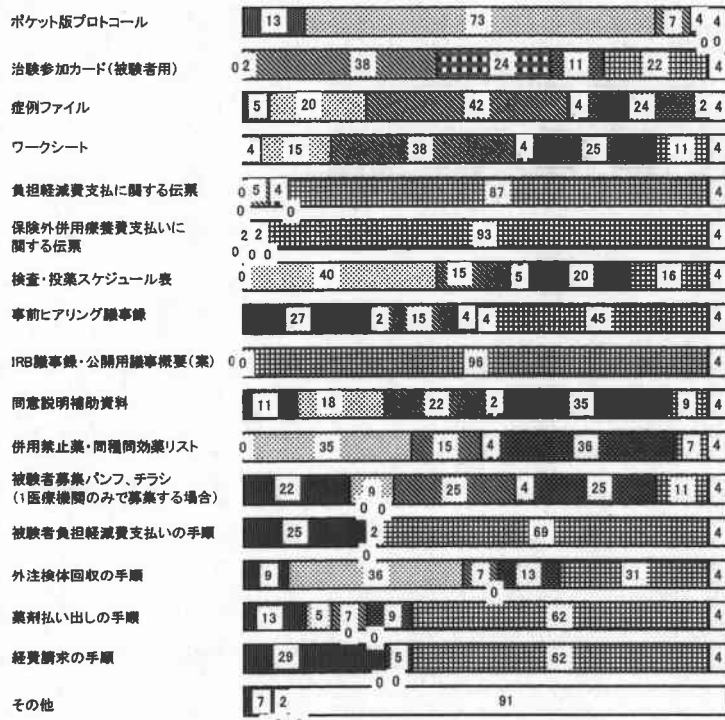


- 作成していない(必要ない)
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- SMO等外部スタッフが作成する
- 無回答

Q38 治験関連資料の主な作成者

平成21年度 (n=55)

(%)

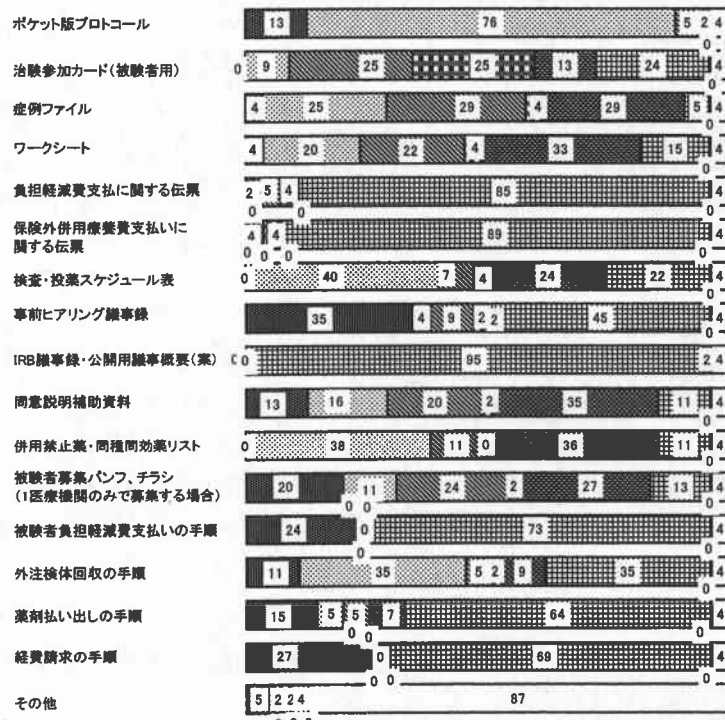


作成していない(必要ない)
 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
 医療機関で作成する
 無回答

Q38 治験関連資料の主な作成者

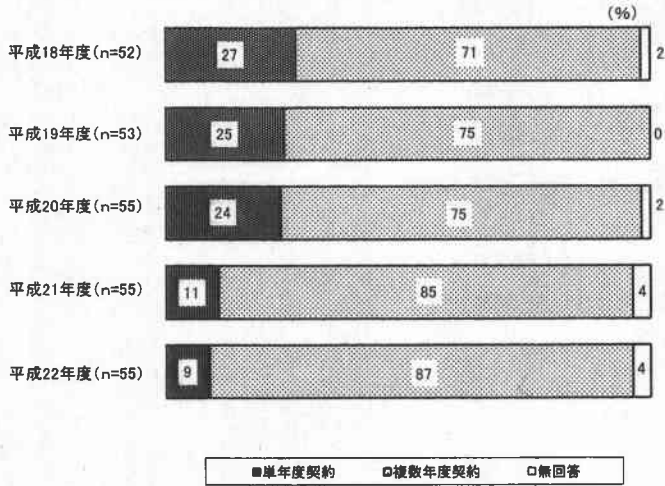
平成22年度 (n=55)

(%)



作成していない(必要ない)
 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
 医療機関で作成する
 SMO等外部スタッフが作成する
 無回答

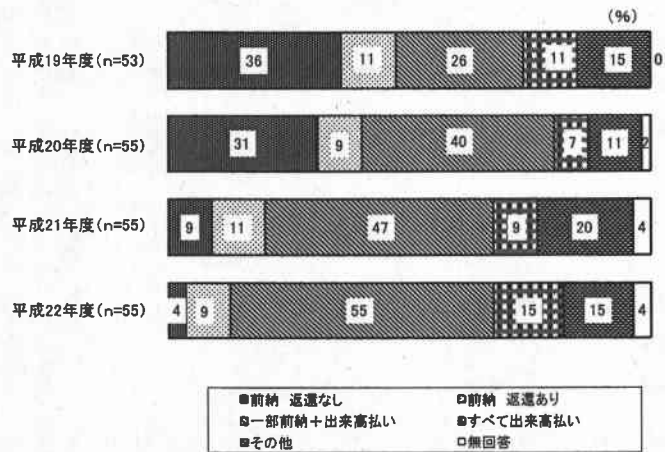
Q39.治験の契約形態



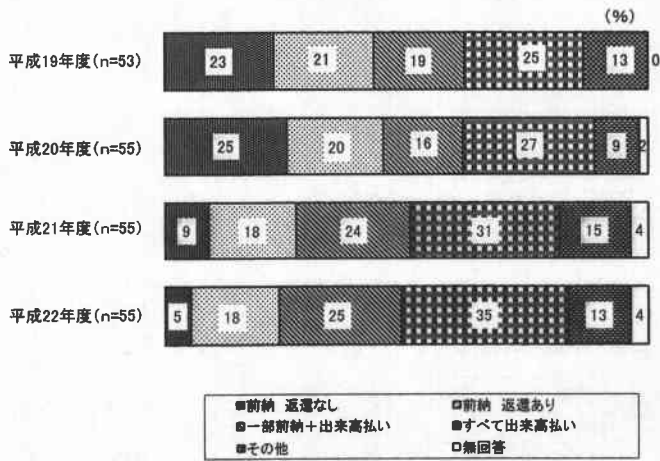
Q39.治験の支払形態



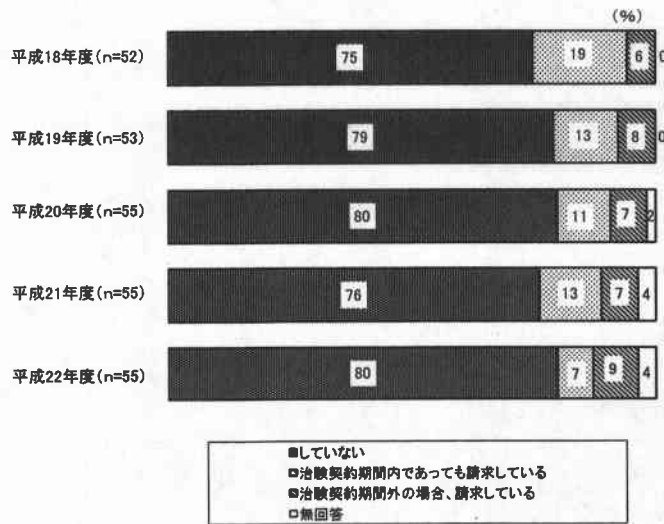
Q39.治験の支払形態-研究費



Q39 治療の支払形態-交通費等負担軽減費



Q40. 治療の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無



「請求している」場合の具体的金額

1回あたりの平均金額: 45,000円

1時間あたりの平均金額: 11,083円

1回あたりの平均金額: 30,875円

1時間あたりの平均金額: 11,200円

1回あたりの平均金額: 34,584円

1時間あたりの平均金額: 21,467円

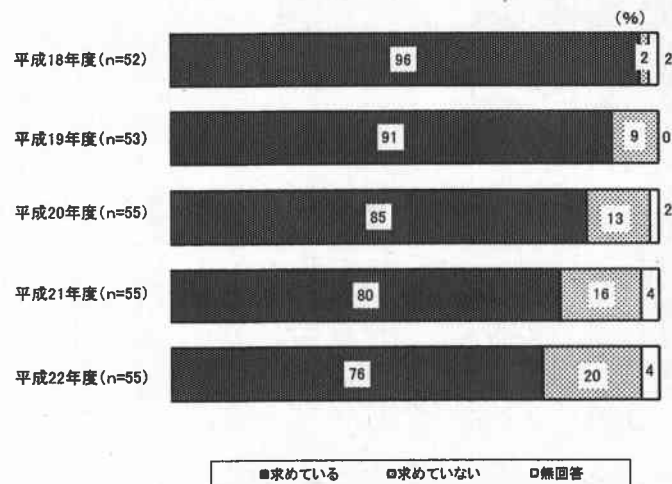
1回あたりの平均金額: 34,584円

1時間あたりの平均金額: 20,425円

1回あたりの平均金額: 29,634円

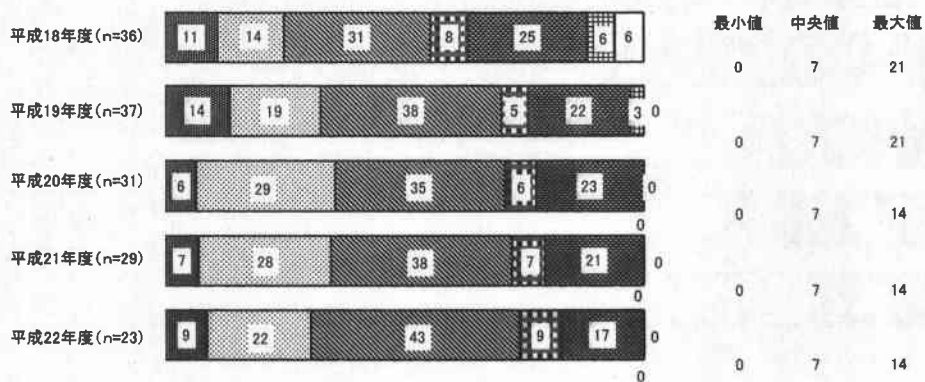
1時間あたりの平均金額: 15,917円

Q40-1 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無



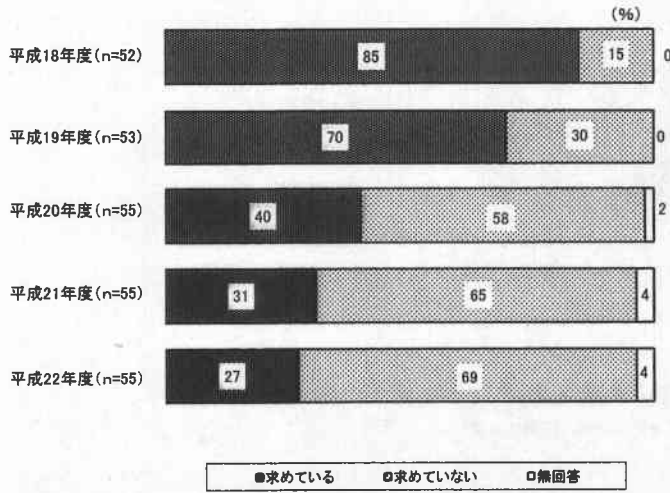
Q40-2.提出期限

(96)

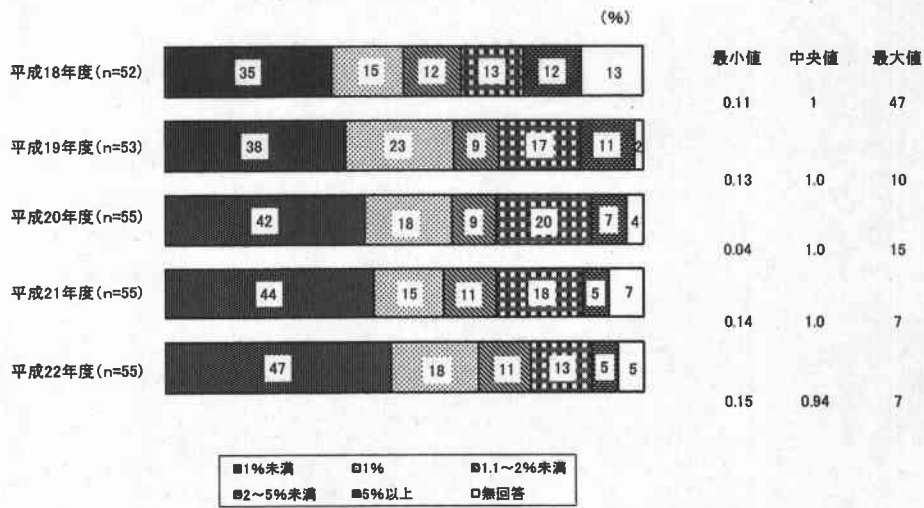


■実施希望日の当日までに □1~3日
 ■4~7日 ■8~10日
 ■14日 □21日
 □無回答

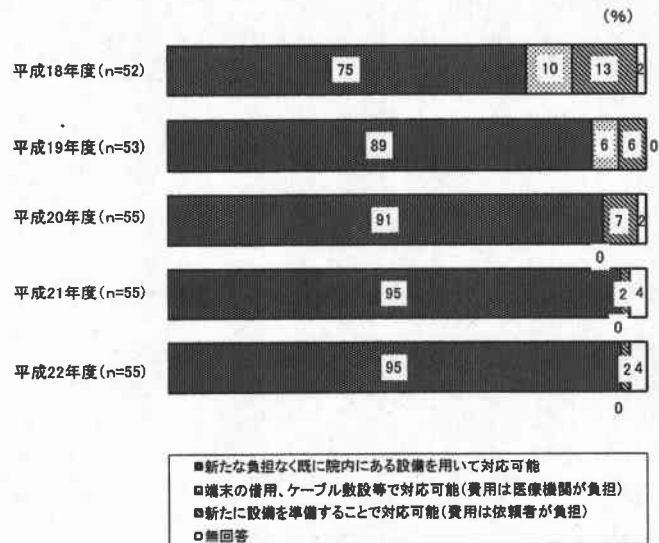
Q41. 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無



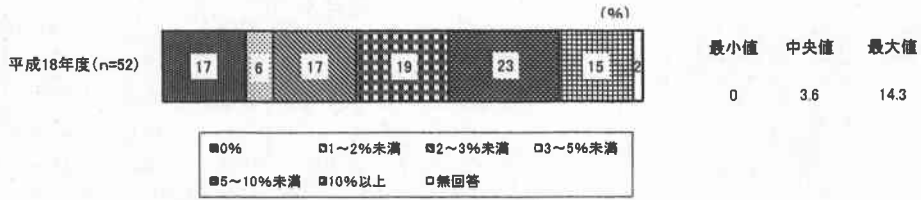
Q42. 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合



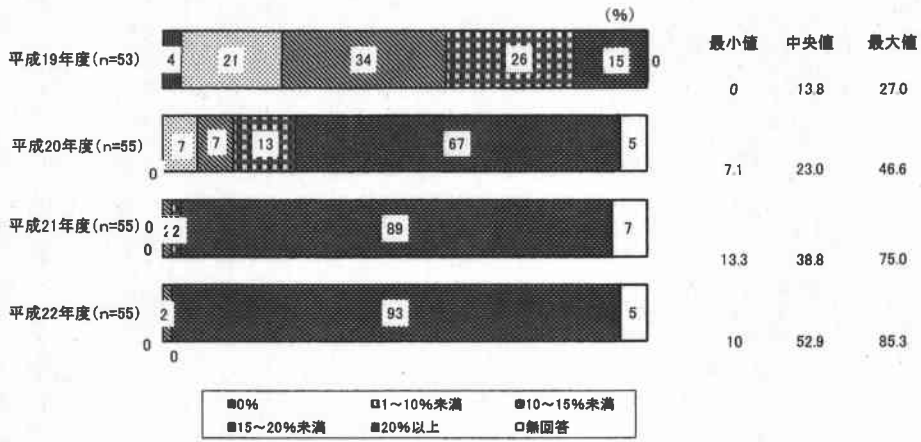
Q43. e-CRF (EDC)へのハード面での対応状況について



Q44. 昨年度に実施した治験のうちeCRFの割合

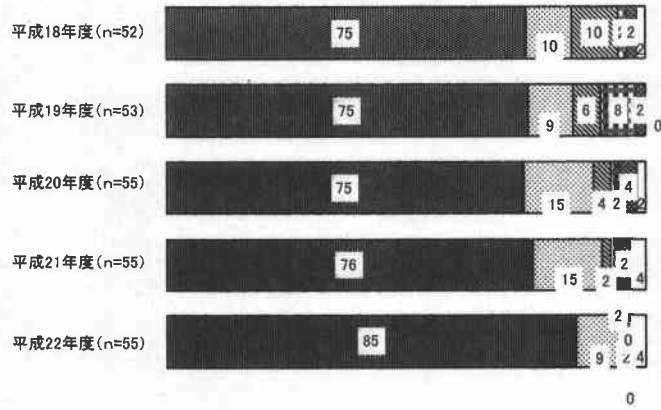


Q44 昨年度に実施した治験のうちeCRF (EDC) の割合



Q45 処方オーダーリングシステムの治験への応用について

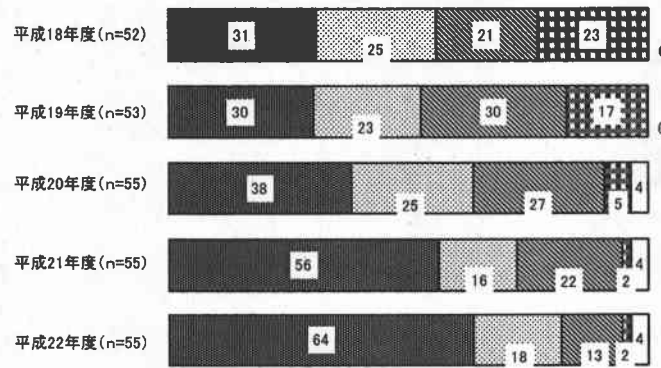
(%)



- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
- ▨ 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
- ▧ 治験への応用を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入を計画中
- 処方オーダーリングシステム導入の計画はない
- 無回答

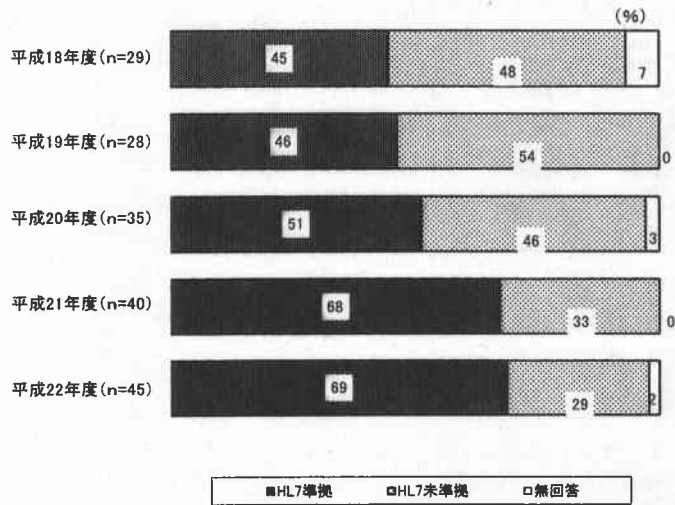
Q46 電子カルテシステムの導入状況

(%)

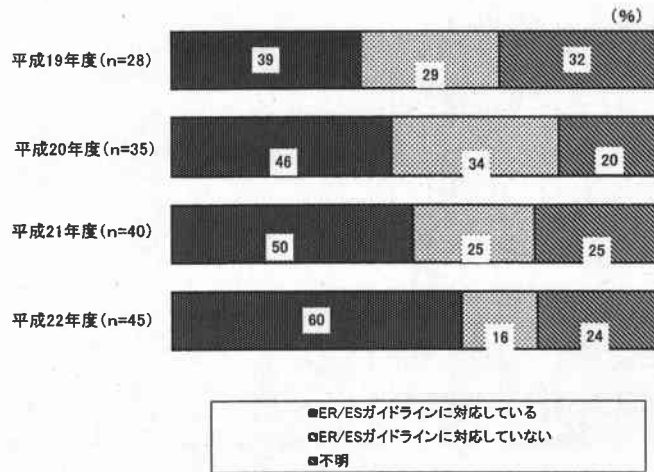


- 全面導入
- ▨ 一部導入
- ▧ 計画中
- 導入していない
- 無回答

Q47.利用システムとベンダー名-③HL7準拠

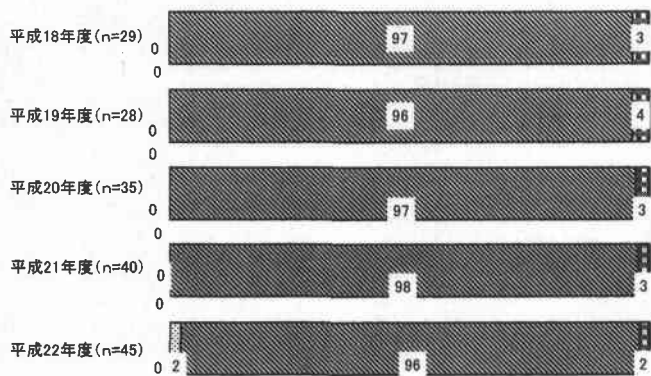


Q47.利用システムとベンダー名-⑤電子記録規制



Q48.電子カルテからe-CRF(EDC)へデータ移行の可能性

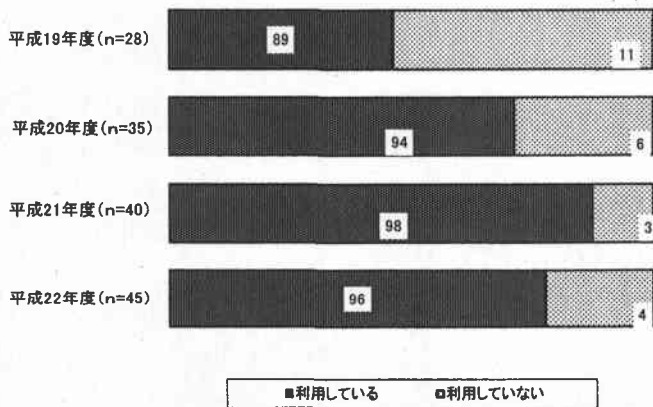
(%)



- 電子カルテとEDCは連動しており、カルテ情報をe-CRFに自動で移行可能
- 電子カルテとEDCは連動しているが、カルテ情報をe-CRFに移行するのに一部人手がかかる
- 電子カルテとEDCは連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる
- その他

Q49.治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況

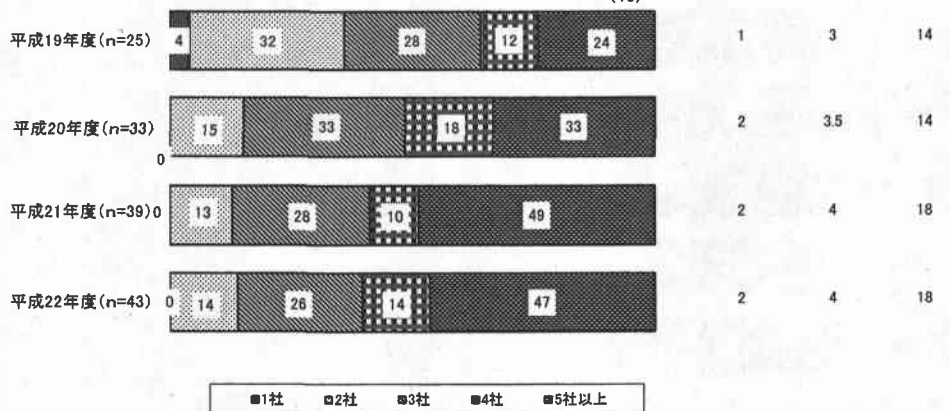
(%)



- 利用している
- 利用していない

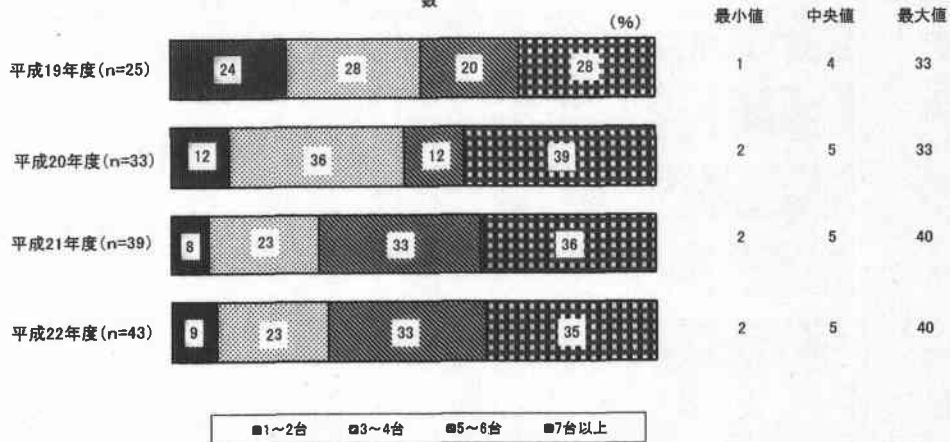
Q49-1.治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時閲覧に利用できる依頼者数

(%)



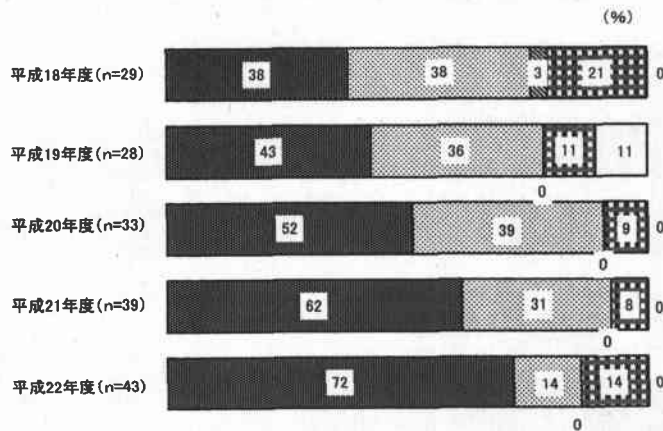
- 1社
- 2社
- 3社
- 4社
- 5社以上

Q49-1.治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数



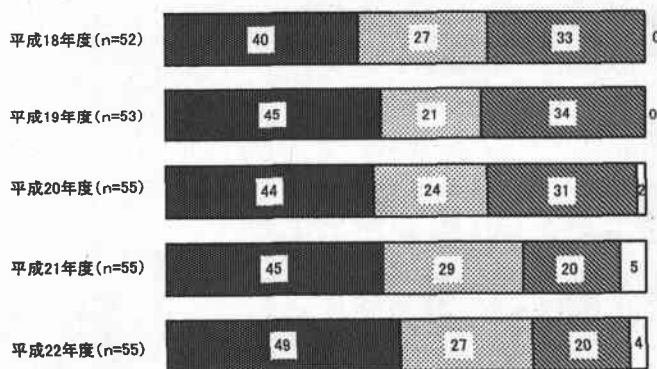
■1~2台 □3~4台 ■5~6台 ■7台以上

Q49-2.モニターが電子カルテを利用する際の条件



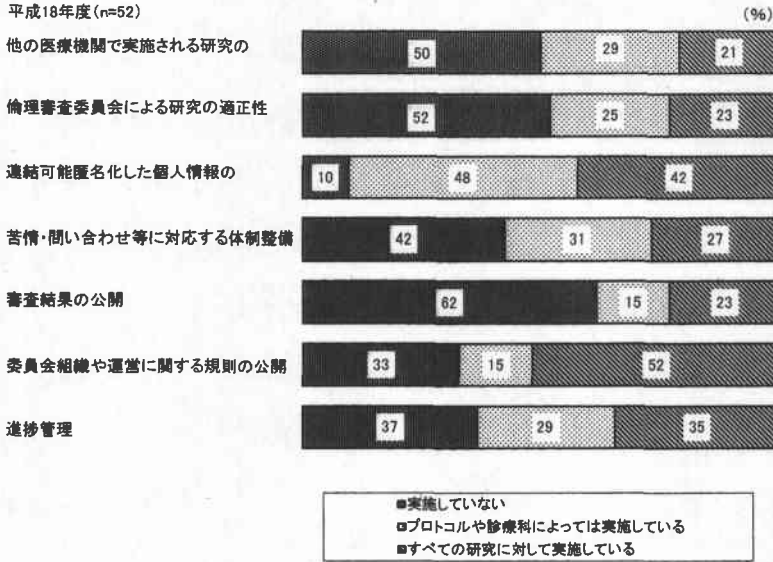
■直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる
 □CRC等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる
 ■閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している
 ■その他
 □無回答

Q50.施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無

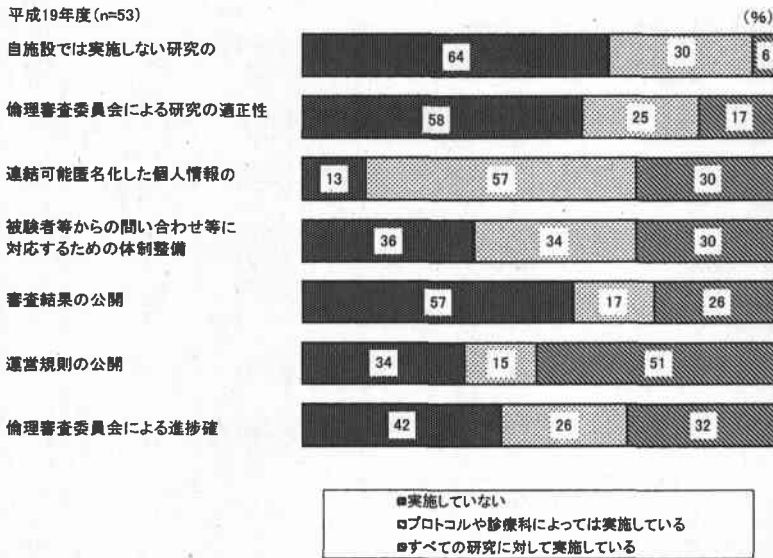


■専門に取り扱う部署がある
 □治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている
 ■専門部署はなく、庶務等が兼務で対応している
 □無回答

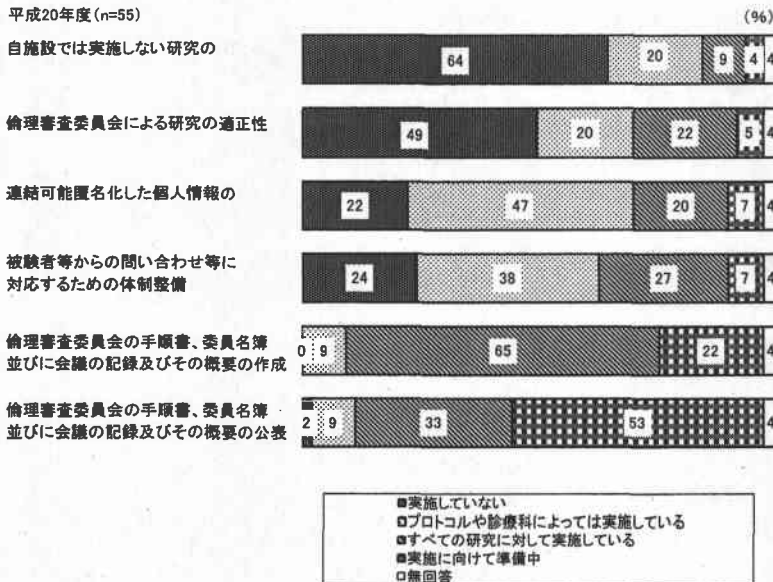
Q53.臨床研究についての対応状況



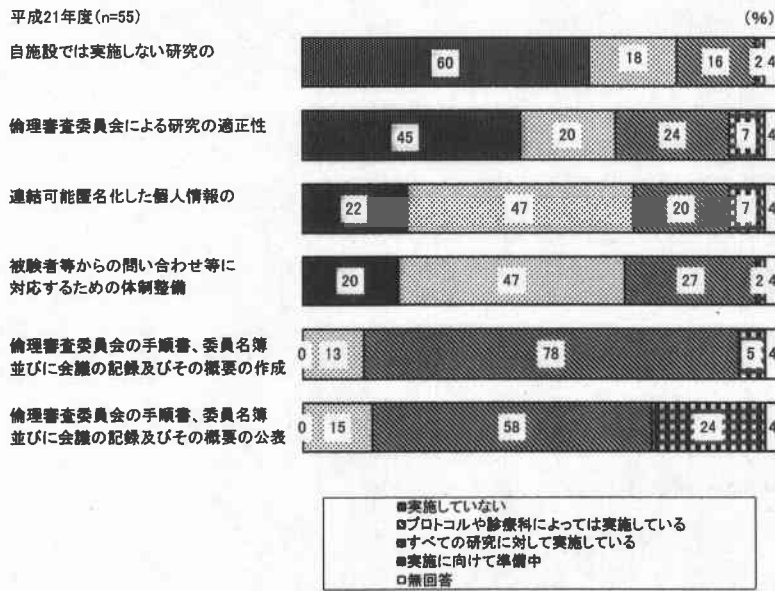
Q53.臨床研究についての対応状況



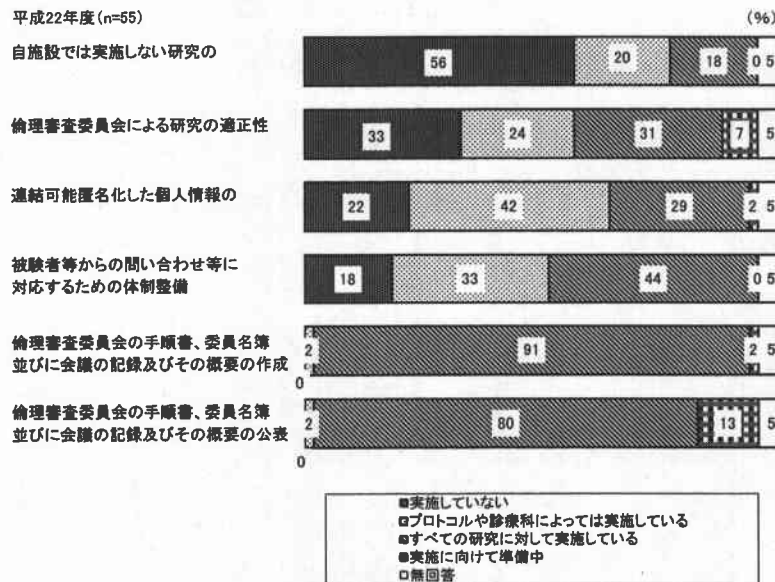
Q53.臨床研究についての対応状況



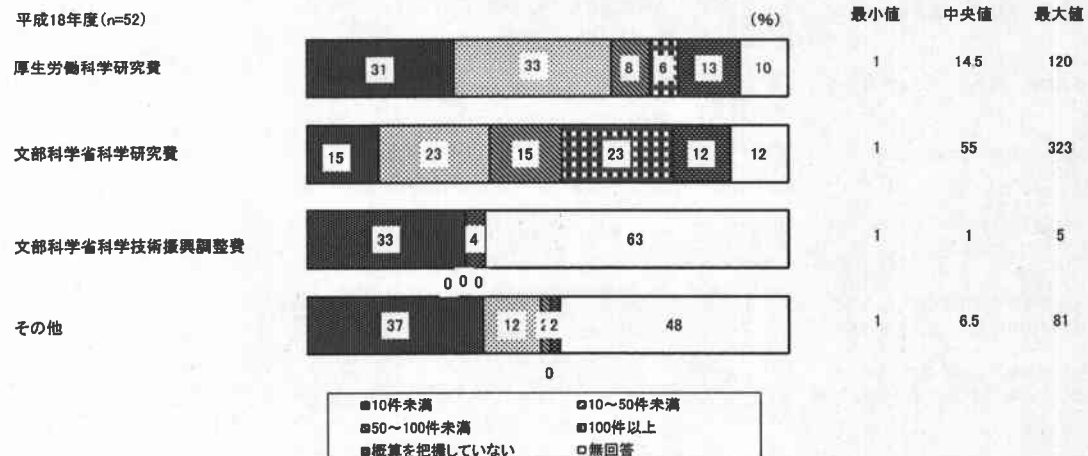
Q53.臨床研究についての対応状況

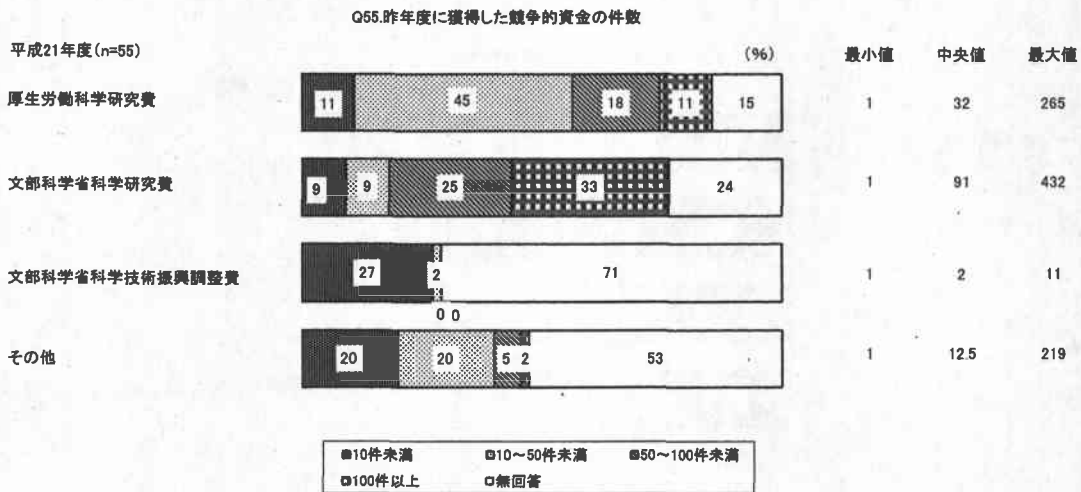
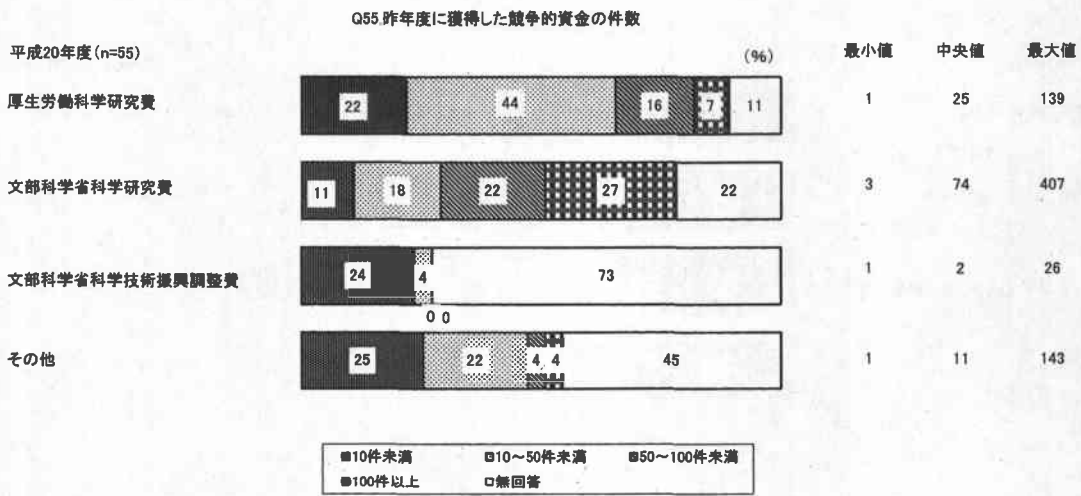
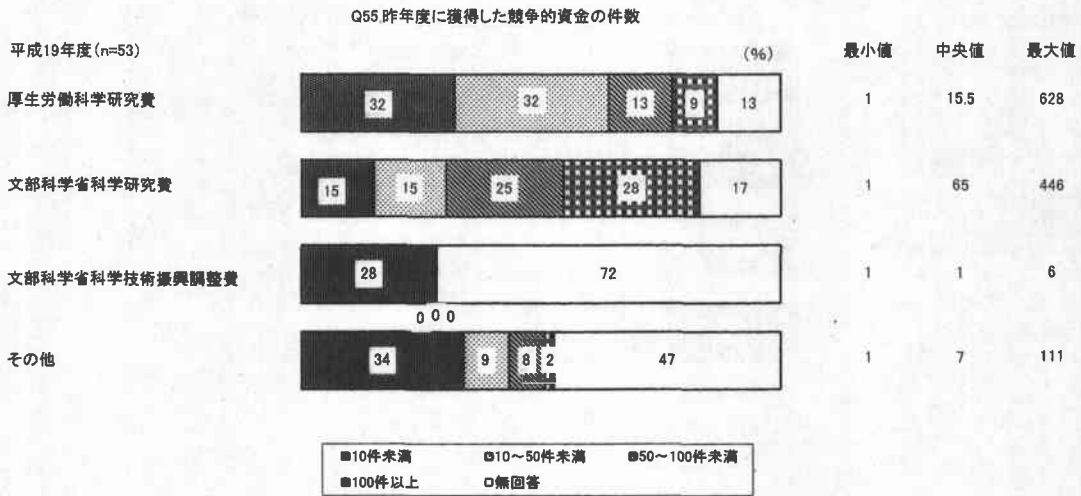


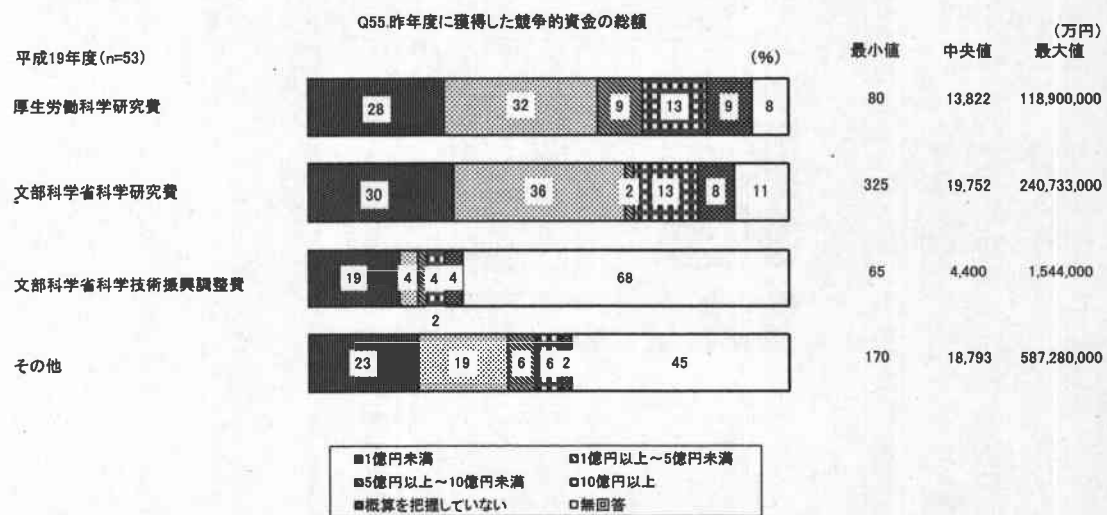
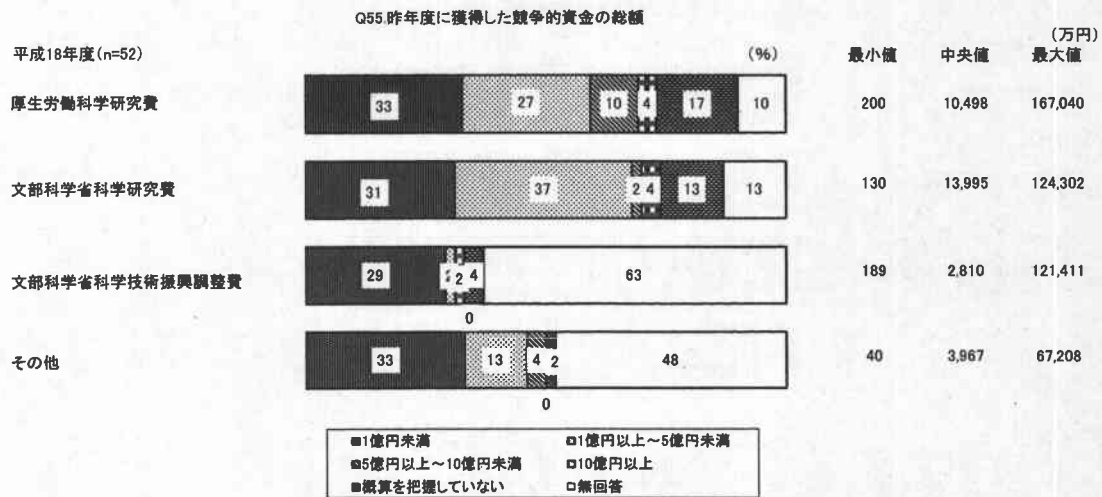
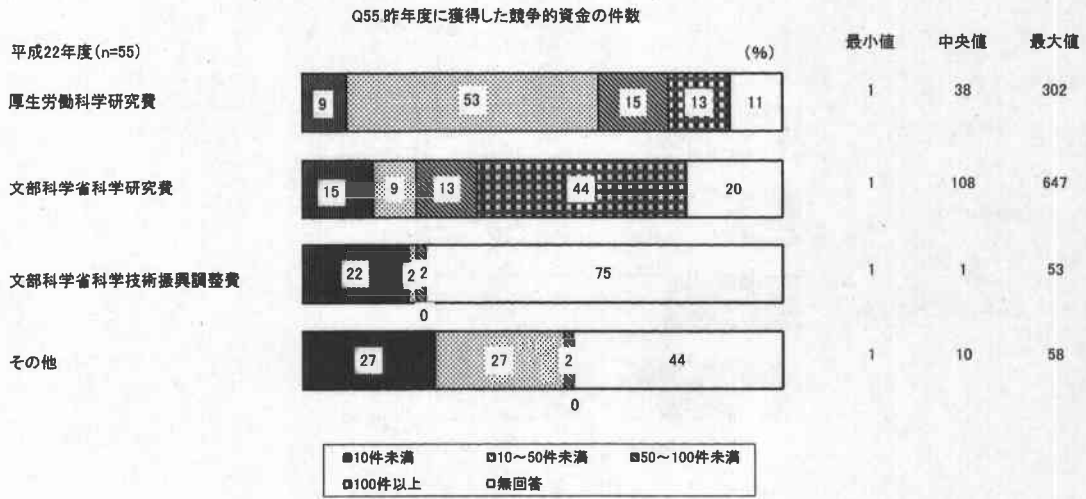
Q53.臨床研究についての対応状況

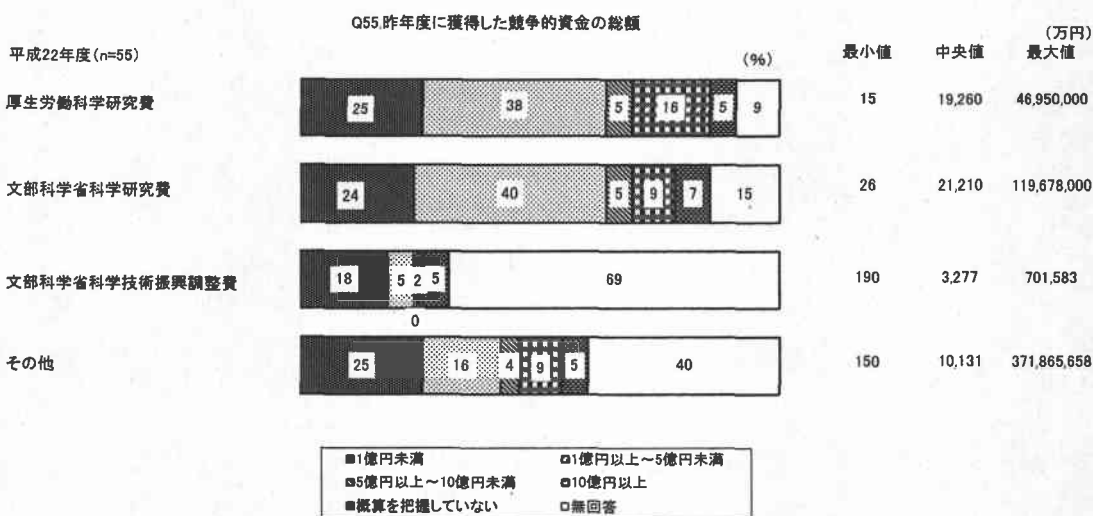
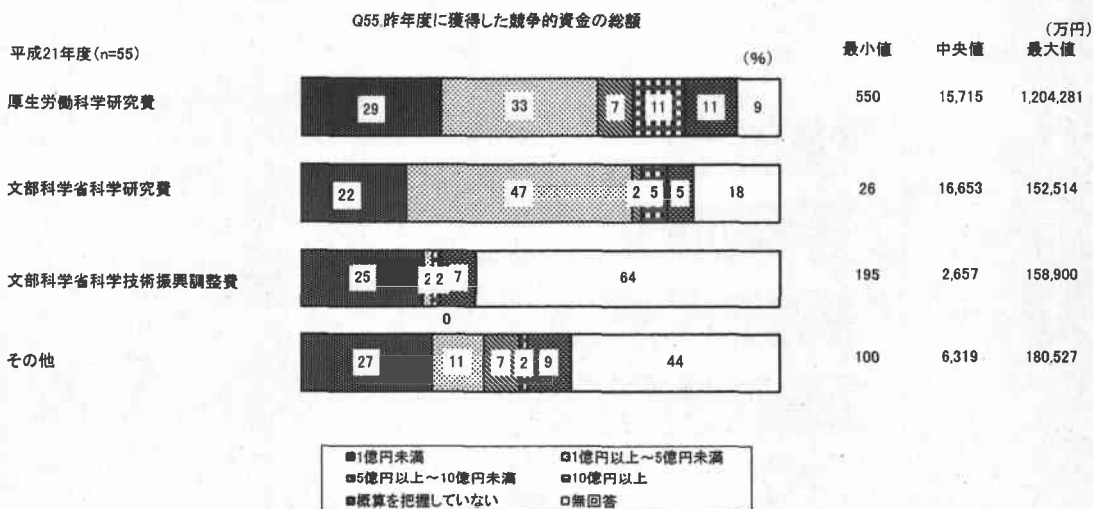
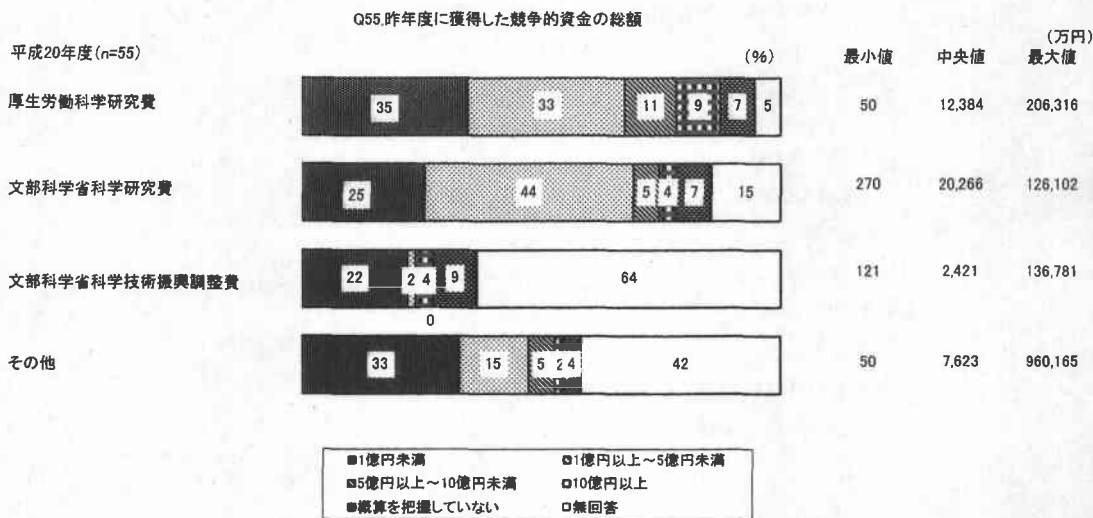


Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数

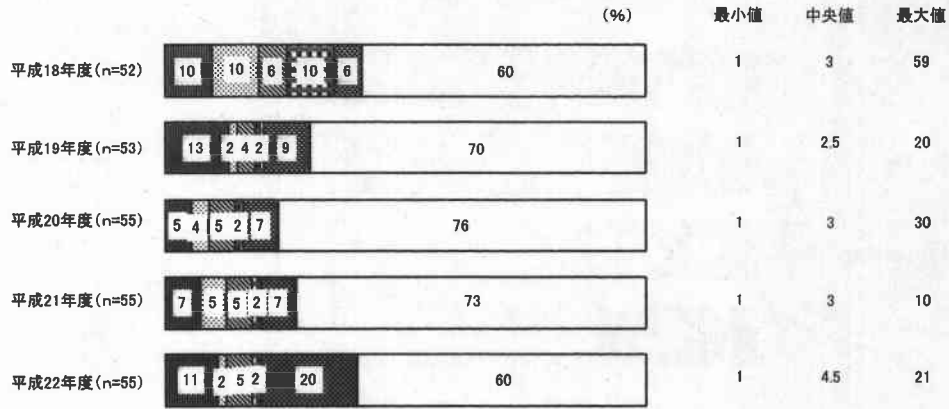






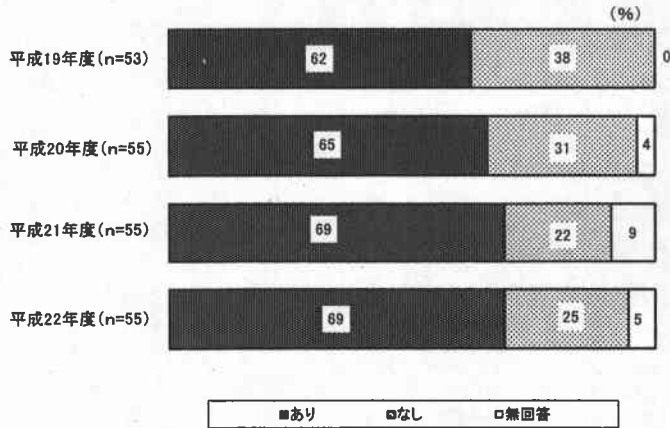


Q57 実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数



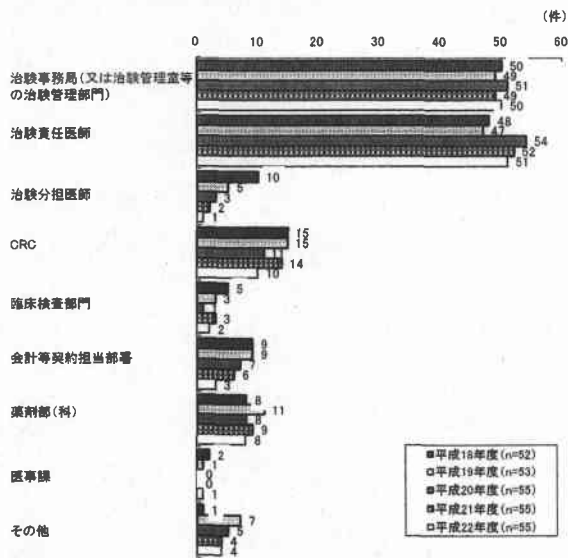
■1試験 □2試験 ■3試験 ■4試験 ■5試験以上 □無回答

Q58 臨床研究を推進するために工夫していることの有無

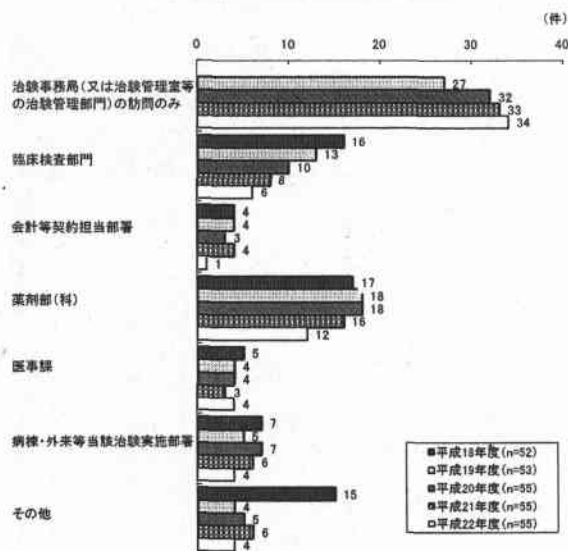


■あり □なし □無回答

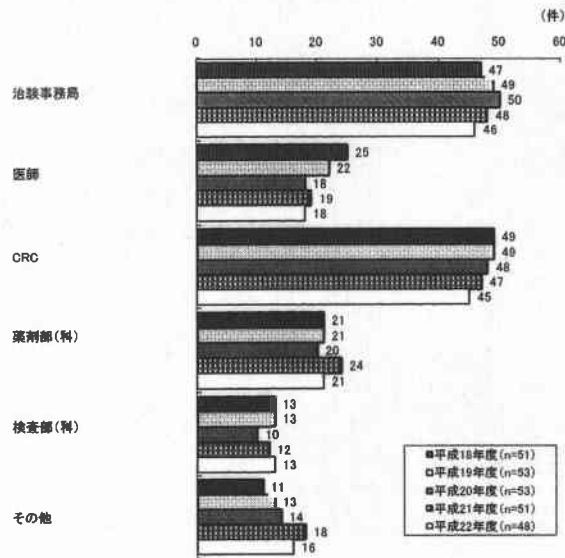
Q3-2. 治療の契約に至るまでに治療依頼者が訪問する必要がある部署



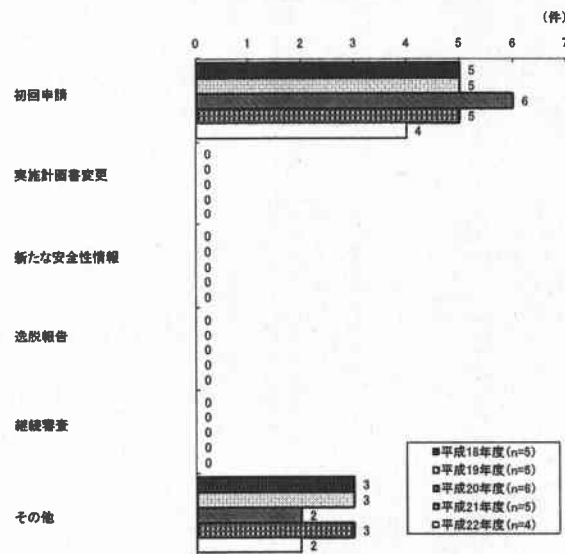
Q3-3. 治療開始までに訪問する必要がある部署



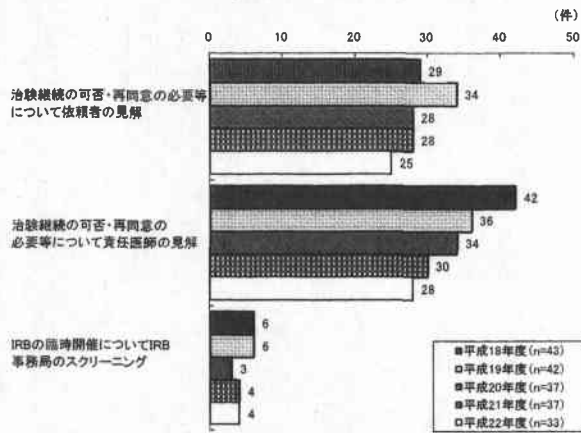
Q6-2ヒアリング実施対象者(出席者)



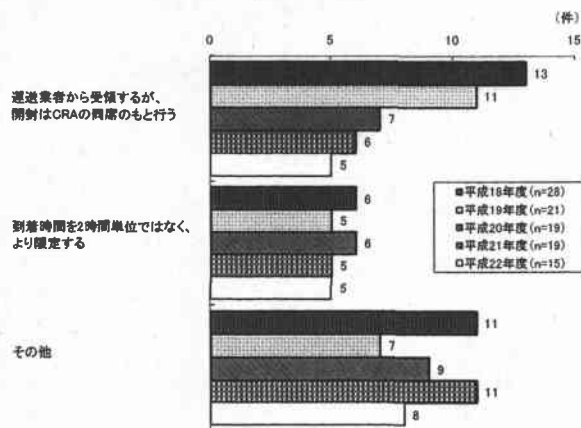
Q7-1.依頼者の出席が必要な時



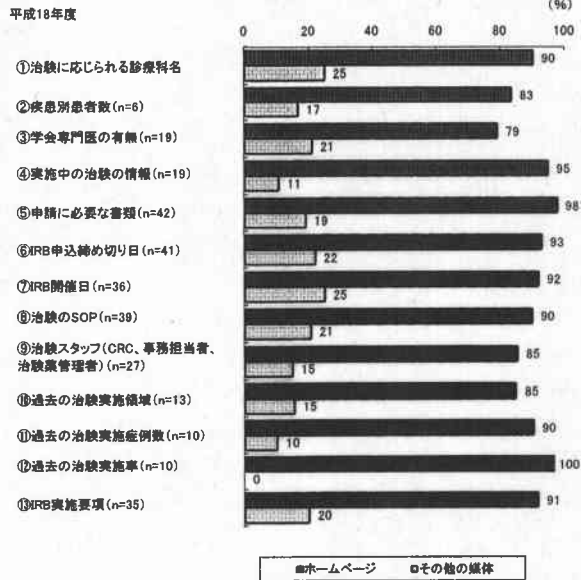
SQ8「IRB申請前に必要な事項」の具体的内容



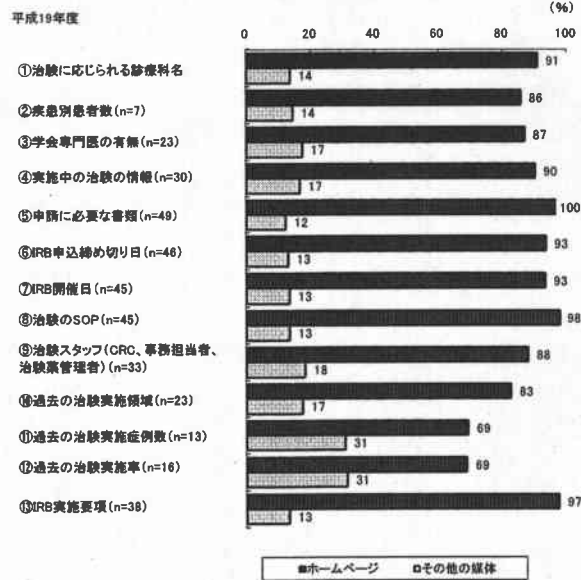
SQ9「条件により可能な場合」の条件

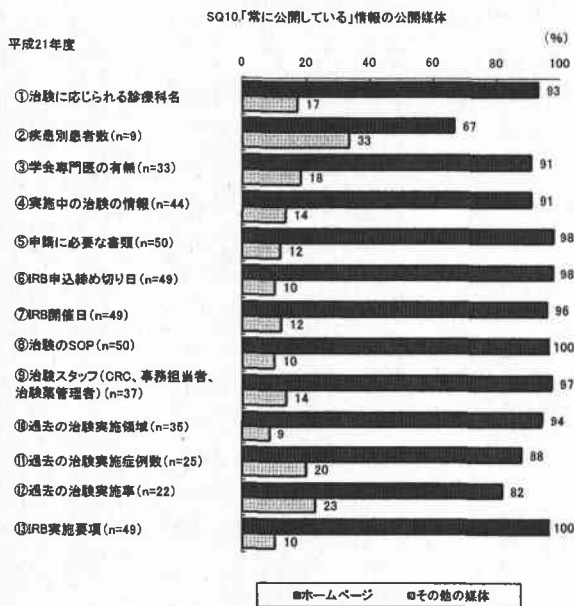
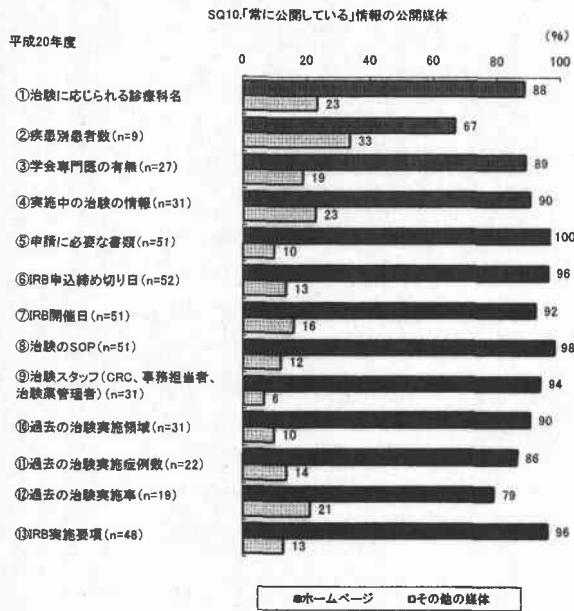


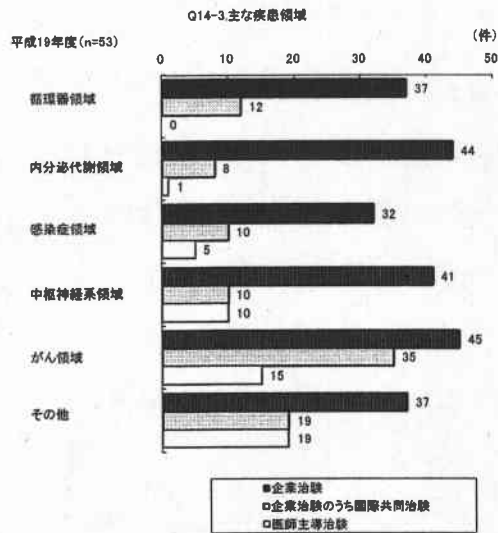
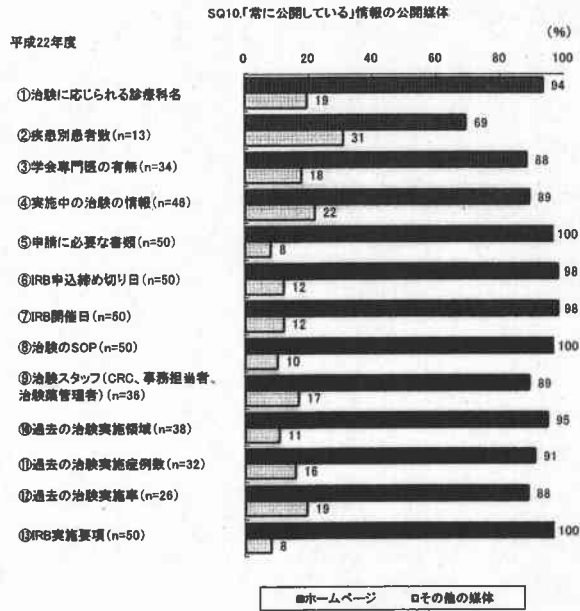
SQ10「常に公開している」情報の公開媒体

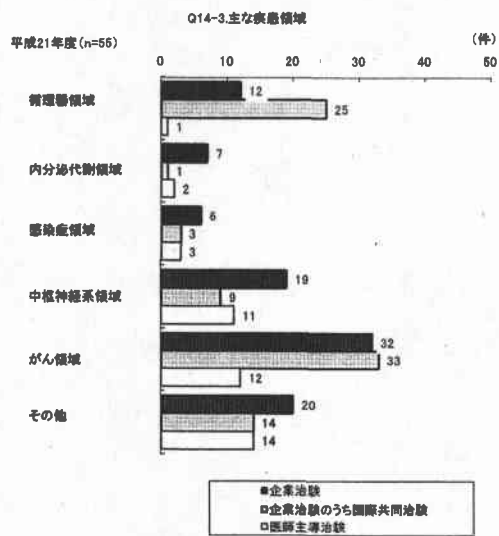
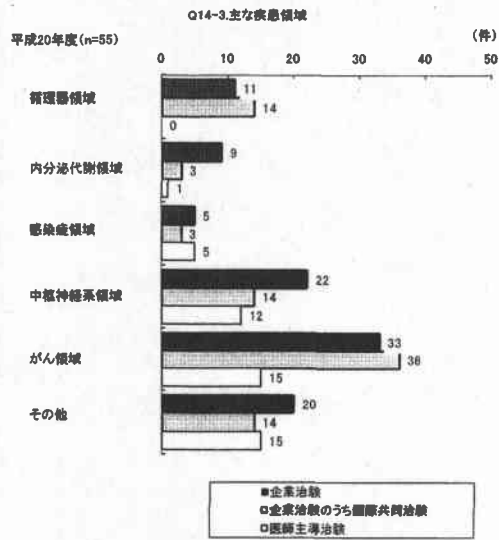


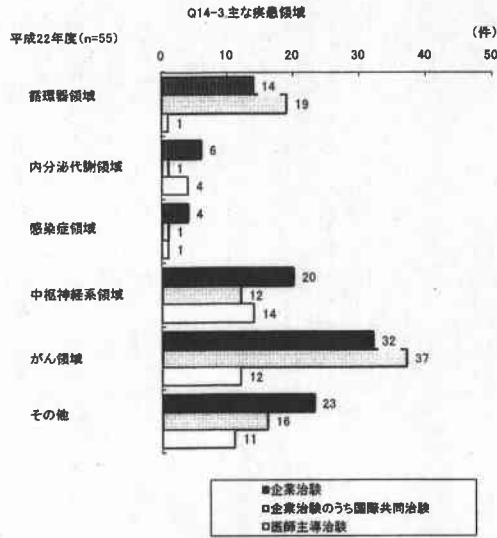
SQ10「常に公開している」情報の公開媒体



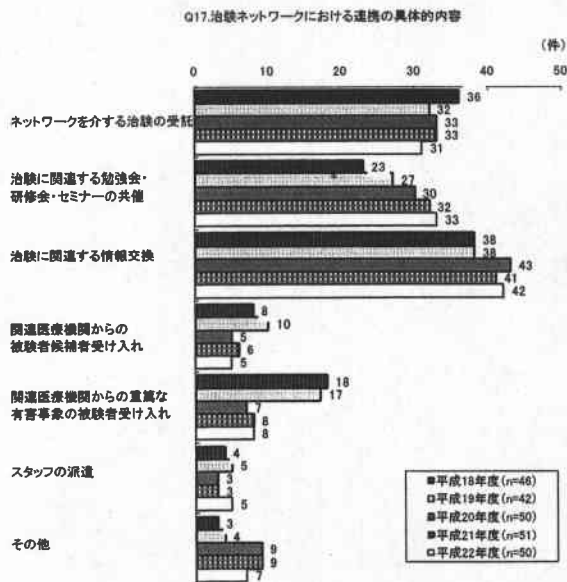




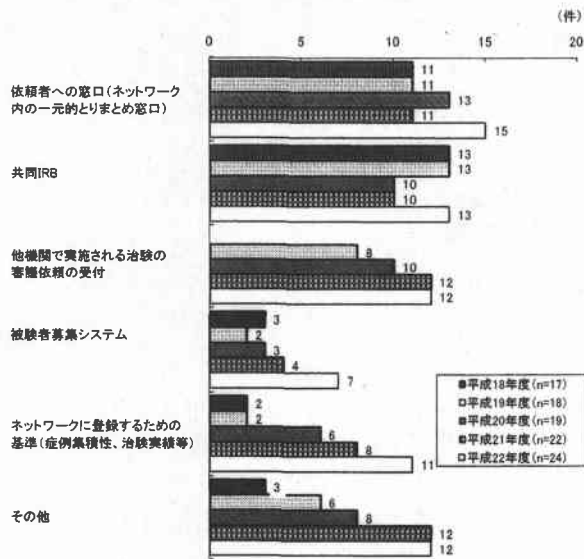




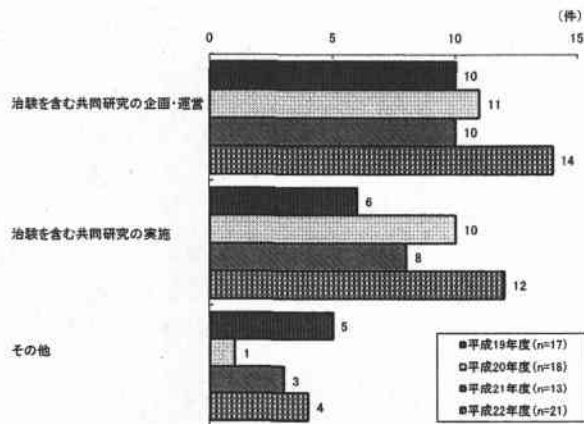
※平成19年度新規設定項目(平成16年度のデータなし)



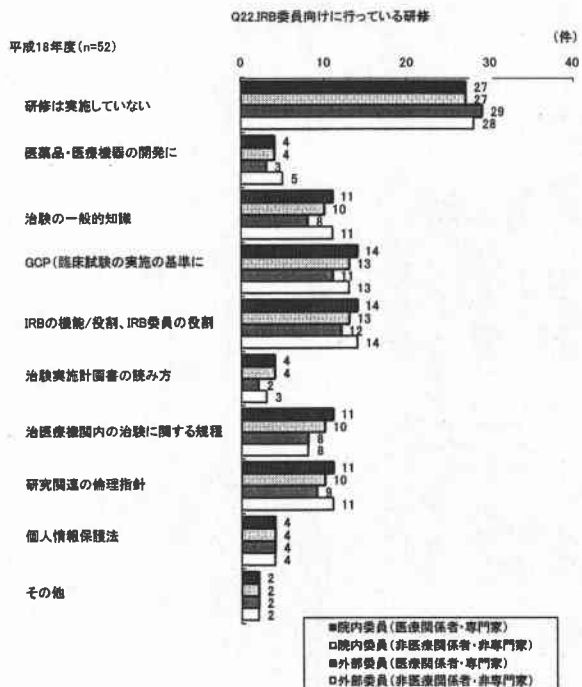
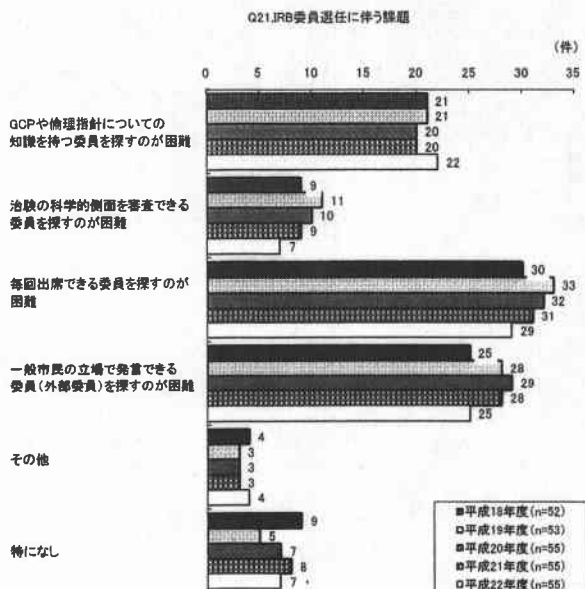
Q18-2. その他の機能の有無

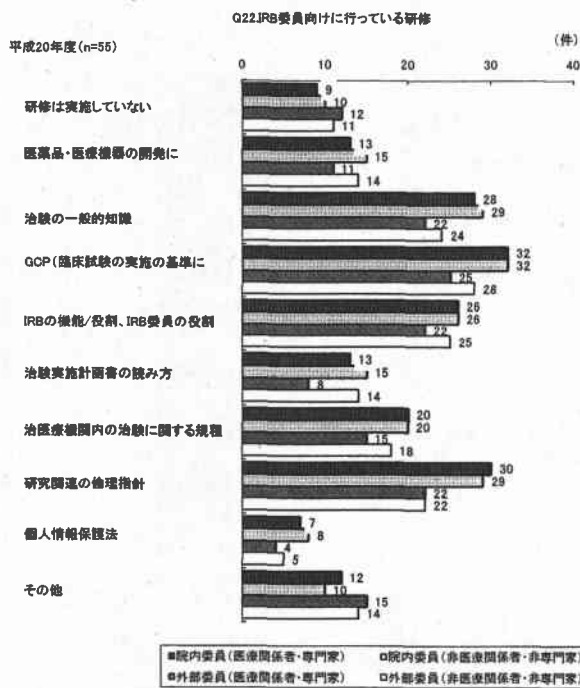
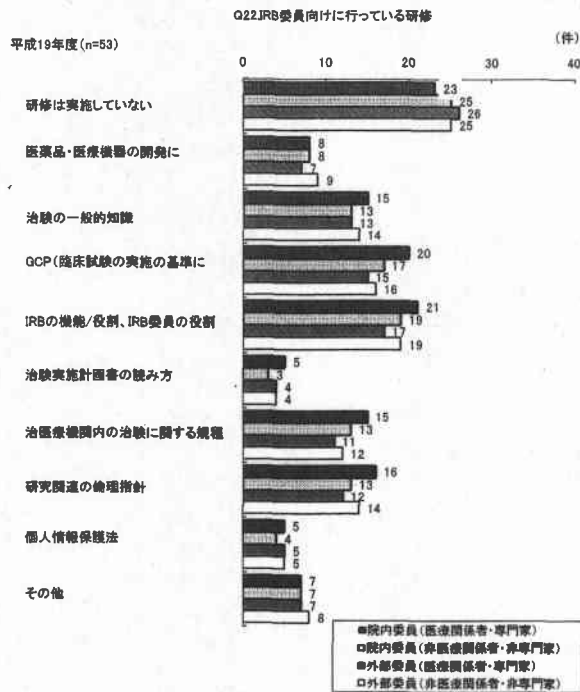


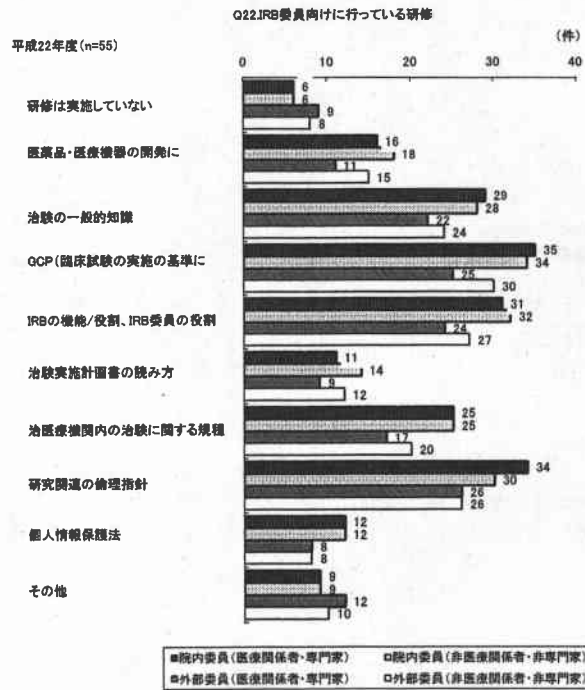
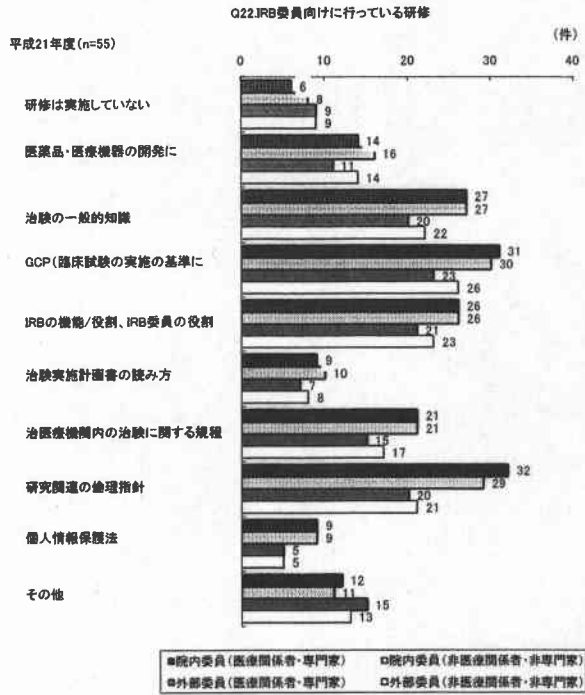
Q19-1. 「ある」または「検討中」の場合、その内容について

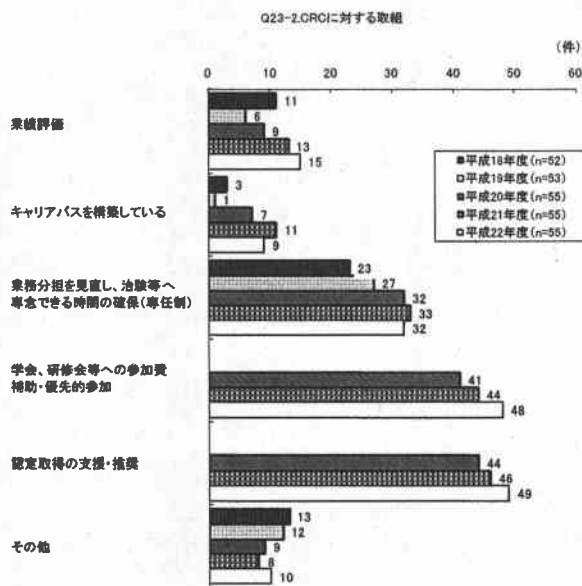
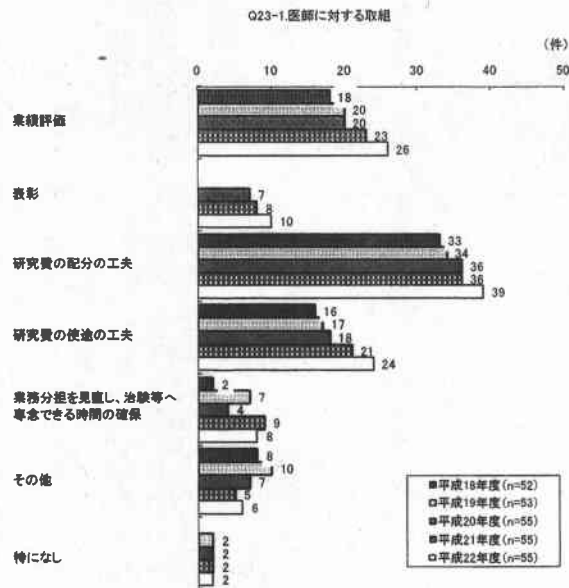


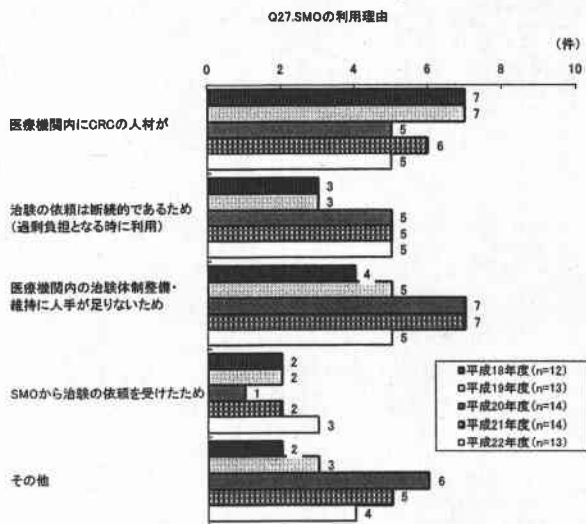
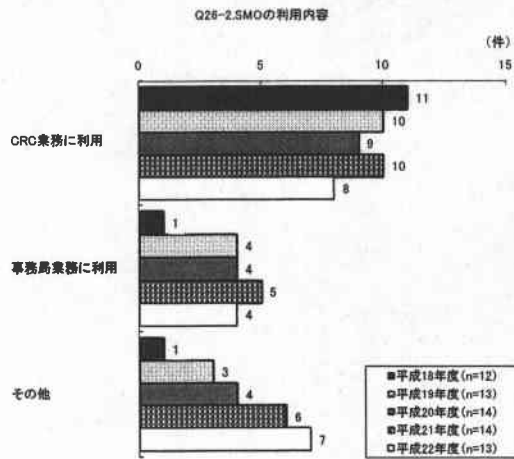
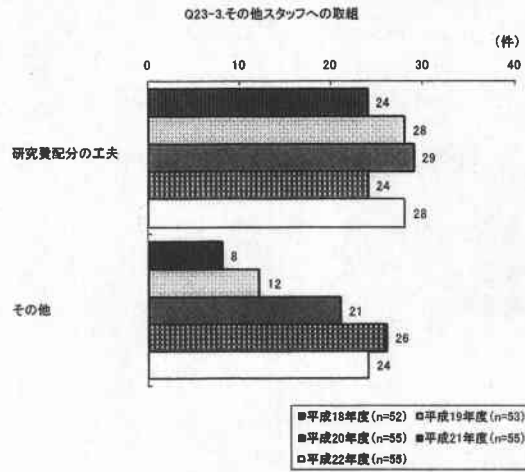
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)



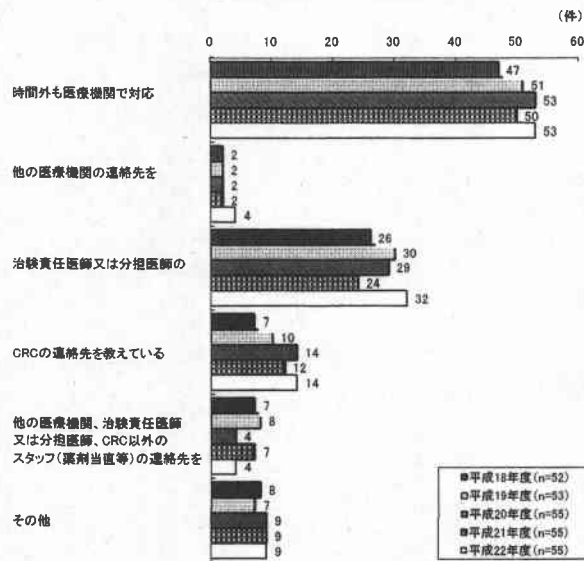




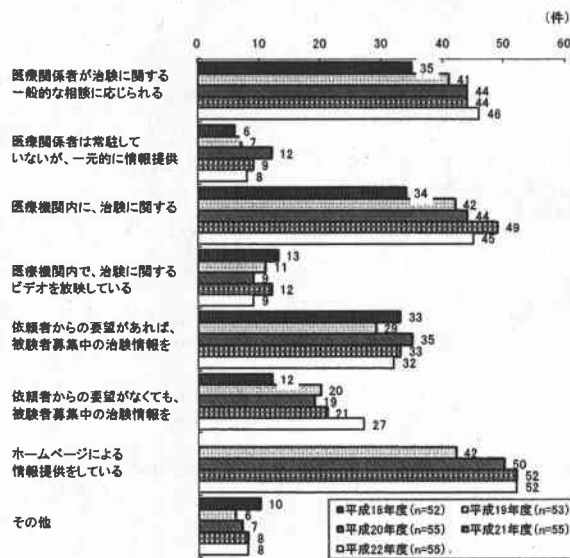


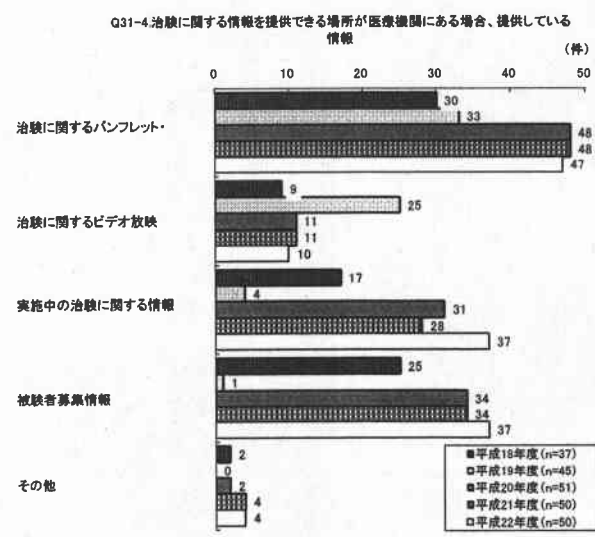
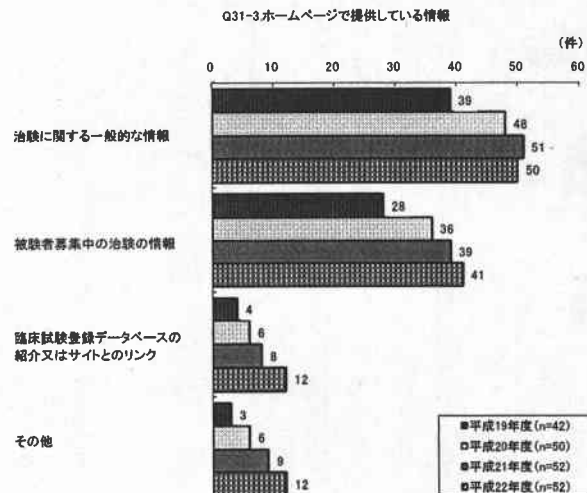
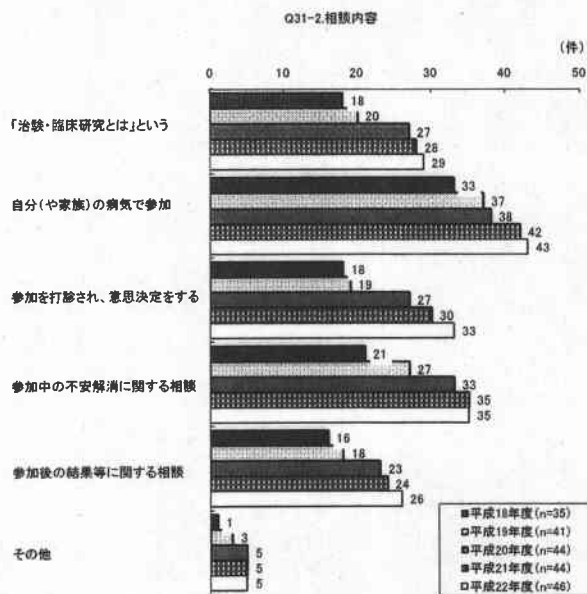


Q30 治験参加中の被験者に対するの時間外の対応

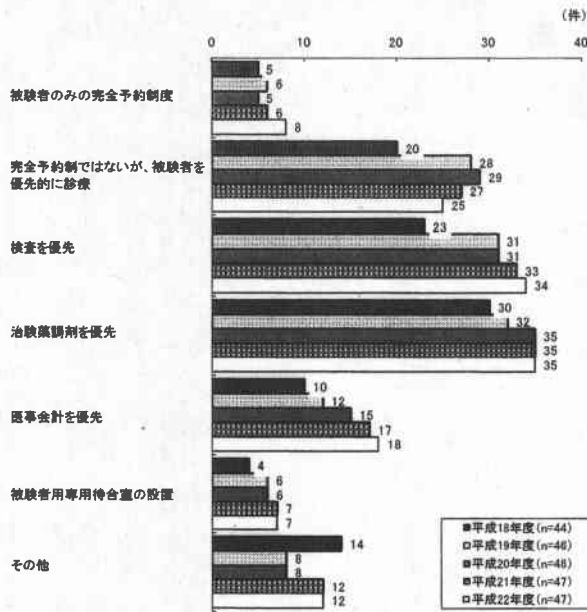


Q31-1 治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応

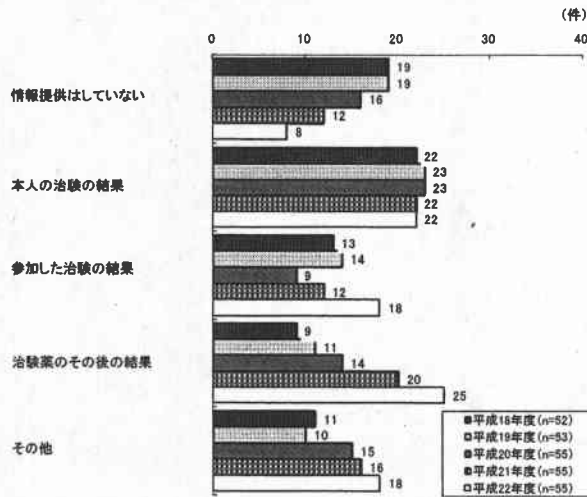




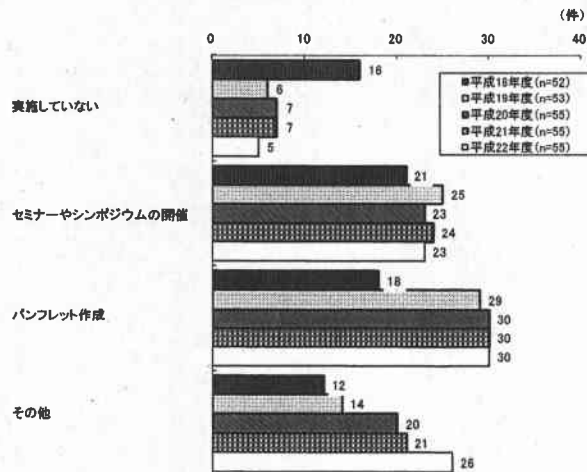
Q32-2.優先して行っている事項

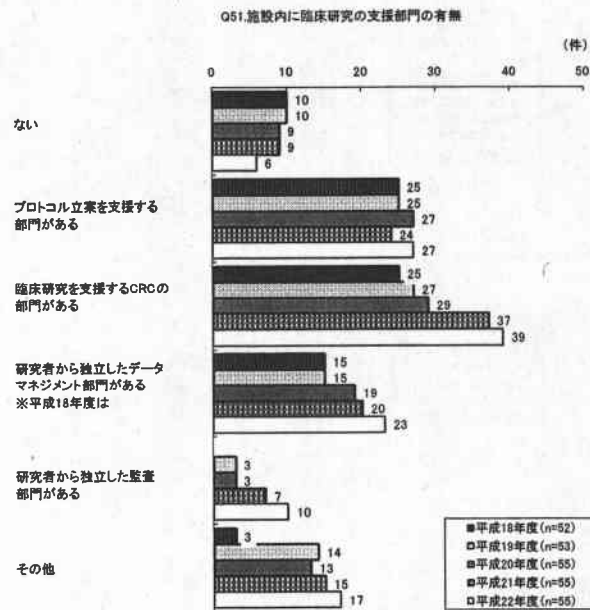
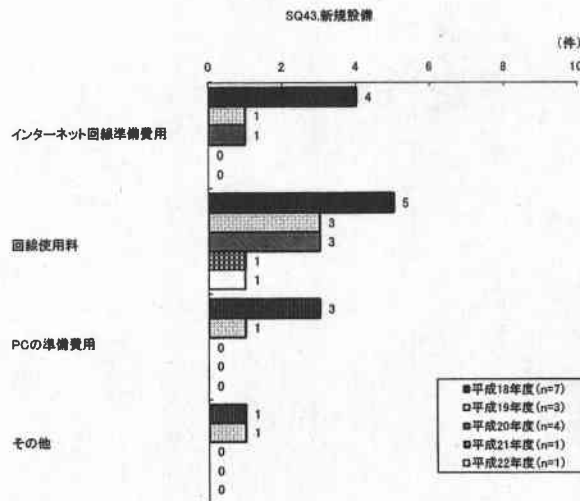
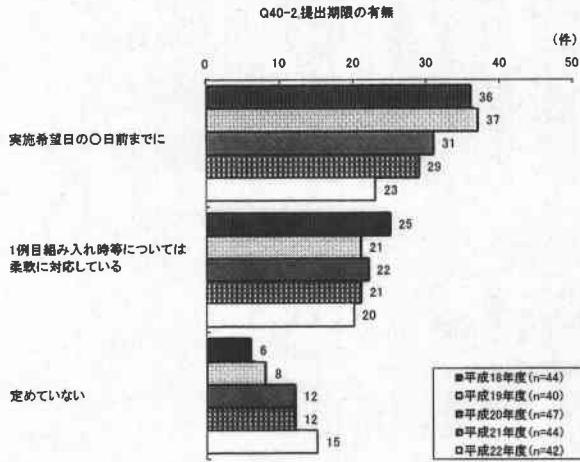


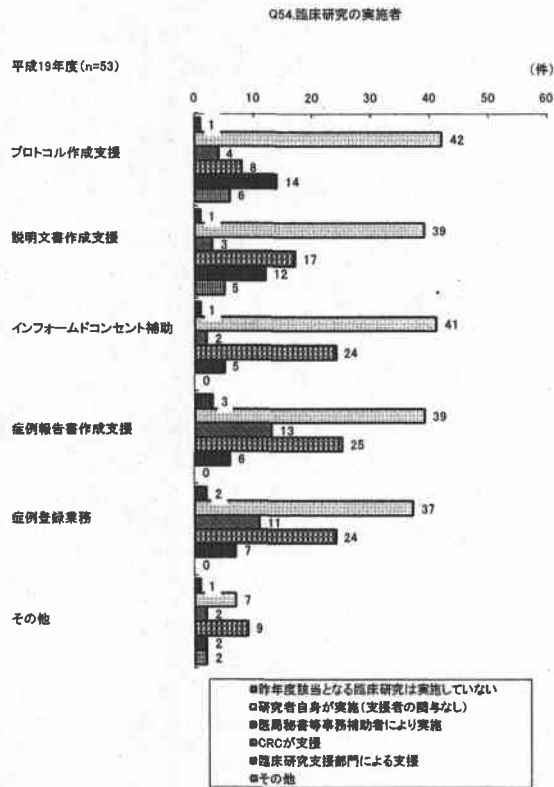
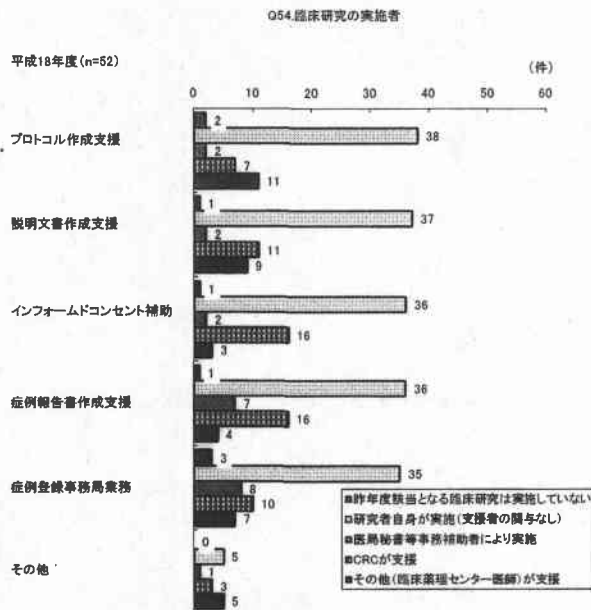
Q33.治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容

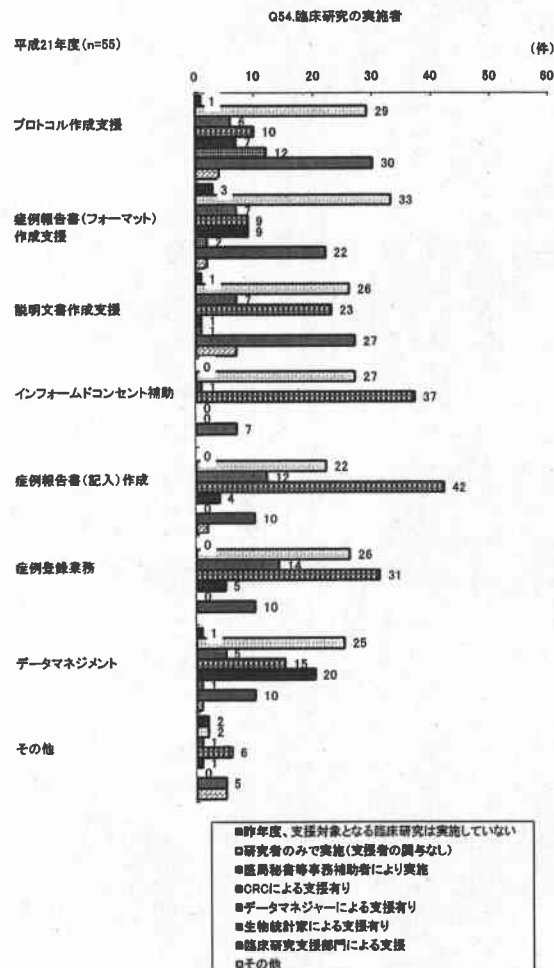
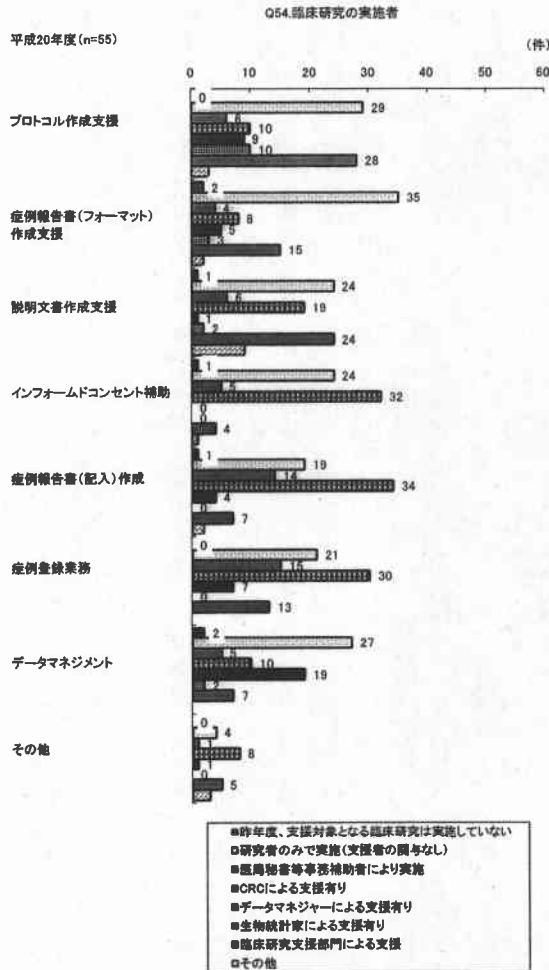


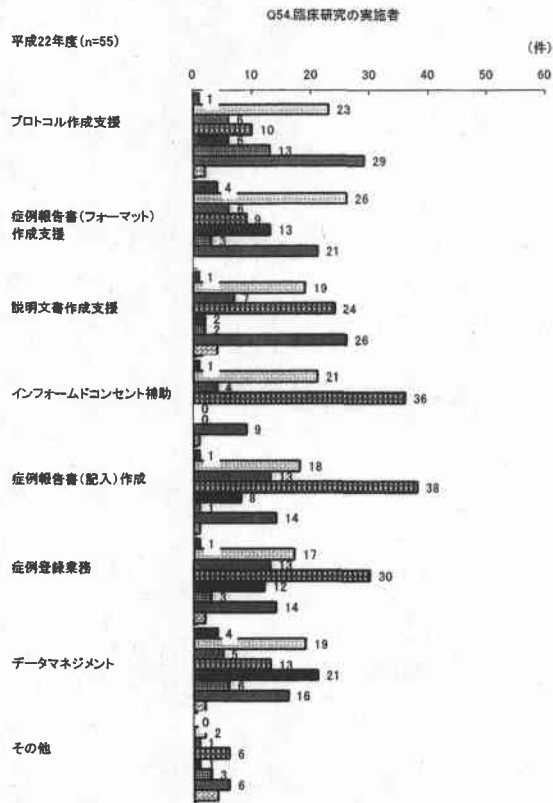
Q34.治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容











- 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない
- 研究者のみで実施(支援者の関与なし)
- 医師事務等事務補助費により実施
- CRCによる支援有り
- データマネージャーによる支援有り
- 生物統計家による支援有り
- 臨床研究支援部門による支援
- その他