

「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

第9回治験中核病院・拠点医療機関等協議会 運営幹事会において、「新たな治験活性化5カ年計画」が終了するにあたり、治験中核病院・拠点医療機関等の治験・臨床研究体制の維持・継続及び改善の可能性について把握することが重要とされた。そこで、各機関に以下の質問に回答いただいた。

※参考 「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf>

添付資料 3

「中核病院／拠点医療機関の体制整備のマイルストーン」

(以下のアンケートでは「マイルストーン」と記します。)

【質問】 以下の1～4の質問についてお答え下さい。

問 1: マイルストーンの各項目(人材、機能、患者対応、事務・IRB 等)において、①企業主導治験・医師主導治験(医薬品)、②臨床研究(医薬品)、③医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む) それぞれの状況について、平成 23 年度末の状況を予想し、貴病院の達成度を評価して下さい(以下のように5点満点で評価して下さい)。なお、②③について該当する試験を行っていない場合は回答欄に斜線を引いて下さい。

得点	5	4	3	2	1
評価	ほぼ 100% 達成できて いる	75%程度達 成できている	50%程度達 成できてい る	25%程度達 成できてい る	ほとんど達 成できてい ない

問 2: 問1の各項目について、回答が5の場合は更なる改善・向上のために取り組んでいることを、回答が5以外の場合はマイルストーンの達成に向けて取り組んでいることを、それぞれ箇条書きで記入して下さい。

問 3: H23 年度末時点に予想される貴病院の治験・臨床研究実施体制及び支援体制について、補助事業終了後にどの程度の水準で継続しつづけていくことが可能であるかを記載して下さい(項目(人材、機能、患者対応、事務・IRB 等)ごとにマイルストーンが全て達成できている状態を100%として、それぞれ%で記入(10%刻みで記入すること))。

問 4: 問 3 において、回答したその根拠を治験及び臨床研究に関して人件費とそれ以外の観点から記入し、継続・維持が難しいと感じている場合には、何が問題となっているのか記入して下さい。

問 5: その他ご意見があれば記載して下さい。

<b>【目次】</b>	
<b>【中核病院】</b>	
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	7
(独) 国立がん研究センター東病院	9
(独) 国立国際医療研究センター	11
(独) 国立循環器病研究センター	13
(独) 国立成育医療研究センター	15
(独) 国立精神・神経研究センター	17
千葉大学医学部附属病院	19
(独) 国立病院機構本部	21
<b>【拠点医療機関・協力機関】</b> ※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*	23
(独) 国立病院機構名古屋医療センター*	25
(独) 国立病院機構大阪医療センター*	27
(独) 国立病院機構四国がんセンター*	29
(独) 国立病院機構九州医療センター*	31
岩手医科大学医学部附属病院*	33
自治医科大学附属病院	35
群馬大学医学部附属病院*	37
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	39
順天堂大学医学部附属順天堂医院	41
東京慈恵会医科大学附属病院*	43
東京女子医科大学病院	45
東京都立小児総合医療センター	47
日本大学医学部附属板橋病院	49
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	51
聖マリアンナ医科大学病院*	53
東海大学医学部附属病院	55
新潟大学医歯学総合病院	57
金沢大学医学部附属病院*	59
静岡県立静岡がんセンター	61
聖隷浜松病院*	63
浜松医科大学医学部附属病院	65
名古屋大学医学部附属病院	67
三重大学医学部附属病院	69
大阪市立大学学位学部附属病院	71
近畿大学医学部附属病院	73
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*	75
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター	77
岡山大学病院	79
広島大学病院	81
山口大学医学部附属病院*	83
徳島大学病院	85
久留米大学医学部附属病院*	87
福岡大学病院	89
<b>【橋渡し研究支援拠点】</b>	
旭川医科大学	91

北海道大学病院	93
東北大学	95
東京大学医学部附属病院	97
京都大学医学部附属病院	99
大阪大学医学部附属病院	101
財団法人先端医療振興財団	103
九州大学	105

回答機関名: 大分大学医学部附属病院

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	4 点	4 点	3 点
機能	4 点	5 点	4 点
患者対応	4 点	5 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, 人材の安定雇用 2, 3, 4,
機能	1, 医師主導治験への取り組み 2, 3, 4,
患者対応	1, 患者紹介システムや被験者データベースの構築 2, 患者集積性向上への取り組み 3, 4,
事務・IRB等	1, 疾患別患者数等の情報の公開 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 診療科(医局)等で臨床研究を担当しているクラーク等への教育 2, 人材の安定雇用 3, 4,
機能	1, 臨床研究における共同IRB体制の構築 2, 3, 4,
患者対応	1, 地域ネットワークの活用による臨床研究の推進 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, IRB議事概要の公開スピードの改善 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, 治験を含む臨床研究全般がわかる臨床工学技士の養成 2, 医師に対する治験・臨床研究に関する教育・技術トレーニング 3, 人材の安定雇用 4,
機能	1, 医師主導治験への取り組み 2, 3, 4,

患者対応	1. 患者紹介システムや被験者データベースの構築 2. 患者集積性向上への取り組み 3. 4.
事務・IRB等	1. 完全出来高制への移行 2. IRB議事概要の公開スピードの改善 3. 疾患別患者数等の情報の公開 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> 人材の安定雇用 <根拠(人件費以外)> 優秀な人材の確保 被験者集積性の向上 <問題点(難しいと感じている場合)> 地域ネットワークの活用が十分でない	<根拠(人件費)> 人材の安定雇用 <根拠(人件費以外)> 優秀な人材(研究者含む)の確保 <問題点(難しいと感じている場合)> 人件費を安定的に確保する手段がない 受託研究費の確保

問5

臨床研究の支援・遂行には人材の確保が必要不可欠である。我々の施設では教育・研修を積極的に進めているが、現状まだまだ人材が不足している。今後、臨床研究の推進を図るには人件費等の予算が必要となる。

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
人材	5 点	5 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	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, 医薬開発の総合プロデュースすることが可能な人材の育成プログラムの開発 2, 3, 4,
機能	1, 医師指導主導治験をバックアップする事務局機能および制度の整備 2, シードを持つ研究者に対する医事を含む相談窓口の整備(PMDAとの間を取り持つ) 3, 4,
患者対応	1, 患者に対する情報提供・相談窓口の更なる強化(IT利用を含む) 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 関連医療機関からのIRB申請に対する対応の実現化 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 医師である臨床研究スペシャリスト制度の確立。称号付与 2, 生物統計家およびデータマネジャーを持続的に雇用できる予算システムの確立 3, 4,
機能	1, 研究情報(研究企画支援)データベースの開発 2, 診療情報データマート開発 3, 4,
患者対応	1, 保障対応制度の確立 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 研究支援ウェブシステム開発 2, 研究倫理教育システム開発 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, 医療機器のレギュラトリーに関する教育プログラム開発 2, 3, 4,
機能	1, 医療機器治験・臨床研究専門グループの設置 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
50 %	70 %	80 %	90 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 治験実施人材に関しては治験収入が実施人材の確保に繋がっており現時点であまり問題はない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 共同IRBの整備では、ITの利用・開発とその啓発に関する費用を補助金で賄っており、現時点での打ち切りは支障をきたすことになる。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; PMDA、企業との連携(情報共有・相互理解)のさらなる強化が必要と思われる。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 臨床研究に関しては、現時点では補助金以外の原資が少なく、補助事業終了により特任教員の雇用が不可能となると、さまざまな支援が困難となる。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 臨床研究センターで実施しているデータセンタ機能、研究申請システム開発、教育システム開発等の完成が困難となる。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 事業に選定されていることにより学内での重点事業となっているが、それが解除された場合の気運低下が懸念される。</p>

問5

上述したような臨床研究支援による臨床研究風土の開発は、治験開発と相互に推進していくシステムが必要です。即ち、治験収入を臨床研究支援に回し、臨床研究が推進されることにより治験が推進されることにより、それぞれが発展し、自立可能となるものと考えています。本学では国内外の臨床研究グループの研究支援(プロトコル作成、データマネジメント等)を積極的に進めていますが、これらの臨床研究は原資が潤沢でないために、現時点では支援人材雇用を補助金で賄わざるをえません。その他の学外助成金、治験収入からの補助等による臨床研究推進のシステム(制度)を確立する必要があると考えています。

回答機関名:(慶應義塾大学医学部)

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
人材	4点	4点	3点
機能	5点	5点	4点
患者対応	5点	5点	5点
事務・IRB等	4点	4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, 膨大な治験数, 治験の複雑化, 国際化に対応できる人材, manpowerの補充 2, 3, 4,
機能	1, さらなる効率化, 業務の流れの円滑化, 国際的交流を図る 2, 3, 4,
患者対応	1, 他院からの治験目的での患者紹介の円滑な導入 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 治験専門の専任事務(常勤)の拡充 2, 3, 4,

臨床研究(医薬品)	
人材	1, Project managerの増員 2, 企業との共同研究・licensingなどの連携担当人材の確保 3, 生物統計家の増員 4, 臨床研究支援専従の常勤事務職の確保
機能	1, 海外機関との連携, 共同研究運営体制の拡充 2, 3, 4,
患者対応	1, 他院からの研究目的での患者紹介の円滑な導入 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 膨大な審査案件に専従する事務体制の確立 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, 膨大な治験数, 治験の複雑化, 国際化に対応できる人材, manpowerの補充 2, 3, 4,
機能	1, さらなる効率化, 業務の流れの円滑化, 国際的交流を図る 2, 3, 4,
患者対応	1, 他院からの治験目的での患者紹介の円滑な導入 2, 3, 4,

事務・IRB等	1. 治験専門の専任事務(常勤)の拡充
	2.
	3.
	4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
60 %	80 %	90 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            治験に関する支援人材は治験収益で継続確保可能</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            極めて多数の治験を円滑に運用できる人材の確保の困難</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 大学における正規雇用事務員枠拡大の困難</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            委託臨床研究の収益だけでは支援人材を100%雇用継続できない</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            Project managerなどの人材自体の確保の困難</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 人材難</p>

問5

臨床試験の効率的企画・運営, 知財・法務・薬事などに通暁した人材は企業に豊富にあるものの, 産学の対等で透明性のある交流の確立が困難であること, 企業側も人材交流に極めて不熱心であること, 産学の雇用条件の著しい格差などの理由で, 高水準の臨床研究支援人材の確保が一番の難事である.

回答機関名: 国立がん研究センター中央病院

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
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. CRCのスキルを向上させるため、新人教育、継続教育の充実を図っている。 2. 医師主導治験のスタディマネージャー担当者の増員を計画している。 3. 薬物動態/薬理力学専門家を雇用する。 4. セントラルデータマネージャーの増員及び常勤雇用を検討している。
機能	1. 医師主導治験の実施増加のために、医師主導治験調整事務局の機能強化を検討している。 2. 院内のデータセンターにて医師主導治験のデータマネージャーが実施出来るように機能を強化する。 3. 医師主導治験においてEDCを利用した症例情報収集ができるように準備をしている。 4. 院内各診療科間の連携を強化し、第I相試験の被験者集積性を向上させる。
患者対応	1. 現行の窓口業務を強化し、より有用な情報の提供が行えるように検討している。 2. 院内に腫瘍以外の診療が出来る総合内科の診療体制を強化し、安全に治験が実施出来る体制を構築している。 3. 第I相試験の患者診療窓口を一元化し、治験参加の利便性が図れるようにする。 4.
事務・IRB等	1. 薬事専門家の雇用を計画している。 2. リサーチアドミニストレーターを雇用し、体制及び手続きの見直しを実行していく。 3. 研究費の出来高算定、透明化を実施しているが、更なる見直しを検討していく。 4. 治験委託についての相談が出来る窓口の設置を検討していく。

	臨床研究(医薬品)
人材	1. セントラルデータマネージャーの常勤雇用を検討している。 2. 研究者、審査委員、治験・臨床試験支援職のための教育プログラムを各種運用している。 3. 臨床試験支援を行うCRCを増加させる。 4.
機能	1. 研究者が最新の情報を入手して研究活動に活用できるような体制を検討中である。 2. 臨床研究の自己点検の為に、内部監査体制を構築中である。 3. 倫理審査委員会等の機能やその運用方法を継続的に点検を行っている。 4.
患者対応	1. リサーチコンシェルジェ(包括同意担当)が患者からの臨床研究に関する問い合わせ対応が出来るように教育中である。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. センターで実施している臨床研究等について、研究管理データベースを整備、更新を行って 2. 患者・家族を含む国民に対して研究に関する情報開示を適切に行う体制を整備している。 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.
事務・IRB等	1.
	2.
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 第 I 相試験などの早期臨床開発にかかる人材は早期・探索的臨床試験整備事業費より支出が可能である。それ以外は治験収入や運営費交付金により支出する。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 第 I 相試験などの早期臨床開発にかかる整備は早期・探索的臨床試験整備事業費より支出が可能である。それ以外は治験収入や運営費交付金により支出する。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 早期・探索的臨床試験整備事業費の交付が予定されている5年間以降や治験収入や運営費交付金が減額となった場合の人材の維持が難しいと考えている。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 第 I 相試験などの早期臨床開発にかかる人材は早期・探索的臨床試験整備事業費より支出が可能である。それ以外は運営費交付金により支出する。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 第 I 相試験などの早期臨床開発にかかる整備は早期・探索的臨床試験整備事業費より支出が可能である。それ以外は運営費交付金により支出する。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 早期・探索的臨床試験整備事業費の交付が予定されている5年間以降や運営費交付金が減額となった場合の人材の維持が難しいと考えている。</p>

問5

特になし

回答機関名: 国立がん研究センター東病院

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
人材	5 点	5 点	5 点
機能	4 点	4 点	4 点
患者対応	5 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, GCP研修会、生物統計セミナー、臨床研究倫理指針に関するセミナーを実施しており、今 2, 3, 4,
機能	1, 治験審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同治験審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同治験審査委員会の設置は検討していない。 2, 今後、患者集積性の更なる向上を目指して、近隣医療機関との治験ネットワークを構築する際には、治験審査委員会も共同委員会の機能を持つような体制に整備をしていきたい。 3, 4,
患者対応	1, HPでの情報提供、患者/医療機関向けの問い合わせ窓口を設置しており、今後更に改善 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 治験審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同治験審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた治験事務局の設置は検討していない。 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 生物統計セミナー、臨床研究倫理指針に関するセミナーを実施しており、今後も継続する。 2, 倫理審査委員向け教育プログラムの充実を計る。 3, 4,
機能	1, 倫理審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同倫理審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同倫理審査委員会の設置は検討していない。 2, 高度な倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を担保するため、倫理審査委員会等の機能やその運営の仕方を継続に点検 3, 臨床指針が機関の長の要件として規定する臨床研究の自己点検について、内部監査体制を構築中である。 4,
患者対応	1, 患者/医療機関などからの問い合わせ窓口は設置しているが、臨床試験に関する情報提供等は行っていない。 2, 3, 4,

事務・IRB等	1, 倫理審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同倫理審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同倫理審査委員会事務局の設置は検討していない。
	2, センターで実施している臨床研究等について、研究管理データベースを整備、更新している。
	3, 患者・家族を含む国民に対して研究に関する情報開示を適切に行う体制を整備している。
	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, 生物統計セミナー、臨床研究倫理指針に関するセミナーを実施しており、今後も継続する。
	2, 倫理審査委員向け教育プログラムの充実を計る。
	3,
	4,
機能	1, 倫理審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同倫理審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同倫理審査委員会の設置は検討していない。
	2, 高度な倫理性・透明性が確保された臨床研究等の実施を担保するため、倫理審査委員会等の機能やその運営の仕方を継続に点検
	3, 臨床指針が機関の長の要件として規定する臨床研究の自己点検について、内部監査体制を構築中である。
	4,
患者対応	1, 患者/医療機関などからの問い合わせ窓口は設置しているが、臨床試験に関する情報提供等は行っていない。
	2,
	3,
	4,
事務・IRB等	1, 倫理審査委員会は当センター内の2病院(中央病院、東病院)の共同倫理審査委員会として運営をしており、現在のところ他医療機関からの審査実施要望もなく、現状では他医療機関も含めた共同倫理審査委員会事務局の設置は検討していない。
	2, センターで実施している臨床研究等について、研究管理データベースを整備、更新している。
	3, 患者・家族を含む国民に対して研究に関する情報開示を適切に行う体制を整備している。
	4,

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 治験に関しては、治験費用での継続雇用が可能 &lt;根拠(人件費以外)&gt;</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 他機関からの治験審査/倫理審査の受け入れについては、上記にも述べたように当センターには該当しない。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 臨床試験の支援体制維持のためには、公的研究費などの持続的な支援が必要と考えられる。 &lt;根拠(人件費以外)&gt;</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 他機関からの治験審査/倫理審査の受け入れについては、上記にも述べたように当センターには該当しない。</p>

問5

--

回答機関名:独立行政法人国立国際医療研究センター

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
人材	5点	5点	5点
機能	4点	4点	4点
患者対応	5点	5点	5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. 日本臨床薬理学会認定CRCの増加 2. 上級者CRCの増加 3. 施設内からの必要な人材の確保と安定雇用 4. 新規雇用による必要な人材の確保と安定雇用 5. 実際の実施者に対する業績評価の方策
機能	1. 医師主導治験の企画・運営 2. 拠点医療機関等と共同して治験を実施するための検討 3. 4.
患者対応	1. 当院では実施していない治験へ参加を希望する患者の支援 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 中央治験審査委員会の体制整備 2. 施設選定調査に際し、実施可能症例数の確度の高い抽出のための仕組み 3. 治験審査委員会の委員への教育・研修 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究を支援するCRCの増員 2. 施設内からの必要な人材の確保と安定雇用 3. 新規雇用による必要な人材の確保と安定雇用 4. 実際の実施者に対する業績評価の方策
機能	1. 早期・探索的臨床試験の企画・運営 2. 当センター内DMセンターの活用 3. 同DMセンターの外部からの利用促進 4. 研究計画書作成支援機能の強化
患者対応	1. 希望者が臨床研究に参加しやすい環境の整備 2. 臨床研究に関する情報発信・啓発活動 3. 4.
事務・IRB等	1. 倫理審査委員会の委員への教育・研修 2. 進捗状況の管理機能の強化 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. 臨床研究を支援するCRCの増員 2. 治験については日本臨床薬理学会認定CRCの増加 3. 治験については上級者CRCの増加 4. 施設内からの必要な人材の確保と安定雇用 5. 新規雇用による必要な人材の確保と安定雇用 6. 実際の実施者に対する業績評価の方策
機能	1. 医師主導治験の企画・運営 2. 治験を拠点医療機関等と共同して実施するための検討 3. 早期・探索的臨床試験の企画・運営 4. 臨床研究における当センター内DMセンターの活用 5. 同DMセンターの外部からの利用促進 6. 研究計画書作成支援機能の強化

患者対応	1. 当院では実施していない治験へ参加を希望する患者の支援 2. 臨床研究に希望者が参加しやすい環境の整備 3. 臨床研究に関する情報発信・啓発活動 4.
事務・IRB等	1. 中央治験審査委員会の体制整備 2. 治験における施設選定調査に際し、実施可能症例数の確度の高い抽出のための仕組み 3. 治験審査委員会の委員への教育・研修 4. 倫理審査委員会の委員への教育・研修 5. 臨床研究の進捗状況の管理機能の強化

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験においては、人件費が直接原因となってマイルストーンの達成度に影響することは無いと思われるが、適切な人件費のあり方については検討を要する。</li> </ul> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験・臨床研究に関する知識を継続的に学べる環境の整備が必要</li> <li>・治験・臨床研究に携わる人員の継続的な確保・維持</li> </ul> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際の実施者に対する業績評価の方策</li> <li>・拠点医療機関等は競合相手でもあるため、どのようにすれば治験を共同して実施できるのか十分な検討が必要</li> </ul>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究のための安定した人件費の検出が困難</li> </ul> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実務に携わる生物統計家の確保と増員が困難</li> <li>・治験・臨床研究に関する知識を継続的に学べる環境の整備が必要</li> <li>・治験・臨床研究に携わる人員の継続的な確保・維持</li> </ul> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実際の実施者に対する業績評価の方策</li> </ul>

問5

・当センター病院では、総合病院であることもあり、他施設ではやり難い治験を依頼されることが多い。それら治験については、契約症例数や実施率によるものではない、適切な評価方法の設定が望まれる。

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
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	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, 上級CRCの養成強化 2, 3, 4,
機能	1, 検査部の精度管理の標準化推進 2, 3, 4,
患者対応	1, 被験者に対する優遇措置の充実 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, IRB資料のペーパーレス化 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 自主研究へのCRC支援の強化 2, 3, 4,
機能	1, 自主研究立案へのコンサルト機能の強化 2, 試験計画書等のひな形等の作成・提供 3, 4,
患者対応	1, 被験者に対する優遇措置の充実 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 倫理委員会のペーパーレス化推進 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, 自主研究へのCRC支援の強化 2, 3, 4,
機能	1, 自主研究立案へのコンサルト機能の強化 2, 試験計画書等のひな形等の作成・提供 3, 4,
患者対応	1, 被験者に対する優遇措置の充実 2, 3, 4,

事務・IRB等	1. IRB、倫理委員会等のペーパーレス化推進
	2.
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;CRCおよびDMを治験関連専門職として非常勤の給与を一本化かつ引き上げるため、治験担当CRCは現在よりも給与条件が改善、他の非常勤も同等レベルで雇用継続可能なため。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;H23年度より「早期・探索的臨床試験拠点」に選定されたため、現在の機能等のレベルを下げることなく維持していく必要があり、原資も確保されたため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;研究者やコメディカルの治験への意欲を維持すること。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;CRCおよびDMを治験関連専門職として非常勤の給与を一本化かつ引き上げるため、治験担当CRCは現在よりも給与条件が改善、他の非常勤も同等レベルで雇用継続可能なため。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;H23年度より「早期・探索的臨床試験拠点」に選定されたため、現在の機能等のレベルを下げることなく維持していく必要があり、原資も確保されたため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;研究者やコメディカルの臨床研究の知識と経験を維持、向上させること。</p>

問5

<p>再生医療や研究所発の医療機器など、高度医療制度に載らない新規医療技術の臨床試験を行う際に、医療保険との整合性が問題となることが多い。この点を解決して頂かないと、画期的医療技術の国内開発は困難。</p> <p>データマネジメントやデータシステムを有するデータセンターは、企業主導の治験・臨床研究では必要性がなく(なぜなら製薬会社内にあるため)自主研究でのみ必要とされる。データセンターの維持のためには高価なライセンス料やシステムメンテナンスなど、年間数千万単位の費用が必要。しかし、こういったインフラの整備費用を特定自主研究グループが捻出することは不可能、また病院が単体で支えるにも、データセンターによる収入がほとんど見込めないため困難。このままでは自主臨床研究のデータの品質向上は単なるかけ声で終わってしまう。自主研究グループが安価に使えるデータセンターを公的研究費で整備していくべきではないか。</p>
---

回答機関名: 国立成育医療研究センター

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
人材	4点	3点	点
機能	4点	4点	点
患者対応	4点	4点	点
事務・IRB等	4点	4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. 平成21年度より医師1名、看護師1名、薬剤師2名が定員として増員された。 2. 平成23年度には、本研究で養成されたCRC2名が定員(任期つき職員)として増員され、治験実施を支援するための人材の安定雇用は進みつつある。 3. 平成24年度に向けて、臨床研究レジデント/フェローの増員、統計家を増員要求している。 4. 平成24年度に向けて、若手医師を対象とした教育研修のための予算要求を行っている。 5. 教育研修で養成した若手医師等の人材の採用を目指す。
機能	1. 小児科領域における医師主導治験の企画・立案・実施・支援・調整の体制が充実している。 2. 医師主導治験の企画立案・調整事務局業務(治験調整事務局支援も含む)を2件実施中で 3. 平成24年度に向けて、医療機器を含む新規の医師主導治験の企画・立案支援、調整事務局業務を実施する予定である。 4. 企業治験の計画立案から承認申請後の対応までのアドバイス体制が整備されているが、今後教育された若手医師を雇用することでさらに体制を強化していく予定である。 5. 特定領域治験基盤整備事業における中央IRBを含む治験の一元管理体制を整備中である。
患者対応	1. 治験の結果を提供する旨を全ての治験において同意説明文書に記載している。 2. 治験薬承認後、被験者へのお知らせを行っている。 3. 候補患者の抽出のために、一部の疾患に対して電子カルテ情報を活用している。 4. 平成24年度に向けて、被験者データベース構築のための電子カルテシステムの改修を行っている。
事務・IRB等	1. 治験費用の算定方法は、平成22年度より治験期間に応じた複数年契約と初期費用+出来高制度を導入した。 2. 実施可能性調査については電子カルテシステム情報を活用し、1週間程度で精度の高い対応を行っている。 3. 平成22年度より治験審査委員会委員への教育研修を開始している。 4. 小児拠点医療機関と治験進捗確認を行っている。 5. 特定領域治験基盤整備事業の作業として契約手続きの統一化、治験費用算定方法の統一化、SOPの統一化、中央IRB等の体制整備中である。

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 全ての臨床研究の支援を実施できていないため、CRCによる臨床研究の実施支援体制を強化する。 2. 小児医薬品開発に不可欠な剤形検討の体制も強化されている。 3. 平成24年度に向けて、若手医師を対象とした教育研修のための予算要求を行っている。 4.
機能	1. 高度医療制度の適用となるような多施設共同臨床試験の企画・立案支援を開始しており、実施支援も行っていく予定である。 2. 小児科領域に特化した治験・臨床研究の教育・研修を進めるために、平成22年度より成育臨床研究セミナー基礎編を開催しているが、今後も継続して行う予定である。 3. 4.
患者対応	1. 必要であれば、小児被験者へのアセント文書の作成支援をしている。 2. 実施している臨床研究をホームページに公開している。 3. 候補患者の電子カルテを活用した抽出については、臨床研究への応用を試みる。 4.
事務・IRB等	1. 臨床研究の事務局部門、倫理審査委員会と治験の事務局部門との連携を進めていく。 2. データセンター機能の向上に取り組んでいる。 3. 倫理委員会申請の準備支援の体制を、さらに強化する。 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.
	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 %	80 %	70 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 平成24年度に向けて、若手医師を対象とした教育研修のための予算要求や、人材の増員要求を行っているが、現時点では、予算獲得ができるか不明であり、また生物統計家の雇用の目的がたっていない。 平成25年度以降の任期付き採用の人材の継続雇用の目的がたっていない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 人の確保が困難であれば、必然的に、機能、患者対応、事務・IRB等の体制を維持することが難しい。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 小児科領域の総治験数がさほど多くない中、いくら治験数を増やそうとしてもなかなか増えず、それに伴って、人件費の安定確保も難しい。定員増が出来ないために、優秀な人材が流出してしまう。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 研究費で人材を常勤雇用できないため、臨床研究支援を行う、質の高いスタッフを継続して確保することが難しい。(採用は、派遣や非常勤となり不安定でスタッフが定着しない)。今回の研究費で採用していた非常勤職員の中には、常勤のポジションがないために、外部の常勤ポストに就いた者もあり、人材の維持が困難である。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 人の確保が、困難であれば、必然的に、機能、患者対応、事務・IRB等の体制を維持することが難しい。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 研究費では、派遣もしくは非常勤の雇用しかできず、優秀な支援スタッフや医師の採用が困難である。米国などのように、研究費で常勤スタッフの給与の一部をカバーする制度や、いくつかの研究費で一人の優秀な常勤職員を採用できる制度がないと、優秀な人材は流出</p>

問5

<p>小児疾患の多くは希少疾病であり、いまだ、多くの希少疾病や難病で、十分な治療法がない。小児・難病・希少疾患対象の治験および臨床試験・臨床研究が増える・実施しやすくなるような政策をお願いしたい。</p> <p>小児以外の難病や希少疾患の臨床試験でも、我々が小児で経験しているのと同じ困難に直面しているようである。我々は、欧州などとも連携して、臨床試験のノウハウの蓄積を進めようとしているが、人材が流出すればそのノウハウも、なくなってしまう。当センターはノウハウを他領域に対しても伝搬するためのセンターとして機能するべきであり、そのような体制の構築が必要であると考えている。</p> <p>現在はファースト・イン・マン等の早期開発に研究予算の焦点は移りつつあるが、小児科に大切なのは、ファースト・イン・チルドレンの体制であり、成人での開発過程で早く小児の開発を開始できる受け皿としての機能を強化していく必要がある。国内外の既存のもしくは開発中の治療法の中から、小児で効果が期待できるものを選別し、医師・研究者と共同で開発を進める支援体制、また後期開発に移行する際には、施設選定や進捗支援なども行えるような体制を目指すべきであると考えている。米国や英国での例を見てもわかるが、このような体制を構築するためには、公費による支援が必須である。</p>
--

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

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
人材	5点	5点	3点
機能	4点	4点	3点
患者対応	4点	4点	3点
事務・IRB等	4点	5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. CRC(LDMを含む)を常時10名以上配置し、企業及び医師主導治験の支援が強化なされた 2. 医師主導治験の支援に開発経験者・行政経験者及び生物統計家・データマネージャーを 3. 医師主導治験のモニター・監査担当者を育成した 4. ハイリスク試験対応として治験・臨床研究専任医師の配置及び緊急時対応の内科・外科 医を指定した
機能	1. CRC・LDMが連携した効率的かつ治験データの品質管理を通じた治験の支援体制 2. 希少疾病をモデルとした医療機関・患者をつなぐ治験ネットワークの構築を準備中であり、 次年度には稼働をする 3. モニター・監査担当者に対する教育研修プログラム及び手順書を整備した 4. 早期探索的臨床試験を実施するために研究所と病院の橋渡し体制をTMCが中心になって 整備を進行中であり、早期にさらなる実施体制及び管理体制整備を目指す
患者対応	1. 一般市民・患者への治験啓発のための院内DVD作成及びHP・市民講座でのPRを実施し た。今後はこれらの効果を検証していく 2. 精神・神経疾患の治験等に関する相談窓口の一般市民・患者がアクセスしやすい方策を 3. 早期探索的臨床試験においても、重篤な有害事象に迅速に対応できる体制を準備中 4. 希少疾病の登録システムを参考に他の精神・神経領域の疾患においても被験者デー タベースを作成し、必要に応じ情報提供を行っている
事務・IRB等	1. 治験実績、実施中の治験、申請手続き要領等を積極的にHPで公表 2. リクルート実施による治験実施率を保持 H19:78%、H20:81.1%、H21:80.9%、H22: 3. 症例数確保を目的として治験担当医師を対象としたluncheon meetingを実施 4. H22年度より出来高により研究費を積算。研究経費ポイント算出表をHPで公表 5. IRB・倫理委員会の委員への教育研修を実施(外部研修へ2名参加、H23.5.21) 6. 統一書式及びセンター規定の治験関係書式の統一化を実施 7. 治験関連部署に対する研究費分配の実施による院内全体の治験協力体制のインセンティブ 8. 高実績の治験担当医師に対する総長表彰を実施 9. 被験者登録システムおよび電子カルテの被験者データベース等を活用した効率的・効果 的な施設選定を依頼者に提供 10. 他の医療機関からの審査依頼に対する受け入れ体制を整備

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 研究所と病院合同の若手育成カンファレンスの実施によって研究者を育成 2. トランスレーショナルメディカルセンター(以下TMC)におけるDM,専門職による適切な研究 支援を行える人材を配置 3. 全職員および外部に向けた倫理講座を通して倫理的意識の醸成した研究者を育成 4. 遺伝カウンセリングの整備強化として専任のカウンセラーを配備
機能	1. 研究所と病院等、センター内の連携強化=5つの専門疾病センターの活用とした運営体制 2. TMCによる産官学との連携による多施設共同臨床研究の体制を整備 3. 希少疾病の患者登録事業の推進と医療機関ネットワークの体制整備 4. TMC臨床研究簡易相談窓口による臨床研究支援体制を強化 5. 倫理審査申請システムの稼働による効率化
患者対応	1. 臨床研究について、HP等での適切な情報開示を実施 2. 遺伝カウンセラー、研究補助専任スタッフによる被験者対応 3. 介入を伴う大規模臨床研究に対して、CRCによる支援を開始 4. 希少疾病の登録システムを他の精神・神経領域の疾患においても被験者デー タベースを作成し、臨床研究においても必要に応じ情報提供を行っている
事務・IRB等	1. TMC内の臨床研究支援部・臨床研究開発部による臨床研究の支援 2. 各種指針改定時のSOPの見直し・安全管理体制も含めた体制の整備を強化 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(医薬品)の人材育成と並行して実施している 2. 臨床検査技師・臨床工学士等、専任スタッフに対する臨床研究を教育 3. 今後の医療機器の治験・臨床研究の増大によっては、専任の人材を確保する 4.
機能	1. 医薬品の治験および臨床研究(医薬品)と並行して体制整備を行っている 2. 今後の医療機器の治験・臨床研究の増大によっては、機能の充実を図る必要がある 3. 4.
患者対応	1. 医薬品の治験および臨床研究(医薬品)と並行して患者対応を行っている 2. 今後の医療機器の治験・臨床研究の増大によっては、医療機器の専門性を身につけたCRCの配備が必要である 3. 4.
事務・IRB等	1. 医薬品の治験および臨床研究(医薬品)を活用して運用している 2. 今後の医療機器の治験・臨床研究の増大・高度化によっては、人材並びにシステムの拡充の必要がある 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;補助事業にて医師主導治験の支援スタッフを補充している為</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;補助事業にて多くの治験支援管理システムの費用を算出している為及び人材育成の研修会等も同様に実施しているため</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;非常勤スタッフの常勤化(人材の安定雇用)</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;治験と同様に一部、補助事業にて補充</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;研究推進のためのシステム及び指針改定に基づく研修会費用を補助事業の費用に頼らざるを得ない</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;継続して課題に当たると、安定して得られる財源が確保出来ないのが現状である。(人件費・研究費用)</p>

問5

<p>実施中の「新たな治験活性5カ年計画」の中間見直しを受け、中核病院として治験・臨床研究の最終目標に向けて取組む中、着実に成果を挙げるに至ったことは評価されるが、未だ解決すべき課題が残されている。今後は、これまでの成果を定着するに止まらず、さらに国際水準の臨床研究の実施および日本初の新薬創出を自ら目指す或いは企業からの創薬を支援し得る拠点整備としての「ポスト5カ年計画」であるべきと考える。</p>
---

回答機関名: 千葉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
人材	5点	5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	5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, 千葉大学大学院医学研究院博士課程において臨床研究に関する講義を実施 2, PMDAとの連携大学院を設置(千葉大学大学院医学薬学府博士課程、医療行政学) 3, 4,
機能	1, 米国Duke大学等海外医療機関とのネットワーク構築 2, 3, 4,
患者対応	1, 被験者登録データベースの構築 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 大学病院臨床試験アライアンスにおける共同IRBの設置、運営 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 千葉大学大学院医学研究院博士課程において臨床研究に関する講義を実施 2, PMDAとの連携大学院を設置(千葉大学大学院医学薬学府博士課程、医療行政学) 3, 4,
機能	1, 米国Duke大学等海外医療機関とのネットワーク構築 2, 3, 4,
患者対応	1, 被験者登録データベースの構築 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, ちば治験ネットワークにおける共同IRBの設置、運営 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, 千葉大学大学院医学研究院博士課程において臨床研究に関する講義を実施 2, PMDAとの連携大学院を設置(千葉大学大学院医学薬学府博士課程、医療行政学) 3, 4,
機能	1, 米国Duke大学等海外医療機関とのネットワーク構築 2, 3, 4,
患者対応	1, 被験者登録データベースの構築 2, 3, 4,

事務・IRB等	1. 大学病院臨床試験アライアンスにおける共同IRBの設置、運営
	2.
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 学内の他の予算等から一部人件費の確保がされる見込みであるため</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 人材及び基盤が整備され、一定期間維持がされると予想される</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 今後の研究環境の更なる変化に対応し、継続的な発展をするための予算確保</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 学内の他の予算等から一部人件費の確保がされる見込みであるため</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 人材及び基盤が整備され、一定期間維持がされると予想される</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 今後の研究環境の更なる変化に対応し、継続的な発展をするための予算確保</p>

問5

1. CRC、DM、生物統計家、PM、法学研究家、SE等の人材を雇用しH18年度は14名であったがH23年度には40名と増員された。
2. 学内において研究環境が整備された。
3. 治験課題数について、H18年度は55件であったがH22年度は104件と依頼件数が増えた。

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

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
人材	4点	4点	4点
機能	5点	5点	5点
患者対応	—点	—点	—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. 常勤CRCの配置数の増加 2. 優秀な非常勤CRCの継続的雇用 3. 生物統計家の活用 4.
機能	1. 医師主導治験に関する事務局機能の強化 2. 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる医師主導治験への積極的関与 3. 共同審査委員会の機能を通じた治験に係る手続の効率化 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 治験依頼者に対する窓口機能(治験事務局機能)の一元化 2. 治験に係る実施率の向上 3. 共同審査委員会の事務局機能の強化 4. 医師主導治験のモニタリング(オンサイトモニタリングを含む。)の実施

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 常勤CRCの配置数の増加 2. 優秀な非常勤CRCの継続的雇用 3. 生物統計家の活用 4.
機能	1. 臨床研究に関する事務局機能の強化 2. エビデンス創出を目指した質の高い臨床研究への積極的関与 3. 共同審査委員会の機能を通じた臨床研究期間の短縮 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同審査委員会の事務局機能の強化 2. センtralモニタリングの実施 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CRCの配置数の増加 2. 優秀な非常勤CRCの継続的雇用 3. 生物統計家の活用 4.
機能	1. 医師主導治験・臨床研究に関する事務局機能の強化 2. 革新的な医薬品・医療機器の開発につながる医師主導治験・臨床研究への積極的関与 3. 共同審査委員会の機能を通じた治験・臨床研究に係る手続の効率化 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.

事務・IRB等	1. 治験依頼者に対する窓口機能の一元化
	2. 治験に係る実施率の向上
	3. 共同審査委員会の事務局機能の強化
	4. セントラルモニタリングの実施

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
60 %	40 %	— %	100 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            医師主導治験のデータマネジメントをしているデータセンターの職員の人件費は現在研究費から捻出しており、終了後は維持が困難となる可能性があるため。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            医師主導治験のデータマネジメントをしているデータセンターのEDC費用は現在研究費から捻出しており、終了後は維持が困難となる可能性があるため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            不安定な治験収入により医師主導治験も含めた体制整備を行うことには限界がある。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            データセンターの職員の人件費は現在研究費から捻出しており、終了後は維持が困難となる可能性があるため。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            データセンターのEDC費用は現在研究費から捻出しており、終了後は維持が困難となる可能性があるため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            不安定な治験収入により臨床研究も含めた体制整備を行うことには限界がある。</p>

問5

特になし

回答機関名:(国立病院機構東京医療センター)

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	4 点	3 点	2 点
機能	5 点	3 点	2 点
患者対応	5 点	3 点	2 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, 継続的な医師への治験/GCP教育研修 2, 人材の安定雇用 3, データマネージャーの配置 4,
機能	1, 大規模治験ネットワークを利用した医師主導治験への参画と人材育成 2, 3, 4,
患者対応	1, 地域医療ネットワークを活用した被験者紹介の体制整備 2, 3, 4,
事務・IRB等	1, 実施率の向上 2, 3, 4,

	臨床研究(医薬品)
人材	1, 臨床研究に対するCRC等の支援体制 2, 3, 4,
機能	1, NHO中央倫審査委員会との連携強化 2, 3, 4,
患者対応	1, 臨床研究に関する患者向け相談窓口の設置 2, 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の設置 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, 臨床研究に対するCRC等の支援体制 2,

人材	3.
	4.
機能	1. NHO中央倫理審査委員会との連携強化
	2.
	3.
	4.
患者対応	1. 臨床研究に関する患者向け相談窓口の設置
	2.
	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の設置
	2.
	3.
	4.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	100 %	70 %	80 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            先行投資型ではなく、実績評価となっているので、100%の達成度は困難。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            症例集積に向けた国際的な競争力が欠如している。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            臨床研究を恒常的に支援するための人件費の確保が不十分</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            臨床研究を浸透させるための基盤整備が不十分</p>

問5

マイルストーンにおいて、治験中核病院と拠点医療機関との間、治験医療機関間との連携が示されているが、これらの連携については、協議会の開催を除いては、医療機関側だけに委ねているところがあり、積極的な推進を望むのであれば、国もその推進に向け、さらに関与すべきものと考えます。また、臨床研究の推進については、特定の施設だけに、多額の資金が投資されるのではなく、参加施設が信頼性の高い臨床研究を実施できるよう効果的に活用できるための施策を検討してほしい。

回答機関名: 国立病院機構名古屋医療センター

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	4 点	3 点	3 点
機能	4 点	3 点	3 点
患者対応	4 点	3 点	3 点
事務・IRB等	4 点	3 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. 治験を多く実施している科において責任医師を偏らせず、経験がある医師を増加。 2. 臨床薬理学会認定CRCの増加。 3. 臨床研究セミナーの参加義務化検討中。 4. CRCの積極的な研修参加。
機能	1. 医師主導治験の調整事務局実施。医師主導治験への参加。 2. 国際共同治験への参加。 3. 当院で実施中の治験について、近隣の施設から依頼があった場合、共同IRBとしての機能を有 4. 高度医療評価制度への参加。
患者対応	1. 名古屋医師会実施治験の後方支援(緊急時の被験者対応)実施。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 国立病院機構中央IRBの積極的利用。 2. iPadを活用し、IRB審議資料の電子化による依頼者、委員の負担軽減を実施。 3. 遠隔モニタリング実施の検討中。 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究担当CRCの設置。 2. 医療資格のないものによるデータ入力、Visit管理の補助の実施。 3. 臨床研究セミナーの参加義務化検討中。 4.
機能	1. 国際共同の臨床研究の実施準備中。 2. IRB委員の研修参加(今年度2名)。 3. 4.
患者対応	1. 介入試験実施時の補償保険加入。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 臨床研究申請課題の事前確認の強化検討中。 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. 臨床薬理学会認定CRCの増加。 2. PMDA専門委員としての活動。 3. 4.
機能	1. 医療機器の治験に参加。 2. 院内あるいは他施設共同での医療機器の比較試験の実施。 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	%	70	%

## 問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 人件費を治験の研究費で全て捻出するのは困難。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 常勤定員数の制限あり、非常勤のCRCの確保は困難。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 医師主導治験の調整事務局等を実施する人材が少ない。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; CRC賃金を治験の研究費から捻出しなければならない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; CRCを臨床研究に配置する余裕がなく、事務員のデータマネージャー教育が十分ではない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; ICH-GCP対応の支援の準備。</p>

## 問5

1. 医薬品の治験に関しては、以前過剰な副作用情報の収集が行われており、FDAの新たな規程の趣旨を活かして、より効率のよい運営をめざすべきである。2. 医療機器メーカーは、医薬品メーカーに比して、資本力が少ないため、医薬品と同様の治験を実施することは、物理的に困難であるし、日本発の独自技術の開発が疎外される可能性がある。また、治験の空洞化が医薬品に増して大きくなる可能性がある。PMDAは、積極的に国際共同治験への参加を援助すべきである。3. 治験を実施する医師、シェルパ役の臨床研究支援組織へのインセンティブを、施設内でより明確に強化して、競争的に参加を促すように働きかけるべきである。

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)

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	5	点	5	点
患者対応	4	点	3	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	<p>1. 常勤6名、非常勤1名(うち日本臨床薬理学会認定CRC5名)の専任CRCが配置されている。年間50～60課題を実施(うち25課題が国際共同治験)しているが、さらなる質向上のために非常勤CRCを募集している。</p> <p>2. 医師に対して、治験が適切に実施できるよう治験セミナーを年間3回、実施している。積極的な参加が増えるよう、今後もセミナー内容の工夫に努める。</p> <p>3.</p>
機能	<p>1. 大阪府下の中核病院・拠点医療機関内で、公開可能な研修を共有しており、CRC研修も実施している。</p> <p>2. 製薬企業から直接依頼のある治験以外にも、国立病院機構ネットワークを通じた治験依頼にも積極的に参加しているが、未受託診療科での治験を増やすことが課題である。</p> <p>3. 国立病院機構ネットワークの拠点医療機関が定期的に集まり、治験における問題解決や情報交換を行っている。</p> <p>4. 大阪府下の中核病院・拠点医療機関等が実施中の治験に関する情報を集約してHP上で公開する「大阪治験Web」を立ち上げた。今後とも依頼者・患者が望む内容の充実を図っていく。</p> <p>5. 開業医との連携を視野に入れたネットワークの立ち上げにより大阪府下の治験推進を目指している。</p> <p>6. これまでに4課題の医師主導治験を実施した。</p>
患者対応	<p>1. 病病連携・病診連携を活用して、治験に参加可能な患者を集積している。</p> <p>2. HP上で実施中の治験の情報を公開しており、患者・家族からの問い合わせには臨床研究推進室が対応している。</p> <p>3. SAE発生時は、24時間救急外来もあり、随時対応可能である。</p> <p>4. 院内に治験も含めた患者向け相談窓口を有しているが、十分には活用されていない。</p>
事務・IRB等	<p>1. 治験依頼者と医療機関の適正な役割分担ができるよう依頼者と定期的に意見交換(EFPIA)を行っている。</p> <p>2. IRBに関する情報、治験の実績についてHPで情報公開している。</p> <p>3. 国立病院機構では機構本部に中央倫理審査委員会(CRB)を設置し、一括契約をすることで業務の効率化を図っている。</p> <p>4. 英語の症例報告書等に対応するため週に1回英語の勉強会を行っている。</p>

	臨床研究(医薬品)
人材	<p>1. 医師等の研究に対して、臨床研究が適切に実施できるよう治験とは別に臨床研究セミナーを年間3回実施している。臨床研究に関する倫理指針の周知徹底に努めている。</p> <p>2. 医師が臨床研究を積極的に行っており、研究業績に応じて研究費を配分している。</p> <p>3. 国立病院機構共同臨床研究の一部の研究に対しCRCが支援しているが、今後非常勤CRCの獲得により支援を拡大できるよう検討中である。</p> <p>4.</p>
機能	<p>1. 臨床研究に関するIRB事務局業務を臨床研究推進室で担っている。</p> <p>2. 事務局で臨床研究内容、説明文書等の事前確認を行い、必要に応じ研究者へフィードバックしている。</p> <p>3. 神経幹細胞の薬剤スクリーニングの開発などの先進的な臨床研究を行っている。</p> <p>4.</p>
患者対応	<p>1. 倫理指針に基づく患者への説明と同意を行っている。</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
事務・IRB等	<p>1. 臨床研究推進室は治験だけではなく臨床研究の事務局を担っている。</p> <p>2. 公的研究費の管理等も臨床研究推進室で担い、適正な研究費執行に努めている。</p> <p>3. IRB委員に対する研修は当院では実施していないが、厚生労働省や国立病院機構本部等が主催するIRB委員研修会に参加している。</p> <p>4.</p>

	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. 医薬品治験と同じ 2. 3. 4.
機能	1. 医薬品治験と同じ 2. 3. 4.
患者対応	1. 医薬品治験と同じ 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 臨床研究推進室で事務局業務を担っている。 2. 医療機器を専門分野とする委員を確保している。 3. 4.

問3

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

問4 \* 当院は補助金を受けていないため、基本的に支援体制は継続可能である。

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

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	実施していない点
機能	5点	5点	実施していない点
患者対応	5点	5点	実施していない点
事務・IRB等	5点	5点	実施していない点

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. 認定CRC試験の積極的受験（現在 認定取得率80%） 2. CRCの安定雇用と新人CRCの育成 3. 職能を活かした適材適所配置の推進：看護師、薬剤師、検査技師、事務職 4. インセンティブの維持・向上（ポスト増設、給与アップなど）
機能	1. H23.4月に組織改編 臨床研究センターへ昇格 2. 医師、医療スタッフの専門性と治験・臨床試験への理解を促す：病棟説明会の定期開催 3. 電子手帳、PC:1人1台 全CRCが英語対応可能 4. EDC入力、CRF作成補助の対応の迅速性
患者対応	1. データの質と信頼性の確保、迅速な対応 2. 電話、FAX、メール等を駆使し被験者やスタッフとのコミュニケーションを積極的にはかる 3. 候補患者情報の早期把握、スタッフとの情報共有 4. CRCの補助説明は個室確保し、被験者（候補）のプライバシーを配慮
事務・IRB等	1. IRBの膨大な資料作成にかかる経費削減をすすめ、i-PADをH23.9月から採用 2. HPへの積極的情報公開（受託研究審査委員会議事要旨） 3. 事務・契約手続きの迅速対応 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床試験支援の拡大（現在は支援領域を限定） 2. 製造販売後調査のCRF作成補助をさらに進める 3. 医師主導臨床試験立ち上げのためのスタッフ育成 4. 認定試験の積極的受験（H23年現在、認定CRCはなし） 5. 常勤の統計学専門医師を臨床研究センター内に1名配置 6. インセンティブの維持・向上（ポスト増設、給与アップなど）
機能	1. H23.4月に組織改編 臨床研究センターへ昇格 2. 医師、医療スタッフの専門性と治験・臨床試験への理解を促す：病棟説明会の定期開催 3. EDC入力、CRF作成補助の対応の迅速性 4.
患者対応	1. データの質と信頼性の確保、迅速な対応 2. 時間外対応については緊急連絡先で対応。基本的に担当者による対応。 3. 候補患者情報の早期把握、スタッフとの情報共有 4. CRCの補助説明は個室確保し、被験者（候補）のプライバシーを配慮
事務・IRB等	1. IRBの膨大な資料作成にかかる経費削減をすすめ、i-PADをH23.9月から採用 2. HP情報公開（倫理審査委員会議事要旨、実施中臨床試験の紹介一覧、計画書公開） 3. 事務手続きの迅速対応、COI委員会との連携 4. 倫理審査委員会における「継続審査」「変更申請」の審査手順の徹底

	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. 実施していない 2. 3. 4.
機能	1. 実施していない 2. 3. 4.
患者対応	1. 実施していない 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 実施していない 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; マンパワー不足、限られた人数での業務分担 新規依頼の増加(調査含む)、グローバル治験の複雑化 &lt;根拠(人件費以外)&gt; ハード面はほとんど構築できている &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; マンパワー不足、CRCやスタッフの遂行能力の差</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; マンパワー不足、限られた人数での業務分担 &lt;根拠(人件費以外)&gt; ハード面はほとんど構築できている &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; すべての臨床試験における実務支援は不可能であるが、 今後は支援拡大が必要。</p>

問5

●支援部門の確立と依頼者・実施施設間の要求バランス  
安定したCRC支援部門、CRCの充実雇用と人材育成にNHO組織全体で力を入れたい。  
今年度は臨床試験支援部門で薬剤師1名定員増員し、治験部門では臨床検査技師CRCを定員化した。  
しかし、現状では(他施設状況も考慮すると)依頼者の要求レベルと実務部門の要求・実施レベルがアンバランスであり、依頼者からの過剰要求のケースが見受けられる。(詳細な症例報告書転記、記載方法の押しつけ、CRC業務内容に対する過剰要求、モニターvs依頼者見解の違い、逸脱報告の要不要など)  
依頼者と施設間でバランスの取れた業務遂行、契約がとれれば、今後の新規治験獲得に確実につなぐことができるのではないか。

●人事異動に関して  
看護師、薬剤師、臨床検査技師としての人事ではなく、CRCとしての人事異動を行なって欲しい。  
人事異動に伴う戦力低下を最小限に抑える必要がある。  
画像関連の情報需要が増加しており、これに対応すべく放射線技師でのCRC、業務支援者としての雇用促進が望まれる。

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

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	2 点	点
機能	3 点	2 点	点
患者対応	4 点	2 点	点
事務・IRB等	4 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. データマネージャーやCRCのための研修の積極的な受講。 2. 医師以外にも治験に協力してもらうコメディカルへ、インセンティブを確保。 3. 4.
機能	1. 第Ⅰ相治験や医師主導治験の積極的な受け入れ。 2. 独立行政法人国立病院機構のセントラルIRBを利用した治験の受託を推進。 3. 4.
患者対応	1. プライバシーを重視した、治験患者専用の面談室を準備中。 2. 当院の同意説明文書の雛形に、「希望時には当該治験の結果が提供されること」を追加する。 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同審査委員会としての機能をもつネットワークへの参画。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 一部、臨床試験も支援。 2. 院内での定期的な研修の実施が難しいため、広報紙による情報提供。 3. 4.
機能	1. 独立行政法人国立病院機構のネットワークを活用した臨床研究への参加および立案。 2. 3. 4.
患者対応	1. 当院の同意説明文書の雛形に、「希望時には当該臨床研究の結果が提供されること」を追加。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 倫理委員会専任の事務(非常勤)の配置。 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.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 人件費は治験の収入(医師の研究費)のみで賄われており、すでにこれ以上の増員ができない状況にある。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 同地域にある他の中核・拠点医療機関との連携があまりとれていない。(ネットワークを構築する場がない) CRCの人員数は治験実施可能な程度に確保しているが、院内の人事異動がありCRCとして継続的な教育および実務経験を積むことができない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 院内の治験を審査することに時間をかなり割いているため、共同審査委員会の機能をもたせることは物理的に難しい。 拠点医療機関と連携してIRBを行うためには、書式(統一書式以外)、経費の算定方法などの統一が必要条件であり、現状ではそれをすり合わせるのは困難。 患者紹介システムなどは、医師の協力なしには実施できない。現在の病診連携のように各病院の役割がはっきりしていない現状では、システムとしては機能しにくい。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 研究費の発生しない研究が多く、人件費が確保できない。(安定した専任職員の雇用は不可能)</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 院内の人事で配属先がかわるため経験年数の長いCRCが不足しており、新たな分野(臨床研究など)へ業務を広げる余裕がない。 また、院内で臨床研究に関する研修を行う人材もない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 統一した患者向けの相談窓口を設置した場合、窓口となる部署が院内で実施中のすべての臨床研究を把握することは困難。</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	4点	3点	4点
機能	4点	3点	4点
患者対応	4点	3点	4点
事務・IRB等	4点	3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の学会等での積極的な発表・参加の推奨 2. 3. 4.
機能	1. 中核病院・拠点医療機関ネットワークの構築は、接点がなく難しい 2. 3. 4.
患者対応	1. 患者紹介システムや被験者データベースの構築は、検討を要する 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 実施率80%以上の達成(被験者スクリーニングシステム構築検討中) 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. CRC、DMの配置 2. 臨床研究の実施計画に関わる医師の育成が課題 3. 4.
機能	1. 中核病院・拠点医療機関ネットワークの構築は、接点がなく難しい 2. 3. 4.
患者対応	1. 患者紹介システムや被験者データベースの構築は、検討を要する 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 倫理審査委員会の情報公開 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の学会等での積極的な発表・参加の推奨 2. 3. 4.
機能	1. 中核病院・拠点医療機関ネットワークの構築は、接点がなく難しい 2. 3. 4.
患者対応	1. 患者紹介システムや被験者データベースの構築は、検討を要する 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 実施率80%以上の達成(被験者スクリーニングシステム構築検討中) 2. 3. 4.

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>&lt;根拠(人件費)&gt;                      今後の体制整備の維持は、治験管理センターの予算で、現状維持は可能と思われる。                      &lt;根拠(人件費以外)&gt;                      &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;                      臨床研究を本格的にサポートするためには、新たな人件費の確保が必要となる。                      &lt;根拠(人件費以外)&gt;                      &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;</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	4点	2点	4点
機能	4点	2点	4点
患者対応	4点	1点	4点
事務・IRB等	4点	2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. 臨床薬理学会認定CRCの認定者の増 2. 新人に対する養成研修会の実施と内容の充実化 3. 看護師臨床研究発表会での啓発活動 4.
機能	1. 小児治験ネットワークの実施体制の整備 2. 3. 4.
患者対応	1. 被験者に対するインフラ整備は継続中(病院リニューアル時の治験外来設置) 2. 緊急時(夜間・休日)の体制整備 3. 4.
事務・IRB等	1. 関連医療機関からの共同IRB(受託審査)業務の維持 2. 多施設共同の医師主導治験から、単独で実施できる医師主導治験の体制づくり 3. GCP運用通知の改訂に伴う手順書の整備 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究を支援するCRCの雇用 2. 臨床研究に精通した医師の養成 3. 4.
機能	1. 大学部門に設置されている臨床研究に関するIRB・事務局の移管 2. 臨床研究を支援するための経費設定(CRC支援費用) 3. 4.
患者対応	1. CRCによる一部支援 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 大学部門に設置されている臨床研究に関するIRB・事務局の移管 2. CRCが支援する臨床研究件数と症例数の向上 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. 臨床薬理学会認定CRCの認定者の増 2. 新人に対する養成研修会の実施と内容の充実化 3. (*医療機器の臨床研究はあまりないので医療機器の治験として回答) 4.
機能	1. 整備済みの基盤の維持 2. (*医療機器の臨床研究はあまりないので医療機器の治験として回答) 3. 4.
患者対応	1. 被験者に対するインフラ整備は継続中(病院リニューアル時の治験外来設置) 2. 緊急時(夜間・休日)の体制整備 3. (*医療機器の臨床研究はあまりないので医療機器の治験として回答) 4.
事務・IRB等	1. 関連医療機関からの共同IRB(受託審査)業務の維持 2. (*医療機器の臨床研究はあまりないので医療機器の治験として回答) 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            ●補助金がなくなるため            &lt;根拠(人件費以外)&gt;            ●治験依頼者からの要望が多すぎる            &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            ●補助金がなくなるため、人材の増員やインフラ整備等がより困難になると思われる。            ●試験内容が高度かつ複雑で、症例数が少ない(希少疾患)等の試験が大多数で、1試験に費やす業務時間の増加や、業務内容も多岐にわたり、単純に1人のCRCが治験を何件もてるとカウントできない状況である。            ●治験依頼者の負担を減らすために、医療機関-製薬会社の業務分担を行い、訪問回数等を減らしているが、訪問回数の制限を理由に必要時でも訪問せず、連絡もない。また、病院側の窓口一元化ばかりを掲げているが、反対に依頼者側で業務を細分化する傾向があり、依頼者側の窓口が複数あり、病院側の負担がかなり増えている。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            ●補助金がなくなるため            &lt;根拠(人件費以外)&gt;            ●臨床研究に関する事務局が大学部門のため            &lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            ●大学部門に設置している臨床研究に関する事務局の移管などの体制整備が必要            ●臨床研究実施部署の負担提出経費の算定方法の確立            ●臨床研究倫理指針と法の整備が必要            ●医師の教育システム            ●病院の上層部に対して臨床研究の必要性を啓発する必要がある</p>

問5

回答機関名: 群馬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	3	点	4	点
機能	4	点	4	点	4	点
患者対応	4	点	3	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. データマネージャーの業務内容の検討。 2. 3. 4.
機能	1. 開発早期の治験への対応強化。 2. 3. 4.
患者対応	1. 病院内でのより広いスペースの確保。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. IRB委員の研修機会を拡充する。 2. 治験等適正化作業班に基づき、治験契約を見直す。 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 病院内で、臨床研究の補償保険について周知を進めている。 2. 生物統計家の人材活用をさらに検討する。 3. 4.
機能	1. 研究資金の豊富な研究者への支援を行っている。 2. 3. 4.
患者対応	1. 研究資金が豊富な研究者の臨床研究については、CRCが患者対応もしている。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. IT化を低コストで導入する試み。 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. 医療機器開発に取り組む医師の育成 2. 3. 4.
機能	1. 医療機器の臨床研究については、一部支援ができていますが、研究予算が限られているため十分とは言えない。 2. 3. 4.
患者対応	1. 多くは研究担当医師による患者対応に限られている。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 医療機器治験の依頼が無く、臨床研究のみの対応となっている。 2. 3. 4.

## 問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
70 %	75 %	80 %	75 %

## 問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 継続的に新規治験を受託することによる人件費の確保。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 治験活性化5カ年計画により病院内での治験についての理解が進んだこと。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 治験依頼者の要望が十分吸収できているのか、確認を取りにくいこと。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 研究資金の豊富な研究者のみを支援することで、人件費を確保する。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 臨床研究のデータマネジメント業務を支援することで低コストで質の高い研究を行う。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 臨床研究補償保険の理解が国内で十分共有されていないため、補償保険に加入していない多施設共同臨床研究が開始されかねない状況がある。臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針が統一されていないことにより、特に補償保険についての混乱があると思われる。</p>

## 問5

ポスト5カ年計画による支援事業の継続。

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	4 点
機能	4 点	4 点	4 点
患者対応	4 点	3 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. 研究に興味のある医師向けの研修会の定期的・継続的な開催 2. CRCの常勤雇用、認定CRCの取得率向上にむけ、CRCの更なる資質向上・認定取得支援に取り組んでいく。 3. 4.
機能	1. 個別シーズ、個別の治験については結果として他の中核・拠点病院と同一プロトコールに取り組んだ実績はあるが、共同研究として取り組めるところに至っているものは少ないため、引き続きシーズ毎・診療科領域毎に共同研究・医師主導治験につながる候補を模索し病院としても支援していく。 2. 共同IRBについては連合会病院でも設置の要望はあるものの、現実の枠組みについては現時点では確定するには至っておらず、引き続き経営母体である連合会本部とも協議の上取り組んでいく。 3. 4.
患者対応	1. 医療連携におけるネットワークにおいて、紹介された患者が治験に参加されることは存在するが、拠点医療機関ネットワークで紹介されることはないため、前項でふれたようにシーズ毎・診療科領域毎にネットワーク構築を支援していく。 2. 平成21年度の目標はすでに達成されているため、今後も引き続き患者対応の基盤を維持・向上させていく。 3. 4.
事務・IRB等	1. 迅速に確度の高い治験実施可能症例数への対応を可能とする患者検索システムは構築しているが、検索条件を改善するなど、継続的にシステムの更なる活用を目指していく。 2. 難治疾患や対象症例が極めて限定的な領域の治験に関しては、80%の実施率の達成が困難な治験もあるため、このような治験への症例エントリーの方法を引き続き検討していく。
臨床研究(医薬品)	
人材	1. 臨床研究を支援するCRC、DM等の養成はできているが、臨床研究自体の経済基盤の問題があり、全面的な支援が出来ていない状況にある。この点を改善する意味で臨床研究支援のためのCRCのあり方のルール化に取り組んでいる。 2.
機能	1. 臨床研究由来の候補物質が医師主導治験あるいは治験等に発展させることを確実に支援していくため、臨床研究を支援するための生物統計家等の育成または雇用していくことを検討していきたい。 2. 3. 4.
患者対応	1. 臨床研究を支援するCRC、DM等は養成はできているが、臨床研究自体の経済基盤の問題があり、全面的な支援が出来ていない状況にある。この点を改善する意味で臨床研究支援のためのCRCのあり方のルール化に取り組んでいる。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 目標はほぼ達成できていると考えるが、今後も引き続き体制の維持・向上に努めていく。 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, 医療機器治験の経験があるCRCに限られている傾向があるため、引き続き医療機器特有の治験の問題を全員が経験できるよう担当を分担して、全CRCの医療機器治験への習熟度を向上させていく
	2, 治験機器の管理は、透析室・耳鼻咽喉科・放射線部等医薬品と異なり機器の特性にあわせて管理体制が異なる。担当CRCを中心に部門管理者とCRCが十分な治験実施体制の協議を行い取り組んでおり円滑に運用出来ているが、今後も継続的に院内医療機器管理体制の基盤の維持・向上に取り組んでいく。
	3,
	4,
機能	1, 個別シーズ、個別の治験については結果として他の中核・拠点病院と同一プロトコールに取り組んだ実績はあるが、共同研究として取り組めるところに至っているものは少ないため、引き続きシーズ毎・診療科領域毎に共同研究・医師主導治験につながる候補を模索し病院としても支援していく。
	2, 共同IRBについては連合会病院でも設置の要望はあるものの、現実の枠組みについては現時点ではその枠組みが確定するには至っておらず、引き続き経営母体である連合会本部とも協議の上取り組んでいく。
	3,
	4,
患者対応	1, 医療連携におけるネットワークにおいて、紹介された患者が治験に参加されることは存在するが、拠点医療機関ネットワークで紹介されることはないため、前項でふれたようにシーズ毎・診療科領域毎にネットワーク構築を支援していく。
	2, 平成21年度の目標はすでに達成されているため、今後も引き続き患者対応の基盤を維持・向上させていく。
	3,
	4,
事務・IRB等	1, 迅速に確度の高い治験実施可能症例数への対応を可能とする患者検索システムは構築しているが、検索条件を改善するなど、継続的にシステムの更なる活用を目指していく。
	2, 難治疾患や対象症例が極めて限定的な領域の治験に関しては、80%の実施率の達成が困難な治験もあるため、このような治験への症例エントリーの方法を引き続き検討していく。
	3,
	4,

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 現状の治験受託が継続する前提で、現在達成した水準の維持管理は可能と考える。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 現状の治験受託が継続する前提で、現在達成した水準の維持管理は可能と考える。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; マイルストーンにおいて未だ達成していない生物統計家や審査経験者の雇用に関しては、継続して存在する今後の問題点である。また、中核・拠点間の多施設連携に関しては、結果として達成できているケースと難しいケースとがあり、今後の課題である。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 経済基盤が治験よりも脆弱であるために、CRCの関与が難しい。人件費を出す元手が限られている。シーズに関しては他の中核・拠点との連携の中で見いだされてくる確率が高いものであることから、臨床研究の進展においては他施設との連携が重要と考えている。</p>

問5

--

回答機関名: 順天堂大学医学部附属順天堂医院

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	5 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. 治験に関する人材の養成研修として大学院を核とした講義を行っており、外部の研修会等にも積極的に参加し、E-learningの活用も進めている。 2. 治験および臨床研究を適切に実施する上で必要な人材の安定した雇用をしている。更にサポートに必要な新たな人材の雇用を検討している。 3. 国内試験、国際共同試験の Protokol 作成や運営委員、効果安全性評価委員等で貢献する人材が増えている。
機能	1. 中核病院や他の拠点医療機関との共同治験に参加・実施しており、更に中核を担うべくデータ管理や生物統計の機能を有するようになった。 2. 共同IRB機能を提供する体制を整え効率化を図った。今後は共同IRBの利用率向上に努める。 3. ファーストコンタクト、ヒアリング、スタートアップミーティング等の共通化と簡素化を進めている。 4. 治験審査委員会の電子化に向けたソフトとハードの整備を進めている。
患者対応	1. 連携医療機関との患者紹介、被験者データベース等を活用し効率化を図っている。拠点医療機関間のネットワークを有効に活用していきたい。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 企業治験の受託から治験の実施まで、迅速・円滑に行うIRB等事務機能は有しており、更に拠点医療機関との連携を強化する。 2. 実施率向上を図り、目標値である80%達成見込みであるが、更なる向上に努める。 3. アジアの大規模拠点に伍して治験や臨床研究の課題増加と症例集積ができるように、附属6病院で約3,200病床を有する中央IRBの活用を国内外の学会等に向けてアピールしている。

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究に関する人材の養成研修として講義を行っており、E-learningによる講義の準備も進めている。 2. 臨床研究を適切に実施する上で必要な人材の安定した雇用をしている。更にサポートに必要な 3. 4.
機能	1. 中核病院や他の拠点医療機関との共同研究に参加・実施している。迅速化を含めた質の向上についても取り組んでいる。 2. 治験に学び全数調査や前向き登録などの臨床研究を積極的に計画・実施している。 3. 4.
患者対応	1. 連携医療機関との患者紹介、患者データベース等を活用し効率化を図っている。拠点医療機関間のネットワークを有効に活用していきたい。 2. 希望者が臨床研究に参加しやすい環境(ホームページに実施中の臨床研究を一括掲載)を、更に整備していきたい。 3. 4.
事務・IRB等	1. 倫理委員会が設置されていない医療機関の審査についても積極的に行っている。 2. 試験薬剤の調製・管理や多施設共同試験の管理運営など臨床研究の実施を支援している。 3. 知的財産の専門家を登用し、バイオマーカーの開発等で円滑な技術移転を支援している。 4. 私立医科大学としての社会的責務を果たすべく利益相反への対応と体制整備を行った。

	医療機器(企業主導治験・医師主導治験・臨床研究を含む)
	1. 治験・臨床研究に関する人材の養成研修として講義を行っており、E-learningによる講義の準備も進めている。

人材	<p>2. 治験・臨床研究を適切に実施する上で必要な人材の安定した雇用をしている。更にサポートに必要な新たな人材の更なる雇用を検討している。</p> <p>3. 臨床工学技士など医療機器の専門家を多数雇用しており、治験等への支援を検討している。</p> <p>4. 医療機器の国際共同治験や国際共同臨床研究を計画して実践している。</p>
機能	<p>1. 中核病院や他の拠点医療機関との共同治験に参加・実施しており、更に中核機能を有する取り組みを検討している。</p> <p>2. 共同IRB機能を提供する体制を整え効率化を図った。今後は共同IRBの利用率向上に努め</p> <p>3. 産学官の国際的な連携活動に参加し貢献できる体制を整え実践した。</p> <p>4.</p>
患者対応	<p>1. 連携医療機関との患者紹介、被験者データベース等を活用し効率化を図っている。拠点医療機関間のネットワークを有効に活用していきたい。</p> <p>2. 医療機器の日米共同臨床試験に参加して日本における患者の参加機会を創出した。</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
事務・IRB等	<p>1. 企業治験の受託から治験の実施まで、迅速・円滑に行うIRB等事務機能は有しており、更に拠点医療機関との連携を強化する。</p> <p>2. 医療機器の治験、市販後登録、体外診断機器の開発評価等を臨床研究センターで支援している。</p> <p>3.</p> <p>4.</p>

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;企業主導の治験への対応については課題数に応じた研究費が確保できれば問題ない。一方、医師主導の治験については薬事法上の承認申請が実現すればTLO(技術移転)等で回収可能性がゼロではないものの、補償保険を含め、利益相反問題なしにキャッシュフローを維持することは大変困難である。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;企業主導の治験は依頼者が統計やデータ管理を実施するが、医師主導の治験を実施する場合には、補助事業終了後は課題ごとに資金獲得をして体制整備をすることになり、統計やデータ管理部門を存続するとしても課題ごとにバラバラになることを懸念している。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;臨床研究は私立医科大学として診療、教育とならぶ社会的使命の一つであり、本業の無駄を省きつつ利益相反に注意しながら競争的資金を獲得しながら優秀かつやる気のある人材を雇用することは組織としての存続の根幹を成すと考え。しかしながら、国民の税金を財源とする補助事業への参加は、説明責任と透明性を確保するために大変有用であったことから、金額の多寡にかかわらず補助事業を継続して頂くことを切に希望する。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;人件費以外の費目については、本補助事業の最大特徴であった人件費と比較すると、継続・維持の為の選択肢は少なくないと考える。</p>

問5

そもそも、「治験活性化」という名称は本来企業が研究開発投資として負担すべき費目を税金で補てんするといった誤解を生む原因になった可能性は否定できない。例えば、複数の医薬品を組み合わせたり、手術手技の評価や移植再生医療の推進など、そもそも医薬品や医療機器の承認申請を目的としないものについても、医療の質を指標とした継続的な評価を行うことが医学全体の進歩のために重要である。特に、技術的シーズを前に進めるだけでなく、臨床的ニーズを明らかにしてその対策として新たな診断・治療を評価することが臨床研究である。順天堂大学では、臨床研究センターおよび難病治療研究センターを軌道に乗せることに全学で取り組んでいる。本補助事業についても、「ポスト5か年」として発展的することを期待している。

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	3 点	2 点	3 点
機能	4 点	2 点	4 点
患者対応	4 点	4 点	4 点
事務・IRB等	4 点	2 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. 院内で安定的な人材確保が困難なため、SMOからCRCを導入している。 2. 試験内容によっては、検査や画像診断の専門家の介入が不可欠で、協力体制を検討中。 3. 4.
機能	1. 国際共同治験で依頼者からの要求が多くなり、より時間をかけて院内調整している。 2. 3. 4.
患者対応	1. 過不足のなく被験者ケアができるように努めているが、試験結果の報告はまだ不十分。 2. 治験に関する情報は、インターネットのホームページや院内ディスプレイなどに表示した。 3. 4.
事務・IRB等	1. 契約や必須文書の作成、処理を一部電子化して効率化した業務を、さらに継続する必要あり。 2. CRC経費の算定について、独自の算出表を作成し、経費の内訳を明確に提示している。 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 一部でSMO導入の試験があり、院内調整では院内CRCがサポートしている。 2. 各専門医が、学会レベルの研修に参加し、臨床研究に携わっている。 3. 4.
機能	1. 研究責任医師や分担医師の役割などについて、倫理委員会主催で研修会を開催している。 2. 各学会で主導する多施設共同臨床研究などには、積極的に参加している。 3. 4.
患者対応	1. 診療上の問題は無いが、研究結果の提供については、より積極的に行う必要がある。 2. 臨床研究に関する情報提供は、各診療科のインターネット・ホームページに掲載されている。 3. 4.
事務・IRB等	1. SAEは発生時の情報収集や報告書提出について、より徹底されるよう案内している。 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. 院内で安定的な人材確保が困難なため、CRCにはSMOを導入している。 2. 試験内容によっては、検査や画像診断の専門家の介入が不可欠で、協力体制を検討中。 3. 4.
機能	1. 国際共同治験で依頼者からの要求が多くなり、より時間をかけて院内調整している。 2. 3. 4.
患者対応	1. 過不足のなく被験者ケアができるように努めているが、試験結果の報告はまだ不十分。 2. 治験に関する情報は、インターネットのホームページや院内ディスプレイなどに表示した。 3.

事務・IRB等	4.
	1. 契約や必須文書の作成、処理を一部電子化して効率化した業務を、さらに継続する必要あり。
	2. CRC経費の算定について、独自の算出表を作成し、経費の内訳を明確に提示している。
	3.
	4.

問3

人材		機能		患者対応		事務・IRB等	
50	%	60	%	80	%	70	%

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 治験の収益から人を採用しているわけではない。病院における人件費の枠内で調整するため、治験のための人件費確保は、必ずしも容易ではない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 治験責任医師、分担医師の教育は不十分。臨床研究に関する倫理指針では医師の教育を求めているが、GCPには教育に関する明確な記載はない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 治験が今後増えるのか、減るのか見極めが難しく、現状では多大な業務が発生していても、多くの人件費は求められない。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 必要な人員数を確保する財源がない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 倫理委員会の担当は学事課であるが、学事課は倫理委員会に特化した組織ではない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 研究は収益にならないため、人件費につながらない。</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	5点	2点	5点
機能	5点	3点	5点
患者対応	5点	3点	5点
事務・IRB等	5点	3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. SMOからのCRC派遣の受け入れ等を継続して実施する予定である。院内CRCの増員も承認された。 2. 3. 4.
機能	1. 元々附属医療機関共同のIRBであるが、昨年にPhase I 治験の外部病院との共同実施の場合における審査依頼の受け入れ等、実施体制を構築し実施した。今後も包括契約を締結して共同実施体制の強化を図る。 2. 治験管理室を拡大・改組し、治験以外の臨床研究全体を支援する臨床研究センターとする。 3. 4.
患者対応	1. 必要に応じて関連病院からの紹介による受け入れ等を継続して実施する。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 契約症例数の元々少ない治験における実施率は、予測できないところであるが、引き続き学内の啓蒙等、実施率の向上に努める。 2. 3. 4.

臨床研究(医薬品)	
人材	1. 治験を包括した臨床研究センターへの改組に取り組んでいる。現在、規程を作成中であり、院内CRCの増員も承認された。 2. 3. 4.
機能	1. 治験管理室を拡大・改組し、治験以外の臨床研究全体を支援する臨床研究センターとする。多施設共同試験のプロジェクトマネジメント機能を果たすべく、取り組みを開始した。 2. 治験と同様、外部病院との共同実施について、包括契約を締結して共同実施体制の強化を図る。 3. 4.
患者対応	1. CRCの充実をはかる。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 書式・SOPは学内にはweb上で公開済みであるが、学外にも公開をはかる。 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. SMOからのCRC派遣の受け入れ等を継続して実施する予定である。院内CRCの増員も承認された。 2. 3. 4.
機能	1. 元々附属医療機関共同のIRBであるが、昨年にPhase I 治験の外部病院との共同実施の場合における審査依頼の受け入れ等、実施体制を構築し実施した。今後も包括契約を締結して共同実施体制の強化を図る。 2. 治験管理室を拡大・改組し、治験以外の臨床研究全体を支援する臨床研究センターとする。 3. 4.
	1. 必要に応じて関連病院からの紹介による受け入れ等を継続して実施する。

患者対応	2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 契約症例数の元々少ない治験における実施率は、予測できないところであるが、引き続き学内の啓蒙等、実施率の向上に努める。 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> 補助金にそれ程依存していない。 <根拠(人件費以外)> 補助金にそれ程依存していない。 <問題点(難しいと感じている場合)>	<根拠(人件費)> 補助金にそれ程依存していない。 <根拠(人件費以外)> 補助金にそれ程依存していない。 <問題点(難しいと感じている場合)>元々リソースがなく、人材等において、治験のような手当てができていない。

問5

<p>設備投資等に柔軟に利用できる補助金を含めた資金の確保、ならびに人材の充実が重要と考えます。また、ネットワークや治験の数のみならず、早期探索的臨床試験に対する実施体制の整備や、多施設共同臨床試験におけるセントラル機能の役割を果たすための体制整備などの項目についても、評価していただくよう要望いたします。</p>
---

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	4 点	3 点	点
患者対応	4 点	3 点	点
事務・IRB等	4 点	3 点	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. 治験未経験の診療科での積極的な受託に向けて、医師やスタッフの研修、相談を実施 2. 医師主導治験を実施できる人材の裾野を広げるよう支援 3. 4.
機能	1. GCP27条IRB設立要件に合致せず外部からの審査依頼が受けられないため対応を検討中 2. 共同審査委員会(小児治験NW)の立ち上げにあたりSOP、契約書等の整備に協力 3. 同じ地方自治体立病院の小児科とネットワークを作り、教育研修を計画 4.
患者対応	1. 中核病院、拠点医療機関を含む小児施設におけるデータベース構築に参加予定 2. 新病院移行により整備されたデータベースに症例情報等を蓄積中 3. 4.
事務・IRB等	1. 地方自治体の医療機関として共同審査委員会を利用可能な体制整備、調整の検討 2. 研究費のより適正な支払いの検討(同じ自治体の病院における共通した体制整備) 3. 新病院のホームページ構築体制が準備されたので、より多くの情報公開を実施予定 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究を実施する医師への支援を積極的に実施 2. DM、統計家による支援を強化したいが、人件費に課題有り 3. 4.
機能	1. 同じ地方自治体病院の小児科と連携を組み、臨床研究の共同実施体制を構築中 2. 臨床研究の範囲が広いため、質の高い臨床試験に対する支援から順次実施 3. 4.
患者対応	1. 有害事象へ対応を強化 2. スケジュール管理、薬剤管理への継続支援 3. 4.
事務・IRB等	1. 臨床研究に関する事務局業務を開始し、幅広い分野の研究に対応 2. 研究のレベル、分野による審査方法の効率化を検討中 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.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; ・専任事務職員の雇用</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; ・啓発資料の作成</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; ・現在、専任の事務職員は補助金による雇用となっている。組織の枠組みとして事務職の雇用が難しく、現在の治験実績による研究費での継続的雇用も難しい。 ・啓発に関連する費用の捻出が必要(パンフレットの継続的作成等)</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; ・DM、生物統計家、CRC等マンパワーの不足</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; ・臨床研究に対するITシステムが未構築</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; ・質の高い臨床研究のプロトコル作成、データマネジメントを行うためにはデータマネージャー、生物統計家の存在が大きい。しかし、現時点では職員定数としての配置は困難であり、拠点費用を用いた臨時採用等で対応となっている。 また、小児治験数は少なく臨床研究の支援を強化、継続するためにCRCを配置したいが、現研究費では継続、拡大は困難である。 ・電子カルテ等と連動した臨床研究を支援するシステムを構築する必要性を感じているが、現システムへの機能付加が難しい。</p>

問5

小児治験は実施数が少なく、1プロトコルに対する症例数も少ない。反面、PK試験、乳児・新生児の採血、各年齢に対するアセントの作成・実施等実施医療機関の負荷は大きい。臨床研究への支援も実施しているが、小児の臨床研究は治験同様手間がかかり、医師への教育、支援人材の不足は否めない。今後、臨床研究への資金的支援に対しても関口が広がることを期待する。

当院のような施設で行われる臨床研究は臨床現場に即したものが多く、様々なレベルがあり全てに対しての支援は難しい。しかし、研究のレベルを研究相談等により上げていくことで底上げを図っている。研究者の熱意は高いが、支援には人的要素も大きいため、資金援助の方策を検討してほしい。

小児は社会的医療に近い特殊な疾患が多く、研究意欲も高い。特に公立の医療機関に対象となる事例が多いと考える。このような医療機関に対する手厚い支援を期待する。

回答機関名：(日本大学医学部附属板橋病院)

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	4点
機能	5点	4点	5点
患者対応	5点	4点	5点
事務・IRB等	5点	4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. 医学部学生および臨床医向けの治験に関する教育および人材育成を更に推進している。 2. 医学部において治験の実績を人事考課として採用している。 3. 4.
機能	1. 附属病院間の連携を更に推し進め、より効率的な症例集積性の向上に努めている。 2. 他の拠点病院とのネットワークを構築し、情報交換や問題解決を図っている。 3. 4.
患者対応	1. ホームページを活用して、多くの患者さんや一般の方に治験関連情報の提供を行っている。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 共同IRB機能を活用して、附属病院間の情報を共有し、更に事務局機能の充実を図っている。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究を実施する医師向けの研修会を定期的に開催し、人材育成を更に推進している。 2. 医学部において臨床研究の実績を人事考課として採用している。 3. 4.
機能	1. 病院ホームページに臨床研究に関するサイトを設置し、臨床研究審査委員会の事務手続きを簡素化していく。 2. 3. 4.
患者対応	1. 臨床研究に関する患者さんや一般の方の理解を深めるために、ホームページや院内ポスターを活用して、情報発信を行っていく。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 臨床研究審査委員会の事務局業務の効率化を図るために、臨床研究に関するデータベースの構築を推進する。 2. 臨床研究審査委員会の審査の充実を図るために、業務手順書の適宜見直しを行う。 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. 医学部学生および臨床医向けに医療機器の治験や臨床研究に関する教育および人材育成を更に推進している。 2. 医学部において治験や臨床研究の実績を人事考課として採用している。 3. 4.
機能	1. 附属病院間の連携を更に推し進め、より効率的な症例集積性の向上に努めている。 2. 他の拠点病院とのネットワークを構築し、情報交換や問題解決を図っている。 3. 4.

患者対応	1. ホームページを活用して、多くの患者さんや一般の方に治験関連情報の提供を行っている。
	2. _____
	3. _____
	4. _____
事務・IRB等	1. 共同IRB機能を活用して、附属病院間の情報を共有し、更に事務局機能の充実を図っている。
	2. _____
	3. _____
	4. _____

問3

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

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> 人材の維持が難しいため <根拠(人件費以外)> システム等の機能をバージョンアップすることが難しいため <問題点(難しいと感じている場合)> 治験収入のみで現在のスタッフを恒常的に雇用維持できるかが課題である。	<根拠(人件費)> 人材の維持が難しいため <根拠(人件費以外)> システム等の機能を充実させることが難しいため <問題点(難しいと感じている場合)> 臨床研究は直接的な収入が少なく、事務局の人件費等の持ち出しが多く、体制の整備が難しい。

問5

都市部における中核病院・拠点医療機関間のネットワーク形成と被験者紹介システムの構築が今後の課題である。

回答機関名: 神奈川県立こども医療センター

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	4点	4点	-点
機能	4点	4点	-点
患者対応	5点	4点	-点
事務・IRB等	4点	4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	<p>1. 治験を経験し、制度を理解している医師は多くなってきているが、実施診療科以外にも院内講習等を通じてさらなる働きかけをしていきたい。</p> <p>2. CRCは常勤2名の配置がされている。当独立行政法人は資格(看護師、薬剤師等)ごとの採用で、資格で異動の対象となっていることが課題。CRC採用枠を働きかけていきたい。治験収入が不安定なので、非常勤CRCの雇用となり、その確保が難しいのも課題。</p> <p>3. 臨床研究に対する医師のニーズ調査を行った。この結果も含め養成研修を計画していく予定である。</p> <p>4.</p>
機能	<p>1. 小児治験ネットワークの運営病院であり、医師主導治験への積極的な参加に向けて、さらなる体制整備をしていきたい。</p> <p>2. 中核・拠点病院、小児治験ネットワーク、小児CRCの会などに参加し、主に小児の枠で情報交換や事例相談ができ非常に有用であった。地域連携についても積極的に行っていきたい。</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
患者対応	<p>1. 治験契約数は増加したが、契約症例数が少なく、希少疾患が対象のエントリー困難な治験依頼がほとんどである。CRCが積極的にスクリーニングを行っているが、実施率を維持することは難しい。しかし、クリニック等で実施できない小児治験の受託は小児専門病院の使命であり、難易度の高い治験についても症例確保に努めていきたい。</p> <p>2. 2012年度より電子カルテが導入されることに伴い、被験者データベースの構築・充実を図りたい。</p> <p>3. 結果の提供等、文書により周知すること併せて、子どものアセント取得にも積極的に取り組んでいる。今後子どもの人権尊重を中心に取り組んでいく予定である。</p> <p>4.</p>
事務・IRB等	<p>1. 懸案であった出来高払い・複数年度契約への移行については、2012年度解決に向けて現在検討中である。</p> <p>2. 共同IRBを開催できる体制はとれていない。小児治験ネットワークに参加し、今後検討していきたい。</p> <p>3. 遺伝子検査に関する事案等、審議が難しい事例も増えている。IRB委員への研修も充実させていきたい。</p> <p>4.</p>

	臨床研究(医薬品)
人材	<p>1. 臨床研究部門から臨床研究所に組織変更され、事務職員が配置されている。臨床研究に関する教育を受けた医師・専門家の配置、CRCによる支援体制は今後の課題。</p> <p>2. 臨床研究に対する医師のニーズ調査を行った。この結果も含め養成研修を計画していく予定である。</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
機能	<p>1. 臨床研究は活発になされている。直接的に医薬品・医療機器開発につながるものは少ないので、今後サポート体制を充実させ、積極的に取り組みたい。</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
患者対応	<p>1. 臨床研究に対するサポートは充分ではなく、システムの構築を進めていくことが課題。</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>4.</p>
事務・IRB等	<p>1. 遺伝子検査に関する指針、利益相反等、臨床研究に関する制度などが大きく変化している。研修を充実させていきたい。</p> <p>2.</p> <p>3.</p>

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.
事務・IRB等	1.
	2.
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 小児は成人の治験と比較すると患者対応に労力がかかり、非効率的である。治験収入の不安定さから常勤雇用が進まない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 県立病院機構では常勤採用が病院単位ではなく、看護師、薬剤師等の資格以外のCRC採用が難しいため、CRC養成が課題。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;IRB委員について、遺伝子検査、国際共同治験等、治験自体に新規性の高いものが多く、審査に専門性が要求される。さらにそこから小児のアセントとなるので相当の労力となる。医師、事務局も同様。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 医師は臨床研究に対する意識が非常に高いが、日常業務の多忙さからサポート体制が不可欠である。研究費の不安定さから、常勤職員の配置が難しい。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 臨床研究自体の方向性(質の向上が医薬品承認に結びつくのか等)が不透明であり、サポートの方向性も見えてこない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 臨床研究をサポートする専門家の育成、確保など、県立病院では困難。</p>

問5

使用成績調査・特定使用成績調査の調査用紙について、全例調査で症例数の多い医薬品については、同意書の管理だけでも業務となり、さらに調査用紙記入が煩雑である(コストに見合っているのかも疑問)。医師や事務局への大きな負担となっており、本来の治験・臨床研究に関する人員配置のバランスを崩す要因となっているように感じる。各種調査・研究のすみわけを明確にしてほしい。

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	4 点	3 点	5 点
機能	5 点	4 点	4 点
患者対応	5 点	3 点	5 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. GRCの育成などには成功しているが、職種のパランスがとれていないため院内から看護師をリクルート中。 2. 3. 4.
機能	1. 昨年度まで問題であった機能改善(事務処理の迅速化・他施設と同じ様式への標準化による依頼者の負担軽減)等が進んでおり、極めて良くなっている。今後もこの改善を継続する。 2. 3. 4.
患者対応	1. 良い患者対応を出来ていると思うが、その為にむしろ過剰労働になりがちな点に今後は注意す 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 事務員のスキル向上とさらなる業務迅速化の為に人材をリクルート中。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 積極的に行う医師が育ちつつある段階であり、研究者の人材育成が今後も必要な状態。 2. データマネージャーを育成、または雇用する必要がある、努力中。 3. 生物統計家の積極的参加を促す必要があり、人材の育成の努力中。(雇用済み) 4.
機能	1. CRCによる支援は、CRCの不足から極めて困難なために限定的。支援範囲を限定して、能力の高いCRCが支援を開始し、軌道に乗ってから業務を標準化して初級CRCに引き継ぐ手法を模索中。 2. 3. 4.
患者対応	1. 医師によるものが主で、CRCの支援が少ない。CRC対応の増加は困難なため、医師の努力に頼らざるを得ないのが現状。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 事務系人材が仕事量に比して不足。あらたな人材雇用は難しいので、業務の効率化、品質の最適化の努力中。 2. IRBは比較的水準は高いが、既に開始している体系的IRB委員教育を推進。 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. 分野によっては積極的に試験を行う医師がいるので、さらなる育成に努力中。 2. ME(エンジニア)の積極的参加を得ているので、その人材育成にも協力中。 3. 4.
機能	1. CRCによる支援は現状では限定的ではあるものの、CRC育成の為にon job trainingとして役立つ程度は支援実施中。この体制によって支援可能レベルを向上させる事で、機能を改善中。 2. 3.

	4.
患者対応	1. 医師の努力と限定的ながらCRCによって比較的良好。人材育成に努力中。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 事務系人材が不足。業務効率化と品質の最適化の努力中。 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;人件費の問題は少ない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;CRCが見つからない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;中央IRB化の利点をもっと生かせるようにすること。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;根本的に人材(事務員を含む)を雇用する人件費が出せない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;生物統計家、データマネージャーの人材そのものが国内に乏しい。そのため十分なコミットが貰えない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;上記人材の発掘と雇用の為の資金確保。</p>

問5

人材不足はどこでも同じなので、今後の当院(本学)の方針は、二重構造となっている治験・臨床研究の審査・支援構造を統一する事で、解決を模索する事になろうかと考えています。それでも、人材、特に生物統計家とデータマネージャーが少ない事、それらの人材を雇用するための資金的裏付けが足りない事は解決が困難で、自らの努力のみで解決出来る問題とも思えない状況です。臨床研究を広く推進する方針ならば、表側とも言える、「人材育成の為の教育現場(統計学教室など)」への資金投下と、裏側とも言える、「現場での雇用」を拡大する人件費の投下の両方をバランス良く行って貰いたいと思います。それ以外は医学部、病院の現場での人材育成という自助努力の問題かと考えます。

回答機関名: 東海大学医学部付属病院

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	5点	5点
機能	5点	5点	5点
患者対応	5点	5点	5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. 有期雇用のCRCを定年まで就業可能な雇用に改善 2. ローカルデータマネージャーの育成と就業環境の整備 3. 治験・臨床研究を適切に実施する人材の育成と確保 4.
機能	1. 当院及び近隣医療機関の医療スタッフを対象とした「治験研修セミナー」の開催 2. 他施設CRCの研修を受け入れ、要望に合わせたカリキュラムを作成・実施 3. 共同審査委員会による審査の効率化を図っている 4.
患者対応	1. 治験市民講座の定期開催 2. 関連医療機関、近隣医療機関との患者相互紹介システムの模索 3. 患者向けパンフレットの作成・配布、ホームページでの情報提供 4. 説明文書に治験・臨床研究管理部の連絡先ホームページを掲載し、情報提供と相談に応じている
事務・IRB等	1. 締切り日を延ばして「申請日からIRB開催日」を短縮した 2. 独自の治験システムを新たに構築し業務の効率化を図っている 3. 治験システムと病院情報システムとのリンクによるスクリーニング等の効率化 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. ローカルデータマネージャーの育成と就業環境の整備 2. 治験・臨床研究を適切に実施する人材の育成と確保 3. 臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、教育を受けた医師が臨床研究に取り組んでいる 4.
機能	1. 本学付属病院間において、スタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施している 2. 本学付属病院及び関連病院間で、恒常的に臨床研究における問題解決や情報交換している 3. 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 4. 共同審査委員会等の機能の提供体制を有し、その活用により効率化が図られている
患者対応	1. 関連医療機関、近隣医療機関との患者相互紹介システムの模索 2. 臨床研究に関する情報提供が可能な「患者向け相談窓口機能」を有している 3. 参加した被験者に、希望時には当該臨床研究の結果が提供されることを説明文書等で通知 4.
事務・IRB等	1. 独自の臨床研究システムを新たに構築し業務の効率化を図っている 2. 治験システムと病院情報システムとのリンクによるスクリーニング等の効率化 3. 申請書類等の内容を事前に事務局が精査指導するなどIRB審査の円滑化を図っている 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. 有期雇用のCRCを定年まで就業可能な雇用に改善 2. ローカルデータマネージャーの育成と就業環境の整備 3. 治験・臨床研究を適切に実施する人材の育成と確保 4. 血管インターベンションの最先端スキルを有する医師が機器の治験・臨床研究を指導している
機能	1. 当院及び近隣医療機関の医療スタッフを対象とした「治験研修セミナー」の開催 2. 他施設CRCの研修を受け入れ、要望に合わせたカリキュラムを作成・実施 3. 共同審査委員会による審査の効率化を図っている 4. 被験機器の管理体制強化
患者対応	1. 治験市民講座の定期開催 2. 関連医療機関、近隣医療機関との患者相互紹介システムの模索 3. 4.
事務・IRB等	1. 締切り日を延ばして「申請日からIRB開催日」を短縮した 2. 独自の治験・臨床研究システムを新たに構築し業務の効率化を図っている 3. 治験システムと病院情報システムとのリンクによるスクリーニング等の効率化

## 問3

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

## 問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;現状の継続維持困難</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;現状の継続維持困難</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;補助金織り込みで採用した人員数や、PC等のリース契約、現水準のホームページ保守の継続等</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;事務員の非正規雇用に留まっており、専門職など必要な人材を恒常的に確保することができない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;ITによる管理システムの維持管理費用、臨床研究についての教育経費が確保されない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;大学および病院組織における経営面から見て、臨床研究推進の利点が具現化しにくいいため、組織における予算確保が難しい。</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	5点	4点	5点
機能	5点	4点	5点
患者対応	5点	2点	5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等のスタッフが過重労働とならないための、院内への増員要求。 2. 新たに、治験・臨床研究を実施しようとする若手医師への、研修プログラムの再構築。 3. 治験件数の増加に対応できる、外部CRC等の導入手順の検討。 4.
機能	1. 共同IRBの効率的な運用の再検討。 2. 3. 4.
患者対応	1. 治験啓発市民講座の定期的な開催。 2. ネットワーク間の患者リクルートシステムのオンライン化の検討。 3. 4.
事務・IRB等	1. 治験費用の出来高請求の早期実現の検討。 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究専任の人材確保。 2. 3. 4.
機能	1. データマネージャーの確保による、データの信頼性の担保。 2. 3. 4.
患者対応	1. 臨床研究を支援するCRC等の人材確保。 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. データマネジメント機能の構築。 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等のスタッフが過重労働とならないための、院内への増員要求。 2. 新たに、治験・臨床研究を実施しようとする若手医師への、研修プログラムの再構築。 3. 治験件数の増加に対応できる、外部CRC等の導入手順の検討。 4.
機能	1. 共同IRBの効率的な運用の再検討。 2. 3. 4.
患者対応	1. 治験啓発市民講座の定期的な開催。 2. ネットワーク間の患者リクルートシステムのオンライン化の検討。 3. 4.
事務・IRB等	1. 治験費用の出来高請求の早期実現の検討。 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;データマネージャーの雇用は、補助事業費で雇用しており、継続は困難。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;研修費用の多くも、補助事業費で賄っているため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;国立大学病院の運営交付金の減額により、ますます医師等の診療負担が増え、治験・臨床研究への意欲・時間の減少は避けられない。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;予算不足で専任のスタッフを確保できない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;治験の担当者の一部が兼務で対応しているため。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;臨床研究支援スタッフの増員が必要である。</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	4点	3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	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. 研究実施者の院内講習会への参加の義務化 2. 3. 4.
機能	1. まんなか治験拠点医療機関実務担当者会議による情報共有 2. 3. 4.
患者対応	1. 被験者からの相談専用の携帯電話を設置 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 診療科長と責任医師に対して定期的実施率を通知 2. 依頼者向けに実施体制についてホームページに掲載 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 研究実施者の院内講習会への参加の義務化 2. 3. 4.
機能	1. 臨床研究の電子申請システムの導入 2. 審査委員会ごとの申請窓口を一元化 3. 4.
患者対応	1. 2. 3. 4.
事務・IRB等	1. 申請書類の雛型をサポートバックとしてホームページで公開 2. 本院主導の臨床試験について、依頼に基づき関連病院の審査も実施 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. 研究実施者の院内講習会への参加の義務化 2. 3. 4.
機能	1. まんなか治験拠点医療機関実務担当者会議による情報共有 2. 3. 4.
患者対応	1. 被験者からの相談専用の携帯電話を設置 2. 3. 4.

事務・IRB等	1. 診療科長と責任医師に対して定期的に実施率を通知
	2. 依頼者向けに実施体制についてホームページに掲載
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 補助金により雇用している人材の継続雇用が困難である。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 医師不足により、医師が研究に時間を割くことが困難。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 治験の業績が医師の人事評価等につながない。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 補助金により雇用している人材の継続雇用が困難である。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 生物統計家やデータマネージャーが確保できていない。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 臨床研究に対する人材確保について、病院としての雇用はなく、治験の人材を回している状態である。</p>

問5

臨床研究の実施については倫理指針ではなく、法律の整備が必要である。

回答機関名: 静岡県立静岡がんセンター

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	点
機能	4点	4点	点
患者対応	4点	3点	点
事務・IRB等	4点	4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. 多職種レジデント制度を通じ、専門的な知識・技能・態度を有するCRC育成 2. LDMの導入による分業など、治験を支援する人材において、知識・技術・コストの面で適正な人員配置が可能な業務手順を構築中である 3. 統計家の常駐ポスト確保の検討 4. 臨床研究に關与する医師・コメディカルへの臨床研究倫理講習の受講義務化 5. 「医療統計学講座(全6回)」実施等の治験・臨床研究に係る医師等への教育体制充実
機能	1. 効率的なモニタリング、SDVが可能となるよう来年度よりリモートSDVを稼働予定である 2. 抗がん剤第Ⅰ相試験の中核・拠点医療機関との共同実施体制整備 3. 研究所やファルマバレーセンター((財)しずおか産業創造機構)との連携によるTR実施体制 4. 治験の申請から症例登録までの手続きの効率化 5. 拠点医療機関との共同による研修会等の開催
患者対応	1. 「よろず相談室」との連携による患者への相談窓口機能の強化 2. 患者への情報公開(患者向けリーフレットの作成・配布や当院およびファルマバレーセンターのHPで治験実施状況公開など) 3.
事務・IRB等	1. 治験事務局を総務課内に持ち、治験窓口の一元化、治験関係書式の統一化を図っている 2. IRB委員への定期的な教育を行うとともに、IRBの設置や審査委員・議事概要を積極的に公開している。海外の臨床研究グループによる臨床試験への参加を視野に、OHRBへのIRB登録もなされている。 3.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究支援担当の専任CRC配置、CRC指導下における臨床研究支援職の育成 2. 臨床研究支援部門の設置に向けた支援業務の標準化、支援に要するマンパワー等の情報収集(どのような業務を行う人材がどれ位必要か) 3. 「医療統計学講座(全6回)」や臨床研究倫理セミナーの開催 4. 統計家の常駐ポスト確保を検討している 5.
機能	1. 臨床研究事務局を総務内に置いている 2. 既に機能している疾患グループの中心施設として、高度医療評価制度下で実施する臨床試験を実施 3.
患者対応	1. よろず相談室を窓口とした患者相談窓口機能の強化 2.
事務・IRB等	1. 探索研究倫理審査委員会を新たに設置し、観察研究等を含む臨床研究を審査する体制を整備してきた 2. 臨床研究倫理審査委員会の予備審査体制を整備し、適切で効率的な審査体制を構築している 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. 2.
機能	1. 2.
患者対応	1. 2.
事務・IRB等	1. 2.

問3

人材	機能	患者対応	事務・IRB等
75 %	75 %	90 %	85 %

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt; CRCについては、現状の人員定数を治験による収入で賄う事が可能であると予想される。 一方、統計家のポスト確保については、企業治験や医師主導治験、臨床研究を適切に行う上で必要との理解が院内でなされており、前向きに検討されている。 上記より、平成23年度末に予想される達成度をやや上回る事が予想される。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 現在リモートSDVの準備を進めており、来年度より稼働予定である。当面は試行期間として運用資金は院内で賄い、将来的には一部利用企業より費用を徴収し、運用試験を賄う予定であり、整備事業終了後も維持可能と考ええる。 また、リモートSDVの導入と連動し、現在のSDVブースの利用頻度の低下が予想され、それらを患者の相談窓口や面談スペースとして利用する事を検討中であり、補助事業が終了した後も機能強化が見込まれる。</p> <p>また、当院における懸案事項であった研究費の支払い方法についても、抜本的な見直しを行っている。既に2012年1月から契約数に満たない費用の返還を決定しており、来年度4月には、この点も解消されていると予想される。</p> <p>一方、他の拠点医療機関と共同で実施する研修会等は補助事業終了後の開催は困難と思われる。また、TR実施体制の整備は補助事業終了により継続が困難となる可能性がある。 総合的に現在の達成度をやや上回る程度の機能が予想される。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 近年、1症例あたりの収入は減少傾向にある一方で、中央測定検査や専用機器による検査実施等、1症例あたりの業務量は増加傾向にある。治験支援業務における役割分担や費用の適性化がなされた結果であるとも言える。しかし、適正な費用の具体例がない中では、相対的な評価しかし得ず、1例あたりの収入は減るが、1例に割く業務量は増加するため人員強化が必要という状況について、今後、病院運営側の理解を得る事が困難になるのではないかと感じている。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt; 既に、一部の研究者主導研究の支援体制を整備し、支援件数も増加傾向ではあるが、院内で実施される臨床研究の数は膨大であり、全てに着手出来ている訳ではない。一方で、医師ではなく薬剤師が中心となり計画・立案された他施設共同臨床試験も実施されており、その支援は薬剤部所属の薬剤師が支援するなど、CRC以外のスタッフによる支援にも広がりを見せている。 しかし、研究者主導研究は、企業治験のように収益が得られず、その人員を補助事業により維持されてきた側面もある。その為、補助事業終了後に現在の状況を発展、維持させる事は困難な可能性が高い。 今年度、厚労省科研費の補助を受けた臨床試験については、科研費により事務職員を雇用したが、年度末には雇用終了が予定されており、雇用条件の悪さ故に人員確保に難渋した上に、一旦確保した人員も継続雇用が困難な状況である。</p> <p>統計家のポスト確保については治験と同様である。事務部門においては、窓口の一元化は実現しているが、未だ総務課内において兼任業務として実施され、常勤事務職員は数年毎の異動となる状況があり、更なる人員強化が望まれるが、補助事業の終了後に人員強化が困難となる事が予想される。</p> <p>以上より、平成23年度末に予想される達成度を下回る事が予想される。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt; 従来より複数の疾患別グループによる他施設共同研究に参加しているが、近年は海外の他施設共同研究グループへ参加したり、当院が事務局となり高度医療評価制度下における臨床試験を開始する等、疾患別グループのもつネットワーク機能を利用した臨床研究が増加傾向である。IRBについては既に臨床研究全般に対応可能な体制が整備されており、補助事業終了後も円滑な実施体制が保持されると考えられる。そのため、機能・事務・IRBについては、平成23年度末に予定される達成度をやや上回ると予想される。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt; 臨床試験の適切な実施体制は、研究者や臨床研究支援職の熱意だけで維持していく事は困難で、病院全体の理解・協力が不可欠であるが、補助事業や診療報酬上の優遇策等がない中では各医療機関で十分な理解と協力体制を築く事は困難ではないかと感じている。</p>

問5

--

回答機関名: 聖隷浜松病院

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	点
機能	5 点	5 点	点
患者対応	5 点	3 点	点
事務・IRB等	5 点	5 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. 専任CRC、事務局の人員確保 2. GCP研修(3回/年)の継続実施 3. OJTによる新人CRC教育 4. 学会、外部研修を通じた治験環境の現状把握と自己研鑽
機能	1. 業務効率化に向けた役割の細分化 2. IT技術の活用(院内データベース、インターネットなど) 3. 静岡県西部地域のネットワーク構想(ととうみ臨床試験ネットワーク) 4. 西部CRCの会の継続実施 5. 国際共同試験への順応(効率の良い対応に向けたノウハウの蓄積)
患者対応	1. 継続した患者教育(いつでもインフォームド Consent) 2. 補償対応の充実(CRCと事務局の協力体制、手順の明確化) 3. 被験者ボランティア登録の実施と情報提供 4. 治験終了後のフォローアップの実施(終了時説明文書、感謝状、割付情報などの提供)
事務・IRB等	1. 事務手続きの簡素化 2. 治験依頼者との業務分担の明確化 3. 行動指針の提示による所要期日の明確化 4. 国際共同試験への順応(グローバル特有の書類等の把握と事前対応) 5. センtralIRB構想への参画 6. 医師、治験協力部署に対するインセンティブ確保に向けた試み

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 臨床研究に携わるCRC等の人員確保 2. 教育・研修に基づいた研究実施医師の自立促進 3. 医師主導研究のサポーター、アドバイザーの確保(臨床統計専門家など) 4. 臨床研究に関する研修の実施(1回/年)
機能	1. 医師支援体制の構築(介入研究を中心に) 2. 事務局、臨床研究審査委員会の機能強化(IRBに準じた体制整備) 3. 臨床研究コンサルテーションの実施
患者対応	1. 臨床研究に関する情報の開示 2. 必要に応じたCRCによる患者サポート(介入研究を中心に) 3. 補償体制の確認
事務・IRB等	1. 事務局による研究実施状況の把握 2. 研究費用の確保 3. 臨床試験ネットワークの臨床研究への応用

	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.
事務・IRB等	1. 2. 3. 4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<根拠(人件費)> CRCの確保(人件費を研究費で捻出困難) <根拠(人件費以外)> 普及啓発、教育・研修費用不足 <問題点(難しいと感じている場合)> 医師のモチベーション確保	<根拠(人件費)> CRCの確保(人件費を研究費で捻出困難) <根拠(人件費以外)> 普及啓発、教育・研修費用不足 <問題点(難しいと感じている場合)> 研究費用の確保

問5

中核病院、拠点医療機関のみで取り組むのではなく、これまでの基盤を基に、製薬協やCRO協会、SMO協会なども交えて具体的なアクションプランを立てていただきたい。  
 教育・研修については一定レベルに達し、継続できているので、それ以外の現実的な問題(症例集積性、国際共同試験への対応、コスト、依頼者間・施設間の対応のばらつき、臨床研究促進策など)に対して、具体的なアクションプランを立てて取り組んでいただきたい。

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	5点
機能	5点	4点	3点
患者対応	5点	4点	3点
事務・IRB等	5点	4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. 治験数の増加に対応していくための人材の確保、教育 2. 医療技術の進歩にあわせてのCRCの教育機会の提供 3. プロトコール推進のための専任医師スタッフの確保 4.
機能	1. 地域ネットワーク(とおとうみ臨床試験ネットワーク)の活性化 2. 地域ネットワークの効率化のためのソフトウェアの開発 3. 院内カルテの完全電子化移行にあわせての、CRF作成補助システムの開発 4. 治験啓発活動のさらなる活性化
患者対応	1. カウンセリング技術の定期的な講習 2. 患者対応専門の部屋数の増加 3. 4.
事務・IRB等	1. 地域ネットワークを生かしたIRBの中央化を実施(ネットワーク傘下医療機関の治験審査も行う) 2. 3. 4.

	臨床研究(医薬品)
人材	1. 多くの臨床研究の支援に対応していくための人材の確保、教育 2. 臨床研究のプロトコール作成支援のための人材の確保 3. 医療技術の進歩にあわせてのCRCの教育機会の提供 4. プロトコール推進のための専任医師スタッフの確保
機能	1. 地域ネットワーク(とおとうみ臨床研究ネットワーク)の活性化 2. 地域ネットワークの効率化のためのソフトウェアの開発 3. 院内カルテの完全電子化移行にあわせての、CRF作成補助システムの改修 4. 治験啓発活動のさらなる活性化
患者対応	1. カウンセリング技術の定期的な講習 2. 患者対応専門の部屋数の増加 3. 4.
事務・IRB等	1. プロトコールの作成時点から支援できるよう、経験ある者のアドバイスを事前にうけられるような体制を築く 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. 治験数の増加への対応していくための人材の確保、教育 2. 医療技術の進歩にあわせてのCRCの教育機会の提供 3. プロトコール推進のための専任医師スタッフの確保 4.
機能	1. 地域ネットワーク(とおとうみ臨床研究ネットワーク)の活性化 2. 地域ネットワークの効率化のためのソフトウェアの開発 3. 院内カルテの完全電子化移行にあわせての、CRF作成補助システムの開発 4. 治験啓発活動のさらなる活性化
患者対応	1. カウンセリング技術の定期的な講習 2. 患者対応専門の部屋数の増加 3. 4.
	1. 地域ネットワークを生かしたIRBの中央化を実施(ネットワーク傘下医療機関の治験審査も行う)

事務・IRB等	2.
	3.
	4.

問3

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

問4

治験	臨床研究
<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            治験数の増加傾向にあり、5カ年計画中に増えた人材は現時点では雇用継続可能である。この人数の多い状況で効率よく治験を行うことによって治験数の維持、増加を行いたい。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            認定CRC取得を奨励しており、本年は2名が受験予定ですが、あとは、現在新規採用の2名と事務職を除く全員がCRCの認定を持っている。従って、質の高い臨床研究のコーディネートができると考えている。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            CRCの中でのキャリアアップの仕組みがまだできていない。超ベテランとCRC認定取得直後のCRCとが同じ肩書きという点が問題である。当院では、ある一定数以外が非常勤職員扱いであり、今後の課題である。</p>	<p>&lt;根拠(人件費)&gt;            院内で行われている全ての臨床研究を支援することが不可能である。但し、JCOG等の日本の標準療法の確立のための臨床研究は支援の対象としており、今後も行っていくこととしている。人件費は、優秀なCRCが治験に加えてJCOG等のプロトコルを担当することとしているため特に発生しない。</p> <p>&lt;根拠(人件費以外)&gt;            JCOG等の多施設共同研究の担当医は、治験依頼も多い医師であり、CRCの役割が良く理解させているため、支援がしやすい。</p> <p>&lt;問題点(難しいと感じている場合)&gt;            院内で行われている全ての臨床研究を支援することが不可能である。</p>

問5

<p>5年間の支援期間に人材を増やし、また、他病院へCRCとして紹介できた場合もある。多施設共同研究の支援するためのサーバーも備え、学会主導の多施設共同研究の支援もできる状況となり、臨床研究推進基盤はあるといど整備されたと考えられるが、今後、これらを自力で維持していくことが必要となるが、これまで、支援をうけてきたために整備の拡大を行ってこれたが、この勢いをさらに継続するためには、今後も新たな5カ年を設定していただきたい。これまでの5カ年計画での臨床研究推進基盤整備の事業の一環として、浜松医科大学を中心に静岡県西部の主要病院で治験ネットワークを設立した。ネットワーク事業を推進するための人材も新たに確保することが決まっており、軌道にのるまでの間は支援が必要となる可能性がある。</p>
--