

第10回 臨床研究・治験活性化に関する検討会  
議事次第

開催日 平成26年5月22日(木) 10:00 ~ 12:00

場所 中央合同庁舎5号館 専用第23会議室(6階)  
住所: 東京都千代田区霞が関1-2-2

議題

- (1) 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に係る進捗の検討(その1)
  - ① 症例集積性の向上
  - ② 治験手続きの効率化
  - ③ 医師等の人材育成及び確保
- (2) 今後のスケジュールについて
- (3) その他

<配布資料>

- 議事次第
- 座席表
- 構成員名簿
- 参考人名簿

- 資料1: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン(進捗状況)
- 資料2: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012-製薬協の取組み- (日本製薬工業協会 提出資料)
- 資料3-1: 症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究(山本(学)班 提出資料)
- 資料3-2: 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価(伊藤班 提出資料)
- 資料3-3: 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究(楠岡班 提出資料)
- 資料3-4: e-learningシステム ICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究(山本(精)班 提出資料)
- 資料3-5: 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究(小出班 提出資料)
- 資料4: 臨床研究に係る人材養成について
- 資料5: 臨床研究・治験活性化に関する検討会 今後のスケジュール(案)

- 参考資料1: 臨床研究・治験活性化に係る研究班一覧
- 参考資料2-1: 厚労省の研修受講者数
- 参考資料2-2: 臨床研究コーディネーター(CRC)養成数の推移

第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会 座席表

平成26年5月22日(木) 10:00~12:00

場所 中央合同庁舎5号館 専用第23会議室(6階)

速記

谷岡 構成員○  
田代 構成員○  
塩村 構成員○  
矢崎 座長○  
近藤 構成員○  
小林 構成員○

中川 構成員○					○楠岡 構成員
中西 構成員○					○北田 構成員
松島 構成員○					○景山 構成員
山本 構成員○					○井部 構成員
渡邊 構成員○					○稲垣 構成員
					○参考人

○厚生労働省医政局 研究開発振興課課長補佐  
○厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室長  
○厚生労働省医政局 研究開発振興課課長  
○厚生労働省医政局 研究開発振興課治験推進室 主査  
○文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 専門官  
○文部科学省高等教育課 医学教育課 大学病院支援室長

事務局      事務局      事務局

参考人控席

傍聴席

扉

## 臨床研究・治験活性化に関する検討会 構成員名簿

	氏名	所属
1	一木 龍彦	日本CRO協会 会長
2	稲垣 治	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長
3	井部 俊子	聖路加国際大学
4	景山 茂	東京慈恵会医科大学 特命教授 臨床試験支援センター長
5	北田 光一	日本病院薬剤師会 会長
6	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
7	小原 泉	自治医科大学看護学部 准教授
8	小林 信秋	難病のこども支援全国ネットワーク・専務理事
9	近藤 達也	医薬品医療機器総合機構 理事長
10	塩村 仁	日本バイオテック協議会 理事
11	田代 志門	昭和大学 研究推進室 講師
12	谷岡 寛子	日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会 委員長
13	中川 俊男	日本医師会 副会長・治験促進センター長
14	中西 洋一	九州大学病院 ARO 次世代医療センター長
15	本田 麻由美	読売新聞東京本社 社会保障部 次長
16	松島 学	日本SMO協会 理事
17	矢崎 義雄	国際医療福祉大学 総長
18	山本 精一郎	国立がん研究センター がん予防・検診研究センター 保健政策研究部 部長
19	渡邊 裕司	浜松医科大学 臨床薬理学・臨床薬理内科 教授

(50 音順、敬称略)

## 第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会 参考人名簿

	氏名	所属
1	伊藤 勝彦	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構
2	小出 大介	東京大学医学部附属病院
3	山本 学	日本医師会治験促進センター

(50 音順、敬称略)

## 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 に基づく、行政の主な取組みについて(その1)

平成26年5月

文部科学省

厚生労働省

## 【1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立】

## (1) 症例集積性の向上

## ○治験等の効率化に関する報告書の徹底

- ・H24 年以降、講演会や研修会等の場を活用し、「治験等の効率化に関する報告書」の紹介をしている。

## ○治験ネットワークの促進

- ・「国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している」という目標に関し、優良なネットワークとはどのような要件を満たすものか等に関する研究班を立ち上げた(H25 山本班)。
- また、日本医師会治験促進センターを中心に、毎年1月に治験ネットワークフォーラムを開催し、治験ネットワークの事務局と製薬企業が直接意見交換等を行う機会を設けている。

## ○疾患に応じた治験ネットワークの構築

## ○治験ネットワークにおける契約形態の見直し

- ・早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の15機関については、質の高い臨床研究を自ら実施するのみならず、他の医療機関での臨床研究のサポート機能も担う、いわゆる ARO 機能も求めている。
- ・日本発の革新的医薬品・医療機器の開発などに必要となる質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う病院を臨床研究中核病院として医療法上に位置づけるべく、国会に法案を提出している。

## (2) 治験手続きの効率化

## ○治験等の効率化に関する報告書の徹底

## ○治験ネットワーク事務局機能の強化

## ○統一書式の徹底

## ○共同 IRB 等の活用

- ・GCP ガイダンスを改正した。例えば、モニタリングの実施にあたり、必ずしもすべての治験データについて原資料との照会等の実施を求めるものではないこと等を明記した。
- ・医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)において、治験関連資料の電子化、リスクに基づく SDV について検討を行い、その成果に基づき、それらの基本的考え方を示す事務連絡を発売した。
- ・毎年度「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」を実施し、治験実施体制や実績等について調査し、この H24 からは、治験ネットワーク事務局機能やリモート SDV 等に関する質問も行っている。また、調査内容をさらに見直すべく研究班を立ち上げた(H25 伊藤班)。

## ○IT(Information Technology: 情報技術)の活用

- ・後述。「(6)IT 技術の更なる活用等」にて記載予定。

## ○医師主導治験の運用の改善

- ・医師主導治験等の運用に関する研究班(H24 渡邊班)の主催で、本研究班の成果を発表するシンポジウムを開催したほか、GCP 省令の改正等に関する講演を積極的に実施している。

## (3) 医師等の人材育成及び確保

## ○臨床研究・治験に関する教育、研修

- ・毎年度、上級者 CRC 研修、DM 研修に加え、倫理審査委員会委員研修についても実施。(参考資料 2-1 参照)
- ・日本薬剤師会、文部科学省、厚生労働省等が実施している研修の参加者についても、毎年度調査している。(参考資料 2-2 参照)
- ・厚生労働科学研究費補助金による、e-learning に関する研究(研究開発振興課 H24 山本班(精)、小出班)を採択し、e-learning がより活用しやすく、また継続教育にも活用されるサイトを目指している。また、日本医師会治験促進センターにおいても、継続的に e-learning を実施中。
- ・CRC の養成カリキュラムに関する研究班を立ち上げ(H25 楠岡班)、初級者 CRC 及び上級者 CRC に求められる人材像を明確化した上で、標準的な養成カリキュラムの整備及び研修内容の標準化を図ることを目的に研究を進めている。

## ○臨床研究・治験に精通する医師の育成

- ・PMDA において、18 大学と連携大学院協定を締結し、人材育成に取り組んでいるところ。
- ・大学・研究機関等全国 24 か所(平成 24 年度から 21 か所、平成 25 年度から 3 か所を追加)と PMDA・国立医薬品食品衛生研究所との人材交流を実施している。
- ・文部科学省において、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態の調査方法について検討を行った。(平成 26 年度より調査を実施予定)
- ・文部科学省では、大学において革新的な医薬品・医療機器の開発等を担うメディカル・イノベーション推進人材(研究支援人材を含む)を養成するための「未来医療研究拠点形成事業」を、平成 25 年度より実施。
- ・日本医師会治験促進センター主催により、「治験推進連絡会議」を 3 回/年実施。

## ○臨床研究・治験に携わる医療関係職種 の 育 成

- ・臨床研究・治験に係る研修等が各地で開催される際には、講演等の依頼を積極的に受けている。

## ○臨床研究・治験に携わる人材の確保

- ・毎年度実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を調査している。

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立			
	(1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)			
1	【目標】 国内における優良な治験ネットワークが3ネットワーク以上存在している。			
	<短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)			
2	○「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。 ・治験ネットワークに求められる機能の明確化 ・治験ネットワークのモデル案について ・疾患、インフラ等に関するデータベースについて	・厚生労働省 ・文部科学省 ・治験実施医療機関 ・SMO ・製薬企業、医療機器企業、およびCRO、関連団体(以下、治験依頼者等) ・日本医師会治験促進センター	・国は関係機関と協力し、学会、研修会、その他の機会等において、積極的に周知を図る。  ・治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。  ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。  ・上記の調査結果や、「治験等の効率化に関する報告書」内容を踏まえて、治験ネットワークに参加する医療機関は、ネットワークを実行性のあるものとし、症例集積に努める。  ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。  ・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークの積極的活用を努める。	平成24年度より 順次開始

1ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(治験ネットワークの促進)			
3	○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院(治験ネットワーク事務局となる病院)はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。 その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメントの機能が必要である。  また、各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。	・厚生労働省 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構 ・治験実施医療機関 ・SMO ・日本医師会治験促進センター ・治験依頼者等	・「新たな治験活性化5か年計画」の中で形成された治験ネットワークは、複数の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制に再構築するとともに、引き続き自主的に治験ネットワークの促進に取り組む。  ・特に、特定疾患等治験基盤整備事業選定病院、臨床研究中核病院等予算事業において採択された医療機関は、以下の機能を有するよう速やかに対応を開始し、継続して取り組む。 1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一 2. 質の高い審査を行える共同IRB(Institutional Review Board: 治験審査委員会)等の設置及びその活用 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント  ・各治験ネットワークはその活動状況(受託治験数、実績等)をウェブサイト等で公表し、医療機関や治験依頼者に積極的にアピールする等、治験ネットワークの活性化に取り組む。  ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 1. 全国の治験ネットワークと主な活動内容(過去の治験受託実績等) 2. 各治験ネットワークが有している機能等(共同IRB、地域の医療機関・診療所との連携(患者紹介システム)等) 3. 各治験ネットワークの取り組み等(治験を実施する医師や治験に協力する医師に対するインセンティブ、医療機関間の情報共有・教育の機会等) また、調査結果を踏まえて、医師等に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫についても検討を行う。	平成24年度より 順次開始
4	○ 治験ネットワークは、治験ネットワーク参加医療機関が共同で臨床研究・治験を実施するのみならず、共同IRB等や患者紹介システムの構築等により、治験の効率化、症例集積性、IRBの質の向上を図るように努める。また、治験ネットワークは、各医療機関間の情報共有を図るとともに、各医療機関において教育を行う。			



項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
5	○ 治験依頼者や治験ネットワーク事務局は、医師に対して治験を実施するインセンティブを与える工夫について検討を行う。(例えば、治験依頼者は学会発表、論文掲載等の機会を与える。治験ネットワーク事務局は参加医療機関に働きかけて、医師等にインセンティブを与える方法等について検討する。また、治験に協力する開業医へのインセンティブについても検討を行う。)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</li> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。</li> <li>・治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。</li> <li>・治験ネットワークは、治験ネットワークに参加する医療機関間の情報共有を図るとともに、教育についても引き続き実施する。</li> </ul>	
6	○ 国においては、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省等のウェブサイト等で公表する。また、ネットワーク事務局はその活動を医療機関や治験依頼者に積極的にアピールを行う等して、治験ネットワークの活性化に努める。		<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本医師会治験促進センターは、治験ネットワークフォーラム等の開催や、治験ネットワークの取組事例の紹介等、治験ネットワークを推進する活動を引き続き実施する。</li> </ul>	
<p>&lt;中・長期的に目指すこと&gt; (疾患に応じた治験ネットワークの構築)</p>				
7	○ 治験ネットワークについては、対象疾患の特性に応じて疾患別ネットワークと地域ネットワークを使い分け、疾患レジストリー等を活用した十分な症例集積に取り組む。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・治験ネットワーク</li> <li>・特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>・臨床研究中核病院</li> <li>・国立高度医療専門研究センター</li> <li>・国立病院機構</li> <li>・臨床研究グループ</li> <li>・各関連学会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、臨床研究・治験における症例集積性の向上等の観点から、以下の内容等について検討を行い、厚生労働省ウェブサイト等で公表する。</li> <li>1. 疾患レジストリーの定義、ネットワークの特性、目的に応じた疾患レジストリー等の在り方について</li> <li>2. 特に求められている疾患分野や情報収集する項目</li> <li>3. 個人情報保護に配慮した情報提供方法 等</li> <li>・治験ネットワークは、研究班の報告を踏まえて、症例集積につながる疾患レジストリー等の構築につとめるとともに、症例集積に取り組む。</li> <li>・治験ネットワークは得意領域を明らかにするほか、必要時に速やかに情報を収集できる機能を用意しておく。また、収集された情報は、治験依頼者にとって真に有用なものであり、また、医療機関に必要以上に負担をかけないものとする。</li> </ul>	平成25年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
8	○ 希少・難治性疾患の疾患レジストリー構築にあたっては、例えば厚生労働科学研究費補助金により組織されている研究班のデータを活用する等、具体的な方法を検討する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・医薬基盤研究所</li> <li>・難病情報センター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各臨床研究グループにおいても、治験に限らず臨床研究に活用できる疾患レジストリー等の構築について検討する。</li> <li>・難病に関する研究班や医薬基盤研究所、難病情報センターが所有している情報を確認し、疾患毎や地域毎等にどのような情報があるのかを整理する。</li> </ul>	
<p>(治験ネットワークにおける契約形態の見直し)</p>				
9	○ あたかも1医療機関のように機能するために、治験ネットワーク事務局が傘下の医療機関の契約窓口として機能することはGCP省令上、可能であるが、医療機関がそれぞれの責任を遂行することを前提に、更なる効率化を図ることが可能か検討する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・治験ネットワーク事務局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワーク事務局としてのさらなる効率化として具体的に何が求められているのか、また、その実現に向けた課題も含めて検討する。</li> <li>・治験ネットワーク事務局は、研究班の結果を踏まえ、契約窓口として機能し、効率的に契約作業を進めるよう取り組む。</li> </ul>	平成25年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(2) 治験手続の効率化(主に企業主導治験)			
10	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・治験活性化協議会に参加するすべての医療機関は統一書式を改変することなく使用している。</li> <li>共同IRBを設置した治験ネットワークの数が増加している。</li> </ul>			
	<短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)			
11	<p>○ 「治験等の効率化に関する報告書」の「4. 治験プロセスにおける効率化について」に記載している以下の内容について国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者が理解し、確実に実行することにより、業務の効率化と負担の軽減、さらに治験コストの低減を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験手続きをGCP省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。</li> <li>IRB審査資料の統一化と電子化を行う。</li> <li>医療機関における治験実施体制の整備と役割分担を適正化する。</li> <li>サンプリングSDV(Source Document Verification)の在り方の検討を含め、モニタリング業務(直接閲覧を含む)を効率化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>文部科学省</li> <li>治験実施医療機関</li> <li>SMO</li> <li>臨床研究中核病院</li> <li>特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>治験依頼者等</li> <li>臨床研究・治験活性化協議会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国は関係機関と協力し、学会、研修会等において、周知を図る。</li> <li>治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。</li> <li>国は、これまで治験中核病院・拠点医療機関・橋渡しネットワーク拠点を対象に実施してきた「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」について、治験等の効率化に関する報告書にて提言されている事項のうち、特に重要と思われる事項を追加し、その結果を厚生労働省のウェブサイトで公表する。</li> <li>国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、以下の内容について検討を行う。調査結果は、厚生労働省のウェブサイト等により周知を図るとともに、必要に応じて対策を講じる。 <ol style="list-style-type: none"> <li>IRB審査資料の電子化推進及び問題点に関すること。</li> <li>電子化されたIRB資料の治験依頼者と医療機関の授受に関すること。</li> <li>電子媒体のIRB審査資料のセキュリティに関すること。</li> <li>サンプリングSDV等を活用したモニタリング業務の実施状況について、情報収集を行い、効率化について、モデルとなる治験実施医療機関を指定し、研究を実施し検討する。</li> </ol> </li> <li>特に近年、国際共同治験が増加しているが、治験実施医療機関・治験依頼者ともに負担が大きいとの意見が多いため、効率的に取り組んでいる事例について、臨床研究・治験活性化協議会等で情報共有し、厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</li> </ul>	平成24年度より順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(治験ネットワーク事務局機能の強化)			
12	<p>○ 治験依頼者及び医療機関は、症例集積性の向上の観点からだけでなく、効率的な運用の面からも治験ネットワークを積極的に活用する。そのためにも治験ネットワークに参加する各医療機関は治験事務局業務の集約化を図るなど、治験ネットワーク事務局機能の強化に努める。(「II. 1. (1) 症例集積性の向上」を参照)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働省</li> <li>特定疾患等基盤整備事業選定病院</li> <li>臨床研究中核病院</li> <li>治験ネットワーク</li> <li>治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験ネットワークは「治験等の効率化に関する報告書」に基づき、必要とされる機能や効果的な契約形態、運用手順等について整備し、必要な人員や人件費の確保に取り組む。また、契約の一元化については、治験ネットワーク事務局が傘下の実施医療機関の契約窓口として機能することがGCP省令上は可能であり、必要に応じて、各ネットワークで検討を行う。</li> <li>国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークの要件を定めた上で、要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表する。</li> <li>治験依頼者等は、優良な治験ネットワークを積極的に活用する。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
	(統一書式の徹底)			
13	<p>○ 治験の実施に際して、医療機関と治験依頼者で取り交わされる文書については、医療機関、治験依頼者双方で、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)の使用を徹底する。また、更なる治験の効率化の実現に向けて、GCP省令等を遵守しつつ、必要に応じて統一書式の見直しについての検討を行う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>文部科学省</li> <li>厚生労働省</li> <li>日本医師会治験促進センター</li> <li>治験実施医療機関</li> <li>SMO</li> <li>治験依頼者等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国および日本医師会治験促進センターは、治験に関する講演会、研修会等において、全ての治験実施医療機関、治験依頼者への周知・徹底を図る。</li> <li>特に厚生労働省の事業に採択された医療機関において、統一書式の積極的な運用を原則とする。</li> <li>国等は、統一書式に係る照会等に速やかに対応するように努める。</li> </ul>	平成24年度より順次開始
	(IT(Information Technology:情報技術)の活用)			
14	<p>○ ITを活用した治験手続の効率化については、「II. 1. (6) IT技術の更なる活用等」を参照。</p>	後述	後述	平成24年度より順次開始
	(共同IRB等の活用)			

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
15	○ 地域・疾患別ネットワークを問わず、治験ネットワークに参加している医療機関は、審査の効率化及び質の向上の観点から積極的に共同IRB等を活用し、重複審査を避けるように努める。なお、共同IRB等の活用や質の向上のための方策については、「II.2.(2)②質の高い臨床研究の実施促進と被験者保護の在り方」を参照。	・厚生労働省 ・治験実施医療機関	・治験ネットワークに参加する医療機関は、少なくともネットワークを通じて依頼された治験においては共同IRB等を積極的に活用し、重複審査をさけるよう努める。	平成25年度より 順次開始

7ページ

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(医師主導治験の運用の改善)			
16	○ 医師主導治験において、多施設共同治験の場合に、治験調整医師を活用して、治験の届出や副作用等の報告・施設間の情報共有を効率的に進めるとともに、更なる運用改善を検討する。	・厚生労働省	・国は、医師主導治験の運用状況を確認し、平成24年度中に予定されている薬事法施行規則及びGCP省令の一部改正がなされた後、周知を行うとともに、更なる医師主導治験の活性化を図る。	平成24年度より 順次開始
	<中・長期的に目指すこと>			
17	○ 現在、治験ネットワークに参加していない医療機関は、治験ネットワークへの参加を検討するとともに、共同IRB等を積極的に利用するよう取り組む。	・治験実施医療機関 ・治験ネットワーク ・日本医師会治験促進センター	・治験ネットワークは、日本医師会治験促進センターが主催するフォーラム等を利用するなど、治験ネットワークに参加していない医療機関に対して、ネットワークのメリットを伝え、参加を呼びかける機会を設ける。  ・治験ネットワークに参加していない医療機関は、共同IRB等の利用や、各治験ネットワークの活動等をウェブサイト等で確認する等により、治験ネットワークについて情報を収集し、参加を検討する。	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)				
【目標】				
18	・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。 ・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。			
<短期的に目指すこと> (臨床研究・治験に関する教育、研修)				
19	○ 現5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・臨床研究中核病院 ・国立病院機構	・新たな治験活性化5カ年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。  ・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5カ年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※)	平成24年度より 順次開始
20	○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5カ年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター	・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。  ※研究事業名(年度):医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～26年度) 研究者名:山本精一郎 研究課題名:e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究  研究者名:小出 大介(平成24年度～26年度) 研究課題名:大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究	平成24年度より 順次開始
21	○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。	・厚生労働省 ・各職能団体 ・国立病院機構 ・大病院 等	・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行い、引き続き実施する。  ・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。	平成25年度より 開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
<中・長期的に目指すこと> (臨床研究・治験に精通する医師の育成)				
22	○ 医学教育の中で、臨床薬理学、医薬品・医療機器の開発、臨床統計、研究倫理等、広く臨床研究・治験について学べる機会を増やし、臨床研究・治験の基礎となるべき教育をより充実させる。また、臨床研修や実地臨床の場での経験や、学会、医療機関以外の団体が主催する研修等に参加すること等を通して、臨床研究・治験に関する知識・技術を習得できる機会を増やすよう取り組む。その際には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)における連携大学院制度等による人材育成も考慮して取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・治験実施医療機関 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・医薬品医療機器総合機構	・文部科学省は、医学教育モデル・コア・カリキュラムに「臨床研究と医療」を位置づけていることを踏まえ、医学部における臨床薬理学や医薬品・医療機器の開発等に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表すること等を通じて、臨床研究・治験の基礎となる教育について各大学の取組を促す。  ・治験実施医療機関は、医師に対して、積極的に臨床研究・治験の研修会等に参加するよう促す。それにより、臨床研究・治験の知識・技術を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医師の育成に努める。特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、知識・技術の向上だけでなく、研究倫理に関する教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。  ・PMDAと大学・研究所は、人材交流を進め、大学・研究所はレギュラトリーサイエンスに精通した人材育成に取り組む。	平成24年度より 順次開始
23	○ 医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師の育成や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードしていくために必要な研究者を育成する方策について検討する。	・厚生労働省	・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、医師主導の多施設共同治験において重要な役割を担う治験調整医師や、国際社会において我が国が臨床研究・治験をリードできる研究者に求められる知識や能力について明らかにし、それらを育成できるe-learning等の教育プログラムを作成する。その際には、倫理面の教育も併せて行う。	平成24年度より 開始
24	○ 国や関係学会は、臨床研究・治験の質を高められるような研究者を育成するために、例えば日本医学会等において臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入を検討する。	・厚生労働省 ・関係学会	・関係学会において、臨床研究・治験に関する認定医制度等の導入について検討する。	平成24年度より 開始
25	○ 臨床研究・治験に関する情報を臨床医(特に開業医)に発信する機会を持つような仕組みを作る。例えば、関係学会に、年次学術集の開催に合わせて臨床研究・治験に関する教育、研修等の実施を働きかける。	・厚生労働省 ・日本医師会治験促進センター ・関係学会	・国は、学会等に対して、学会雑誌等による臨床研究・治験に関する記事掲載を働きかける。  ・日本医師会治験促進センターは、引き続き、臨床研究・治験に関する教育、研修等の機会を設け、臨床医等に情報を提供するとともに、参加を促す。  ・関係学会は年次学術集において、臨床研究・治験に関する教育の機会を設けるよう努める。	平成24年度より 順次開始

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(臨床研究・治験に携わる医療関係職種育成)			
26	○ 医学教育に限らず薬学・看護学教育等においても、広く臨床研究・治験の科学性・倫理性を学べる機会を増やす。	・文部科学省	・文部科学省は、薬学・看護学教育において臨床研究・治験の科学性・倫理性に関する教育の実態を調査し、優れた取組事例を公表することで各大学の取組を促す。	平成24年度より開始
27	○ 医療機関は、基本的な臨床研究・治験の知識を持ち、自らが臨床研究を実施するとともに、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療人の育成に努める。特に、臨床研究・治験を実施する医療機関においては、「II.1.(3)「医師等の人材育成及び確保」に記載されている研修への積極的な参加を促すことを含め、各職種の専門性に応じた人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等基盤整備事業選定病院 ・治験実施医療機関 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は毎年実施している「治験中核病院・拠点医療機関等基盤整備状況調査」により、臨床研究・治験に係る人材について雇用状況を把握する。  ・治験実施医療機関、臨床研究・治験活性化協議会加盟施設は、医療機関内で治験・臨床研究に関する研修会等を実施し、基本的な臨床研究・治験の知識を有し、かつ、被験者の人権や安全を守る役割を担える医療関係職種の育成に努める。 特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、薬剤師、看護師、臨床衛生検査技師等の各職種の専門性に加え、被験者の人権や安全に配慮できる人材育成のための教育・研修内容を検討し、継続的に実施し、適切に見直す。	平成24年度より順次開始
	(臨床研究・治験に携わる人材の確保)			
28	○ 国及び医療機関は、臨床研究・治験の実施に必要な医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組を積極的に行う。 また、臨床研究・治験を支援する部門では、薬剤、看護等の部門や、事務部門等との連携を密にして、人事交流が積極的に図れるように取り組むことや、研究者の業績評価においては、基礎研究のみならず臨床研究・治験における研究者・専門職としての評価を行える制度を確立する等により、臨床研究・治験に関する人事考課の一層の推進等に取り組む。	・文部科学省 ・厚生労働省 ・臨床研究中核病院 ・日本主導型グローバル臨床研究拠点 ・早期・探索的臨床試験拠点 ・特定疾患等治験基盤整備事業選定病院 ・治験中核病院・拠点医療機関等 ・臨床研究・治験活性化協議会加盟施設	・国は、臨床研究・治験に係る人材の雇用とキャリアアップの取組の状況を毎年調査し、優れた取組事例を公表することで、各医療機関の取組を促す。  ・特に、臨床研究・治験に関する補助金を受けている機関においては、医師や研究を支援する人材の安定雇用と適正な配置、キャリアアップの取組について積極的に行う。  ・医療機関は関係部門において連携を密にし、人事交流を図る。また臨床研究・治験の実勢についても、人事考課の要素として取り入れるよう努める。	平成24年度より順次開始

---

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012 — 製薬協の取組み —

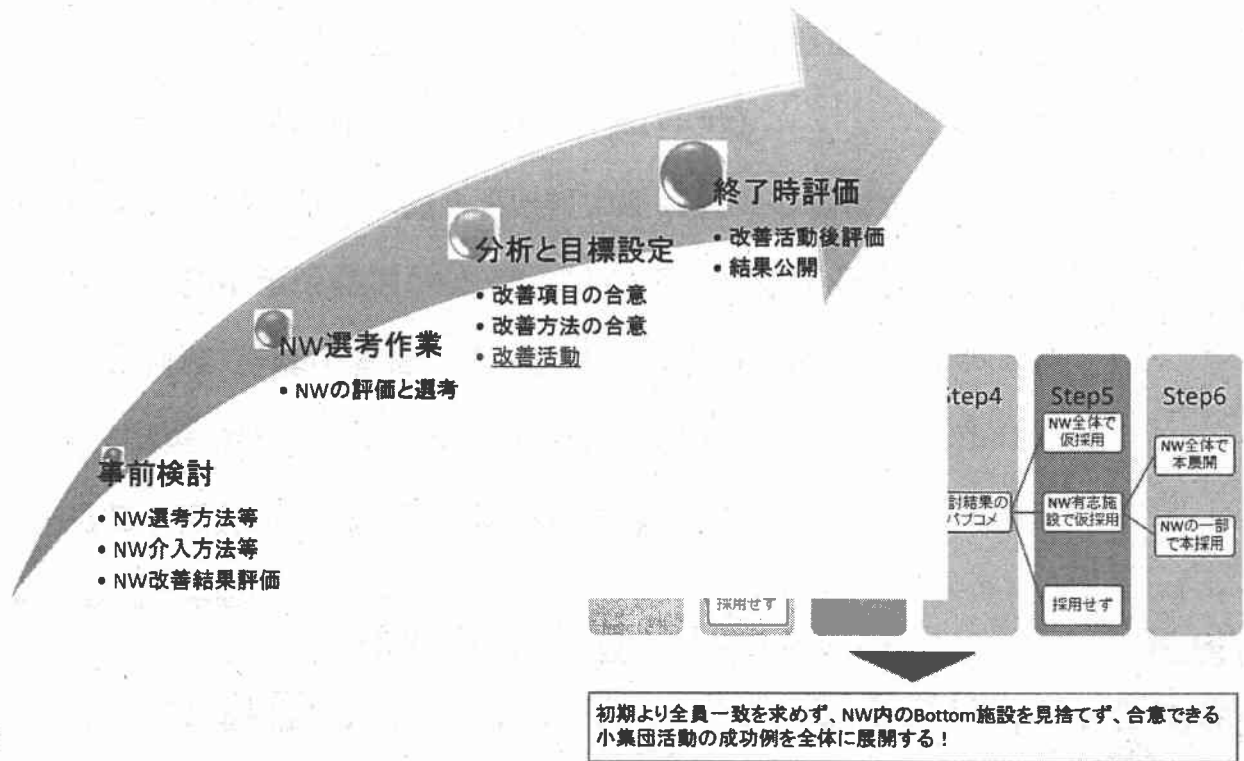
日本製薬工業協会 稲垣 治

2014年5月22日

## 5か年計画2012アクションプランにおける 治験依頼者の関わり

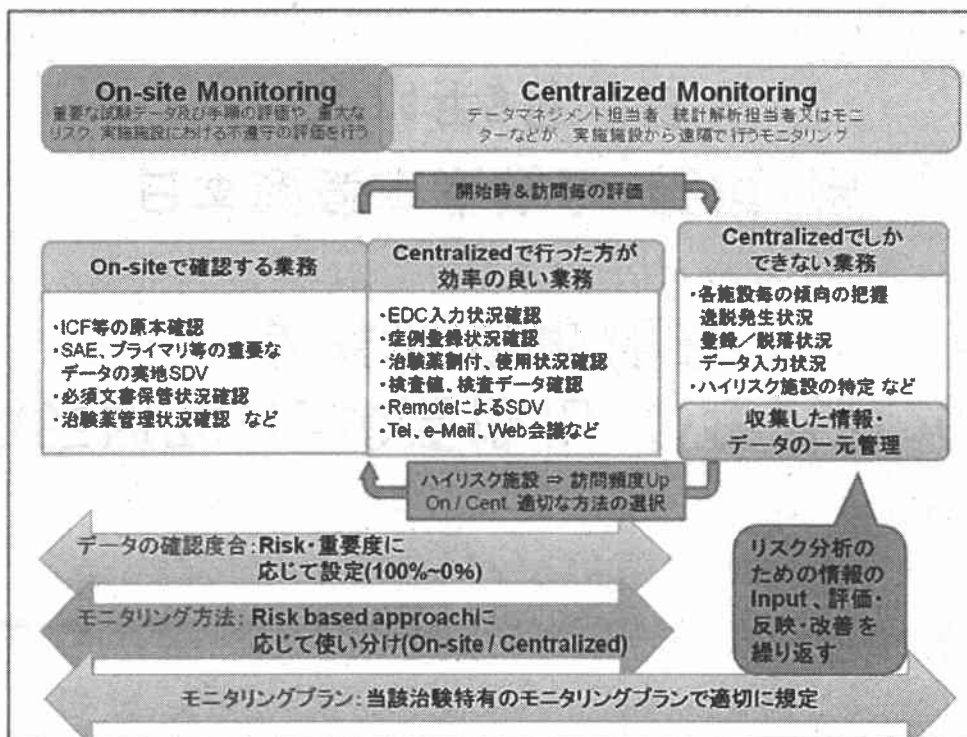
- 優良な治験NWの積極的活用(に努める)【AP 2-6,12】
- 「治験等の効率化に関する報告書」の内容の理解・実行【AP 11】
- 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発の積極的対応【AP 30】
- 企業治験の実施状況を明らかにするための課題・方策の明確化【AP 36】
- 国内外の治験費用に関する情報の研究班への提供等【AP 41】
- IRB等の業務のIT化, EDCの利用促進【AP 44】
- 公取協「調査・研究委託に関する基準」解説の適正運用、適切な資金提供ルールの検討【AP 95】
- 災害時対応マニュアルの作成【AP 99,100】

# 治験ネットワーク活性化活動



3

# Risk based monitoringについて啓発

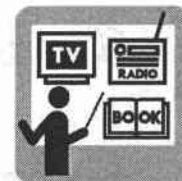
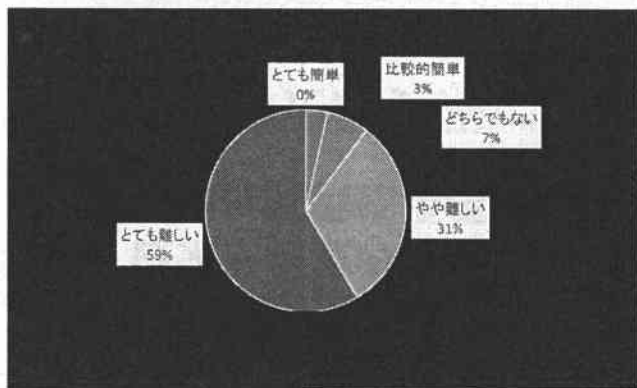


4

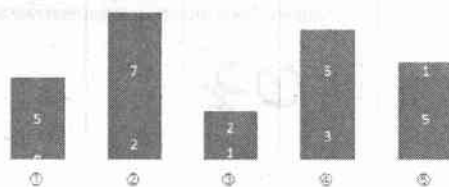
# 治験の意義に関する普及啓発の積極的対応



- 製薬協HPにある治験関連情報について、国民・患者・治験関係者が必要な情報を簡便に入手できるよう、調査・検討活動を実施した。



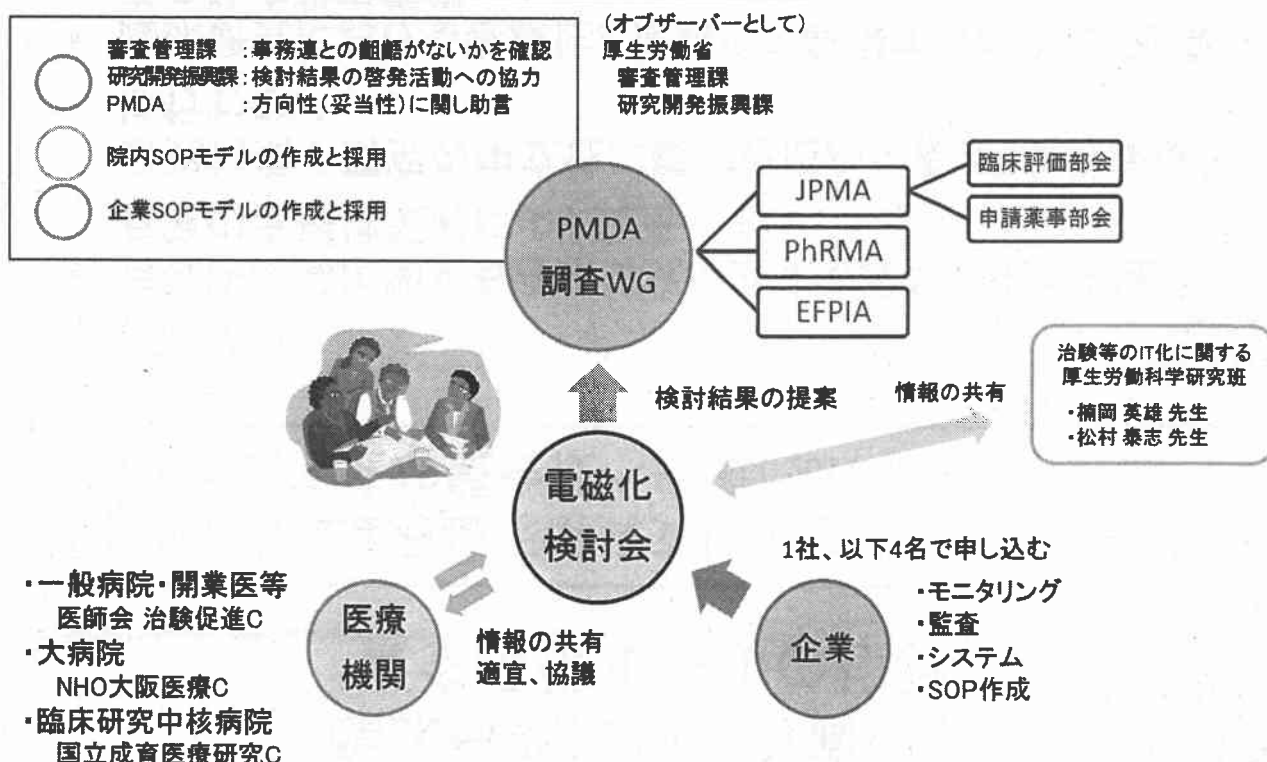
■ 想定した資料を回答 ■ 想定と異なる資料を回答



一般の方向けの資料において、想定と異なる(又は見つけられない)割合が高かった。

5

## 治験手続きの電磁化実装検討会





# 臨床研究に関する適切な 資金提供ルールの検討



「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」を加盟会社へ伝達(2014年4月22日)

(抜粋・要約)

- 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は契約により実施
- 研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わない
- 臨床研究における客観性と信頼性を確保するために、研究者の独立性を重視
- 奨学寄附金は自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いない

## その他



- 企業治験の実施状況を明らかにするための課題・方策の明確化
  - 欧米と足並みを揃えた自主基準として、加盟会社に向けて実施要領・指針を提示し運用中
- 国内外の治験費用に関する情報の研究班への提供等
  - 欧米の算定基準および支払い方法と、国内の治験費用のバラツキに関する調査チームを設置
- 災害時対応マニュアルの作成
  - 厚労省科学研究班（武田班）に協力し、企業側のSOPモデル案を作成済み

# ご清聴ありがとうございました



良い薬を早く患者さんの元に！



厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業)

# 「症例集積性向上等に貢献できる 治験ネットワーク活性化に関する研究」

研究代表者:  
公益社団法人日本医師会治験促進センター  
山本 学

## 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

### 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

#### (1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

##### 【目標】

・国内における優良な治験NWが3つ以上存在

##### <短期>

治験等の効率化に関する報告書の徹底

治験ネットワークの促進

##### <中・長期>

疾患に応じた治験ネットワークの構築

治験ネットワークにおける契約形態の見直し

# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

### (1) 症例集積性の向上(主に企業主導治験)

#### 【目標】

- ・共同IRBを設置した治験NW数が増加している

#### <短期>

治験等の効率化に関する報告書の徹底  
共同IRB等の活用

#### <中・長期>

治験ネットワークへの参画を進める

3

## 研究体制

#### 分担研究者:

- ・ 長谷川 彰 (国立病院機構総合研究センター:現PMDA信頼性保証部)
- ・ 栗山 猛 (国立成育医療研究センター)

#### 研究協力者:

- ・ 森下 典子 (国立病院機構大阪医療センター)
- ・ 小居 秀紀 (東北大学病院臨床研究推進センター)
- ・ 小牧 宏文 (筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク)
- ・ 坂野 敦子 (名古屋市医師会)
- ・ 横井 博子 (札幌市医師会)
- ・ 木工 明 (札幌市医師会)
- ・ 信谷 宗平 (特定非営利活動法人 大阪共同治験ネットワーク)
- ・ 中島 唯善 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- ・ 青木 孝仁 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- ・ 白井 利明 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
- ・ 樋口 功一 (日本CRO協会)
- ・ 安藤 秀高 (日本SMO協会)
- ・ 島 由紀夫 (シミック株式会社)

4

# 研究計画

- ① 治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及への方策案
- ② 治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

平成25年度(1年目)

平成26年度(2年目)

1. 優良な治験ネットワークの要件について
2. 治験ネットワーク事務局機能の強化について
3. 治験ネットワークにおける医療機関間の情報共有や教育について
4. 医師に対するインセンティブを与える工夫について  
(治験依頼者、治験ネットワーク事務局の観点から)
5. 治験ネットワーク活動の可視化について
6. 疾患に応じた治験ネットワークの構築について
7. 治験ネットワークにおける円滑な契約のあり方について
8. 共同IRB等や患者紹介システム等の構築について

1. 治験ネットワークに求められる諸条件の検証
2. 共同IRBの普及への諸条件の検証



- ② 治験ネットワークと共同IRBの利用促進される案の提示

アンケート ↓ ヒアリング

- ① 治験ネットワークに求められる機能の明確化、共同IRBの普及への方策案

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件の提示
- (2) 共同IRBの普及への諸条件の提示

- (1) 治験ネットワークに求められる諸条件
- (2) 共同IRBの普及への諸条件

5

## 平成25年度の研究内容

### ① 治験ネットワーク参加医療機関調査

治験ネットワーク参加医療機関の治験ネットワークへの期待と実態等を調査する。また、治験依頼者の求める治験ネットワーク像に対して、医療機関の対応可能範囲を調査する。

(81治験NW事務局に依頼、2か月間調査、168医療機関(26治験NW)が回答)

### ② 治験ネットワーク訪問調査

治験ネットワーク参加医療機関調査の結果を踏まえて、治験ネットワーク事務局の現状や課題、意見を調査する。

(①調査結果を基に、3治験NWを訪問)

### ③ 治験ネットワーク書面調査

上記の訪問調査をしなかった治験ネットワーク事務局に対して現状調査する。

(20治験NWから回答)

6

①治験ネットワーク参加医療機関調査

# 現状調査 n=158

Q1-1

2012年10月～2013年9月に治験NWから紹介があった案件の件数

最小値	最大値	平均値	中央値
0	70	10.1	5

Q1-2

2012年10月～2013年9月の間に実施したプロトコル数

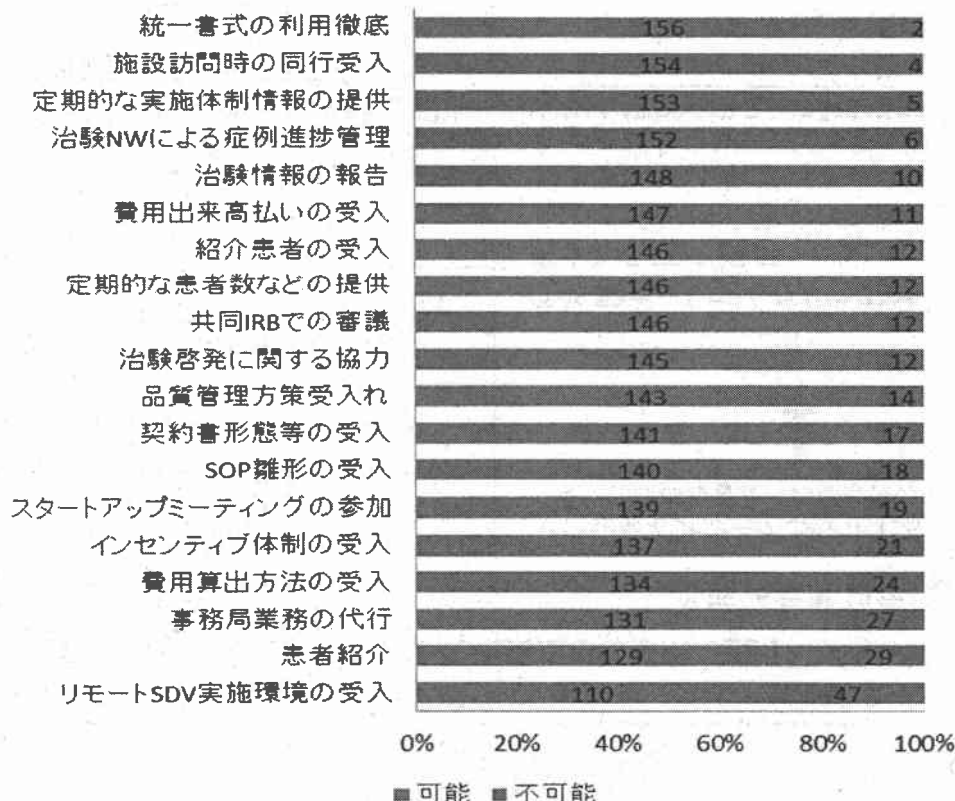
	最小値	最大値	平均値	中央値
治験NWからの紹介のもの	0	36	2.8	1
治験NWからの紹介ではないもの	0	187	16.9	5

- 受託件数が多いNWは同一母体、疾患別

7

①治験ネットワーク参加医療機関調査

# 参加医療機関としての対応可否 n=158



8

②治験ネットワーク訪問調査

- ・中核病院連携型ネットワーク
  - ・SOPの統一、営業活動等は実施している
  - ・共同IRBは未設置
  
- ・アカデミア主導・病診連携型ネットワーク
  - ・同一大出身の医師が多い
  - ・治験はビジネス、依頼者の要求に対応
  
- ・医師会型ネットワーク
  - ・体制が変更したため再構築中
  - ・治験関係者への教育は継続

9

③治験ネットワーク書面調査

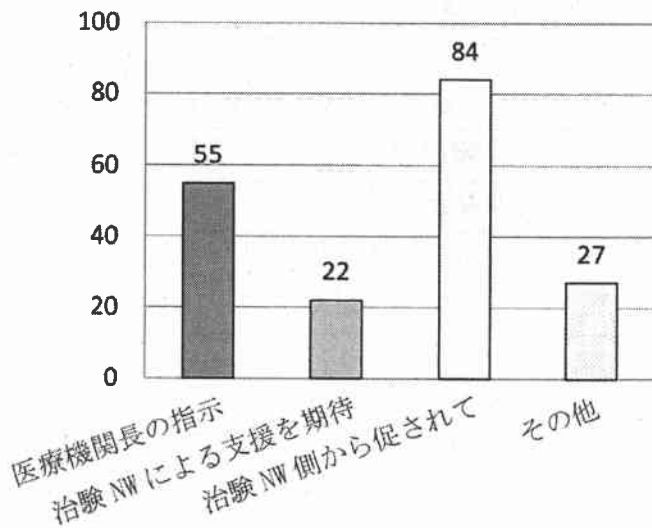


図4 治験NWへの参加経緯

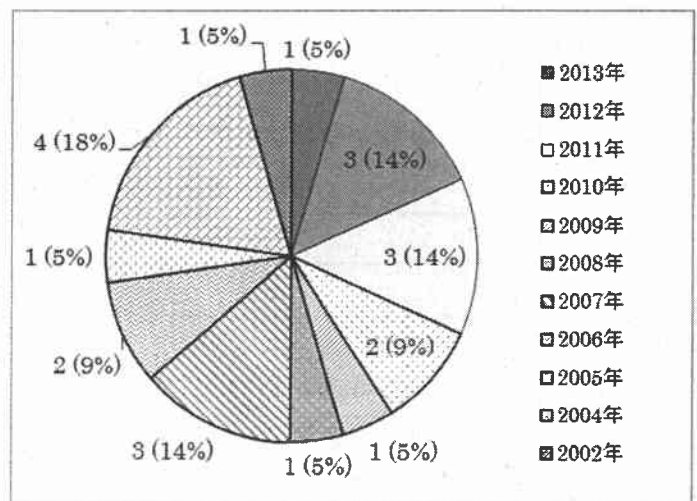


図1 設立年

①治験ネットワーク参加医療機関調査から

## 治験NW事務局業務例

1. 案件紹介	13. 治験NWのWebサイトでの医療機関情報の公開
2. 患者紹介	14. スタートアップミーティングの開催
3. SMO の紹介	15. LDM 派遣等の品質管理方策の提案
4. 医療機関の治験事務局業務支援	16. リモート SDV の実施環境の提供
5. CRC 派遣などの実施支援	17. 治験情報（他施設の進捗状況等）の提供
6. 契約業務の代行	18. 参加施設との交流
7. 費用請求業務の代行	19. 勉強会の企画・開催
8. 共同 IRB への審査委託	20. 治験関連情報の提供
9. 緊急時受入医療機関の紹介	21. 治験啓発に関する機会の提供
10. SOP 雛形の提供	22. 医師に金銭的インセンティブを与える工夫の共有
11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供	23. 医師に金銭以外のインセンティブを与える工夫の共有
12. 費用支払い時期や算出方法の提案	

11

## 治験ネットワークの要件(案)

既に構築していたものを見直し、基盤の強化を進める

大項目	中項目	小項目	優先順位(例)
体制	治験ネットワーク事務局	中項目ごとに2~10項目程度設定	
	共同IRB		
	SOP・書式・手続き		
	教育		最重要
施設選定	選定調査方法		
マネージメント	データ品質管理		
	症例登録管理		
	症例集積体制		最重要
	情報管理		
情報公開	情報公開方法		

12



# 症例集積性を上げるには

## 事例

- ・疾患レジストリー: 患者自身が登録
- ・大規模治験NW: 被験者の検索
- ・医師: 研究班、医局のつながり

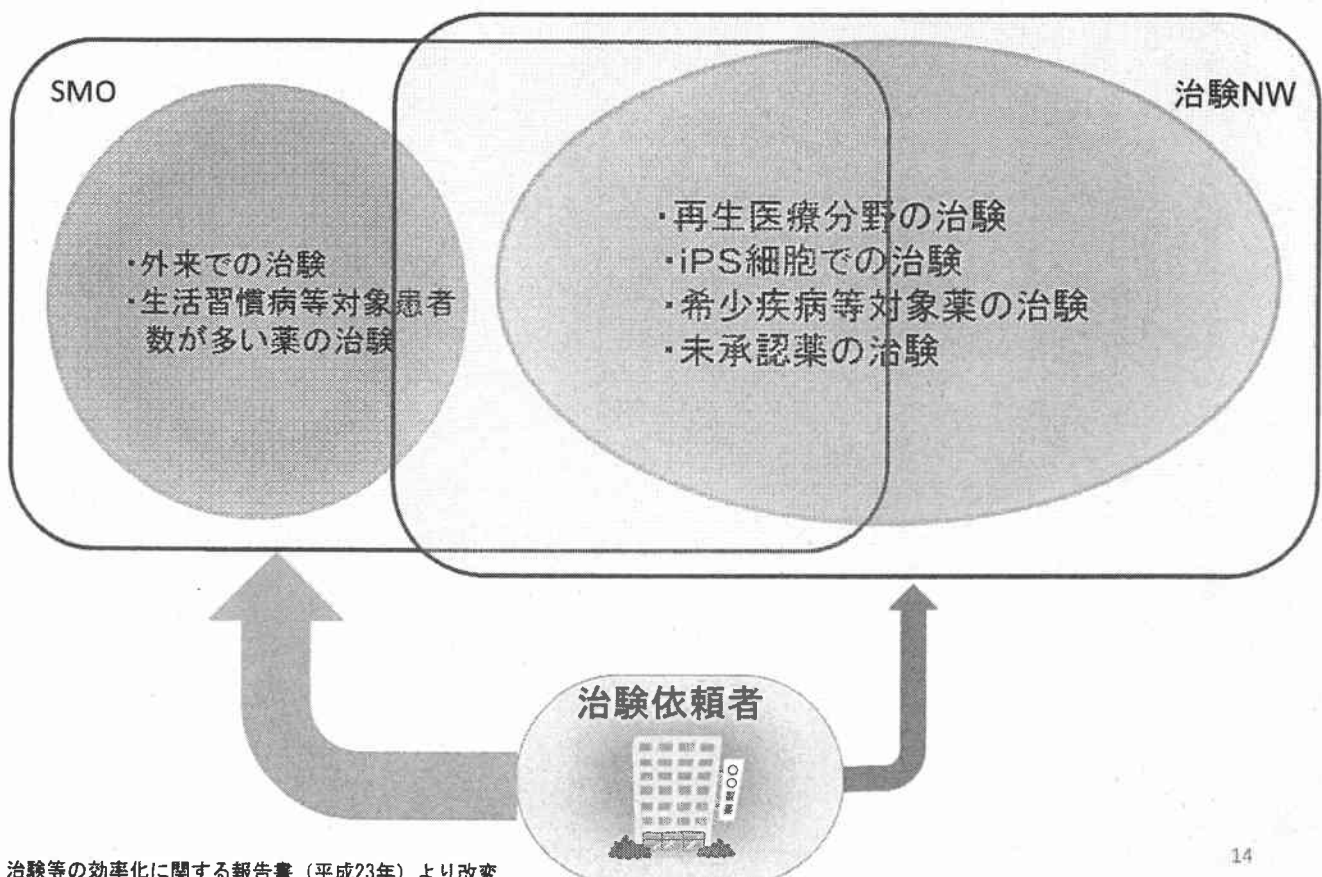
上記のシステム・繋がりを利用して、医師主導治験は成功している。

企業治験でも利用し成功している。

既存のシステム・手法を有効活用と周知が効果的

13

## 日本の医薬品開発の方向性...

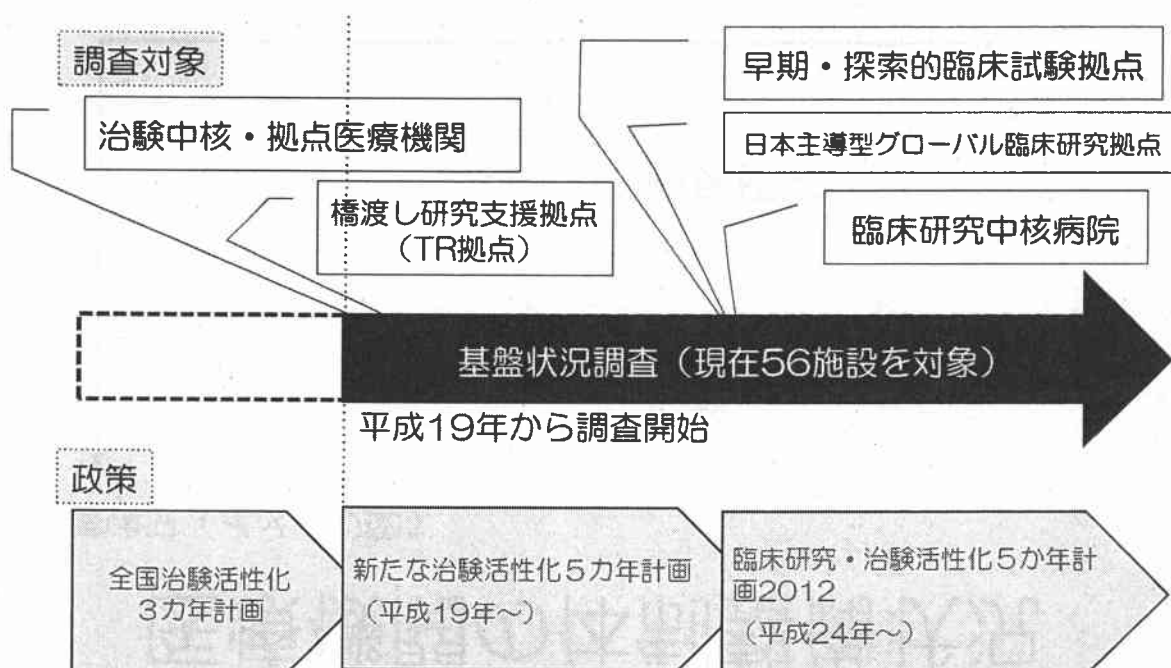


# 臨床研究・治験活性化5か年計画2012の 評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況 調査の内容検討と結果集計・評価

研究班代表 伊藤 勝彦

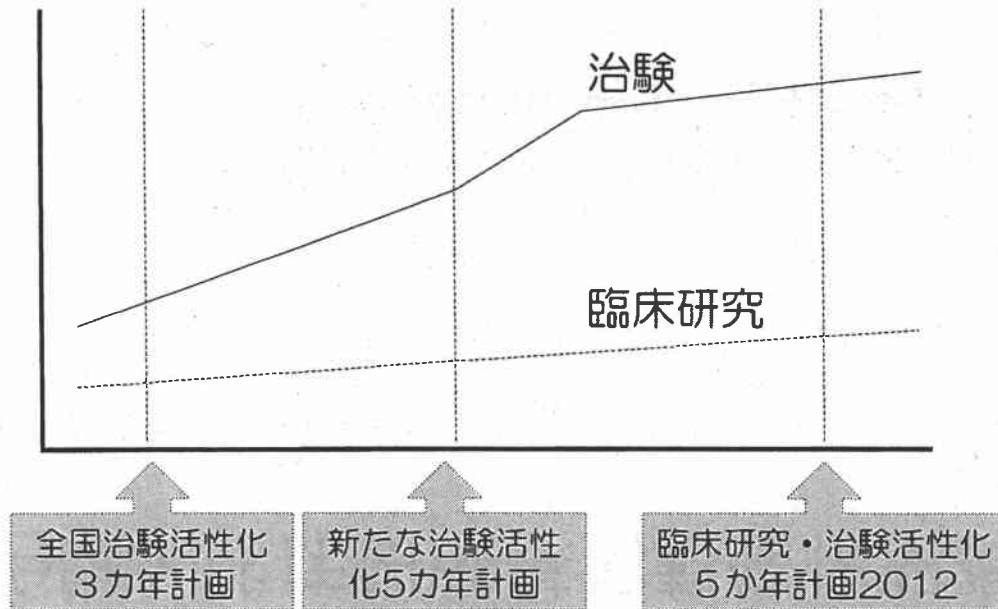
(北里大学臨床研究機構)

## 治験・臨床研究基盤整備状況調査



# 医療機関の体制整備状況

整備状況（イメージ図）



2

## 治験・臨床研究基盤整備状況 調査研究班の発足背景

新たな治験活性化5カ年計画が終了

- 整備事業終了とともに「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」を母体を実施していた整備状況調査も終了
- きわめて有益な調査なので、「臨床研究・治験活性化協議会」を発足し、加盟医療機関が独自に調査を継続

臨床研究・治験活性化  
5カ年計画2012の  
目標達成の度合いを測る  
指標の必要性

- 治験・臨床研究基盤整備状況調査研究班を設立し、これを母体に調査を継続
- 5カ年計画2012に則した調査項目の見直しと調査（集計、評価）

3

# 調査項目

## 治験・臨床研究基盤整備状況調査票

- ① 医療機関について
- 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 企業治験における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
- ⑩ 治験・臨床研究の審査委員会

追加：臨床研究・治験活性化5か年計画2012に伴う追加調査

## パフォーマンス調査票：具体的な治験・臨床研究の実施状況

4

# 調査項目の見直し（考え方）

1. 現在の状況に則した内容に変更
2. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012に対応した形に変更

## 治験に関して

- ・調査結果からすでに整備されたと判断できる質問は省く
- ・より詳細を知ることが出来る質問形式に改変

## 臨床研究に関して

- ・より詳細を知ることが出来る質問形式に改変

データ集計・解析し、整備状況の進捗が確認しやすいように、回答を数値化しやすい質問形式に改変

5

具体的な削除項目

←現在の状況に則して/十分に整備されたと判断して削除

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 3. 訪問すべき部署について

問 3-1. 治験依頼者が治験の準備を担う際に最初に訪問すべき窓口はどこですか。(〇はひとつだけ)

- 1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)
- 2. 薬剤部 (科) で対応
- 3. 事務部門で対応
- 4. それ以外で対応 (部署: )

問 3-2. 治験の依頼から契約に至るまでに、治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(全てはまるものすべてに〇)

- 1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門)
- 2. 治験責任医師
- 3. 治験分投医師
- 4. CRC
- 5. 臨床検査部門
- 6. 会計等業務担当部署
- 7. 薬剤部 (科)
- 8. 医事課
- 9. その他(具体的に: )

問 3-3. 治験の契約から開始までに、治験責任・分投医師や治験管理部門の他に治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(全てはまるものすべてに〇)

- 0. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ
- 1. 臨床検査部門
- 2. 会計等業務担当部署
- 3. 薬剤部 (科)
- 4. 医事課
- 5. 内科・外来等当該治験実施部署
- 6. その他(具体的に: )

問 3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口はありますか。

- はい 〇  いいえ
- はい → 担当部署: (全てはまるものすべてに〇)
- 1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ
  - 2. その他 (具体的に: )

問 4. 治験手帳に関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(〇はひとつだけ)

- 1. すべての書類の受付が郵送で可
- 2. 一部の書類 ( ) 以外は郵送で可
- 3. すべての書類で持参が必要

問 6. ヒアリングについて

問 6-1. 貴医療機関では、初回申請時の IRB の前に治験依頼者へのヒアリング (調査に備えた治験内容に関する説明) を求めていますか。

- 1. 1つの依頼に対して ( ) 回実施 1回当たり平均約 ( ) 分
- 2. 実施していない

問 6-2. 問 6-1 で 1. とお答えの場合、以下についてヒアリングの開催毎にお答えください。

- 1 回目:
- 平均的な所要時間 ( ) 分
- どなたがヒアリングに同席されていますか。
- (全てはまるものすべてに〇)

- 1. 治験事務局
- 2. 治験責任医師・分投医師
- 3. CRC
- 4. 薬剤部 (科)
- 5. 検査部 (科)
- 6. その他 ( )

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料
- 2. その他 (具体的に: )

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

(目的: )

- 2 回目:
- 平均的な所要時間 ( ) 分
- どなたがヒアリングに同席されていますか。
- (全てはまるものすべてに〇)

- 1. 治験事務局
- 2. 治験責任医師・分投医師
- 3. CRC
- 4. 薬剤部 (科)
- 5. 検査部 (科)
- 6. その他 ( )

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

- 1. GCP 省令第 10 条に基づく資料
- 2. その他 (具体的に: )

ヒアリングはどのような目的で実施されますか?

(目的: )

3 回目以降も同様。開催毎に回答してください。

新規追加項目

←現在の状況に則して/5か年計画2012に対応して追加

問 2-2 今年度、貴医療機関でリスクに基づくモニタリングを受け入れた経験はありますか。

※リスクに基づくモニタリング (Risk-Based Monitoring: RBM) とは、治験の目的に照らしたデータの性質や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、そのリスクに基づいて行われるモニタリングの手番

- ある (治験課題数: 課題)
- ない

Risk-based monitoring

問 4 治験関連文書の電磁的活用

問 4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP 省令に基づき授受される治験関連文書 (以下、治験関連文書という) の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い (以下「電子ファイル」と呼ぶ) をしていますか。

※電子ファイルとは、メール形式、OD 等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ERES 添付を適宜した管理を要されるような電子署名を付した文書に限定していません。

- はい (一部電子化した場合も含む) 一問 4-2 にお答えください
- いいえ 一質問は以上です
- 検討中 一質問は以上です

問 4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受 (交付・受領) について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問 4-3 にお答えください。
- 一部電子化している 一問 4-3 にお答えください。
- 電子化していない 一問 4-4 に進んでください。

電子化

問 4-3 問 4-2 で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。(複数回答可)

- メール添付
- DVD-R 等に保存し郵送
- カット・ドゥ・スクエアを利用
- その他のクラウドサーバー等を利用
- その他 ( )

問 4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問 4-5 にお答えください。
- 一部電子化している 一問 4-5 にお答えください。
- 電子化していない 一問 4-7 に進んでください。

問 4-5 問 4-4 で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。(複数回答可)

- 専用サーバー
- DVD-R 等の記録媒体
- カット・ドゥ・スクエアに保存
- その他のクラウドサーバー等に保存
- その他 ( )

問 4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。

- はい
- いいえ

問 4-7 IRB 開催時に IRB 委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している 一問 4-8 にお答えください。
- 一部電子化している 一問 4-8 にお答えください。
- 電子化していない 一問 4-9 に進んでください。

問 4-8 問 4-7 で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。(複数回答可)

- タブレット端末 (iPad 等) に事務用でデータを保存して委員に配布している
- DVD-R 等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している
- カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
- 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を開覧する
- 委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- その他 ( )

問 4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書 (SOP) で手順を定めていますか。

- はい
- いいえ
- 準備中

問 4-10 問 4-7 で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由は何ですか。(複数回答可)

- SOP やハード面など院内の体制が整っていない
- SOP やハード面は整っているが、IRB の了解が得られていない
- 依頼者側の社内体制が整っていない
- SOP はあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する
- その他 ( )



内容変更の具体例

←データ集計・解析し、整備状況の進捗が確認しやすいように、回答を数値化しやすい質問形式に改変

問 60. 臨床研究を推進するために工夫していることがあればご記入下さい  
(贈答経費の控除、研究者支援等)

0. なし 1. あり  
(具体的事例)

問 60-1. 臨床研究を推進するために工夫していることがありますか。

1. なし  
2. あり

問 60-2. 問 60-1 で「あり」とお答えの場合、工夫している内容についてお答えください。(あてはまるものすべてに○)

1. 臨床研究専門スタッフによる支援 (こちらに○を付けられた場合は、以下のうち該当するものすべてに○を付けてください)
- ① 研究計画のコンサルテーション等
  - ② CRC 支援
  - ③ 事務用支援
  - ④ DM 支援
  - ⑤ 統計家支援
2. 研究者への研究費の支給  
3. 研究者への表彰  
4. 研究に対する発表会の開催  
5. 研究費獲得の支援  
6. その他 ( )

## 班会議メンバー

	氏名	所属
研究代表者	伊藤 勝彦	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構
研究分担者	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
	山本 洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門
	近藤 直樹	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室
	伊藤 澄信	独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター
研究協力者	山本 学	公益社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部
	若井 修治	公益社団法人日本医師会治験促進センター 情報システム部
	森下 典子	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室
	川村 陽子	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門 臨床試験管理部
	梅染 絃美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門
	稲吉 美由紀	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室
	氏原 淳	学校法人北里研究所 北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター
	有沢 紀子	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構

最後に・・・

平成25年度基盤整備状況調査  
は6月に開始予定

臨床研究・治験活性化協議会加盟医  
療機関の先生方には、ご協力のほど  
よろしくお願い致します

12

ご清聴ありがとうございました。

13



事務局記入欄

【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票】

◎ 調査について

- この調査は、平成 24 年度の治験中核病院・拠点医療機関等の治験や臨床研究の実態を把握し、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」における中核病院・拠点医療機関等の活動状況の評価を行うものです。
- この調査は、医薬品・医療機関の治験・臨床研究の実施状況に加えて、治験・臨床研究の実施のために有している機能や体制についても対象としています。
- 来年度以降も「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の評価を行うために、調査項目については見直した上で、同様の調査を実施する予定としております。

◎ 回答方法について

- それぞれの質問について、該当する数値を記入又はあてはまるものを選択して下さい。
- 具体的にご記入いただく質問もあります。指定のスペース内でお答え下さい。
- 特に指定がない場合は、平成 25 年 4 月時点についてご記入下さい。

本件担当：厚生労働省医政局研究開発振興課  
 文部科学省高等教育局医学教育課大学院支援室  
 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◎本調査についてご質問等がございましたら、以下までご連絡下さい  
 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室  
 吉岡・小川・鈴木（03-5253-1111 内線 4163）

貴医療機関についておたずねします

問 1	設立形態について該当するものひとつ選択してください。	1. 国立大学附属病院 2. 私立大学（附属）病院 4. 国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター） 5. 国立病院機構 6. 社会保険関係 8. その他（具体的に：_____）	1-1. 公立大学附属病院 3. 公立病院 7. 医療法人・財団法人
問 2	病床数	医療上の病床数（_____）床 実運用の病床数（_____）床	

コメント [研究1]: 実際に利用している病床数を回答してください。(閉鎖中のベッド数は除く)

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問 3. 訪問すべき部署について

問 3-1. 治験依頼者が治験の申請を相談する際に最初に訪問すべき窓口はどこですか。(〇はひとつだけ)

1. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）  
 2. 薬剤部（科）で対応  
 3. 事務部門で対応  
 4. それ以外で対応（部署：\_\_\_\_\_）

コメント [研究2]: 薬剤部長が事務局長を兼ねている場合「1. 治験事務局」にチェック。

コメント [研究3]: 「ネットワークを通じて受託する際の共同受付窓口」等具体的に記載してください。

問 3-2. 治験の依頼から契約に至るまでに、治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに〇)

1. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）  
 2. 治験責任医師  
3. 治験分担医師  
4. CRC  
5. 臨床検査部門  
6. 会計等契約担当部署  
7. 薬剤部（科）  
8. 医事課  
9. その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

コメント [研究4]: 治験責任医師への訪問は必須と考えられますので、「訪問不要」の場合のみ未選択してください。

その他の手続きを、治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）が一括して対応している場合は「1. 治験事務局」に〇。

問 3-3. 治験の契約から開始までに、治験責任・分担医師や治験管理部門の他に治験依頼者が個別に訪問する必要がある部署はどこですか。(あてはまるものすべてに〇)

- 〇. 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の訪問のみ  
 1. 臨床検査部門  
2. 会計等契約担当部署  
3. 薬剤部（科）  
4. 医事課  
5. 病棟・外来等当該治験実施部署  
6. その他（具体的に：\_\_\_\_\_）

コメント [研究6]: 治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）が一括して対応している場合は「1. 治験事務局」にのみ〇。

問 3-4. 治験の依頼に際して、受託可能な診療科及び治験責任医師を紹介する窓口はありますか。

□いいえ

□はい → 担当部署：(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局 (又は治験管理室等の治験管理部門) の訪問のみ  
2. その他 (具体的に： )

問 4. 治験手続に関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。(○はひとつだけ)

1. すべての書類の受付が郵送で可  
2. 一部の書類 ( ) 以外は郵送で可  
3. すべての書類で持参が必要

問 5. 貴医療機関の SOP に基づく通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する最短期間と訪問回数についてお答え下さい。

	最短期間(日)	最低訪問回数(回)
① 申請書類提出～IRB 開催日		
② IRB 承認日～契約締結日		
③ 契約～治験薬搬入		
④ 治験薬搬入～1 例目登録		
⑤ 最終患者 SDV 終了～ 終了報告書提出		

コメント [研究員]  
特例の対応による「最速」ではありません。

問 6. ヒアリングについて

問 6-1. 貴医療機関では、初回申請時の IRB の前に治験依頼者へのヒアリング (審査に備えた治験内容に関する説明) を求めていますか。

1. 1 つの依頼に対して ( ) 回実施 1 回当たり平均約 ( ) 分  
2. 実施していない

問 6-2. 問 6-1 で 1. とお答えの場合、以下についてヒアリングの開催毎にお答えください。

1 回目：

平均的な所要時間 ( ) 分  
どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局 2. 治験責任医師・分担医師 3. CRC  
4. 薬剤部 (科) 5. 検査部 (科) 6. その他 ( )

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料  
2. その他 (具体的に： )

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？

(目的： )

2 回目：

平均的な所要時間 ( ) 分

どなたがヒアリングに同席されていますか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 治験事務局 2. 治験責任医師・分担医師 3. CRC  
4. 薬剤部 (科) 5. 検査部 (科) 6. その他 ( )

ヒアリングに必要な資料についてお答えください。

1. GCP 省令第 10 条に基づく資料  
2. その他 (具体的に： )

ヒアリングはどのような目的で実施されますか？

( )

3 回目以降も同様。開催毎に回答してください。

問 7. 貴医療機関では、IRB での説明のために、治験依頼者の出席を求めていますか。

□いいえ → 問 8 に進んで下さい。

□はい → 依頼者の出席が必要なのはどのような時ですか。

(あてはまるものすべてに○)

1. 初回審査 2. 実施計画書変更 3. 新たな安全性情報  
4. 逸脱報告 5. 継続審査  
6. その他 (具体的に： )

→ 依頼者の出席が必要な理由を具体的にお答えください。  
(具体的な理由: )

問 8. 安全性情報に関する IRB 審査のプロセスについてあてはまるものひとつに○(2. の口は該当するものにチェック)をつけて下さい。

1. 特別なプロセスは不要
2. IRB 申請前に、詳細情報又は特別な対応を必要とする
- 治験継続の可否・再同意の必要等について依頼者の見解
  - 薬事法施行規則に基づく当局への報告様式の添付
  - 上記以外に、改めて依頼者の見解を記載した書類が必要
  - 治験継続の可否・再同意の要否等に関する責任医師の見解
  - 責任医師から IRB 事務局へ直接提出 (医療機関内で手続完了)
  - 依頼者を通じて IRB 事務局へ提出
  - IRB の臨時開催についての IRB 事務局のスクリーニング
3. その他 (具体的に: )

問 9. GCP 省令改正により、治験薬の品質管理や運搬が確実にできる場合、第三者 (運送業者等) による治験薬直送が認められましたが、CRA の立ち会い無しに受領可能ですか。

1. 可能
2. 条件 (下記参照) により可能
- 運送業者等から受領するが、開封は CRA の同席のもと行う。
  - 到着時間を 2 時間単位ではなく、より限定する。
  - その他 (具体的に: )
3. 不可能 (理由を具体的に: )

問 10. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何ですか。  
(各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可

	常に公開している		すじ求 るてめ に提 に 供 る	いし公 て開 いて い な
	ペ ホ 1 1 ジ ム	の そ の 他		
① 治験に申しられる診療科名	1	2	3	4
② 疾患別患者数	1	2	3	4
③ 学会専門医の有無	1	2	3	4
④ 実施中の治験の情報	1	2	3	4
⑤ 申請に必要な書類	1	2	3	4
⑥ IRB 申込締め切り日	1	2	3	4
⑦ IRB 開催日	1	2	3	4
⑧ 治験の SOP	1	2	3	4
⑨ 治験スタッフ (CRC、申請窓口担当者、治験実管理者)	1	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	4
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	4
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	4
⑬ IRB 実施要項	1	2	3	4

コメント [研究7]: ⑩～⑫における「過去」とは、直近の数年の状況をお答えください。

問 11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか (それぞれ○はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。  
「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に○をつけ、「※」と記入してください。

① 治験・臨床研究用の外来	1. あり ( ) 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面談を行う部屋	1. あり ( ) 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所	1. 同時に ( ) 課題対応可能 2. 計画中 3. なし (他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモニタリング/監査担当者が使用できる IT 環境 (無線 LAN 等)	1. どこでも Web にアクセスできる環境である。 2. 直接閲覧の際には Web にアクセスできる環境で実施できる。 3. 依頼者が持参する PC/LAN カードでの対応 4. その他 ( )
⑤ 治験に係る文書の	1. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能

保管スペース	3. トランクルーム等外部を活用 4. 1～3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	1. あり(一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他( )	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし

問 12. 臨床検査の精度管理についておたずねします。

問 12-1. 施設内で行う定期的な精度管理を実施していますか。

□はい( )回/年 □いいえ

問 12-2. 外部機関の認定(日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査、日本医師会臨床検査精度管理調査等)を受けていますか。

□はい( )回/年 □いいえ

問 13. PGx(ゲノム薬理学)を利用した治験の受入について

問 13-1. 治験の有効性、安全性の評価に関係する特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。

(あてはまるものすべてに○)

1. IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
4. その他( )

問 13-2. 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れについて、お答え下さい。(あてはまるものすべてに○)

1. IRB の審査により受入可能
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入れ可能
3. 受入れを検討したことがない
4. その他( )

問 14. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験(GCP 省令準拠)の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同等性試験は除く。

※ 複数年度契約の総例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 14-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の契約総例数、実施総例数についてお答え下さい。

	① 課題数	② 契約総例数	③ 実施総例数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)				
治験 (医療機器)				
製造販売後 臨床試験 (医薬品)				
製造販売後 臨床試験 (医療機器)				

問 14-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 14-3. 昨年度契約した(一昨年度以前から継続及び新規契約)企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注) 製造販売後臨床試験、使用成績調査等を含みません。

注) ⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、D及びEの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注) 医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は④又は⑤のいずれかに記入してください。(1課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。)

コメント [研究8]:  
別紙の(参考)「問 14-1 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足」を参照のこと。  
「実施総例数」とは、貴医療機関における個々の治験の実施算定の基準(同意取得数、登録症例数、治験薬投与数等)に従いお答えください。

コメント [研究9]:「国際共同治験」とは、新薬の世界規模での開発・承認を目指すことで企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験を指します。

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 締契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 締例数	備考 (分野等) 最も多い 分野 上位 2位まで
①企業治験						
②①のうち 国際共同 治験						
③①のうち 医療機器 治験						
④③のうち 国際共同 治験						
⑤医師主導 治験(医薬 品)						
⑥医師主導 治験(医療 機器)						

医薬品分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- |          |                |
|----------|----------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 内分泌代謝領域     |
| 3. 感染症領域 | 4. 中枢神経系領域     |
| 5. がん領域  | 6. その他(具体的に: ) |

医療機器分野等選択肢

(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入)

- |                |                  |
|----------------|------------------|
| 1. 循環器領域       | 2. 整形(人工関節を含む)領域 |
| 3. 眼科領域        | 4. 人工腎臓(透析を含む)領域 |
| 5. その他(具体的に: ) |                  |

問 14-4. 問 14-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。  
医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。

- いいえ  
はい

- 単施設での医師主導治験  
多施設共同の医師主導治験

問 14-5. 問 14-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？

( ) 課題

問 15. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。  
(各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応(選択肢より回答)
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
② 英語(電話)での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
③ 英語の症例報告書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑤ 海外(例えばFDA)の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

- |                        |
|------------------------|
| 1. 問題なく対応できる。          |
| 2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。 |
| 3. 一部特定のスタッフにより対応可能。   |
| 4. 通訳を介した対応が必要。        |
| 5. 対応できないため受け入れたことがない。 |
| 6. その他(具体的に: )         |

コメント [研究10]: 契約書、守秘義務契約、Financial Disclosure 等

**貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします**

問 16. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能（地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等）はありますか。（〇はひとつだけ）

問 16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
4. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 16-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
2. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明（詳細を把握していない）

問 16-3. 中核病院・拠点医療機関・TR 拠点の相互間において治験・臨床研究推進に関するネットワークを構築していますか。

- いいえ  
 はい（参加医療機関名： \_\_\_\_\_）

問 16-4. 問 16-3 以外の参加ネットワークについて、ご参加のネットワーク名をご記入下さい。

問 17. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。

問 16-3 及び 16-4 に記載したご参加のネットワーク毎に連携の具体的な内容について、以下にお答え下さい。（あてはまるものすべてに〇）

※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 19へ

（ネットワーク名： \_\_\_\_\_）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換

コメント [研第14]:「ネットワーク」の考え方については、「新たな治験活性化5か年計画」7ページを参照してください。

4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（ \_\_\_\_\_ ）

（ネットワーク名： \_\_\_\_\_）

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（ \_\_\_\_\_ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 18. 治験のネットワークに参加している方におたずねします。

※治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 19へ  
 参加している治験のネットワークの事務局等の中心的役割を担っていますか。

- はい → 問 18-1 から 18-2 にお答え下さい。  
 いいえ → 問 18-3 に進んでください。

「はい」と回答した方は、中心的役割を担うネットワーク毎に問 18-1、18-2 に回答してください。

問 18-1. ネットワークを構成する医療機関数

（ネットワーク名： \_\_\_\_\_）

1. 入院病床を持つ医療機関（ \_\_\_\_\_ ）機関
2. 入院病床のない医療機関（ \_\_\_\_\_ ）機関

問 18-2. その他の機能の有無（あてはまるものすべてに○）

（ネットワーク名： \_\_\_\_\_ ）

1. 依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口）
2. 共同 IRB
3. 他機関で実施される治験の審議依頼の受付
4. 被験者募集システム
5. ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認
6. その他（ \_\_\_\_\_ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 18-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

（事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください）

いいえ

はい →（あてはまるものすべてに○）

1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている
2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する  
（他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある）
3. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）

コメント [研究12]:  
「新たな治験活性化5カ年計画」8ページ  
(2)①の「イ」を参照してください。

問 19. 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例はありますか。

はい → 問 19-1 にお答え下さい。

現在検討中 → 問 19-1 にお答え下さい。

いいえ → 問 20 に進んでください。

問 19-1. 問 19 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営
2. 治験を含む共同臨床研究の実施
3. その他（ \_\_\_\_\_ ）

**貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします**

問 20. 平成 25 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

\_\_\_\_\_ 名

問 20-1. 平成 25 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、これまでに国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答え下さい。

\_\_\_\_\_ 名

問 20-2. 平成 25 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）等の業務に携わる人数をお答えください。

経験者数 \_\_\_\_\_ 名

そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に携わる者 \_\_\_\_\_ 名

問 21. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

1. GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難
2. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難
3. 毎回出席できる委員を探すのが困難
4. 一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難
5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ ）
6. 特になし

問 22. IRB 委員向けに研修を行っている場合、内容は何かですか。

（委員の立場ごとにご記入下さい。）

対象	研修内容（選択肢より回答）
① 院内委員（医療関係者・専門家）	
② 院内委員（非医療関係者・非専門家）	
③ 外部委員（医療関係者・専門家）	
④ 外部委員（非医療関係者・非専門家）	

研修内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

1. 研修は実施していない
2. 医薬品・医療機器の開発についての総論
3. 治験の一般的知識

4. GCP（臨床試験の実施の基準に関する省令）
5. IRB の機能/役割、IRB 委員の役割
6. 治験実施計画書の読み方
7. 医療機関内の治験に関する規程
8. 研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等）
9. 個人情報保護法
10. その他（具体的にお書き下さい）

問 23. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 23-1. 医師に対する取組（あてはまるものすべてに○）

1. 業績評価
2. 表彰
3. 研究費の配分の工夫
4. 研究費の用途の工夫
5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
6. キャリアパスを構築している  
（具体的に： \_\_\_\_\_）
7. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

問 23-2. CRC に対する取組

1. 業績評価
2. キャリアパスを構築している  
（具体的に： \_\_\_\_\_）
3. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
4. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加
5. 認定取得の支援・推奨
6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

問 23-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

1. 研究費配分の工夫
2. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

コメント [研第13]: 新たに開始した工夫だけではなく、以前より実施している取組みも、インセンティブ向上を目的としたものであれば該当します。

問 24. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。（合計 100%となるように）

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に関与した医師や診療科		治験事務局 (IRB 費用を含む)	
治験に直接関与していない医師や診療科		薬剤部 (科)	
放射線診断部門		検査部門	
看護部門		CRC 人件費 (SMO を含む)	
医事課等事務部門		病院・大学本体	
管理経費 (光熱費等)		医療機関設置母体 (自治体等)	
CRC 以外の人件費		その他 ( _____ )	

問 25. 教育研修について

昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

- 1) セミナー開催 総回数 \_\_\_\_\_ 回
- 左記のうち、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数
- 2) 対象別回数
- |            |         |         |
|------------|---------|---------|
| ①医師・研究者対象  | _____ 回 | _____ 回 |
| ②①以外の医療者対象 | _____ 回 | _____ 回 |
| ③事務職対象     | _____ 回 | _____ 回 |
| ④IRB 等委員対象 | _____ 回 | _____ 回 |
| ⑤患者・一般市民対象 | _____ 回 | _____ 回 |

コメント [m14]: ①～③区別せず1回開催したら、総回数1、①～③共に1と入力



3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況  
(各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)

- ① CRC 養成研修 (初級者) \_\_\_\_\_ 名
- ② CRC 対象のその他研修 \_\_\_\_\_ 名
- ③ 医師対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ④ ローカルデータマネージャー研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑤ IRB・倫理審査委員対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑥ 事務職対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑦ その他 ( ) \_\_\_\_\_ 名

**SMO を利用されている医療機関におたずねします**

問 26. SMO を利用されていますか。

- はい → 問 26-1 から問 29 にお答え下さい。
- いいえ → 問 30 に進んで下さい。

問 26-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。

(○はひとつだけ)

- 1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
- 2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
- 3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
- 4. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 26-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。

(あてはまるものすべてに○)

- 1. CRC 業務に利用 \_\_\_\_\_
- 2. 事務局業務に利用 \_\_\_\_\_
- 3. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 27. SMO を利用されている理由を教えてください。

(あてはまるものすべてに○)

- 1. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
  - 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)
  - 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
- 2. 治験の依頼は断続的であるため (過剰負担となる時に利用)
- 3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため

- 4. SMO から治験の紹介を受けたため
- 5. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 28. SMO の業務に満足されていますか。(○はひとつだけ)

- 1. 満足している \_\_\_\_\_
- 2. まあ満足している \_\_\_\_\_
- 3. やや不満である \_\_\_\_\_
- 4. 不満である \_\_\_\_\_

問 28-1. 問 28 で「3. やや不満である」「4. 不満である」と回答された方は、その理由を具体的に記入ください。

\_\_\_\_\_

問 29. SMO の利用に関して問題点を感じていることがあれば記入下さい。

\_\_\_\_\_

**被験者や一般患者に対する取組についておたずねします**

問 30. 治験参加中の被験者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。(あてはまるものすべてに○)

- 1. 時間外も医療機関で対応 \_\_\_\_\_
- 2. 他の医療機関の連絡先を教えている \_\_\_\_\_
- 3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている \_\_\_\_\_
- 4. CRC の連絡先を教えている \_\_\_\_\_
- 5. 2~4. 以外のスタッフ (薬剤当直等) の連絡先を教えている \_\_\_\_\_
- 6. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 31. 一般患者への情報提供についておたずねします。

問 31-1. 治験に関する一般患者への情報提供や治験に関する相談について、貴医療機関で何を行っていますか。(あてはまるものすべてに○)

- 1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある \_\_\_\_\_
- 2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある \_\_\_\_\_

3. 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
5. 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
7. ホームページによる情報提供をしている。
8. その他 ( )

問 31-2. (問 31-1. で「1.」とお答えの方に) どのような相談がありますか。(あてはまるものすべてに○)

1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
2. 「自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか」
3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
4. 参加中の不安解消に関する相談
5. 参加後の結果等に関する相談
6. その他具体的に ( )

問 31-3. (問 31-1. で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に) そこで提供している情報は何か。(あてはまるものすべてに○)

1. 治験に関する一般的な情報
2. 被験者募集中の治験の情報
3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
4. (具体的に: )

問 31-4. (問 31-1. で「1.」又は「2.」とお答えの方に) 治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が医療機関内にある場合、そこで提供している情報は何か。(あてはまるものすべてに○)

1. 治験に関するパンフレット・ポスター
2. 治験に関するビデオ放映
3. 実施中の治験に関する情報
4. 被験者募集情報
5. その他 (具体的に: )

問 32. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 32-1. 治験に参加中の被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(○はひとつだけ)

- |        |          |
|--------|----------|
| 1. ある  | 2. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない    |

問 32-2. 32-1. で「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的な内容を教えてください。(あてはまるものすべてに○)

1. 被験者のみの完全予約制度
2. 1. のような完全予約制ではないが、被験者を優先的に診療
3. 検査を優先
4. 治験薬調剤を優先
5. 医事会計を優先
6. 被験者用専用待合室の設置
7. その他 (具体的に: )

問 33. 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ものは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

1. 情報提供はしていない。
2. 本人の治験の結果
3. 参加した治験の結果
4. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等)
5. その他 (具体的に: )

問 34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに○)

1. 実施していない。
2. セミナーやシンポジウムの開催
3. パンフレット作成
4. その他 具体的に ( )

問 35. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 35-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

- 昨年度調査時と算出方法に変更はない
- 昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容:

(例: 1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。  
入院の場合は入退院で1回とカウント )

問35-2. 同一治験で、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はありますか

- ない  
 ある

→「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている 等)

問35-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ  
 はい

→支払っている場合、何にいくら払っていますか？具体例を教えてください。(例：入院患者に対し、優遇を伴う検査に対する負担など)

**企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします**

問 36. 治験の依頼等に係る統一書式(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)(以下「統一書式」という。)の導入状況をお答え下さい。

(○はひとつだけ選択)

1. 導入済み

- 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用  
 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用

2. 未導入 導入していない理由を具体的にご記入ください。

(理由: )

問 37. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	
② 治験分担医師・治験協力者リスト	
③ 同意文書・説明文書	
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	
⑤ 臨床検査値基準値一覧	
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	
⑧ 治験薬管理表	
⑨ スクリーニング名簿	
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	
⑫ 同意説明文書の変更に関する変更申請書	
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	
⑭ 治験実施状況報告書	
⑮ 重大な有害事象(不具合)に関する報告書	
⑯ 治験終了(中止・中断)報告書・通知書	

コメント [研発15]: 緊急の危険回避の場合のみ。

主な作成者回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 作成したことがない。
2. 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する。
3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
6. 医療機関で作成する
7. SMO等外部スタッフが作成する。

問 38. 貴医療機関では、治験関連資料（GCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資料）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当医療機関内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。（各項目についてひとつだけ選択）

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① ポケット版プロトコル	
② 治験参加カード（被験者用）	
③ 症例ファイル	
④ ワークシート	
⑤ 負担軽減費支払いに関する伝票	
⑥ 保険外併用療養費支払いに関する伝票	
⑦ 検査・投薬スケジュール表	
⑧ ヒアリング議事録	
⑨ IRB 議事録・公開用議事概要（案）	
⑩ 同意説明補助資料	
⑪ 併用禁止薬・同種同効薬リスト	
⑫ 被験者募集パンフ、チラシ (1 医療機関のみで募集する場合)	
⑬ 被験者負担軽減費支払いの手順	
⑭ 外注検体回収の手順（マニュアル）	
⑮ 薬剤払い出しの手順（マニュアル）	
⑯ 経費請求の手順（マニュアル）	
⑰ その他（具体的に： )	

主な作成者回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

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

コメント [研究16]: 資料名は、一般的に多く用いられている名称を使用しています。資料名に関連する文書や資料を含めてお答えしてください。

問 39. コストの適正化

問 39-1 治験の契約形態を教えてください。（項目ごとにひとつだけ〇）

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態 (研究費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他（具体的に： )	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い
支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他（具体的に： )	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い

問 39-2 問 39-1 で「1. 前納 全額返還なし」とお答えの場合、今後研究費の支払い形態について、変更する予定はありますか。

- 平成 25 年度以内に、一部前納+出来高払いの採用を検討している
- 平成 25 年度以内に、すべて出来高払いの採用を検討している
- 今後、一部前納+出来高払いか、すべて出来高払いの採用を検討している
- 特に出来高払いについては、検討していない

問 40. 治験の契約とは別に、直接閲覧の費用を依頼者に請求していますか。

1. していない
2. 治験契約期間内であっても請求している。
3. 治験契約期間外の場合、請求している  
→ 2. 3. にお答えの場合  
具体的な金額 ( ) 円程度 / 1 (回・時間)

問 40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者に書類の提出を求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 40-2. 40-1 で「はい」とお答えの場合、提出期限を定めていますか。（1. と 2. の複数回答は可）

1. 実施希望日の ( ) 日前までに
2. 1 例目組み入れ時等については柔軟に対応している
3. 定めていない

問 41. 直接閲覧後に結果報告書の提出を治験依頼者に求めていますか。

1. はい
2. いいえ

コメント [研究17]: 「コストの適正化」の考え方については、「治験等の効率化に関する報告書」を参照してください。

問 42. 貴医療機関の全業収入に占める治験による収入の割合はどのくらいですか。  
およその数値をご記入下さい。                      およそ  %

- |   |
|---|
| 3. 治験への応用を計画中 (            年頃)          |
| 4. 処方オーダーリングシステム導入を計画中 (            年頃) |
| 5. 処方オーダーリングシステム導入の計画はない                |

問 43. 実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用を治験依頼者に請求していますか。

- |       |        |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

問 43-1. 43 で「はい」とお答えの場合、請求している費用の内容についてお答えください。

- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 1. 事務経費                              | 2. IRB の施設外 (外部) 委員の人件費 |
| 3. その他 (具体的に:                      ) |                         |

**治験データの電子化等についておたずねします**

問 44. EDC (症例報告書を電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法) へのハード面での対応状況について。(○はひとつだけ)

- |   |
|---|
| 1. 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能   |
| 2. 端末の借用、ケーブル敷設等で対応可能 (費用は医療機関が負担)  |
| 3. 以下を準備することで対応可能 (費用は依頼者が負担)   |
| <input type="checkbox"/> インターネット回線準備費用 <input type="checkbox"/> 回線使用料                   |
| <input type="checkbox"/> PC の準備費用 <input type="checkbox"/> その他 (                      ) |
| 4. EDC の治験は受託できない   |

問 45. 昨年度に実施した治験及び製造販売後臨床試験のうち EDC を利用したものは何件でしたか。

実施した治験                      件中                      件  
実施した製造販売後臨床試験                      件中                      件

コメント [研発18]: 問 14-3 の A の数との整合性を確認してください。

問 46. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について。

(○はひとつだけ)

- |                                     |
|-------------------------------------|
| 1. 治験薬処方を含めて処方オーダーリング (電子カルテ含む) で実施 |
| 2. 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施              |

問 47. 電子カルテシステムを導入していますか。(〇はひとつだけ)

1. 全面導入 2. 一部導入 3. 計画中 4. 予定はない

※ 問 47 で「1. 全面導入」又は「一部導入」とお答えの方は以下の設問をお答え下さい。問 47 で「3. 計画中」又は「4. 導入していない」とお答えの方は、問 51へ進んで下さい。

問 48. ご利用のシステム名とベンダー名を教えてください。

① システム名	
② ベンダー名	
③ HL7 準拠	1. HL7 準拠 2. HL7 未準拠
④ 導入時期	現在のバージョン( )又は導入時期( 年)
⑤ 電子記録規制	ER/ES ガイドラインに対応 1. している 2. していない 3. 不明

\*医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について(ER/ES 指針)(平成 17 年 4 月 1 日付 薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局通知)

問 49. 電子カルテから EDC へ治験情報のデータの移行は可能ですか。

(〇はひとつだけ)

1. 電子カルテと EDC は連動しており、カルテ情報を EDC に自動で移行可能(準備設定が必要)。  
2. 電子カルテ情報と EDC は連動しているが、カルテ情報を EDC に移行するのに一部人手がかかる。  
3. 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。  
4. その他( )

問 50. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できますか。

□はい → 問 50-1 及び問 50-2 にお答え下さい。

□いいえ → 問 51 に進んで下さい。

問 50-1. 活用できる場合、同時間帯に利用できるのはどのくらいですか

- ① 依頼者数 ( ) 社 ② PC 数 ( ) 台

問 50-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件をお答え下さい。

(〇はひとつだけ)

1. 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。  
2. CRC 等のアカウントを使用し、職員の間席の下でシステムを閲覧できる。  
3. 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。  
4. その他( )

臨床研究についておたずねします(企業及び医師主導の治験を除く)

※ ここでは「臨床研究」を「企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く、医師等の研究者が主導して実施する人(個人を特定できる人由来の材料及びデータを含む)を対象とした試験」とします。

問 51. 貴医療機関には臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署がありますか。(〇はひとつだけ)

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

問 52. 貴医療機関には臨床研究の支援部門はありますか。(あてはまるものすべてに〇)

1. ない  
2. プロトコル立案を支援する部門がある。  
3. 臨床研究を支援する CRC の部門がある。  
4. 研究者から独立したデータマネジメント部門がある。  
5. 研究者から独立した監査部門がある。  
6. その他( )部門がある。

問 53. 貴医療機関での臨床研究を審査する委員会名と、それぞれが対象とする指針の範囲、開催頻度及び審査内容について、選択肢より回答してください。

	委員会名	選択肢より回答			
		準拠する指針	開催頻度	昨年度開催回数	審査内容
①					
②					
③					
④					
⑤					

準拠する指針（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| 1. GCP                   | 2. 臨床研究に関する倫理指針    |
| 3. 疫学研究に関する倫理指針          | 4. 遺伝子治療臨床研究に関する指針 |
| 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 |                    |
| 6. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針   | 7. その他（ ）          |

開催頻度選択肢（あてはまるもの1つを回答欄に記入）

- |             |                |
|-------------|----------------|
| 1. 月2回以上    | 2. 月1回程度       |
| 3. 2ヶ月に1回程度 | 4. 不定期・案件次第で開催 |

審査内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に記入）

- |                     |          |
|---------------------|----------|
| 1. 実施の適否            | 2. 継続の適否 |
| 3. 自施設で起きた重篤な有害事象報告 |          |
| 4. 他機関で起きた重篤な有害事象報告 | 5. 終了報告  |

問 54. 臨床研究に関して、以下の対応状況を選択肢より回答してください。

	回答
① 自施設では実施しない（他の医療機関で実施される）研究の倫理審査（共同 IRB 機能）	
② 倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査	
③ 連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備	
④ 被験者等からの問い合わせ等に対応するための体制整備	
⑤ 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	
⑥ ⑤の公表	

回答選択肢（あてはまる数値1つを回答欄に記入）

- |   |
|---|
| 0. 実施していない                                  |
| 1. プロトコルや診療科によっては実施している                     |
| 2. すべての研究に対して実施している（臨床研究機関全体として対応する体制を整備済み） |
| 3. 実施に向けて準備中                                |

問 55. 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況についてお答え下さい。

次の1)から6)について、通常どなたが実施していますか。研究者以外の臨床研究支援人材が関与している場合はその職種及び貴医療機関で実施される全臨床研究数に占める関与割合をおおよその数値でご記入下さい。（例：昨年度実施された10件の臨床研究のうち4つの試験の約半数にIC補助を行った場合、20%）

	実施者	関与割合 (%)
① プロトコル作成支援		
② 症例報告書（フォーマット）作成支援		
③ 説明文書作成支援		
④ インフォームドコンセント補助		
⑤ 症例報告書作成（記入）支援		
⑥ 症例登録業務		
⑦ データマネジメント		
⑧ その他（ ）		

実施者回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

- 、 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない。  
 1. 研究者のみで実施（支援者の関与なし）  
 2. 医局秘書等事務補助者により実施  
 3. CRC による支援有り  
 4. データマネージャーによる支援有り  
 5. 生物統計家による支援有り  
 6. 臨床研究支援部門による支援  
 7. その他（ ）による支援

問 56. 他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

いいえ  
はい →（あてはまるものすべてに○）

1. 研究者等が個人的に指導を受けている  
 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する  
 （他の臨床研究機関にも公開する研究相談の部門がある）  
 3. その他（具体的に： ）

問 57. 昨年度に貴医療機関で獲得した競争的資金（科研費等研究者が公募を  
 通して獲得した研究費）の件数及び総額をご記入ください。詳細が分  
 からない場合、概算でも結構です。概算も把握できない場合、「あり」とご  
 記入下さい。

分類	件数 (A)	Aのうち、研究 代表者としての 申請課題数	総金額 (万円)
① 厚生労働科学研究費			
② 文部科学省科学研究費			
③ 文部科学省 科学技術戦略推進費			
④ その他（ ）			

コメント [研発19]:  
 「新たな治験活性化5カ年計画」8ページ  
 (2)①の(イ)を参照してください。

問 58. 昨年度の下記①～⑤に該当する臨床研究の実績についてご記入下さ  
 い。ご不明な場合は、事務局（chikensuishin@mhlw.go.jp）までお問い  
 合わせください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査委 員会への付 議課題数	C. 倫理審査 委員会での承認課 題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 <sup>*1</sup> が なされて いる試験 数
① 介入を伴う研究であつて医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <sup>*1</sup>					
② 介入を伴う研究であつて医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <sup>*1</sup>					
③ ①②に該当するものを除く介入を伴う研究 <sup>*2</sup>					
④（事前に立案した計画書（プロトコル）がある）アウトカム研究 <sup>*3</sup> （診療とアウトカムの関連性に関する研究）					
⑤（事前に立案した計画書（プロトコル）がある）病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究又はコホート研究 <sup>*3</sup>					
総数					

- ※1 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)①に該当する研究  
 ※2 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号 第13(1)②に該当する研究  
 ※3 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）の適応範囲の研究

コメント [研発20]:  
 実際に実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績を回答してください。



【アウトカム研究：行為（診療行為等）に対する結果（アウトカム）との関係を調べる研究】

【ケース・コントロール研究／コホート研究：病因等を調べる研究】

※4 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働告示415号）第22(5)に示すデータベースへの登録を指す。

問59. 問58の③に該当する介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつありましたか。  
(モニタリング：セントラル・ローカル問わず、データの保証のために研究者以外の第三者の確認がなされたものを言う。)

( ) 試験

問60. 臨床研究を推進するために工夫していることがあればご記入下さい  
(間接経費の使途、研究者支援等)。

0. なし 1. あり  
(具体的事例)

治験・臨床研究の審査委員会についておたずねします

問61. 治験・臨床研究を審査する委員会の名称および委員名簿をご記入下さい。

OHRPへの登録<sup>1)</sup>や、AAHRPPによる認証<sup>2)</sup>を受けている場合、②をご記入下さい。

<sup>1)</sup> <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

<sup>2)</sup> <http://www.aahrpp.org/www.aspx>

※公開できない場合、氏名欄は未記入で結構です。

職名は「教員」「弁護士」等職業のわかる記入としてください。

※委員会が複数ある場合、委員会毎にご記入下さい。

※委員会が3つ以上ある場合、記入欄をコピーし、お答えください。

【委員会1】①委員会名( )

氏名	性別	所属	職名	構成

構成回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

1. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
2. 法学の専門家等人文・社会科学の有識者
3. 一般の立場を代表する者
4. 治験実施医療機関・臨床研究機関と利害関係を有しない者

②該当する場合のみ回答

OHRP IRB Number ( )

AAHRPP認定取得日 ( )

【委員会2】①委員会名( )

氏名	性別	所属	職名	構成 (非専門家、院外等)

構成回答選択肢(あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入)

- |   |
|---|
| 1. 医学・医療の専門家等自然科学の有識者<br>2. 法学の専門家等人文・社会科学の有識者<br>3. 一般の立場を代表する者<br>4. 治験実施医療機関・臨床研究機関と利害関係を有しない者 |
|---|

②該当する場合のみ回答

OHRP IRB Number ( )  
 AAHRPP認定取得日 ( )

本調査ご担当者

情報に不明な点があった場合、連絡させていただきます。

医療機関名	
ご所属	
ご担当者名	
電話番号	
FAX 番号	
E-mail アドレス	

備考：現在、治験・臨床研究の基盤整備についてお困りのこと等ありましたら  
 ご自由にお書き下さい。

--

質問は以上です。回答は、Excel 表の項目と合わせて協議会ホームページの  
 専用フォームより入力お願いいたします。

<https://dbcentre2.imacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査結果は、「新たな治験活性化5カ年計画」の評価資料として活用させていただきます。

ご協力誠にありがとうございました。

(参 考)

問 14-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足

<調査対象>

- 平成 23 年度中に GCP 省令第 49 条第 3 項に基づき治験終了報告書（統一書式における書式 17）が提出された企業治験及び製造販売後臨床試験とします。
- なお、平成 23 年度中に終了した企業治験及び製造販売後臨床試験のうち、GCP 省令第 24 条第 2 項に基づき、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（統一書式における書式 18）が提出された課題は除外します。

<用語の定義>

- 契約総例数  
調査対象の全ての課題における、治験依頼時から終了時まで契約した被験者数の総計。  
単年度契約の医療機関においても、初年度から最終年度の通年で算出してください。
  - 実施総例数  
個々の治験の契約における実施算定の基準（同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等）に基づく被験者数の総計。
- <実施率の考え方>
- 疾患の特性等の影響を受けやすい個別の治験の実施率やその平均を評価するのではなく、医療機関全体の実施率を評価します。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査  
＜ネットワーク＞

※特に指定がない限り、設問には、ネットワークへの関わり方（主体・参加の  
み）に関わらず、わかる範囲で回答してください。

問1 ネットワークの参加

問 1-1 あなたの医療機関が参加している治験・臨床研究のネットワーク（地  
域治験ネットワーク、地域治験ネットワーク以外の臨床研究グループ等）  
に参加（運営を含む）していますか。参加している場合は、名称をお答  
えください。

ネットワークに参加していない

※以下の質問に回答する必要はありません。

ネットワークに参加している

※以下の質問はこのネットワークについて回答してください。

[ \_\_\_\_\_ (名称) \_\_\_\_\_ ]

問2 ネットワークの属性

問 2-1 ネットワークの属性を選択してください。

地域のネットワーク（特定の地域内での連携や病診連携など）

特定の疾患領域に特化したネットワーク

登録医療機関が同一経営母体であるネットワーク

（国立病院機構、医療法人、国立大学病院など）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問 2-2 問 2-1 で「特定の疾患領域に特化したネットワーク」と回答した方は、  
疾患領域をお答えください。

[ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問3 ネットワークの運営主体

問 3-1 ネットワークの運営主体を選択してください。

自施設

自施設以外の医療機関

都道府県医師会（郡市区を含む）

法人（医療法人、財団法人、NPO 法人等を含む）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問4 運営原資

問 4-1 ネットワークの運営原資を選択してください。

各登録医療機関からの徴収

治験ネットワーク運営主体による支出

各登録医療機関からの徴収と治験ネットワーク運営主体による支出の両方

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問 4-2 ネットワークの運営原資の内訳について、選択してください。（複数選択  
可）

科学研究費などの公的な資金

治験ネットワーク運営主体の資金

治験依頼者に請求（医療機関へ支払われる研究費とは別に）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問5 ネットワーク事務局

問 5-1 参加しているネットワークには、各施設と連絡調整を行う事務局があり  
ますか。

事務局は存在しない

事務局は存在するが、専任の事務局員はいない

事務局があり、専任の事務局員がいる

問 5-2 ネットワーク事務局の運営に SMO が関与していますか？

該当なし（事務局が存在しないため）

いいえ

はい

問6 広報活動

問 6-1 ネットワークはどのような手段を使って、治験依頼者や患者に周知して  
いますか。（複数回答可）

治験ネットワークのホームページ（URL： \_\_\_\_\_ ）

ネットワークに参加している病院のホームページ

パンフレット

新聞・雑誌等のメディアを活用

その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 6-2 ネットワークの受託治験数、実績等を公開していますか。

いいえ

公開している（公開方法： \_\_\_\_\_ ）

問 7 ネットワークとしての受託実績と参加数

※主体的にネットワークを運営している医療機関のみお答えください。

問 7-1 ネットワークとしての治験受託実績（過去 1 年間）をお答え下さい。

前年から治験が継続しているプロトコル数：（ \_\_\_\_\_ ） 件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ \_\_\_\_\_ ） 機関

過去一年間に新規で契約したプロトコル数：（ \_\_\_\_\_ ） 件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ \_\_\_\_\_ ） 機関

問 7-2 ネットワークに参加している医療機関についてお答えください。

入院病床を持つ医療機関 （ \_\_\_\_\_ ） 機関

入院病床のない医療機関 （ \_\_\_\_\_ ） 機関

合計の病床数 （ \_\_\_\_\_ ） 床

問 8 参加医療機関としての受託実績

※ネットワークに参加している医療機関のみお答えください。

問 8-1 昨年度に参加している治験ネットワークからの紹介等で実際に貴院で治験を契約した数

（ \_\_\_\_\_ ） 件

問 9.共同 IRB（設置者が単独のセントラル IRB を含む。ネットワーク内の医療機関の審査依頼を受け入れている IRB 等）

問 9-1 ネットワークは共同 IRB を有していますか。

ない

有している

問 9-2 あなたの医療機関では、ネットワークの共同 IRB を利用していますか。

利用していない

利用している。かつ自施設の IRB でも審議している

利用している。自施設の IRB では審議していない。

問 9-3 問 9-2 で「利用している（かつ自施設の IRB でも審議している また

は 自施設の IRB では審議していない）」と回答した方は、共同 IRB に審議の依頼を行う理由を選択してください。

ネットワークから共同倫理審査委員会の利用を薦められたため

自施設では審議するために必要な領域の専門家がいないため

効率化が図れるため

その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 10. ネットワーク間の連携

問 10-1 ネットワーク間の連携について具体的内容を選択してください。（複数回答可）

ネットワークを介する治験の受託

治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

治験に関連する情報交換

ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者の双方の受け入れ（症例集積に利用）

ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ

スタッフの派遣

その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 11 ネットワークの業務

問 11-1 ネットワークの参加医療機関で統一を図っているものをお答えください。（複数選択可）

標準業務手順書

統一書式の利用の徹底

契約形態・書式

業務システム（治験の進捗、文書作成・保管・閲覧などに関する管理）

費用算出方法

費用支払い時期（出来高払い）

その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 11-2 ネットワークとして行っている業務を選択してください。（複数選択可）

IRB 事務局業務の運営（審査申請受付、IRB の開催・運営等）

依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口）

登録医療機関対象の一般的な治験に関する勉強会の開催（※問 11-3 に関連質問あり）

- 治験依頼者への広報活動
- 参加医療機関への広報活動（参加医療機関間の情報共有ツール等）
- 登録医療機関への治験案件紹介
- 登録医療機関へのCRC派遣
- 登録医療機関の治験事務局業務（書類作成・保存）
- 登録医療機関の症例進捗管理
- 患者紹介システム
- 被験者募集システム（ネットワーク内の他の医療機関への症例の紹介）
- 治験を実施した医師へのインセンティブ
- 医療機関情報のデータベース化（患者数）
- 医療機関情報のデータベース化（実施体制）
- 治験スタートアップミーティング等の主催
- 他機関で実施される治験の審議依頼の受付
- 一般向け治験啓発活動
- ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認
- 臨床研究の支援（※問 11-4 に関連質問あり）
- 他の治験・臨床研究実施医療機関に対する治験・臨床研究実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）
- その他（                                 ）

問 11-3 問 11-2 で「登録医療機関対象の一般的な治験に関する勉強会の開催」を選択した場合、参加対象をお答えください。（複数選択可）

- 医師のみ
- 医師と治験関係者
- 特に制限なし
- その他（                                 ）

問 11-4 問 11-2 で「臨床研究の支援」を選択した場合、具体的な支援内容をお答えください。 支援内容：（                                 ）

問 12 ネットワーク活動をする上で、悩んでいることがあればご入力ください。

「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査  
 <その他追加調査>

<input type="checkbox"/> データのバックアップ	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> その他 ( )	○	○	○	○

問1 リモートモニタリング

※リモートモニタリングとは、治験依頼者が遠隔地の医療機関に出向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証すること。

問 1-1 貴医療機関はリモートモニタリングを受け入れる体制がありますか。

- ある（具体的に：                    ）
- ないが、対応予定である
- ない

問 1-2 今年度、貴医療機関でリモートモニタリングを受け入れた経験はありますか。

- ある(治験課題数：            課題)
- ない

問2 サンプリングモニタリング

※サンプリングモニタリングとは、予め定められた方法に従って抽出（サンプリング）したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法

問 2-1 今年度、貴医療機関でサンプリングモニタリングを受け入れた経験はありますか。

- ある(治験課題数：            課題)
- ない

問3 IT化

※「IT化」とは、情報システム（購入・作成・申請利用等）を利用し取り組んでいることをさし、メールによる連絡・添付ファイルの配布、特別なセキュリティ設定をしないLAN内の保管等は含みません。

問 3-1 貴医療機関で、治験・臨床研究のIT化で取り組んでいることはありますか。

	導入済	導入予定	検討中	予定なし
<input type="checkbox"/> IRBの資料配布	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 統一書式作成システムの利用	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本ではない）	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本）	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 他組織とのデータの共有	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 治験の受付業務	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 電子カルテにテンプレートの作成	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 医療機関情報とEDCの連携	○	○	○	○
<input type="checkbox"/> 教育	○	○	○	○

以上で、質問は終わりです。  
 ご協力、ありがとうございました。

事務局記入欄

【臨床研究・治験活性化協議会

治験・臨床研究基盤整備状況調査票】

◎ 調査について

- この調査は、臨床研究・治験活性化協議会加盟医療機関における平成25年度の治験や臨床研究の実態を把握し、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づく活動状況の評価を行うものです。
- この調査は、医薬品・医療機器の治験・臨床研究の実施状況に加えて、治験・臨床研究の実施のために有している機能や体制についても対象としています。
- 来年度以降も「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の評価を行うために、調査項目については見直した上で、同様の調査を実施する予定としております。

◎ 回答方法について

- それぞれの質問について、該当する数値を記入又はあてはまるものを選択して下さい。
- 具体的にご記入いただく質問もあります。指定のスペース内でお答え下さい。
- 特に指定がない場合は、平成26年4月時点についてご記入下さい。

本件担当：厚生労働省医政局研究開発振興課  
 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室  
 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

◎本調査についてご質問等がございましたら、以下までご連絡下さい  
 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室  
 吉岡・大城（03-5253-1111 内線4163）

貴医療機関についておたずねします

問 1	設立形態について 該当するものひとつ選択してください。	1. 国公立大学（附属）病院 2. 私立大学（附属）病院 3. 公立病院 4. 国立高度専門医療研究センター （ナショナルセンター） 5. 国立病院機構 6. 医療法人・財団法人 7. その他（具体的に：_____）
問 2	病床数	医療法上の病床数（_____）床 実運用の病床数（_____）床

コメント [研究1]: 実際にご利用している病床数を回答してください。（閉鎖中のベッド数は除く）

貴医療機関の治験実施体制についておたずねします

問3-1. 貴医療機関の通常の手順に従い運用した場合の、治験手続に要する期間（中央値）をお答え下さい。なお、①～④に示している期間の後ろの日が、平成25年度内であるものを対象としてお答え下さい。（例えば、①であれば、IRB開催日が平成25年4月1日～平成26年3月31日に該当する治験をすべて対象とします）。また、医師主導治験の場合、②は「IRB承認日～治験計画の届出受理日」、③は「治験計画の届出受理日～治験薬搬入」と読み替えて下さい。  
 ※製造販売後臨床試験は対象に含みません。

コメント [研究2]: 特例の対応による「最長」ではありません。

	所要期間中央値（日）		最低訪問回数（回）
	企業治験	医師主導治験	
① 申請書類提出～IRB開催日			
② IRB承認日～契約締結日			
③ 契約～治験薬搬入			
④ 治験薬搬入～1例目登録			
⑤ 最終患者SDV終了～終了報告書提出			



問 3-2. ①～④の項目の中で、施設として日数がかかりすぎている項目を挙げて下さい。(あてはまるものすべてに○) また、その理由についてお答え下さい。

① 申請書類提出～IRB 開催日 (理由: )
② IRB 承認日～契約締結日 (理由: )
③ 契約～治験薬搬入 (理由: )
④ 治験薬搬入～1 例目登録 (理由: )

問 4. 以下の項目について治験依頼者向けに公開している情報は何か。(各項目について○はひとつだけ)。

ただし、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可

	常に公開している		求めて提供しない	公開しない
	ホームページ	のその他の媒体		
① 治験に届けられる診療科名	1	2	3	4
② 疾患別患者数	1	2	3	4
③ 学会専門医の有無	1	2	3	4
④ 実施中の治験の情報	1	2	3	4
⑤ 申請に必要な書類	1	2	3	4
⑥ IRB 申込締め切り日	1	2	3	4
⑦ IRB 開催日	1	2	3	4
⑧ 治験の SOP	1	2	3	4
⑨ 治験スタッフ (CRC、申請窓口担当者、治験薬管理者)	1	2	3	4
⑩ 過去の治験実施領域	1	2	3	4
⑪ 過去の治験実施総例数	1	2	3	4
⑫ 過去の治験実施率	1	2	3	4
⑬ IRB 実施要項	1	2	3	4
⑭ 直近の GCP 適合調査実施日	1	2	3	4
⑮ 治験薬の温度記録の有無	1	2	3	4
⑯ 院内検査基準値の公開の有無	1	2	3	4
⑰ 画像記録の複写の可否	1	2	3	4
⑱ 検査機器の外部精度管理	1	2	3	4
⑲ 検体保管庫の温度記録の有無	1	2	3	4
⑳ 電子カルテシステムの有無	1	2	3	4

コメント [研究3]: ⑩～⑫における「過去」とは、直近の数年の状況をお答えください。

問 5. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる次の機能はありますか(それぞれ〇はひとつだけ)。「あり」の場合、数をご記入ください。「機能はあるが数は特定できない」という場合、「あり」に〇をつけ、「※」と記入してください。

① 治験・臨床研究用の外来	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし
② IC や被験者との面談を行う部屋	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし
③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所	1. 同時に( ) 課題対応可能 2. 計画中 3. なし(他部署との共有スペースを予約して使用)
④ 治験・臨床研究のモニタリング/監査担当者が使用できるIT環境(無線 LAN 等)	1. どこでも Web にアクセスできる環境である。 2. 直接閲覧の際には Web にアクセスできる環境で実施できる。 3. 依頼者が持参する PC/LAN カードでの対応 4. その他( )
⑤ 治験に係る文書の保管スペース	1. 院内で十分対応可能 2. 機関敷地内で対応可能 3. トランクルーム等外部を活用 4. 1~3が不可能となった場合に備え、対策検討中
⑥ 治験・臨床研究用の入院病床	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし
⑦ 治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース	1. あり(一部診療科での運用も含む) 2. 計画中 3. なし
⑧ その他( )	1. あり( ) 2. 計画中 3. なし

問 6. 精度管理の国際規格である ISO15189 や米国病理学会 (CAP) による臨床検査室の外部認定を取得していますか?

いいえ

はい → (あてはまるものすべてに〇)

1. ISO15189	
2. CAP	
3. その他( )	

問 7. ゲノム分析 (PGx を含む) を伴う治験の受入について

問 7-1. 治験の有効性、安全性の評価に関する特定の遺伝子検査を実施する治験の受入について、お答え下さい。(あてはまるものすべてに〇)

1. IRB の審査により受入可能	
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入可能	
3. 受入を検討したことがない	
4. その他( )	

問 7-2. 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入について、お答え下さい。(あてはまるものすべてに〇)

1. IRB の審査により受入可能	
2. IRB とは別の委員会での審査を経て受入可能	
3. 受入を検討したことがない	
4. その他( )	

問 8. 貴医療機関の治験・製造販売後臨床試験（GCP 省令準拠）の実績についてお答え下さい。

※ 生物学的同等性試験は除く。

※ 複数年度契約の症例数は、初回契約からの積算でお答え下さい。

問 8-1. 昨年度に終了した企業治験・製造販売後臨床試験の目標とする症例数、実施総例数についてお答え下さい。なお、②目標症例数が設定されていない場合は「NA」を入力してください。

	① 課題数	② 目標とする症 例数の総計	③ 実施総例 数	実施率 (③/②×100%)
治験(医薬品)				
治験 (医療機器)				
製造販売後 臨床試験 (医薬品)				
製造販売後 臨床試験 (医療機器)				

問 8-2. 昨年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相試験の課題数

件

問 8-3. 昨年度契約した（一昨年度以前から継続及び新規契約）企業治験、国際共同治験、医療機器治験、医師主導治験について、それぞれの契約課題数、契約総例数、及びそれぞれの昨年度新規契約数についてお答え下さい。

注）製造販売後臨床試験、使用成績調査等を含みません。

注）⑤⑥の医師主導治験については、A及びBにおける「契約」を「実施」、D及びEの「契約」を「実施予定」と読み替える。

注）医薬品と医療機器のコンビネーションプロダクトの課題は、企業治験の場合は③、医師主導治験の場合は⑤又は⑥のいずれかに記入してください。（1課題と取扱えるよう重複を防ぐためです。）

コメント【研究4】:  
別紙の(参考)「問 14-1 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足」を参照のこと。  
「実施総例数」とは、貴医療機関における個々の治験の実施算定の基準(同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数等)に使いお答えください。

コメント【研究5】:「国際共同治験」とは、新薬の世界規模での開発・承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国又は地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行する臨床試験を指します。

主な疾患領域について、あてはまるものを選択肢より記入してください。

	A 総契約 課題数	B Aのうち 新規契約 課題数	C Aのうち 15歳未満 の小児を 対象とし た課題数	D Aの契約 総例数	E Bの課題 における 新規契約 総例数	備考 (分野等) 多い分野 の上位2位 まで
①企業治験						
②①のうち 国際共同 治験						
③①のうち 医療機器 治験						
④③のうち 国際共同 治験						
⑤医師主導 治験(医薬 品)						
⑥医師主導 治験(医療 機器)						

医薬品分野等選択肢

(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- |          |                |
|----------|----------------|
| 1. 循環器領域 | 2. 内分泌代謝領域     |
| 3. 感染症領域 | 4. 中枢神経系領域     |
| 5. がん領域  | 6. その他(具体的に: ) |

医療機器分野等選択肢

(あてはまるものを選択し、回答欄に番号を記入)

- |                |                  |
|----------------|------------------|
| 1. 循環器領域       | 2. 整形(人工関節を含む)領域 |
| 3. 眼科領域        | 4. 人工腎臓(透析を含む)領域 |
| 5. その他(具体的に: ) |                  |

問 8-4. 問 8-3 で医師主導治験の実施ありとお答えの場合、以下についてお答えください。  
 医師主導治験において、貴医療機関はいわゆる調整事務局機能を担いましたか。  
 いいえ  
 はい

問 8-5. 問 8-3 で回答した課題のうち、医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題はいくつありましたか？  
 ( ) 課題

問 9. 貴医療機関での英語の対応状況についてご記入ください。  
 (各項目にあてはまるものひとつを選択肢より記入)

項目	昨年度受入経験	対応(選択肢より回答)
① 英語の実施計画書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
② 英語(電話)での被験者登録	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
③ 英語の症例報告書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
④ 英語でのモニタリング・監査対応	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑤ 海外(例えば FDA)の査察受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
⑥ 契約等に係る英語文書の受入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	

回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

1. 問題なく対応できる。
2. 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能。
3. 一部特定のスタッフにより対応可能。
4. 通訳を介した対応が必要。
5. 対応できないため受け入れたことがない。
6. その他(具体的に )

コメント [研究費]: 契約書、守秘義務契約、Financial Disclosure 等

**貴医療機関の治験・臨床研究に関するネットワークについておたずねします**

問 10. あなたの医療機関で、活用している治験・臨床研究推進に関するネットワーク機能(地域治験ネットワーク、臨床試験グループ等)はありますか。(〇はひとつだけ)

問 10-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

1. 参加していない。
2. 治験に係るネットワークにのみ参加している。
3. 臨床研究に係るネットワークにのみ参加している。
4. 治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している。

問 10-2. 医師個人としてのネットワークの参加について

1. 医師個人ではネットワークに参加していない。
2. 医師個人がネットワークに参加しているケースがある。
3. 不明(詳細を把握していない)

問 11. 治験のネットワークに参加されている方におたずねします。  
 ご参加のネットワーク毎に連携の具体的内容について、以下にお答え下さい。(あてはまるものすべてに〇)  
 ※ 治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 13へ

(ネットワーク名: )

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催
3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ(症例集積に利用)
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他( )

(ネットワーク名: )

1. ネットワークを介する治験の受託
2. 治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

コメント [研究費]: 「ネットワーク」の考え方については、「新たな治験活性化5カ年計画」7ページを参照してください。

3. 治験に関連する情報交換
4. ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者受け入れ（症例集積に利用）
5. ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ
6. スタッフの派遣
7. その他（ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 12. 治験のネットワークに参加している方におたずねします。  
 ※治験のネットワークに参加されていない場合 → 問 13へ  
 参加している治験のネットワークの事務局等の中心的役割を担っていますか。

- はい → 問 12-1 から 12-2 にお答え下さい。  
 いいえ → 問 12-3 に進んでください。

「はい」と回答した方は、中心的役割を担うネットワーク毎に問 12-1、12-2 に回答してください。

問 12-1. ネットワークを構成する医療機関数

（ネットワーク名： ）

1. 入院病床を持つ医療機関（ ）機関
2. 入院病床のない医療機関（ ）機関

問 12-2. その他の機能の有無（あてはまるものすべてに○）

（ネットワーク名： ）

1. 依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口）
2. 共同 IRB
3. 他機関で実施される治験の審議依頼の受付
4. 被験者募集システム
5. ネットワークに登録するための基準（症例集積性、治験実績等）の確認
6. その他（ ）

以下、ネットワーク毎に同様。

問 12-3. 他の治験実施医療機関に対する治験実施に係る指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？  
 （事務局等を担う治験のネットワークに限らずお答えください）

- いいえ  
 はい → （あてはまるものすべてに○）

1. 治験責任医師等が個人的に指導を行っている
2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する  
 （他の治験実施医療機関にも公開している、治験に係る相談の部門がある）
3. その他（具体的に： ）

問 13. 「TR 拠点」「臨床研究中核病院」「早期・探索的臨床試験拠点」との連携事例はありますか。

- はい → 問 13-1 にお答え下さい。  
 現在検討中 → 問 13-1 にお答え下さい。  
 いいえ → 問 14 に進んでください。

問 13-1. 問 13 で「はい」又は「検討中」とお答えの場合、その内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

1. 治験を含む共同臨床研究の企画・運営
2. 治験を含む共同臨床研究の実施
3. その他（ ）

**貴医療機関の治験に関する人材についておたずねします**

問 14. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、昨年度に治験責任医師を経験した医師総数をお答え下さい。

名

問 14-1. 平成 26 年 4 月 1 日現在、貴医療機関所属者のうち、過去 5 年間で国際共同治験における治験実施計画書作成に関与した医師総数をお答え下さい。

名

問 14-2. 平成 26 年 4 月 1 日現在、国内外における承認審査業務又は相談業務の経験者数及び、そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）等の業務に携わる人数をお答え下さい。

コメント [研究B]  
 「新たな治験活性化5カ年計画」8ページ  
 (2)①の(イ)を参照してください。

経験者数  名  
 そのうち治験事務局（又は治験管理室等の治験管理部門）の業務に携わる者  名

問 15. IRB 委員選任に伴う課題は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

1. GCP や倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難
2. 治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難
3. 毎回出席できる委員を探すのが困難
4. 一般市民の立場で発言できる委員（外部委員）を探すのが困難
5. その他（具体的に：  ）
6. 特になし

問 16. IRB 委員向けに研修を行っている場合、平成 25 年度に行われた内容は何か。

（委員の立場ごとにご記入下さい。）

対象	研修内容（選択肢より回答）
① 院内委員（医療関係者・専門家）	
② 院内委員（非医療関係者・非専門家）	
③ 外部委員（医療関係者・専門家）	
④ 外部委員（非医療関係者・非専門家）	

研修内容選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に番号を記入）

1. 研修は実施していない
2. 医薬品・医療機器の開発についての総論
3. 治験の一般的知識
4. GCP（臨床試験の実施の基準に関する省令）
5. IRB の機能／役割、IRB 委員の役割
6. 治験実施計画書の読み方
7. 医療機関内の治験に関する規程
8. 研究関連の倫理指針（ヘルシンキ宣言、臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針等）
9. 個人情報保護法
10. その他（具体的に書き下され）

問 17. 治験実施に関するインセンティブ向上への取組をされていますか。

問 17-1. 医師に対する取組（あてはまるものすべてに○）

1. 業績評価
2. 表彰
3. 研究費の配分の工夫
4. 研究費の使途の工夫
5. 業務分担を見直し、治験等へ専念できる時間の確保
6. キャリアパスを構築している  
（具体的に：  ）
7. その他（具体的に：  ）

問 17-2. CRC に対する取組

1. 業績評価
2. キャリアパスを構築している  
（具体的に：  ）
3. 学会、研修会等への参加費補助・優先的参加
4. 認定取得の支援・推奨
5. その他（具体的に：  ）

問 17-3. その他スタッフ（治験事務局・IRB 事務局員を含む）への取組

1. 研究費配分の工夫
2. その他（具体的に：  ）

コメント [研究員]: 新たに開始した工夫だけでなく、以前より実施している取組みも、インセンティブ向上を目的としたものであれば該当します。

問 18. 治験等受託研究費の院内での配分について、おおよその数値を記入してください。(合計 100%となるように)

「研究費」とは、交通費等負担軽減費や保険外併用療養費は除き「管理経費や間接経費、消費税等を含め、依頼者から医療機関に入り、医療機関で支出される治験費用全て」とお考え下さい。「プロトコル毎に割合が変わる」という場合には、標準的なケースを基準に、おおよその値でお答え下さい。

対象	割合 (%)	対象	割合 (%)
治験に関与した医師や診療科		治験事務局 (IRB 費用を含む)	
治験に直接関与していない医師や診療科		薬剤部 (科)	
放射線診断部門		検査部門	
看護部門		CRC 人件費 (SMO を含む)	
医事課等事務部門		病院・大学本体	
管理経費 (光熱費等)		医療機関設置母体 (自治体等)	
CRC 以外の人件費		その他 ( )	

問 19. 教育研修について

昨年度に実施・参加した「治験・臨床試験」に関連する教育研修についてご記入下さい。

1) セミナー開催 総回数 \_\_\_\_\_ 回

左記のうち、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数

2) 対象別回数

①医師・研究者対象 \_\_\_\_\_ 回

②①以外の医療者対象 \_\_\_\_\_ 回

③事務職対象 \_\_\_\_\_ 回

④IRB 等委員対象 \_\_\_\_\_ 回

⑤患者・一般市民対象 \_\_\_\_\_ 回

コメント [m10]: ①~③区別せず1回開催したら、総回数1、①~③共に1と入力

3) 院外で開催される教育研修等への派遣状況

(各研修等について、参加者延べ人数をご記入下さい。主催者不問。)

- ① CRC 養成研修 (初級者) \_\_\_\_\_ 名
- ② CRC 対象のその他研修 \_\_\_\_\_ 名
- ③ 医師対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ④ ローカルデータマネージャー研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑤ IRB・倫理審査委員対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑥ 事務職対象研修 \_\_\_\_\_ 名
- ⑦ その他 ( ) \_\_\_\_\_ 名

SMO を利用されている医療機関におたずねします

問 20. SMO を利用されていますか。

- はい → 問 20-1 から問 23 にお答え下さい。
- いいえ → 問 24 に進んで下さい。

問 20-1. SMO をどのように利用していますか (利用形態)。

(○はひとつだけ)

1. ひとつの SMO と契約し、全業務を任せている。
2. 複数の SMO と契約し、分業 (事務局業務/CRC 業務等) させている。
3. 治験毎に異なる SMO と契約している。
4. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 20-2. SMO をどのように利用していますか (利用内容)。

(あてはまるものすべてに○)

1. CRC 業務に利用 \_\_\_\_\_ 2. 事務局業務に利用 \_\_\_\_\_
3. その他 (具体的に: \_\_\_\_\_)

問 21. SMO を利用されている理由を教えてください。

(あてはまるものすべてに○)

1. 医療機関内に CRC の人材が不足しているため
- 医療機関内の CRC 増員の予定はある (増員までの措置)
- 今後 CRC 増員の予定はなく SMO の利用を継続する予定
2. 治験の依頼は断続的であるため (過剰負担となる時に利用)
3. 医療機関内の治験体制整備・維持に人手が足りないため

- 4. SMO から治験の紹介を受けたため
- 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

問 22. SMO の業務に満足されていますか。（○はひとつだけ）

- 1. 満足している
- 2. まあ満足している
- 3. やや不満である
- 4. 不満である

問 22-1. 問 22 で「3. やや不満である」「4. 不満である」と回答された方は、その理由を具体的に記入ください。

問 23. SMO の利用に関して問題点を感じていることがあれば記入下さい。

**被験者や一般患者に対する取組についておたずねします**

問 24. 治験参加中の被験者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 時間外も医療機関で対応
- 2. 他の医療機関の連絡先を教えている
- 3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている
- 4. CRC の連絡先を教えている
- 5. 2～4. 以外のスタッフ（薬剤当直等）の連絡先を教えている
- 6. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

問 25. 一般患者への情報提供についておたずねします。

問 25-1. 治験に関する一般患者への情報提供や治験に関する相談について、貴医療機関で何を行っていますか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある
- 2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある

- 3. 医療機関内に、治験に関するパンフレットを置いている
- 4. 医療機関内で、治験に関するビデオを放映している
- 5. 依頼者からの要望があれば、被験者募集中の治験情報を提供する
- 6. 依頼者からの要望がなくても、被験者募集中の治験情報を提供している
- 7. ホームページによる情報提供をしている。
- 8. その他（ \_\_\_\_\_）

問 25-2. （問 25-1. で「1.」とお答えの方に）どのような相談がありますか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 「治験・臨床研究とは」という一般的な相談。
- 2. 「自分（や家族）の病気で参加できる治験・研究はないか」
- 3. 参加を打診され、意思決定をする過程での相談
- 4. 参加中の不安解消に関する相談
- 5. 参加後の結果等に関する相談
- 6. その他具体的に（ \_\_\_\_\_）

問 25-3. （問 25-1. で「7. ホームページによる情報提供をしている」とお答えの方に）そこで提供している情報は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 治験に関する一般的な情報
- 2. 被験者募集中の治験の情報
- 3. 臨床試験登録データベースの紹介又はサイトとのリンク
- 4. （具体的に： \_\_\_\_\_）

問 25-4. （問 25-1. で「1.」又は「2.」とお答えの方に）治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が医療機関内にある場合、そこで提供している情報は何ですか。（あてはまるものすべてに○）

- 1. 治験に関するパンフレット・ポスター
- 2. 治験に関するビデオ放映
- 3. 実施中の治験に関する情報
- 4. 被験者募集情報
- 5. その他（具体的に： \_\_\_\_\_）



問 26. 被験者のインセンティブ向上への取組についておたずねします。

問 26-1. 治験に参加中の被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(〇はひとつだけ)

- |        |          |
|--------|----------|
| 1. ある  | 2. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない    |

問 26-2. 問 26-1. で(「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的内容を教えて下さい。(あてはまるものすべてに〇)

- |                                 |                 |
|---------------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度                 |                 |
| 2. 1. のような完全予約制ではないが、被験者を優先的に診療 |                 |
| 3. 検査を優先                        | 4. 治験薬調剤を優先     |
| 5. 医事会計を優先                      | 6. 被験者用専用待合室の設置 |
| 7. その他(具体的に: )                  |                 |

問 27. 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ものは何ですか。(あてはまるものすべてに〇)

- |                           |              |
|---------------------------|--------------|
| 1. 情報提供はしていない。            |              |
| 2. 本人の治験の結果               | 3. 参加した治験の結果 |
| 4. 治験薬のその後の結果(上市されたかどうか等) |              |
| 5. その他(具体的に: )            |              |

問 28. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動をしていますか。(あてはまるものすべてに〇)

- |                   |
|-------------------|
| 1. 実施していない。       |
| 2. セミナーやシンポジウムの開催 |
| 3. パンフレット作成       |
| 4. その他(具体的に: )    |

問 29. 被験者の治験参加による負担軽減の取組についてお答え下さい。

問 29-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法についてお答え下さい。

- 昨年度調査時と算出方法に変更はない
- 昨年度算出方法の見直しを行った

→ 具体的な内容:

(例: 1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入退院で1回とカウント )

--

問29-2. 同一治験で、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はありますか

- ない
- ある

→ 「ある」の場合、具体例を教えてください。

(入院治験の場合、15日で1来院に該当する金額を「負担軽減費」として被験者に支払っている 等)

--

問29-3. 来院費用以外の患者の負担に対して、負担軽減費を支払っていますか。

- いいえ
- はい

→ 支払っている場合、何にいくら払っていますか? 具体例を教えてください。(例: 入院患者に対し、優待を伴う検査に対する負担など)

--

**企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化についておたずねします**

問 30-1. 治験の依頼等に係る統一書式(平成19年12月21日付 医政研究第1221002号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下「統一書式」という。)の導入状況をお答え下さい。

(〇はひとつだけ選択)

- |   |
|---|
| 1. 導入済み                                       |
| <input type="checkbox"/> 契約書に係る書類以外は統一書式のみを利用 |
| <input type="checkbox"/> 統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用 |
| 2. 未導入 導入していない理由を具体的に記入ください。                  |
| (理由: )  |

問 30-2. 医療機関から治験依頼者宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で交付する場合、押印を行っていますか。(〇はひとつだけ)

- |                      |
|----------------------|
| 1. 全く行っていない          |
| 2. 治験依頼者の求めに応じて行っている |
| 3. 全て行っている           |

コメント [有記子11]:

問 30-3. 治験依頼者から医療機関宛の治験の依頼等に係る統一書式を紙媒体で受領する場合、押印を求めていますか。(〇はひとつだけ)  
 3. とお答えの場合、書式番号についてもお答えください。

- 1. 全く求めているないが、押印された書類が提出された場合は受け取っている。
- 2. 全く求めているないため、押印された書類が提出された場合は受け取りを拒否している。
- 3. 一部の統一書式に求めている(書式番号: )
- 4. 全て求めている

主な作成者回答選択肢(あてはまる番号1つを回答欄に記入)

- 1. 作成したことがない。
- 2. 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する。
- 3. 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する。
- 4. 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する。
- 5. 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する。
- 6. 医療機関で作成する
- 7. SMO等外部スタッフが作成する。

問 31. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴医療機関内スタッフ、又は外部スタッフの誰ですか。(各項目についてひとつだけ選択)

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① 治験責任医師の履歴書	
② 治験分担医師・治験協力者リスト	
③ 同意文書・説明文書	
④ 小児用アセント文書・説明補助資料	
⑤ 臨床検査値基準値一覧	
⑥ IRB から実施医療機関の長への治験審査結果通知書	
⑦ 実施医療機関の長から治験依頼者・治験責任医師への通知書	
⑧ 治験薬管理表	
⑨ スクリーニング名簿	
⑩ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	
⑪ 原資料との矛盾を説明した記録	
⑫ 同意説明文書の変更に関する変更申請書	
⑬ 治験の変更に関する変更申請書	
⑭ 治験実施状況報告書	
⑮ 重篤な有害事象(不具合)に関する報告書	
⑯ 治験終了(中止・中断)報告書・通知書	

コメント [研究12]: 緊急の危険回避の場合のみ。

問 32. 貴医療機関では、治験関連資料（GCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資料）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当医療機関内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。（各項目についてひとつだけ選択）

	主な作成者・作成方法 (選択肢より回答)
① ポケット版プロトコル	
② 治験参加カード（被験者用）	
③ 症例ファイル	
④ ワークシート	
⑤ 負担軽減費支払いに関する伝票	
⑥ 保険外併用療養費支払いに関する伝票	
⑦ 検査・投薬スケジュール表	
⑧ ヒアリング議事録	
⑨ IRB 議事録・公開用議事概要（案）	
⑩ 同意説明補助資料	
⑪ 併用禁止薬・同種同効薬リスト	
⑫ 被験者募集パンフ、チラシ (1 医療機関のみで募集する場合)	
⑬ 被験者負担軽減費支払いの手順	
⑭ 外注検体回収の手順（マニュアル）	
⑮ 薬剤払い出しの手順（マニュアル）	
⑯ 経費請求の手順（マニュアル）	
⑰ その他（具体的に： )	

主な作成者回答選択肢（あてはまる番号1つを回答欄に記入）

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

コメント [研究13]: 資料名は、一般的に多く用いられている名称を使用しています。資料名に関連する文書や資料を含めてお答えしてください。

問 33. コストの適正化

治験の契約形態を教えてください。（項目ごとにひとつだけ〇）

なお、支払形態（研究費）について3、又は4、とお答えの場合、出来高払いの具体的な方法について選択肢からお答え下さい。

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態 (研究費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 4. すべて出来高払い 5. その他（具体的に： )	2. 前納 未実施分返還あり
出来高払いの 具体的な方法	1. visit 毎 3. その他（具体的に： )	2. 症例毎
支払形態 (交通費等負担軽減費)	1. 前納 全額返還なし 3. 一部前納+出来高払い 5. その他（具体的に： )	2. 前納 未実施分返還あり 4. すべて出来高払い

コメント [研究14]: 「コストの適正化」の考え方については、「治験等の効率化に関する報告書」を参照してください。

問 34. 治験の契約とは別に、直接閲覧の費用を依頼者に請求していますか。

1. していない
2. 治験契約期間内であっても請求している。
3. 治験契約期間外の場合、請求している  
→ 2、3. にお答えの場合  
具体的な金額( )円程度/1 (回・時間)

問 34-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者に書類の提出を求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 34-2. 問 34-1. で「はい」とお答えの場合、提出期限を定めていますか。  
(1、と2. の複数回答は可)

1. 実施希望日の( )日前までに
2. 1 例目組み入れ時等については柔軟に対応している
3. 定めていない

問 35. 直接閲覧後に結果報告書の提出を治験依頼者に求めていますか。

1. はい
2. いいえ

問 36. 貴医療機関の全業収入に占める治験による収入の割合はどのくらいですか。

およその数値をご記入下さい。

およそ  %

問 37. 実施中の治験に関する IRB での GCP 省令第 31 条に基づく継続審査の費用を治験依頼者に請求していますか。

1. はい 2. いいえ

問 37-1. 問 37. で「はい」とお答えの場合、請求している費用の内容についてお答えください。

1. 事務経費 2. IRB の施設外（外部）委員の件数  
3. その他（具体的に： ）

治験データの電子化等についておたずねします

問 38. EDC（症例報告書を電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法）へのハード面での対応状況について。（〇はひとつだけ）

1. 新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
2. 端末の借用、ケーブル敷設等で対応可能（費用は医療機関が負担）
3. 以下を準備することで対応可能（費用は依頼者が負担）
  - インターネット回線準備費用  回線使用料
  - PC の準備費用  その他（ ）
4. EDC の治験は受託できない

問 39. 昨年度に実施した治験及び製造販売後臨床試験のうち EDC を利用したものは何件でしたか。

実施した治験 \_\_\_\_\_ 件中 \_\_\_\_\_ 件  
実施した製造販売後臨床試験 \_\_\_\_\_ 件中 \_\_\_\_\_ 件

コメント [研究16]: 問 14-3 の A の数との整合性を確認してください。

問 40. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について。（〇はひとつだけ）

1. 治験薬処方を含めて処方オーダーリング（電子カルテ含む）で実施
2. 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
3. 治験への応用を計画中（ \_\_\_\_\_ 年頃）
4. 処方オーダーリングシステム導入を計画中（ \_\_\_\_\_ 年頃）
5. 処方オーダーリングシステム導入の計画はない

問 41. 電子カルテシステムを導入していますか。（〇はひとつだけ）

1. 全面導入 2. 一部導入 3. 計画中 4. 予定はない

※ 問 41. で「1. 全面導入」又は「一部導入」とお答えの方は以下の設問をお答え下さい。問 41. で「3. 計画中」又は「4. 導入していない」とお答えの方は、問 45.へ進んで下さい。

問 42. ご利用のシステム名とベンダー名を教えてください。

① システム名	
② ベンダー名	
③ HL7 準拠	1. HL7 準拠 2. HL7 未準拠
④ 導入時期	現在のバージョン（ _____ ）又は導入時期（ _____ 年）
⑤ 電子記録規制	ER/ES ガイドラインに対応 1. している 2. していない 3. 不明

\*医薬品等の承認又は許可等に係る申請等に関する電磁的記録・電子署名利用について(ER/ES 指針)(平成 17 年 4 月 1 日付 薬食発第 0401022 号 厚生労働省医薬食品局通知)

問 43. 電子カルテから EDC へ治験情報のデータの移行は可能ですか。（〇はひとつだけ）

1. 電子カルテと EDC は連動しており、カルテ情報を EDC に自動で移行可能（準備設定が必要）。
2. 電子カルテ情報と EDC は連動しているが、カルテ情報を EDC に移行するのに一部人手がかかる。
3. 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。
4. その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 44. 治験依頼者の直接関係に電子カルテを利用できますか。

はい → 問 44-1. 及び問 44-2. にお答え下さい。  
 いいえ → 問 45. に進んで下さい。

問 44-1. 活用できる場合、同時時間帯に利用できるのはどのくらいですか

① 依頼者数（ \_\_\_\_\_ ）社 ② PC 数（ \_\_\_\_\_ ）台

問 44-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件をお答え下さい。  
(〇はひとつだけ)

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. その他 ( )

**臨床研究についておたずねします (企業及び医師主導の治験を除く)**

問 45. 貴医療機関には臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署がありますか。(〇はひとつだけ)

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

問 46. 貴医療機関には臨床研究の支援部門はありますか。(あてはまるものすべてに〇)

1. ない
2. プロトコル立案を支援する部門がある。
3. 臨床研究を支援する CRC の部門がある。
4. 研究者から独立したデータマネジメント部門がある。
5. 研究者から独立した監査部門がある。
6. 臨床研究のモニタリング部門がある。

問 47-1. 貴医療機関における以下の指針に対応する臨床研究を審査する委員会の有無、開催頻度について回答ください。

※開催頻度については選択肢より回答。

	該当する指針	開催頻度		
		指針に対応する委員会の有無	開催頻度	昨年度開催回数
①	ICH-GCP			
②	臨床研究倫理指針			
③	疫学研究倫理指針			
④	遺伝子治療研究指針			
⑤	ヒトゲノム指針			
⑥	ヒト幹細胞指針			
⑦	その他 ( )			

開催頻度選択肢 (あてはまるもの1つを回答欄に記入)

1. 月2回以上
2. 月1回程度
3. 2ヶ月に1回程度
4. 不定期・案件次第で開催

コメント [u16]: Pending 事後検討

問 47-2. 貴医療機関の臨床研究を審査する委員会における審査内容について教えて下さい。(あてはまるものすべてに〇)

1. 実施の適否
2. 継続の適否
3. 自施設で起きた重篤な有害事象報告
4. 他機関で起きた重篤な有害事象報告
5. 終了報告

問 47-3. OHRP への登録<sup>1)</sup>や、AAHRPP<sup>2)</sup>、FERCAP<sup>3)</sup>による認証等について

<sup>1)</sup> <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/>

<sup>2)</sup> <http://www.aaahrpp.org/www.aspx>

<sup>3)</sup> <http://www.fercap-sidcer.org/index.php>

なお、「4. 現在準備中である」とお答えの場合、準備をしているものについて当てはまるものすべてを選択して下さい。

1. OHRP に登録済みの倫理審査委員会がある
2. AAHRPP の認証を受けた倫理審査委員会がある
3. FERCAP の認証を受けた倫理審査委員会がある
4. 現在準備中である  
(①OHRP ②AAHRPP ③FERCAP ④その他 ( ) )
5. 現在のところ対応の予定はない

問 48. 臨床研究に関して、以下の対応状況を選択肢より回答してください。

	回答
① 自施設は参加しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）	
② 倫理審査委員会による研究の適正性及び信頼性を確保するための調査	
③ 連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制整備	
④ 被験者等からの問い合わせ等に対応するための部門整備	
⑤ 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	
⑥ ⑤の公表	

回答選択肢（あてはまる数値1つを回答欄に記入）

0. 実施していない  
 1. 実施している  
 2. 一部実施している

問 49. 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況についてお答え下さい。

次の①から⑦について、通常どなたが実施していますか。

	実施者	関与割合(%)
① プロトコル作成支援		
② 症例報告書(フォーマット)作成支援		
③ 説明文書作成支援		
④ インフォームドコンセント補助		
⑤ 症例報告書作成(記入)支援		
⑥ 症例登録業務		
⑦ データマネジメント		
⑧ その他( )		

実施者回答選択肢（あてはまるものすべてを選択し、回答欄に数値を記入）

0. 昨年度、支援対象となる臨床研究は実施していない。  
 1. 研究者のみで実施（支援者の関与なし）  
 2. 医局秘書等事務補助者により実施  
 3. CRC による支援有り  
 4. データマネージャーによる支援有り

5. 生物統計家による支援有り  
 6. 臨床研究支援部門による支援  
 7. その他( )による支援

問 50. 他の臨床研究機関に対するプロトコル立案等の指導（コンサルティング機能の提供）を行った経験はありますか？

いいえ

はい →（あてはまるものすべてに○）

1. 研究者等が個人的に指導をしている  
 2. 恒常的なコンサルティング提供機能を有する  
 —（他の臨床研究機関にも公開する研究相談の部門がある）

問 51. 昨年度に貴医療機関で獲得した競争的資金（科研費等研究者が公募を通して獲得した研究費）の件数及び総額をご記入ください。詳細が分からない場合、概算でも結構です。概算も把握できない場合、「あり」とご記入下さい。

分類	件数 (A)	Aのうち、研究代表者としての申請課題数	総金額 (万円)
① 厚生労働科学研究費			
② 文部科学省科学研究費			
③ 文部科学省 科学技術戦略推進費			
④ その他( )			

コメント [研発17]:

「新たな治験活性化5か年計画」8ページ

(2)①の(イ)を参照してください。

書式変更: インデント: 最初の行: 1  
字

問 52. 昨年度の下記①～④に該当する臨床研究の実績についてご記入下さい。  
 ご不明な場合は、事務局 (chikensuishin@mhlw.go.jp) までお問い合わせください。

研究の種類	A. 臨床研究 機関の長 への申請 数	B. 倫理審査委 員会への付 議課題数	C. 倫理審査 委員会での承認課題数	D. 施設長に よる承認 課題数	E. Dのうち 臨床研究 登録 <sup>*1</sup> が なされて いる試験 数
①介入を伴う研究であって医薬品を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <sup>*1</sup>					
②介入を伴う研究であって医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの <sup>*1</sup>					
③①②に該当するものを除く介入を伴う研究 <sup>*2</sup>					
④観察研究					
総数					

- ※1 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)①に該当する研究
- ※2 臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号 第 1 3(1)②に該当する研究
- ※3 「臨床研究登録」とは、臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）第 2 2(5)に示すデータベースへの登録を指す。

問 53. 問 52. の①～③に該当する介入研究のうち、モニタリングがなされた研究はいくつありましたか。  
 （モニタリング：セントラル・ローカル問わず、データの保証のために研究者以外の第三者の確認がなされたものを言う。）

( ) 試験

コメント [研業18]:  
 実際を実施された臨床研究ではなく、計画が立てられ臨床研究機関の長に申請されたすべての実績を回答してください。

問 54-1. 臨床研究を推進するために工夫していることがありますか。

1. なし  
 2. あり

書式変更: インデント: 最初の行: 1  
 字

問 54-2. 問 54-1. で「あり」とお答えの場合、工夫している内容についてお答えください。（あてはまるものすべてに○）

1. 臨床研究専門スタッフによる支援 → こちらに○を付けられた場合は、以下のうち該当するものすべてに○を付けてください。
- ① 研究計画のコンサルテーション等
  - ② CRC 支援
  - ③ 事務局支援
  - ④ DM 支援
  - ⑤ 統計家支援
2. 研究者への研究費の支給
3. 研究者への表彰
4. 研究に対する発表会の開催
5. 研究費獲得の支援
6. その他 ( )

コメント [有沢紀子19]: Web 入力となるため、1. を選択した場合に、①-⑤) が出てくるように設定してもらおう。

本調査ご担当者

(参 考)

情報に不明な点があった場合、連絡させていただきます。

医療機関名	
ご所属	
ご担当者名	
電話番号	
FAX 番号	
E-mail アドレス	

備考：現在、治験・臨床研究の基盤整備についてお困りのこと等ありましたらご自由にお書き下さい。

--

質問は以上です。回答は、Excel 表の項目と合わせて協議会ホームページの専用フォームより入力お願いいたします。

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査結果は、「臨床研究・治験活性化5か年計画 2012」の評価資料として活用させていただきます。

ご協力誠にありがとうございました。

問 8-1. 治験・製造販売後臨床試験の実績に関する補足

<調査対象>

- 平成 25 年度中に GCP 省令第 49 条第 3 項に基づき治験終了報告書（統一書式における書式 17）が提出された企業治験及び製造販売後臨床試験とします。
- なお、平成 25 年度中に終了した企業治験及び製造販売後臨床試験のうち、GCP 省令第 24 条第 2 項に基づき、治験依頼者から開発の中止等に関する報告書（統一書式における書式 18）が提出された課題は除外します。

<用語の定義>

- 目標とする症例数の総計  
調査対象の全ての課題における、治験依頼時から終了時まで目標とした被験者数の総計。  
単年度契約の医療機関においても、初年度から最終年度の通年で算出してください。
- 実施総例数  
個々の治験の契約における実施算定の基準（同意取得数、登録症例数、治験薬投薬数 等）に基づく被験者数の総計。

<実施率の考え方>

- 疾患の特性等の影響を受けやすい個別の治験の実施率やその平均を評価するのではなく、医療機関全体の実施率を評価します。



「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査  
<ネットワーク>

※特に指定がない限り、設問には、ネットワークへの関わり方（主体・参加のみ）に関わらず、わかる範囲で回答してください。

#### 問1 ネットワークの参加

問 1-1 あなたの医療機関が参加している治験・臨床研究のネットワーク（地域治験ネットワーク、地域治験ネットワーク以外の臨床研究グループ等）に参加（運営を含む）していますか。参加している場合は、名称をお答えください。

ネットワークに参加していない

※以下の質問に回答する必要はありません。

ネットワークに参加している

※以下の質問はこのネットワークについて回答してください。

[ \_\_\_\_\_ (名称) \_\_\_\_\_ ]

#### 問2 ネットワークの属性

問 2-1 ネットワークの属性を選択してください。

地域のネットワーク（特定の地域内での連携や病診連携など）

特定の疾患領域に特化したネットワーク

登録医療機関が同一経営母体であるネットワーク  
（国立病院機構、医療法人、国立大学病院など）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問 2-2 問 2-1 で「特定の疾患領域に特化したネットワーク」と回答した方は、疾患領域をお答えください。

[ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

#### 問3 ネットワークの運営主体

問 3-1 ネットワークの運営主体を選択してください。

自施設

自施設以外の医療機関

都道府県医師会（郡市区を含む）

法人（医療法人、財団法人、NPO 法人等を含む）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

#### 問4 運営原資

問 4-1 ネットワークの運営原資を選択してください。

各登録医療機関からの徴収

治験ネットワーク運営主体による支出

各登録医療機関からの徴収と治験ネットワーク運営主体による支出の両方

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

問 4-2 ネットワークの運営原資の内訳について、選択してください。（複数選択可）

科学研究費などの公的な資金

治験ネットワーク運営主体の資金

治験依頼者に請求（医療機関へ支払われる研究費とは別に）

その他 [ \_\_\_\_\_ (詳細) \_\_\_\_\_ ]

#### 問5 ネットワーク事務局

問 5-1 参加しているネットワークには、各施設と連絡調整を行う事務局がありますか。

事務局は存在しない

事務局は存在するが、専任の事務局員はいない

事務局があり、専任の事務局員がいる

問 5-2 ネットワーク事務局の運営に SMO が関与していますか？

該当なし（事務局が存在しないため）

いいえ

はい

#### 問6 広報活動

問 6-1 ネットワークはどのような手段を使って、治験依頼者や患者に周知していますか。（複数回答可）

治験ネットワークのホームページ（URL： \_\_\_\_\_ ）

ネットワークに参加している病院のホームページ

パンフレット

新聞・雑誌等のメディアを活用

その他（ \_\_\_\_\_ ）

問 6-2 ネットワークの受託治験数、実績等を公開していますか。

いいえ

公開している（公開方法：（ ））

問 7 ネットワークとしての受託実績と参加数

※主体的にネットワークを運営している医療機関のみお答えください。

問 7-1 ネットワークとしての治験受託実績（過去 1 年間）をお答え下さい。

前年から治験が継続しているプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

過去一年間に新規で契約したプロトコル数：（ ）件

上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数：（ ）機関

問 7-2 ネットワークに参加している医療機関についてお答えください。

入院病床を持つ医療機関（ ）機関

入院病床のない医療機関（ ）機関

合計の病床数（ ）床

問 8 参加医療機関としての受託実績

※ネットワークに参加している医療機関のみお答えください。

問 8-1 昨年度に参加している治験ネットワークからの紹介等で実際に貴院で治験を契約した数

（ ）件

問 9.共同 IRB（設置者が単独のセントラル IRB を含む。ネットワーク内の医療機関の審査依頼を受け入れている IRB 等）

問 9-1 ネットワークは共同 IRB を有していますか。

ない

有している

問 9-2 あなたの医療機関では、ネットワークの共同 IRB を利用していますか。

利用していない

利用している。かつ自施設の IRB でも審議している

利用している。自施設の IRB では審議していない。

問 9-3 問 9-2 で「利用している（かつ自施設の IRB でも審議している また

は 自施設の IRB では審議していない）」と回答した方は、共同 IRB に審議の依頼を行う理由を選択してください。

ネットワークから共同倫理審査委員会の利用を薦められたため

自施設では審議するために必要な領域の専門家がないため

効率化が図れるため

その他（ ）

問 10. ネットワーク間の連携

問 10-1 ネットワーク間の連携について具体的内容を選択してください。（複数回答可）

ネットワークを介する治験の受託

治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催

治験に関連する情報交換

ネットワークに参加している医療機関からの被験者候補者の双方の受け入れ（症例集積に利用）

ネットワークに参加している医療機関からの重篤な有害事象の被験者受け入れ

スタッフの派遣

その他（ ）

問 11 ネットワークの業務

問 11-1 ネットワークの参加医療機関で統一を図っているものをお答えください。（複数選択可）

標準業務手順書

統一書式の利用の徹底

契約形態・書式

業務システム（治験の進捗、文書作成・保管・閲覧などに関する管理）

費用算出方法

費用支払い時期（出来高払い）

その他（ ）

問 11-2 ネットワークとして行っている業務を選択してください。（複数選択可）

IRB 事務局業務の運営（審査申請受付、IRB の開催・運営等）

依頼者への窓口（ネットワーク内の一元的とりまとめ窓口）

登録医療機関対象の一般的な治験に関する勉強会の開催（※問 11-3 に関連質問あり）



「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に伴う追加調査  
 <その他追加調査>

問1 リモートSDV

※リモートSDVとは、治験依頼者が遠隔地の医療機関に向くことなく、通信回線等を通じて治験データの原資料（カルテ等）を直接閲覧し、調査・検証すること。

問1-1 貴医療機関はリモートSDVを受け入れる体制がありますか。

- ある（具体的に：                    ）
- ないが、対応予定である
- ない

問1-2 今年度、貴医療機関でリモートSDVを受け入れた経験はありますか。

- ある（治験課題数：            課題）
- ない

問2-1 今年度、貴医療機関でサンプリングSDVを受け入れた経験はありますか。

※サンプリングSDVとは、予め定められた方法に従って抽出（サンプリング）したデータをSDV対象とし、その結果からデータ全体の信頼性（正確性、完全性）を確認する方法

- ある（治験課題数：            課題）
- ない

問2-2 今年度、貴医療機関でリスクに基づくモニタリングを受け入れた経験はありますか。

※リスクに基づくモニタリング（Risk-Based Monitoring: RBM）とは、治験の目的に照らしたデータの重要性や被験者の安全確保の観点で、治験の品質に及ぼす影響を評価し、そのリスクに基づいて行われるモニタリングの手法

- ある（治験課題数：            課題）
- ない

問3 IT化

※「IT化」とは、情報システム（購入・作成・申請利用等）を利用し取り組んでいることをさし、メールによる連絡・添付ファイルの配布、特別なセキュリティ設定をしないLAN内の保管等は含まれません。

問3-1 貴医療機関で、治験・臨床研究のIT化で取り組んでいることはありますか。

	導入済	導入予定	検討中	予定なし
<input type="checkbox"/> IRBの資料配布	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 統一書式作成システムの利用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本ではない）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 文書保管（原本）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 他組織とのデータの共有	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 治験の受付業務	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 電子カルテにテンプレートの作成	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 医療機関情報とEDCの連携	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 教育	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> データのバックアップ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> その他（                    ）	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

問4 治験関連文書の電磁的活用

問4-1 貴医療機関では、治験依頼者等と実施医療機関の長及び治験責任医師との間、実施医療機関の長と治験審査委員会との間で、GCP省令に基づき授受される治験関連文書（以下、治験関連文書という）の、作成・交付・受領・保存のすべて、またはいずれかにおいて、以下に述べる電磁的な取扱い（以下「電子ファイル」と呼ぶ）をしていますか。

※電子ファイルとは、メール添付、CD等、あるいはクラウドシステムを介することにより、交付・受領した電子ファイルを指します。ER/ES指針を遵守した管理を要求されるような電子署名を付した文書に限定していません。

- はい（一部電子化した場合も含む）→問4-2にお答えください
- いいえ →質問は以上です
- 検討中 →質問は以上です

問4-2 貴医療機関における治験関連文書の授受（交付・受領）について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している →問4-3にお答えください。
- 一部電子化している →問4-3にお答えください。
- 電子化していない →問4-4に進んでください。

問4-3 問4-2で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の授受は、どのような方法で行っていますか。

(複数回答可)

- メール添付
- DVD-R等に保存し郵送
- カット・ドゥ・スクエアを利用
- その他のクラウドサーバー等を利用
- その他( )

問4-4 貴医療機関における治験関連文書の保存について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している →問4-5にお答えください。
- 一部電子化している →問4-5にお答えください。
- 電子化していない →問4-7に進んでください。

問4-5 問4-4で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、治験関連文書の保存先はどこですか。(複数回答可)

- 専用サーバー
- DVD-R等の記録媒体
- カット・ドゥ・スクエアに保存
- その他のクラウドサーバー等に保存
- その他( )

問4-6 電子ファイルは、原本として保存していますか。

- はい
- いいえ

問4-7 IRB開催時にIRB委員等へ配布する資料について電子化の状況をお答えください。

- すべて電子化している →問4-8にお答えください。
- 一部電子化している →問4-8にお答えください。
- 電子化していない →問4-9に進んでください。

問4-8 問4-7で「すべて電子化している」「一部電子化している」とお答えの場合、どのような方法で配布していますか。(複数回答可)

- タブレット端末(iPad等)に事務局でデータを保存して委員に配布している
- DVD-R等の記録媒体にデータを保存して委員に配布している
- カット・ドゥ・スクエアを利用して委員に配布している
- 委員がタブレット端末を用いて専用システムにアクセスし、文書を閲覧する

- 委員が専用システムにアクセスし、文書を端末にダウンロードする
- その他( )

問4-9 電子ファイルの交付、受領または保存を行うにあたり、標準業務手順書(SOP)で手順を定めていますか。

- はい
- いいえ
- 準備中

問4-10 問4-7で「一部電子化している」「電子化していない」とお答えの場合、その理由はどのようなことが挙げられますか。(複数回答可)

- SOPやハード面など院内の体制が整っていない
- SOPやハード面は整っているが、IRBの了解が得られていない
- 依頼者側の社内体制が整っていない
- SOPはあるが、了承する依頼者と了承されない依頼者の両方が存在する
- その他( )

以上で、質問は終わりです。  
ご協力、ありがとうございました。

# 臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの 標準化に関する研究

## 研究代表者

国立病院機構大阪医療センター  
楠岡英雄

1

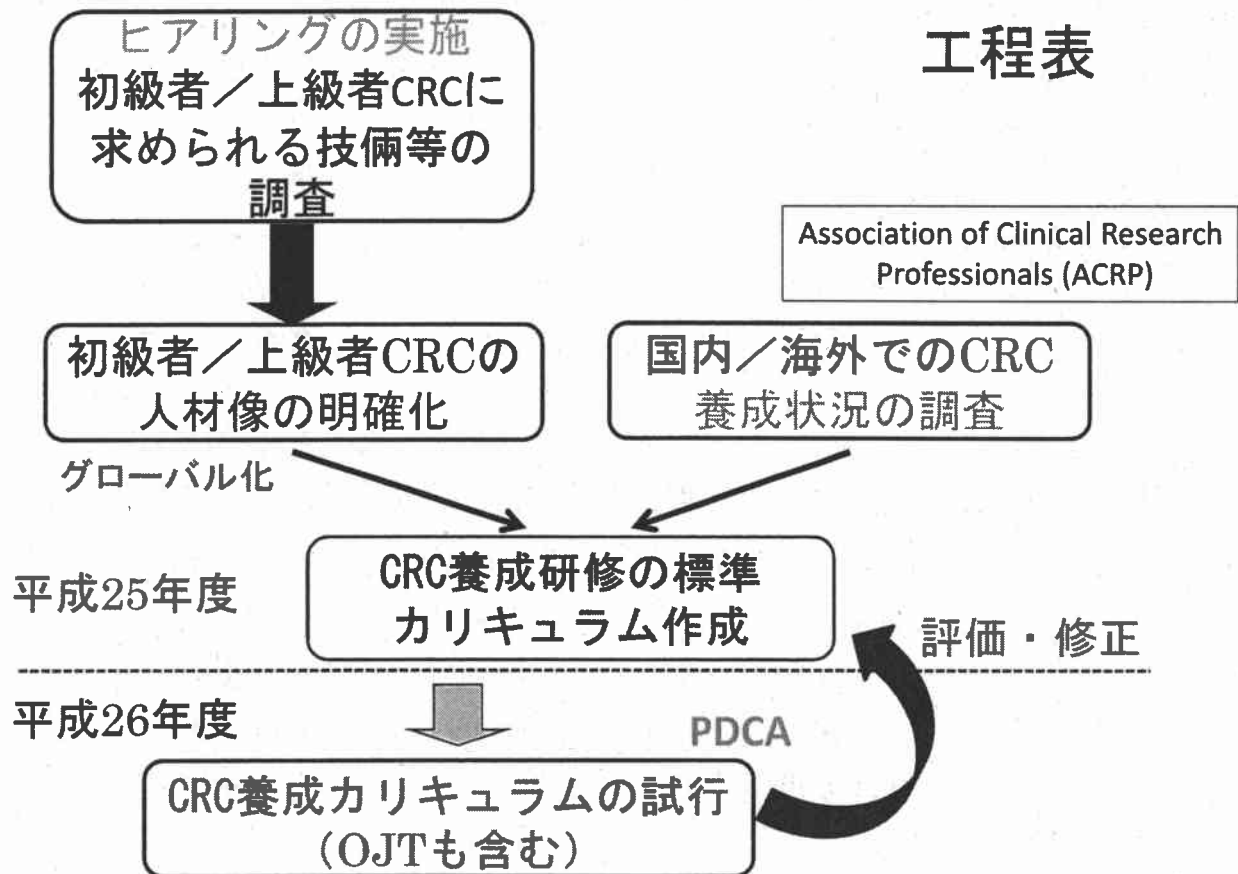
### ・ 目的

- 質の高い臨床研究の実施には臨床研究コーディネーター（以下、「CRC」とする。）の存在が不可欠
- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」
  - ・ 「初級者CRC」、「上級者CRC」に求められる人材像を明確化
  - ・ 標準的な養成カリキュラムを整備、研修内容を標準化
- 初級者／上級者CRCに求められる人材像を明確化し、養成研修を立案

研究代表者	楠岡英雄	国立病院機構大阪医療センター	院長
分担研究者	後澤乃扶子	国立がん研究センター中央病院	臨床試験支援専門員
	遠藤一司	明治薬科大学	教授
	小原 泉	自治医科大学看護学部	准教授
	山田 浩	静岡県立大学	教授
研究協力者	谷口隆雄	日本SMO協会	会長
	森下典子	国立病院機構大阪医療センター	臨床研究推進室長

2

## 工程表



3

## CRCの人材像に関するヒアリング

(敬称略)

- 山口育子(支えあい医療人権センターCOML)
- 藤原康弘(国立がん研究センター企画戦略局長)
- 山本精一郎  
(国立がん研究センターがん予防検診研究センター)
- 小林典子(国立がん研究センター中央病院)
- 榎本有希子(日本大学医学部附属板橋病院)
- 山本晴子  
(国立循環器病研究センター研究開発基盤センター)
- 青谷恵利子(北里大学臨床研究機構)

分析中: 質的研究としてとりまとめる予定

4

# 標準カリキュラムの策定

## Content Areas by Association of Clinical Research Professionals (ACRP)

- 被験者保護
  - 試験関連文書の管理
  - 規制と倫理
  - 研究実施機関管理
  - 臨床試験管理
  - 被験薬・機器の管理責任
  - プロジェクトマネジメント
- 品質管理
  - データマネジメント
  - 臨床研究環境
  - ビジネススキル
  - 対人(人間関係)能力
  - 自己/専門的管理
  - 管理者としてのスキル
  - その他

5

## 初級CRC養成カリキュラム

Content Areas	授業科目の目標 (期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数			
			講義	コマ数	演習/ 見学	コマ数
1 被験者保護	被験者保護の概念を知りCRCが携わる業務を説明できる	ICの必要性	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際	1	ICのロールプレイ or 説明文書の作成	2
		IRB/ECの役割	治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	1		
2 試験関連文書の管理	文書保管の目的・重要性を説明できる	治験事務局業務	文書管理・治験に係る文書又は記録について	4.に含む		

講義 26枠、演習 10枠 合計 36枠 (1枠=40~60分)

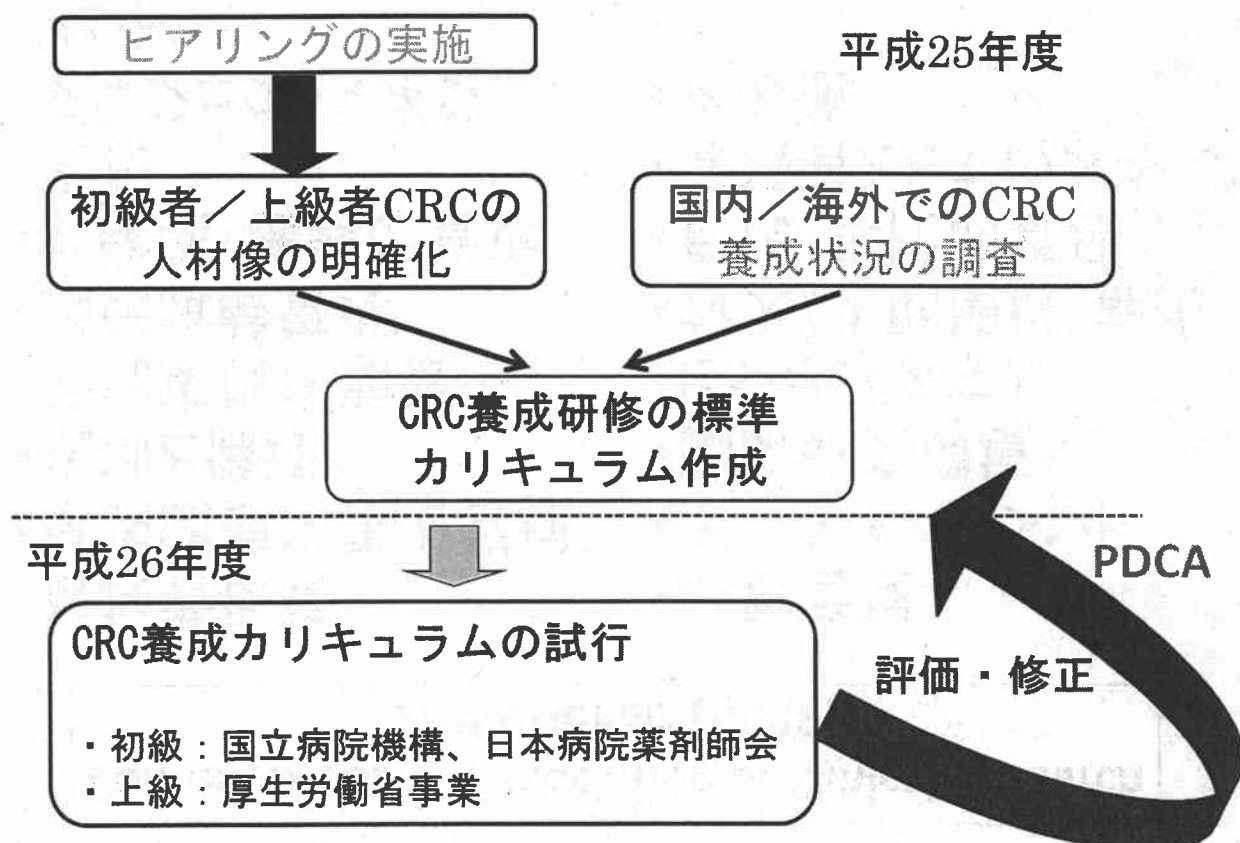
6



# 上級CRC養成カリキュラム

Content Areas	授業科目の目標 (期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				合計
			講義	時間	演習	時間	
1 被験者保護	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	被験者保護の概念とその適用	ICの概念とその適用	45分	ICのロールプレイへのスーパーバイズ or 説明文書の作成	2時間	3.5時間
	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	45分			
2 試験関連文書の管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
3 規制と倫理	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	臨床研究に関する規制要件の動向と運用(最新の動向から規制要件や制度を3つ以上含める)	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1時間 ×3	注3)項目3、項目4、項目7、項目14の組織マネジメントおよびリーダーシップの講義を受けての共通のグループ討論・全体討論	3時間	

合計 14時間 (拡張して、大学院修士カリキュラムに)



初級者CRC養成カリキュラム案

2014.2.21 version

初級者CRCに求められる人材像(抜粋中)  
Key words: コーディネーション/ネゴシエーション  
1  
2

1コマ=40分~60分を想定 研修補講ごとに検討

ACRPの14の Content Areas	授業科目の目標 (初級者CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数			
			講義	コマ数	演習/見学	コマ数
1 Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念を知り、CRCが携わる業務を説明できる	ICの必要性 IRB/ECの役割	ICの必要性・説明のポイント・ICの実際 治験審査委員会/倫理審査委員会の役割と運営	1コマ	ICのロールプレイ	2コマ
2 Management of essential documents 試験関連文書の管理	文書保管の目的・重要性を説明できる	治験事務局業務	文書管理・治験に係る文書又は記録について	4に含む		
3 Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	被験者に対する倫理的配慮の必要性を理解できる 法令順守の概念を理解できる 治験や臨床研究に関する法令、規制要件等を知り、医療機関の役割を説明できる	研究倫理 臨床研究ガイドライン 薬事法関連規制 承認審査 被験者への支払いについて 健康被害の措置	臨床研究の歴史/倫理的ガイドライン制定の経緯 研究の種類に対応した法令体系(治験と臨床研究の違いを含む) 統合指針について(観察研究、介入研究について) 研究の多様性に応じた(リスク別)インフォームド・コンセント、補償等の規制 個人情報保護 COIの概念 ICHの目的等について GCPについて(逐条解説ではなく、目的・概要について、他の講義において、原則、GCP等法令に基づき各々の業務等を説明) PMDAの役割 適合性調査の目的 被験者への金銭の支払い(謝金、被験者負担軽減費等)による自発的同意に与える影響について 保険外併用療養費 被験者負担軽減費 補償と賠償	0.5コマ 1.5コマ 1コマ 8に含む 0.5コマ 0.5コマ		
4 Investigative site management 研究実施機関管理	治験/臨床研究実施機関に求められる機能が理解でき、自施設の体制を説明できる	実施医療機関の体制 実施体制の整備 各部門の役割	治験事務局の役割 治験事務局業務の実際 医療機関の長の役割 治験責任医師の役割 SMOについて 有効性及び安全性の評価に用いる検査機器等の精度管理 関係部署との調整	1コマ 1コマ 5に含む	施設見学 (Option)	4コマ
5 Clinical trial management 臨床試験管理	プロトコルで求められる手順を理解し、それを遂行するためのCRCの役割や業務を説明できる。	CRC業務	プロトコルの読み方 治験業務要書の読み方 CRCの役割 CRC業務の実際(準備~開始) CRC業務の実際(スクリーニング~IC登録) CRC業務の実際(スケジュール管理、被験者対応、SAE対応) 研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、	1コマ 3コマ		
6 Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	治験薬管理のポイントを理解し、説明できる	accountability	治験薬管理者の役割 温度管理/治験薬の管理	1コマ		
7 Project management プロジェクトマネジメント	①臨床研究の実施に必要な組織人を説明できる ②治験依頼者や研究の中央支援機構(セントラル)の役割を説明できる	治験依頼者の体制 医師主導治験・臨床研究の実施体制	治験依頼者の役割 CRAの役割(営業担当者、MRとの違いを含む) CROについて 医師主導治験について 自主臨床研究の実施体制 TRの実施体制・実際	1コマ 1コマ		
8 Quality management 品質管理	臨床研究の品質を管理する手法を理解し、説明できる	品質管理・品質保証	モニタリングの役割・実際 監査の役割 規制当局による適合性調査の役割・実際	1コマ		

ACRPの14の Content Areas	授業科目の目標 (初級者CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法とコマ数			
			講義	コマ数	演習/見学	コマ数
9 Data management データマネジメント	データの質が結果に与える影響を理解し、原資料のあり方、適切な記入・入力要領を説明できる	データマネジメント	データマネジメントとは ローカル/セントラルの役割 検査実施の留意点、結果の読み方 信頼性の高い原資料のあり方	1コマ	原資料記録ツールの作成(必須)、 CRF/EDC/IVRS/J WRS入力/記載の体験(Option)	2コマ ~4コマ
10 Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究・治験を取り巻く環境について理解し、国内の課題と施策について説明できる	課題と施策 国際化	臨床研究・治験活性化5か年計画2012作成の経緯 内容、進捗状況、残る課題 国際共同治験の特徴と実態(英語のスキル含む)	1コマ 1コマ		
11 Business management skills ビジネススキル	望ましい職務上の対人関係形成の基盤となる行為や態度を説明できる	ビジネスマナー ネゴシエーション	ビジネスマナー(挨拶、名刺の渡し方、ビジネスマールの書き方等) ネゴシエーションスキル	1コマ	挨拶、名刺の渡し方、ビジネスマールの書き方等の実践	1コマ
12 Interpersonal skills 対人(人間関係)能力	被験者、研究者(治験責任/分担医師)、自施設内の関係部門、治験依頼者および研究の中央支援機構(ARO)など臨床研究に関わる人々と円滑なコミュニケーションを図る方法を説明できる	コミュニケーション論 被験者の思い	医療者としてのコミュニケーション力 患者の立場における臨床試験に対する思い(参加経験、印象) 患者からのCRCへの期待	1コマ 1コマ		
13 Personal/professional management 個人/専門職としての管理	CRCに期待される役割を理解し、自らが目指すCRC像を描ける CRCに求められる職業倫理を理解できる	CRCへの期待	私が目指すCRC(先輩CRCからのエール、職業倫理含む) 患者からの期待 治験責任医師/医療機関の長からの期待 治験依頼者からの期待 研究協力者として必要な倫理的態度について(プロトコル逸脱・違反時の対応、研究データの取扱いについて、適切なパスワード管理について、不正行為防止について、等々)	1コマ 12に含む 0.5コマ 0.5コマ		
14 Supervisory skills 管理者としてのスキル	初級者CRCには組織の管理的役割は求めない。(非該当)					
15 その他	1~14の基礎となる知識を得て、講義の内容の理解を深めることができる		用語の解説 医薬品・医療機器開発の流れ 医療機器治験の特徴(医薬品開発との違い) 医療機器(GCPIについて、保険外併用療養費制度、治験機器管理)。 臨床薬理学 臨床試験の方法論・生物統計学の基礎	1コマ 1コマ 1コマ 1コマ		

合計 12コマ 5~11コマ  
総コマ数 33~39コマ

Key words: 'リーダーシップ/スーパーバイザーシップ、コーディネーション/ネゴシエーション'

1  
2

この養成研修の受講者像（受講者の条件）

1. 臨床試験での勤務経験5年以上、CRCとして3年以上の経験がある
2. 初級CRC養成研修を受講している

ACRPの14の Content Areas <sup>注1)</sup>	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計
			講義	講義時間	演習	演習時間	
1 Human subject protection 被験者保護	被験者保護の概念に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	被験者保護の概念とその適用	ICの概念とその適用	45分	ICのロールプレイへのスーパーバイズ <sup>注2)</sup> or 説明文書の作成	2時間	3.5時間
	研究倫理の本質を理解し、よりよい倫理審査のあり方を説明できる	研究倫理と倫理審査	研究倫理とIRB/ECが果たすべき役割・機能	45分			
2 Management of essential documents 試験関連文書の管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
3 Regulatory knowledge and ethics 規制と倫理	規制要件や研究倫理に関する知識および最新の動向に精通し、実施する臨床研究に適用する方法を説明できる	臨床研究に関する規制要件の動向と運用（最新の動向から、規制要件や制度を3つ以上含める）	臨床研究に関する規制要件の動向と運用	1時間×3	注3)		3時間
4 Investigative site management 研究実施機関管理	自施設の臨床研究実施体制の課題を説明でき、対応方法を説明できる	臨床研究実施体制の課題と方略			グループおよび全体討論： 臨床研究実施体制の課題と対応方法 <sup>注3)</sup>	1.5時間	1.5時間
5 Clinical trial management 臨床試験管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
6 Test article accountability and management 被験薬・機器の管理責任	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
7 Project management プロジェクトマネジメント	臨床研究の多様性を理解し、それに対応するための実施体制を説明できる	プロジェクトマネジメント	臨床研究におけるプロジェクトマネジメントの本質と実施施設への適用	1時間	注3)		1時間
8 Quality management 品質管理	初級プログラムで既習のため上級プログラムでは含めない						
9 Data management データマネジメント	データ完全性 date integrity <sup>注10)</sup> の概念を理解し、データマネジメントの質が研究結果に与える影響を説明できる	データマネジメント	データ完全性 date integrity <sup>注10)</sup> の概念とデータマネジメントが研究結果に与える影響	1時間			1時間
10 Clinical research environment 臨床研究環境	臨床研究の国内外の動向を理解し、臨床研究環境の進化への対応方法を説明できる	臨床研究の国際的動向	国際共同試験の動向と対応	1時間			1時間

ACRPの14の Content Areas <sup>注1)</sup>	授業科目の目標 (上級CRCに期待されるスキル)	テーマ	教育方法と時間				時間合計
			講義	講義時間	演習	演習時間	
11 Business management skills ビジネススキル	国内外の臨床研究関係者と素晴らしい職務上の関係を形成する方法を理解できる	医療英語コミュニケーション	国際会議でのプレゼンテーション・スキル	1時間			1時間
12 Interpersonal skills 対人（人間関係）能力	臨床研究の関係者（被験者と依頼者を含む）の意向の調査・合意形成（コーディネーション）方法を説明できる	コーディネーション論	臨床研究チームのコーディネーション	1時間	事例検討A <sup>注8)</sup> B <sup>注8)</sup> （グループワーク）		1時間
13 Personal/professional management 個人/専門職としての管理	国内外の社会的要請を理解し、臨床研究専門職の役割と機能を説明できる <sup>注9)</sup>						
14 Supervisory skills 管理者としてのスキル	臨床研究の実施における組織マネジメント方法を理解し、人的・物的資源の整備方法を説明できる	組織マネジメント論	臨床研究の実施における組織マネジメント	1時間	注3)		1時間
	臨床研究の体制整備について臨床研究関係者（被験者と依頼者を含む）の状況の把握と課題解決（リーダーシップ）方法を説明できる	リーダーシップ論	臨床研究の実施におけるリーダーシップ	1時間	注3)		1時間
	臨床研究関係者（被験者と依頼者を含む）からの相談への対応方法を説明できる	コンサルテーション論	臨床研究関係者に対するコンサルテーションと教育	1時間	事例検討B <sup>注7)</sup> B <sup>注8)</sup> （グループワーク）		1時間
15 その他	臨床研究の実施に関連深い法律、制度やトピックスを説明できる	最近の臨床研究に関する法・制度・トピックス <sup>注4)</sup>	臨床研究に関連する最近のトピックス	1時間×3 <sup>注5)</sup>			項目3) 含まれ

合計16時間

注の説明

注1	ACRPの専門職開発委員会有志が、各種多様なオンラインセミナーやカンファレンスにおいて開催されるセミナー等について分析し、また、2010年にACRPが国際的に実施した職業分析調査の中で、CRCに対して各自の典型的業務内容（責任）に対する調査結果を用いた自己申告により得たデータをもとに、典型的な臨床研究支援人材の役割・責務をカテゴライズしたものである。 Jennifer Holcomb. The Professional Development Pathway -Establishing a Standard for Clinical Research Training-. Monitor, December 2011 78-81.
注2	上級CRC研修であるため、ロールプレイに対するスーパーバイズ方法を学ぶことに重点をおくこと
注3	項目3、項目4、項目7、項目14の組織マネジメントおよびリーダーシップの講義を受けての共通のグループ討論・全体討論
注4	臨床研究の実施に直接影響する規制要件や制度は項目3、に含めるが、ここでは「関連深い」法・制度・トピックスを取り上げる
注5	項目3の講義とあわせて合計3時間とする
注6	検討する事例の例として、次のようなコーディネーション事例をとりあげることができる。 治療に参加し治療による治療中の患者が「長期間治療薬を服用するのは心配なので、治療参加をやめたい」とCRCに話してこられた。主治医は「治療効果が出ており、治療による治療を中止することは患者の不利になるため治療は中止しない方がよい」と考えている。受け持ち看護師は、患者の意向を尊重すべきと考えている。この治療のエンドポイントの1つは治療完了率であり、治療依頼者は服用完了症例をできるだけ多く得たい、と考えている。関係者の意向の調整は、どのように図っていけばだろうか？
注7	検討する事例の例として、次のようなコンサルテーション事例をとりあげることができる。 あなたは、新しく開院した病院に、ベテランのCRCとして入職し、CRCのチームを任されています。あなたのところに、専任内科のA先生がやってきて、「腫瘍企業から治療に参加を依頼されたのでやってみようと思うのですが、どのようにして準備を進めればよいのか教えてください」と言っています。あなたはどのように対応し、治療開始への準備を進めていきますか？
注8	項目4、項目12（事例検討A）、項目14（事例検討B）の3つに分かれて検討し、最終的に合同で全体討論
注9	プログラム受講によって統合的に達成できると考えるため、講義や演習は含めない
注10	データが、正しく、欠けることなく収集され、保存されていること

# e-learningシステムICRwebを用いた 臨床研究・治験に携わる人材の 育成方法に関する研究

国立がん研究センター  
山本精一郎

第10回臨床研究・治験活性化に関する検討会  
2014.5.22

1

## 臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 アクションプラン

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	(3) 医師等の人材育成及び確保(企業主導治験、医師主導治験、臨床研究に共通)			
18	<p>【目標】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上級者臨床研究コーディネーターを500名以上養成する。</li> <li>・臨床研究・治験を実施する医療機関において、CRC等の臨床研究・治験に携わる人材の常勤職員の割合が増加している。</li> </ul> <p>&lt;短期的に目指すこと&gt; (臨床研究・治験に関する教育、研修)</p>			
19	<p>○ 現5か年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)を引き続き実施し、その内容についても適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、必要に応じて研修対象、教育プログラムの追加についても検討する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・各職能団体</li> <li>・臨床研究中核病院</li> <li>・国立病院機構</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新たな治験活性化5か年計画で実施することとされている各種研修(研究者、初級者CRC、上級者CRC、ローカルデータマネージャー、IRB委員等を対象とした研修)について、研修内容を臨床研究の現場において活用できるように適切に見直し、常に最新の内容で教育を実施する。また、こうした各種研修に、多くの関係者が参加できるよう、開催場所等について配慮する。</li> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、新たな治験活性化5か年計画で整備されたe-learningの継続的な内容の更新を行い、一層の充実・強化を図る。(※)</li> </ul>	平成24年度より順次開始
20	<p>○ 臨床研究・治験に携わる医師が医師主導治験や臨床研究を体系的に学ぶことができるよう現5か年計画で整備されたe-learningの一層の活用を促す。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・日本医師会治験促進センター</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究・治験を実施する医療機関においては、日本医師会治験促進センターや治験中核病院等で整備されたe-learningを積極的に活用する。</li> <li>※研究事業名(年度) 医療技術実用化総合研究事業(臨床研究基盤整備推進研究事業)(平成24年度～26年度)</li> <li>研究者名 山本精一郎</li> <li>研究課題名 e-learningシステムICRwebを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究</li> <li>研究者名 小出 大介(平成24年度～26年度)</li> <li>研究課題名 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究</li> </ul>	平成24年度より順次開始
21	<p>○ 初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で研修を計画し、実施する。特に初級者CRCの養成においては、どの団体が実施しても質が適切に保たれるよう、標準的なカリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省</li> <li>・各職能団体</li> <li>・国立病院機構</li> <li>・大学病院 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省、各職能団体等によるCRC等養成研修について、適切な見直しを行い、引き続き実施する。</li> <li>・国は、厚生労働科学研究費補助金により、研究班を設置し、初級者CRC、上級者CRCについて、どのような人材が求められているのかを明確化した上で、標準的なカリキュラムを検討・作成し、研修を実施する。</li> </ul>	平成25年度より開始

2

# ICRwebのシステムの概略と実績

- ICRwebは、研究に携わるすべての者の教育と啓発を目的に、厚労科研費によりH19から作成・運用されてきた臨床研究入門のためのe-learningサイト
- H21.4の「臨床研究に関する倫理指針」の改正の際に、臨床研究教育のe-learningの例として医政局長通知で紹介され、数多くの大学、医療機関で公式プログラムとして採用され、臨床研究教育の一つのスタンダード
- 一昨年度の研究開始までに16,000人以上の登録、8,300人以上に修了証発行

3

## 本研究の目的

- ICRwebを改良し、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムを提供する。
  - 医師、CRC、DM、生物統計家、事務職員等の支援スタッフ、倫理審査委員等を対象
  - 更なるコンテンツの開発、使い勝手の向上
  - 今後求められるe-learningシステムのあり方についての調査研究

4

# ①ICRwebの再構築と医療機関への 周知・活用(1年目に重点)

- これまでのコンテンツを、より多くの対象者に、より深い内容を履修してもらえようリニューアル(2013.1)
  - 対象者の職種やレベル毎にコース化
  - 履修のインセンティブが上がるようにコース毎に修了証
  - いわゆるSEO対策を行い、「臨床研究」といった関連ワードにて検索エンジンの上位に
  - リニューアルに合わせ、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムに登録されている倫理委員会を持つ1,299すべての施設などに対しサイトの周知
  - 開発環境をXoopsからMoodleに変更し、CMSとしての汎用性を高め、詳細な進捗管理ができるように
- 年間目標3,000人を大きく超える5,000人の新規登録

## 旧サイト：臨床研究入門(ICRweb)



- 親しみやすさを  
強調



# 新サイト：臨床研究入門(ICRweb)

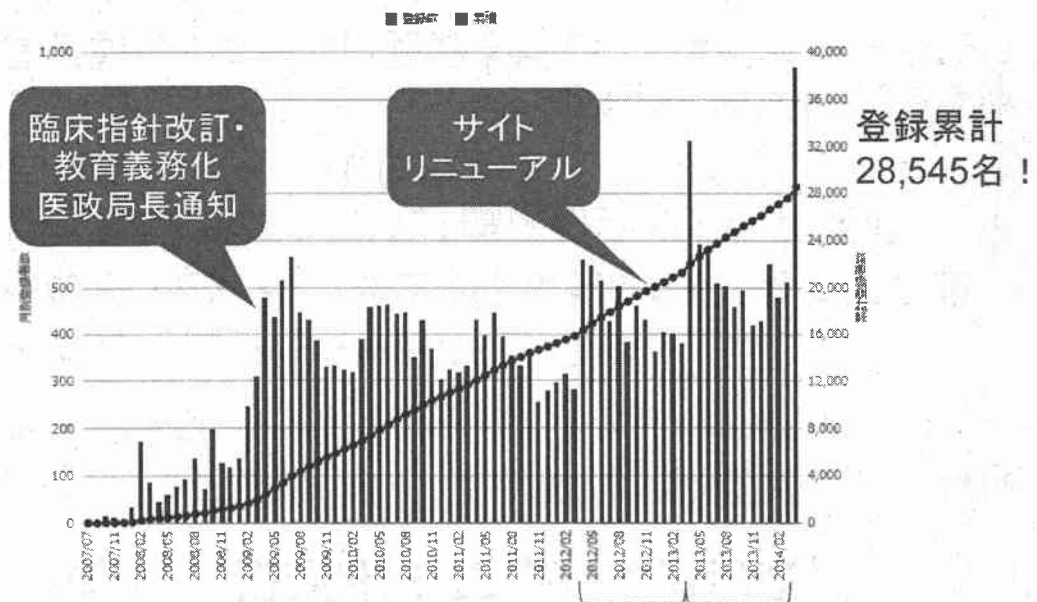


- 対象者別にコース分け
  - H26年度の研究倫理指針改訂により教育義務が課される予定の
    - 倫理審査委員
    - 疫学研究者
- 用のコースをすでに開講

## サイト登録数推移(月別及び累計)

(2014年05月01日現在)

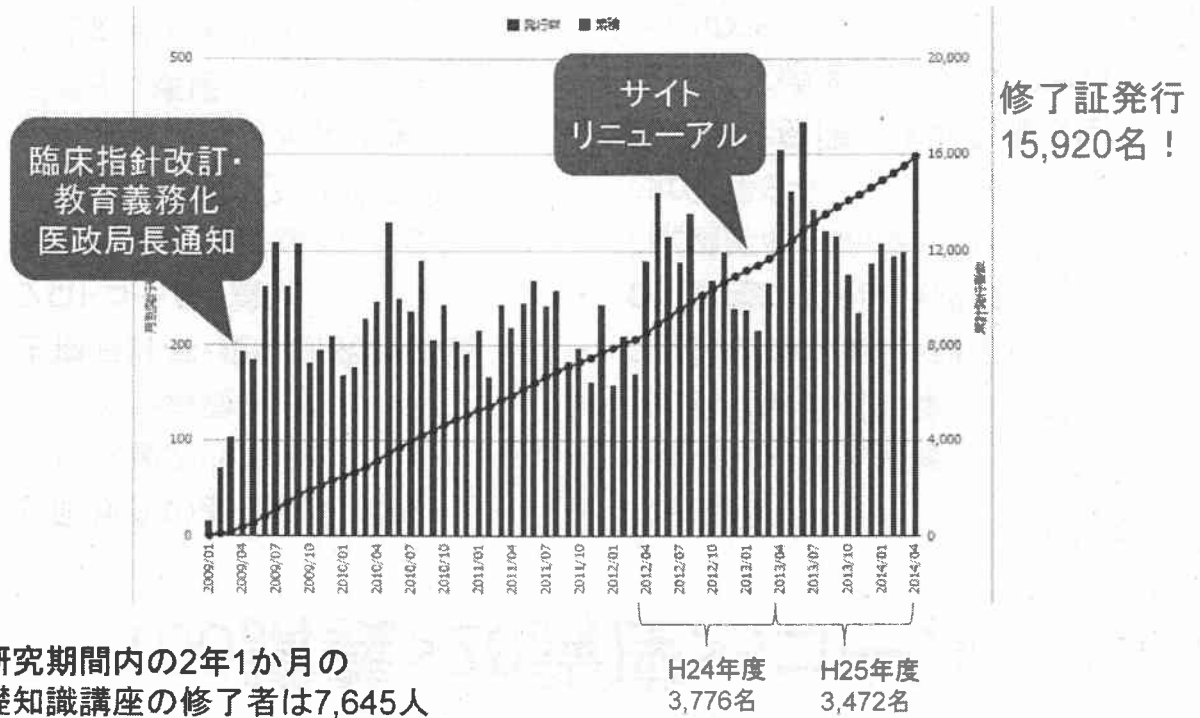
月別登録状況および累計推移状況



本研究期間内の2年1か月の登録数は12,704人

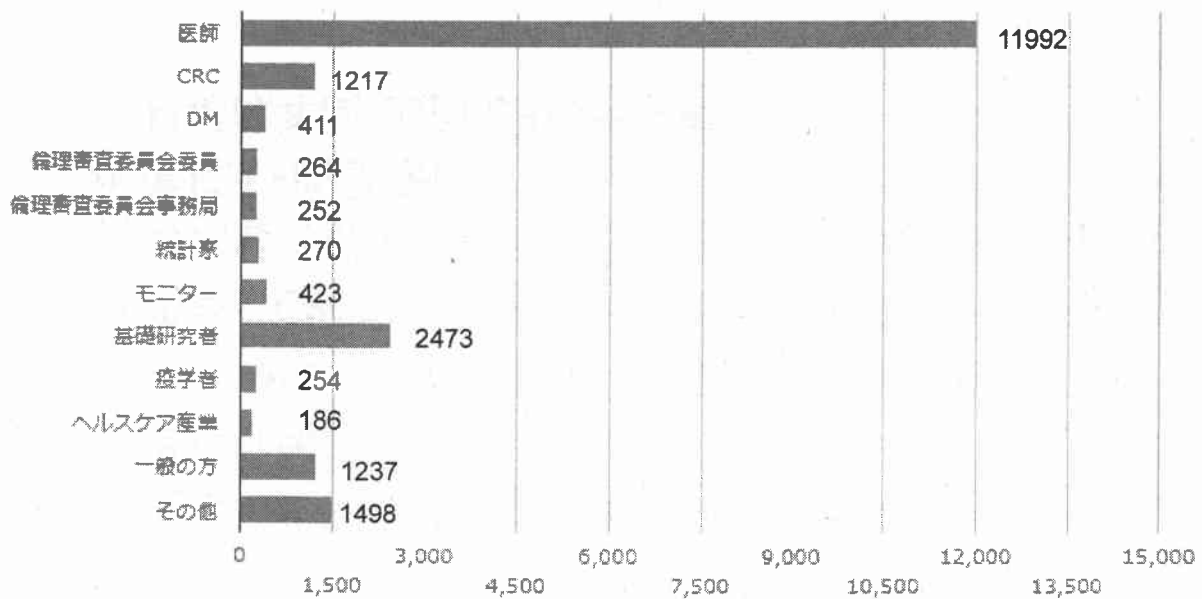
H24年度 5,389名  
H25年度 5,873名

# 臨床指針の教育義務に対応した講座の修了証発行数(月別及び累計)



本研究期間内の2年1か月の基礎知識講座の修了者は7,645人

## ICRweb利用者の研究における立場



複数回答可



## ②教育コンテンツのさらなる充実 (3年間)

- 平成24-25年度に32本の新規コンテンツを配信
  - 目標は年間10本
  - CRT-webの50本の講義を順に配信予定(後述)
- 研究者、CRCなどの支援者、IRB事務局や教育担当者に対しての直接支援としてセミナーを平成24-25年度に19回実施
  - 目標は年間で5回のセミナー実施

11

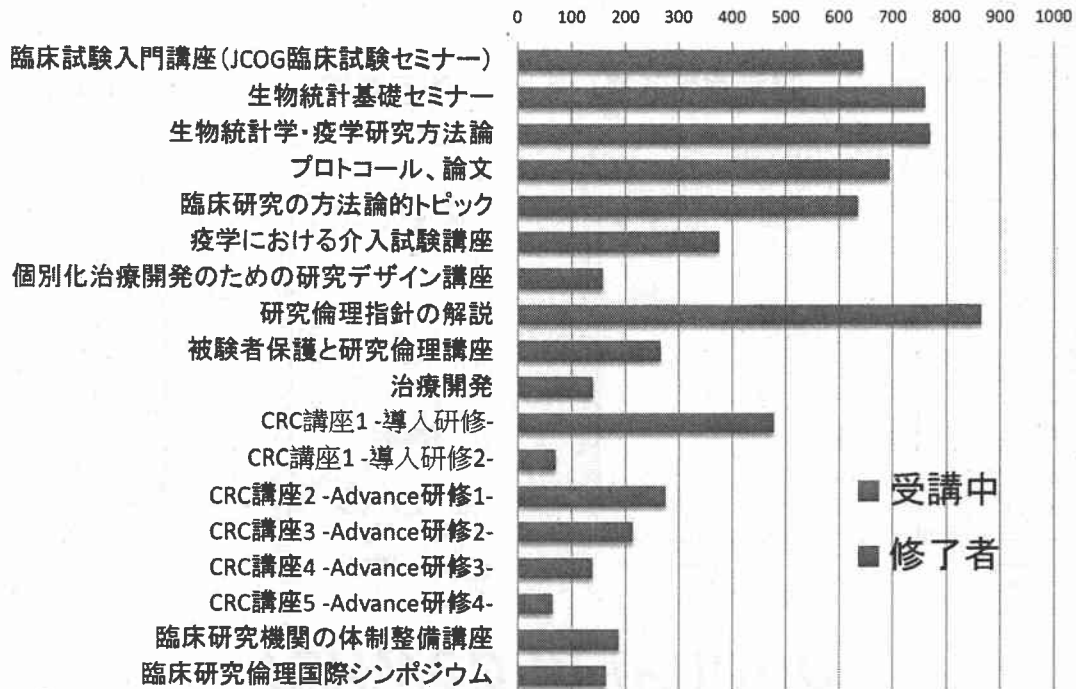
## 100講義>20講座>5コース

- 臨床研究の基礎知識講座
- 臨床試験入門講座
- 生物統計基礎セミナー
- 生物統計学・疫学研究方法論
- プロトコール、論文
- 臨床研究の方法論的トピック
- 疫学における介入試験講座
- 個別化治療開発のための研究デザイン講座
- 研究倫理指針の解説
- 被験者保護と研究倫理講座
- 治療開発
- CRC講座1-導入研修-
- CRC講座1-導入研修2-
- CRC講座2-Advance研修1-
- CRC講座3-Advance研修2-
- CRC講座4-Advance研修3-
- CRC講座5-Advance研修4-
- 臨床研究機関の体制整備講座
- 臨床研究倫理国際シンポジウム
- 一般の方へ

それぞれの講座が数個の講義からなり、講座をモジュールとして組み合わせ、基礎編、臨床研究者、CRC/DM、倫理審査委員、疫学者といったコースを設計

12

## リニューアル後の受講者数(2013.1-2014.4)



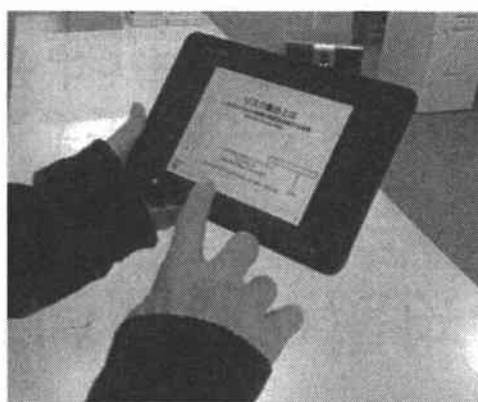
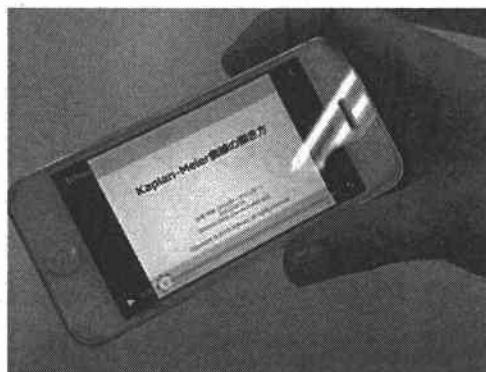
13

### ③より履修しやすい形での提供の研究 (2年目、3年目に重点)

- 短い時間で学習できるようなコンテンツの作成や、通勤時間に学習できるようなモバイルアプリによる配信方法を研究
- Podcastによる配信を行ってきたが、Podcastの利用者が多くないため、コンテンツを短く作成し直し、Youtubeにて配信
  - ログインしなくとも利用可能なので、サイトへの誘導につながる
- モバイルアプリ作成中

14

# ICRweb in Youtube



15

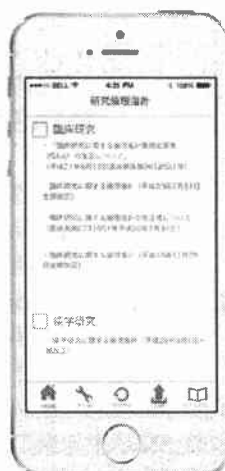
# ICRweb in iPhone



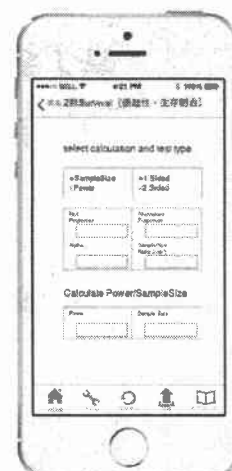
トップ画面



講義画面



研究倫理指針



統計家用サンプル  
サイズ計算機能

講義ダウンロード時と履修履歴同期時以外、ネット環境がなくても利用可能

16

## ④e-learningシステムのあり方の検討 (3年間)

- 既存システムの内容を比較し、今後求められるe-learningシステムのあり方(システムの統合や専門領域毎の必要性等)について調査研究を実施
- 目標として、e-learningシステム同士の相互連携や支援、統合、役割分担を通じ、利用者の利便性の向上を図る

17

## 臨床研究教育の実施状況調査

- 【目的】臨床研究指針に定められた、臨床研究者に対する教育が施設でどのように提供されているかの現状把握と、臨床研究教育におけるe-learningシステムに対する要望を知る。
- 【対象と方法】厚労省臨床研究倫理審査委員会報告システム(<http://rinri.mhlw.go.jp/>)に2013.3.4時点で登録されている、1,299の倫理審査委員会の事務局担当者に対する郵送調査(担当倫理審査委員会のカバーする施設に対する調査)
- 【調査期間】2013年3月に送付、同年4月に1度督促(728通、回収率56%)
- 【調査内容】基本情報(病床数、年間新規治験実施数、治験以外の研究数)、臨床研究教育の提供方法、教育内容、義務化の対象者、教育確認の有無、外部e-learningの利用状況

18

# 調査結果の概要

(データクリーニングの済んだ372施設に対する仮集計)

- 28%の施設がe-learningで教育機会を提供
  - 外部利用可能なe-learningを提供している施設はほとんどなし
  - 内部のみ利用可能なe-learningを利用している施設が5%
  - 23%が他機関e-learningを利用
  - 20%(372施設中73施設)がICRwebを利用
- 外部e-learningを使っていない理由の4割が「存在を知らない」
  - さらに周知の必要性

19

## 他e-learningとの連携

- 東京大学のサイト「大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究(研究代表者:小出大介)」と連携
- システムの統合や研究領域毎の必要性検討のパイロット研究として、国立精神・神経医療研究センターにて運営されているe-learningサイトCRT-webを統合
- H26年度に他のe-learning実施施設との連携を実施

20

「ICR臨床研究入門」は臨床研究に携わるすべての人を対象としたeラーニングサイトです。

日本医師会/小出班/中核病院等/文科省の推薦サイトなど、他のe-learningとの連携を図れるようなサイトに再構成中

ワンストップ窓口を目指し、他のサイトのゲートウェイとして

他のe-learningのプラットフォームとして

## 今後の方向性

- コンテンツの充実
  - 新指針への対応
  - Research integrity関係の講義を追加
  - がん以外の研究者にもなじみやすいコンテンツ
  - 医師主導治験関係
  - 企業治験のGCPTレーニングとして利用可能なコンテンツ
  - トップページなど一部英語化
- より一層のサイトの周知、より広いコンテンツ利用
  - ・アクションプランに沿って進めているが、より活用いただくために、新指針の通知時に紹介されることが非常に有効
  - ・引き続き継続していくために、皆様のご支援をお願いいたします

# 研究班メンバー

(所属なしは国立がん研究センター)

- 医学統計・研究方法論
  - 山本精一郎、山中竹春、水澤純基、溝田友里
- 臨床試験
  - 福田治彦、金光幸秀
- CRC
  - 小林典子、福谷美紀
- 倫理審査委員会
  - 山下紀子、山上須賀
- データマネジメント
  - 多田三千代(研究協力者)
- 精神・神経科領域(H26-)
  - 松岡豊(国立精神・神経医療研究センター)
- その他の分野の統計専門家(H26-)
  - 田中紀子(国立国際医療研究センター)

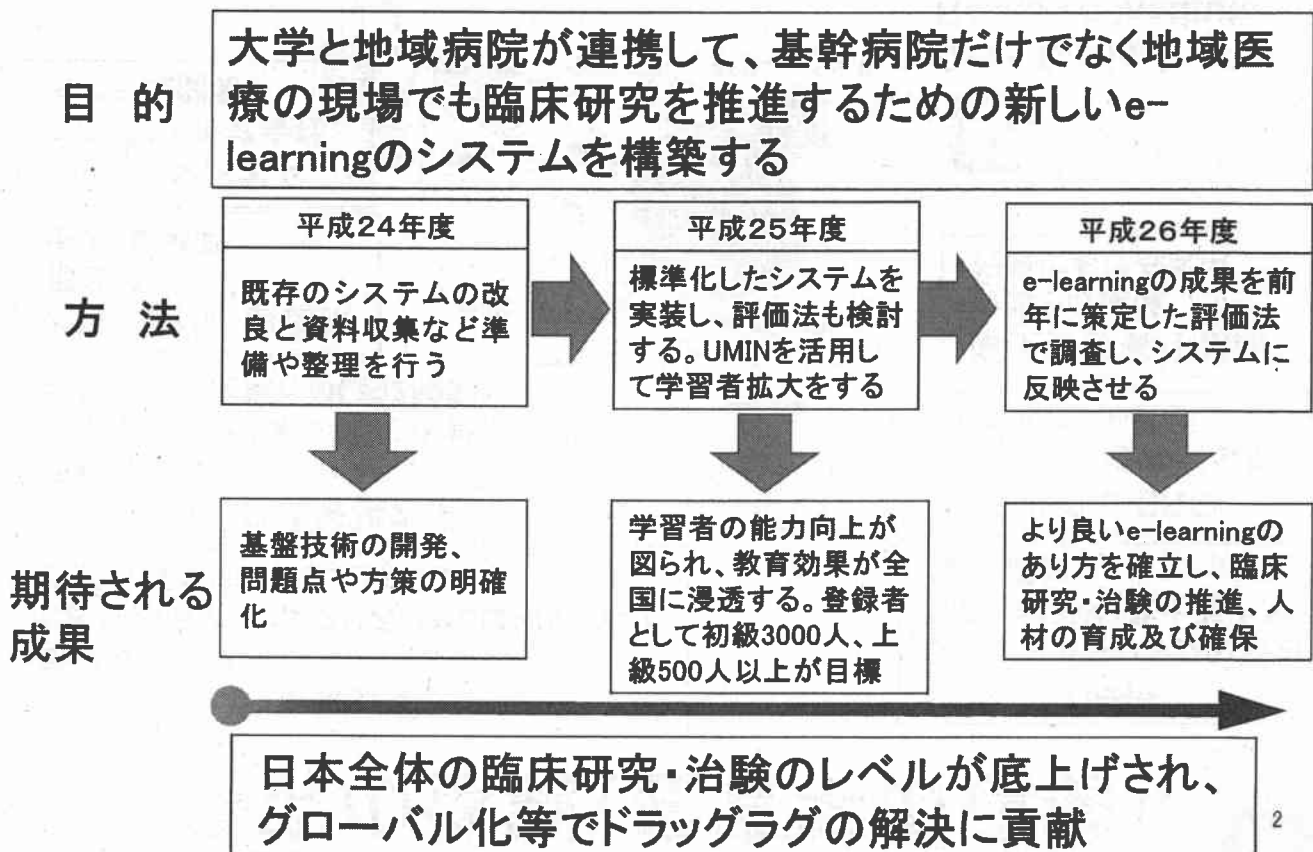
# 大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験のe-learningシステムを展開する研究

2014年5月22日(木)

東京大学大学院医学系研究科

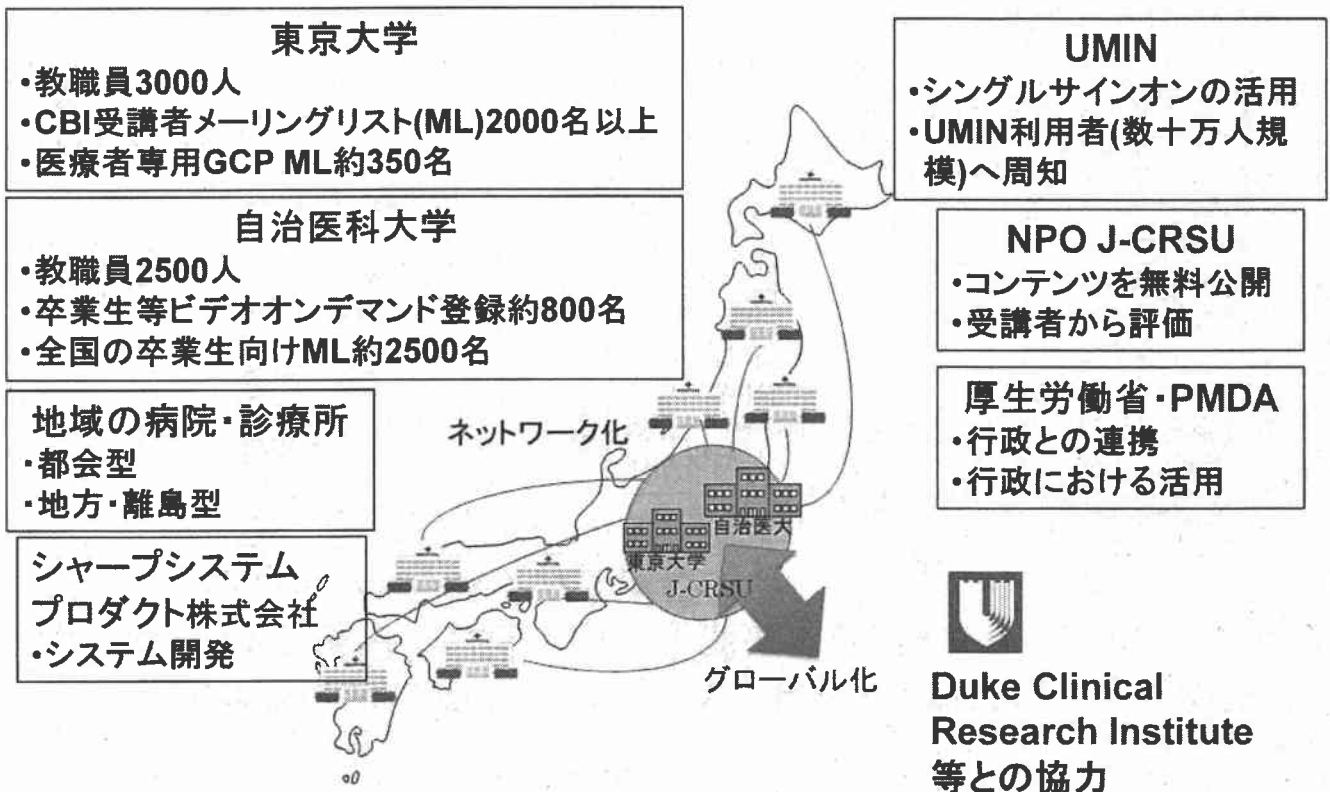
臨床疫学研究システム学講座 小出大介

## 研究の目的・方法・期待される成果





# 研究の体制(産官学の連携)



## 研究の工程表

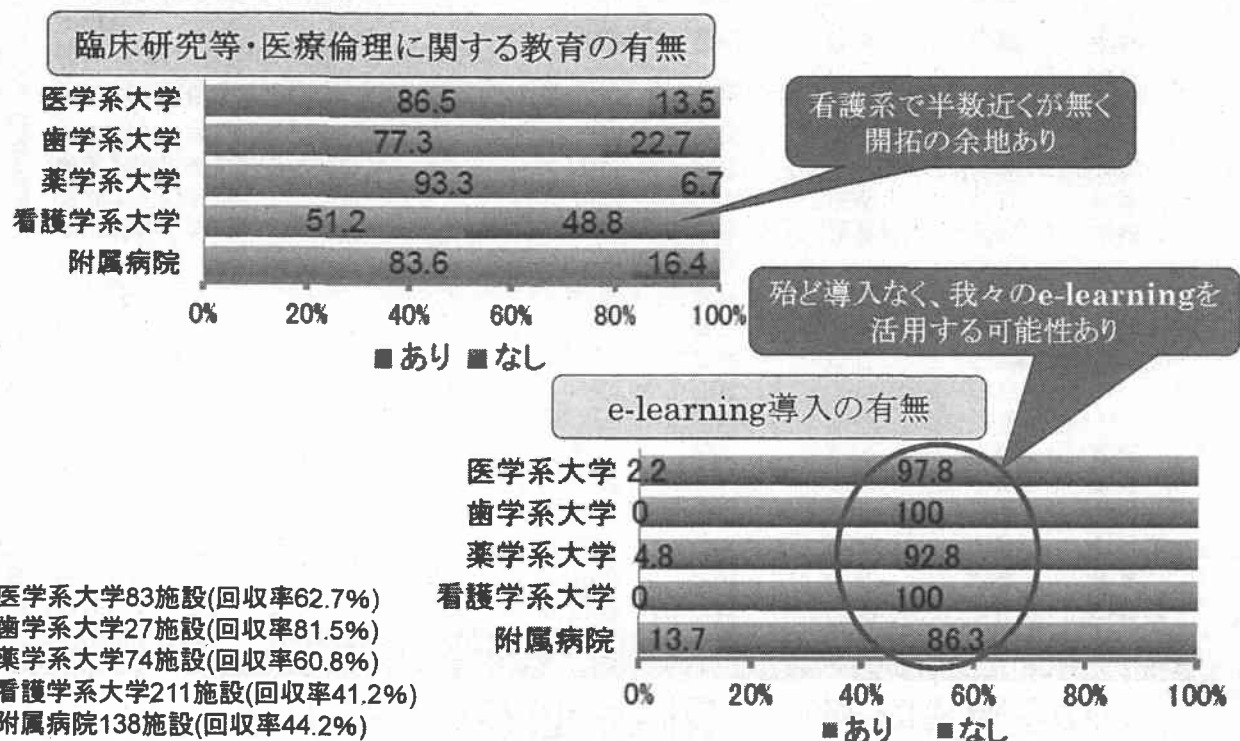
	24年度	25年度	26年度
<b>コンテンツ</b> <b>【上級編】</b> ・グローバル対応 ・ITを活用した効率化 ・DMや生物統計の応用 <b>【初級編】</b> ・生活習慣病関連 ・薬事等 ・DMや生物統計の基礎	最新情報への対応	コンテンツの実装(各2コマずつ) 計12コマ > 6コマ	評価(履修率60%以上)
	レベルに応じた知識をまとめる	コンテンツの実装(各3コマずつ) 計30コマ > 9コマ	評価(履修率80%以上)
<b>インフラ</b> ・E-learningのあり方 ・学習者拡大への検討 ・医療職のカリキュラム ・医療職以外のカリキュラム 導入指導と実行可能の検討 大学等開拓の余地 カリキュラムの体系化	設計の検討	評価法の検討と実施	
	調査	上級500人 初級3000人	履修率75%以上
	要件とレベルの検討	新カリキュラムの適用と評価 (目標は満足度80%以上)	
	指導法の検討	実際の指導	実行性の評価

# UMIN上でMoodleの採用と シングル・サインオン(SSO)

- ◆ Moodleはオープンソースのe-learningシステムで永続性が期待される
- ◆ SSOによってUMINのID・PWでe-learningを利用でき、臨床試験登録、電子的症例データ入力(EDC)、データレポジトリ等も同じID・PWで可能
- ◆ 自治医大側と東大(UMIN)との間でもSSOが実現

5

## 臨床研究・治験の教育実態 (医歯薬看護系大学・附属病院へのアンケート結果)



6

# カリキュラムの体系化 (例:初級編その1)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB委員	生物統計家	事務局事務	DM
第一章	臨床研究とは	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	新薬開発の流れ	任意	必修	任意	必修	任意	必修
	臨床研究に関する倫理	必修	必修	任意	必修	任意	任意
	臨床研究に関する法規定とガイドライン	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	個人情報の保護に関する補償と賠償	必修	必修	必修	必修	必修	必修
	臨床研究に関する補償と賠償	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	医学の基礎知識	—	任意	—	任意	—	—
	病気の診断と治療	—	任意	—	任意	—	—
	臨床薬理学	—	必修	任意	任意	—	—
	病気と薬	—	任意	—	任意	—	—
	生物統計学	必修	必修	任意	必修	—	必修
	生活習慣病について	—	任意	—	任意	—	—
第二章	臨床試験の実施に必要な要素	必修	必修	任意	必修	必修	任意
	新薬開発の企画	任意	必修	任意	任意	任意	任意
	臨床試験に係る組織(行政)	必修	必修	必修	任意	必修	必修
	臨床試験に係る組織(製薬企業)	—	必修	任意	任意	—	—
	臨床試験に係る組織(医療機関)	必修	必修	必修	任意	必修	—
	臨床試験に係る関係者と役割(CROとSMO)	任意	必修	任意	任意	必修	—
第三章	医療施設の概要	—	任意	—	任意	—	—
	プロトコルの読み方	必修	必修	必修	必修	必修	—
	診療録の読み方	—	任意	—	任意	—	—
	検査値の読み方	—	必修	—	必修	—	必修
	データマネジメント	任意	必修	—	必修	—	必修
	品質管理と品質保証	任意	必修	—	必修	必修	必修

# カリキュラムの体系化 (例:上級編)

章	講座タイトル	医師	CRC	IRB委員	生物統計家	事務局事務	DM
特論	がん臨床試験(国立がん研究センターへ)	—	—	—	—	—	—
	国際共同治験(グローバルスタディ)						
	1) Recent Experience with ROCKET AF						
	2) Registry Study	必修	必修	任意	必修	任意	任意
	3) Database Studies						
	4) 生物統計ステップ・アップ						
	5) 臨床研究の戦略						
	早期・探索的臨床研究	必修	必修	任意	必修	任意	任意
	医療機器の開発	必修	必修	任意	任意	任意	任意
	薬事特論～機構相談、審査の流れと事例	必修	任意	任意	必修	任意	任意
	メディカルライティング	必修	任意	任意	任意	任意	任意
	ITを活用した効率化 CDISCについて						
1) 概要	任意	必修	任意	必修	任意	必修	
2) SDTM							
3) AdAM							

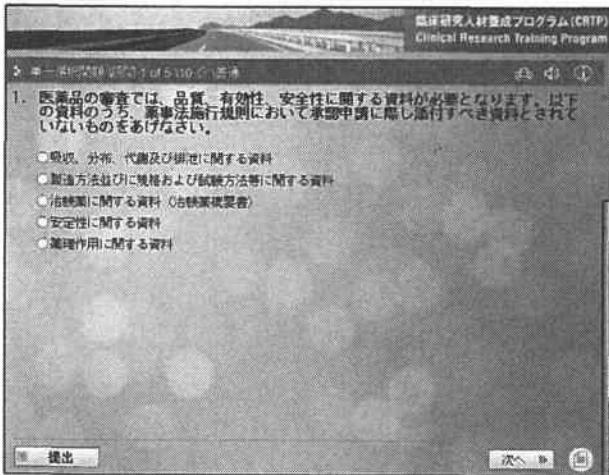
2016年国内導入

他にはないコンテンツを提供

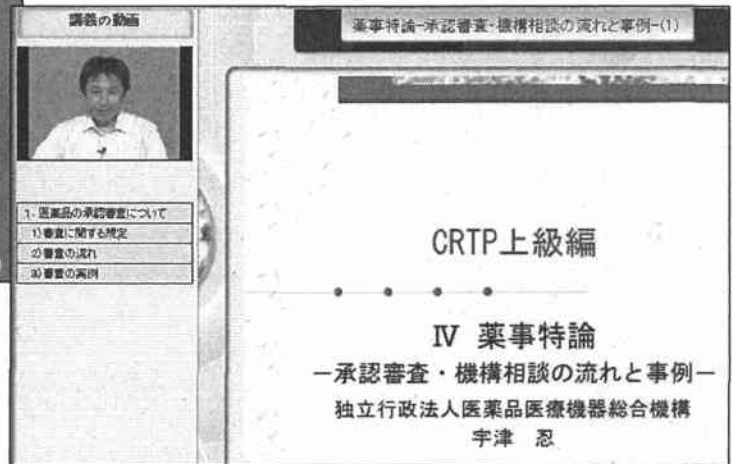
# e-learningシステムの構成

<https://moodle2.umin.ac.jp/moodle/>

## 設問(評価対象)



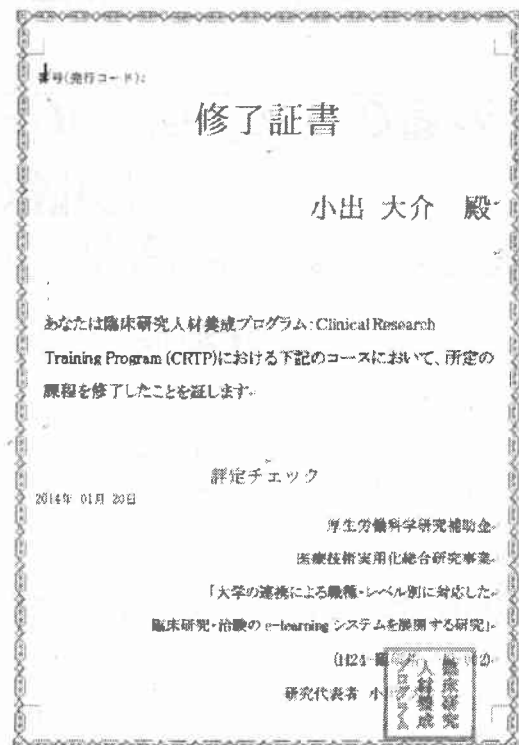
## ビデオ講義(参考)



9

## 修了証

- ◆ 各職種の上級、初級別に必修科目全ての設問を80%以上の正解をすれば、修了証を発行



10

# 本研究の最終目標

- ◆ 東大、自治医科大学、地域病院等の臨床研究参加者への必須教材とする
- ◆ 本e-learningシステムを用いて臨床研究と治験の全国規模の推進体制を構築
- ◆ 国際共同臨床研究・治験への体制強化
- ◆ 地域病院等(現場)も参加する産官学連携による医療イノベーション(Win-Winの関係)
- ◆ 国民(特に被験者)やソーシャル・メディアへの啓発資料としての活用
- ◆ 数万人の利用者 → 研究終了後に自立運営





# 臨床研究に係る人材養成について

高等教育局医学教育課

## 医学教育等におけるモデル・コア・カリキュラムについて

医学教育等におけるモデル・コア・カリキュラムとは、

著しく膨大となった医学教育等の内容を精選し、卒業時(一部は臨床実習開始前)までに学生が身に付けておくべき必須の実践的能力(知識・技能・態度)の到達目標を分かりやすく提示したものである。

医学系等の各大学におけるカリキュラム作成の参考となる位置付けの教育内容ガイドラインとして提示したものであるが、モデル・コア・カリキュラムに示された教育内容だけで医学教育等が完成するものではなく、およそ従来の2/3程度の時間数でモデル・コア・カリキュラムに示された内容を履修させることが妥当。

医学教育等におけるモデル・コア・カリキュラムは、以下の3つが策定

・医学教育モデル・コア・カリキュラム

(H13.3策定、H19.12改訂、H23.3改訂)

・歯学教育モデル・コア・カリキュラム

(H13.3策定、H19.12改訂、H23.3改訂)

・薬学教育モデル・コアカリキュラム(H14.8策定、H25.12改訂)

## 医学教育モデル・コア・カリキュラムの記載内容<臨床研究抜粋>

### A 基本事項

#### 3 課題探求・解決と学習の在り方

##### (3)医学研究への志向の涵養

###### 一般目標:

生命科学や医療技術の成果を生涯を通じて学び、病因や病態を解明する等の医学研究への志向を涵養する。

###### 到達目標:

- 1) 研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
- 2) 生命科学の講義・実習で得た知識をもとに、診療で経験した病態の解析ができる。
- 3) 患者や疾患の分析をもとに、教科書・論文等から最新の情報を検索・整理統合し、疾患の理解・診断・治療の深化につなげることができる。
- 4) 検索・検出した医学・医療情報から新たな課題・仮説を設定し、解決に向けて科学的研究(臨床研究・疫学研究・生命科学研究等)に参加することができる。

### B 医学・医療と社会

#### (8)臨床研究と医療

###### 一般目標:

医療の発展における臨床研究の重要性について学ぶ。

###### 到達目標:

- 1) 副作用報告と有害事象報告の違いを説明できる。
- \*2) 臨床研究、臨床試験、治験と市販後臨床試験の違いを説明できる。
- \*3) 研究目的での診療行為に要求される倫理性を説明できる。
- \*4) 研究デザイン(二重盲検法、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、観察研究、症例対照研究、コホート研究、メタ研究<メタアナリシス>)を概説できる。
- \*5) 診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる。
- \*6) 薬物に関する法令と医薬品の適正使用に関する事項を列挙できる。

注1)到達目標:学生が卒業時まで(一部は臨床実習開始前まで)に身に付けておくべき個々の実践的能力

一般目標:到達目標を習得することで達成される目標

注2) \*:卒業時まで(一部は臨床実習開始前まで)に習得すべきレベルの内容。ただし必要に応じて臨床実習開始前から学習すべき内容も含む。3

## 医学部における臨床研究に関する授業例

### ・ 大阪大学

- 「医学概論」(3年生対象)一部:1単位12回各90分

- ・ 『ライフサイエンスの倫理と研究者の役割』
- ・ 『疫学・臨床研究を進めるための指針について』

### ・ 慈恵医科大学

- 「Evidence-based clinical practice」(4年生対象)一部:1単位

講義:5.5時間、チュートリアル実習:6.5時間、

文献検索実習3時間

- ・ 臨床研究の結果(論文)を自らの臨床診療に応用する際の方法論について教授する

**A 基本事項**

**6 生涯学習**

**(2)研究マインドの涵養**

**一般目標:**

生命科学や医療技術の成果を生涯を通じて学び、病因や病態を解明するなどの研究マインドを涵養する。

**到達目標:**

- 1) 研究は、医学・医療の発展や患者の利益の増進を目的として行われるべきことを説明できる。
- 2) 生命科学の講義・実習で得た知識をもとに、診療で経験した病態の解析ができる。
- 3) 患者や疾患の分析をもとに、教科書・論文などから最新の情報を検索・整理統合し、疾患の理解・診断・治療の深化につなげることができる。
- 4) 検索・検出した医学・医療情報から新たな課題・仮説を設定し、解決に向けて科学的研究(臨床研究・疫学研究・生命科学研究等)に参加することができる。

**歯学部における臨床研究に関する授業例**

・ 徳島大学(歯)

- 「研究基礎ゼミ」(3年生対象):3単位

・ 研究室に出入りして研究生活の一端を体験し、その一つとして臨床研究について学ぶ

・ 岡山大学(歯)

- 「臨床歯科薬理学」(4年生対象)一部:1単位8回各90分

・ 『臨床薬理学概論』・・・薬物の開発過程を学習し、臨床試験の科学性と倫理性を理解する。



## 薬学教育モデル・コアカリキュラムの記載内容<臨床研究抜粋①>

### A 基本事項

#### (1) 薬剤師の使命

GIO 医療と薬学の歴史を認識するとともに、国民の健康管理、医療安全、薬害防止における役割を理解し、薬剤師としての使命感を身につける。

#### 【②薬剤師が果たすべき役割】

5. 医薬品の創製(研究開発、生産等)における薬剤師の役割について説明できる。

#### (2) 薬剤師に求められる倫理観

GIO 倫理的問題に配慮して主体的に行動するために、生命・医療に係る倫理観を身につけ、医療の担い手としての感性を養う。

#### 【④研究倫理】

1. 臨床研究における倫理規範(ヘルシンキ宣言等)について説明できる。
2. 「ヒトを対象とする研究において遵守すべき倫理指針」について概説できる。
3. 正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む。(態度)

7

## 薬学教育モデル・コアカリキュラムの記載内容<臨床研究抜粋②>

### B 薬学と社会

GIO 人と社会に関わる薬剤師として自覚を持って行動するために、保健・医療・福祉に係る法規範・制度・経済、及び地域における薬局と薬剤師の役割を理解し、義務及び法令を遵守する態度を身につける。

#### (2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範

GIO 調剤、医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の供給、その他薬事衛生に係る任務を薬剤師として適正に遂行するために必要な法規範とその意義について理解する。

#### 【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】

1. 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の目的及び医薬品等(医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品)の定義を説明できる。
2. 医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範を概説できる。
3. 治験の意義と仕組みについて概説できる。
4. 医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。
5. 製造販売後調査制度及び製造に係る法規範について説明できる。
6. 薬局、医薬品販売業及び医療機器販売業に係る法規範について説明できる。
7. 医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。
8. 生物由来製品の取扱いと血液供給体制に係る法規範について説明できる。
9. 健康被害救済制度について説明できる。

8

## 薬学教育モデル・コアカリキュラムの記載内容<臨床研究抜粋③>

### G 薬学研究

GIO 薬学・医療の進歩と改善に資するために、研究を遂行する意欲と問題発見・解決能力を身につける。

#### (1) 薬学における研究の位置づけ

GIO 研究マインドをもって生涯にわたり医療に貢献するために、薬学における研究の位置づけを理解する。

1. 基礎から臨床に至る研究の目的と役割について説明できる。
2. 研究には自立性と独創性が求められていることを知る。
3. 現象を客観的に捉える観察眼をもち、論理的に思考できる。(知識・技能・態度)
4. 新たな課題にチャレンジする創造的精神を養う。(態度)

#### (2) 研究に必要な法規範と倫理

GIO 自らが実施する研究に係る法令、指針を理解し、それらを遵守して研究に取り組む。

1. 自らが実施する研究に係る法令、指針について概説できる。
2. 研究の実施、患者情報の取扱い等において配慮すべき事項について説明できる。
3. 正義性、社会性、誠実性に配慮し、法規範を遵守して研究に取り組む。(態度)A-(2)-④-3再掲

#### (3) 研究の実践

GIO 研究のプロセスを通して、知識や技能を総合的に活用して問題を解決する能力を培う。

1. 研究課題に関する国内外の研究成果を調査し、読解、評価できる。(知識・技能)
2. 課題達成のために解決すべき問題点を抽出し、研究計画を立案する。(知識・技能)
3. 研究計画に沿って、意欲的に研究を実施できる。(技能・態度)
4. 研究の各プロセスを適切に記録し、結果を考察する。(知識・技能・態度)
5. 研究成果の効果的なプレゼンテーションを行い、適切な質疑応答ができる。(知識・技能・態度)
6. 研究成果を報告書や論文としてまとめることができる。(技能)

## 薬学部における臨床研究に関する授業例

### ・ 熊本大学

- 「医療倫理学II」(2年後期)一部:1単位15回 各90分

・ヘルシンキ宣言の内容を概説できるようにする。

・臨床研究を行う際に発生する事例についての対応を、学生間で議論を行う。

### ・ 北里大学

- 「臨床試験総論」(4年後期):1単位12回 各90分

・『臨床試験におけるデータ管理』<データ管理、品筆保証、監査等について>

・『生物統計学』<生物統計学の基本的事項について>

・『研究デザインと実施』<主な臨床研究の手法について> 等

# PMDAと連携大学院協定を結んでいる大学院一覧

連携大学院名	連携締結日
筑波大学大学院人間総合科学研究科	平成21年12月 1日
横浜市立大学大学院医学研究科	平成22年 2月 1日
山形大学大学院医学系研究科	平成22年 7月23日
岐阜薬科大学大学院薬学研究科	平成22年11月25日
神戸大学大学院医学研究科	平成23年 2月25日
千葉大学大学院医学薬学府／医学研究院	平成23年 3月 3日
武蔵野大学大学院薬科学研究科	平成23年 6月 2日
岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科	平成24年 1月11日
帝京大学大学院医学研究科／薬学研究科	平成24年 3月 2日
就実大学大学院医療薬学研究科	平成24年 3月14日
静岡県立大学大学院薬食生命科学総合学府	平成24年 3月30日
大阪大学大学院医学系研究科	平成24年 6月15日
京都薬科大学大学院薬学研究科	平成24年 6月26日
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	平成24年11月14日
名古屋大学大学院医学系研究科	平成24年11月15日
名古屋市立大学大学院薬学研究科	平成25年 3月21日
大阪大学大学院薬学研究科	平成25年 3月22日
北海道大学大学院医学研究科	平成25年 3月27日
金沢大学大学院医薬保健学総合研究科	平成25年10月16日

11

文部科学本省  
(項)高等教育振興費  
(事項)大学における教育研究拠  
点の形成等に必要経費

## 先進的医療イノベーション人材養成事業

平成26年度予算額:39億円(平成25年度予算額:44億円)

**課 題**

我が国が抱える様々な医療課題を解決し、国民に提供する医療水準を向上させるためには、大学における研究マインドを持った次世代医療人材の養成が必要

**我が国の喫緊の医療課題(先進医療、高齢者医療、がん医療)**

**科学技術基本計画(H23.8.19閣議決定)(抄)**

○我が国では世界で最も急速に高齢化が進行しており、今後ますます深刻となる医療、介護の問題について、個人の人生観や死生観を尊重しつつ、その解決の方策を見出すことが喫緊の課題

○がん患者や高齢者の終末期における精神的、肉体的苦痛を取り除く緩和医療に関する研究を推進

**がん対策基本法(H18.6)(抄)**

<基本理念>

○がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上

○がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながん医療を享受

○本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供

<専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成>

○手術、放射線療法、化学療法その他のがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の養成

**対 応**

左記の課題に対応するためには、高度な教育・研究・診療機能を有する大学・大学病院における高質で戦略的な人材養成及び拠点の形成が必要

↓

**◇未来医療研究人材養成拠点形成事業**

平成26年度予定額:20億円  
(平成25年度予算額:23億円)

- メディカル・イノベーション人材の養成
- リサーチマインドを持った総合診療医の養成

**◇がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン**

平成26年度予定額:19億円  
(平成25年度予算額:21億円)

- がんの先端研究や高度医療を担う専門医療人の養成

12

# 未来医療研究人材養成拠点形成事業（テーマA）メディカル・イノベーション推進人材の養成

平成26年度予算額：2,025,000千円

**課題**

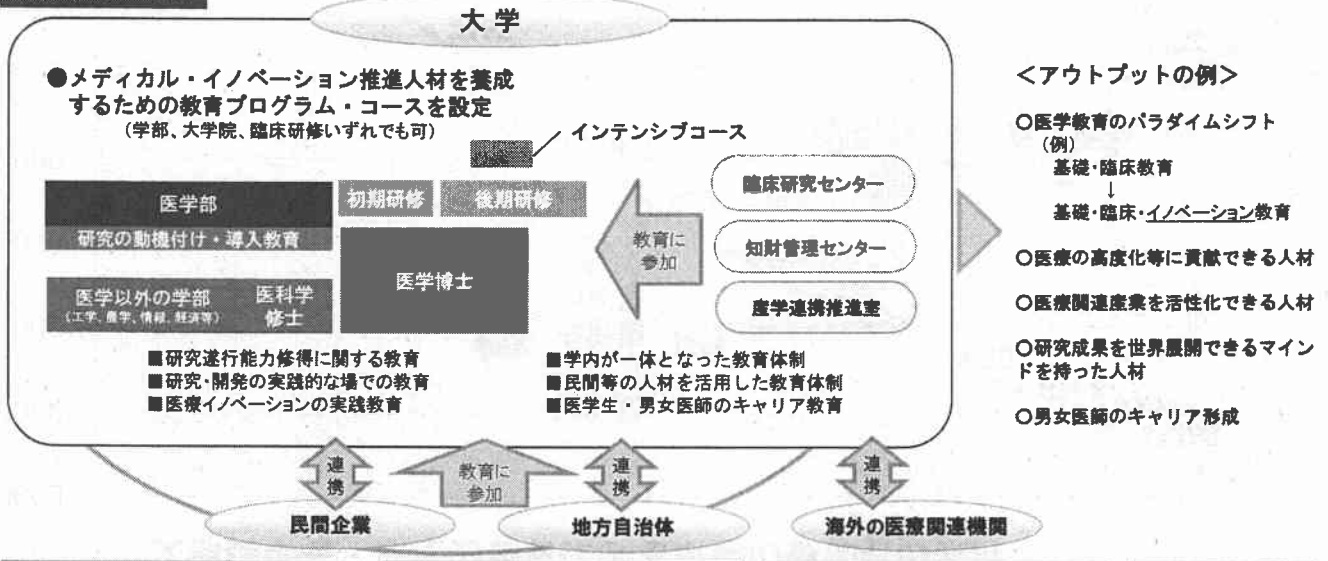
- ◇医療の更なる高度化・効率化や治療法が未確立な疾患への対応
- ◇従来の医学・医療の枠組みでは捉えきれない学際領域のニーズが増大
- ◇健康・医療の分野は我が国の成長分野として位置づけられており、世界に日本の健康・医療関連産業を展開して国富の拡大に繋げることが期待

**対応**

- ◇各大学が理念や強み、特色、地域性等を活かして、世界の最先端医療の研究・開発等をリードし、将来的にその成果を国内外に普及できる実行力を備えた人材（イノベーションを推進できる人材）を養成

※「事業のイメージ図」はあくまでも例ですので、各大学の自由な発想で優れた事業計画を立案してください。

## 事業のイメージ図



<p><b>取組例①</b></p> <p>境界領域の革新的な研究を担う「分野融合型イノベーション人材の養成」</p>	<p><b>取組例②</b></p> <p>地域発のイノベーション創出(地域の医療特性を踏まえた研究等)を担う「地域基盤型イノベーション人材の養成」</p>	<p><b>取組例③</b></p> <p>海外武者修行等による国際的に活躍できる「グローバル型イノベーション人材の養成」</p>	<p><b>取組例④</b></p> <p>(各大学の自由な発想でご検討ください)</p>
---	--	---	---

# 未来医療研究人材養成拠点形成事業 選定結果

## 【テーマA】メディカル・イノベーション推進人材の養成

申請件数：38件 選定件数10件

No	区分	申請担当大学名	連携大学名	事業名
1	国	群馬大学		地域オープンイノベーションR&D人材養成 ～医療開発研究のスタートからゴールまでを一貫する産官学連携教育・研究プログラム～
2	国	千葉大学		未来医療を担う治療学CHIBA人材養成
3	国	東京大学		臨床発実用化マネジメント人材養成拠点
4	国	東京医科歯科大学		IQ・EQ両者強化によるイノベーター育成 ～IQ(高い知能・技能)とともにEQの強化を基点とした、医療現場の変革を可能にするイノベーターの育成とイノベーション文化の醸成～
5	国	金沢大学		第三の道：医療革新を専門とする医師の養成
6	国	大阪大学		国際・未来医療のための人材養成拠点創生
7	国	鳥取大学		革新的未来医療創造人材の養成 ～鳥大発独自教育プログラム「発明楽」の実践～
8	国	九州大学	福岡大学 久留米大学 産業医科大学	イノベーションを推進する国際的人材の育成 ～アジアの表玄関における4大学双方向性教育連携～
9	国	長崎大学		「医工の絆」ハイブリッド医療人養成コース ～出島マインドで医療ものづくり～
10	私	東京女子医科大学		医療機器実用化の為に突破力促成プログラム ～臨床と医理工教育を複合させたイノベーション人材育成環境の創出～

※年末に本事業の合同公開フォーラムを東京医科歯科大学にて開催予定



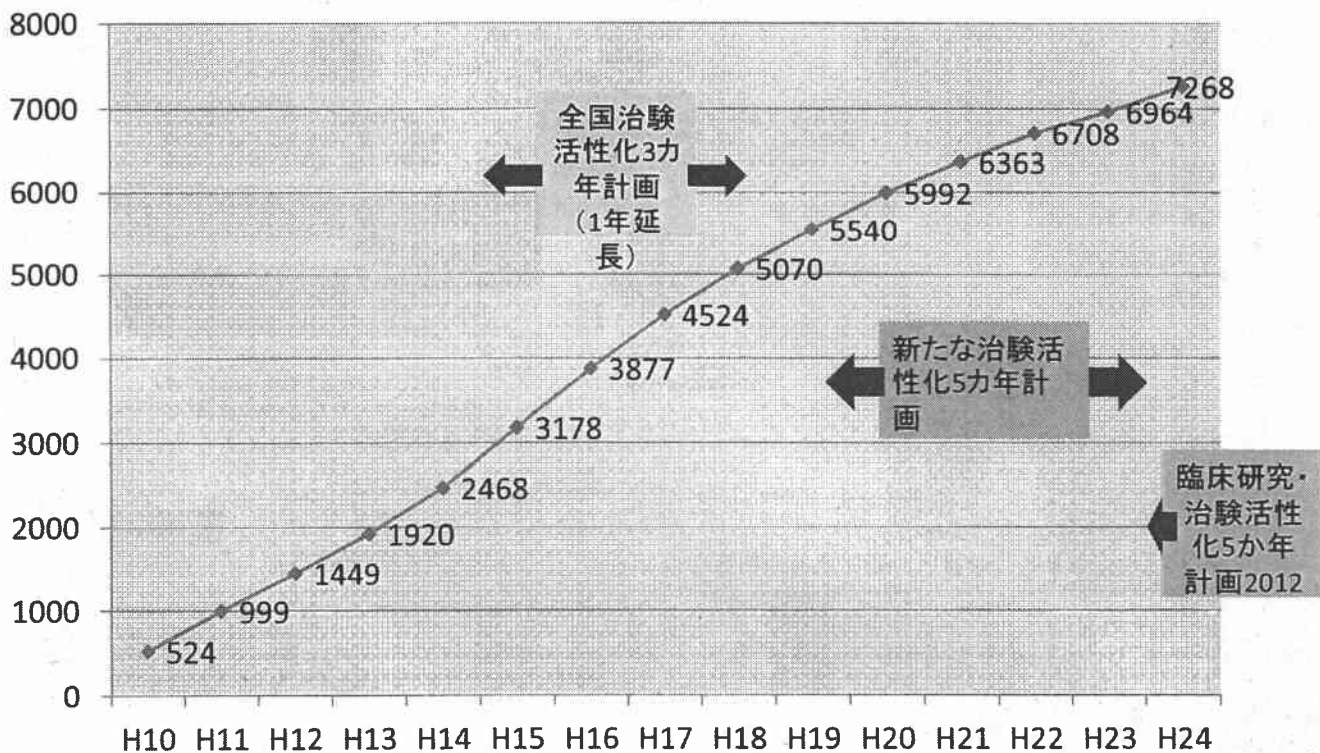
# 国公立大学病院臨床研究（治験）コーディネーター養成研修



- 目的：高度な医療の提供・開発を担う国公立大学病院において、質の高い治験を倫理的な配慮のもとに科学的に適正かつ円滑に進めるため、被験者との調整を行い、治験責任医師等を支援するCRCを養成する。
- 対象：国公立大学病院に勤務する薬剤師・看護師等で、治験関連業務経験が3年未満の者、又は、今後担当する者。
- 内容：5日間の集中講義、グループワーク 等。
- 実績：平成10年から平成25年まで16回開催、修了延べ人数 1,772人。
- ※平成21年度までは文部科学省主催。平成22年度からは東京大学主催、文部科学省後援。
- ※平成19年度までは国公立大学病院治験コーディネーター養成研修の名称で開催。

## 【参考】臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・  
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計



# 【参考】 橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成26年度予算額 : 65億円  
 (平成25年度予算額 : 30億円)

## 概要

革新的な医薬品・医療機器等を効率的・効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しをさらに加速するため、全国7ヶ所の橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としている。

## 実施内容

### 拠点の運営

- ・基礎研究成果を臨床へ繋げるために必要な専門人材の配置及び設備等の基礎整備・強化

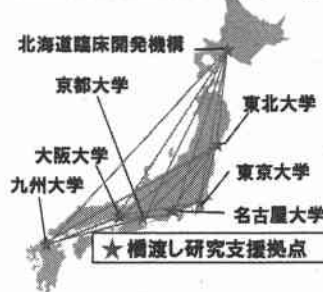
### ネットワークの構築

- ・拠点間のネットワーク化によるシーズの実用化の加速を図る  
 (被験者リクルート促進体制構築、共同モニタリング体制構築、拠点リソースの共有化)

### シーズ育成機能の強化

- ・拠点内外のシーズを探索し、途切れないR&Dパイプラインを確立する
- ・様々な開発段階にある優れたシーズを拠点が戦略的に支援

## 橋渡し研究加速ネットワーク



プログラム開始後の実績  
 (H19年8月~H25年10月)

	計
医師主導治験	16
企業主導治験	6
ライセンスアウト	25
先進医療承認	10
製造販売承認	5
保険医療化	4

## 大学等発のシーズ

- ・医工連携による医療機器
- ・全く新しい治療法等  
 (ウイルス療法、免疫療法、補充療法等)

## 7拠点間のネットワークの構築による研究加速

### 拠点のシーズ育成機能の強化

- 臨床試験プロトコル策定支援、知財戦略支援  
 規制当局対応支援、企業折衝支援等

## 橋渡し研究の加速

- ・治験、先進医療
- ・企業への知的財産の移転



医療として  
 実用化

シーズの実用化や企業への知的財産(特許、技術等)の移転を加速させ、各拠点における自己収入の確保による、拠点の自立化

基礎研究

前臨床試験

臨床試験

17

# 【参考】 平成26年度の主な取組とこれまでの成果

## 【シーズ育成機能の大幅強化】

### ○研究開発費の増額

- ・シーズA : 2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題  
 最大500万円/課題、各拠点へ5,000万円(前年度3,000万円)を上限として交付
- ・シーズB : 3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題  
 最大5,000万円/課題(前年度3,000万円/課題)
- ・シーズC : 治験又は高度・先進医療を実施し、3年以内に臨床でのPOC取得を目指す課題  
 最大8,000万円/課題(前年度5,000万円/課題)

### ○採択件数の増加

- ・シーズB : 24課題採択(前年度12課題)
- ・シーズC : 18課題程度採択(前年度4課題)

### ○拠点外シーズの支援促進

- ・拠点外シーズは申請上限数を超えて応募可能とし、審査においても拠点外シーズを重視する。
- ・厚生労働省の臨床研究中核病院等におけるシーズ(現在、厚生労働科学研究費補助金で支援されているものを除く)についても、橋渡し研究支援拠点を通じて申請可能である。

## 【拠点の機能強化及び充実】

### ○拠点整備費用の増額

- ①人材の充実: 拠点に整備すべき人材(知財関係、開発戦略、プロジェクトマネジャー、生物統計家、臨床研究コーディネーター、データマネジャー、モニターなど)を新規に雇用
- ②教育訓練: 橋渡し研究や臨床研究の推進に必要な人材や革新的な医薬品・医療機器等の開発に資する人材等を育成するための教育訓練プログラムの作成・実施等

## 【代表的な成果】

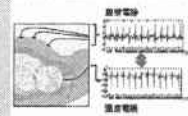
### ■脳梗塞に対する細胞治療

自家培養骨髄間葉系幹細胞による新規細胞療法。脳梗塞後の後遺障害が軽減し、要介護度の改善が期待される。平成25年2月より医師主導治験を開始した。



### ■胎児心電図

新たに開発した胎児心電図装置により従来のモニターでは計測できなかった妊娠中の心拍細変動が計測でき、早期からの胎児モニタリングによる新生児死亡の減少が期待され、国際展開を目指したAll Japan研究体制を構築中である。



### ■虚血性治療用低侵襲ナノ粒子製剤の実用化

血管内皮細胞選択性ナノDDS技術を活用した、末梢動脈疾患(閉塞性動脈硬化症)患者に対する局所療法。平成24年8月より医師主導治験を開始した。



## 【平成24年度からの成果】

医師主導治験開始 6件、ライセンスアウト 6件  
 薬事承認取得 2件、保険医療化 1件  
 (平成24年4月の第2期事業開始後から平成25年10月まで)

18

## 臨床研究・治験活性化に関する検討会 今後のスケジュール(案)

平成 26 年 5 月 22 日(木)時点

## 【第 10 回 5 月 22 日(木)10:00~12:00】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(105分)

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

\* 事務局からの説明(5分)

\* 日本製薬工業協会の動向(10分)

(1) 症例集積性の向上: 研究班報告(山本班: 10分)

(2) 治験手続きの効率化: 研究班報告(伊藤班: 10分)

(3) 医師等の人材育成及び確保: 研究班報告(楠岡班、山本班、小出班: 各 10分)

※各項目の議論: 10分

○今後の検討会の進め方等(5分)

## 【第 11 回 7 月 31 日(木)10:00~12:00】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(95分)

## 1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立

\* 事務局からの説明(5分)

(4) 国民・患者への普及啓発: 研究班報告(有田班、佐藤班: 各 10分)

(5) コストの適正化: 日本製薬工業協会からの報告(10分)

(6) IT 技術の更なる活用等: 研究班報告(松村班: 10分)

※各項目の議論: 15分

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の大きな柱 1. に関する全体的な議論(15分)

○今後の検討会の進め方等(10分)

## 【第 12 回(9月頃を予定)】

○アクションプランに基づき、それぞれの項目の進捗の確認及び今後についての議論(85分)

## 2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組

\* 事務局からの説明(5分)

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備

(2) 臨床研究等における倫理性及び質の向上: 研究班報告(楠岡班: 10分)

(3) 開発が進みにくい分野への取組の強化等

(4) 大規模災害が発生した際の迅速な対応: 先日の研究班の報告を踏まえた議論

※各項目の議論: 15分

○アクションプラン全体を通して、臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の短期、中・長期目標の

到達度と今後の目標と方策等についての議論(15分)

○中間報告の作成に向けた内容の議論(10分)

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の終了後について(10分)

【第 13 回(11月頃を予定)】

○中間報告の作成に向けた内容の議論(まとめに向けて)

○臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の終了後について

【第 14 回(H27.2月頃を予定)】

○まとめ

臨床研究・治験活性化に係る研究班一覧

事業名	開始	終了	研究代表者	所属施設	職名	研究課題名
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	有田 悦子	北里大学薬学部	准教授	一般利用者の視点に基づく臨床試験コンテンツ作成とポータルサイト構築に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	佐藤 元	国立保健医療科学院 政策技術評価研究部	部長	国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	25	武田 和憲	国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部	部長	臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	26	山本 精一郎	国立がん研究センター がん対策情報センター	室長	e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	24	26	小出 大介	東京大学医学部附属病院	特任准教授	大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	院長	臨床研究コーディネーター養成カリキュラムの標準化に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	山本 学	日本医師会治験促進センター	部長	症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	26	楠岡 英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	院長	倫理審査委員会の認定制度と要件に関する検討
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	27	松村 泰志	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科	教授	臨床研究・治験の IT 化推進のための実施プラン策定に関する研究
医療技術実用化総合研究事業 (臨床研究・治験推進研究事業)	25	27	伊藤 勝彦	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構	部長	臨床研究・治験活性化5か年計画 2012 の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価

治験・臨床研究に関連する研修会 受講者数

	H23 年度	H24 年度	H25 年度
上級者臨床研究コーディネーター 養成研修 (東京)	42	42	42
上級者臨床研究コーディネーター 養成研修 (大阪)	30	43	56
データマネージャー養成研修	53	46	52
臨床研究倫理審査委員会・ 治験審査委員会委員研修	78	94	77



# 臨床研究コーディネーター（CRC）養成数の推移

日本病院薬剤師会・日本看護協会・日本臨床衛生検査技師会・  
文部科学省・厚生労働省による研修の参加者の累計

