

る委員等が、審議に必要な知識を習得し、臨床研究における倫理審査の意義・重要性を理解する。

B. 研究方法

国立病院機構本部より各研修会の概要とその申し込み等を通達し、受講希望者を募った。研修会の基本スタイルは、各講師による講義、各講義終了後の質疑応答、聴講者の質問に回答するという形式で研修会を進めた。グループワークでは、受講者を数グループに分け、グループ毎のディスカッションとグループ発表、質疑応答、意見交換、まとめを行った。特にスキルアップ研修会においては、グローバル試験等を意識した内容で行った。今後、治験依頼者からプロトコルが英文のみしか提示されなかった場合、さらなる英語力が問われるようになる。今から来るべき事態に対応できるよう準備をするために、今年度初めて英語によるトレーニング講座をスタートさせた。また、国立病院機構第二期中期計画で定められた、複数の病院で実施する治験について、政策医療ネットワークを活かして、本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営していることの意義の説明、治験推進体制の強化を図る国際共同治験や医師主導治験等の実施に積極的に取り組む姿勢を学ぶべきプログラム内容とした。

C. 研究結果

研修会への参加状況は表1のとおりである。各研修会のプログラム内容及び添付資料のとおりである。また、アンケート結果は添付資料のとおりである。

①治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

聴講者の70%は、費用を負担してでも受講したいという意見であった。講義内容は90%以上が価値ありと回答し、講義内容に関する時間については適当であったと回答した。講義の難易度は、50%近く適当という意見であったが、30%近くの聴講者は、やや難しいと回答した。研修の必要性については、約70%が必

須である回答した。研修を受講して良かった点は、講師の質が高く、医療現場の目線ではなく、治験依頼者側の視点で考えることができたということであった。一方、講義内容が重複することが多い等との意見があった。各講義の理解度については、研究費の取り扱い、GCP省令等の解釈、臨床薬物動態が、理解がやや難しいとの意見もあった。

②治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修

聴講者の80%が費用を負担してでも受講したいと回答した。講義内容は70%以上の聴講者が価値ありと回答し、講義内容に関する時間については90%が適当であったと回答した。講義の難易度は60%が適当という回答であり、30%の聴講者がやや難しいという回答であった。研修の必要性については、約70%の聴講者が必須であると回答した。各講義の理解度については、医師主導治験に関する理解がやや難しいとの意見があった。

③臨床研究のデザインと進め方に関する研修

医師の研究が中心であったとの意見もあったが、研究報告書を作成するにあたっての最小限のことを再確認することができた等、研究計画の具体例を学ぶことができたとの声が多かった。

④治験及び臨床研究倫理審査委員対象研修

聴講者の53%は、費用を負担してでも受講したいと回答した。講義内容は80%が価値ありと回答し、講義内容に関する時間については90%近くが適当であったと回答した。講義の難易度は60%が適当と回答したが、一方で、10%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、約80%が必須であるとの意見であった。研修を受講して良かった点は、倫理的視点が欠けていたことに気づいたことや治験審査委員、倫理審査委員としての役割が認識できたと回答されていた。また、ワークショップにおいて討議を行ったことで、様々な問題に気づいたとの回答もあった。また、ワークショップ

の時間が短い、各講義の時間が短く、早足に進んで、せつかくの講義がもったいないとの意見もあった。

D. 考察

研修会を開催することは、治験・臨床研究の質を確保し、円滑に推進し、効率的に実施するために意義のあるものと考えられた。また、研修内容については、データマネジメントの意義・重要性および実行上必要とされる知識と技術の習得とともに、海外と日本で異なる、英語表現上の注意点、データ等入力時に注意を要する英語など、国際共同治験を進めていく上で必要とされる知識と技術の習得が可能な研修会であったと考えられた。さらに、数多くの国際共同治験を進めている治験依頼者から、トレーニングの提供を受けたことは非常に意義のあることであった。今後とも治験環境、臨床研究を取り巻く状況の変化に応じて、研修内容の検討を行い、継続していく必要がある。

施設のCRCは、治験・臨床研究の運営から患者のマネジメントまで業務の範囲が広く、また責任も重いので、研修内容を充実させることが、治験・臨床研究の実施体制の強化につながるものと確信する。

E. 結論

・質の高い治験・臨床研究を実施していくためには、増大するデータへの対応、そのデータの適切な管理、活用が求められる。一方、データマネジメントの観点からみた諸問題、たとえば、データ項目、データフォーマットの違いや、英語標記に対する認識の違い、スペルミスをした結果、思わぬ事象名にコーディングされるなど、様々な経験を重ねていかなければならないことも必要である。治験、臨床研究においてその知識や技術を発揮するためには、今後もさらに、講義内容、プログラム等を発展させて、研修会を継続していく必要がある、アンケート結果、グループワークのまとめを分析することにより、受講者の習熟度を高め、プログラムを実施することが

重要と考える。

- ・国際共同治験、医師主導治験を進めていく上で必要とされる知識と技術を習得することを目的として、座学、トレーニングとディスカッションを組み合わせて行った研修会の体制は非常に有効であった。
- ・治験・臨床研究の準備段階においては、治験実施計画書等を熟読し、理解することが求められる。また、治験・臨床研究を実施するために、準備段階から関わるスタッフとの連携が密に図られなければ質の高い治験・臨床研究の実施を行うことは出来ない。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

表1

平成21年度 治験・臨床研究に関する研修会の実施状況

研修会名	参加人数	研修期間	参加職種
治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(講義)	88名	5日間	薬剤師51 看護師27 臨床検査技師6 その他4
治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修(実習)	48名	5日間	薬剤師18 看護師24 臨床検査技師6
治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修(講義)	37名	2日間	薬剤師17 看護師19 臨床検査技師1
臨床研究のデザインと進め方に 関する研修	47名	2日間	医師20 看護師18 薬剤師3 臨床検査技師6
治験及び臨床研究倫理審査委 員対象研修	57名	1日間	医師17 薬剤師24 看護師2 外部委員10 その他4

平成21年度 治験・臨床研究コーディネーター 初任者研修 プログラム

日程:平成21年6月15日(月)～19日(金)
場所:国立病院機構本部1階講堂

	時間 (質疑応答含む)	内容	講師(敬称略)
6/15 (月)	13:30	受付	
	14:00～14:05	挨拶	山本 光昭 (国立病院機構本部 医療部)
	14:05～14:20	オリエンテーション	信澤 治子 (国立病院機構本部 医療部)
	14:20～14:35	国立病院機構における治験・臨床研究の推進について	伊藤 澄信 (国立病院機構本部 医療部)
	14:35～15:05	【総論】国立病院機構における治験等の取り組み	長谷川 彰 (国立病院機構本部 医療部)
	15:05～16:05	国立病院機構における治験等の取り組み	水沼 周市 (国立病院機構本部 医療部)
	16:05～16:15	休憩	
16:15～17:15	研究費の取り扱い(事務部門との連携)	星 紀幸 (国立病院機構本部 医療部)	
6/16 (火)	9:00～9:30	臨床試験、治験にまつわる用語の解説	井出 泰男 (国立病院機構本部 医療部)
	9:30～10:30	治験と臨床研究	岩田 敏 (国立病院機構東京医療センター)
	10:30～10:45	休憩	
	10:45～11:30	厚生労働省の治験・臨床研究推進施策	後澤 乃扶子 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	11:30～12:15	医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP省令)	井上 和幸 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
	12:15～13:15	昼食・休憩	
	13:15～14:00	臨床研究に関する倫理指針	井本 昌克 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	14:00～15:00	臨床研究と倫理的原則	尾藤 誠司 (国立病院機構東京医療センター)
	15:00～15:15	休憩	
	15:15～16:15	【総論】CRC業務について	森下 典子 (国立病院機構本部近畿ブロック事務所 統括部医療課)
16:15～16:45	CRC業務の実際 ～被験者リクルート補助、スケジュール管理の実際	寺山 恵子 (国立病院機構九州医療センター)	
16:45～17:15	CRC業務の実際 ～被験者ケアと他部門とのコーディネート	富原 静江 (国立病院機構東京医療センター)	
6/17 (水)	9:00～10:30	【総論】治験事務局・IRB事務局業務について 治験開始から終了までの流れについて ～治験受け入れのための知っておくこと、やっておくこと	中井 正彦 (国立病院機構名古屋医療センター)
	10:30～10:40	休憩	
	10:40～11:10	治験事務局業務・IRB事務局業務の実際 ～早期契約に向けての工夫、治験推進への取り組み等	坂本 泰一 (国立病院機構大阪医療センター)
	11:10～12:00	国際共同治験の現状	貞光 隆徳 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
	12:00～13:00	昼食・休憩	
	13:00～13:40	国際共同治験について(医療機関から)	山際 有美子 (国立病院機構四国がんセンター)
	13:40～13:50	休憩	
	13:50～14:50	臨床薬物動態の基礎	上野 和行 (新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室)
	14:50～15:00	休憩	
	15:00～16:00	統計(基礎)	佐藤 俊哉 (京都大学大学院 医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学)
16:00～16:15	休憩		
16:15～17:15	GCPと基準適合性調査	山口 光峰 (医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)	
6/18 (木)	9:00～10:40	治験依頼者の役割と医療機関・CRCへ期待すること ～モニタリング・監査の実際 ～CROについて	山田 滋久 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
	10:40～10:50	休憩	
	10:50～11:50	データマネージメントについて ～症例報告書・EDC	三沢 秀敏 (日本製薬工業協会 統計・DM部会)
	11:50～12:50	昼食・休憩	
	12:50～13:50	治験における補償と賠償	辻出 清和 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
	13:50～14:50	治験薬概要書と治験実施計画書の読み方	伊藤 澄信 (国立病院機構本部 医療部)
	14:50～15:10	休憩	
15:10～17:10	知識確認テストと解説 (テスト:60分 解説:60分)	水沼 周市 (国立病院機構本部 医療部)	
6/19 (金)	9:00～9:20	治験等において薬剤師がかかわる意義	横山 康孝 (国立病院機構本部 医療部)
	9:20～9:40	治験等において看護師がかかわる意義	伊藤 文代 (国立病院機構本部 医療部)
	9:40～10:00	治験等において検査技師がかかわる意義	奥田 勲 (国立病院機構本部 医療部)
	10:00～10:30	市民からみた治験等のイメージ	猪瀬 威雄 (国立病院機構東京医療センターIRB外部委員)
	10:30～12:00	グループディスカッション(テーマ:自己の役割について)	信澤 治子 (国立病院機構本部 医療部)
	12:00～13:00	昼食・休憩	
	13:00～14:20	総括(発表と研修全体の質疑応答)	信澤 治子 (国立病院機構本部 医療部)
	14:20～14:30	休憩	
	14:30～15:00	修了証授与	

独立行政法人国立病院機構法

第十三条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う

- 一 医療を提供すること。
- 二 医療に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 医療に関する技術者の研修を行うこと。
- 四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

研究・教育

大学病院

国病機構病院

診療

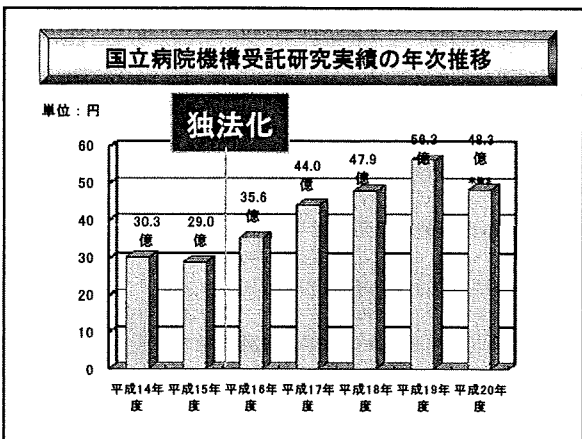
145病院
10臨床研究センター
61臨床研究部
43院内臨床研究部

一般病院

145病院
10臨床研究センター
61臨床研究部
43院内臨床研究部

治験の活性化モデルを 国立病院機構から

国立病院機構を 臨床研究の プラットフォームに



業務実績の評価結果

厚生労働省
独立行政法人評価委員会

21年度運営費交付金

運営費交付金	20年度 478.5	21年度 459.72
臨床研究	35.3	42.37

項目	20年度		21年度	
	実績	目標	実績	目標
臨床研究センター	4.63	4.63	4.63	4.63
臨床研究部	6.04	6.04	5.89	6.04
研究経費	19.96	19.96	26.84	19.96
エイズ試験研究費	4.63	4.63	5.01	4.63

(億円)

平成21年度 国立病院機構 運営費交付金・助成金予算 (臨床研究セグメント)

研究経費
基礎分30%+実績分70%
(センター・部・院内標榜)

助成金 5.4億円

人件費
職員一人当たり840万円

助成金 15.7億円

流動研究員人件費(非常勤) + 事業費
基礎分30%+実績分70%

運営費交付金 10.5億円

運営費交付金研究費

助成金 25億円

- EBM推進のための大規模臨床研究
- NHOネットワーク共同研究
- 指定研究

助成金 0.8億円

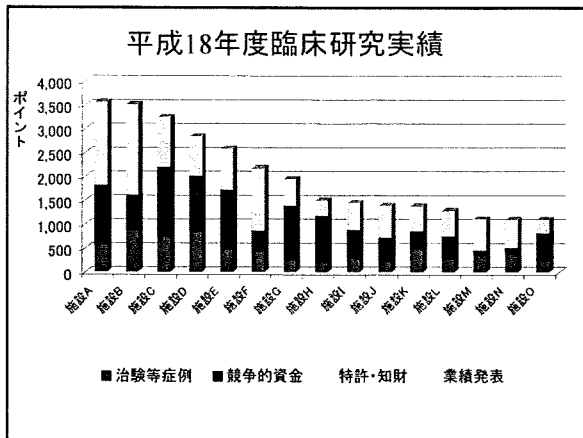
- がんネット
- 骨ネット
- 呼吸器ネット
- エイズネット

臨床研究活動実績の評価項目

項目	単位	ポイント	別添	ポイント
① 国立病院機構が推進している治験・EBM臨床研究など	単位	ポイント		ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円 0.2
QOP準拠製造販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数 10
委託臨床研究(IPEACH Registryなど 文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数 50
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	② 実績発表・独自研究	
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	インパクトファクター	— 2
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	英文原著論文掲載数	本 3
政策医療ネットワーク関連臨床研究実施症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本 5
臨床研究などプロトコル作成	件	3	和文原著論文数	本 1
② 競争的資金獲得額			(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本 0.5
文部科学省科学研究費	万円	0.1	和文総説・著書数	本 1
厚生労働省科学研究費	万円	0.05	国際学会発表(演者のみ)	本 0.5
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国際学会発表(演者のみ)	回 2
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会合、シンポジウム、一般演説も含む、演者のみ)	回 1

※項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

医療費1100009号
平成17年11月9日



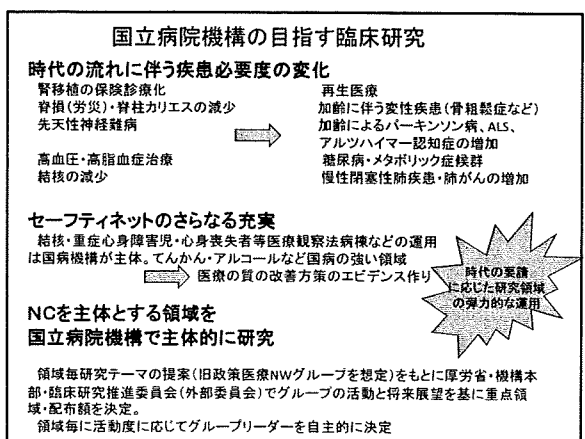
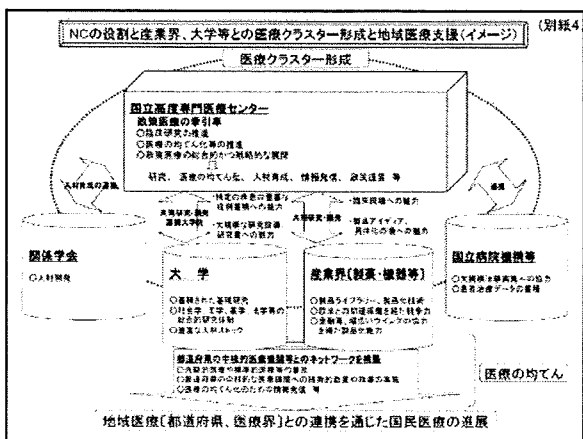
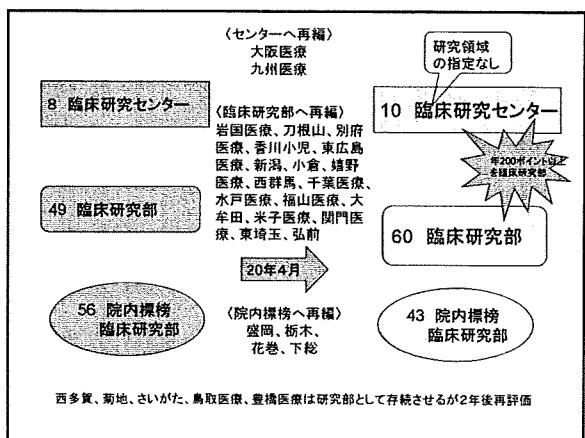
平成19年度助成金配布額

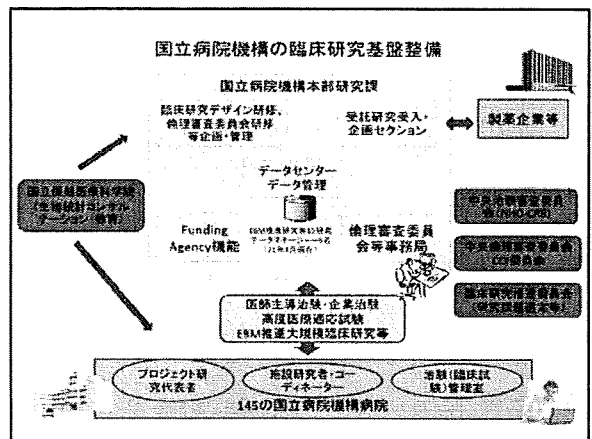
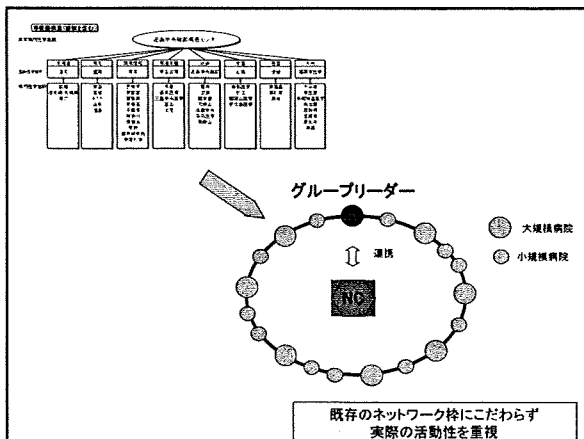
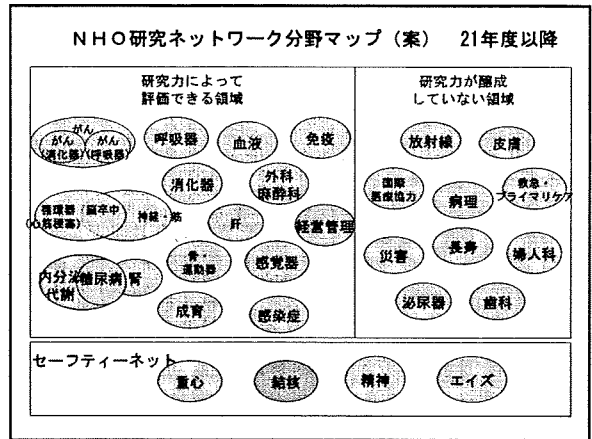
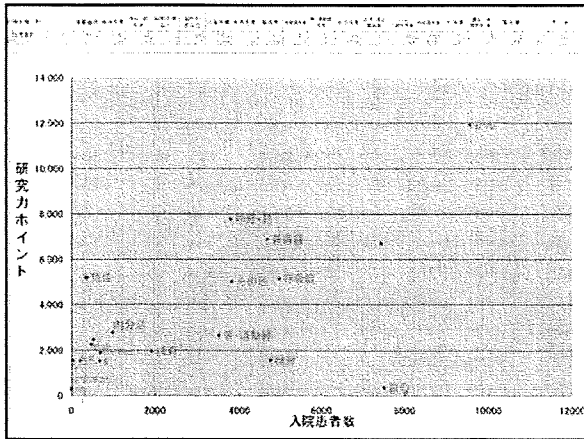
施設	ポイント	基本額	業績額	合計	施設	ポイント	基本額	業績額	合計
施設A	3,802,182	1,810,176	24,840,532	26,550,718	施設DW	53,504	1,810,091	370,448	1,800,539
施設B	2,448,660	1,810,091	23,863,950	25,473,941	施設CX	50,750	1,810,091	351,350	1,961,471
施設C	2,597,500	1,810,091	17,597,238	24,997,229	施設CY	48,080	805,045	322,508	1,127,553
施設D	3,248,402	1,810,091	22,491,159	24,101,250	施設OZ	44,482	805,045	307,844	1,112,899
施設E	2,781,872	1,810,091	18,259,832	20,868,723	施設DA	44,550	805,045	307,088	1,112,113
施設F	2,342,120	1,810,091	18,216,279	17,828,370	施設DB	35,400	805,045	245,101	1,050,146
施設G	1,932,694	1,810,091	13,521,371	15,131,462	施設DC	30,224	805,045	209,263	1,014,308
施設H	1,510,200	1,810,091	10,456,263	12,066,354	施設DD	30,050	805,045	208,059	1,013,104
施設I	1,481,818	1,810,091	10,121,238	11,731,349	施設DE	27,500	805,045	190,403	954,448
施設J	1,433,348	1,810,091	9,374,158	11,534,249	施設DF	8,750	805,045	48,735	651,740
総合計5億9千万円									

臨床研究センター・臨床研究部・院内標榜臨床研究部再構築案

17・18年度(11)合計

種別	施設名	種別	組織別	平成17年度	平成18年度	17・18年度	17・18年度	
1	大阪府立総合医療センター	部	医療部	5,313	1	1,448	2	7,332
2	大阪府立総合医療センター	部	医療部	2,853	3	1,922	1	6,215
3	国府宮総合医療センター	センター	医療部	9,711	2	2,428	3	5,201
4	東大阪総合医療センター	センター	医療部	1,453	4	2,587	5	5,213
5	生野総合医療センター	センター	医療部	2,181	4	2,181	4	4,511
6	生野総合医療センター	センター	医療部	4,024	4	1,821	3	4,222
7	生野総合医療センター	センター	医療部	1,812	4	2,482	8	4,166
8	生野総合医療センター	センター	医療部	2,034	7	1,523	13	4,922
9	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,391	3	1,391	12	3,282
10	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,616	12	1,616	9	3,228
11	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,810	10	1,810	11	3,620
12	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,229	11	1,229	15	2,458
13	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,411	13	1,411	8	2,632
14	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,352	14	1,352	16	2,712
15	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,795	17	1,795	14	3,590
16	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,941	13	1,941	21	3,282
17	国府宮総合医療センター	センター	医療部	2,591	18	2,591	17	4,982
18	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,111	21	1,111	15	2,642
19	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,816	13	1,816	24	3,636
20	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,741	19	1,741	12	3,562
21	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,724	20	1,724	26	3,448
22	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,540	27	1,540	22	3,300
23	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,724	24	1,724	25	3,448
24	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
25	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
26	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
27	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
28	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
29	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
30	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
31	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
32	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322
33	国府宮総合医療センター	センター	医療部	1,651	21	1,651	23	3,322





国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

研究課題名	主任研究者	登録数
人工栄養(中心静脈栄養もしくは経管栄養)を行う際の医療行為の安全性、患者への負担に関する比較研究<JAPAN研究>	東京医療センター 尾崎健司	548例
わが国の高血圧症における低発性アルドステロン症の発症調査研究<PHAS-J研究>	京都医療センター 佐藤光生	1,289例
抗凝固薬の安全な使用法及びその標準化に関する研究(心臓補助による心臓性脳塞栓二次予防)<J-NHOAF研究>	大阪医療センター 奥田之亮	1,579例
急性心筋梗塞を原因とする冠動脈狭窄とその評価<STATOBI研究>	大阪医療センター 徳田英雄	3,378例
消化器外科手術の術後回復評価法の確立<E-PASS研究>	熊本医療センター 芳賀良夫	5,503例
慢性呼吸器疾患における、増殖的人工呼吸療法の使用基準、安全性、患者予後、QOL、医療経済効果に関する観察研究<JNEPPV研究>	近畿中央病院 井上義一	188例
EBMに基づいた標準治療ガイドラインの妥当性に関する臨床的検討<EGOU研究>	兵庫医療センター 谷山直司	942例
ステロイド療法的安全性の確立に関する研究<J-NHOSAC研究>	兵庫医療センター 石田清志	594例
急性閉塞性肺疾患の医学療法<ERANJ-J研究>	熊本医療センター 芳賀良夫	115例
気管支肺炎の感染症例と抗菌薬投与に関する多施設調査研究<J-BRONCHO>	岡山医療センター 坂 隆雄	4454例
重症肺炎に対する局所治療<ケアの適切性に関する研究>ASPJ	岡山医療センター 坂 隆雄	335例
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ脱落率に関する研究<Ventilator Study>	岡山医療センター 坂 隆雄	1,591例
脳動脈硬化治療におけるインターベンション療法の実用性に関する検討<AVI-J>	九州医療センター 池田 浩一	1,675例
胃腸病に対する治療方針の確立に関する研究<RETOV-J>	新潟医療センター 伊藤 汎	234例
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元博	201例

2008.12

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究

研究課題名	主任研究者	目標症例数	登録数
気管支肺炎の感染症例と抗菌薬投与に関する多施設調査研究<J-BRONCHO>	岡山医療センター 坂 隆雄	3,000例	81例 (5,231例)
重症肺炎に対する局所治療<ケアの適切性に関する研究>ASPJ	岡山医療センター 坂 隆雄	400例	87例 (381例)
人工呼吸器装着患者の体位変換技術とチューブ脱落率に関する研究<Ventilator Study>	岡山医療センター 坂 隆雄	8,400例	97例 (1,899例)
脳動脈硬化治療におけるインターベンション療法の実用性に関する検討<AVI-J>	九州医療センター 池田 浩二	3,000例	42例 (2,799例)
胃腸病に対する治療方針の確立に関する研究<RETOV-J>	新潟医療センター 池田 浩二	160+300例	223+111例
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立<HBP-DN>	千葉東病院 西村元博	800例	48例 (241例)
心臓補助による慢性脳塞栓症予防における抗血栓療法 一標準的医療の確立にむけて<J-NHOAF-EXT>	大阪医療センター 奥田之亮	1,500例	40例 (1210+194+21例)
人工呼吸器装着後の肺炎予防策の妥当性と予防に関する臨床研究<J-PSVT>	長崎医療センター 本川 隆	2,000例	59例 (599例)
糖尿病性腎症発症防止のための家庭血圧管理指針の確立に関する研究 一発生率や発症率の把握および慢性腎臓病に対するリスク評価<IMARS>	熊本医療センター 大塚 忠彦	2,000例	43例 (301例)
糖尿病性腎症発症防止のための抗血小板薬の投与に関する研究	千葉東病院 西村元博	200例 (総計100例)	20例 (総計100例)
脳動脈硬化治療におけるインターベンション療法の実用性に関する研究	近畿中央病院 池田 浩二	300例 (総計100例)	30例 (総計150例)

18年度は2007年8月より登録開始、登録数は2009年4月16日現在

研究課データセンターウェブサイト

該当する研究課題のボタンをクリック

ID rinsyo
PW csecr1202

研究グループの構築

研究プロジェクトoriented

- ✓ 研究基盤整備は運営経費で
- ✓ 臨床研究センター・部の活動の50%はNHOの全体研究のために
- ✓ 第二期中期計画は医師主導治験、国際共同治験 高度医療、先進医療技術

NHO-COG NHO-CRGをめざして

Cooperative research group
National Hospital Organization Headquarters

NHO病院が主体となって H5N1新型インフルエンザワクチン医師主導型第Ⅱ・Ⅲ相治験実施

治験調整医師：神谷 素(NHO三重病院名誉院長)

第Ⅱ・Ⅲ相治験開始	2006年6月
キックオフ	2006年7月
治験開け	2006年8月
治験開始	2006年9月
治験終了	2006年11月
承認申請	2007年1月
承認	2007年10月

国病NW
仙台医療、東京医療、相模原、京都医療、大阪医療、大阪南医療、九州医療、長崎医療、熊本医療の9施設
三重・愛知NW
三重中央、名古屋医療と6施設
全体で600例 国病機構病院で 400例

政府の
新型インフルエンザ対策
に貢献

小児適応治験も進行中

NHOネットワークを生かした臨床研究の推進

感染症指定医療機関+NHO 64施設
5,516症例のうち
NHO 25施設で
3,012症例

2ヶ月で集積

2ヶ月前から感染症へ

研究成果を診療へ

定数 1,732症例	
NHO茨城東病院	214
NHO東横病院	89
NHO山形医療センター	23
NHO西宮中央病院	134
NHO静岡医療センター	133
NHO刀根山病院	103
NHO徳島西医療センター	120
NHO東松山医療センター	92
NHO藤野医療センター	100
NHO豊田病院	169
NHO九州病院	181
NHO水戸医療センター	174
NHO西群馬病院	12
NHO長崎西経路医療センター	187
NHO熊本病院	129
NHO東横病院	81
NHO天竜病院	155
NHO名古屋西病院	97
NHO東宮崎病院	39
NHO近畿中央病院	100
NHO五国医療センター	229
NHO山梨中央病院	80
NHO東経路病院	27
NHO西宮中央病院	214
NHO東横五病院	151

<http://www.csecr.jp>

庵原研究班より

1000万人計画 効果を見極め

国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討

キックオフミーティング:
2008年10月27日
抗体価測定 18,925人
ワクチン接種: 2009年2-3月
約5,000人強

施設名	抗体価測定人数	接種人数
国立病院機構 札幌病院	1,200	500
国立病院機構 仙台病院	1,500	600
国立病院機構 東京病院	2,000	800
国立病院機構 大阪病院	1,800	700
国立病院機構 福岡病院	1,300	500
国立病院機構 鹿児島病院	1,100	400
国立病院機構 沖縄病院	900	300
国立病院機構 青森病院	800	300
国立病院機構 岩手病院	700	250
国立病院機構 秋田病院	600	200
国立病院機構 山形病院	500	150
国立病院機構 宮城病院	400	100
国立病院機構 茨城病院	300	100
国立病院機構 栃木病院	200	50
国立病院機構 群馬病院	100	50
国立病院機構 埼玉病院	100	50
国立病院機構 千葉病院	100	50
国立病院機構 東京都立病院	100	50
国立病院機構 神奈川県立病院	100	50
国立病院機構 静岡県立病院	100	50
国立病院機構 愛知県立病院	100	50
国立病院機構 岐阜県立病院	100	50
国立病院機構 富山県立病院	100	50
国立病院機構 石川県立病院	100	50
国立病院機構 福井県立病院	100	50
国立病院機構 滋賀県立病院	100	50
国立病院機構 京都府立病院	100	50
国立病院機構 大阪府立病院	100	50
国立病院機構 兵庫県立病院	100	50
国立病院機構 徳島県立病院	100	50
国立病院機構 香川県立病院	100	50
国立病院機構 高松市立病院	100	50
国立病院機構 愛媛県立病院	100	50
国立病院機構 高知県立病院	100	50
国立病院機構 福岡県立病院	100	50
国立病院機構 佐賀県立病院	100	50
国立病院機構 長門県立病院	100	50
国立病院機構 熊本県立病院	100	50
国立病院機構 鹿児島県立病院	100	50
国立病院機構 沖縄県立病院	100	50

臨床研究・高度医療による
新しい医療水準
の創造へ

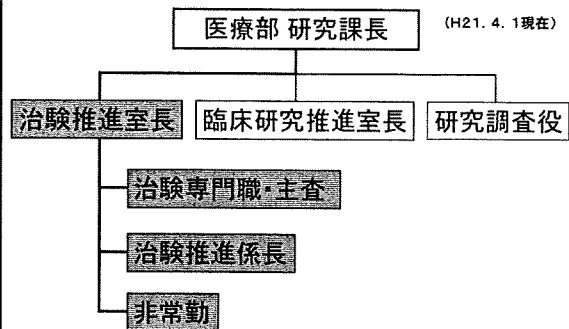
National Hospital Organization Headquarters

【総論】国立病院機構における 治験等の取り組み

平成21年6月15日
国立病院機構本部医療部研究課治験推進室

独立行政法人  国立病院機構

機構本部 治験推進室の組織図



国立病院機構中期計画(抜粋)

2 臨床研究事業

臨床研究事業においては、政策医療ネットワークを活用して質の高い治験など大規模な臨床研究を進め、EBM推進の基礎となる、科学的根拠を築くデータを集積するとともに、その情報を発信することにより、我が国の医療の質の向上に貢献する。

国立病院機構中期計画(抜粋)

(2) 治験の推進

政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。

複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

国立病院機構が治験等を推進する目的

1. 治験の国内空洞化への対応

医薬品の開発の促進→保健医療水準や研究開発能力の促進

2. 国立病院機構発のEBM、診療ガイドライン

臨床研究を行うための人材の育成(知識、技術を養う)必要がある→治験は良い教材

国立病院機構における治験の推進1

依頼者に対して

- 依頼者に対する情報提供
(治験実施相談窓口の設置)
(対象患者数、専門医数、治験実績等の情報提供)
- 責任ある実施体制の整備
(各病院に治験管理責任者を指名)
- ネットワークを利用した治験実施病院の紹介
- 算定方法の見直し
ポイント表の見直し、本部主導治験の導入
- 治験様式の統一
- 一括説明会の実施
- 実施状況の把握

など

国立病院機構における治験の推進

「国立病院機構における治験等の推進について」
(平成16年6月29日 医療部長通知)

- 目的
 - 大規模かつ多様な病院ネットワークの活用
 - 迅速で質の高い治験
 - 病院等が積極的に治験等に参加できる体制を取れるよう支援することにより、国立病院機構全体としての治験等を推進
- 組織
 - 本部
 - 中央治験支援室
 - 臨床研究中央倫理審査委員会
 - 中央治験審査委員会
 - 国立病院機構治験推進協議会
 - 各病院

治験管理責任者(臨床研究部長等)、治験管理実務責任者を指名
- 病院に対する本部の支援

定員CRC数の推移

年度	病院数	定員配置数
16年度	27	54
17年度	53	128
18年度	57	143
19年度	62	145
20年度	64	153

平成20年度CRC配置状況

配置CRC数

	人数
定員	153
併任	156
非常勤	81
合計	390

定員CRC数内訳

	人数
看護師	71
薬剤師	82
合計	153

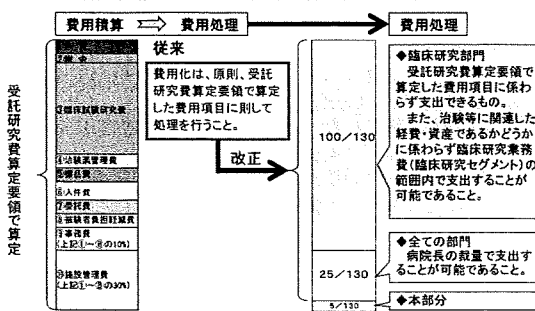
認定CRC数とその内訳

	看護師				薬剤師				その他		合計
	看護部長	副看護部長	看護師	副薬剤科長	治験主任	課長主任	薬剤師	事務助手	その他		
定員	1	9	4	0	13	0	2	0	0	29	
併任	0	0	0	5	0	3	2	0	0	10	
非常勤	0	0	1	0	0	0	1	1	1	4	
合計	1	9	5	5	13	3	5	1	1	43	

治験中核病院・拠点医療機関等協議会

文庫番号	協賛機関
札幌医科大学(北大・旭川)	岩手医大
東北大学	自治医大
東大	群馬大学
京大	虎ノ門病院
阪大	福生医療院
大分大	滋賀
神戸大学	女子医大
岡山大学	聖立済美小児病院
広島大学	日本
九州大学	神奈川横浜こども医療センター
新潟大学	聖マリア
富山大学	聖隷浜松病院
石川大学	済生会大
福井大学	成蹊医大
岐阜大学	成蹊医大
静岡大学	成蹊医大
愛知県立大学	三重大
愛媛大学	大分市立大
高松大学	近畿大
徳島大学	大阪府立成人病センター
香川大学	大阪府立母子保健総合医療センター
高知大学	兵庫医大
福岡大学	岡山大
	広島大
	山口大
	徳島大
	久留米大
	福岡大

国立病院機構における治験等に係る費用の支出について



病院に対する支援実施状況

(57病院、経費682回)
実務支援：治験担当者(事務局、CRC等)に対する実務支援

時期	治験推進支援
平成20年4月	静岡てんかん・神経医療センター、千葉東病院、舞鶴医療センター
5月	西札幌病院、村山医療センター、千葉医療センター、東京病院、若田医療センター、広島西医療センター、南岡山医療センター、東北病院、岡山医療センター、舞鶴医療センター
6月	名古屋医療センター、名古屋西病院、岡山医療センター、百瀬中央病院、長崎医療センター、長崎神経医療センター、松蔭病院
7月	北海道がんセンター、福岡病院、松蔭病院、藤井病院
8月	横浜医療センター、水戸医療センター、三重中央医療センター、弘前病院、別府医療センター、大分医療センター、福山医療センター、船橋医療センター、東広島医療センター、刀根山病院
9月	北海道がんセンター、新潟病院、長崎神経医療センター
10月	高松病院、熊本医療センター、熊本再発症病院、新潟病院、川崎病院
11月	天竜病院、静岡医療センター、埼玉病院
12月	いわき病院
平成21年1月	長野病院、山口宇都宮医療センター、宇都宮病院、西木病院、四国がんセンター、愛媛病院
2月	高崎病院、藤野医療センター、京都医療センター、近畿中央総合医療センター、金沢医療センター、岩手医療センター、宮城病院、西王病院
3月	東京医療センター、福岡病院

国立病院機構の治験の問題点

1. 施設側の問題点

- 地の利がない施設が多い
- 治験に関して実績のない施設が多い

2. 研究費利用の問題点

- 臨床研究業務収益でCRCの人件費が賅えない可能性のある施設がある
- 研究費の積算(旅費、人件費など)が施設毎に異なる

国立病院機構における治験の推進(1)

国立病院機構では、大規模かつ多様な病院ネットワークを最大限に活用して、迅速で、質のそろった症例を一度に多数提供することにより、治験を積極的に実施する。

治験推進方策

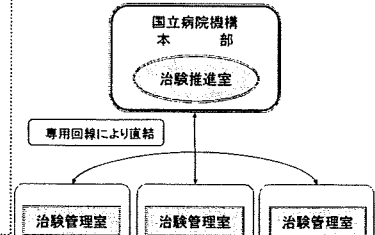
- 責任ある実施体制の整備
(本部に治験推進室、
病院に治験管理室等の設置
治験管理責任者、
治験管理実務責任者の配置)

- 実施状況の適時把握

- 教育研修の実施
(医師、治験コーディネーター等)
- 依頼者に対する相談受付
(治験実施相談窓口の設置)
(専門医数、治験実績等の情報提供)

治験推進室の運営

治験実施病院においては、治験管理室を設置し、治験実施責任者を明確にすることにより、責任を持って治験を実施する体制を整備した。



国立病院機構における治験の推進(2)

契約及び経理

	従前	機構
契約期間	単年度	終了までの複数年度が可
症例当たり単価		概ね10%程度の引下げ
未実施症例に係る費用の取扱	實際上、返還はしていない	出来高払い
費用受入れ時期	契約締結時一括払い	契約締結時及び出来高払い
費用の収納と支出	<ul style="list-style-type: none"> ・費用:ポイントに基づく算定 ・収納:国庫 ・支出:本省からの示達により受入費用の100/130を支出(30/130は国庫収入) 	<ul style="list-style-type: none"> ・費用:病院に直接依頼する場合ポイントに基づく費用算定 ・本部に依頼する場合病院及び本部の実費費用(プロトコルによる) ・収納:本部において一括 ・支出:費用全額を治験に関する費用として支出一部を本部費用として治験推進及び実施病院での医師等のインセンティブ向上に活用(25/130)

国立病院機構における治験の推進(3)

依頼者への関連サービス業務(1)

<重要なポイント>

迅速で質の高い治験を希望する依頼者に対し、国立病院機構として、どのような協力が可能であるかを迅速に示して対応することが重要

1. 治験契約前のサービス

- 第1段階(依頼者が治験に関する情報を収集することを助けるサービス)

(1) 国立病院機構の施設を知ってもらうための基本的な情報の提供

公表情報を分かり易く提供 ex. 施設ごとの診療科、政策医療分野

(2) 依頼者が希望する個別情報の提供

公開可能情報を収集整理して提供

ex. 専門別医師数、治験コーディネーター数、依頼者の希望に応じた調査

国立病院機構における治験の推進(4)

依頼者への治験関連サービス業務(2)

1. 治験契約前のサービス(続き)

- 第2段階(依頼者が国立病院機構に治験を依頼するためのサービス)

(1) 治験病院施設を紹介

ex. 希望する被験者数に対応可能な病院紹介

依頼者が実施を希望する病院がある場合には、病院状況等

- 第3段階(治験実施に向けてのサービス)

(1) 治験実施のための準備

ex. 一括説明会の開催

病院に治験への参加について調整

依頼者とプロトコル、患者説明・同意文書等をまとめて調整

(2) 依頼者と実施施設の契約の調整

ex. 同一契約書式による契約のための依頼者と病院間の調整

国立病院機構における治験の推進(5)

依頼者への治験関連サービス業務(3)

2. 治験契約後のサービス

- (1) 多施設間共同治験の進行状況の把握と支援

ex. 各病院の治験情報を本部で把握して、依頼者に情報提供

進行が遅れている病院に、本部より治験専門職の派遣やアドバイス

問題が生じた場合は、本部でとりまとめて依頼者に対応

- (2) 小規模病院等に対する支援

ex. 経験が不十分な施設に、一定期間、治験専門職を派遣

国立病院機構における治験の推進(6)

依頼者への治験以外の受託研究関連サービス業務

使用成績調査・特定使用成績調査その他疫学等受託研究
 ○依頼、契約、進行管理及び報告までを本部において一括対応
 (臨床研究中央倫理審査委員会で審議)

ex. ・ プロトコルに沿った対応可能な病院数及び対象患者数の情報提供
 ・ 一括説明会の開催
 ・ 病院に研究への参加について調整、本部一括契約
 (施設契約が必要な際にも本部で契約まで取りまとめ)
 ・ 依頼者が希望する被験者数に対応可能病院の紹介
 ・ 実施を希望する施設がある場合には、病院の状況等の情報提供
 ・ プロトコル、患者説明・同意文書等に対するとりまとめと依頼者との調整
 ・ 本部で一括して報告、依頼者から疑義や照会がある場合等は一括して対応

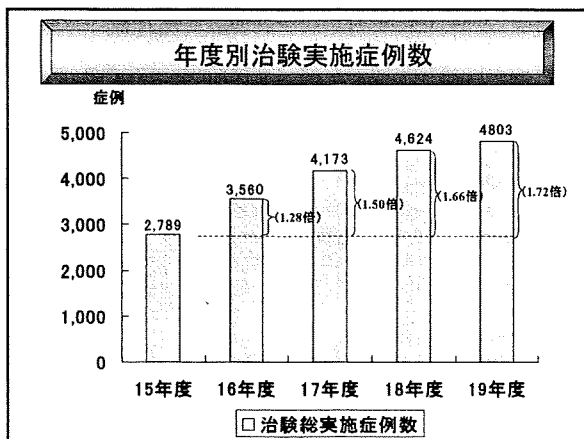
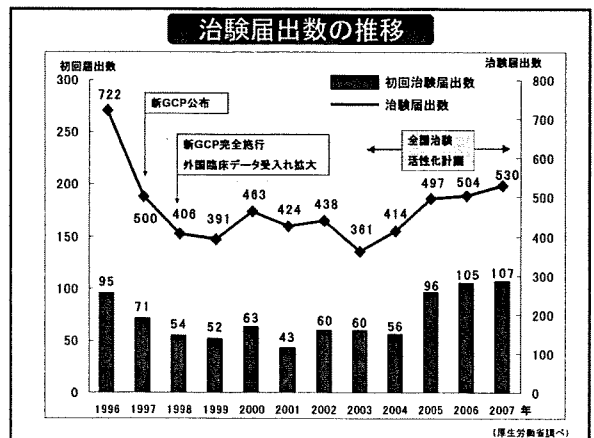
本部主導の治験の推進(1)

改革の目的と方向性

- 研究費の積算を単純化し明朗会計に
 (ポイント制の2.3倍+10.5万円+保険外併用療養費などの実費)
- 100%出来高算定、10.5万円の初期費用のみ
- 全国の窓口を本部で一本化(本部紹介治験のみ)
- 事務処理の合理化
- CRC経費を明確化(臨床試験経費の50%)
- 研究者の財布を一本化
- 国際学会旅費、学会費、非常勤職員雇用などの支出を可能に
- 施設管理費(0.5/2.3)を病院長の裁量で自由に
- 被験者負担軽減費は、月毎にまとめて依頼者に請求
 (本部が主導する治験等)

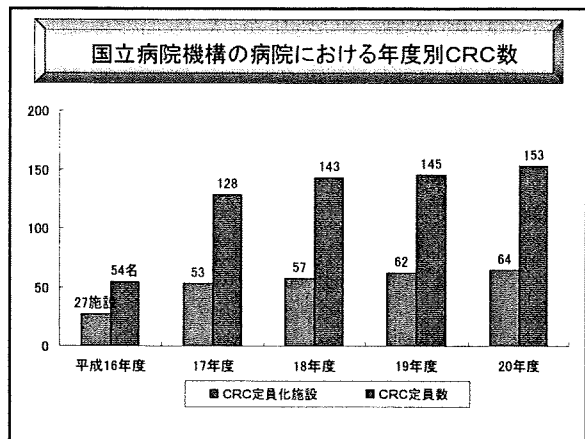
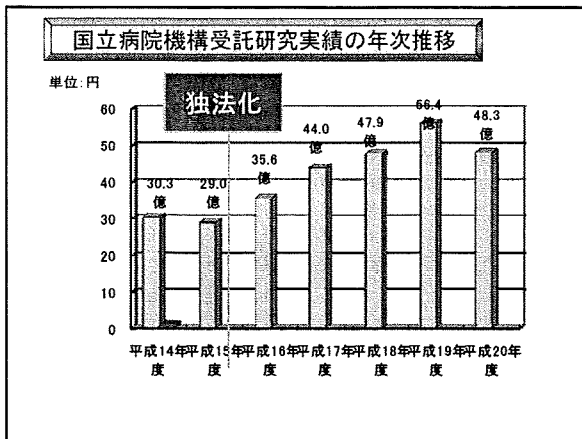
19年度 治験に関する研修会

研修会名	参加人数
治験研修1	60名
治験研修2	27名
医師対象治験研修会(5回)	144名 (うち医師101名)
事務職員対象治験研修(1日間)	80名



国立病院機構受託研究実績の年次推移 (施設数)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
2億円以上	3	3	4	3
1億以上2億未満	8	8	11	9
4千万以上1億未満	22	28	33	27
2千万以上4千万未満	25	25	25	28
合計	58	64	73	67



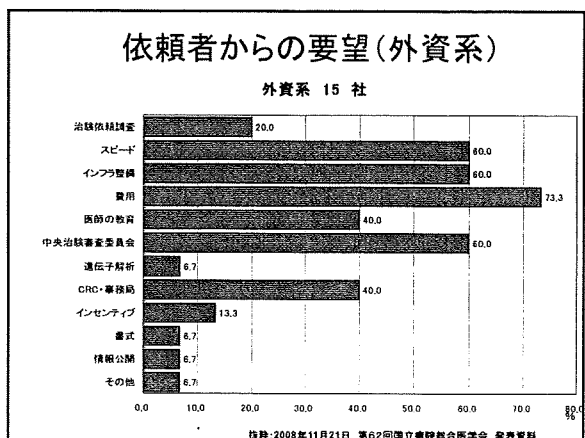
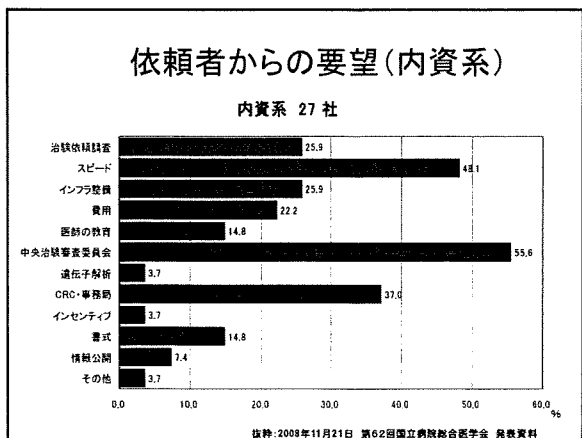
減額内訳

平成19年度受託研究額4000万円以上の施設で、平成20年度減少は、48施設中33施設

- ・1000万円未満 6施設
- ・1000万円以上2000万円未満 10施設
- ・2000万円以上3000万円未満 4施設
- ・3000万円以上4000万円未満 7施設
- ・4000万円以上5000万円未満 3施設
- ・5000万円以上 3施設

依頼者訪問

- ・平成20年度 41社 延べ 64回
(参考:平成19年度 31社 延べ 31回)
- ・面談内容:
 - ・国立病院機構の治験実施体制の紹介 (本部と病院、ネットワーク)
 - ・今後の課題を含む、意見交換
- ・面談者: 部長、プロジェクトリーダー 等



国立病院機構への要望の主な内容

- ▶ 中央治験審査委員会
 - ・資料作成、訪問回数削減等により費用や時間を削減できる
 - ・病院側の事務処理期間によるスピードアップ
 - ・二重審査は避けて欲しい
- ▶ スピード
 - ・最初までに手配がかりすぎず(訪問回数が多い)
 - ・モニターが使用できる臨床家が無く、モニタリングに時間がかかる
 - ・症例エントリが速い
 - ・EDCへの入力が速い
- ▶ 費用
 - ・高単価がなければ依頼施設数、モニター削減が可能
 - ・実受方法の統一
 - ・病院等に費用が異なる、予想以上に積算される病院がある
 - ・調査は当該治験の研究資金等以外に負担、特に高額となると勝ちに当たり、公費助成の規定に抵触する可能性等に注意
 - ・病院に比し費用より、開発に係る経費の方が大きい、依頼病院数を少なく、モニタリングの効率化をしたい
- ▶ インフラ整備
 - ・EDCへの対応、
 - ・モニターが利用したモニタリング用パソコンが稼働できる回線が欲しい
 - ・医師のEDCへの対応
- ▶ CRC、事務員
 - ・CRCの熟練が低い施設がある
 - ・事務員が揃っていない
 - ・安全性確認等、臨床試験の種別で作成せられる
 - ・気分によって対応が違う
 - ・効のため、事前に医師の予定の調整を依頼してもやってもらえない
 - ・休等でも診療外の対応が必要となる場合があるが、断られるケースが多い
- ▶ 医師の教育
 - ・国際共同治験では医師のGCPトレーニングの記録が求められる
 - ・治験に對しての理解不足

スピードアップ

- 治験申し込みから治験開始まで
1ヶ月を目標(遅くても2ヶ月以内)
- ・迅速で効率的なヒアリング
 - ・IRBの毎月定期開催
 - ・IRBの資料搬入は10日前
 - ・IRBから契約、治験薬搬入までは1週間
(スタートアップミーティング同時開催)

Last Patient in(契約症例数達成)

LPIまで2ヶ月以内

新たな取り組み

国立病院機構本部 中央治験審査委員会

National Hospital Organization Central Review Board

(略称: NHO-CRB)

GCP省令の改正(20. 2. 29)について

第27条第1項

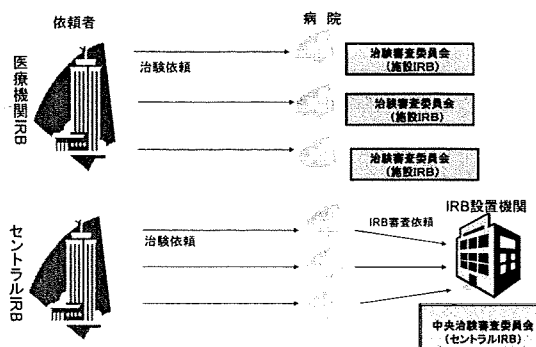
実施医療機関の長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を次に掲げる治験審査委員会に行わせなければならない。

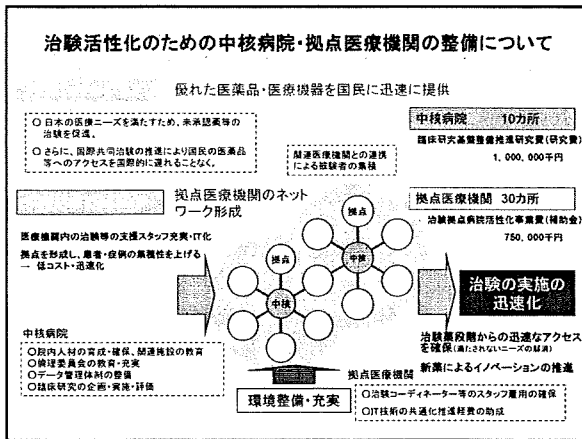
- 一 実施医療機関の長が設置した治験審査委員会
- 二 公益法人(民法34条)・・
- 三 特定非営利活動法人・・
- 四 学術団体・・
- 五 私立大学(附属病院等を有する)・・
- 六 国立病院機構本部、労働者健康福祉機構本部・・
- 七 国立大学(附属病院等を有する)・・
- 八 公立大学(附属病院等を有する)・・

中央治験審査委員会設置の意義

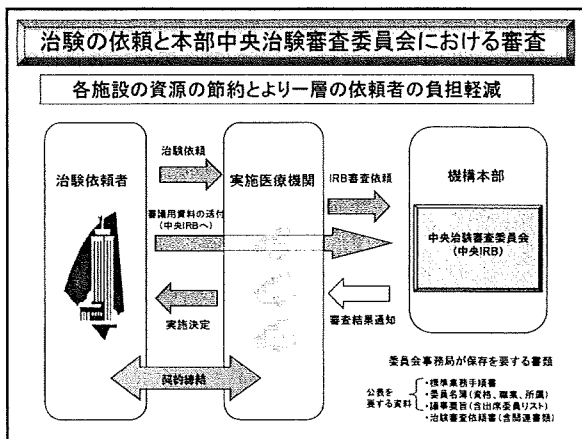
- ・ 病院及び治験依頼者の資源の節約
- ・ 事務処理期間の標準化
- ・ 治験依頼から契約までの期間短縮

医療機関のIRBとセントラルIRB





- ### 新5カ年計画により期待される姿
- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
 - ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
 - ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制の確保。



NHO-CRB関係(未決)

開催日: 第2火曜日(14:00~)

開催場所: 機構本部 第1会議室

委員数: 11名(男女両性で構成)

開催成立要件: 過半数(6名以上)

「テレビ会議」による参加可
(委員、責任(分担)医師)

「先生ほどの様にお願いします」
「そのAEについて」

氏名	所属及び所属	属性	役員区分	備考
1 鈴木 実利	国立病院機構 群馬中央病院	医師	専門	委員長
2 小杉 延彦	国立病院機構 群馬中央病院	-	専門	副委員長
3 渡辺 尚	国立病院機構 群馬中央病院	医師	専門	
4 奥田 典	国立病院機構 群馬中央病院	臨床検査技師	専門	
5 小山 一幸	国立病院機構 群馬中央病院	-	専門	
6 志保 謙子	国立病院機構 群馬中央病院	-	専門	
7 成石 博之	国立病院機構 群馬中央病院	-	専門	
8 土田 典	国立病院機構 群馬中央病院	医師	専門	
9 中野 謙子	国立病院機構 群馬中央病院	看護師	専門	
10 村上 真久	国立病院機構 群馬中央病院	-	専門	
11 山本 真	国立病院機構 群馬中央病院	医師	専門	

中核病院

高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験等を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院

※ 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」事前評価委員会において、治験等の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容等を評価し、10機関を採択

H18年度採択機関

慶應義塾大学医学部
国立がんセンター
国立循環器病センター
国立成育医療センター
独立行政法人国立病院機構本部

H19年度採択機関

北里大学医学部
大分大学医学部附属病院
国立国際医療センター
国立精神・神経センター
千葉大学医学部附属病院

臨床研究活動実績の評価項目

評価項目	単位	ポイント	評価項目	単位	ポイント
① 国際共同治験が実施した研究費(治験費)の総額	万円	0.1	② 特許・知財成果数	件数	10
治験 実施件数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GCP準拠製造販売後臨床試験実施件数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
受託臨床研究(REACH Registryなど文書同意のあるもの)、公費臨床試験(JCOGなど)	症例	0.5	特許等取得件数	件数	50
製造販売調査(文書同意なし)	症例	0.25	インパクトファクター	—	2
E B M推進研究実施件数(文書同意あり)	症例	0.25	英文原著論文掲載数	本	3
E B M推進研究実施件数(文書同意なし)	症例	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	5
政策医療ネットワーク関連臨床研究 実施件数(文書同意あるもの)	症例	0.2	和文原著論文数	本	1
臨床研究などプロトコル作成	件	3	(うち筆頭著者が当該施設のもの)	本	0.5
国際学会発表(演者のみ)	件	2	和文総括・著書数	本	1
国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演説も含む、演者のみ)	回	1	国際学会発表(演者のみ)	回	2
文部科学省科学研究費	万円	0.1	臨床研究などプロトコル作成	件	3
厚生労働科学研究費	万円	0.05	国際学会発表(演者のみ)	回	2
その他の財団などからの研究費	万円	0.1	国内学会発表(総会、地方会含む、シンポジウム、一般演説も含む、演者のみ)	回	1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	和文総括・著書数	本	1

注)項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

医療費1109002号
平成17年11月9日

次期中期計画

- 政策医療ネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。
- 国立病院機構のネットワークを活用して多病院間の共同治験を推進し、迅速で質の高い治験を実施する。
複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。
- 治験実施症例数について中期目標の期間中に平成20年度に比し5%以上の増加を目指す。

薬学教育モデル・コアカリキュラム

C:薬学専門教育(抜粋)

(4)治験

医薬品開発において治験がどのように行われるかを理解するために、治験に関する基本的知識とそれを実施する上で求められる適切な態度を取得する。

【治験の意義と業務】

- 1) 治験に関してヘルシキ宣言が意図するところを説明できる
- 2) 治験(第I、II、及びIII相)の内容を説明できる。
- 3) 公正な治験の推進を確保するための制度を説明できる。
- 4) 治験における被験者の人権保護と安全性の確保、および福祉の重要性について討議ができる。
- 5) 治験業務に携わる各組織の役割と責任を概説できる。

【治験における薬剤師の役割】

到達目標:

- 1) 治験における薬剤師の役割(治験薬管理者など)を説明できる。
- 2) 治験コーディネーターの業務と責任を説明できる。
- 3) 治験に際し、被験者に説明すべき項目を列挙できる。
- 4) インフォームド・コンセントと治験情報に関する守秘義務の重要性について討議する。

迅速で質の高い治験の実施

1. **スピードアップとコストの低減**
 - 初回訪問から、IRB、契約、治験薬搬入までの手続きの簡素化、期間短縮
 - 1施設あたりの契約症例数を多く、登録期間の短縮
2. **病院全体として組織的な体制で実施**
3. **GCPに沿った倫理的・科学的・信頼性が保証された治験の実施**

国立病院機構における 治験等の取り組み

国立病院機構本部 医療部研究課
治験推進室 治験専門職
水沼 周市

医療機関と本部の連携

- × 治験の体制組み
- × 治験等に関する情報の共有
- × 治験の獲得
- × 治験の契約について
- × NHO-CRBの運営

治験の体制組み

(医発第0629001号医療部長通知「国立病院機構における治験等の推進について」)

「治験管理室」の設置と、
「治験管理責任者」、「治験管理実務責任者」の配置

「治験管理責任者」：病院における治験等について、進行
状況を把握し、その管理に責任を負
うとともに、本部との連絡調整の責
任を負う。

(副院長、統括診療部長、臨床研究部長等)

「治験管理実務責任者」：本部治験推進室と各病院の実質的
な連絡窓口



医療機関と本部の連携

- × 治験の体制組み
- × 治験等に関する情報の共有
- × 治験の獲得
- × 治験の契約について
- × NHO-CRBの運営

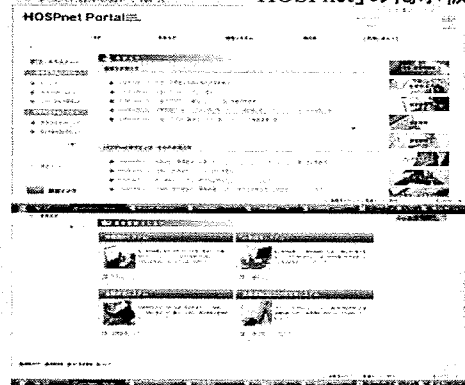
治験等に関する情報の共有

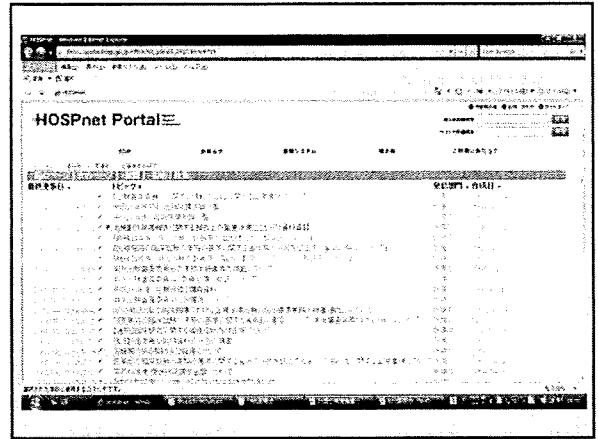
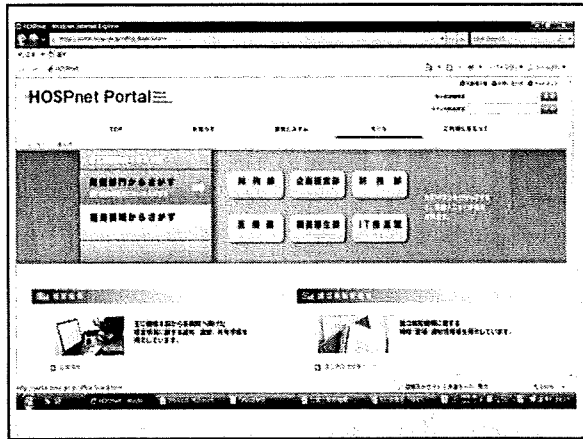
<HOSPnet掲示板への掲載>

- × 治験の統一書式
- × 標準的業務手順書
- × 各種通知の送付等
- × 受託研究請求額(月ごと)
- × 治験参加意向調査の進捗状況 . . . 等

● 治験管理責任者、治験管理実務責任者へメールにて送付後、掲示板へ提示

「HOSPnet」の掲示板





「治験参加意向調査」の進捗状況 **【掲示板】の治験関連資料掲載**

治験管理責任者 各位
治験管理実務責任者 各位

治験関連の通知

受託研究請求額

HOSPnet Portal

治験等に関する情報の共有

本部と各病院における治験管理責任者、治験管理実務責任者Hospnetを介してメールを使用(ch01(治験専用)のチャンネルを各病院に配置している)している。

【治験依頼調査】 : 治験参加意向調査
【治験支援ネット】 : 治験情報、通知等の提供、各施設の治験実施状況の情報収集等

(上記メールを各病院に送る際は、標題の初めにその旨を明記し、要件の内容毎にG1～G3まで重要度を表示。)

G1 : 必ず返信のメールを送る必要のある事項
G2 : 内容に応じて返信を必要とする連絡事項
G3 : 返信メールの必要のない連絡 (情報提供)

<本文 (例) >
 メール件名: 【治験依頼調査080508】 ●●●における治験について (G2)

治験管理責任者 各位
 治験管理実務責任者 各位

【COOP患者を対象とする治験】の実施可能性に関する調査について

平素より、国立病院機構の治験推進にご協力頂きありがとうございます。
 今回は標記疾患を対象とした治験について国立病院機構本部に治験実施施設選定等を目的とする調査依頼があります。

詳細については、添付の「試験概要」をご覧ください。
 なお、この調査については、本部の施設審査状況調査において、内科、呼吸器科の治療を可能とされている施設にお送りしています。

治験管理責任者、治験管理実務責任者におかれましては、担当されると考えられる医師とご相談の上、添付しました参加意向調査用紙について、ご回答いただきますようお願いいたします。

調査票の提出期限は、△月△日(△) ○○:○○といたします。締め切り厳守をお願いいたします。

またこの調査は、治験実施施設として選定される際の情報となるものですので、治験参加をお約束するものではないことを、ご承知おきください。
 ご不明の点がありましたら、担当までご連絡ください。

いつもながら「受託研究等の依頼情報に関する管理の徹底について」(医発0310002 平成17年3月11日発)に該当する添付事項であり、取扱いには十分ご注意を頂きますようお願い申し上げます。本治験内容から依頼者が推測できる場合もあると思いますが、問合せ等を施設担当の当該MR等にしないようご注意ください。よろしくお願いいたします。

本メールは、治験支援Netグレード2 (G2) と致します。

医療機関と本部の連携

- ※ 治験の体制組み
- ※ 治験等に関する情報の共有
- ※ 治験の獲得
- ※ 治験の契約について
- ※ NHO-CRBの運営

治験の獲得！

＜治験参加意向調査の実施＞

目的：NHOの医療機関に治験依頼を希望・予定する場合に、症例数や実施体制等を事前に調査し、その治験の実施可否についての判断材料とする。

- ・調査の迅速性
- ・回答の精度（特に実施可能症例数）



回答上のポイント
 ・実施可能症例数
 ・EDC対応(回線、端末数、SDV時の借用)
 ・国際回線(TEL/FAX) 等

・・・何よりも、やる気をアピールしてください!!

参加意向調査（例）

1. 治験の概要を読んで、この治験に参加したいと思いませんか？
 1)是非参加したい 2)条件があえば参加したい 3)参加したくない

以下の回答は、上記1)あるいは2)の方をお願いします。

＜責任医師様について＞

2. 新GCPでの〇〇〇の治験のご経験(治験責任医師、分担医師の経験どちらでも結構です)がありますか？

1) ない 2) あり(経験数 _____ 本/実施症例数 _____ 例)

＜患者数について＞

4. 現在、〇〇〇〇の患者さんの総数は何人ですか？

約 _____ 人

5. 現在、〇〇〇〇の患者さんは1ヶ月あたり何人ですか？

約 _____ 人/月

6. 5の、〇〇〇〇患者さんのうち、〇〇〇〇の患者さんの割合は何%ですか？

約 _____ %

7. 6の、〇〇〇〇患者さんのうち、〇〇〇〇でコントロールが難しいと思われる患者さんの割合は何%ですか？

約 _____ %

8. エントリー期間を10ヶ月とした場合、本治験への組み入れ見込み症例数は何人ですか？

1) 1～5人 2) 6～10人 3) 11～15人 4) 15～人

＜EDCについて＞

9. 本試験用ではEDCを使用します。院内のPCにソフトをインストールして使用して頂く必要がありますが、対応は可能ですか？

1)可能 2)不可能

＜その他＞

10. その他、ご意見等ございましたら、以下にご記載ください。



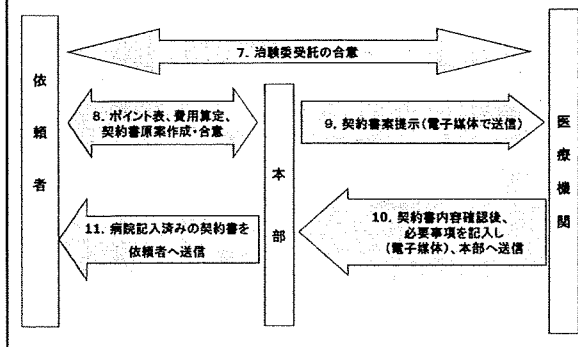
治験依頼施設に決定した場合

- ・ 治験管理実務責任者に電話・メールで
 “選定された”旨を連絡
 (治験依頼者名(CRO名)、実施時期等)。
- ・ 治験依頼者に医療機関側の“窓口担当者”、
 “回答医師名”、“連絡先”を連絡。
- ・ 治験依頼者より医療機関 窓口担当者宛連絡。
 アポイント調整(医師、事務局)

医療機関と本部の連携

- × 治験の体制組み
- × 治験等に関する情報の共有
- × 治験の獲得
- × 治験の契約について
- × NHO-CRBの運営

契約書作成～締結（1） ＜CRB対象治験＞



契約書作成～締結（2）

