

## 受託研究費の算定

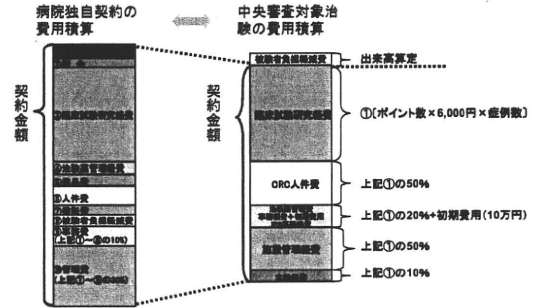
- ・ 治験等に係る受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」により算定

### 算定に当たって

治験等の実施に必要な謝金、当該治験等の実施に関連する国内外の学会等への参加に要する経費、治験等の実施に必要な備品の購入費等の必要経費を漏れなく盛り込む

15

## 治験に係る費用積算



14

## 病院独自契約の治験(1)

- ① 謝金  
当該治験の遂行に必要な協力者(外部委員など)に対して支払う経費  
算出基準: 院内の贈謝金支給基準による
- ② 旅費  
当該治験の遂行に必要な旅費  
算出基準: 独立行政法人国立病院機構旅費規程による
- ③ 臨床試験研究経費  
当該治験に関連して必要となる研究経費  
算出基準: ポイント数×6000円×症例数  
ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表による

15

## 病院独自契約の治験(2)

- ④ 治験薬管理経費  
治験薬の保存、管理に要する経費  
算出基準: ポイント数×1000円×症例数  
ポイント数の算出は、治験薬管理経費ポイント算出表による
- ⑤ 備品費  
当該治験において求められている結果を導くために必要不可欠であり、かつ、当該施設で保有していない機械器具の購入に要する費用
- ⑥ 人件費  
当該治験に従事する職員に係る人件費(給料、各種手当等)
- ⑦ 委託料  
当該治験に関連する治験審査委員会等の遠隔委託、治験関連資料の保管会社への保存委託等に要する経費

16

## 病院独自契約の治験(3)

- ⑧ 被験者負担軽減費  
交通費の負担増等治験参加に伴う被験者(外来)の負担を軽減するための経費  
算出基準: 各病院が定めた額(通常7000円)×来院回数×症例数
- ⑨ 事務費  
当該治験に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費、治験の進行の管理に必要な経費  
算出基準: 上記経費(①～⑧)の10%
- ⑩ 管理費  
技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、その他①～⑨に該当しない治験関連経費  
算出基準: 上記経費(①～⑨)の30%

17

## 中央審査対象治験の経費算出

### ポイント表等の作成

1. 本部でポイント表、契約書案の作成
2. 受託予定の各病院に提示、確定

### 治験経費

1. ポイント表で算定した臨床研究経費(ポイント×6000円×症例数)の2.3倍が治験経費
2. 初期費用は105,000円

18

## 中央審査対象治験(1)

- ① 初期費用  
当該治験の開始に際し、一契約当たり必要な経費:10万円
- ② 臨床試験研究経費  
当該治験に関連して必要となる研究経費  
算出基準:ポイント数×6000円×症例数  
ポイント数の算出は、臨床試験研究経費ポイント算出表による
- ③ 治験協力者(CRC)人件費  
当該治験に従事する治験協力者である職員に係る人件費(給料、各種手当等)  
算出基準:上記経費(②)の50%
- ④ 治験管理経費  
治験薬管理経費、当該治験に必要な通信運搬費、消耗品費、治験審査委員会等の事務処理に必要な経費及び治験の進行の管理等に必要経費  
算出基準:上記経費(②)の20%

19

## 中央審査対象治験(2)

- ⑤ 施設管理経費(従来の25/130に相当するもの)  
当該治験に必要な光熱水料、機械損料、産物使用料、その他②~④に該当しない治験関連経費  
算出基準:上記経費(②)の50%
- ⑥ 本部経費(従来の5/130に相当するもの)  
当該治験に関して、依頼者及び関係病院との連絡調整、依頼者及び実施病院との事務手続き補助並びに治験開始後の依頼者及び実施施設との連絡調整に必要な経費  
算出基準:上記経費(②)の10%

なお、被験者負担軽減費、保険外併用療養費支給対象外分の費用については、月毎にその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納

20

## 臨床試験研究経費ポイント算出表

個々の治験について、要素毎に該当するポイント数を求め、そのポイント数を合計したものをその試験のポイント数とする。

	ウエイト	ポイント			ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×3)	III (ウエイト×8)	
A 対象疾患の重症度	2	軽度	中等度	重症または最悪	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験薬投与経路の状況	1	他の薬剤に併用で投与	同一薬剤に併用で投与	単剤投与	
D デザイン	2	オープン	単盲検	二重盲検	
E プラセボの使用	3	使用			
F 併用薬の使用	1	既知薬でも承認使用可	既知薬のみ禁止	全薬禁止	
G 治験薬の投与の経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・静滴	
H 投与期間	3	4週間以内	5~24週	25~44週、60週以上 または500時間以上 ポイントが加算する	
I 被験者層	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等を含む)	乳児、新生児	21

		1	19以下	20~29	30以上
J	被験者の選出(選考+除外基準)	1	19以下	20~29	30以上
K	チェックポイントの経過観察回数	2	4以下	5~9	10以上
L	臨床検査検査項目数	1	4以下	5~9	10以上
M	一般的検査+非侵襲的検査及び画像診断項目数	1	49以下	50~99	100以上
N	侵襲的検査検査及び画像診断回数	3	×回数		
O	特殊検査のための検体採取回数	2	×回数		
P	試験回数	5	×回数		
Q	副作用数	7	1回		
R	原案申請に使用される文書等の作成	5	30枚以内	31~50枚	51枚以上
S	種の種類	2	II種・III種	I種	
合計ポイント数			1. Q及びRを除いた合計ポイント数		0
			2. Q及びRの合計ポイント数		0

治験管理システム

## 研究課題登録

○病院で登録が必要なものは治験、製造販売後臨床試験以外の病院独自契約(使用成績調査等)のみ

○それ以外の課題に関しては、本部で登録を行うので、所定の様式(前述の研究課長事務連絡別紙1)に従い、FAX又はメールで治験推進室まで連絡が必要

23

治験管理システム

## 研究課題登録

- ・区分選択・・・研究課題名・研究区分を指定(治験と製造販売後臨床試験は本部で登録)

24

## 研究課題登録

- 区分選択後 →次へ→ 登録画面へ遷移
- 医薬品機器区分～症例登録終了日まで入力
- 依頼者情報を入力
- 登録ボタン押 → 登録確定ボタン押

25

## 契約情報登録

※研究課題の登録が仮登録の場合は契約情報の登録は出来ないなので、本登録への修正が必要

26

## 契約情報登録

27

## 契約情報登録

- 本部取りまとめ契約(使用成績調査等)に関しては、本部で契約情報を登録
  - 各病院の情報登録は仮登録の医師で行っているため、該当病院は責任医師・分担医師等の情報入力が必要
  - 請求情報も本部で登録するので、該当病院は本部より送付されたメールを確認し、伝票処理を実施

28

## 請求・資金回送について

29

## 初期費用の考え方

- 中央審査対象治験においては105,000円(税込)、病院独自契約の治験においては契約金額の30%を、契約締結月に初期費用として請求する。
- 30%は、各経費算出項目を均等に集めたものではなく、その30%ほどの項目として支出するかは、治験ごと(病院ごと)に異なる。
- 文字どおり、治験等の契約における初期費用(契約前のヒアリング、治験審査委員会等の費用)として請求されるものだが、契約締結に至る蓋然性の高くない場合の説明会参加費用が発生する場合や逆に、麻薬金庫の購入等備品取得のため、治験に必要な費用の総額に対する費用が30%を超えてしまう場合は、別途「治験等の計画に関する研究」の名目で契約を行う必要がある。
- 症例の実施の如何にかかわらず依頼者には返還しない。

30

## 出来高費用の考え方

- ・ 契約金額から初期費用を引き、契約症例数で割った金額(症例単価)にその月の実施症例数を乗じた金額を、出来高費用として請求する。
- ・ 出来高費用は、病院より請求書を送付してはじめて依頼者より支払われる費用である。つまり、実施状況をどのようにして費用請求者が把握するか?その方法を病院内で取り決める必要あり。
- ・ 実施する治療において、どの段階で1例実施と考えるのか?依頼者と事前に取り決める必要あり。(契約書・治療実施計画書を精読のこと!)
- ・ 治療・製造販売後臨床試験は、原則、出来高払いで契約となるが、製造販売後調査については、その実施方法の如何によって(動物実験等)、合理性を斟酌した上で、事前一括払いとすることも適当なケースがある。

31

治療管理システム

## 進捗情報登録

- ・ 必須入力事項は、施設契約番号・本部契約番号・症例発生月→検索  
【医師コード→検索(実施症例数を入力→登録)】
  - ・ 確認画面で登録を行う
  - ・ 進捗管理のためにも随時入力
- ※1症例複数報告の場合は最初の報告があった時点で1症例を入力する

32

治療管理システム

## 進捗情報登録

33

治療管理システム

## 請求情報登録

34

治療管理システム

## 請求情報登録

35

治療管理システム

## 請求締処理

- ・ 当該月の請求情報入力がすべて終了したら、請求締処理を行う  
→締処理前に検索一覧で確認する
- ※これをしないで契約情報を登録すると、初期費用の請求等がシステム上前月に発生
- ・ 締処理の解除について  
月次確定処理前→本部へ連絡(解除可能)  
月次確定処理後→翌月相殺(解除不可)

36

## 請求情報の訂正

- ・ 月次確定処理後の請求情報の訂正は不可
- ・ 訂正については以下の2点を行う
  - ①翌月に伝票取消を行う  
月次処理→伝票取消作業(治験システム)
  - ②振替伝票の訂正(財務会計システム)  
手修正で行う
- ・ (請求情報の登録の際に)やむを得ない理由で請求金額の修正が必要な場合、本部に自由入力を依頼(本部契約番号を用意)

37

## 振替伝票発行

- ・ 財務会計システムへログイン
- ・ 治験データ取込(実行)  
→自動作成される  
(今までどおり、手入力での作成も可能)

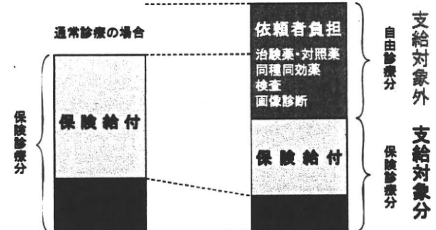
38

## 保険外併用療養費について

39

## 保険外併用療養費制度

保険外併用療養費期間の場合  
(治験薬を投与している期間)



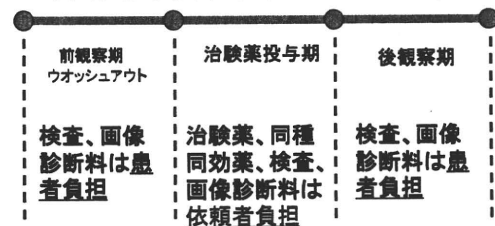
40

## 保険外併用療養費制度

- 通常、保険診療と自由診療の混在する混合診療は原則認められません。つまり、自由診療を行う場合は保険を使うことはできません。
- 保険外併用療養費制度は自由診療を行う場合でも、特別に保険を使うことができる制度です。
- 治験においては、治験薬投与期間中の治験薬、同種同効薬、検査、画像診断料について自由診療分として依頼者が負担します。
- 従って、保険を使う部分が保険外併用療養費の支給対象分に、依頼者が負担する部分が保険外併用療養費支給対象外となります。

41

## 保険外併用療養費制度



製造販売後臨床試験は対象外

42

### 保険外併用療養費の取扱いについて

- 皆保険請求分(保険外併用療養費)については、診療報酬請求レセプト用紙欄外上部に「治」マークを付け、治験の内容を示す資料として「治験概要」を付けて、請求する。
- 依頼者負担分(支給対象外経費)については、その請求内訳に「治験概要」の写しを付けて、請求書と共に依頼者に提出する。

どちらの請求に該当するのか、医事が適切に判断できるようにすることが重要

43

### 保険外併用療養費支給対象外分の取扱いについて

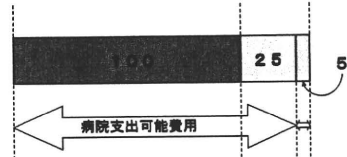
- 病院から依頼者へ請求し、直接病院へ収納  
(毎月のように、本部口座への入金があるため、入金確認が煩雑になっている。病院側区分と本部区分の請求書を別別すること！)
- 医療技術開発等研究収益として仕訳  
(医療収益ではありません！ 医療未収金ではなく、単なる「未収金」で債権を計上)
- 臨床研究セグメントでの執行管理  
(月次決算時の折に触れ、定期的に収益額を突合すること)  
**\* 治験管理台帳とは、別に適正管理すること!!**

44

### 研究費の取り扱いについて

45

### 実施病院の支出可能額



#### ◎実施病院の臨床研究部門における費用(100/130)

- 治験等の契約の定めに従って、所属に係らず当該治験等を実施した医師及び治験協力者(CRC)等の活動費又は旅費、人件費、その他治験業務管理費、備品費、委託費、謝金、被験者負担軽減費及び事務費等として支出可能

#### ◎病院長の裁量で支出する費用(25/130)

#### ◎本部費用：施設支援等の基礎費用(5/130)

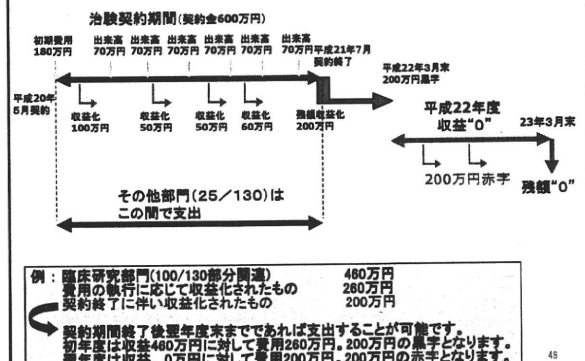
46

### 100/130及び25/130部分の経費について

	100/130	25/130
管理セグメント	臨床研究	その他
収益化の時期	①支出時 ②契約終了時に前受金残額を収益化	請求時
費用化の期間	契約終了年度の翌年度末まで	—
対象経費	当該治験等を実施することで生じる医師及び治験協力者(CRC)等の活動費又は旅費、治験業務管理費、備品費、委託費、謝金、被験者負担軽減費、事務費等 * 臨床研究業務費であれば、 ①「受託研究費算定要領」に基づき算定した費用項目ごとの算定額には縛られない ②当該治験等に直接関連した経費でなくともよい 学旅費、学金費、非常勤職員人件費等	病院長の裁量で支出

47

### 臨床研究部門(100/130)における費用の執行について



48

## 研究費の執行管理

適正な経理を行うため、以下の点に留意が必要

- ・契約ごとに前受金、収益化、執行金額、執行残額等を一見して把握できるようにしておく(差引簿作成)
- ・複数の治験等にまたがって発生する共通経費については、契約期間や治験の進行状況等、病院の実態に応じた合理的な根拠に基づき各契約から費用化する(共通管理経費の設定も可能)
- ・人件費や経費、病院独自契約の被験者負担軽減費等については、毎月適正に費用化する

49

治験管理  
システム

## 入金回送処理・予算管理

- ・入金回送処理  
→入金、資金回送の確認
- ・予算管理  
→治験管理システムでは請求内容のうち、100/130相当(研究予算・共通管理経費)の管理を課題ごとに行う  
〈→仮執行→費用化情報登録〉  
※入力はある程度まとめて登録しても可

50

## 治験等の請求・入金・仕訳処理の流れについて

時期	事項
毎月末日まで	依頼者との調整、契約手続、実施状況等を把握し、治験管理システムに研究課題、契約情報、進捗情報、請求情報を入力し、間違いがないか確認の上、請求処理を実施
毎月末日付	依頼者へ請求書送付(履行期限は請求日から起算して20日以内) 治験管理台帳をメールにより治験推進室へ提出
翌月5日前後	振替伝票(写)をFAXにより治験推進室へ送付(仕訳日:末日) (100相当 臨床研究SEG:本部/前受金) (25相当 共通SEG:本部/その他経常収益)
翌月10日頃まで	治験管理システムに予算情報を入力し、間違いがないか確認の上、月次確定処理を実施
翌月20日以降	治験推進室による入金確認作業(翌月20日分まで)
翌月末日	本部から各病院へ資金回送 入金・回送金額を確認の上、入金・回送情報を入力

51

## 治験管理台帳について

52

## 国立病院機構における治験等受託研究の出来高払い

総契約金額 1,300,000円  
 総契約症例数 10症例  
 要経過症例数 8症例  
 (注)上記を1ヶ月で消化したと仮定します

1,300,000円									
<b>総契約金額</b>									
初期費用 (30%) 390,000			出来高費用 (70%)						
1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000	1症例分 39,000
請求!			請求!						
390,000円-初期費用分			728,000円-出来高分						
390,000円			728,000円						

53

## 治験台帳記載例

治験番号	会社名	研究課題名	契約年月日	契約期間	契約金額	100相当金額	130相当金額	100相当率	130相当率
001	株式会社ABC	がん治療薬の開発	2019.01.01	2020.12.31	1,200,000	1,200,000	1,560,000	100%	130%
合計						1,200,000	1,560,000	100%	130%

治験番号は台帳で管理して下さい。  
 請求書番号は入力しなくても構いません。  
 研究課題については、依頼者が、依頼が治験に限定した治験であるか、通常の臨床研究であるかによって「治験」または「臨床研究」として入力して下さい。  
 研究期間については、開始年月日と終了年月日を入力して下さい。  
 契約金額については、100相当金額と130相当金額を入力して下さい。  
 100相当率と130相当率は、システムが自動的に計算して表示されます。

例: 契約金額が1,300,000円  
 初期費用請求額は、390,000 × 30% = 117,000  
 100相当分の額は、(1,300,000 - 117,000) × 100 = 1,183,000  
 ① 100相当率: 1,183,000 / 1,300,000 = 91.0%  
 ② 130相当率: (1,183,000 × 130) / 1,300,000 = 114.5%  
 ③ 治験本体部分(100/130) 81,000 - 3,500 = 77,500

54

**治験台帳記載例**

本専中央治験の内訳については、通常100、25、50の割合と異なり、17、15、11の割合となりますが、その分への記載もそれぞれ100種別分、25種別分、50種別分の欄に記載して下さい。内訳の増減処理については、5種別分、25種別分の欄に行い、最後に100種別分で増減調整を行って下さい。

内訳の増減処理については、5種別分、25種別分の欄に行い、最後に100種別分で増減調整を行って下さい。

前月の前受金額のみを記載して下さい。

前月までの前受残高をすべてを記載して下さい。

※前月までの前受残高については、今月の前受金額を記載して下さい。前月の前受残高を記載してはいけません。

申請番号	100種別分		25種別分		50種別分		備考
	前受金額	前受残高	前受金額	前受残高	前受金額	前受残高	
111,000	100,000	115,000	43,000				
111,000	100,000	115,000	43,000				

欄が空の場合は、0を記載して下さい。

**会計処理上の留意点～治験管理台帳等について**

\*「中央審査対象治験等」  
→初期費用は105,000円(全額100/130に計上)  
→病院独自契約と同一課題もあるため、必ず「備考欄」に【本部】と記載

\*「本部取りまとめ契約」の受託研究  
→出来高費用は本部より通知するため、請求額内訳の台帳記入は不要  
→資金回送の翌月、台帳に「課題名」、「入金済額」を記載し提出

\*「請求書」  
→請求書の発行の際には「EDIコード」、病院名、担当者名を明記  
請求内訳として、契約金額、実施症例数が分かるよう、治験管理台帳を添付

\*「延滞金」「被験者負担軽減費(CRB)」「保険外併用療養費支給対象外分」  
→延滞金については、会計規程により計算し、依頼者へ請求を行った上で、直接病院へ収納  
治験管理台帳にも記載が不要

**会計処理上の留意点～治験管理台帳等について (執行関係)**

\*「共通管理経費」  
→共通経費とする割合は、決算、収支差の操作介入になるおそれがあるので、みだりに変更しないこと  
◎共通経費についても、支出可能なのは契約終了後、翌年度末までであることに留意！(課題ごとの管理は引き続き必要)

\*「契約期間終了後の研究課題」  
→契約期間の終了した研究課題については、終了月時点で前受金残額があれば、以降の月も執行済額(累計)を計上していく  
従って、翌年度末までに費用、資産化額を計上するとともに、収益の確定を行い、前受金相当額が実質「0」になるまで、研究課題は残しておくこと

\*「前受金」  
→毎月、合計残高試算表の前受金残高と、差引簿、管理台帳の数字が正しいかを確認すること

**治験管理台帳の提出に当たって**

★ 経理担当者の軽微な事務処理上のミスにより、治験管理台帳の差替え、請求額の修正が頻繁に生じている。  
月次決算確定後、数ヶ月前に溯って修正を行ってくる病院もある！！

\* 誤りの多い事例  
Case.1 請求費用の増減処理誤り  
Case.2 実施症例数の勘定(請求額自体、差替えの必要)  
Case.3 中央審査対象治験等(2.3/2.3)の内訳比率を100/130で計算  
Case.4 中央審査対象治験等 初期費用の請求漏れ

国立病院機構は152事業所(145病院、6ブロック事務所、本部)からなる一つの法人。  
これらが連結して、法人全体の決算を行なう。  
従って、1病院でも不適切な決算が行われると、法人全体に影響が及び、取り返しのつかないことになる！！

**請求金額、実施症例数の利用例**

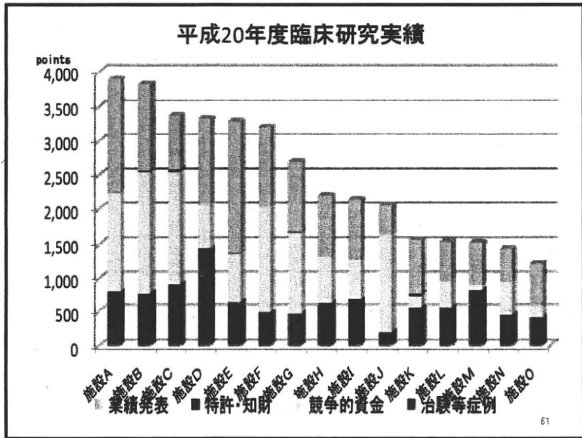
- CRCの定数
- 投資枠
- 臨床研究活動実績評価
- 助成金の配布
- 臨床研究組織の再構築
- NHO研究ネットワークグループの構築
- グループリーダーの決定 等

**臨床研究活動実績の評価項目**

項目	単位	ポイント	別添
① 国立病院機構が推進している治験、EBM臨床研究など			
治験 実施症例数	症例	2.5	③ 特許・知的財産収入
GOP単独推進販売後臨床試験実施症例数	症例	1.25	収入として
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	特許等出願件数
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	特許等取得件数
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	④ 書籍発表、論文発表
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	インバウトファクター
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	英文原簿論文掲載数
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)
② 競争的資金獲得額			和文原簿論文数
文部科学省科学研究費	万円	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)
厚生労働科学研究費	万円	0.05	和文総説・著書数
その他の財源などからの研究費	万円	0.1	(うち筆頭著者が当該施設のもの)
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1	国際学会発表(著者のみ)
			国内学会発表(総会、地方会を含む、シンポジウム、一般演壇も含む、著者のみ)

別添 110902号 平成17年11月9日  
注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

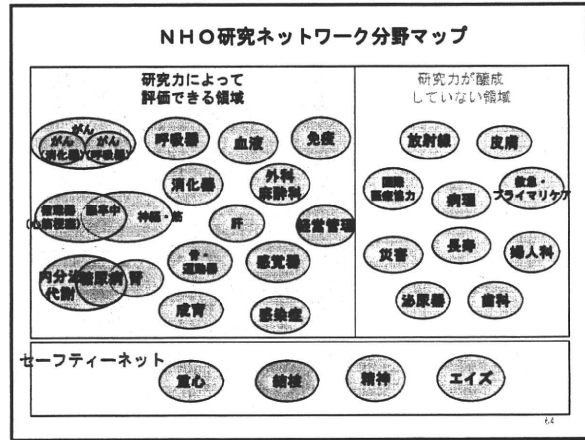
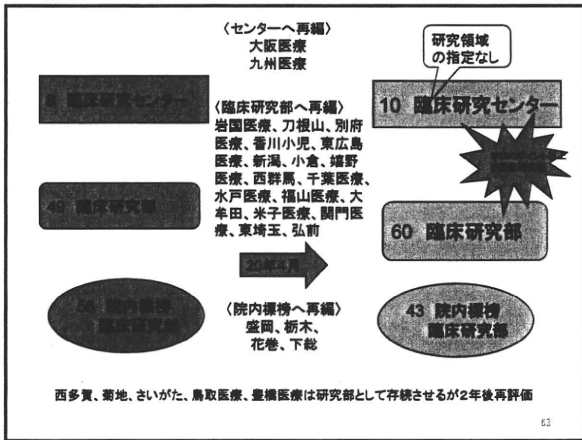




### 平成21年度助成金配布額 (円)

施設	ポイント	基本額 30%	実績額 70%	合計	施設	ポイント	基本額 30%	実績額 70%	合計
A	3,888,046	1,140,000	18,889,000	21,229,000	GW	48,190	708,000	221,000	927,000
B	3,818,307	1,412,000	18,813,000	20,925,000	CX	40,804	708,000	206,000	914,000
C	3,282,846	1,412,000	17,193,000	18,805,000	CY	28,700	708,000	198,000	904,000
D	3,307,787	1,412,000	18,813,000	18,325,000	CZ	34,478	708,000	176,000	882,000
E	3,288,440	1,412,000	18,712,000	18,124,000	DA	31,480	708,000	161,000	867,000
F	3,188,128	1,412,000	18,201,000	17,713,000	DB	31,000	708,000	159,000	865,000
G	2,888,882	1,412,000	13,732,000	15,144,000	DC	11,900	708,000	56,000	762,000
H	2,180,824	1,412,000	11,201,000	12,613,000	DD	8,500	708,000	49,000	755,000
I	2,127,878	1,412,000	10,880,000	12,292,000	DE	4,800	708,000	24,000	730,000
J	2,054,818	1,412,000	10,507,000	11,919,000	DF	0,000	708,000	0	708,000

配布額=141万2千円+5,113×ポイント 総額5億4千万円  
50ポイント以下の施設の基本額は半額



## 関係部門間の連携について

65

### 関係部門間の連携を！！

\* 請求漏れ・誤請求等の防止①

治験等受託研究の実施状況は経理担当者と治験管理部門とが毎月、定例ミーティングを持つなどして、常に情報共有してください。

治験管理部門は、実施症例が発生した際(見込みではなく)には、遅滞なく経理担当者へ書面で通知し(口頭でなく)、請求書の発行、入金を目処を確認し、実施済みにもかかわらず、未請求となることが起きないように留意してください。

66

**関係部門間の連携を！！**  
\* 請求漏れ・誤請求等の防止②

市販後調査、初期費用の請求にあつては、請求書の発行を待たず、依頼者からの振込みのあるケースが散見されるので、このようなことがないようにお知らせください(この場合、台帳上から入金を確認できない上、適正・適法な債権が発生していないため、本部から依頼者へ返金する場合があります。)

67

**関係部門間の連携を！！**  
\* 資金回送時

本部から資金回送時に送付される回送台帳は、必ず確認し、実施症例があつたにもかかわらず入金のない治験等受託研究については、経理担当者より依頼者へ確認・督促をしてもらってください。

\* 研究費の情報開示

毎月資金回送時には、院内LAN等により、当該治験責任医師等へ研究費の情報開示をしてください。

68

～期中監査報告&監査実施報告書(新日本監査法人)より～  
課題①

治験にかかる前受金残高を把握していない。残高が妥当かどうか確認することが困難。



**前受金残高の適切な管理！！**

課題②

費用の発生に応じて収益化を行っているため、各研究課題ごとにその額を把握する必要がある。



**研究課題毎の予算差引簿の作成・管理！！**

69

～期中監査報告&監査実施報告書(新日本監査法人)より～

課題③

支出の基となる購入何又は物品請求書等の発注依頼が無い。



**不正支出防止及びセグメント区分の明確化！！**

課題④

契約終了時に収益化が行なわれていない。



**治験管理室との連携、進捗状況の把握！！**

70

**会計処理に関する主な通知・事務連絡**

- \* 治験等に係る契約及び経理について  
(平成20年3月17日付 医発第0317001号 医療部長通知)
- \* 「国立病院機構における治験等の実施について」の留意点  
(平成18年3月31日付 治験推進室長事務連絡)
- \* Q&A集  
(平成19年8月吉日 医療部研究課治験推進室)
- \* 「治験管理システムの運用開始について」  
(平成21年4月6日付 研究課長事務連絡)

71

**治験管理システムに関する連絡先**

- 操作全般、データ補正依頼(ヘルプデスク)  
(E-mail) servicedesk@center.hosp.go.jp  
(TEL) 03-5712-5125 ※平日9時～17時
- 研究課題・依頼者登録依頼、請求締解除、その他(治験推進係)  
(E-mail) chicken2@nho.hosp.go.jp  
(TEL) 03-5712-5075 (FAX) 03-5712-5088

72

## 最後に

治験等受託研究を実施する際には、関係部門間の連携を密に行ってくださるようお願いいたします。

### お問い合わせ先

会計処理にかかる疑問点、ご相談については、下記までお問い合わせください。  
【国立病院機構本部総合研究センター治験研究部治験推進室治験推進係】

TEL: 03-5712-5075

FAX: 03-5712-5088

MAIL: [chiken2@nho.hosp.go.jp](mailto:chiken2@nho.hosp.go.jp)

73

2010.6.15(火)  
平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 臨床試験、治験にまつわる用語の解説

国立病院機構本部総合研究センター  
治験研究部 治験推進室  
治験専門職 志賀明恵

## この講義の目的

- これからの講義内容をより理解するために、臨床試験にまつわる用語を学ぶ
- 用語がわかることにより行なうべき業務がわかる
- 資料を見ながら自分の言葉で用語の説明ができる
- 被験者へ臨床試験、治験の説明ができる
- 関連部署へ治験の説明ができる
- 治験に必要な業務や自分たちの役割が説明できる

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

病院内で聞かれませんか？聞かれたらどう答えますか？  
**CRCって、なあに？**

**Clinical Research Coordinator**  
治験コーディネーター・臨床研究コーディネーター

特別な資格が必要ですか？

・職種や医療職免許の有無は問わない  
日本では、看護師・薬剤師・臨床検査技師・事務職など、さまざまなバックグラウンドを持ったCRCが活躍している

・海外では、リサーチナース (Research Nurse)、スタディナース (Study Nurse) と呼ばれたりしている

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 臨床研究

臨床試験  
薬剤、手術、放射線療法などのあらゆる予防法、診断、治療法、看護技術などの評価の目的で行う

臨床研究  
(日常診療内で行うもの)  
症例研究・調査研究  
ケースコントロール研究  
疫学研究

企業主導  
医師主導

治験  
新薬や医療機器の開発・輸入承認を目的とした申請のための臨床試験

製造販売後調査  
製造販売後臨床試験  
特定使用成績調査  
使用成績調査

製薬会社が行う再審査・再評価申請のための臨床試験・調査

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 臨床研究と主な規則

臨床研究に関する倫理指針

臨床研究  
遺伝子解析研究：ヒトゲノム遺伝子解析研究に関する倫理指針

疫学調査  
疫学研究に係る倫理指針

臨床試験  
製造販売後調査  
使用成績調査  
特定使用成績調査  
製造販売後臨床試験

治験

GCP  
Good Clinical Practice 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」

GPSP  
Good Post-marketing Study Practice: 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」

GCPが求めるもの  
倫理性・科学性・信頼性の確保

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 患者さんへの説明例

### <臨床試験> clinical trial

- ・既に市販されている薬剤(機器)等を用いて、より効果があり、安全な薬剤の組み合わせや治療法の開発のために、専門医の監視下で人に試用し、効果や安全性を評価するための研究です
- ・人での効き目(有効性)や副作用(安全性)について調べる試験を一般に「臨床試験」と呼んでいます

### <治験>

- ・医薬品の製造販売承認のために、効き目の確認や、安全性の評価のために、人の協力を得て行われる試験。薬の開発の過程でなくてはならないもの。
- ・臨床試験のうち、健康な人や患者さまに実際に使っていて、人での効き目(有効性)や副作用(安全性)について調べて、国(厚生労働省)から「くすり」として承認を受けるために行うこと

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 「治験」

### 企業主導治験

製薬会社が医療機関に依頼する治験

### 医師主導治験

厚労省に承認申請するための治験を医師が自ら行う治験

### 国際共同治験 (Global study)

世界的規模で新薬の開発・承認をめざして企画される治験  
一つの治験に複数の国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治験

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 治験に関連するスタッフ

### 治験責任医師

実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師または歯科医師

### 治験分担医師

実施医療機関において治験責任医師の指導のもとに、治験に係る業務を分担する医師または歯科医師

### 治験協力者

実施医療機関において治験責任医師または治験分担医師の指導の下に治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 治験依頼者

### 治験依頼者

治験を医療機関に依頼する人、団体、製薬会社などのこと

#### ・ CRA (Clinical Research Associate)

モニターともよばれる。実施医療機関の実施状況などをモニタリングする治験依頼者側の担当者。

#### ・ DM (Data Manager)

CRAが医療機関から回収してきたデータを電子化し、データを入力したり、チェック・修正等を行い、統計解析担当者が治験薬の効果を統計的に検証するための準備を行う人

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## SMOとCRO

### Site Management Organization



治験施設  
支援機関



治験実施  
医療機関

### Contract Research Organization



開発業務  
受託機関



製薬企業

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 治験審査委員会と倫理審査委員会

### 治験審査委員会

IRB (Institutional Review Board)

治験、製造販売後臨床試験の審査 (GCPが規定)

### 倫理審査委員会

人を対象とした研究の倫理性の審査

両委員会とも、被験者の人権、安全及び福祉の保護を第一義として、審査の対象となる研究(治験)が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか、また当該研究又は治験を当該施設で行うのが妥当であるかどうかを審査するという点で本質的な違いはない

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 標準業務手順書

### SOP (Standard Operating Procedure)

治験にたずさわる者がGCPを遵守して適正に治験を実施する上で定められた業務を行なうための手順などを文章化したもの

- ・ 受託研究取扱規程
- ・ IRB標準業務手順書
- ・ 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
- ・ 監査の受け入れに関する標準業務手順書

SOPの中で規定されている書式とは、統一書式(平成20年4月1日)を指します

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## インフォームド・コンセント INFORMED CONSENT

患者が医療行為（臨床試験・治験）について十分な情報提示と説明を受け、十分理解した上で自己決定の原則に基づいて同意すること

- ・ 臨床試験においては、文書による同意が必要  
被験者若しくは代諾者による記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書をもって証明される
- ・ 同意文書の写しを被験者に交付しなければならない

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 説明・同意取得の対象

### 被験者

治験薬もしくは製造販売後臨床試験薬を投与される者  
または当該者の対照とされる者

### 代諾者

被験者の親権を行なう者、配偶者、後見人  
その他これらに準じる者



平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## どんな内容の治験？

### 治験実施計画書（プロトコル）

- ・ その治験が目的を達成するために実施できるよう、目的、期間、対象、試験の方法、スケジュール、検査や評価項目、制限される薬、解析方法等が記載されている。
- ・ プロトコルに従って治験を実施すること

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 新しい薬の効果や副作用は？

### 治験薬概要書（IB：Investigator's Brochure）

- ・ 治験薬の情報  
薬物の科学的性質、製剤、毒性試験、薬物動態試験、治験の前相までに実施された試験の結果や海外における臨床試験成績などが記されている
- ・ 治験申請資料の一部

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 薬に関すること（1）

### 被験薬

治験の対象とされる薬物または製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品

### 対照薬

治験または製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品または薬物その他の物質

### 治験薬

被験薬および対照薬（治験に係るものに限る）

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 薬に関すること（2）

### 併用薬

治験中に併用する薬剤

### 併用禁止薬

プロトコルで定められた治験期間中の併用が禁止されている薬剤

### 併用制限薬

プロトコルで定められた治験期間中の併用が制限されている薬剤

### 同種同効薬

同じ種類、同じ効果の薬剤

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 薬に関すること (3)

### プラセボ

通常、薬剤の外見は同じで、有効成分を含まないものをいい、試験薬と薬効や安全性などのデータを比較するために用いられる

### プラセボ効果

有効成分は含まないが、「薬を飲んだ」という意識から治療効果が出ることもある

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 試験の方法

- 非盲検試験 (オープン試験)  
被験者にどのような試験が割付けられたかが医師、被験者、スタッフ全員に知られている試験
- 単盲検試験 (シングルブラインドテスト)  
医師もしくはスタッフのどちらかまたは両方が試験薬の中身を知っているが、被験者は試験薬の中身を知らない試験
- 二重盲検試験 (ダブルブラインドテスト)  
被験者だけでなく、医師も試験薬か対照薬かを知らされない試験。これをおこなうことにより、薬効の評価に偏りが生じる可能性が低くなる。

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 試験デザイン

- 群間比較試験 (並行群間比較試験)  
薬剤及び治療法の効果を評価するため、被験者を被験薬群 (処置を受ける群) と対照薬群 (プラセボまたは実薬、処置を受けない群) に無作為に割り付け、各群同時並行に指定された期間投与し、結果を比較評価して、薬剤及び治療法の効果を検討する方法
- クロスオーバー比較試験  
2つの群の各被験者に被験薬と対照薬を互いに時期をずらして投与し、それぞれの結果 (反応) を集計し評価する方法  
時期1 時期2  
a群: 被験薬→対照薬  
b群: 対照薬→被験薬

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 無作為化って?

### ランダム化 Randomization

データの偏り (バイアス) を軽減するために、被験者を無作為に処置群 (被験薬群) と対照群に割り付ける方法

IVRS (Intreactive Voice Response System)

電話自動応答システム

IWRS (Intreactive Web Response)

Webを使った応答による登録システム

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## どんな条件の患者が治験に参加できる?

### 選択基準・除外基準

プロトコルで定められた対象となる患者の基準  
試験薬の効果や安全性を評価するために治験に参加する患者の条件を設けてある。  
年齢、性別、疾患名、使っている薬、検査値、症状のステージ、など

選択、除外基準をクリアしている



適格性の判定

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 被験者をさがそう

### リクルート

プロトコルの基準に合いそうな被験者の候補を集めること

### スクリーニング

リクルートされた被験者の候補がプロトコルの基準に合致するか調べること

### エントリー

被験者が治験に参加すること、登録すること

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 被験者の来院

### VISIT (ヴィジット)

プロトコルで定められている被験者の各来院日

### アローワンス

来院日のずれの許容範囲

プロトコルによって規定されている場合が多い

(ex: ±7日)

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 治験を実施したら報告書をつくる

### 症例報告書 (CRF: Case Report Form)

- ・ケースカードとも呼ばれる
- ・印刷されたまたは電子的な記録様式およびこれらに記録されたもの

EDC: Electronic Data Capture  
WBDC: Web-based data capture  
e-CRFとも呼ばれる  
Web上で入力するなどのタイプ

- ・原資料をもとに、治験責任(分担)医師・CRCが、被験者の背景データ・治験薬の評価・併用薬剤等に関するデータを記載する

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## モニタリング・監査

### モニタリング Quality Control (品質管理)

モニターが治験の進行状況を監視(調査)し、治験が治験実施計画書、業務手順書(SOP)、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを確認する活動。直接閲覧はすべての症例が対象。

### 監査 Quality Assurance (品質保証)

治験依頼者により指名された監査担当者が、治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に保証する。

全ての病院が対象となる訳ではない。

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## モニタリング・監査と混同しがちな...

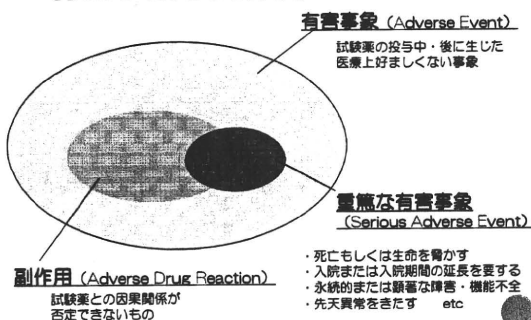
### 直接閲覧 (SDV: Source Document Verification)

治験を評価する上で重要な記録や報告を、治験を依頼した製薬会社の担当者、病院の臨床試験審査委員会あるいは厚生労働省等の担当官が医療機関が保存する原資料(カルテなど)と照合・確認すること

治験の手順が正しく、データが正確であるかを確認する為に、医療記録を閲覧する行為のこと

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 有害事象と副作用



平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 補償・賠償

### 補償責任 (Compensation)

適法行為にかかわる損失補填の問題  
危険性、社会的救済の一種、被験者の受けた損害を填補するという意味(同じ被害であれば一律・定額が原則)

### 賠償責任 (Legal Liability)

違法性を前提とする責任  
他人の財産又は身体に損害又は傷害を加えた者が損害賠償の義務を負うに至ったとき、その賠償額と訴訟費用を保険者が填補すること(同じ被害でも賠償額に個人差がある)

→補償責任も賠償責任も臨床試験に起因した健康被害でのみ問題となる。因果関係が否定できる案件は補償責任も賠償責任も生じない

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修



## 逸脱？ 脱落？ 何が起きていること？

### 逸脱

プロトコルからの逸脱

プロトコルの規定通りに実施されなかったこと

ex:検査をわすれた、治験薬の飲み方をまちがえた

### 脱落

臨床試験（治験を含む）に組み込まれた症例で、参加同意の撤回、被験者の都合などにより、計画通りに臨床試験が続行できなくなったもの

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 院内の組織

- 治験管理室・臨床研究管理室  
院内の治験、臨床研究を統轄・管理するところ
- 治験事務局  
治験に関わる事務をおこなうところ  
(依頼者の対応や院内書類の作成など)
- IRB事務局  
IRBの準備から運営などを担当するところ  
(治験事務局と兼ねていることもある)

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## ICH

### International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

#### ○ 日米EU医薬品規制調和国際会議

新医薬品の承認審査における関連規制の整合化を図り、有効性や安全性の確保に妥協することなく、臨床試験や動物実験等の不必要な繰り返しを防ぎ、承認審査を迅速化するとともに、新医薬品の研究開発を促進し、もって、優れた新医薬品をより早く患者の手元に届けることを目的として日米欧三極が中心となり行われる国際会議

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 治験で使われる主な略語 (出典：後述の文献)

略語	原語	日本語訳
ADME	Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion	吸収、分布、代謝、排泄
ADR	Adverse Drug Reaction	副作用
AE (SAE)	(Serious) Adverse Event	有害事象(重篤)
AUC	Area Under the Curve	血中濃度-時間曲線下面積
C <sub>max</sub>	—	最高血中濃度
CRA	Clinical Research Associate	治験モニタリング担当者
CRF	Clinical Research Coordinator	治験コーディネーター
CRF	Case Report Form	症例報告書
CRO	Contract Research Organization	開発業務受託機関
DBT	Double Blind Test	二重盲検試験
DM	Data Management または Data Manager	データマネージメントまたはデータマネージャー

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

略語	原語	日本語訳
EBM	Evidence-based Medicine	根拠に基づく医療
FDA	Food and Drug Administration	米国食品医薬品局
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
GMP	Good Manufacturing Practice	医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準
QPSP	Good Post-marketing Studies Practice	製造販売後の調査及び試験の実施の基準
GVP	Good Vigilance Practice	製造販売後安全管理基準
IB	Investigator's Brochure	治験薬概要書
IC	Informed Consent	インフォームド コンセント
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日米EU医薬品規制調和国際会議

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

略語	原語	日本語訳
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
Med DRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH医学用語集
OTC	over-the-counter (nonprescription drugs)	経口一般薬(薬局で買える薬)
PK	Pharmacokinetics / Pharmacodynamics	薬物動態学/薬力学
QA	Quality Assurance	治験の品質保証
QC	Quality Control	治験の品質管理
QOL	Quality of Life	生命の質
RCT	Randomized Controlled Trial または Randomized Clinical Trial	ランダム化(無作為化)比較試験またはランダム化(無作為化)臨床試験

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

略語	原語	日本語訳
SDV	Source Document Verification	原資料の直接閲覧
SMO	Site Management Organization	医療機関で実施する治験の管理あるいは業務を支援する組織。 治験施設実施機関
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書
CR	Complete Response	完全寛解
PR	Partial Response	部分寛解
NC(SD)	no change (Stable Disease)	不変
PD	Progressive Disease	進行
	Placebo	プラセボ
IVRS	Interactive Voice Response System	電話自動応答システム
IWRS	Interactive Web Response	Webを使った応答による登録システム
WBDC	Web Based Data Capture	インターネットを経由したデータ収集

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## 自己研鑽、情報収集

- 学会参加
  - ・ 国立病院総合医学学会  
(福岡：11月26日～27日)
  - ・ 日本臨床薬理学会  
(京都：12月1日～3日)
  - ・ CRCと臨床試験のありかたを考える会議  
(別府：10月1日～3日)

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## CRC養成研修

- 国立病院機構
- 行政
  - ・ 厚生労働省（医薬品医療機器総合機構）、文部科学省
- 職能団体
  - ・ 日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本臨床衛生検査技師会
- 医療機関
- 財団
  - ・ 先端医療振興財団
- 企業
  - ・ 治験施設支援機関（SMO）等、企業組合（SMONA）



平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## CRCの認定

- 学会
  - ・ 日本臨床薬理学会：日本臨床薬理学会認定CRC
- NPO
  - ・ SoCRA：CCRP（Certified Clinical Research Professional）
- 大学（大学院）、医療機関
- 企業
  - ・ 日本SMO協会：JASMO公認CRC



平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## CRCのための参考書

CRCのための治験110問Q&A(2010) じほう 2010年3月



本書は、CRCと治験事務局担当者が、治験業務を行う上で遭遇する随時随所な疑問点や疑問点をまとめた実践的Q&A集。業務の最前線に立つ執筆者が、現場の疑問に対しこの答えは「BEST」、こんな答えでは「OUT」と、これまでの経験をもとに執筆しています。改正GCPに反映した回答欄の大幅な改訂に加え、新たに治験審査委員会審議の概要の公表や外部治験審査委員会の活用、安全性情報の提供基準などの項目を盛り込んでいます。コンパクトな体裁とGCP改訂を反映した充実した内容で、治験業務をサポートする1冊です。

出典：www.jiho.co.jp

日本臨床薬理学会認定CRCのための研修ガイドライン準拠 CRCテキストブック



CRCを目指す方はもちろん、治験・臨床試験に関わるすべての医療従事者必修のテキスト。CRC（Clinical Research Coordinator）のための研修ガイドラインに基づいて編まれたテキストの改訂版。2004年秋から開始された認定CRC試験の受験に必ず役に立つ試験例題と評価のポイントなどの付録をはじめ、本書全体にわたり現場での最新知見を取り入れることで、CRCを目指す人はもちろん、現役のCRCや治験・臨床試験に関わるすべての医療従事者にとって必携の書となっている。

出典：www.wigaku-shoin.co.jp

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## CRCのための参考書

臨床試験のABC 医学書院 (2007/01)



臨床試験にまつわる幅広いテーマをカバーした解説書。臨床試験の意義から、倫理の問題、開発フェーズ、そして「臨床試験に参加するには」といった実践的な内容まで、臨床試験にまつわる幅広いテーマをカバー。これから臨床試験に参加しようとする医師はもちろんのこと、研修医・医学生も対象にした臨床試験の解説書。

出典：www.wigaku-shoin.co.jp

医薬品の臨床試験とCRC改訂版 これからの創薬と育薬のために 薬事日報社 (2004/09)



「医薬品の臨床試験とCRC増補版」の内容を見直し、あわせて2005年9月に実施された「平成17年度治験コーディネーター養成研修」の講義内容を反映。治験を含む臨床試験の領域において、企業および病院の医療スタッフとして必要不可欠な存在である治験コーディネーター（CRC）を目指す医療関係者のCRC業務の参考書として最適な1冊。

また、参考資料として主要医療機関が実施する治験コーディネーター養成研修実習要旨を、加えて巻末には関係法令等を使いやすく整理して掲載。

出典：www.yakuji.co.jp

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修

## CRCのための参考書

GCPハンドブック 医薬品の臨床試験の実施の基準 第4版 (じほう(2009年9月))



平成20年、GCP省令は副作用などの報告に係る変更、治験審査委員会関連の改定など、一部改正が行われました。第4版では、GCPそのものやGCPをとりまく新たな動きを理解できる豊富な解説やGCP実地調査の状況、運用GCPの条文ごとの解説など、実務に役立つ解説集と、GCP省令、GCP運用通知など、最新の関連法規・通知をコンパクトに収録しました。

出典: [www.jiho.co.jp](http://www.jiho.co.jp)

ゼロから知りたい  
臨床試験・医師主導治験のQ&A (じほう(2009年9月))



治験・臨床試験の基礎知識をゼロから身につけることができる入門書！本書は、臨床試験・医師主導治験の基礎知識から、実施する上で生じる疑問などについて、Q&A形式でわかりやすく解説した入門書。付録には関連通知、倫理指針などを収録。これから医師主導治験をはじめの方、疑問を抱えて困っている方の手引き書として、大いに活用いただける1冊です。

出典: [www.jiho.co.jp](http://www.jiho.co.jp)

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター研修会

## 治験事務局の参考書

治験事務局マニュアル  
迅速で正確な治験実施のために (じほう200915)

[内容] 最新GCPに対応！  
治験事務局スタッフ、CRO、製薬企業の開発担当者必携、質の高い治験の実施に役立つ業務運営マニュアル書！

GCP（臨床試験の実施基準）が2008年2月29日に公布され、IRBの設置に関する規定、治験の契約に関する規定および治験審査委員会への書翰依頼に関する規定、治験の計画の届出に関する取り扱いなどが改正されました。そのため、新GCPに対応した取り組みが治験事務局業務および治験依頼者である製薬企業には求められることとなります。本書はスピード、価格、質の高い治験の実施に向けた効率的な業務運営マニュアルとの位置づけとして活用いただける内容となっています。



国立病院機構本部医療部研究課 治験推進室  
治験専門員 堀川 勝、井出 泰男、水沼 周市 / 編著

出典:

平成22年度 治験・臨床研究コーディネーター研修会

平成22年度  
治験・臨床研究コーディネーター  
初任者研修

## 治験において 看護師が関わる意義

国立病院機構本部医療部サービス・安全課長  
伊藤 文代  
平成22年6月15日(火)

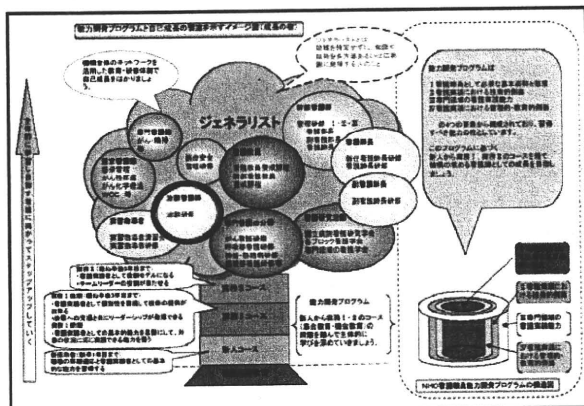
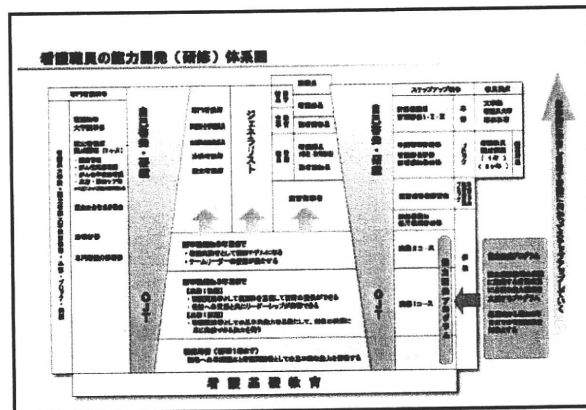
## 国立病院機構における 質の高い看護職員の育成

### 国立病院機構が目指す看護師像

ACTyーナース(アクティナーース)

- ・A art 技術:暖かい正確な技術を持ち
- ・C create 創造する:患者1人1人にあった適切な看護を創造していく
- ・T theory 理論・原理:原理、理論的な知識を基に、科学的根拠を持った実践

ACTy → → → 行動する



### 【CRCに求められる要件】

- ・病理生理、薬理に対する知識
- ・リーダーシップ能力
- ・調整能力
- ・コミュニケーション能力
- ・情報処理能力
- ・治験参加中に被験者に起こりうる有害事象を早期に発見し、報告・対応ができる能力
- ・治験参加中の被験者・その家族の立場に立った身体的・精神的・社会的援助が行える能力

日常の看護業務と共通項が多い