

資料の郵送費を合わせて、毎月約7万円の費用の削減が見込まれる。平成24年3月現在は一部の審議資料のみの電子化にとどまっており、十分な費用の削減は実現できていないが、今後、全ての審議資料を電子化することにより、印刷費等と、準備等に係る人件費等を併せた費用の削減が見込まれる。人件費については、比較検討ができない状態のため、具体的な金額の算出はしていないが、常勤職員2名と非常勤職員1名がほぼ2日間かけて行っている準備と、NHO-CRB終了後に非常勤職員が1日かけて行っている審議資料の廃棄等に係る業務の効率化が図られることが期待できる。

また、現段階では本システムを利用した議事次第、議事概要、及び結果通知書等の作成は、準備段階であるが、ヒューマンエラーを最小限にすることが予想できるため、全ての審議資料を電子化するまでには整備を進めていく。

D. 考察及び結論

本システムの導入により、膨大な紙の審議資料の削減が期待できる。また、今までエクセル等で作成していた議事次第、議事概要、及び結果通知書等についてシステムを利用して作成することで業務が効率化され、ヒューマンエラーも防ぐことが出来る。しかしながら、平成24年3月現在、審議資料の一部しか電子化出来ていないため、業務の効率化の十分な検証は出来ていない。

また、本システムを利用するためには、電子化された審議資料の電子ファイルを本システムに登録する必要がある。電子化している治験課題数が少ない現在でも本システムへの審議資料の登録には時間がかかることがわかった。今後、本システムへ電子化された審議資料を自動登録するための方法を考えていく必要がある。

日本の治験は、国内試験から国際共同治験へ年々シフトしてきている。そこで問題となってきたのが、審議資料の保管である。国際共同治験の審議資料の保管は、国内試験とは異なり、15年の保管が求められている。これまでのように紙の審議資料を保管していくと、保管場所の確保が大きな問題となってくることが予想される。平成24年3月に統一書式の改定がなされ、一部の書式以外は提出に押印が必須ではなくなり、審議資料の電子的な保管が容易になったと考えている。この度取り組んだ、審議資料の電子化は、業務の効率化の観点からだけでなく、今後課題となってくる審議資料の電子的な保存にもつながると考えられる。

E. 健康危険情報

該当せず

F. 研究発表

該当せず

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず。

治験・臨床研究の実施体制の強化を目指した 治験・臨床研究に係る研修について

研究分担者 吉岡 恭子 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

研究要旨

国立病院機構本部では、国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師、医療スタッフの知識、技術、意欲の向上を目的とし、「初級者臨床研究コーディネーター養成研修」「臨床研究コーディネータースキルアップ研修」「治験・臨床研究に関する医師対象研修」「治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修」「臨床研究のデザインと進め方に関する研修」を平成23年度も開催し、延べ608名が受講した。対象者を医師、医療スタッフ、倫理審査委員など幅広くし、経験年数も配慮したプログラム構成としており、実施医療機関の実施体制の強化につながっている。講師も、行政、治験依頼者、実施医療機関からの講師陣に加え、治験・臨床研究を進めていく上で必要な知識を網羅し、非常に有意義であったと考える。今後もさらに、講義内容、研修方法を改善し、研修会を継続していくことが、治験・臨床研究の実施体制のさらなる充実化に結びつくものと考えている。

A. 研究目的

国立病院機構は、144の病院を有し、臨床研究実績に応じて臨床研究センター、臨床研究部等に分類され、政策医療分野を中心に臨床研究、治験を実施している。国立病院機構第二期中期計画においては、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と掲げており、これらを推進するためには、臨床研究に精通した人材の育成、研究体制の構築が必須である。また、治験を取り巻く環境が変化し、国際共同治験や医師主導治験などの業務が多角的に増加してきている状況からも、国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上が求められている。

これらを踏まえ、本年度も5つの研修会を実施した。各研修の目的は次のとおりである。

- ①初級者臨床研究コーディネーター養成研修
 - ・質の高い治験・臨床研究を迅速かつ効率的に推進することができる治験・臨床研究コーディネーターの育成を図る。
- ②臨床研究コーディネータースキルアップ研修
 - ・国際共同治験を含む治験を実施するために必要なCRCの専門性を追求し、質の向上を図るため、個々の課題を明確にし、マネジメント能力を養う。
- ③治験・臨床研究に関する医師対象研修
 - ・治験・臨床研究に関する倫理をはじめ、医師主導治験等を実施するために必要な知識を取得する。
- ④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修
 - ・治験および臨床研究に関連する各種委員に携わる委員等が、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。

⑤臨床研究のデザインと進め方に関する研修

- ・国立病院機構の理念の下、良質な医療サービス提供のためのエビデンスを創出する臨床研究をデザインし、適切に研究事業を運営するための技術取得を図る。

B. 研究方法

対象は、各研修の対象者要件を満たす国立病院機構職員とし、それぞれ受講希望者を募った。研修は、各講師による講義、各講義終了後の質疑応答、グループワークの形式で行った。主な内容は、治験・臨床研究の必要性と重要性、治験を取り巻く世界および日本の現状、関連法規や倫理的な考え方、治験・臨床研究に関わるスタッフの役割と業務内容、取り組む姿勢等とした。

各研修の実施期間、対象者は次のとおりである。

①初級者臨床研究コーディネーター養成研修

- ・講義（5日間）治験・臨床研究業務の実務経験が1年未満の者、治験・臨床研究業務従事予定者、又は本研修の受講経験がない者
- ・実習（5日間）講義受講修了者、又は以前講義のみを受講した者、かつ、現在も治験・臨床研究業務に従事している者

②臨床研究コーディネータースキルアップ研修（2日間）

- ・1年以上のCRC経験を有し、治験・臨床研究業務に従事し、かつ現在も従事している者（既に本研修会を受講している者の参加も可能）

③治験・臨床研究に関する医師対象研修

（1日：5会場で実施）

- ・研修実施病院の医師および医療スタッフ

④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修（2日間）

- ・各病院において、治験及び臨床研究に関わる委員会の委員（外部委員を含む）

⑤臨床研究のデザインと進め方に関する研修（2日間）

- ・「臨床研究（疫学研究）に関する倫理指針」が適用される介入研究又は観察研究を行う予定がある者
- ・自らの研究テーマを明確に持っており、厚生労働科学研究費補助金、NHOネットワーク共同研究等に応募する予定がある者

C. 研究結果

研修受講者は、延べ608名で、内訳は表1のとおりである。（各研修のプログラム、講義内容は添付資料参照）

①初級者臨床研究コーディネーター養成研修

講義内容については、95%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、41%が適当、32%がやや多いと回答した。講義の難易度は、37%が適当、52%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、89%が必要、必須であると回答した。理解度の高かった講義は、「CRCとは」「臨床研究における倫理的な考え方について」で、理解度の低かった講義は、「研究費の取り扱い」「薬理作用と薬物動態の基礎」であった。受講者からは、講師が充実しており治験の一連の流れや役割等が分かった、初級者にとって基本的かつ具体的な内容で理解しやすく実務に還元しやすい、他施設との交流が図られ意欲が高まった等の意見が聞かれた。また、今年度は、新たに「CRCに必要なビジネスマナー」を実施し、多くの受講者より、明日からすぐに使えるマナーの知識を初めて習得することができたとの意見も聞かれた。

②臨床研究コーディネータースキルアップ研修

講義内容については、76%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、76%が適当であったと回答した。講義の難易度は、76%が適当、17%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、80%が必要、必須であると回答した。理解度の高かった講義は、「医薬品業界から見た日本の治験環境」「症

例集積性の向上・効率化について」で、理解度の低かった講義は、「Performance Based Paymentの導入」であった。また、受講者からは、治験依頼者側とのディスカッションの場が設けられたことがとても刺激となり、互いに共通認識等を持つことが出来た。また、最新の治験環境の動向について理解することができた等、プロトコルを具体的に用いたグループディスカッションでは、時間不足を感じた等、他施設での悩みや解決方法等について知ることができ有意義な研修であったとの意見が聞かれた。

③治験・臨床研究に関する医師対象研修

講義内容については、56%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、64%が適当、22%がやや多いと回答した。講義の難易度は、42%が適当、30%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、35%が必要、必須であると回答した。受講者からは、治験・臨床研究を推進する意義等について理解することができた等の意見が多く聞かれた。

④治験および臨床研究倫理審査委員に関する研修

講義内容については、81%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、70%が適当と回答した。講義の難易度は、80%が適当、16%がやや難しいと回答した。研修の必要性については、89%が必要、必須であると回答した。受講者からは、「審議のポイント」がよく理解できたとの意見が多く、本研修会を2日間とし、模擬委員会を実施したことは、とても有意義な内容ではあった等の意見が聞かれた。

⑤臨床研究のデザインに関する進め方の研修

講義内容については、88%が価値ありと回答し、講義内容に対する時間量は、48%が適当、8%がやや多いと回答した。講義の難易度は、68%が適当、16%が難しい、4%がやや易しいと回答した。研修の必要性については、84%が必要、必須であると回答した。受講者からは、各自の研究テーマを用いてプレゼンテ

ーションと批評を行うことは非常に有意義なものであった、統計に係る時間をもう少しとってほしいとの意見が多く聞かれた。

D. 考察

本年度実施した5つの研修は、国立病院機構の治験・臨床研究の効率的かつ円滑な実施の推進、質の確保のために毎年継続的に行われている。対象者を医師、医療スタッフ、倫理審査委員など幅広くし、経験年数も配慮したプログラム構成にしていることにより、実施医療機関の実施体制の強化につながっているものと考え。講師についても、治験を取り巻く世界や日本の現状および動向を交えながら、行政、治験依頼者、実施医療機関の講師陣に加え、治験・臨床研究を進めていく上で必要な知識を網羅し、非常に有意義であったと考える。

また、グループワークを多く取り入れたことは、共通の悩みや問題を抱えている者同士が話し合え、問題点の解決やモチベーションの向上につながり、施設間の連携を図る意味でも有効であったと考える。

治験・臨床研究において、CRCは、治験・臨床研究の運営から医療スタッフおよび患者のマネジメントまで業務範囲が広いことから、その果たす役割は重要である。治験・臨床研究を取り巻く状況は、「新たな治験活性化5カ年計画」の中間見直しの報告書に示されているとおり、国際共同治験の増加に伴い、参加国、実施施設間の競争が激化している。また、日本医師会の治験等適正化作業班（座長＝伊藤澄信・国立病院機構本部総合研究センター臨床研究統括部長）より、「治験等の効率化に関する報告書」が提示され、治験の国際化の流れの中、日本の症例集積性等が諸外国と比較して必ずしも高くないことから、今後CRCが果たすべき意識付けにつながったことは間違いないと考える。

しかし、本部での集合教育のため、学習効果の評価がしにくいのが、受講者の所属施設の実施症例数や取り組み状況を学習効果の評価ととらえ、研修で得られた知識の活用や意欲が持続するよう継続的な教育支援が今後の課題と考える。

我が国の医療の質の向上に貢献するためにも、治験・臨床研究の活性化および携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上のため、今後もさらに、受講者の学習ニーズを見極め、治験・臨床研究を取り巻く状況の変化に応じた研修内容や方法を検討していかなければならない。

厚生労働省は、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出に向け、医師主導治験や質の高い臨床研究の体制整備を強化していく方針を打ち出している。このような状況の中、国際水準の臨床研究を実施するための人材や体制の確保は非常に重要であるため、CRC のキャリアパスを検討する必要があると考える。

E. 結論

- ・国立病院機構全体の治験・臨床研究の活性化および、携わる医師・医療スタッフの知識、技術、意欲の向上が求められている中、毎年継続的に行われている5つの研修を本年度も実施し、延べ608名の受講があった。
- ・治験・臨床研究を進めていく上で必要とされる知識を習得することを目的として、講義とグループワーク（ディスカッション）を組み合わせで行った研修会の体制は非常に有効であった。
- ・治験・臨床研究を取り巻く世界や日本の現状および動向を交えながら、行政、治験依頼者、実施医療機関の講師陣を加えた研修会を実施したことは、各施設における実施体制等のさらなる充実化に結びつくものと考えられた。

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

添付資料

○治験・臨床研究に関する研修会の実施状況表

- ① 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修会資料
- ② 治験・臨床研究コーディネータースキルアップ研修会資料
- ③ 治験・臨床研究に関する医師対象研修会資料
- ④ 治験及び臨床研究倫理審査委員に関する研修会資料
- ⑤ 臨床研究のデザインと進め方に関する研修会資料

表1

H23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 初級者研修会（講義）	85名	5日間	薬剤師36 看護師33 臨床検査技師6 その他10
治験・臨床研究コーディネーター 初級者研修会（実習）	33名	5日間	薬剤師14 看護師17 臨床検査技師1 その他1
治験・臨床研究コーディネーター スキルアップ研修会（講義）	31名	2日間	薬剤師12 看護師15 臨床検査技師1 その他3
倫理審査委員対象研修会	47名	2日間	医師13 薬剤師19 看護師7 外部委員5 その他3
臨床研究デザイン研修会	25名	2日間	医師24 看護師1
医師対象治験研修会	387名	1日間	医師162 薬剤師35 看護師107 臨床検査技師24 その他59

平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 プログラム

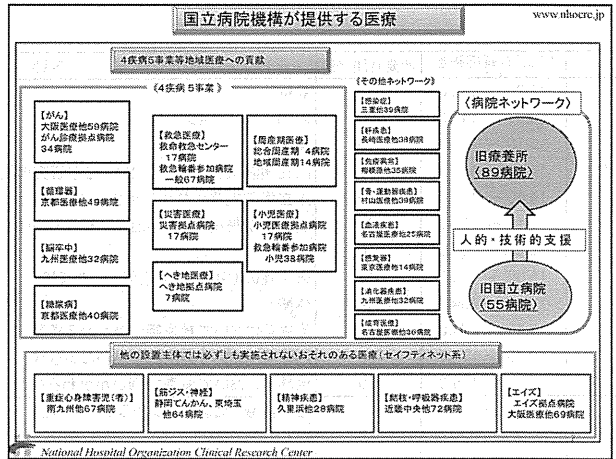
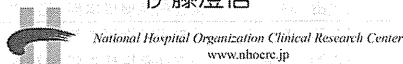
日程:平成23年6月20日(月)～24日(金)

場所:国立病院機構本部1階講堂

	時間(質疑応答含)	所要時間(分)	内容	講師(所属・職名) 敬称略
6/20 (月)	13:30 ~ 14:00		受付	
	14:00 ~ 14:10	10	オリエンテーション	齋藤 美穂子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	14:10 ~ 14:20	10	挨拶	梅田 珠美 (国立病院機構本部 医療部長)
	14:20 ~ 14:40	20	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 臨床研究統括部長)
	14:40 ~ 15:10	30	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 治験推進室長)
	15:10 ~ 15:40	30	国立病院機構における治験等の症例集積向上に向けて	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)
	15:40 ~ 15:50	10	休憩	
	15:50 ~ 16:35	45	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 治験推進室係長)
	16:35 ~ 16:40	5	休憩	
	16:40 ~ 17:00	20	治験等において看護師がかかわる意義	町屋 晴美 (国立病院機構本部 サービス・安全課長)
	17:00 ~ 17:20	20	治験等において薬剤師がかかわる意義	松本 修一 (国立病院機構本部 薬事専門職)
17:20 ~ 17:40	20	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 臨床検査専門職)	
6/21 (火)	9:00 ~ 9:40	40	臨床試験、治験にまつわる用語の解説	齋藤 美穂子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	9:40 ~ 11:00	80	CRC業務の実際	吉岡 恭子 (国立病院機構本部 治験専門職)
	11:00 ~ 11:10	10	休憩	
	11:10 ~ 12:10	60	治験・臨床研究の歴史、推進	島津 章 (国立病院機構 京都医療センター)
	12:10 ~ 13:10	60	昼食・休憩	
	13:10 ~ 14:10	60	厚生労働省の治験・臨床研究推進施策	森下 典子 (厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室)
	14:10 ~ 14:20	10	休憩	
	14:20 ~ 15:30	70	医薬品の臨床試験に関する法・ガイドライン(法令・省令・その他の規則について)	楠元 晃任 (厚生労働省医薬食品局審査管理課)
	15:30 ~ 15:40	10	休憩	
	15:40 ~ 16:30	50	臨床研究に関わる倫理指針	田宮 憲一 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
	16:30 ~ 16:40	10	休憩	
16:40 ~ 17:40	60	臨床研究における倫理的な考え方について	尾藤 誠司 (東京医療センター)	
6/22 (水)	9:00 ~ 9:50	50	治験事務局・IRB事務局業務	下川 亨明 (東京医療センター 治験主任)
	9:50 ~ 9:55	5	休憩	
	9:55 ~ 10:55	60	薬理作用と薬物動態の基礎	安原 真人 (東京医科歯科大学医学部附属病院薬剤部)
	10:55 ~ 11:00	5	休憩	
	11:00 ~ 12:00	60	統計(基礎)	山中 竹春 (九州がんセンター臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長)
	12:00 ~ 13:00	60	昼食・休憩	
	13:00 ~ 14:00	60	治験実施計画書と治験薬概要書の読み方	伊藤 澄信 (国立病院機構本部 臨床研究統括部長)
	14:00 ~ 14:10	10	休憩	
	14:10 ~ 15:00	50	検体の取扱いについて	岡本 由紀子 (四国がんセンター 臨床検査技師CRC)
	15:00 ~ 15:10	10	休憩	
	15:10 ~ 16:10	60	保険外併用療養費制度について	江原 輝喜 (厚生労働省保険局医療課)
16:10 ~ 16:20	10	休憩		
16:20 ~ 17:40	80	CRCに必要なビジネスマナー	松永 伸子 (株式会社 アームインター)	
6/23 (木)	9:00 ~ 10:00	60	医薬品開発の現状について	原田 明久 (ファイザー株式会社 上席執行役員 医薬開発部門長)
	10:00 ~ 10:05	5	休憩	
	10:05 ~ 11:05	60	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	今野 浩一 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
	11:05 ~ 11:10	5	休憩	
	11:10 ~ 12:00	50	データマネジメントについて ～症例報告書・EDC～	三沢 秀敏 (日本製薬工業協会 データマネジメント部会)
	12:00 ~ 13:00	60	昼食・休憩	
	13:00 ~ 13:50	50	国際共同治験について(医療機関から)	小野 恭子 (大阪医療センター)
	13:50 ~ 13:55	5	休憩	
	13:55 ~ 14:55	60	承認申請資料の基準適合性調査	瀬戸 宏格 (医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部)
	14:55 ~ 15:05	10	休憩	
	15:05 ~ 15:55	50	治験における補償と賠償	岡田 俊之 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
15:55 ~ 16:00	5	休憩		
16:00 ~ 16:40	40	CRCへの期待(医療を受ける者の立場から)	片木 美穂 (卵巣がん体験者の会スマイリー代表)	
16:40 ~ 16:50	10	休憩		
16:50 ~ 17:40	50	CRCへの期待(実施医療機関の長の立場から)	楠岡 英雄 (大阪医療センター院長)	
6/24 (金)	9:00 ~ 10:00	60	知識確認テストと解説 (テスト60分 解説30分)	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)
	10:00 ~ 10:10	10	休憩	
	10:10 ~ 10:40	30	知識確認テストの解説	水沼 周市 (国立病院機構本部 治験専門職)
	10:40 ~ 11:00	20	総括	長谷川 彰 (国立病院機構本部 治験推進室長)
	11:00 ~ 13:40	160	グループディスカッション (テーマ:自己の役割について) 昼食・休憩を含む	後澤 乃扶子 (国立病院機構本部 主査)
	13:40 ~ 14:40	60	総括(発表、研修全体の質疑応答)	後澤 乃扶子 (国立病院機構本部 主査)
	14:40 ~ 14:50	10	休憩	
	14:50 ~ 15:00	10	修了証授与	矢崎 義雄 (国立病院機構 理事長)

国立病院機構における 治験・臨床研究の推進について

NHO本部総合研究センター
臨床研究統括部・治験研究部
伊藤澄信

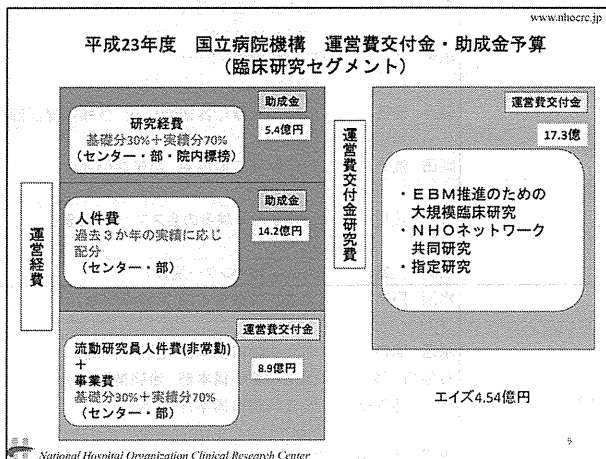
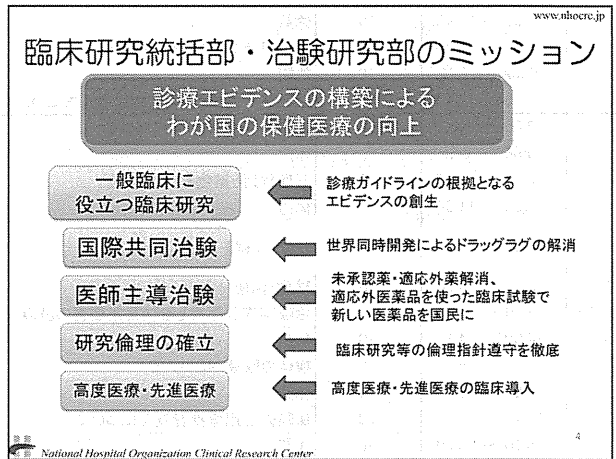


平成21年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月23日
個別項目に関する評価結果 集計表

※評価項目

評価項目	独立行政法人国立病院機構						平均	評価結果	自己評価
	1	2	3	4	5	6			
1. 診療事業(1)患者の信頼に基いた診療の提供	3	4	4	4	4	4	4.00	A	A
2. 診療事業(2)安心・安全な診療の提供	4	4	4	4	4	4	4.00	A	A
3. 診療事業(3)質の高い医療の提供	3	4	5	4	4	4	4.14	A	A
4. 診療事業(4)診療報酬に期待される稼働の確保	5	5	5	5	5	5	5.00	S	S
5. 診療研究事業	5	5	5	5	5	5	5.00	S	S
6. 救急診療事業	4	5	5	5	4	4	4.87	S	S
7. 救急対応	4	4	4	4	4	4	3.95	A	A
8. 救急対応業務確保体制	4	4	4	4	4	4	4.00	A	A
9. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (1)診療業務の効率化 (2)業務遂行のための設備 (3)業務遂行のための設備	4	4	4	4	4	4	4.00	A	A
10. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (4)業務遂行のための設備 (5)業務遂行のための設備	5	5	5	5	5	5	4.95	S	S
11. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (6)業務遂行のための設備 (7)業務遂行のための設備	4	4	4	4	4	4	4.00	A	A
12. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (8)業務遂行のための設備 (9)業務遂行のための設備	5	5	5	5	5	5	5.00	S	S
13. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (10)業務遂行のための設備 (11)業務遂行のための設備	5	5	5	5	5	5	5.00	S	S
14. 業務遂行の迅速化や効率化による効果向上 (12)業務遂行のための設備 (13)業務遂行のための設備	4	4	4	4	4	4	4.00	A	A

【委員会での評価の付与】
① 各委員の評価結果を、それぞれ点数に換算(各A=4、B=3、C=2、D=1)
② 評価項目ごとの平均値をもとに評価結果として算出(各A、B、C、Dに換算)



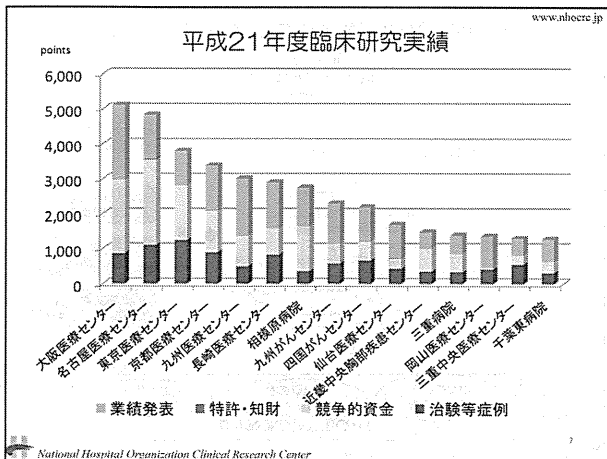
臨床研究活動実績の評価項目

www.nhocrc.jp

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	③ 特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GOP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
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(JCOO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	④ 業績発表・独自研究		
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.25	インバウトファクター		
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	(うち筆頭筆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			(うち筆頭筆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
厚生労働科学研究費	万円	0.05	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	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、地方会含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ)	回	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。

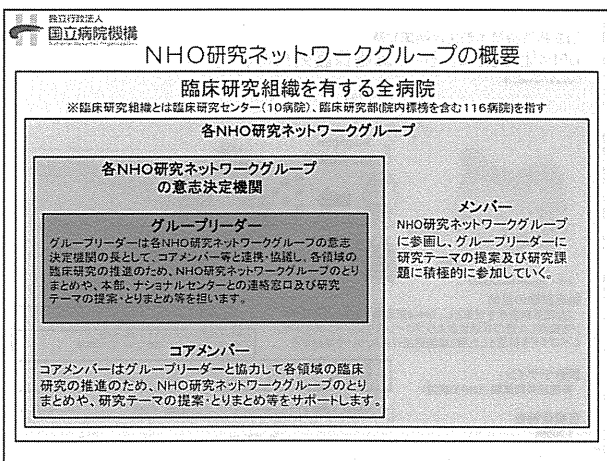
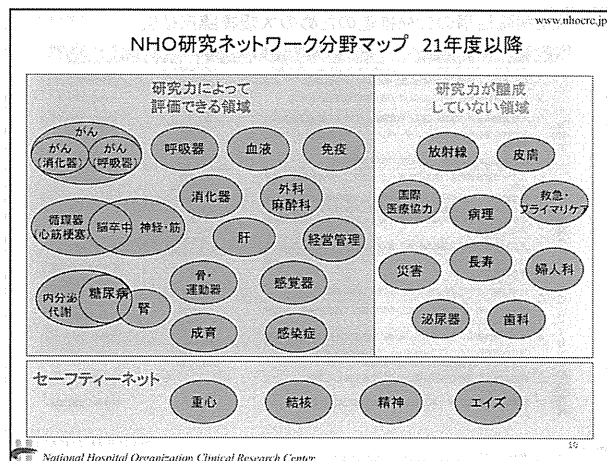
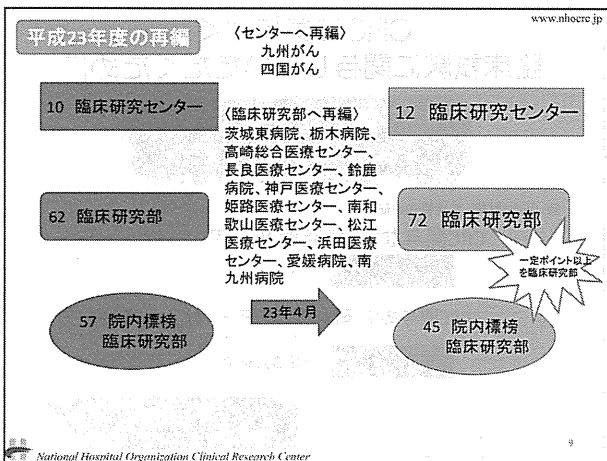
医師第1105020号
平成17年11月9日



平成23年度産科婦人科臨床研究助成金交付金実績(産科系)

産科系研究助成金交付金	助成金種別	交付金額(円)	研究費(円)	研究員数	研究機関数	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)	研究機関数(産科系)
1	大阪医療センター	センター	センター	4	10	0	0	0	0	0	0	0
2	名古屋医療センター	センター	センター	10	100	0	2	4,527,794	2,816,307	2,283,767	2,981,978	4,208,178
3	内野産科センター	センター	センター	4	10	0	0	8,000,000	2,288,400	1,530,473	3,277,818	3,186,518
4	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	1	8,719,110	2,222,240	2,140,300	3,100,000	2,877,118
5	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	0	2,562,817	2,189,029	2,123,841	3,033,818	2,593,748
6	産科医療センター	センター	センター	8	100	0	0	2,084,332	2,027,737	2,791,341	2,998,618	2,516,118
7	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	0	2,281,432	2,481,697	2,229,697	2,789,328	2,969,318
8	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	0	2,229,944	2,402,244	2,344,411	2,298,818	2,249,918
9	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	0	2,121,132	2,123,718	1,631,500	1,884,418	2,077,418
10	産科医療センター	センター	センター	10	100	0	0	1,476,608	1,524,448	1,624,444	1,877,218	1,564,918
14	産科医療センター	センター	センター	6	6	0	0	1,276,704	1,004,700	1,121,200	1,168,818	1,191,118
19	産科医療センター	センター	センター	4	4	0	0	456,000	202,100	444,200	488,818	484,118
10(小計)	産科医療センター	センター	センター	10	12	74	97	33,479,418	31,022,818	23,713,218	41,671,018	31,694,418
11	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,279,744	2,054,918	1,624,444	1,484,818	1,544,818
12	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,181,784	1,824,404	1,472,270	1,402,218	1,212,818
13	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,693,010	1,911,000	1,289,200	1,210,218	1,477,218
14	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,221,630	1,059,414	1,235,814	1,339,018	1,504,418
15	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,308,600	1,209,718	1,343,104	1,303,818	1,304,418
17	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	969,611	1,113,944	1,191,452	1,081,218	1,202,818
18	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,284,802	1,434,800	406,944	1,040,218	1,204,418
19	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,027,018	1,085,600	973,144	1,029,818	1,012,418
20	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,053,044	848,028	1,022,250	972,218	1,002,818
21	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	914,444	1,127,000	657,704	688,618	844,418
22	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	1,049,814	943,000	729,600	814,818	820,418
23	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	886,824	841,136	529,510	779,818	841,418
24	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	866,900	851,700	494,870	728,418	802,418
25	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	822,600	842,400	651,110	702,218	802,418
26	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	651,811	696,710	565,517	702,218	644,418
27	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	721,870	663,244	617,214	684,418	647,418
28	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	754,600	843,444	503,400	686,618	800,418
29	産科医療センター	センター	センター	2	2	0	0	639,644	676,704	636,110	692,218	621,418

National Hospital Organization Clinical Research Center



国立病院機構における臨床研究の成果

業績発表等(論文・発表数、ポイント)

区分	平成20年度	平成21年度(暫定)
英文原著論文	1,320	1,364
上記に係るインパクトファクター	3,255	3,372
和文原著論文	1,611	1,529
和文総説	1,812	1,969
国際学会発表	640	774
国内学会発表	11,156	14,111

※「インパクトファクター」とは、特定の1年間において、ある特定雑誌に掲載された論文が平均的にどれくらい頻りに引用されているかを示す尺度であり、一般にその分野における雑誌の影響度を表す指標とされている。

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構本部 総合研究センター データセンター
Data Center, Clinical Research Center, National Hospital Organization

www.nhoocr.jp

臨床研究デザイン
データクリーニング
臨床研究デザイン
入力画面設計支援
データクリーニング

医師主導治験
EBM推進大規模臨床研究等
を対象

総合研究センター内
倫理審査委員会等
事務局
中央治験審査委員会 (NHO-CRB)
中央倫理審査委員会
COI委員会
臨床研究推進委員会
(研究課題選定等)

プロジェクト
研究代表者
施設研究者・
コーディネーター
治験(臨床
試験)管理室

144の国立病院機構病院

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構本部総合研究センター データセンター
www.nhoocr.jp

臨床研究デザイン
入力画面設計支援
データクリーニング

医師主導治験
EBM推進大規模臨床研究等
を対象

総合研究センター内
倫理審査委員会等
事務局
中央治験審査委員会 (NHO-CRB)
中央倫理審査委員会
COI委員会
臨床研究推進委員会
(研究課題選定等)

プロジェクト
研究代表者
施設研究者・
コーディネーター
治験(臨床
試験)管理室

144の国立病院機構病院

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構のEBM推進のための大規模臨床研究
www.nhoocr.jp

研究年度	研究課題名	参加施設数 (施設数)	研究デザイン
18年度	1 重症筋症(重症以上)に対する糖質治療の適切性に関する研究(一応的試験) 全身骨髄移植を主とする	64施設	前向きコホート
	2 慢性腎臓病発症予防のための糖尿病管理プログラムの確立	360(症例)	前向きコホート
	3 気管支特異性肺病の感染原因と抗感染薬に関する多施設共同研究	42施設	前向きコホート
	4 脳動脈瘤手術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	2,756(症例)	前向きコホート
	5 高齢者に対する治療法の確立に関する研究	223+12(施設)	後ろ向きコホート
	6 人工知能診断システムの活用に関する研究(多施設共同)	1,036(施設)	前向きコホート
19年度	1 重症急性呼吸器不全(microbe)に関する大規模前向き調査 - 発生場や重症化の予測因子の探索および治療法に関する研究	43施設	前向きコホート
	2 重症急性呼吸器不全(microbe)に関する大規模前向き調査 - 発生場や重症化の予測因子の探索および治療法に関する研究(続)	1,218(症例)	前向きコホート
	3 人工知能診断システムの活用に関する研究(続)	1,190+645+40(症例)	前向きコホート
20年度	1 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(前向き)	2,214(症例)	前向きコホート
	2 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(後向き)	81施設 151(症例)	無作為化比較試験
21年度	1 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)	(症例登録中)	無作為化比較試験
	2 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)	14施設 647(症例)	前向きコホート
22年度	1 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)	43施設	前向きコホート
	2 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)	620(症例)	前向きコホート
23年度	1 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)	47施設 343(症例)	前向きコホート
	2 疫学調査を行う小児科病態に対するエロゾルとドセタセキルの併用比較研究(続)		無作為化比較試験

平成23年3月31日現在

National Hospital Organization Clinical Research Center

CRCに気持ちよく
臨床試験に参与していただくために

www.nhoocr.jp

研究費の半分を
CRC人件費分として配布

例: DELTA試験(大規模EBM研究)

CRC関与なし 研究費25万円

研究費

CRC関与あり 研究費25万円+CRC人件費分25万円

研究費 CRC人件費

21年度EBM研究では
Milestone paymentも導入

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構本部指定臨床研究(医師主導治験)
パーキンソン病に合併する精神症状に対する塩酸ドネペジルの有用性:
多施設共同プラセボ対照二重盲検試験

www.nhoocr.jp

背景と目的
パーキンソン病患者の2割程度に生じる精神症状(幻覚、譫妄など)は脳内アセチルコリンの低下が主因と考えられている。塩酸ドネペジル(アリセプト)の適応外使用により、精神症状の発現が予防できるかをプラセボ対照試験で検証する。

目標被験者数
プラセボ群71名、塩酸ドネペジル群71名

観察期間
最長96週間

アーテン等で譫妄が↑

プラセボ等の提供ならびに試験結果で有効性が証明された場合の承認申請についてはエーザイ株式会社が行うこと(2011年2月より開始)。

National Hospital Organization Clinical Research Center

国立病院機構本部主導臨床試験
DPP4阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

www.nhoocr.jp

Insulinotropic polypeptide IV

Sitagliptin
DPP4阻害薬

GIP-1 (Glucagon-like peptide-1)

膵β細胞

臨床試験の目的
2型糖尿病患者を対象とし、DPP-4阻害薬であるシタグリプチンを投与した際の有効性およびプロインスリン/インスリン比、Cペプチドを指標とした膵β細胞保護作用について検討する。

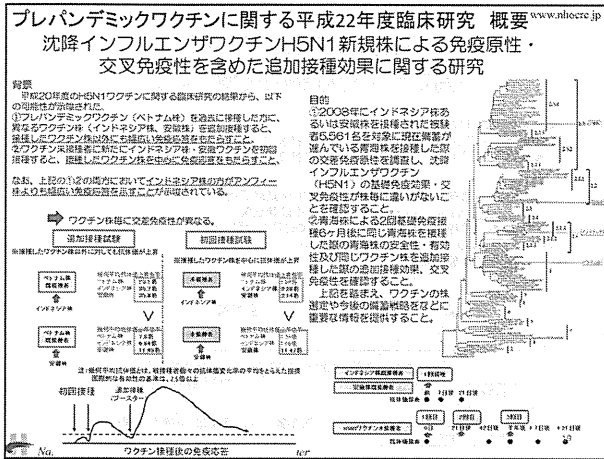
試験デザイン
多施設共同試験(52NHO病院)

目標症例数
1,200例

1 症例登録開始日
2 最終登録日
3 シタグリプチン100mg(試験群)
4 シタグリプチン50mg(比較群) (併用療法)

12W 24W 48W 72W 96W

National Hospital Organization Clinical Research Center



治験等適正化作業班 における検討

- ### 設置の経緯(1)
1. 設置の背景

「新たな治験活性化5年計画の中間見直しに関する検討会」報告の「重点的取組事項(アクションプラン)の進捗」において、「今後、取組みをより加速かつ強化すべき課題」が掲げられた。

その中でも治験等の効率化に係る以下の事項について検討

 - 1) コストの適正化(実績に基づく支払い方法)
 - 2) 共同審査委員会等運用関連
(具体的なあり方や効率的な活用方法)
 - 3) 症例集積性の向上
(各疾患症例数の把握・複数機関で連携した症例数確保)
疾患・インフラ等に関するデータベースに求められる項目の整理
治験ネットワークに求められる機能の明確化
 - 4) 治験実施プロセス
(GCPの要求に沿った必要最小限の手順)
GCPで要求されている必要最小限のプロセスの整理
当該プロセスに基づき、現場で運用可能な改善策の提示

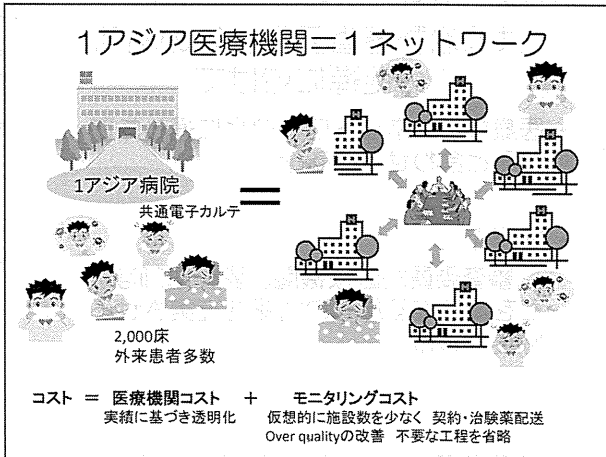
- ### 設置の経緯(2)
2. 外部環境の変化

国際共同治験の増加等による各国間の症例集積性・症例あたりのコスト・契約形態等の比較が可能となり、国際競争力や透明性の確保が強く意識

 - 費用支払い方法:
Performance Based Payment(諸外国) vs 前納制が残存
 - 基幹病院の規模:
2000床(アジア諸国) vs 500床(基幹病院など)
 - 法的規制:
Research IND(国家研究法) vs 治験(薬事法)
欧州臨床試験指令 vs 臨床研究(倫理指針)

コスト、スピードを改善し、治験・臨床試験のJapan passingを阻止してLife scienceの開発環境をわが国に

- ### 主な検討内容
- 治験活性化5年計画のみならず、治験環境に関する諸外国との違いも考慮の上、日本における治験環境改善を目的に以下を検討
- 治験等適正化作業班
国際的商習慣に合わせた治験費用の支払い方法の推奨
(コストそのものの適正化は次のステップとする)
 - 症例集積性向上検討チーム
アジアの医療機関に匹敵する症例集積性を確保するためにネットワークが1医療機関と同様の事務手続きで機能するための改善策
 - 治験プロセス検討チーム
業務改善による効率化・人件費の削減を目的とした不要な手続きの削減



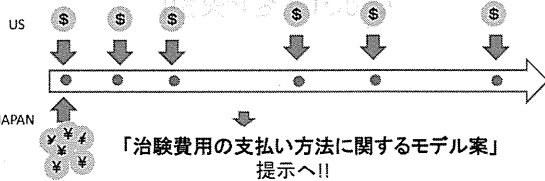
治験費用の支払いに関する現状

- 海外(US/UK)における治験費用の支払いの基本概念

「実施した業務」に対して費用を支払う！

- ✓ Visit毎・実施項目別の費用算出(積上げ方式)
- ✓ 人件費(医師・CRC等)は時給ベースでの計算

- 日本では「前納返還なし」の医療機関が未だ存在!



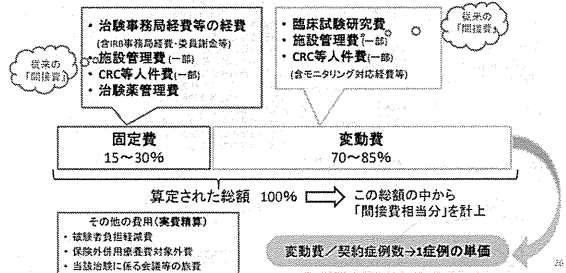
25

モデル案のポイント①

— 固定費・変動費の概念の導入 —

◆費用項目の基本的考え方

固定費: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に拘わらず発生する費用
 変動費: 実施状況(実施症例数や症例ごとの進捗度)に依存する費用



26

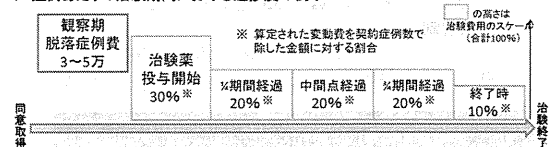
モデル案のポイント②

— Performance Based Paymentの導入 —

固定費: 費目ごとに費用発生時期に支払う
 (初回IRB費用⇒契約締結時、治験業管理費⇒初回治験業設置時など)
 契約締結時に一括して支払う(前納)も可能(年毎に案分も可能)

変動費: 実績に基づき支払う(後納)
 症例ごとに進捗度に応じて費用を算定
 設定した適切な期間(例:3~6カ月に1度)に集計・請求

◆1症例あたりの治験期間における進捗度の例示



27

今後の課題



- 臨床試験研究費ポイント算出表の見直し
 - ✓ 治験の内容や規模、治験期間等を加味した算定 (長期試験・小児対象試験 など)
- 更なる透明性の確保
 - ✓ 治験費用の算定方法 (適切な業務手順・内容を考慮した人件費算定 など)
 - ✓ 費用発生毎の支払い

28

共同治験審査委員会等の利用の促進にむけて

- 医療機関のネットワーク化に通じた取組みと合わせて改善策を
- 問題点
 - 審査委員が医療機関、責任医師などを審査するための情報を充実させる必要がある。

29

症例集積性向上検討チーム(1)

検討2: 治験ネットワークに求められる機能の明確化



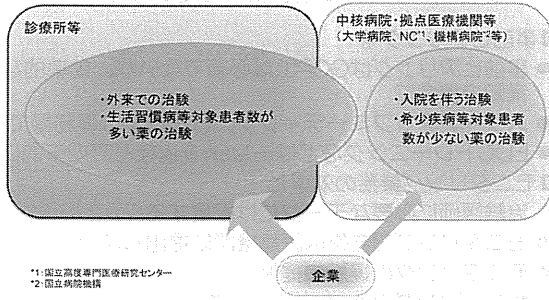
- 日本の1番の競争相手として、韓国などのメガホスピタルと比較を行い、NWの目標を設定
 韓国1MH (2000床) VS 日本3~5HP (500床程度のHP×3)

どの疾患領域に対しても、積極的に対応出来る医療機関がNW内に3~5は存在し、それらが1医療機関のごとく機能する必要がある

GCP改定(実施医療機関との契約)、運用通知改定に向けての提言

30

実施医療機関と開発薬の関係



31

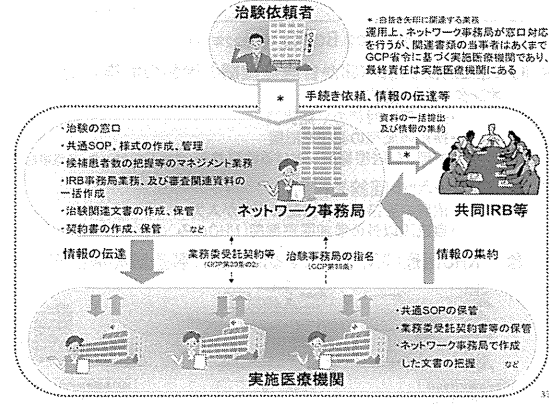
One Stop Serviceに向けての効率化

- ・標準業務手順書の作成と各種様式等の一元化
- ・共同治験審査委員会の設置及びその活用
- ・治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント

具体的には
治験の契約を依頼者とネットワークで契約することは無理
しかし
ネットワーク事務局の者を当該施設の治験事務局として選任・契約することで可能
結果として
○ネットワーク事務局が治験依頼者からの安全性情報などを一元的に管理可能
○ネットワーク事務局が治験関連文書の作成・保管を一元管理

32

治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案



33

症例集積性向上検討チーム(2)

検討1: データベース項目

○症例集積性の観点から有益な情報は?

- ✓ 疾患別症例数
- ✓ 治験実績
- ✓ 費用関連 など

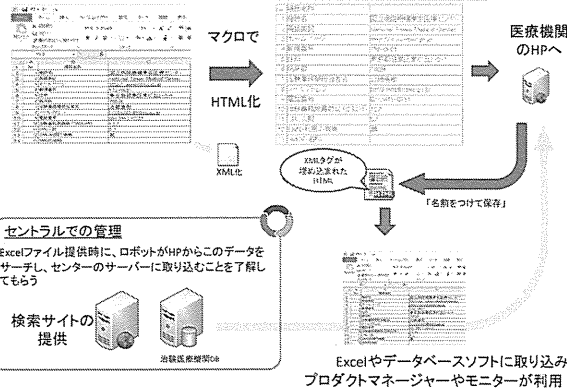
これらは流動的な情報であり、DB化した際の医療機関の更新等メンテナンスが困難...

治験の効率化に繋がる実施体制を含むDB項目をXML化(CDISC対応)しWebに掲載
⇒ モニターがダウンロードして利用

34

治験医療機関データベースの構築

HTML,XML化できるExcelファイルを提供



治験プロセス検討チーム

GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(1)

○ IRB審査資料の統一化と電子化

- 統一書式の使用の徹底
- IRB審査資料の種類や並び順の統一化
 - 資料作成に係る負担軽減を
- 郵送、宅配、電子メールの活用
- IT化(電子化) (保存資料の電子化も含む)
- 共同IRBの積極的活用

作業手順

- 依頼者・医療機関双方の業務の洗い出し
- それらの業務の根拠となるGCP及び運用通知の確認

- ＜依頼者が準備する審査資料と並び順＞
- 1) 治験実施計画書
 - 2) 治験実施報告書
 - 3) 届出報告書の見本
 - 4) 治験の費用の負担について説明した文書
 - 5) 資料の整理番号の種類について説明した文書
 - 6) 資料面の募集手順に関する資料(依頼者情報の掲載する場合)
 - 7) 1)から6)の高品質5項に規定する情報その他の送付を適正に行うための重要な情報を記載した文書
 - 8) その他依頼が必要と認められる資料
- ＜依頼者が準備する審査資料と並び順＞
- 1) 依頼者
 - 2) 治験責任医師及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
 - 3) 治験責任医師等となるべき者の履歴書
 - 4) 依頼者の業務手順に関する資料(治験責任医師が署名する場合)
 - 5) その他依頼が必要と認められる資料

治験プロセス検討チーム GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(2)

□実施医療機関における治験実施体制の整備と役割分担の適正化

- 治験に係る手順書、実施体制、実績の公表
- 機器のバリデーションの提示
- 依頼者と実施医療機関職員の役割分担の適正化
- 情報や文書の事務局での作成と一元管理
- 院内調整は施設側で
- 治験依頼者からの提供は標準版のみ（改変は施設で）
- 治験薬交付は運搬業者を活用

37

治験プロセス検討チーム GCP要求に沿った必要最小限のプロセスの明確化(3)

□事前ヒアリング等

- 事前ヒアリングはGCP上は必須でないが、効率的な衆知の機会に
 - スタートアップミーティングの日程調整は事務局で
 - EDCトレーニングなどはe-learningなどで効率的に
- ### □モニタリング業務の効率化
- 治験評価に必要なデータだけ収集する。
 - モニタリング報告書は医療機関に提出しない。
 - モニタリングの場所の提供
 - サンプリングSDV実施を考慮する。

38

契約から3カ月で 症例が入らない施設はクビ

契約で

覚書 第1条第2項
乙は、契約締結後6カ月以内に症例の組み入れがない場合は、本治験の終了に関して協議することができる。

早期クローズ例1

国際共同治験 2010年3月開始
開始6ヶ月後に0症例で終了
例数が2例以下だった3施設
同様の試験の施設募集では
「調査メールを流さないで下さい」と
企業から依頼

情報も流すな

- 1) CRB治験 全7施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了 6施設は継続中
- 2) CRB治験 全2施設で開始 組み入れのなかった1施設は終了

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhocrc.jp

39

WBDCを利用した治験の進捗管理システムの構築

WBDC: Web-based Data Capture

システム名称:「CRC-Log Book」(平成22年11月~)

目的: 国立病院機構本部が各医療機関の治験の実施状況を
オンタイムに把握

- ・進捗促進対策の早期実施
- ・疾患領域毎の実績を把握
- ・本部、各医療機関における情報共有(実施上のノウハウ、注意喚起等)

方法: インターネット回線を利用

- ・治験の進捗を医療機関のCRCが入力
- ・自施設以外の参加医療機関(NHOのみ)の進捗を参照

対象: NHO医療機関で実施する治験及び製造販売後臨床試験



将来

新しい治療法の開発
医療の質の向上
医療政策の提言へ

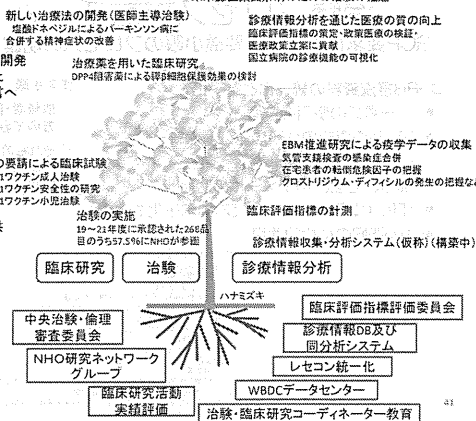
現状

標準医療の提供

基盤

臨床研究活動
実績評価

未承認医薬品解消のための治験の推進



41

国立病院機構における 治験等の取り組み

NHO本部総合研究センター
治験研究部治験推進室

独立行政法人  国立病院機構

国立病院機構の概要

- 設置組織**
独立行政法人国立病院機構法(平成14年法律第191号)に基づく、特定独立行政法人
- 業務の行う業務**
① 医療を提供すること
② 医療に関する調査及び研究を行うこと
③ 医療に関する技術の移転を行うこと
④ 上記に付帯する業務を行うこと
- 組織の規模**
病院数: 145 病院(平成22年1月1日現在)
病床数: 57,036床(平成22年1月1日現在)
- 職員数**
51,058名(平成22年1月1日現在)
小児科医1人、看護士32人、その他145人
1病院あたり約360名(4病院に1院)
- 財務**
○ 各病院が自己の診療収入により収支バランスを計る。ただし、法人の目的達成や法人の維持に重大な支障が生じるものや、経営の観点から負担軽減すべきものについて、病院の経営改善を前提に、法人全体で支援。
○ 平成20年度の経常収益6,046億円のうち、運営費交付金の占める割合は、5.6%(454億円)であり、国庫間の債務返還(手当等)の326億円を除くと、1,6%(128億円)となります。
※ 経常収益及び運営費交付金には、運営費交付金削減措置が適用される。

国立病院機構の理念
一人ひとりの健康と我が国の医療の向上のために
心身ともに健康な国民を育て、健康増進の中心に
患者の権利と生命を尊重し、安全・安心・信頼を確保し、
良質な医療提供と、患者の権利の確保につとめる

前期中期計画(平成17~25年度)
一人ひとりの健康と我が国の医療の向上

医療の向上、公衆衛生の向上・増進に寄与

臨床研究推進 ○ EBMの普及 ○ 臨床研究の推進 ○ 高度・先端医療の推進 ○ 国際共同研究の推進	診療改善 ○ 患者の負担軽減 ○ 医療の質の向上 ○ 患者の安全・安心・信頼の確保 ○ 患者の権利の確保 ○ 患者の負担軽減 ○ 患者の権利の確保	社会貢献推進 ○ 社会貢献の推進 ○ 地域医療の充実 ○ 地域医療の充実 ○ 地域医療の充実
---	--	---

社会的課題
○ 個別病院ごとの経営的な検証、改善等 ○ エイズへの取組推進
○ 臨床研究・情報提供体制の強化
○ 知率の向上から患者を支援し、安定的な経営基盤の確立

各年度の目標設定と達成率(平成17年度)以上
独立行政法人 国立病院機構

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)

(1) ネットワークを活用したEBMのためのエビデンスづくりの推進

- ① 一般臨床に役立つ臨床研究の推進
政策医療ネットワークを活用し、臨床試験を含む共同研究を推進し、研究成果を情報発信するなど一般臨床に役立つエビデンスづくりを実施する。
- ② 政策医療ネットワークを活かした臨床研究の推進
臨床研究センター、臨床研究部を中心にEBMの推進のための臨床研究を推進する。
また、臨床研究に精通した人材の育成を図るとともに、臨床研究組織の評価制度を充実し、医療必要度、研究力に応じた柔軟な研究体制を構築する。

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。

臨床研究活動実績の評価項目			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	単位	ポイント	③ 特許・知的財産収入	単位	ポイント
治験 実施症例数	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症例数	症例	1.25	特許等出願件数	件数	10
委託臨床研究(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
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	④ 集積発表、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	(うち筆頭筆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			(うち筆頭筆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	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
厚生労働省科学研究費	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、地方会を含む、シンポジウム、一般演題も含む、演者のみ)	回	1
民間セクターからの寄附金等	万円	0.1			

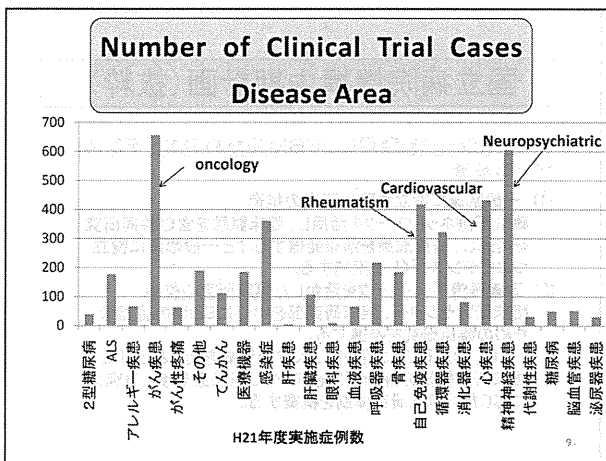
要集第1109002号
平成17年11月9日

注) 項目毎の実績(単位)にポイント数を乗じたものとする。

質の高い治験の推進

＜難易度が高い(他ではできない)治験の代表例＞

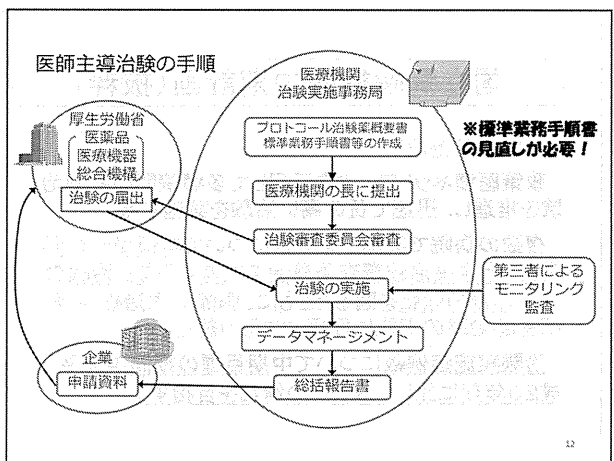
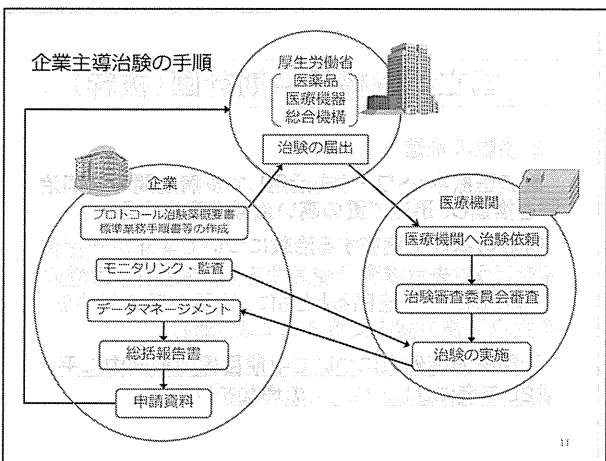
- 循環器疾患(急性冠症候群等)
急性期であり同意取得が難しい、有害事象が発生しやすい。
- 精神神経系疾患(アルツハイマー病等)
患者への説明や疾患の評価判定に時間を要する
- てんかん
治験の対象となる患者が国立病院機構に集中

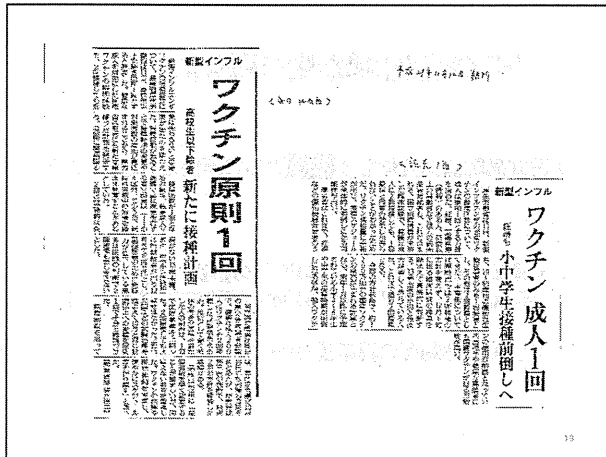


承認申請に結びついた医薬品の状況

平成22年度に常勤CRCが配置されている65施設を対象に調査を行ったところ、平成20年度～平成22年度に製造販売承認又は適応追加の承認がされた301品目のうち153品目については、これらの病院が承認申請の前提となる治験を実施した。

	全承認品目数 (A)	関与品目数 (B) 括弧内は施設総数	関与率 (B/A) × 100 (%)
平成20年度	79	39	49.4%
平成21年度	108	62	57.4%
平成22年度	114	52	45.6%
計	301	153	50.8%





臨床研究センターの役割

医師主導治験事務局

- ✓ 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
- ✓ 各臨床研究センターで今期中に最低1つは未承認薬問題などの解消を

研究NWのグループリーダー

国立病院機構本部 中央治験審査委員会 NHO-CRBの運営状況 (平成23年6月現在)

・新規課題 (平成22年4月～平成23年6月) : 計25件
 ・現在、実施中の課題 : 計38件 (治験36件、製造販売後臨床試験2件)
 ・参加中の医療機関 : 延べ226施設 (平均 約5施設/課題、最大 21施設/課題)

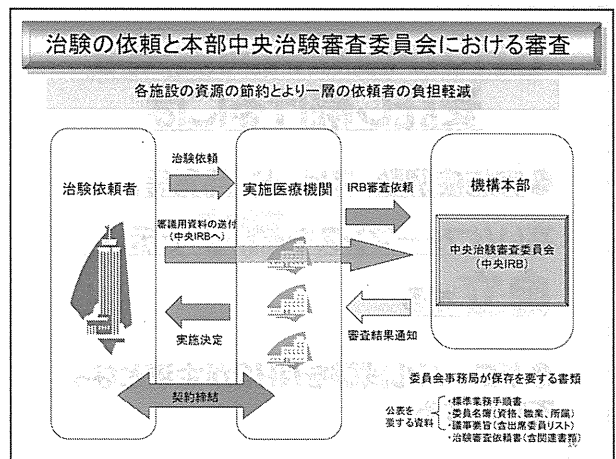
●審査依頼課題件数

内訳	件数
国際共同治験	30
国内治験	29
医師主導治験	6

●CRB課題 薬効分野別件数

薬効分野	件数
抗がん剤	1
抗ウイルス	2
抗アレルギー	1
抗糖尿病	4
抗がん剤	7
抗がん剤	10
抗がん剤	9
抗がん剤	10

計: 65件 (終了課題27件を含む)



はじめに(国立病院機構への期待とギャップ:依頼者からの声)

国際共同治験が増え、国内における治験の環境が厳しくなっている中...

- 様々な領域に対応できるNHOネットワークを活用したい!
- 立ち上げスピードを早く! エントリー期間の短縮化、カットオフについて契約書に明記したい。
- 治験も本部一症契約ができればいいな。
- 〇〇グループとNHOとの比較データです! (進捗状況、逸脱件数、モニター負担度等)
- 実地可能な病院は? 各病院のIRBより細かい情報を、(領域毎の実績、対象被験者数)
- 実績は...???
- 効率性、コスト等の面でCRBを活用していきたい!
- 契約症例数完済をお願いします!

本部は施設紹介のみ。本部が進捗管理や症例登録選別の対策等をしっかり行ってほしい!

国立病院機構ネットワークへの期待

- ・国際共同治験が増えてきている中、症例集積性をより高める必要があり、NHOネットワークを活用したい。
- ・難易度の高い治験が増えてきており、様々な領域に対応できるNHOネットワークを活用したい。
- ・コスト重視等が求められている中、CRBをより以上に活用していきたい。

**国立病院機構ネットワークへの期待は大きい、
治験依頼者から必ず言われること！**

- ・ 契約した症例数の完遂、全ては実績のみで判断される、実績の規模に大小はない
- ・ エントリー期間の短縮化、3ヶ月のカットオフについて契約条項に明記をお願いしたい
- ・ 実施症例数の集積性を高めてほしい(スピード、質、迅速なEDC入力、治験薬直送等)
- ・ 本部が進捗管理等をしっかり行ってほしい
- ・ 包括契約による、治験依頼者との協働策の検討
- ・ 某グループとの比較データ等が示される(進捗状況・逸脱件数、モニター負担度等)
- ・ その他

19

国立病院機構が生き残るためには

- ①国立病院機構全体を「組織」として評価されることから、
→契約症例数を確実に実施し、かつエントリー期間内に早期に組み入れることが大前提
- ②未承認医薬品解消のための治験の推進
→未承認薬の解消に向けNHOとして臨床試験等で参画
- ③治験実施体制等の再確認・ホームページの更新

20

**NHOが国際共同治験を
受託し続けるには**

●実施症例数、スピード、品質等、
高いパフォーマンスを数字で示し、
自立する

●グローバル試験をNHOが主導となって実施する

21

治験Webシステム(名称: CRC-Log Book) 導入の背景

NHO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の実施を推進していく (第2期中期計画一部抜粋)

＜現状＞

国際的に競争力のある治験体制が
求められている

- NHO全体の実施状況をタイムリーに把握できない
- NHO本部には、領域ごとの実績を分析するツールがない
- 各病院の実施状況が依頼者からの一方的な情報によるものである
→問題抽出、対策等が後手に回る

＜実現したい姿とは＞

ネットワークを活かした、
治験実施力の向上

- NHO全体の実施状況をタイムリーに把握すること
- 領域ごとの実績を具体的な数値をもって示す
- ネットワークとしての進捗管理
→本部が各病院の実施状況を把握し、
進捗促進対策の早期実施

22

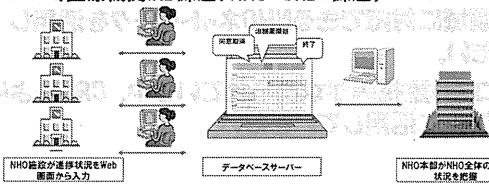
WBDCを利用した治験の進捗管理

目的: 本部が医療機関の治験の実施状況を把握する

- ・ 治験獲得に向けた治験依頼者への情報発信
- ・ 進捗促進対策の早期実施等

方法: インターネット回線を利用
CRCによる治験等の進捗の入力

対象: NHO医療機関で実施する治験及び製造販売後臨床試験
(医療機関IRB課題、NHO-CRB 課題)



WBDC: Web-based Data Capture

モニターの業務量に関する調査

【調査方法】

担当CRAへ、治験に関連する医療機関側業務(25項目)に関し、どの程度モニターがサポートしたかを調査した

【回答方法】

- 各項目について、以下の5段階で回答。
- 「0. 全て施設が実施」
 - 「1. ほぼ施設が実施」
 - 「2. ある程度施設が実施」
 - 「3. ほぼモニターがサポート」
 - 「4. 全てモニターがサポート」

項目によっては「0. 無し」「1. 有り」、などの選択回答も。

業務量の大きさにより項目毎にウェイトを1～5まで設定し、ウェイト×「0～4」で各項目を評点化、合計点数を算出する。(Min.: Best 0点～Max.: Worst 248点)

26

調査項目①

1. 医師履歴書の作成
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
2. 協力者リスト・審査依頼書・決定通知書の作成
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
3. 各種書類(実施依頼書・契約書等)への責任医師捺印取得
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
4. 書類の提出方法
 0. 郵送可能 1. 一部の書類は手渡 2. 殆どの書類が手渡 3. 全て郵送不可
5. 書類の受領方法
 0. 郵送可能 1. 一部の書類は手渡 2. 殆どの書類が手渡 3. 全て手渡し
6. SDV申請・報告書の有無
 0. 無し 1. 有り

25

調査項目②

7. 依頼者提供のIC文書、その他説明文書等のカスタマイズ
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
8. 実施状況報告書、終了報告書・通知書の作成
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
9. 年度契約の更新手続き(IRB申請も含む)
 0. 通年契約 1. 必要だが煩雑ではない 2. 必要であり作業も煩雑である
10. 依頼者提供の治験参加カードのカスタマイズ
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
11. 依頼者提供の症例ファイルのカスタマイズ
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
12. 依頼者提供のワークシートのカスタマイズ
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート

26

調査項目③

13. 院内採用品での併用禁止薬・同種同効薬リストの作成
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
14. 責任医師ファイルの作成および管理
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
15. スタートアップMTGの調整
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
16. 関連部署の調整と院内フローの確立
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
17. Dr.アポイントの調整
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
18. 安全性情報への責任医師コメントの記入
 0. 不要 1. 必要(施設が対応) 2. 必要(タイク可/モニターがサポート)
 3. 必要(Dr.手書き/モニターがサポート)

27

調査項目④

19. SDV準備(カルテ・ワークシートの記載、原資料準備)
 0. 完璧に準備できている 1. ほぼ完璧に準備できている 2. ある程度準備できている
 3. あまり準備できていない 4. 全く準備できていない
20. e-CRFの入力(SAE以外の部分の入力)
 0. 完璧に入力できている 1. ほぼ入力できている 2. ある程度入力できている
 3. あまり入力できていない 4. 全く入力できていない
21. IRBヒアリング
 0. 無し 1. 有り(負担はそうでもない) 2. (負担がかなり大きい)
22. 初回IRBへの依頼者出席
 0. 無し 1. 有り
23. 2回目以降のIRB(安全性情報等)への依頼者出席
 0. 無し 1. 有り(内容により) 2. 有り(毎回)
24. 重篤な有害事象に関する報告書の作成
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート
25. e-CRFの入力(SAEコメントの作成)
 0. 全て施設が実施 1. ほぼ施設が実施 2. ある程度施設が実施
 3. ほぼモニターがサポート 4. 全てモニターがサポート

28

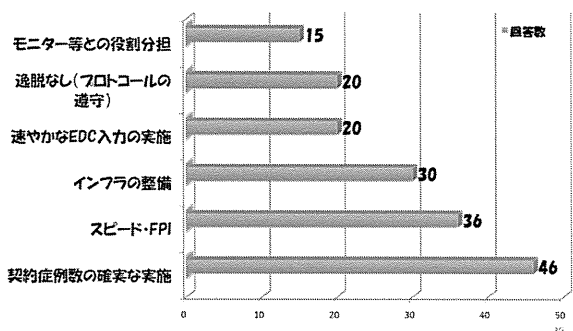
**常勤CRCが配置されている
67施設を対象に調査**

<質問内容>

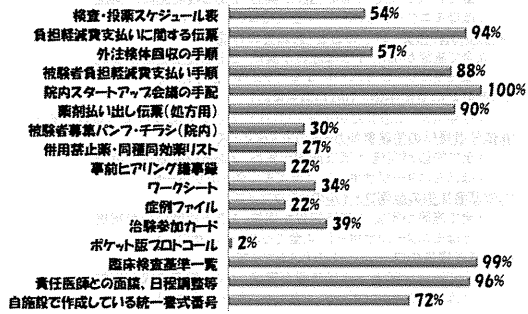
- 問1 現在、施設での取り組み状況を各項目に従って記載して下さい。
- 問2 施設で抱えている問題は何か。
- 問3 治験依頼者との役割分担の観点から、各項目について記載して下さい。
- 問4 治験依頼者から選ばれる施設となるための条件は何であると考えますか。
- 問5 インフラ整備の状況について

29

**回答結果
＜治験依頼者から選ばれる条件＞**



役割分担調査結果 施設が作成(補助)している割合 n=67



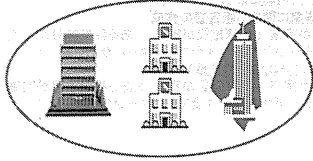
Collaboration with Sponsor in Clinical Trial

- ① Promote efficiency 効率化**
 - Clear each role between client and hospital.
- ② Cooperation 連携**
 - Strengthen cooperation work between client and CRA
- ③ Training 提供** ← 本日の初級者研修会
 - Client train CRC to improve their skill

最後に

本部がNHOのスケールメリットを活かす為に、
病院から情報を収集・分析・活用

- ネットワークを活かした治験実施力の向上
- 治験依頼者との信頼関係の構築



NHOのミッション

治験依頼者から
信頼される組織となる

CRC-Log BookがNHOの最大の武器！

CRCが臨床試験のQualityをにぎる
Key Person