

国立病院機構における治験等の 症例集積性向上に向けて

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 水沼 周市

使用する言葉

- **FPI (first patient in)**: 治験の契約後、1例目の被験者を登録した日。(登録のスピードをアピールする要素でもあり、今後の進捗をうらなう意味でも重要。)
- **LPI (last patient in)**: 契約症例の最後登録を行った日。(契約の完遂と集積力を表現。)
- **スクリーニング**: プロトコルの基準に合いそうな被験者候補を検索(カルテ、処方薬、レセプト等により)すること。
- **IRB (治験審査委員会)**: 治験の実施にあたり科学性・倫理性について審議する委員会。
- **NHO-CRB**: 中央治験審査委員会。各参加医療機関からの審査依頼により審議を一括して実施。
- **CRC-Log Book (C-Log)**: NHO医療機関で実施する治験の進捗情報を管理・情報提供するWebシステム。

治験の必要性

- 新しい医療技術をはやく患者さまに提供するため、エビデンスの集積が必要

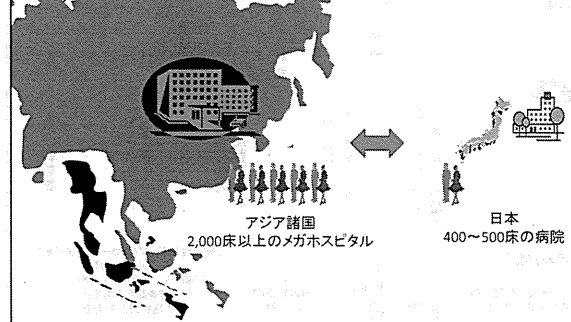
～より効果的に、より副作用が少なく
そしてより利便性が高い(投与間隔、投与経路等)～

医療機関におけるメリット

- ・ 最新の治療法・医療技術などを実践、
技術水準の維持・向上
- ・ 法令、ガイドライン等への対応による
臨床研究のスキルアップ
- ・ 研究費による実施体制の整備
- ・ “治験のできる医療機関”として一般から認識も向上
(治験広告、IRB情報の公開)

現状

治験等適正化作業班「治験等の効率化に関する報告書(平成23年5月)」より



症例の集積性を向上するために

- ・ 各疾患症例数の把握

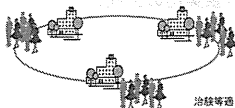


- ・ 症例数の増加

★カルテ、使用薬剤等からのスクリーニングを網羅的に!



- ・ 複数の医療機関で連携した症例確保

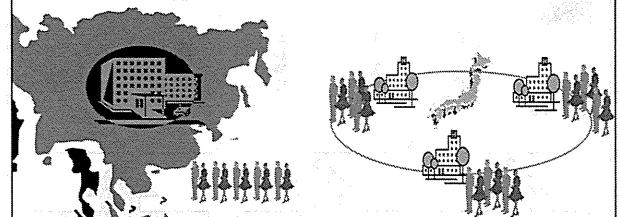


- ★ネットワーク全体として実績をアピール
- ★スクリーニング方法等のノウハウを共有
- ★各種手続きの効率化

治験等適正化作業班「治験等の効率化に関する報告書(平成23年5月)」よりイメージ

これからのイメージ

グローバル治験への参画は大変重要。日本人症例数の確保が早期承認に!



今、取りかからないと...

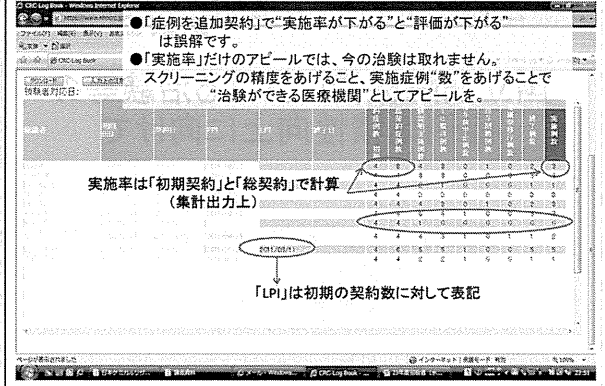
グローバル治験 ↑ 国内実施例数 ↓ 国内の実施医療機関数 ↓

○ 治験の実績が良い医療機関に課題が集中。治験実施の機会が減少...

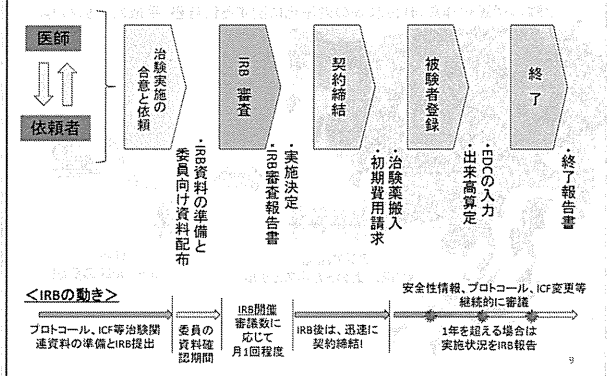
小職からお伝えしたいこと。

- “症例の集積”と“治験の獲得”ほぼ同義
- 契約症例数の実施は治験担当医師の責任。
スクリーニングはCRCの仕事です。
- 「症例を追加契約」で実施率が下がると“評価が下がる”ことはありません。
- 「実施率」だけのアピールでは、今の治験は取れません。
- やり方をいっしょに考えましょう！

「CRC-Log Book」(後述) データより



治験の依頼から終了まで



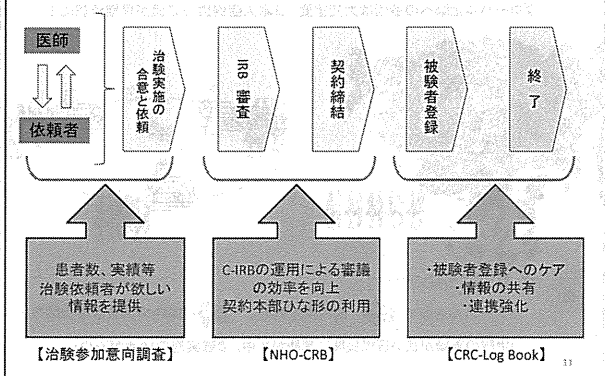
NHOの治験の実施体制



治験依頼者が求める情報

- ・日本での症例規模はどの位？
- ・どこで実施する？
- ・患者数は？
- ・病院の体制は？
- ・過去の実績は？
- ・治験依頼の手続きはどのような？
- ・進捗は大丈夫？

ネットワークが果たすべき機能とは・・・



NHOネットワークの機能

～ 治験をやりやすい環境づくりのために ～

【治験参加意向調査】

各医療機関における患者数、機器・設備、人員の調査

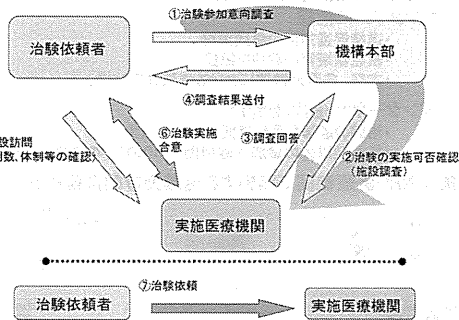
【NHO-CRB: 中央治験審査委員会】

NHO医療機関で実施する治験審査を一括して審査

【CRC-Log Book】

進捗の確認、情報の共有、治験実施の支援に活用

【治験参加意向調査】のながれ (「治験の依頼」まで)



13

「HOSP net」端末より治験概要・調査票をメール送信

<本文(例)>
メールの件名:【治験依頼調査1100620】●●●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

【●●●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。
この度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した。詳細については、添付の「試験概要」をご覧ください、……

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。

本件は、CRB対象治験を予定しております。

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)に該当する調査事項であり、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。本治療内容等から依頼者が推測できる場合もありますが、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。

14

治験依頼者のココロをつかむ調査票の書き方

参加意向調査(イメージ)

●治験の概要を読んで、この治験に参加したいと思いをできる場合には迷わず「1」!

1)是非参加したい 2)条件があれば参加したい
～以下の回答は、上記1あるいは2の方にお願いします～

< 責任医師候補について >

2. 新GQPでの○○○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)がありますか?

1) ない 2) ある(試験数 本/実施症例数 例)

< 患者数について >

3. 現在、○○○の患者さんの総数は何人ですか?

約 人

4. 現在、○○○の患者さんは1ヶ月あたりで何人ですか?

約 人/月

5. エントリー期間を1ヶ月とした場合、本治療への組入れ見込み症例数は何人ですか?

約 人

< ΔΔ評価スケールについて >

6. 本試験ではΔΔ評価スケールを利用するため、研修を受

東京・大阪での研修会実施を計画しておりますが参加いた

1)可能 2)不可能

< その他 >

7. その他、ご意見等ございましたら、以下にご記載ください。

●スクリーニングやデータベース等、より精度高い数字でアピール!

●治験実施にあたっての条件も確認!

フルタイムの高頻度の検査・非盲検薬剤

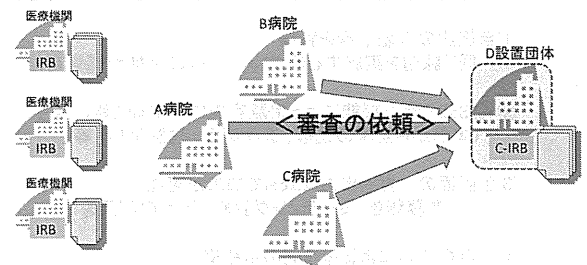
臨床心理士等有資格者の参加

●「意気込み」「過去の実績」等でアピール!

●「調査対象施設」は治験実施可能診療科を有する医療機関(治験等に係る体制整備充実Ver6より)。ですが、治験依頼者の希望、過去の調査回答、実績等も考慮しています。

15

【NHO-CRB(中央治験審査委員会)】の機能

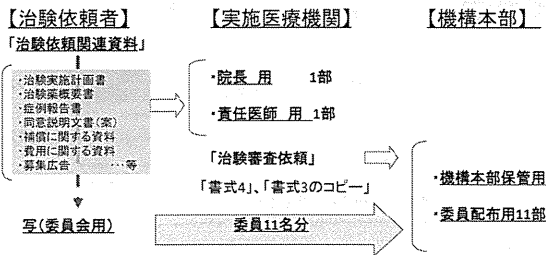


☆C-IRBの意義とは、
審査の標準化と作業の効率化
医療機関毎における審査の差をなくし、人的・物質的資源を有効活用。

16

NHO-CRB

治験依頼関連資料の取扱い



○本部より「代表の責任医師」にNHO-CRBでの説明依頼

17

NHO-CRBの効果

- ①一括で審議可能なので施設回リアクションをすることができる。
- ②IRB締め切りが1週間前なので余裕がある。
- ③書類が最小限で済む。
- ④(医療機関では)契約書、ICF等施設固有の資料作成にかかる時間を縮小。
→治験開始の準備やプロトコルの勉強など、治験本来の業務に充てることが可能に
- ⑤一括で審議資料が提供でき、施設の統一性が図れる(審議内容に差が無い)。
→審議に関連する対応(Q&A、追加資料要求、指示事項)の縮小

その他・・・
・資料の取り扱い(準備・発送・廃棄)
・会議記録の作成が不要に。
・情報公開(SOP、委員名簿、議事概要等)手続き
・委員任命
・会議室確保・設営
等の作業縮小に効果。

18

CRC-Log Book

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)

<現況>

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

WBDC: Web-based Data Capture

WBDCを利用した治験の進捗管理システムの構築

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

CRC-Log Book

C-Logの機能(医療機関では)

- ① 自施設の課題進捗を管理
同じ課題を実施する他のNHO施設の進捗が閲覧可能
- ② <お知らせ> 機能による治験実施に関する情報の入手
(本部から全国の進捗、逸脱事例、注意事項 等)
- ③ 各画面の一覧を出力(Excelで加工が可能)
業務報告、ミーティング資料 等への利用を!
- ④ 掲示板機能による施設間の情報交換
- ⑤ 治験実績の年度報告に対応 等

“C-Log”とは?

「CRC-Log Book」の略

● “CRCが行う業務の記録(日記)”というものです。

Log Book

1. 丸太、丸木
2. 測程器
3. 航海記録... : 航海[航空]日誌、旅行記、業務日誌...
(「ジーニアス英和大辞典」より)

“1例”の対応実績をみんなで共有!!

CRC-Log Book

●操作の実際(エントリー後)

ID、パスワードでエントリーすると...

<作業メニュー>
課題一覧 本部からのお知らせ 担当者一覧 掲示板

本部からのお知らせ(最新5件)
「全体」と「課題毎」

各画面の一覧を出力(Excelで加工可)

CRC-Log Book

●操作の実際(エントリー後課題一覧)

自施設で実施中の課題が一覧で表記

契約数 | 状況 | 投与回数 | 契約日 | 終了日

「参加医療機関数」「委員会の別」「投与期間」「薬効分類」等の表記

●操作の実際(進捗管理画面)

●「FPI」「LPI」「日付」「実施例数」「組み入れ可能例数」は自動表示

●自動登録の契約情報、進捗等を表記、入力

●同じ課題を実施する他のNHO医療機関の進捗を表記

●操作の実際(掲示板)

●課題毎に治験実施上のノウハウ等の入力が可能(本部 ⇄ 医療機関、医療機関 ⇄ 医療機関)

●掲示板

●課題一覧 本部からののお知らせ
お知らせ(全般) 最新5件

課題名	慢性閉塞性肺疾患患者を対象に...
カテゴリ	試験者のスクリーニング、登録について
対応者	長崎センター
投稿日時	2016/11/22 10:22:17
本文	医療機関へ...
添付ファイル	

【掲示板】では、「NHO-FPI」、「Best Practice」等の事例を紹介します。

例)「NHO-FPI」:
スクリーニングの実際、注意点、依頼者へのアピール登録操作について、院内の連携状況是非、ご協力下さい。

NHO-FPIの事例を紹介

(NHO-FPI:NHO医療機関の中で、一番最初のFPI)

●NHO-FPIの対応状況について

●NHO-FPIの事例紹介(試験担当者) (2017/11/28 現在)

○医療機関名: 長崎 病院 ○登録開始日: 2016年12月22日

○NHO-FPI開始日: 2017年10月14日 ○登録者数(登録日FPI): 2017年1月5日

○契約日(契約例数): 2017年1月15日(4例)

FPIの背景	内 容
当該試験者の登録までの経緯	主治医(試験責任医師)からの紹介。これより、その前からCRFがカルテスクリーニングを実施してチェックしていた患者でもあった。 ○今回の「実務」は 試験者の導入を進めに行ったこと、またスタートアップミーティングを早期に実施したこと。
(当該国のスクリーニング方法)	○スクリーニング 標準的 ○登録・試験実施準備: レジキューへの患者と使用薬剤の服用状況について、十分に確認が必要であった。 ○登録者数(登録日FPI) 4例
注意を要した事項	○その他、患者の特性が異なる。主治医から、必要な事項はできる限り自分を通した方がよいと情報が伝わり、その点も地裁側でも留意的であった。試験例の発生が想定されるが、主治医から試験者へ対応して、CRFからも事前に患者側へ説明することで協力が得られた。
登録の促進対策	医師が治験実施に協力するため、定期的に声掛けを行っている。それにより試験者が集まってこい場合、CRFによるカルテスクリーニングを実施している。 ○契約サポート ○登録サポート ○登録者数(登録日FPI) 4例
その他(依頼者へのアピール等)	薬の成分が変わらないため、患者へは比較しやすい治験であるという、教育が浸透しているため、カルテスクリーニングは着実に進んでいる。病院では定期的な医師の研修も実施されている。 ○登録者数(登録日FPI) 4例

「タイムリーに」活かした情報を「書きやすく」を目指しています。

●操作の実際(お知らせ、担当者)

●お知らせ

●全国の進捗、逸脱事例集等の情報提供(本部 → 医療機関)

●NHO-CRBの結果登録期限逸脱の発生状況観察期脱落の事例

●課題担当者一覧

●お知らせ(全般) 最新5件

知覚名称	性別	年齢	国籍	職種	電話番号
○〇病院	○〇	○〇	○	○	○
△△医療センター	△△	△△	△	△	△

医療機関での活用イメージ

- 院内IRB等への資料として
 - 課題一覧の出力
- 治験管理室ミーティング資料として
 - 課題一覧の出力
 - 課題担当者一覧
 - 掲示板(「NHO-FPI」等の事例検討)
- 治験担当医師との検討に
 - 課題一覧の出力
 - 掲示板(「NHO-FPI」等の事例検討)
 - 「本部からののお知らせ」(登録期限、逸脱事例等)

院内の治験実施状況を提示
事務局:「今、〇〇科の治験が増えています。」
委員:「それはどうして?」
事務局:「当該の成績が評価されてきました。」

課題毎に状況を把握
A. CRC:「△△病院のirsごいね。」
B. CRC:「この基準で観察脱落も少ないし...」
室長:「△△病院の●●さんに聞いてみよう!」

逸脱情報を基に対策を検討
A. CRC:「先生、登録期限の案内が来てます...」
責任医師:「拙の病院、こんなにどうやってるの?」
事務局:「新規のスクリーニングがすごいです。」

●操作の実際(本部の画面)

●課題毎の様々な統計ツール

●NHO医療機関で実施するCRF、治験IRB共に全ての課題の実績状況をリアルタイムに把握

●課題毎の進捗を一覧表示

本部の情報活用

- 年度報告の集計 → “独法評価”の資料に
- 治験依頼者との対応
 - 進捗の確認と対策
 - 本部の「依頼者訪問」実施時の実績アピール
“COPD”なら！ “ACS”なら！ “リウマチ”なら…
- 行政等からの調査依頼対応

31

CRC-Log Bookご利用上の注意

- いわゆる“なりすまし”は厳禁です。
- 当システムの利用は、院内関係者のみに限られます(守秘義務が発生する内容が含まれます)。
- 人事異動等の際には、担当者の新規登録、変更をお願いします。
- 進捗の入力はお早めをお願いします。

32

(まとめ) これからのNHOのネットワーク

これまでの反省…

- 治験依頼者からの進捗情報に依存
- ノウハウの蓄積性が低い
- 医療機関間の情報共有
- 依頼者への情報発信ができない

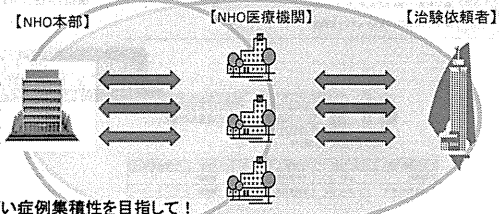
- 早いタイミングでの状況を把握
- ノウハウの入手と情報の共有
- 依頼者へのアピール



必要な仕事とは

本部は治験の獲得
医療機関では契約の担保

CRCの仕事は？



33

代議士選挙への対応

代議士選挙への対応

選挙活動は、政治活動の一環として行われ、公職選挙法に基づいて行われます。NHOとして、選挙活動への対応は、政治活動への関与を避けることが重要です。また、選挙活動への関与は、NHOの使命や目的と一致しない場合があります。そのため、選挙活動への関与は、慎重に検討する必要があります。

選挙活動への関与は、政治活動の一環として行われ、公職選挙法に基づいて行われます。NHOとして、選挙活動への対応は、政治活動への関与を避けることが重要です。また、選挙活動への関与は、NHOの使命や目的と一致しない場合があります。そのため、選挙活動への関与は、慎重に検討する必要があります。

(CRAGEN)協会の活動

(CRAGEN)協会の活動

CRAGEN協会は、がん研究の推進を目的として設立された協会です。協会の活動は、がん研究の推進、がん患者の支援、がん予防の啓発などです。協会の活動は、がん研究の推進に大きく貢献しています。

協会の活動は、がん研究の推進、がん患者の支援、がん予防の啓発などです。協会の活動は、がん研究の推進に大きく貢献しています。

ネット利用者の質問対応

ネット利用者の質問対応

ネット利用者の質問対応は、NHOの使命や目的と一致しない場合があります。そのため、ネット利用者の質問への対応は、慎重に検討する必要があります。また、ネット利用者の質問への対応は、政治活動への関与を避けることが重要です。

ネット利用者の質問への対応は、政治活動への関与を避けることが重要です。また、ネット利用者の質問への対応は、NHOの使命や目的と一致しない場合があります。そのため、ネット利用者の質問への対応は、慎重に検討する必要があります。

平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修

研究費の取り扱い (事務部門との連携)

国立病院機構本部総合研究センター
治験推進室 治験推進係長
(臨床研究推進室 臨床研究推進係長)
星 紀幸

1

国立病院機構法

(業務の範囲)

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随する業務を行うこと。

2 (略)

2

臨床研究セグメントの収支(平成21年度)

(単位:百万円)

収 益		費 用	
区 分	金 額	区 分	金 額
臨床研究業務収益	11,709	臨床研究業務費	10,950
研究収益(注1)	5,288	給与費	5,469
運営費交付金収益	5,642	材料費	863
補助金等収益	9	経費	4,618
寄附金収益	323		
その他臨床研究業務収益(注2)	447		

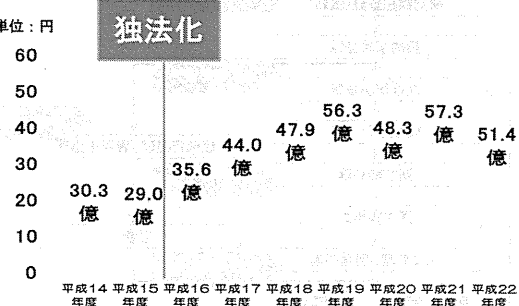
(注1)治験等受託研究等に係る収益

(注2)運営費交付金、寄附金で購入した固定資産を減価償却する際に計上される減価償却費相当額の収益等

3

国立病院機構受託研究実績の年次推移

単位:円

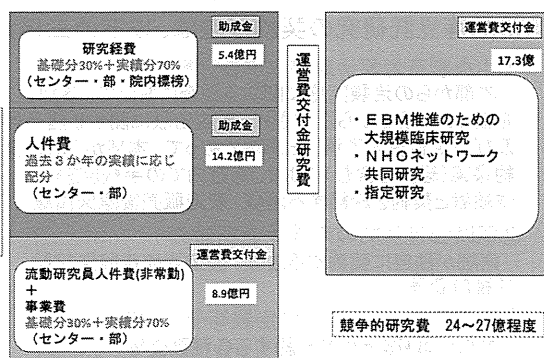


本部主導 (CRB含) 20年度: 17.5%、21年度19.9%、22年度15.2%

契約額の98.3%は治験

4

平成23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)

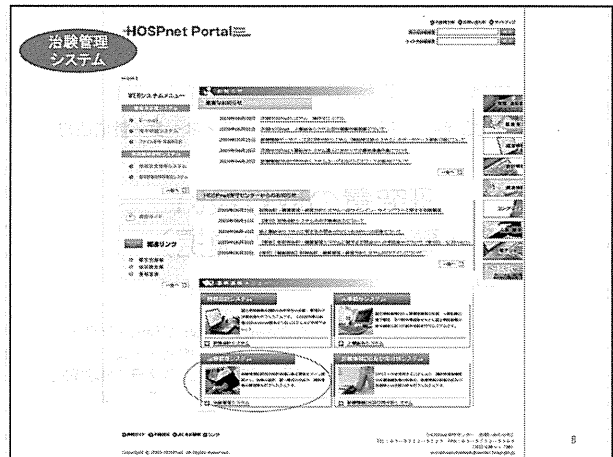
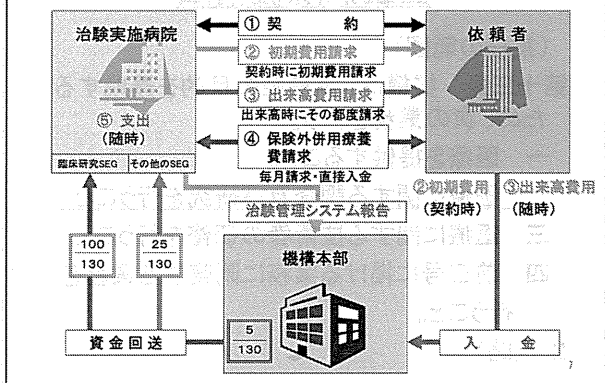


5

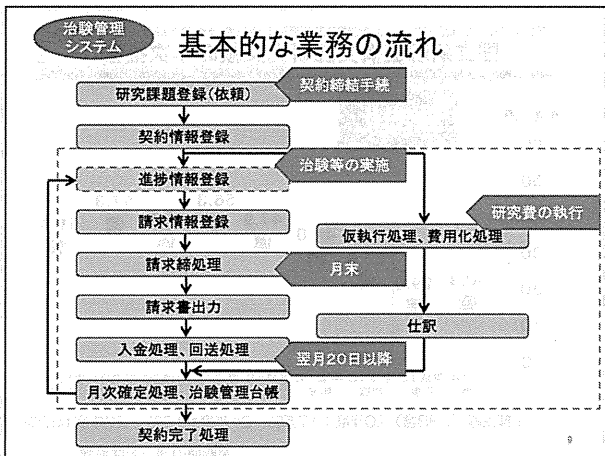
治験等受託研究に係る 会計事務の流れ

6

治験等受託研究に係る会計事務の流れ



基本的な業務の流れ



各病院で行う処理

契約種別	研究課題登録	契約情報登録	進捗情報登録	請求情報登録
中央審査対象治験等 (治験、製造販売後臨床試験)	× ※1	○	○	○
病院独自契約 (治験、製造販売後臨床試験)	× ※1	○	○	○
病院独自契約 (使用成績調査等)	○	○	○	○
本部取りまとめ契約 (使用成績調査等)	× ※2	× ※2	× ※2	× ※2

※1 本部で登録を行うが、本部に連絡が必要なもの
 ※2 本部で登録を行うもの

契約について

契約形態

治験等受託研究の契約形態は、以下の三種類

- ①中央審査対象治験等 (CRB対象治験)
 本部からの治験実施に関する調査において、参加を希望し、依頼者から選定され、当該治験に関する諸条件及び予定経費を了承した病院であって、本部が示した契約書案(経費を含む)により、施設内での手続きを行い、依頼者と契約を締結する治験、製造販売後臨床試験
- ②病院独自契約の治験等受託研究
 病院が独自に契約する治験、製造販売後臨床試験、各種調査等
- ③本部取りまとめ契約の治験等受託研究
 本部が取りまとめて契約する各種調査等

契約について

- 契約期間は、「治験終了に関する通知」が作成・提出されるまでを含む期間であること

契約期間≠治験期間(通常、被験者の治験参加期間)

- 治験実施前の会議の参加や治験実施計画書の検討を行う場合、「治験等の計画に関する研究」として契約することも可能(業務として出張させ、費用を依頼者負担とすることも可能)

13

受託研究費の算定

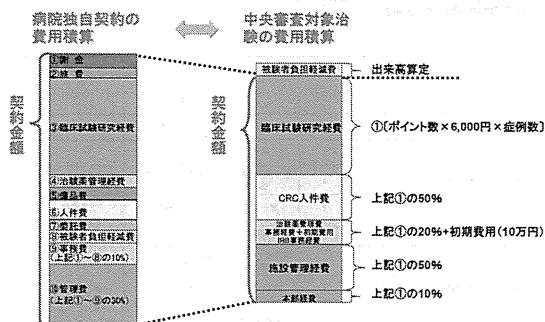
- 治験等に係る受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」により算定

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

14

治験に係る費用積算



15

病院独自契約の治験(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: 院内の諸謝金支給基準による
- 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
- 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

16

病院独自契約の治験(2)

- 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
- 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
- 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)
- 委託料**
当該治験に関連する治験審査委員会等の遠記委託、治験関連資料の保管会社への保存委託等に要する経費

17

病院独自契約の治験(3)

- 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
- 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%
- 管理費**
技術料、機械損料、建物使用料、治験管理経費、その他①～⑧に該当しない治験関連経費
算出基準: 上記経費(①～⑧)の30%

18

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

19

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な経費
算出基準:上記経費(②)の20%

20

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、建物使用料、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、毎月はその出来高を依頼者に請求し、各病院に直接収納

21

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を求め、そのポイント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×5)	
A 対象疾患の重篤度	2	軽度	中等度	重症または重篤	
B 入院・外来の別	1	外来	入院		
C 治験薬製造承認の状況	1	他の適応に国内で承認	同一適応に欧米で承認	未承認	
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	同効薬でも不変使用可	同効薬のみ禁止	全面禁止	
G 治験薬の投与の経路	1	内用・外用	皮下・筋注	静注・特殊	
H 投与期間	3	4週間以内	5~24週	25~48週、60週以上は25週間以内の中心値とする	
I 被験者層	1	成人	小児、成人(高齢者、肝・腎障害等合併者)	乳児、新生児	22

J 被験者の選出(資格+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 臨床症状観察項目数	1	4以下	5~9	10以上	
M 一般的検査+非侵襲的機能検査及び画像診断項目数	1	49以下	50~99	100以上	
N 侵襲的機能検査及び画像診断回数	3	×回数			
O 特殊検査のための採体採取回数	2	×回数			
P 生検回数	5	×回数			
Q 症例発表	7	1回			
R 承認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 相の種類	2	II相・III相	I相		
合計ポイント数		1. Q及びRを除いた合計ポイント数			
		2. Q及びRの合計ポイント数			23

請求・資金回送について

24

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%を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、契約を締結に至る蓋然性の高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。

25

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(事務)が把握するか?その方法を病院内で取り決める必要あり。
- 実施する治験において、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・治験実施計画書を精読のこと!) 例)治験薬の投与に至った時
- 治験・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、報告書提出による出来高払いとするほか、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。

26

資金回送について

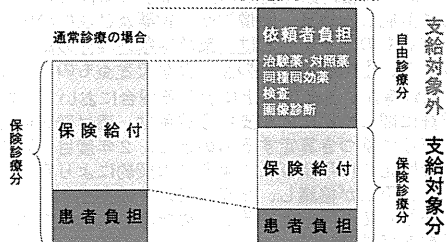
- 各病院から請求されたものについて、本部で入金されたことが確認できた場合、各病院への資金回送を行う
- 資金回送に当たっては、130分の100相当分(臨床研究セグメント)と 130分の25相当分(その他セグメント)に分けて資金回送される
- 月末に本部から回送データを送付するので、実施した課題について入金されたか確認する

27

保険外併用療養費について

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)



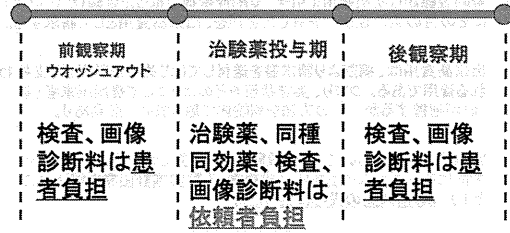
28

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。

29

保険外併用療養費制度



製造販売後臨床試験は対象外

31

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」を付して、請求する。
- 依頼者負担分(支給対象外分)については、その請求内訳に「治験概要」の写しを付して、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

32

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。病院振込分と本部振込分の請求書を明別すること！)
 - 医療技術開発等研究収益として仕訳
(医業収益ではありません！医業未収金ではなく、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)
- * 治験管理システムとは、別に適正管理すること！！**

33

受託研究(治験)契約書(1)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 初年度に本治験の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項及び第3項に示すところにより費用を支払うものとする。

一 本治験に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本治験の適正な実施に必要な費用として添付受託研究費算定要領に基づき算定したもの(消費税を含む。)

金〇〇〇〇〇〇〇円(うち消費税額及び地方消費税額〇〇〇〇〇円)

二 本治験に係る診療に要する費用のうち、保険外併用療養費の支給対象外の費用(消費税を含む。以下「支給対象外費用」という。)

34

受託研究(治験)契約書(2)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条 (略)

2 乙は、前項第1号に掲げる額の30パーセントに相当する金〇〇〇〇〇〇〇円を初期費用として、また、その額の70パーセントに相当する金額を目標とする被験者数で除した金額に、契約期間における実施した被験者の数を乗じた金額(以下、「出来高」という。)を、甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。なお、「実施した被験者」とは、甲乙で協議し合意されたものとする。

3 乙は、第1項第2号に掲げる額を甲が発行する請求書によって請求日より20日以内に支払うものとする。

35

受託研究(治験)契約書(3)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条～3 (略)

4 甲は、支給対象外費用に係る請求書に被験者の診療に際して実施した検査、画像診断、投薬及び注射の内容を添付するものとする。乙は、支給対象外経費の請求内容について、甲に説明を求めることができるものとする。

5 治験等が2カ年度以上にわたる場合において、本治験の委託に関して甲に乙が支払う費用は、添付受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定めた場合にあっては、別の契約を結ばない。

36

受託研究(治験)契約書(4)

(本治験に係る費用及びその支払方法)

第11条～5 (略)

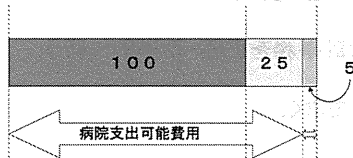
- 6 甲は、第1項第1号に掲げる費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。
- 7 甲は、第2項の初期費用を返還しない。

37

研究費の取り扱いについて

38

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相当)

- 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、その他治験薬管理費、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相当)

◎本部費用：施設支援等の基礎費用(5/130相当)

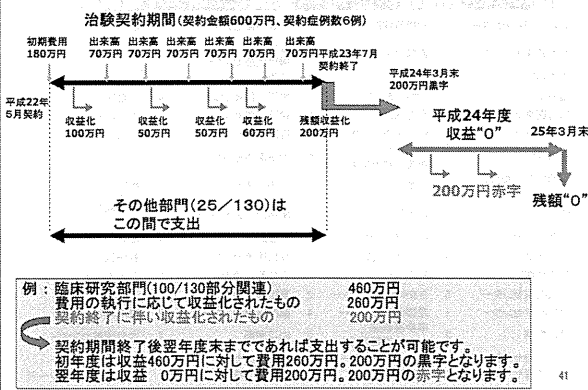
39

100/130相当及び25/130相当部分の経費について

	100/130相当	25/130相当
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、治験薬管理費、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持たれない 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

40

臨床研究部門(100/130)における費用の執行について



41

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

42

病院で行う仕訳

<130分の100相当分>

(請求時)本部 XX/前受金 XX

※共通管理経費は異なる

(本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX

(費用化、契約終了時)前受金 XX/研究収益 XX

<130分の25相当分>

(請求時)本部 XX/その他経常収益 XX

(本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX

43

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	契約・実施状況等を把握し、治験管理システムに契約情報、請求情報等を入力し、間違いがないか確認の上、請求締処理を実施
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信(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 仕訳(100相当、25相当 普通預金/本部 (仕訳日:入金日))
研究費使用時	仕訳(前受金/医療技術開発等研究収益) ※契約期間終了時も

治験管理システムの活用

45

治験管理システムのねらい

- ・ 会計事務を正確・効率的に行う

だけでなく、

- ・ 登録情報を活用し、本部より各病院への調査・
作業依頼を減少

↓
各病院・本部の業務の効率化

- ・ そのために、正確な登録を!

46

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、運営費交付金の配布
- ・ 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

47

CRC定員化施設(68施設・177名)

施設名	定員数	施設名	定員数	施設名	定員数	施設名	定員数
北海道がんセンター	4	相模原病院	4	大阪医療センター	6	四国がんセンター	11
北海道医療センター	1	西新潟中央病院	2	近畿中央 胸部疾患センター	4	愛媛病院	1
道北病院	2	新潟病院	1	刀根山病院	2	高知病院	1
弘前病院	2	まつもと医療センター	1	大塚南医療センター	4	小倉医療	1
仙台医療センター	3	長野病院	2	神戸医療センター	1	九州がんセンター	9
水戸医療センター	3	金沢医療センター	2	姫路医療センター	2	九州医療センター	7
栃木病院	1	静岡てんかん・ 神経医療センター	2	浜田医療センター	1	福岡病院	2
高崎総合医療センター	2	天竜病院	1	岡山医療センター	4	福岡東医療センター	2
埼玉病院	2	静岡医療センター	2	南岡山医療センター	2	肥前精神 医療センター	2
千葉医療センター	2	名古屋医療センター	7	呉医療センター	4	福岡医療センター	2
千葉東病院	3	豊橋医療センター	1	福山医療センター	1	長崎医療センター	5
下志津病院	1	三重病院	1	広島西医療センター	3	熊本医療センター	6
東京医療センター	5	三重中央医療センター	2	東広島医療センター	2	菊池病院	1
災害医療センター	1	京都医療センター	4	関門医療センター	2	熊本再春荘病院	2
東京病院	2	(1名は期間限定)	5	山口宇部	2	大分医療センター	1
村山医療センター	2	鈴鹿医療センター	1	岩国医療センター	2	別府医療センター	1
横浜医療センター	2	東京都病院	2	香川小児病院	1	鹿児島医療センター	2

治療管理システム

損益差が投資枠に影響！

平成21年度治療に係る損益・執行状況調べより

治療に係る損益・執行状況調べ

費用化の部分は特に正確な執行と正確な記載を！

49

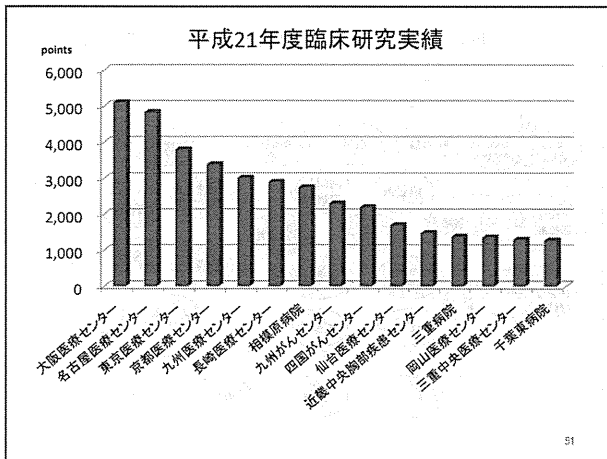
臨床研究活動実績の評価項目

① 国立病院機構が推進している治療、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
治療 実施症例数	症例	2.5	収入として	万円	0.2
GOP準製薬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
			特許等取得件数	件数	50
受託臨床研究(REAQH Registryなど) 文書同意のあるもの、公費臨床試験(JOGGなど)	症例	0.5	④ 業績発表、独自研究		
製造販売後調査(文書同意なし)	症例	0.25	インバウトファクター	—	2
EBM推進研究実施症例数(文書同意あり)	症例	0.25	英文原着論文掲載数	本	3
EBM推進研究実施症例数(文書同意なし)	症例	0.1	(うち筆頭筆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症例数(文書同意あるもの)	症例	0.2	和文原着論文数	本	1
臨床研究などプロトコル作成	件	3	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
② 競争的資金獲得額			和文総括・著書数	本	1
文部科学省科学研究費	万円	0.1	(うち筆頭筆者が当該施設のもの)	本	0.5
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			

医師第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。

50



平成22年度助成金配布額

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
大阪医療	5104.71	1,436,000	25,340,000	26,776,000	CW	38.25	674,000	190,000	864,000
名古屋医療	4837.796	1,348,000	23,990,000	25,338,000	CX	37.75	674,000	190,000	864,000
東京医療	3798.91	1,348,000	18,830,000	25,178,000	CY	33.75	674,000	170,000	844,000
京都医療	3381.652	1,348,000	16,770,000	18,118,000	CZ	25	674,000	120,000	794,000
九州医療	3008.9	1,348,000	14,920,000	16,268,000	DA	23.75	674,000	120,000	794,000
長崎医療	2896.352	1,348,000	14,300,000	15,708,000	DB	22.5	674,000	110,000	784,000
相模原病院	2748.512	1,348,000	13,830,000	14,978,000	DC	21	674,000	100,000	774,000
九州がん	2298.494	1,348,000	11,400,000	12,748,000	DD	17.25	674,000	90,000	764,000
四国がん	2192.152	1,348,000	10,870,000	12,218,000	DE	13	674,000	60,000	734,000
山形医療	1690.58	1,348,000	8,880,000	9,728,000	DF	4.75	674,000	20,000	694,000

配布額=134万8千円+4,958×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

平成23年度の再編

(センターへ再編) 九州がん 四国がん

10 臨床研究センター (臨床研究部へ再編) 茨城東病院、栃木病院、高崎総合医療センター、長良医療センター、鈴鹿病院、神戸医療センター、姫路医療センター、南和歌山医療センター、松江医療センター、愛媛病院、南九州病院

62 臨床研究部

72 臨床研究部 (一定ポイント以上を臨床研究部)

57 院内標榜臨床研究部 → 23年4月 → 45 院内標榜臨床研究部

59

平成23年度臨床研究活動実績評価表(事務資料)

施設名	ポイント	基本額 30%	実績額 70%	合計	施設名	ポイント	基本額 30%	実績額 70%	合計
1 大阪医療センター	5104.71	1,436,000	25,340,000	26,776,000	11 滋賀県立病院	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
2 名古屋医療センター	4837.796	1,348,000	23,990,000	25,338,000	12 日本医療センター	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
3 東京医療センター	3798.91	1,348,000	18,830,000	25,178,000	13 岡山医療センター	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
4 京都医療センター	3381.652	1,348,000	16,770,000	18,118,000	14 大阪府立池田病院	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
5 九州医療センター	3008.9	1,348,000	14,920,000	16,268,000	15 山形医療センター	1,690.58	473,372	5,591,628	6,065,000
6 長崎医療センター	2896.352	1,348,000	14,300,000	15,708,000	16 近畿中央医療センター	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
7 相模原病院	2748.512	1,348,000	13,830,000	14,978,000	17 三重病院	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
8 九州がんセンター	2298.494	1,348,000	11,400,000	12,748,000	18 岡山医療センター	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
9 四国がんセンター	2192.152	1,348,000	10,870,000	12,218,000	19 三重中央医療センター	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000
10 山形医療センター	1690.58	1,348,000	8,880,000	9,728,000	20 千葉東病院	1,348.000	382,800	4,665,200	4,848,000

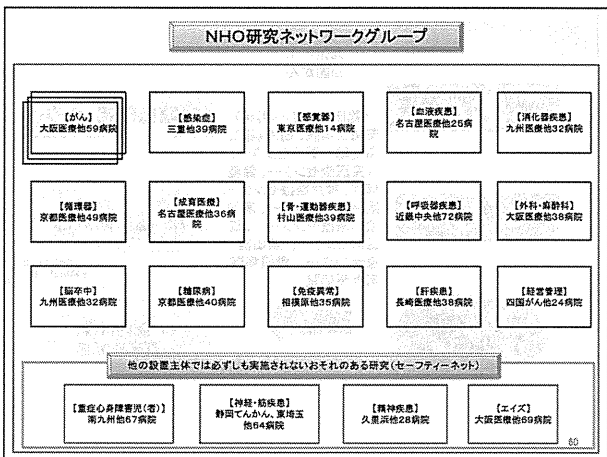
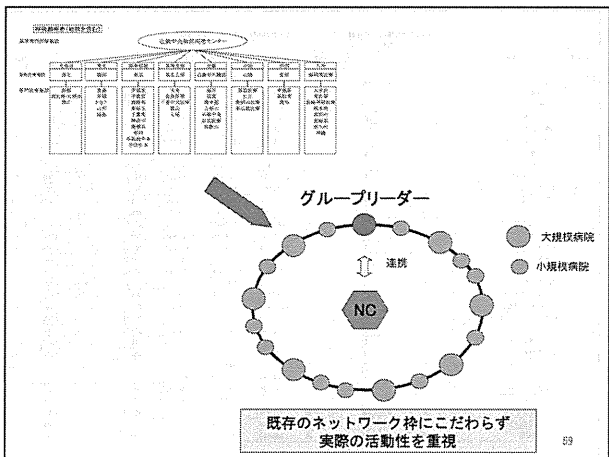
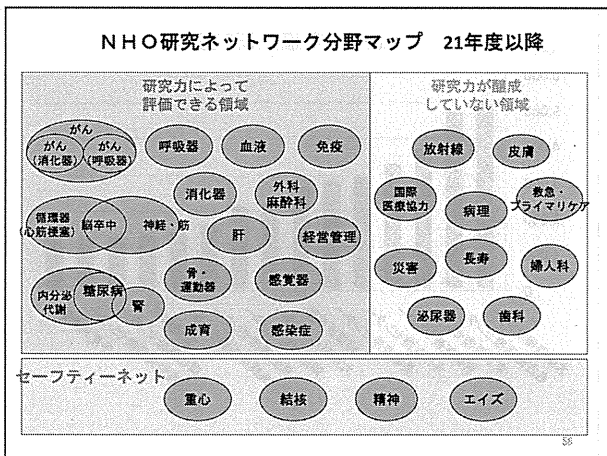
研究分野	研究グループ	研究リーダー	研究組織
がん	がん(消化器)
がん	がん(呼吸器)
呼吸器
血液
免疫
放射線
皮膚
国際医療協力
救急・プライマリケア
病理
災害
長寿
婦人科
泌尿器
歯科
消化器
外科
麻酔科
肝
経営管理
骨・運動器
感覚器
感染症
重症
結核
精神
エイズ

研究分野、研究グループ(リーダー)、研究組織の再構築予定

	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
	第1期中期計画			第2期中期計画		
	H19年度実績評価	H20年度実績評価	H21年度実績評価	H22年度実績評価	H23年度実績評価	H24年度実績評価
研究分野の再構築(5年サイクル)	再構築検討	研究分野再構築				再構築検討(H20~H24実績に基づく)
研究グループの再構築(原則2年サイクル)	再構築検討	グループ構築		再構築検討(H21~H22実績に基づく)	グループ再構築	再構築検討(H23,H24実績に基づく)
臨床研究組織の再構築(状況に応じて)	組織再構築		再構築検討(H19~H21実績に基づく)	組織再構築		

NHO研究ネットワークグループ

- 臨床研究活動実績に基づく、平成19、20年度の研究力ポイントの平均が高い等の21領域について平成21年度より構築
- 研究力ポイントの平均が高い等の病院を中心として構築(原則手上げ方式)
- その領域で研究力ポイントが最も高い病院がグループリーダー



～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！！

67

～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われていない。

治験管理室との連携、進捗状況の把握！！

68

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)

69

契約形態別比較(現行)(1)

項目	CRB対象治験	病院独自契約(治験及び製造販売後臨床試験)	病院独自契約(各種調査)本部とりまとめ契約
契約事務	各病院	各病院	各病院(本部とりまとめ契約は、本部)
受託研究費の算定方法	受託研究費算定要領(CRB対象治験)により算出	受託研究費算定要領(CRB対象治験以外)により算出	受託研究費算定要領(CRB対象治験以外)により算出
初期費用の請求金額	105,000円	契約金額の30%	—
出来高費用の請求金額	契約金額を契約症例数で除し、実施症例数を乗じた金額	契約金額の70%を契約症例数で除し、実施症例数を乗じた金額	契約で定められた金額に実施症例数を乗じた金額
その他の請求金額	・被験者負担軽減費の金額に来院回数等を乗じた金額 ・保険外併用療養費支給対象外費	・保険外併用療養費支給対象外費 (被験者負担軽減費は初期費用と出来高費用に含まれる)	—

70

契約形態別比較(現行)(2)

項目	CRB対象治験	病院独自契約(治験及び製造販売後臨床試験)	病院独自契約(各種調査)本部とりまとめ契約
請求の時期	毎月末		
請求事務	各病院	各病院	各病院(本部とりまとめ契約は、本部)
研究費の管理単位	契約(+医師)		
研究費の使用期間	契約終了年度の翌年度末		
仕訳	<p><130分の100相当分> (請求時)本部 XX/前受金 XX ※共通管理経費は異なる (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX (費用化、契約終了時)前受金 XX/研究収益 XX</p> <p><130分の25相当分> (請求時)本部 XX/その他経常収益 XX (本部から入金時)普通預金 XX/本部 XX</p>		

71

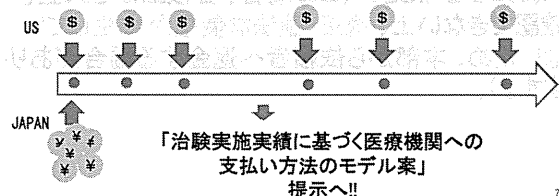
治験等適正化作業班における検討

<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

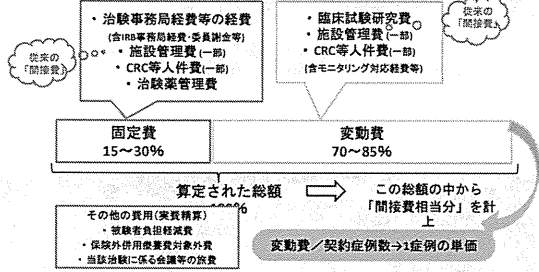
○ 日本では「前納返還なし」の医療機関が未だ存在!



72

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



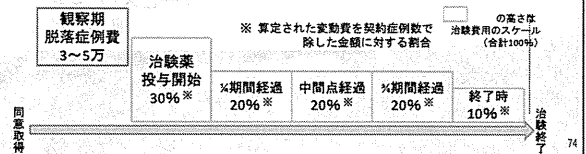
73

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、治験薬管理費⇒初回治験薬設置時など)
 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)
 症例ごとの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

◆変動費部分に関する1症例あたりの治験期間における進捗度の例示(長期試験)



74

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、03-5712-5087
 (FAX) 03-5712-5088

75

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、03-5712-5087
 FAX: 03-5712-5088
 MAIL: chicken2@nho.hosp.go.jp

76

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
町屋 晴美

国立病院機構における 質の高い看護職員の育成

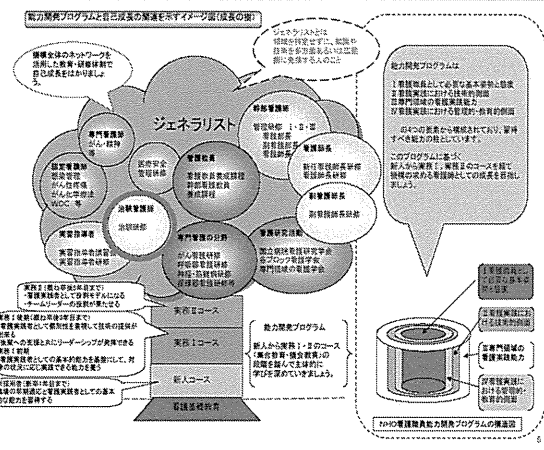
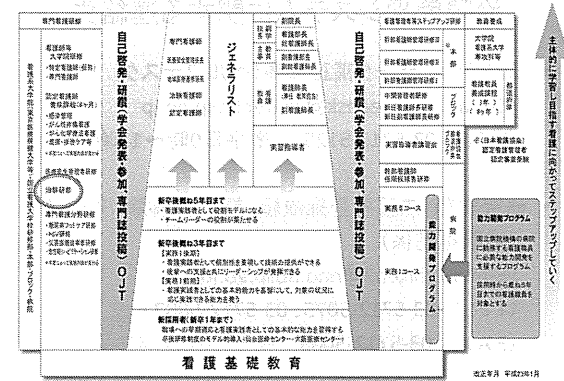
国立病院機構が目指す看護師像

ACTy 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

看護職員の能力開発(研修)体系図



【CRCに求められる要件】

- ・病態生理、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・対処ができる能力
- ・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

日常的看護業務と共通項が多い