

National Hospital Organization

結論

改善して欲しい項目は、赤とオレンジ部分である

項目	中核・拠点	国公立大学	私立大学	国立病院	公立病院	公的病院	一般病院	診療所
1-1 責任医師作成書類の作成	2.6	2.6	2.5	1.8	2.4	1.8	0.8	0.6
1-6 同意説明文書のカスタマイズ	2.5	2.6	2.4	2.0	2.3	1.9	1.1	0.9
1-8 治験参加カードのカスタマイズ	2.1	2.3	2.1	1.5	2.1	1.6	0.8	0.9
1-9 症例ファイルのカスタマイズ	1.7	1.8	2.1	1.3	1.8	1.3	0.7	0.7
1-10 ワークシートのカスタマイズ	1.5	1.6	2.2	1.2	1.8	1.5	0.9	0.7
1-12 責任医師ファイルの整備	2.7	2.8	2.4	1.8	1.9	1.4	0.7	0.3
1-13 スタッフ Mtgの調整	1.6	1.9	1.6	0.7	1.2	1.0	0.4	0.5
1-15 Drアポイントの調整	3.2	3.4	2.6	1.7	1.9	1.7	0.3	0.2
1-19 初回IRBへの依頼者出席	1.2	1.2	1.2	0.4	0.8	2.4	3.2	3.2

0点:全て施設 1点:ほぼ施設 2点:ある程度施設 3点:ほぼモニター 4点:全てモニター

24th June 2011 平成23年度 治験者臨床研究コーディネーター養成研修 25

National Hospital Organization

結論(つづき)

我が国が国際競争力のある治験環境を実現するためには、これらの項目に対するモニター負担度の改善が早急に求められる。
 目標は「0.全て施設が実施」であり、特に中核・拠点病院、国公立大学、私立大学および国立〇〇研究センター(NC)に改善を期待する。
 最低限でも「1.ほぼ施設が実施」となって頂きたい。

実現 → 訪問回数の減少ならびに
 ・効率的な臨床試験の実施が可能となる

新たな治験活性化5か年計画の中核病院・拠点医療機関へ求める機能として、「治験依頼者と医療機関の適正な役割分担の観点から、医療機関における業務範囲を明確にし、治験依頼者に対して公開する。」が求められている。

今後 → 今回の結果を参考にして、医療機関のホームページに「業務分担は、ここまでやります」と是非宣言して頂きたい

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 26

National Hospital Organization

グループディスカッション

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 27

National Hospital Organization

グループディスカッションのタスク

- 自己の役割を考える
 - メンバーのそれぞれの役割を確認してください
 - ・例) CRC 治験主任 臨床看護師 薬剤師 研究補助員...
 - 各々の立場におけるNHO内での役割(自己の役割)を整理
 - 各々の立場の協働に期待されているNHOにおける役割を整理

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 28

National Hospital Organization

発表の方法

- 1グループあたり 3分～5分
- パワーポイントを用いて発表
- 8グループ発表後、全体でのディスカッション

知識確認テストも終わりました！
 自由な議論で、1週間を締めくくしましょう～

24th June 2011 平成23年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 28

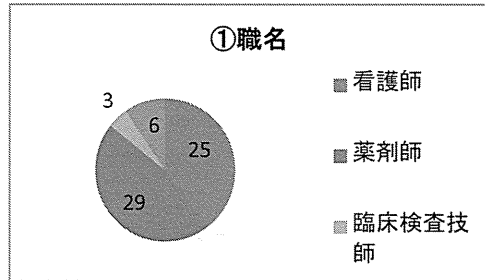
◆ 平成23年度 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修(本部厚生課研修補償係からのアンケート)

受講生(NHO:A+B) 64名
アンケート回収数 63名

I. 基礎情報

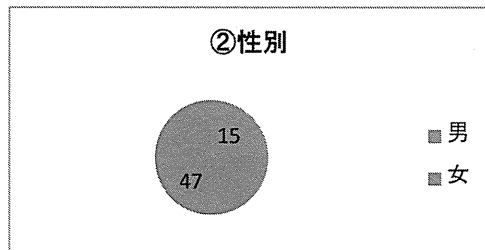
①職名

看護師	25	40%
薬剤師	29	46%
臨床検査技師	3	5%
その他	6	10%



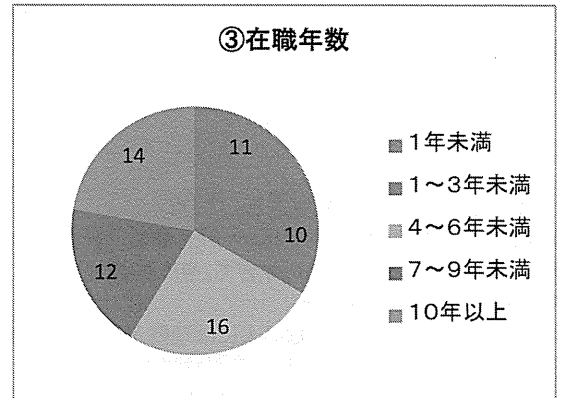
②性別

男	15	24%
女	47	75%
未回答	1	2%



③在職年数

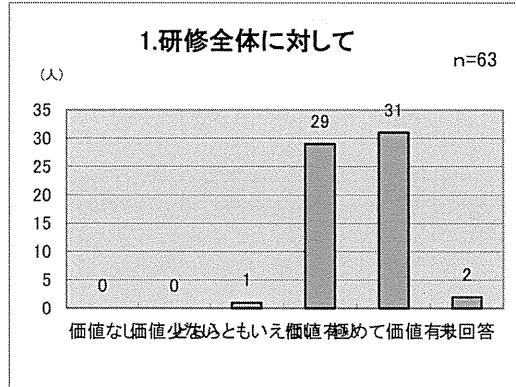
1年未満	11	17%
1～3年未満	10	16%
4～6年未満	16	25%
7～9年未満	12	19%
10年以上	14	22%
未回答	0	0%



II. 研修の内容に関するアンケート

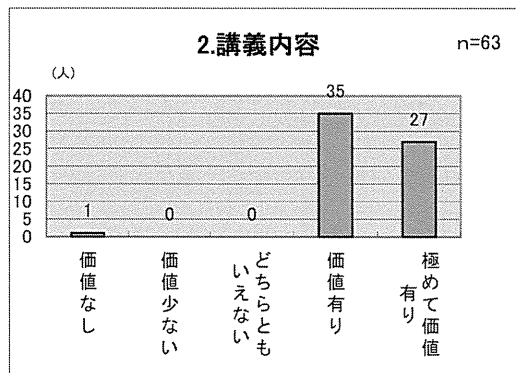
1. 全体

価値なし	0	0%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	1	2%
価値有り	29	46%
極めて価値有り	31	49%
未回答	2	3%



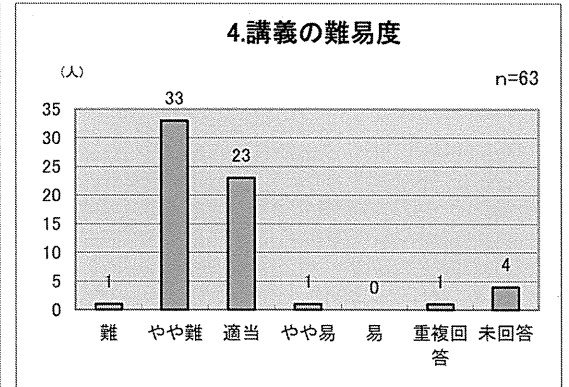
2. 講義内容

価値なし	1	2%
価値少ない	0	0%
どちらともいえない	0	0%
価値有り	35	56%
極めて価値有り	27	43%



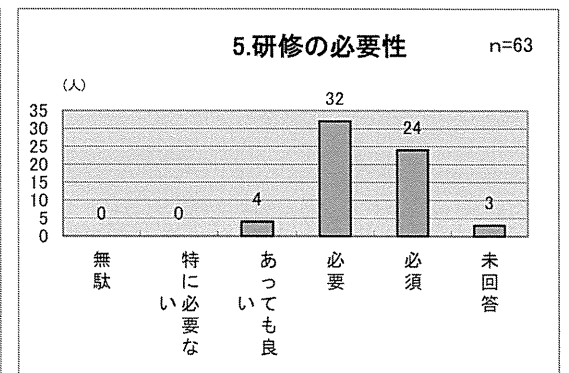
4. 講義の難易度

難	1	2%
やや難	33	52%
適当	23	37%
やや易	1	2%
易	0	0%
重複回答	1	2%
未回答	4	6%

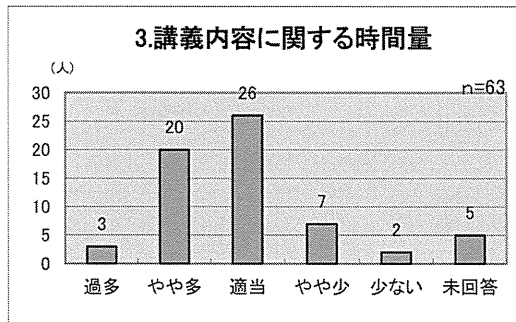


5. 研修の必要性

無駄	0	0%
特に必要ない	0	0%
あっても良い	4	6%
必要	32	51%
必須	24	38%
未回答	3	5%



3. 講義内容に関する時間量



6. 良かった点(主な意見を5つ程度)

- ・研修に参加し、治験に対してポジティブイメージに大きく変わった。
- ・実際にCRCがどのような仕事をしているのか、検体の取り扱いや事務局業務等についても分かりやすく説明されていた。
- ・ビジネスマナーでは、明日からすぐ使える知識をいろいろ教えていただけよかった。
- ・法、ガイドライン、倫理、保険外併用療養費などまとめて講義を聞いた。難しいがこれからテキストを参考にできる。
- ・他職種の方と意見交換をし、考え方や業務など、お互いの職種について考えられるいい機会となった。

7. 悪かった点(主な意見を5つ程度)

- ・会場が暑すぎて集中力が続かなかった。節電は仕方ないが、暑さを少しでも和らげる工夫をしてほしい。
- ・研修スケジュールが詰め込みすぎて、きつかった。
- ・講義内容に重複が多かった。
- ・まだ治験業務に従事していない人には理解が困難だったので、事前にテキスト等の提示をしてほしかった。
- ・講義時間が延長することが多く、休憩時間がなくなるのがつらかった。講義時間がオーバーしても休憩は取ってほしい。
- ・(プロジェクターの色が変わり)スライドが見えにくかった。

8. その他

- ・帰ってからも資料を見直し、実践していく。
- ・医療職免許を持っていないが、貴重な講義を聴くことが出来て感謝している。頑張ってお手伝いしていきたい。
- ・CRC経験がない人にとっては難しい講義だった。
- ・NHOをあまり意識していなかったが、今日、NHOの一員であることをすごく自覚した。

平成23年度 臨床研究コーディネータースキルアップ研修 プログラム

期日:平成23年10月21日(金)~22日(土)

会場:10月21日 国立病院機構本部1階 講堂

10月22日 国立病院機構本部 研修センター1階 大教室

	時間	所要時間	講義内容	講師(敬称略)
10/21 (金)	12:30~12:50	20分	受付	
	12:50~13:00	10分	オリエンテーション	
	13:00~13:05	5分	開会の挨拶	梅田 珠実(国立病院機構本部 医療部長)
	13:05~13:25	20分	国立病院機構のこれからの臨床研究・治験について	伊藤 澄信(国立病院機構本部 臨床研究統括部長)
	13:25~13:55	30分	国立病院機構の現状(実態調査結果報告)	長谷川 彰(国立病院機構本部 治験推進室長)
	13:55~14:00	5分	休憩	
	14:00~14:40	40分	Performance Based Paymentの導入について	星 紀幸(国立病院機構本部 治験推進室係長)
	14:40~14:50	10分	休憩	
	14:50~15:30	40分	新たな治験活性化5カ年計画の最終年、今後の方針	諧 肇(厚生労働省医政局研究開発振興課)
	15:30~15:40	10分	休憩	
15:40~17:10	90分	国立病院機構に期待すること (パネルディスカッション)	小野 嘉彦 (R&D Head Club)	
10/22 (土)	9:00~9:30	30分	受付	
	9:30~10:30	60分	症例集積性・効率化について	矢野 涼子(金沢医療センター) 木島 かおり(大阪医療センター) 林 直子(岩国医療センター)
	10:30~10:40	10分	休憩	
	10:40~13:40	180分	グループディスカッション(昼食含む)	齋藤 美穂子(国立病院機構本部 治験専門職)
	13:40~14:55	75分	発表全体総括	吉岡 恭子(国立病院機構本部 治験専門職)
14:55~15:00	5分	閉会の挨拶	伊藤 澄信(国立病院機構本部 臨床研究統括部長)	

* 講師および講義内容が変更になる場合があります。

本日のテーマ

- 独法評価委員会と治験売上激減ショック
- 理化学研究所との共同研究事業
- 医師主導治験とNHO共同研究
- 中央治験事務局へのVersion UP
- 運営費交付金によるCRC雇用とSMO

国立病院機構のこれからの臨床研究・治験について

2011年10月21日

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



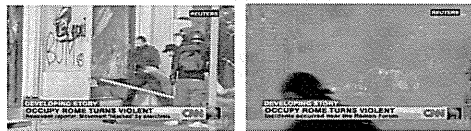
平成22年度独立行政法人評価委員会 国立病院部会 8月24日 個別項目に関する評価結果 集計表

事業種別	事業名称	独立行政法人	事業種別	平成22年度評価結果			対前年度評価結果			
				達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率
1	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
2	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
3	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
4	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
5	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
6	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
7	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
8	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
9	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
10	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
11	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
12	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
13	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
14	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
15	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価
16	診療事業	国立病院機構	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価	達成率	評価

4.57ショック

治験売上激減ショック

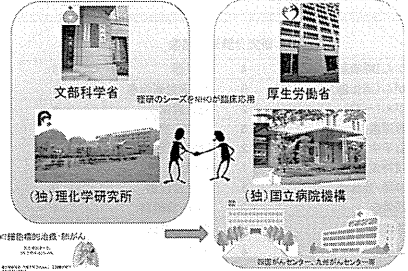
ギリシャ ショックだけではなかった



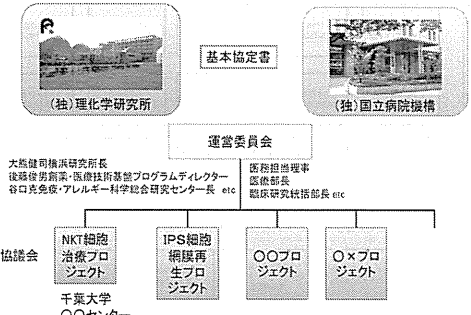
平成23年度9月まで
23.89億円

平成22年9月までと比べて
16%減
平成21年9月までと比べて
25%減

理化学研究所との連携



理化学研究所とNHOとの連携（案）



NK T細胞治療プロジェクト

CF-微小細胞病態に対するNK T細胞を用いたαGalCer-pulsed DC(Chiba-NKT)は高度医療
対象 微小細胞病態・切除不能進行期・再発

進行期肺癌完全切除後を対象としたαGalCer-pulsed DCのαGalCer-non pulsed DC対照による無作為化二重盲検比較第Ⅱ相試験

主要評価項目 5年生存率
副次評価項目 無再発性生存期間
NKT細胞特異的免疫反応
有害事象発生頻度と重篤度

症例数 各群30例
αGalCer-pulse DC(樹状細胞)群 2コース(4回投与)
αGalCer-non pulsed DC(樹状細胞)群 2コース(4回投与)

選択基準
1) 病期ⅢA期で完全切除施行例
2) 術後補助化学療法施行後4か月以内
3) NKT細胞数>10個/ml

プロトコール

手術 化学療法 免疫療法 経過観察

NHO施設の参加条件
1) アアレンシスができること
2) 将来CPC設置ができること

www.nhoarc.jp

第二期中期目標(平成21~25年度)

国際共同治験

医師主導治験

質の高い(GCP基準)の臨床試験実施主体を目指して

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoarc.jp

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)

研究経費 基礎分30%+実績分70% (センター・部・院内稼働)	助成金	5.4億円
人件費 過去3か年の実績に応じ 配分 (センター・部)	助成金	14.2億円
流動研究員人件費(非常勤) + 事業費 基礎分30%+実績分70% (センター・部)	運営費交付金	8.9億円
		運営費交付金研究費
		17.3億

・ 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

エイズ5.45億円(平成22年度指定)
厚生労働科学研究費19億7,877万円
文部科学研究費2億7,029万円
その他の競争的資金5億2,744万円
(合計) 27億5,180万円

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoarc.jp

NHO研究ネットワークグループの概要

臨床研究組織を有する全病院
※臨床研究組織とは臨床研究センター(12病院)、臨床研究部(院内稼働を含む117病院)を指す

各NHO研究ネットワークグループ

各NHO研究ネットワークグループの意志決定機関

グループリーダー

グループリーダーは各NHO研究ネットワークグループの意志決定機関の長として、コアメンバー等と連携・協議し、各領域の臨床研究の推進のため、NHO研究ネットワークグループのとりまとめや、本部、ナショナルセンターとの連絡窓口及び研究テーマの提案・とりまとめ等を担います。

メンバー

NHO研究ネットワークグループに参画し、グループリーダーに研究テーマの提案及び研究課題に積極的に参加していく。

コアメンバー

コアメンバーはグループリーダーと協力して各領域の臨床研究の推進のため、NHO研究ネットワークグループのとりまとめや、研究テーマの提案・とりまとめ等をサポートします。

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoarc.jp

NHO研究ネットワークグループ

【がん】 大塚長生院58病院	【泌尿器】 北里学院38病院	【感染症】 東京医科歯科14病院	【血液疾患】 名古屋医科歯科24病院	【脳神経疾患】 九州産業大学32病院
【循環器】 新松崎健也45病院	【皮膚泌尿】 名古屋医科歯科35病院	【身・運動器】 村山新報社4の病院	【呼吸器疾患】 近畿中央総合05病院	【外科・整形外科】 大塚長生院36病院
【脳卒中】 九州医科歯科20病院	【糖尿病】 京都医科歯科9病院	【老年医学】 札幌医科歯科30病院	【肝疾患】 長崎医科歯科4の病院	【経営管理】 西田がんセンター2病院

他の設置主体ではないも実施されないおそれのある研究(セーフティネット)

【緊急心身障害児(者)】 東京医科歯科59病院	【精神・泌尿器】 群馬てんかん・発達障害 04病院	【精神疾患】 久米医科28病院	【エイズ】 大塚長生院21病院
----------------------------	---------------------------------	--------------------	--------------------

2011年3月31日

National Hospital Organization Clinical Research Center

www.nhoarc.jp

平成23年度NHOネットワーク共同研究課題

研究分野別課題数			
がん(呼吸器)	4	感覚器	5
がん(消化器)	0	骨・運動器疾患	2
がん(一般)	2	免疫異常	8
循環器	3	血液疾患	5
脳卒中	2	呼吸器疾患	6
精神疾患	1	肝疾患	5
神経・筋疾患	8	消化器疾患	0
感染症	3	外科・麻酔科	1
成育医療	5	重症心身障害児(者)	4
エイズ	4	経営管理	2
糖尿病	8	多施設共同研究	4
		合計	82

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.nhoerc.jp

研究種別	研究期間 (平成14年1月～)	研究機関
1	1500例	前向きコホート
2	369 (17部)	前向きコホート
3	466例	前向きコホート
4	319 (2部)	前向きコホート
5	90例	前向きコホート
6	621 (1部)	前向きコホート
7	42例	前向きコホート
8	2,799 (1部)	前向きコホート
9	45例	前向きコホート
10	224 (12部)	前向きコホート
11	97例	前向きコホート
12	1,509 (1部)	前向きコホート
13	45例	前向きコホート
14	1,218 (2部)	前向きコホート
15	41例	前向きコホート
16	1,169 (4部)	前向きコホート
17	29例	前向きコホート
18	224 (12部)	前向きコホート
19	214例	無作為化比較試験
20	458例	無作為化比較試験
21	1,411 (1部)	前向きコホート
22	489例	前向きコホート
23	714 (2部)	前向きコホート
24		前向きコホート
25		無作為化比較試験

National Hospital Organization Clinical Research Center H23.9.1現在

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.nhoerc.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原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

アーテン等で読まが

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引き上げていただいた(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研究

DPP4阻害薬による降β細胞保護効果の検討

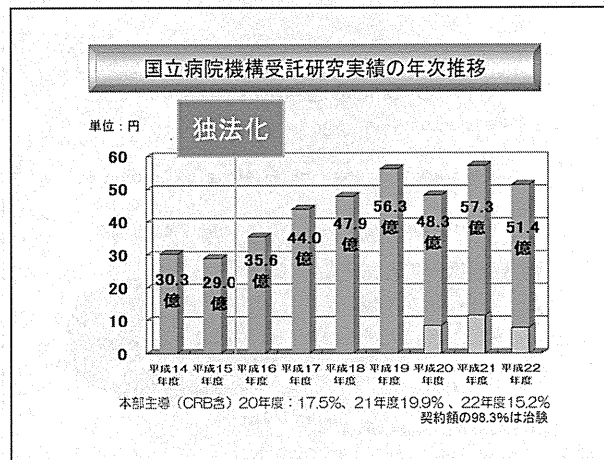
www.nhoerc.jp

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及びプロインスリン/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)

目標症別数
1,200例

National Hospital Organization Clinical Research Center



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)

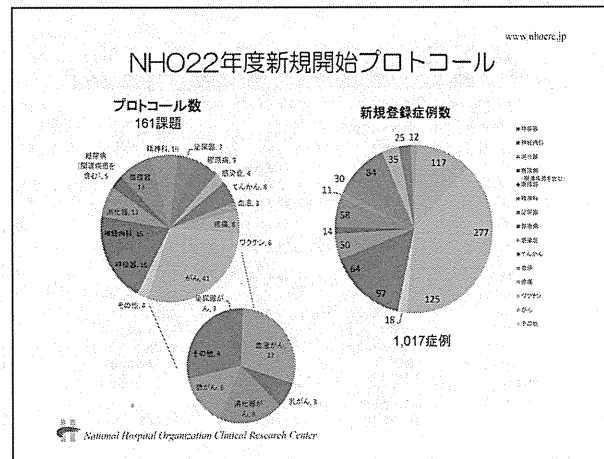
方法: インターネット回線を利用

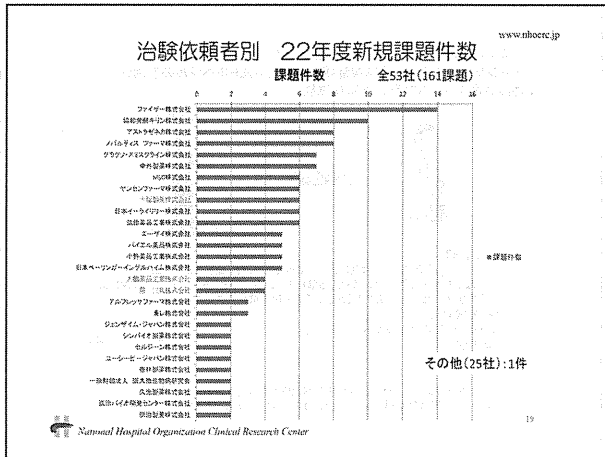
- 治験の進捗を医療機関のCRCが入力
- 自施設以外の参加医療機関(NHOのみ)の進捗を参照

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

NHO本部がNHO全体の進捗状況を把握

NHO本部がNHO全体の進捗状況を把握





治験・製造販売後臨床試験に係る請求方法の変更 —Performance Based Paymentの導入—

本部契約、施設独自契約を一文化
治験経理の前受金処理をやめ、即収益化(翌年度末までに費用化)
契約毎から治験責任医師毎に管理

固定費: 治験開始前の費用を契約締結時に請求する
初回IRB費用
治験薬管理費
CRC等人員費(同意説明文書の作成等に係るもの)
施設管理費(上の費用に係るもの)

原則
算定総額への
15~30%

変動費: 実績に基づき請求する
症例ごとの進捗度に応じて費用を算定
3か月に1度集計の上、請求する

原則
算定総額への
85~70%

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 8月現在)

新規課題(平成23年4月~8月): 計17件
現在、実施中の課題: 計46件(治験44件、製造販売後臨床試験2件)
参加中の医療機関: 延べ259施設(平均 約5.6施設/課題、最大 21施設/課題)

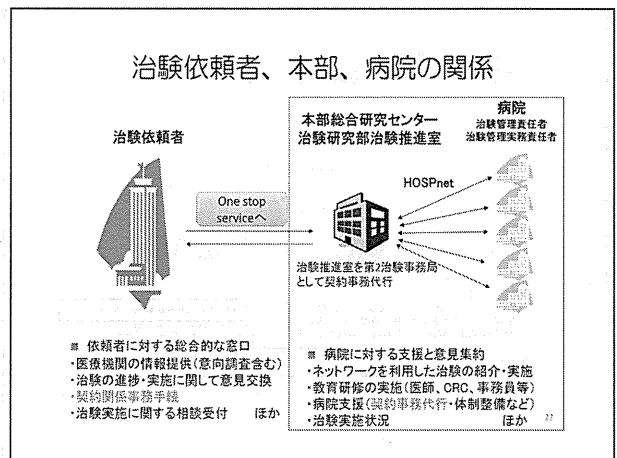
● 委託依頼課題件数

内訳	件数
国際共同治験	34
国内治験	30
医師主導治験	6

● CRB課題 薬効分野別件数

計76件 (終了課題30件を含む)

National Hospital Organization Clinical Research Center



●CRC定員化施設(68施設・177名)

施設名	定員	施設名	定員	施設名	定員	施設名	定員
北海道がんセンター	4	相模原病院	4	大原医療センター	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	道央中央 総合医療センター	4	愛媛病院	1
東北病院	2	新潟病院	1	刀根山病院	2	高知病院	1
弘前病院	2	まつしほ医療センター	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	5
水戸医療センター	3	金沢医療センター	2	福路医療センター	2	九州医療センター	7
栃木病院	1	静岡医療センター	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	S市東医療センター	7	呉医療センター	4	福岡医療センター	2
千葉東医療センター	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
茨宮医療センター	1	京都医療センター	4	鹿門医療センター	2	熊本再春症病院	2
東京病院	2	(1名は期間限定)	5	山口平部	2	大分医療センター	1
村山医療センター	2	群馬医療センター	1	岩田医療センター	2	別府医療センター	1
横浜医療センター	2	南京都病院	2	香川小児病院	1	鹿児島医療センター	2

CRCに気持ちよく 臨床試験に参与していただくために

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

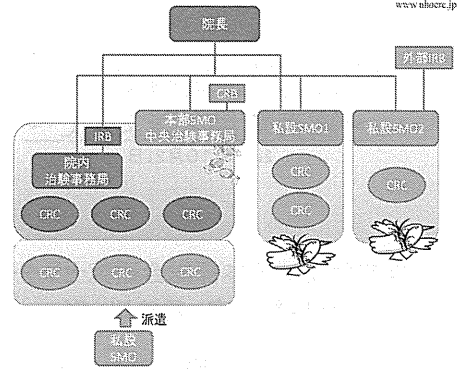
研究費 CRC人件費

21年度EBM研究では
Milestone paymentも導入

www.nhoerc.jp
CRCの定員についての基本的考え方(案)

		薬剤師		看護師	
		治験主任	係員	副師長	係員
各職種 1人目	あるいはEBM等 研究費 CRC業務相当分 回送額換算	700万円	—	700万円	—
各職種 2人目 以上	あるいはEBM等 研究費 CRC業務相当分 回送額換算	1,000万円	600万円	1,000万円	600万円

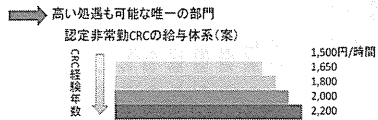
人件費を治験収入: 最初の4,000万円までは
 $\text{人件費} = \text{治験収入} \times 0.35$
 4,000万円以上
 $\text{人件費} = (\text{治験収入} - 4,000) \times 0.3 + 1,400$ (万円)
 ある施設の治験売上が10,000万円で、EBM等の研究費CRC業務相当分回送額が
 600万円あった場合、人件費率は $(10,000 - 4,000) \times 0.3 + 1,400 + 600 = 3,800$ 万円
 治験主任1名、副師長1名(人件費1,400万円)に加えて治験主任1人と副師長1人
 (全体で4名、人件費3,400万円)あるいは治験主任(副師長)1名と係員2人(全体で5名、
 人件費3,600万円)あるいは係員なら4名(全体で6名、人件費3,800万円)まで可能。



www.nhoerc.jp
国際共同治験への対応は英語だけではない

薬剤師・看護師などの
専門職としての高い能力

CRCとしての技能
説明力、スクリーニング技術、他部門、
他医療機関との調整力



国立病院機構の現状

～調査結果を踏まえて～

2011年10月21日

国立病院機構本部総合研究センター
治験推進室 長谷川 彰

独立行政法人  国立病院機構

国立病院機構中期計画(抜粋)

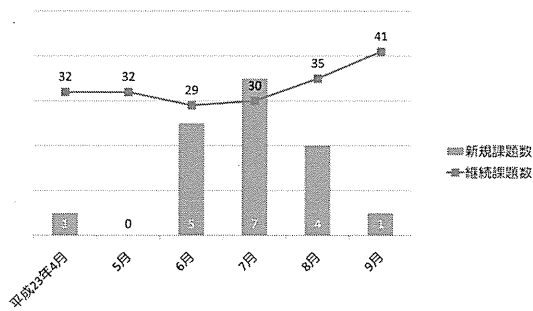
(2) 治験の推進

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。

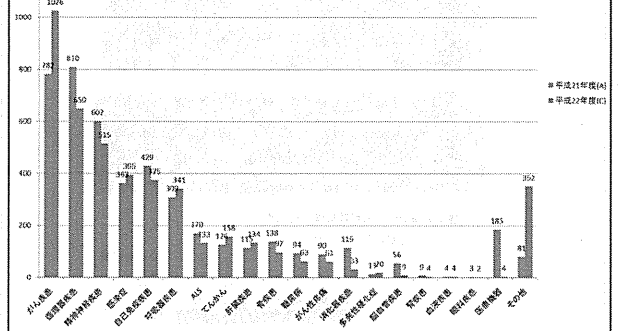
複数の病院で実施する治験について本部が一括審査を行う中央治験審査委員会を運営するなど治験の推進体制の強化を図るとともに、国際共同治験や医師主導治験の実施に積極的に取り組む。

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。

平成23年度 新規課題数と継続課題数 (NHO-CRB)



NHO 22年度 領域別治験実施症例数



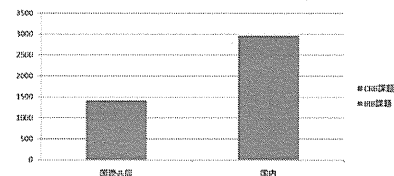
CRB・IRB課題との症例数の比較

行ラベル	IRB課題	CRB対象	総計
ALS	133		133
がん疾患	978	48	1026
がん性疼痛	34	27	61
その他	256	90	346
てんかん	158		158
医療機器	4		4
感染症	238	157	395
肝臓疾患	134		134
眼科疾患	2		2
結核	2		2
血液疾患	4		4
呼吸器疾患	170	171	341
骨疾患	97		97
自己免疫疾患	311	64	375
循環器疾患	292	358	650
消化器疾患	16	17	33
腎疾患	4		4
精神神経疾患	372	143	515
多発性硬化症	20		20
糖尿病	46	17	63
脳血管疾患	9		9
泌尿器疾患	4		4
総計	3284	1092	4376

合計 / 22年度に対応した症例数

	IRB課題	CRB課題	総計
国際共同	911	503	1414
国内	2460	502	2962
総計	3371	1005	4376

国際共同・国内区分別実施症例数



常勤CRCが配置されている 68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ですか。

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。

施設で抱えている問題

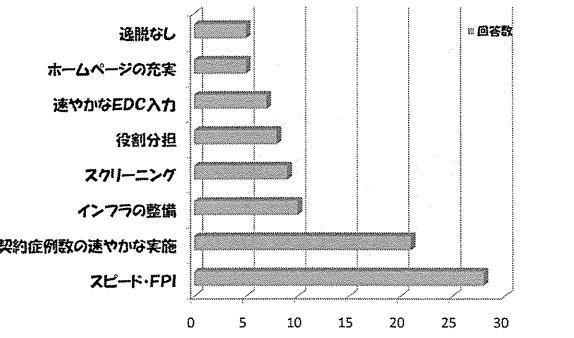
- 新規の課題が来ない
→ 68施設中 19施設 (28%)
- 治験実施の診療科が偏っている
→ 68施設中 30施設 (44%)
特定の医師の活動から、診療科全体としての活動へ

受託請求額の状況(H23.4～9)

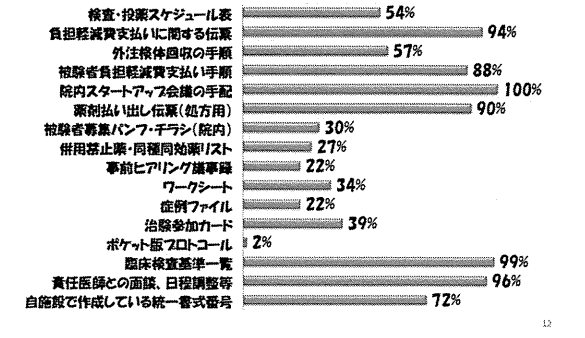
Rank	施設名	令和7年度 受託請求額	令和7年度 受託請求額	令和7年度 受託請求額	H23-H24 差額	H23-H22 差額	H22-H21 差額	H21-H20 差額
1	117 丸の内センター	155,697,458	139,056,536	196,302,000	-4,781,894	3,476	△6,629,676	△27,778
2	113 岡山センター	132,366,600	104,236,293	148,871,207	△14,966,998	△21,591	△61,361,311	△129,273
3	127 福岡センター	123,712,326	82,391,184	122,676,605	73,279,526	31,176	3,929,156	9,461
4	065 新田原センター	117,664,600	129,391,184	127,827,205	△1,224,847	△3,791	△151,627,709	△27,778
5	024 岡山センター	77,837,278	42,251,838	39,966,071	36,585,261	84,676	△67,921,801	△129,273
6	118 九州センター	76,022,782	56,436,534	428,877,146	△1,776,054	△11,294	△66,929,607	△129,273
7	091 北九州センター	71,192,465	30,631,898	39,109,373	41,269,167	134,076	39,267,086	78,278
8	031 大阪センター	66,226,332	41,333,531	63,960,214	2,865,841	12,074	2,321,316	3,476
9	126 岡山センター	64,326,564	75,271,061	37,216,951	△10,251,307	△10,294	△17,666,395	△129,273
10	061 特別かん 特設医療センター	63,811,171	28,719,487	22,369,320	△14,425,848	△16,476	△4,556,112	△129,273
11	077 岡山センター	59,241,172	62,283,899	46,807,440	△20,512,197	△10,524	6,294,182	14,076
12	082 東京中央特別医療センター	47,854,364	42,303,476	54,436,812	3,561,484	13,276	64,271,041	△129,273
13	100 北海道医療センター	46,208,874	57,636,664	49,626,158	△11,078,842	△21,676	△6,008,096	64,276
14	099 岡山センター	41,326,331	47,021,212	50,997,881	△16,676,641	△15,476	△16,097,276	△129,273
15	104 大阪センター	43,742,793	21,438,011	35,729,884	△18,973,312	△22,676	△11,987,071	△129,273
16	102 岡山センター	43,532,793	43,746,404	64,682,793	△12,149,127	△10,376	△14,568,793	△129,273
17	037 東京センター	42,144,231	37,460,331	56,382,331	△14,242,127	△11,876	△14,568,793	△129,273
18	076 行多特別	42,095,628	27,519,331	54,546,031	△12,446,208	△29,976	△14,008,628	△129,273
19	132 岡山センター	41,243,120	41,889,331	34,547,041	△6,356,211	△18,376	△16,008,628	△129,273
20	039 東京センター	36,761,957	21,429,446	44,844,392	△15,748,491	74,676	△6,877,046	△129,273

21	044 岡山センター	36,544,477	84,129,904	73,209,407	△62,203,167	△86,894	△26,710,461	△129,273
22	097 岡山センター	35,641,328	37,844,661	62,268,659	△2,177,537	△1,676	△16,491,301	△129,273
23	101 岡山センター	34,862,246	87,476,160	72,684,138	△12,672,514	△18,476	△17,187,081	△129,273
24	034 岡山センター	33,666,077	66,637,701	38,667,141	△12,822,214	△46,031	△12,041,041	△129,273
25	105 岡山センター	29,668,745	45,535,401	28,514,328	△16,526,246	△18,276	△15,441,041	△129,273
26	034 東京センター	28,713,133	20,335,884	99,709,725	△61,625,451	△19,276	△26,960,801	△129,273
27	083 岡山センター	27,622,342	21,451,121	24,560,101	△11,171,072	20,676	△16,041,041	△129,273
28	019 岡山センター	25,702,787	44,874,884	19,344,601	△18,702,084	72,376	△14,041,041	△129,273
29	096 岡山センター	25,620,215	41,874,011	31,395,431	△16,273,274	△18,076	△17,701,041	△129,273
30	071 岡山センター	24,804,424	16,076,031	6,893,211	△18,911,211	127,376	△18,041,041	△129,273
31	014 岡山センター	24,518,271	44,812,461	22,665,147	△20,204,211	△16,276	△10,304,041	△129,273
32	046 岡山センター	23,813,204	32,648,158	30,146,527	△8,636,811	△24,676	△6,311,041	△129,273
33	019 岡山センター	23,647,131	21,274,471	13,076,781	△1,021,601	8,376	△9,641,041	△129,273
34	129 岡山センター	20,000,814	24,101,201	36,688,546	△3,380,427	△14,076	△29,011,041	△129,273
35	119 岡山センター	20,734,361	33,301,181	8,236,241	△12,564,941	△32,276	△12,511,041	△129,273
36	125 岡山センター	19,607,407	26,999,471	24,120,407	△6,322,607	△28,276	△15,151,041	△129,273
37	071 岡山センター	19,934,161	△3,306,201	10,008,001	△29,424,531	△16,076	△10,041,041	△129,273
38	011 岡山センター	19,010,810	20,661,637	19,122,451	△1,744,276	△1,676	△16,041,041	△129,273
39	123 岡山センター	18,687,110	19,494,274	9,001,447	△123,514	△1,276	△14,041,041	△129,273
40	121 岡山センター	17,618,844	26,226,117	36,403,214	△18,544,464	△12,676	△10,271,041	△129,273

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=68



治験依頼者から選ばれるための条件

- ・ 依頼者との役割分担の明確化 11施設

北海道がん	南岡山
弘前	四国がん
東京医療	嬉野医療
横浜医療	
金沢医療	
南京都	
三重	
三重中央	

施設での取り組み状況

<EDC入力>

- ・ クエリー対応について記載 13施設

北海道がん	広島西
水戸	愛媛
埼玉	九州がん
相模原	大分医療
まつもと医療	鹿児島医療
名古屋医療	
近畿中央	
福山医療	

施設での取り組み状況の例

1. 共有できる英語一覧表(併用薬、クエリー回答案など)を作成
2. クエリーは、各々が内容を理解する努力をして回答
3. 複数CRCで行っている課題は、クエリーの発生をお互い報告

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。

承認申請に結びついた医薬品

	全承認品目数 (A)	関与品目数 (B)	関与率 (B/A) ×100 (%)
平成19年度	81	53	65.4%
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	382	206	53.9%

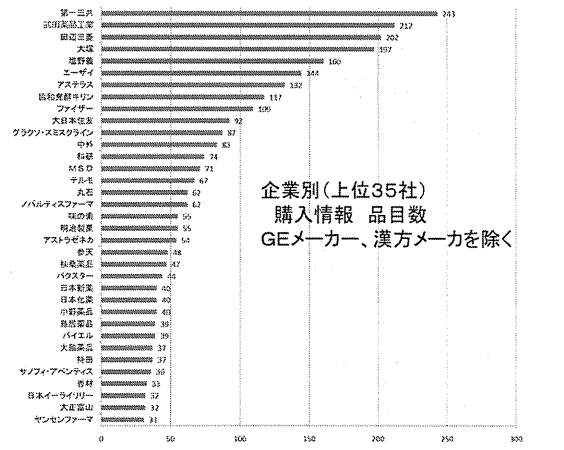
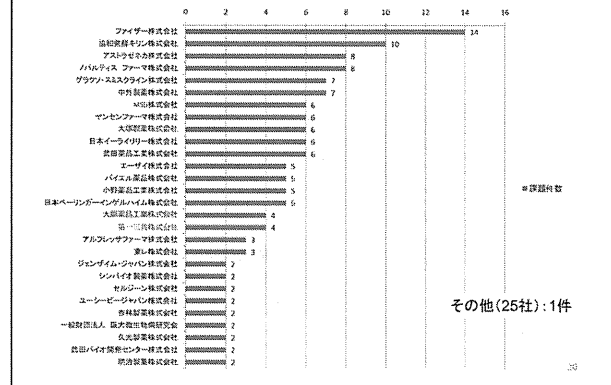
国立病院機構ネットワークへの期待は大きい が、治験依頼者から必ず言われること!

- ・ 契約した症例数の完遂、全ては実績のみで判断
- ・ 症例の集積性、効率性及び質が判断材料
- ・ 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入力等)
- ・ 本部が進捗管理等をしっかりと行ってほしい

ある第Ⅲ相試験
～CRC-Log Bookからのデータ～

施設名	FP1	LP1	契約症例数 症例	既約症例 数	治験開始 日	CR 数	中止 数	中止 理由	治験終了 日	終了 理由	実施 回数
施設	2011/2/23	2011/2/23	4	4	4	5	0	0	0	1	5
医療センター	2011/2/4		4	4	3	3	0	0	0	3	3
医療センター	2011/5/20		4	4	2	2	0	0	0	2	2
病院	2011/1/27		4	4	3	3	0	0	0	3	3
病院	2011/4/15	2011/8/5	4	3	5	4	0	0	0	4	4
医療センター	2011/3/10	2011/7/29	4	4	8	6	1	0	0	4	4
施設			4	4	3	0	0	0	0	0	0
医療センター	2011/4/15	2011/8/26	4	4	4	5	1	1	1	2	4
医療センター	2011/1/21	2011/2/11	4	1	7	7	0	0	0	7	7
医療センター	2011/2/15		4	4	4	4	1	0	0	3	3
医療センター	2011/2/25		4	4	1	1	0	1	0	0	1
医療センター	2011/2/17		4	4	2	1	0	0	0	1	1
医療センター	2011/6/15		4	4	5	3	0	1	0	2	3
医療センター	2011/3/11		4	4	3	3	0	0	0	3	3
医療センター	2011/5/20	2011/7/25	4	4	4	5	0	0	0	5	5
医療センター	2011/2/25	2011/2/11	4	0	6	6	0	0	0	6	6
医療センター	2011/5/20	2011/8/20	4	4	5	5	1	0	0	4	4
医療センター			4	4	3	0	0	0	0	0	0
医療センター	2011/3/9		4	4	1	1	0	0	0	1	1
病院	2011/1/5		4	4	3	3	0	0	0	3	3
医療センター	2011/3/11	2011/8/5	4	4	4	4	0	1	0	3	4
医療センター	2011/1/21	2011/1/21	4	4	4	4	0	0	1	3	4
合計	2011/1/5		88	100	92	74	4	4	2	63	69

治験依頼者別 22年度新規課題件数
全53社(161課題)



国立病院機構が生き残るためには
(まとめ)

- ① 国立病院機構全体を1組織として評価される
→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 依頼者へのアピール
→CRC-Log Bookへの入力 CRCの業務実績 施設間の情報共有、依頼者からの情報提供
- ③ 臨床研究にCRCが積極的に関与
→平成21年度運営費交付金(EBM推進研究費)交付額について(平成21年11月26日事務連絡)

平成23年度 臨床研究コーディネータースキルアップ研修

Performance Based Payment の導入について

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帯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22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	10,824	臨床研究業務費	11,143
研究収益(注1)	5,727	給与費	5,738
運営費交付金収益	4,731	材料費	973
補助金等収益	14	経費	4,432
寄附金収益	322		
その他臨床研究業務収益(注2)	30		

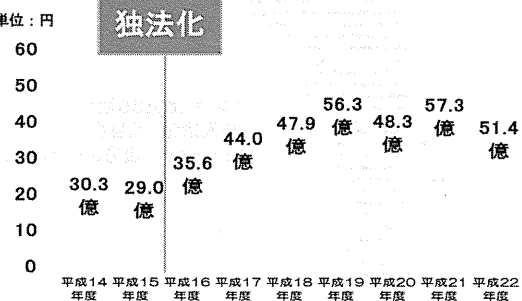
(注1) 治験等受託研究等に係る収益

(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

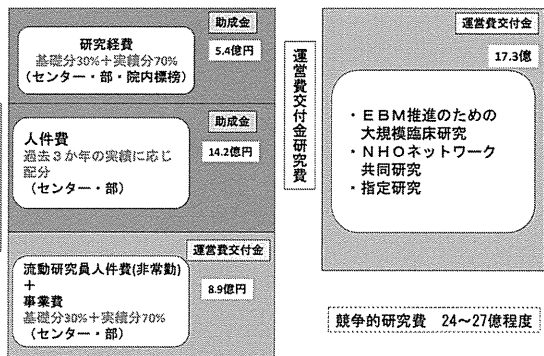


本部主導 (CRB含) 20年度: 17.5%、21年度19.9%、22年度15.2%

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)

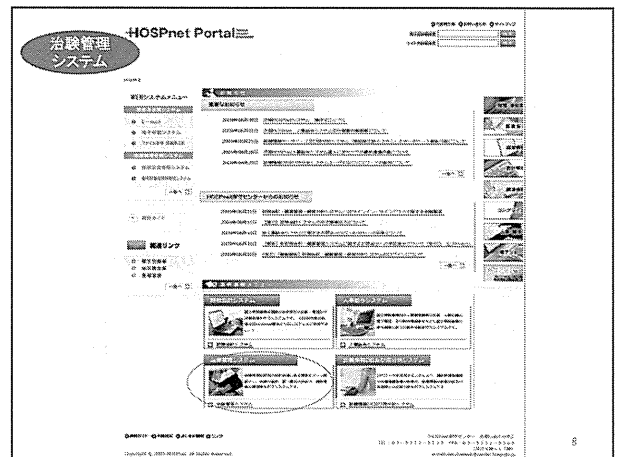
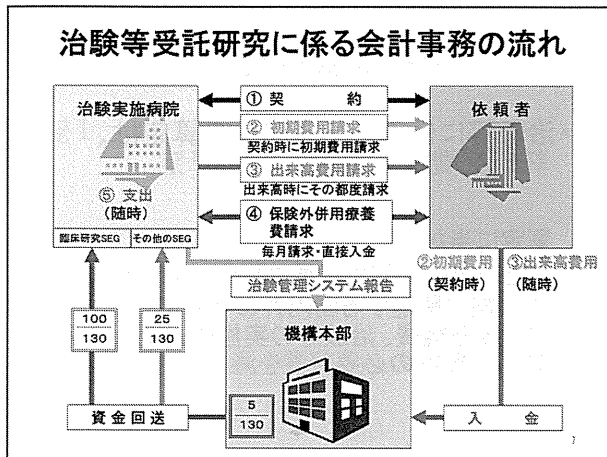


5

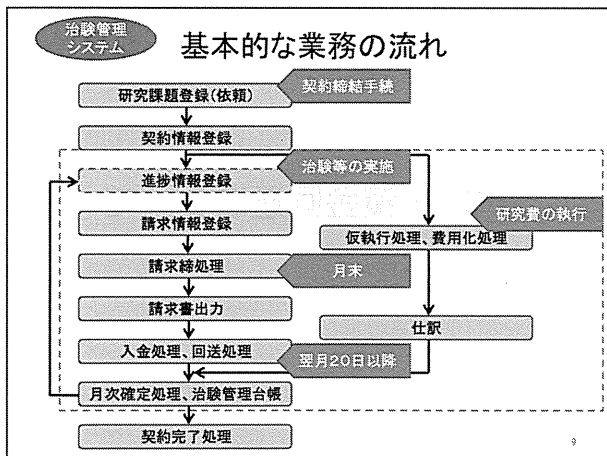
治験等受託研究に係る 会計事務の流れ(現行)

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

- 雛形により契約書を作成 (CRB対象治験については、本部でポイント表、契約書案を作成)
- 契約期間は、「治験終了報告書」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

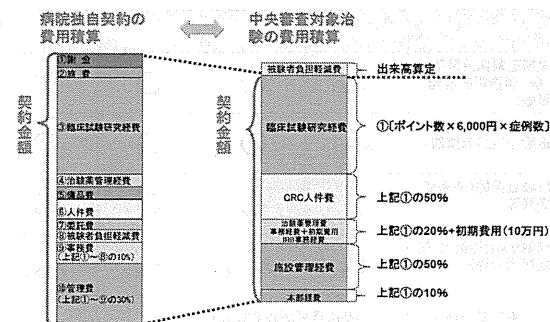
- 治験等に係る受託研究費の算定は、「受託研究費算定要領」により算定

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

請求・資金回送について

16

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。

17

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。

18

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

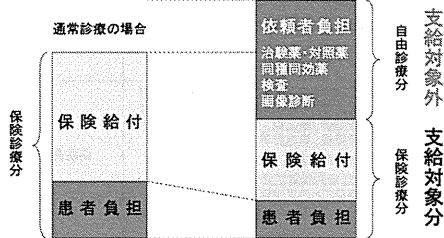
19

保険外併用療養費について

20

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)



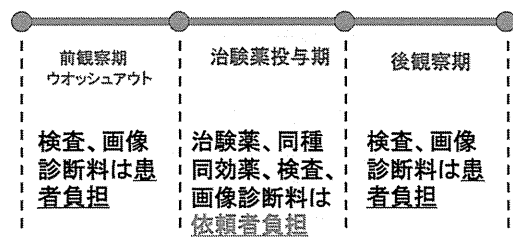
21

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。

22

保険外併用療養費制度



製造販売後臨床試験は対象外

23

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、医師が適切に判断できるようにすることが重要

24

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

31

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) ※契約期間終了時モ

32

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。)

33

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。

34

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ヵ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。

35

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きを、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。

35