

臨床試験支援職の活用、登用状況

臨床研究支援職の雇用状況

- CRC
 - 常勤1名(看護師)、非常勤8名
 - 非常勤のうち4名が自主研究担当
 - TR担当として、常勤看護師(リサーチナース)1名
- データマネージャー
 - 常勤0名、非常勤4名
- 生物統計家
 - 常勤1名、非常勤1名、客員1名
- 医師
 - 常勤3名(部長2名、医長1名)
- 薬剤師
 - 常勤1名(治験主任：主に治験担当)

臨床研究支援職の登用について

- 2012年4月よりCRCおよびデータマネージャーの非常勤職を「臨床研究専門職」として新たな時給体系を導入
- 経験年数に応じて5段階、認定CRCまたは修士号があればさらにアップ
 - 経験年数が反映されるため、長期雇用者にインセンティブ
 - 認定取得にもインセンティブ

臨床研究支援職雇用の問題点

- 非常勤から常勤への雇い換えは困難
- 非常勤でいる限り、管理職的な立場にあてることが難しい
- 実は、常勤CRCが問題
 - 常に未経験者が配置され、3年以内で異動するため、認定がとれない(5年で3回交代)
 - 非常勤CRCの方が経験もあり、年齢的にも上となってしまう
 - 多数在籍する非常勤CRCの管理者として機能してほしいが、上記の状況のため困難

倫理審査体制（審査前の支援体制含む）

臨床研究の倫理審査

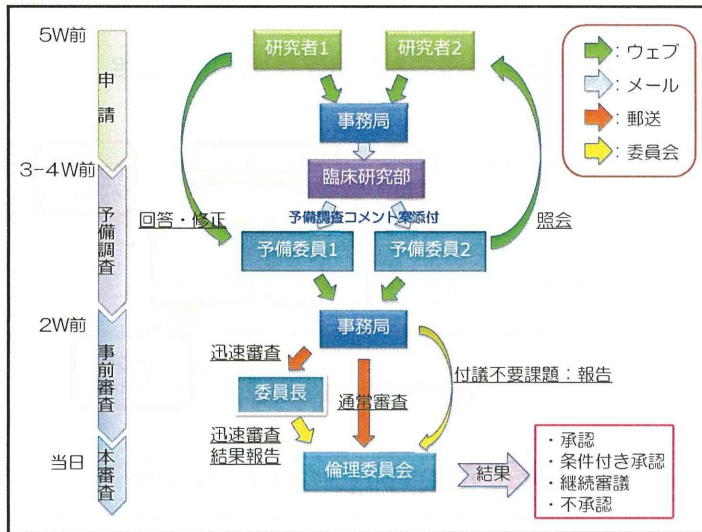
	治験審査委員会	倫理委員会
審査範囲	治験・製造販売後試験	左記以外の臨床研究 医の倫理課題
開催頻度	月1回	月1回
委員構成	15名 ・外部委員3名 ・女性2名	15名 ・外部委員6名(委員長含む) ・女性2名
事務局	治験推進室 (先進医療・治験推進部)	研究医療課と臨床研究部
申請様式	統一書式（電子申請）	院内書式（ウェブ申請）
結果の公表	ホームページ上	終了後、プレス発表 ホームページ上

倫理審査委員会の審査体制

- 開催5週間前に申請締め切り
- 臨床研究課題(通常審査、迅速審査、付議不要)は院内委員が予備審査し、本委員会前に修正等行う
- 迅速審査課題は本委員会前に委員長が予備審査内容を確認し、問題なければ承認
- 通常審査課題は委員会当日に研究者が説明
- 付議不要課題は、本委員会に報告
- 「**医の倫理**」課題は、本委員会審議のみ

臨床研究部の倫理審査への関わり

- 申請締め切り後、まず臨床研究部で申請内容をチェックし、照会事項案を作成。予備審査担当委員を決めて照会事項案とともに送付
- あまりに申請内容が拙劣な場合は「事務局返し」として予備審査に進めないことも
- 申請前に申請書類作成に関する相談にも個別に対応
- 委員会当日は臨床研究部も事務局として出席し、議事要旨と照会事項案等作成
- H23年度半ばよりウェブ申請を導入、事務局の書類管理の負担が軽減



倫理審査と支援の状況

倫理委員会審査 2010年度(5月から) 2011年度(2月末まで)

通常審査	57	47
迅速審査	81	113
付議不要	3	3
継続審議	9	12
SAE報告	1	5
計	151(13.7件/月)	180(16.3件/月)

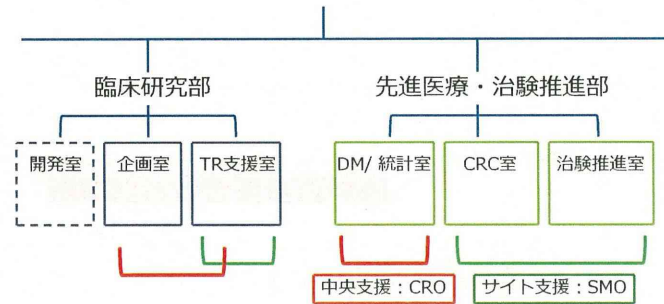
研究相談等 2010年度 2011年度(2月末まで)

研究相談	19	53
計画書作成支援	24	27
補償保険新規手続き	8	12
受託臨床研究受付	1	12
計	52(4.3件/月)	104(9.5件/月)

臨床研究の品質保証体制

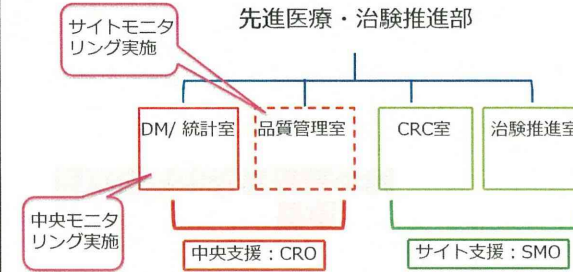
管理
臨床研究の品質保証体制

研究開発基盤センター

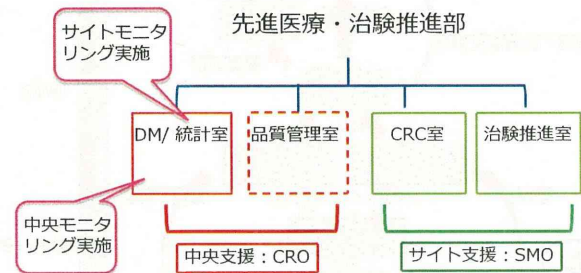


モニタリングは中央支援？ サイト支援？

モニタリングは中央支援！



モニタリングは中央支援！



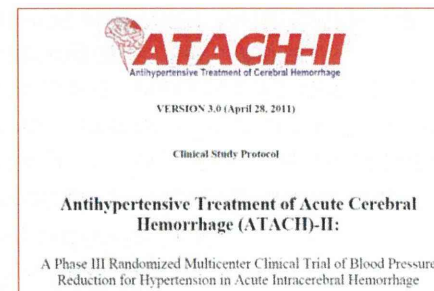
まずはDM/統計室内にモニターをおく予定

品質「保証」のためには

- モニタリングだけでなく監査体制が必要
- 監査担当は、研究支援部門と異なる指示系統下にあるべき
- 個別研究の「監査」よりも研究支援システム全体や品質管理体制全体の監査が必要
- 研究機関にはノウハウなし→当面は外注でもいいのか・・・

話題提供：米国モニター研修の経験

米国NINDS助成臨床試験への参加



- 脳内出血発症後3.5時間以内～24時間までの血圧管理
- 中等度降圧群と高度降圧群の2群無作為化比較試験
- 使用薬剤は既承認薬(適応範囲内)で、国内でも保険診療
- 脳卒中治療ガイドラインに大きな影響を与える

ATACH-II：日米共同ワークショップ



2010年6月@San Francisco

ATACH-II：国内ミーティング



2011年1月@大阪・千里中央

インベスティゲーターミーティングと サイトビジット



2011年10月@大阪・千里中央

日本の施設が参加するためのハードル

- 研究計画における日米の医療環境(診療環境、検査、医薬品等)の差異：ATACH-IIでは大きな問題なし(いくつか対応は必要だった・・・)
- 研究費の受託に関する手続き：循環器病研究振興財団がミシガン大と契約。国内では財団が受託研究として施設と契約(英語対応可能な職員を臨時雇用)
- 事前の施設**FWA**取得
- 事前の**regulatory documents**の準備
- **サイトビジット**の受け入れ(NINDSの推奨事項)

Regulatory documents (1)

「施設」と「人(研究者と研究協力者)」

- 「施設」の文書
 - FWA
 - CAP certification (病理検査の証明)
 - CLIA certification (臨床検査の証明)
 - Protocol IRB approval (計画書の版番号含む)
 - IRB approved ICF
 - FDA form 1572 (研究者/研究協力者リスト)

※CAP: The College of American Pathologists

※CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments

Regulatory documents (2)

- 「人」の文書
 - Signed/dated CV
 - Medical license (医師のみでOK)
 - ATACH-II Data Training a/o ATACH-II Randomization Training (ネット講習)
 - ATACH-II Protocol and MoP Certification training/test (ネット講習)
 - NIHSS and mRS certification (ネット講習)

事前サイトビジット

- 米国チーム：5名
(PI, Project manager, Financial manager, 統計家、Data manager)
- 日本チーム：国循のモニタリング担当部署から1名
- 訪問箇所：5施設(名古屋・岐阜・東京)/3日
- ビジットプログラム：1.5-2時間/施設
 - 患者搬送から入院経路と所要時間等の実地確認
 - 試験薬の保管場所、IC取得場所、ランダム化実施場所
 - 研究者と協力者(CRC等)との質疑応答

※米国チームは、10日間に日本と台湾をまとめて訪問 investigator meetingを2回開催、計11施設をビジット

モニタリング計画

- 最終的には国内17施設が参加予定
- これから参加する施設は、国循がサイトビジットを代行し研究事務局に報告
- 試験開始後は、国循が国内のモニタリングを担当
 - 1施設あたり年2回モニタリング
 - 登録1例目は100%モニタリング
 - 2例目以降；
 - Informed consent/AE report : 100%
 - その他のSDV : 40%を予定

米国モニタリング研修

- ATACH-IIの国内モニタリングを請け負うため、米国でモニタリング研修経験
- 日時：2012年1月9-11日 (3日間)
場所：Oregon Health & Science University @Portland, Oregon
試験：ALIAS-2 (脳梗塞発症直後の大量アルブミンの有効性試験・無作為化二重盲検)
モニター：Kelly Grant (独立系モニター)

モニターとSCの関係



モニターのKelly :
Neuroscienceの高等教育を受けているが、学位なし
以前は製薬会社所属、現在はフリー企業治験モニターの経験多数
NIH助成研究のモニターは今回初めて
OHSUと関連3病院を一度にモニタリングSDVと薬局でのログ確認を実施
モニタリング以外のことでSCと連絡なし

Study CoordinatorのDarren :
Registered NsでNeuroscienceのBoard有する
ALIAS-2のSCとして神経内科で雇用
OHSUと周辺の関連3病院を全て担当、被験者候補が来れば、病院に直行してeligibilityチェックから試験薬投与指示までこなす

- OHSUと関連3病院のSDVは、全てOHSUで実施
 - OHSU以外の原資料は、Darrenがコピーして自分のオフィスに保管
- ※OHSU以外は紙カルテ
関連病院が電子カルテになったら、OHSUでモニタリングできるかどうか不明

米国の公的研究における 研究の質の確保方法

- 研究参加施設の「品質」
 - 倫理委員会；米国保健省への登録
 - 臨床検査部；外部組織の認定
 - 現場確認；事前のサイトビジット
- 研究者(医師、CRC等)の「品質」
 - 履歴書（職歴含む）、医療職免許
 - 研究毎の「標準化」
 - ・ 研究計画書その他の手順の学習と「認定」
 - ・ 診断関連の「認定試験」の実施
- 研究の「品質」
 - 研究事務局とデータセンターの「分離」
 - 定期モニタリングの実施
 - 査察（FDAが査察することがある）

米政府が運営
・ 倫理委員会管理システム
・ 臨床検査部認定システム

公的助成で運営
・ アカデミック
データセンター
・ 臨床研究コーディネーターセンター

多数の支援人材
・ モニター
・ データマネージャー
・ プロジェクトマネージャー
・ ITチーム 等

最後に：国循の整備状況

改正臨床指針に対応した研究実施体制整備状況 — 国立循環器病研究センター（2009年10月時点） —

- 委員会手順書整備
 - 整備済み **整備中** 未着手
- 教育実施体制整備
 - 整備済み **整備中** 未着手
- 安全性情報管理体制
 - 整備済み **整備中** 未着手
- 補償体制
 - 整備済み 整備中 **未着手**
- 研究の品質管理保証体制
 - 整備済み 整備中 **未着手**

改正臨床指針に対応した研究実施体制整備状況 — 国立循環器病研究センター（2012年3月時点） —

- 委員会手順書整備
 - **整備済み** 整備中 未着手
- 教育実施体制整備
 - **整備済み** 整備中 未着手
- 安全性情報管理体制
 - **整備済み** 整備中 未着手
- 補償体制
 - **整備済み** 整備中 未着手
- 研究の品質管理保証体制
 - 整備済み **整備中** 未着手

厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
（分担）研究報告書

革新的医療機器・医療技術創生にかかる国際的臨床研究支援のための基盤整備研究

分担研究者 松川 智洋 国立循環器病研究センター薬剤部・先進医療 治験推進部
治験推進室 治験主任

研究要旨： 治験推進5カ年計画に基づき治験依頼から契約締結までの事務手続きの短縮化を図り、平成22年4月独法後より研究経費の算定ポイントの改訂及び研究経費の運用の改訂を行い研究者並びに関連部署にインセンティブの上が見込まれるようになった。今年度は、CRCを長期間、安定雇用すること並びに更なる啓発活動についてを検討課題とする。

A. 研究目的

平成19年年度に中核病院に選定されてから、治験の事務手続きを統一書式に変更し、依頼者の来訪回数の減少、手続きの簡素化等に取り組んで来た。また、大阪府創薬推進連絡協議会中核拠点病院等連携分科会に参加し、公開セミナーの開催等を通じて連携を強化した。

また、治験市民啓発活動を2回/年の定期開催をし、その他啓発資材を作成し啓発活動を行った。

今年度の本研究は、ネットワークの充実を図ることや院内・院外の医療従事者に対し積極的に啓発活動を行った。さらにCRCの安定雇用についてCRC賃金の獲得並びにCRC賃金を増額することを目的として取り組んだ。

B. 研究方法

- ① ネットワーク並びに啓発活動として院内外の医療従事者への啓発セミナーを行い内容強化を図る。
- ② 独法化後、研究経費の運用を簡便に使用できるだけでなく、別途CRC賃金費を請求できるよう検討を行う。
- ③ 臨床研究の支援の基準を策定しさらなる強化を図る。

- ④ 製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）の記載業務をCRCが行う。

C: 結果

①市民に対する治験啓発活動については、2回/年「治験キャンペーン」を実施している。このキャンペーンを実施するにあたりキャンペーン用掲示ポスター、患者さん用リーフレットを作成し、また、当部独自のキャラクターグッズも作成し配布し啓発活動を行っている。さらに治験啓発DVDを制作し今後そのDVDをキャンペーン以外でも活用する。また、大阪府医師会に対し治験対象患者の紹介や大阪府薬剤師会に対しては保険薬局が治験に関わることとして治験参加カードの活用について治験啓発活動を行った。

②独法化にあわせて、治験の研究経費算定ポイントを改訂や研究経費内オーバーヘッドとして関連部署に対し分配を行った。そこで、CRCを継続的に安定雇用が出来るよう賃金のベースアップを行った。そのためCRC賃金費を別途課題ごとに月額で徴収した。

③平成19年より医師主導臨床研究の支援を行ってきたが、独法後、臨床研究経費の運用が簡便になったことより企業主導の臨床研究が増加したことに対し、CRCの臨床研究実施の支援を行うこととした。また、研究のデザインにより支援基準を設けた。

④独法化に伴い受託研究のうち製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）において、治験推進室のCRCが調査表の記載業務を行っているが、メディカルライターを増員し迅速に製造販売後調査業務を行うことにより医師がさらに診療を出来る環境作りを行った。

D. 考察

コメディカルだけでなく医師に対し治験啓発セミナーを実施し、コメディカル間だけでなく医師とコメディカル間においても協力体制が強化できたため、実施に向けて関連部署の治験業務に対し同一の認識を持ち連携体制ができ、治験実施がスムーズに実施できかつ実施計画書からの逸脱が減少傾向にあると考える。

また定期的に市民啓発活動やDVD上映を行うことにより被験者へのボランティア意識が高まり治験実施率の向上が得られると考える。

今後も院外の医療従事者に対し治験の重要性に関し継続的に活動していく。

CRC雇用に関し、その財源として研究費の30%をCRC賃金費としていたが、賃金のベースアップを行い別途課題ごとに8万/月を徴収した。よって上級CRC、認定CRCを養成し今後も安定雇用できるよう検討する。

臨床研究の支援に関して、医師主導研究だけでなく企業主導臨床研究の受託が増加している。そこでCRCは、介入研究、前向き観察研究に対しその支援基準を設けた。

最後に製造販売後調査に対するメディカルライティング業務をCRCが行うことで医師等は、

診療に専念でき更なる高度先進医療を目指すことが出来ると考える。また、当該業務の最大の目的である安全性情報の収集・伝達・報告も速やかに行うことで、医療機関の責務だけでなく企業にとっても有益なものになっていると考える。

E. 結論

今後の課題として、治験推進5カ年計画が今年度で終了となるが今後も啓発活動として患者のみならず院内外の医療従事者や医療関係者に対する活動を強化する。

また、CRC賃金を確保しCRCを安定雇用出来るようになった。今後は、CRCを常勤化することによりクオリティーの高い治験が実施可能となるよう検討する。

医師主導、企業主導の臨床研究は、今後も増加すると考えられるため、より良い臨床研究が実施できるよう検討する。

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）は、当部にてメディカルライティング業務を行うことにより医師等はさらに医療に専念し、企業は製造販売後業務を強化し今後も協力支援できるよう検討する。

F. 健康危険情報

なし

G. 学会発表

発表日：2011年9月24日～25日

学会名：第11回CRCと臨床試験のあり方を考える会議

演題：調剤薬局における治験の意識調査と情報提供のあり方

発表者：田尻 睦子

発表日：2011年9月24日～25日

学会名：第 11 回 C R C と臨床試験のあり方を考える
会議

演 題：院内での治験啓発活動への取り組み
～第 2 弾～

発表者：木下 律子

発表日：2012 年 2 月 23 日

学会名：日本臨床試験研究会 第 3 回学術集会総
会

演 題：臨床研究における C R C 支援のありかた
について

発表者：平瀬 佳苗

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

研究協力者：

先進医療・治験推進部

治験部門コーディネーター

中原 藤子、田尻 睦子

木下 律子、橋本 知得

先進医療・治験推進部 臨床研究基盤研究員

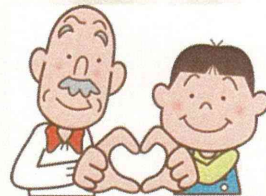
自主臨床研究部門コーディネーター

平瀬 佳苗、大原 博美

魚谷 美保子、古川 あけみ

コメディカルのための 治験・臨床研究セミナー

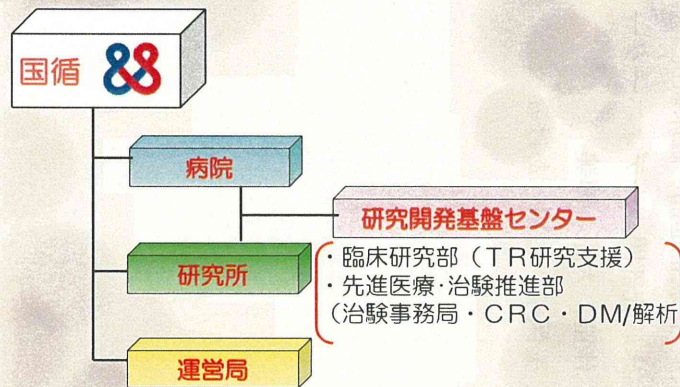
2011年12月 8日
先進医療・治験推進部
治験主任 松川智洋



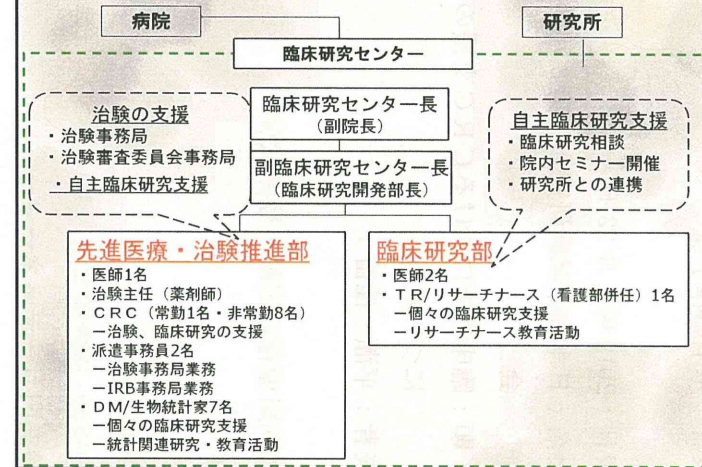
国立循環器病研究センター 研究開発基盤センターの紹介



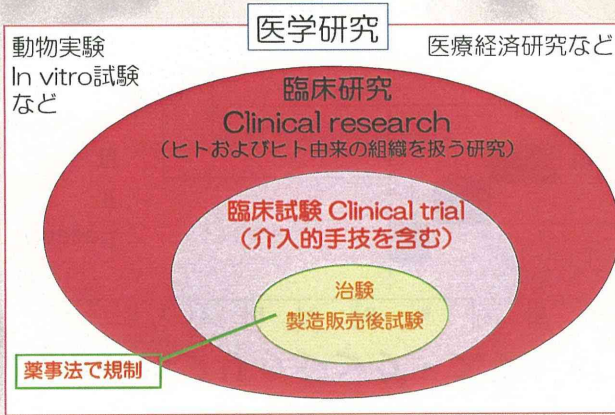
研究開発基盤センターの位置付け



臨床研究センター(2005/10~)



治験と臨床試験



治験とはなにか？

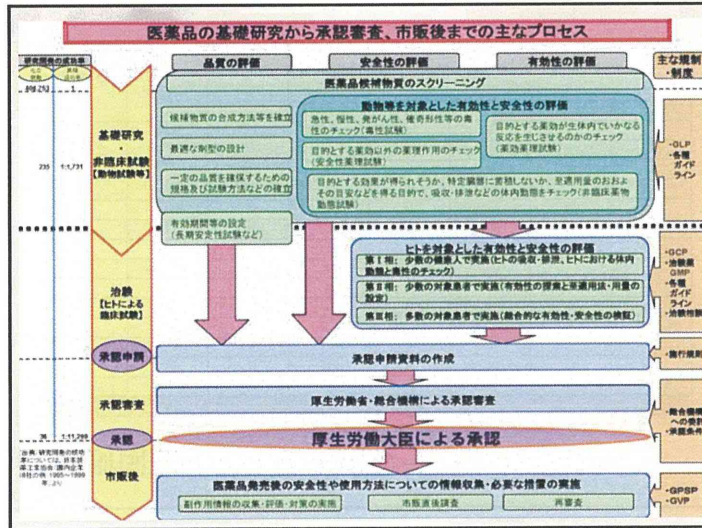
薬事法第二条

7 この法律で「治験」とは、第十四条第三項（同条第七項、第十九条の二第四項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

薬事法第八十条の二

2 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に治験の計画を届け出なければならない。ただし、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

→あらかじめ治験届を出した臨床試験だけが「治験」



みなさんへ質問します。

○ 我が国 日本は、治験ランキング何位？

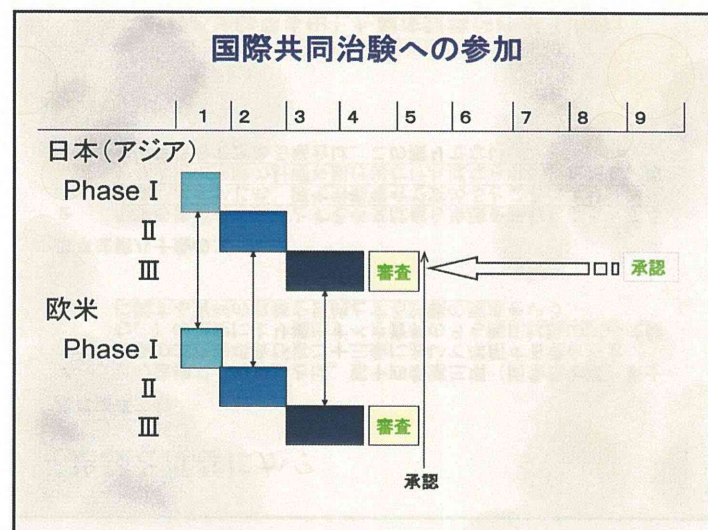
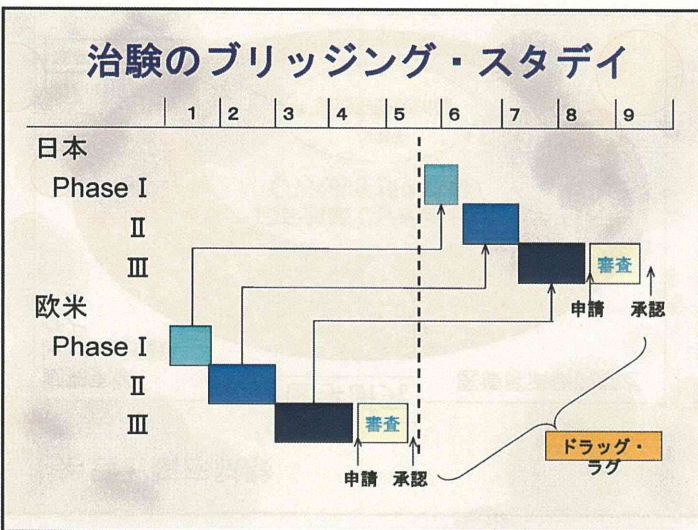
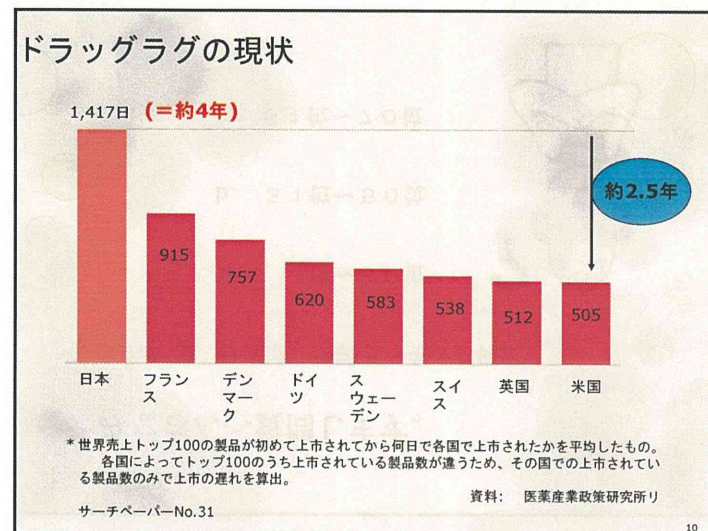
- a. 1位～30位
- b. 31位～50位
- c. 51位～70位



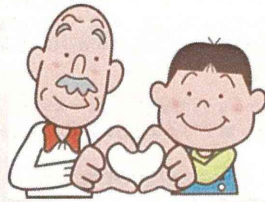
国別国際共同治験実施数ランキング

順位	実施国	プロトコル数	割合(%)	順位	実施国	プロトコル数	割合(%)
1	アメリカ	264	63.9	17	アルゼンチン	73	17.7
2	カナダ	175	42.4	18	南アフリカ	71	17.2
3	ドイツ	171	41.4	19	ブラジル	63	15.3
5	スペイン	133	32.2	21	デンマーク	59	14.3
6	フランス	132	32	23	インド	51	12.3
7	イギリス	124	30	38	韓国	28	6.8
8	ポーランド	110	26.6	41	台湾	27	6.5
9	イタリア	108	26.2	47	マレーシア	23	5.6
10	ベルギー	106	25.7	50	シンガポール	18	4.4
11	オーストラリア	105	25.4	54	中国	10	2.4
12	メキシコ	86	20.8	57	パキスタン	7	1.7
13	チェコ	83	20.1	60	インドネシア	6	1.5
14	オランダ	79	19.1	68	ベトナム	2	0.5
15	ハンガリー	75	18.2				
	スウェーデン						

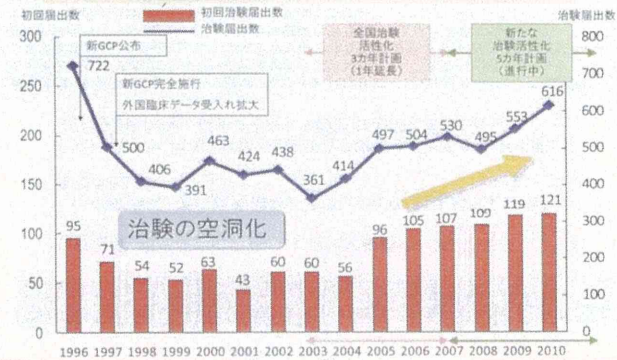
NH登録データに基づく(2006, 8月時点)



「新たな治験活性化5カ年計画」の概要及びこれまでの進捗



治験届出数の推移(医薬品)



新たな治験活性化5カ年計画の目標

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して治験・臨床研究に参加できる体制の確保

新規性が高く、医学・臨床的にも価値のある治験が円滑に実施できる治験・臨床研究の全国的な体制を構築すること。

治験・臨床研究に関する技能を集積し、それらを中核とした拠点のネットワークを形成すること。

日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信すること。

5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することができる体制が確保されている。

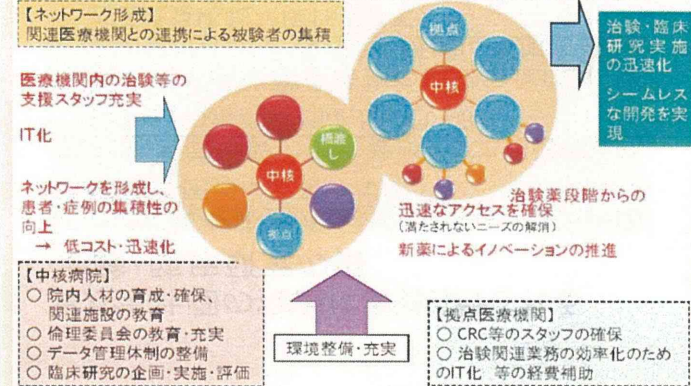
新たな治験活性化5カ年計画の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

- (1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする
 - 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
 - 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。
- (2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する
 - 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保等
- (3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する
 - 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
 - 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上
- (4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する
 - 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
 - 治験・臨床研究実施体制の公表
- (5) その他の課題
 - 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み)等

治験・臨床研究を実施する医療機関の整備

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築



中核病院

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

- (ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。
- (イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。
- (ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続き等が円滑に実施されるよう、拠点医療機関と共に治験事務等においても効率化を図っていること。

- | | |
|----------------|-------------|
| 慶應義塾大学医学部 | 北里大学医学部 |
| 国立がんセンター | 大分大学医学部附属病院 |
| 国立循環器病センター | 国立国際医療センター |
| 国立成育医療センター | 国立精神・神経センター |
| 独立行政法人国立病院機構本部 | 千葉大学医学部附属病院 |

拠点医療機関

中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験等を円滑に実施できる体制を有する医療機関

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

- | | | |
|-----------------|---------------|------------------|
| 岩手医科大学附属病院 | 聖マリアンナ医科大学病院 | 近畿大学医学部附属病院 |
| 自治医科大学附属病院 | 東海大学医学部付属病院 | 大阪府立成人病センター |
| 群馬大学医学部附属病院 | 新潟大学歯学総合病院 | 大阪府立母子保健総合医療センター |
| 虎の門病院 | 金沢大学医学部附属病院 | 兵庫県立がんセンター |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 静岡県立静岡がんセンター | 岡山大学医学部・歯学部附属病院 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 聖隷浜松病院 | 広島大学病院 |
| 東京女子医科大学病院 | 浜松医科大学医学部附属病院 | 山口大学医学部附属病院 |
| 東京都立清瀬小児病院 | 名古屋大学医学部附属病院 | 徳島大学病院 |
| 日本大学医学部附属板橋病院 | 三重大学医学部附属病院 | 久留米大学医学部附属病院 |
| 神奈川県立こども医療センター | 大阪市立大学医学部附属病院 | 福岡大学病院 |

実際の治験キャンペーンの様子



患者向け啓発のためのパンフレット



○ C:\Users\tofuruya\Desktop\研三&究太治験パンフレット
(1).pdf

「治験推進のための取組み」

独法化して循環器病研究センターと名称になって
研究開発基盤センターが発足して

- ・ 対外的な業務が増大
(講演依頼、シンポジストとしての依頼等)
- ・ 医師主導型臨床研究 (スポンサーあり) が
激増

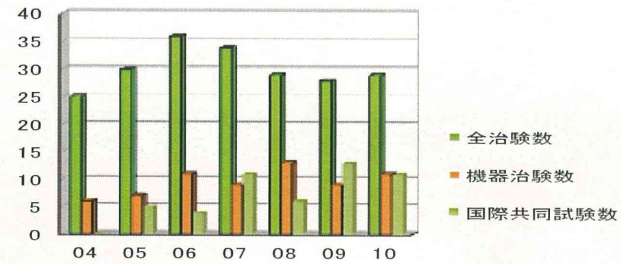


製薬会社、医療機器会社は、NCVCの治験・臨床
研究の質・speedに期待されている。



当センターの治験実施課題数

2010年12月末現在



独法化に向けて行ったこと

○ 責任医師に対して
全納返金なし

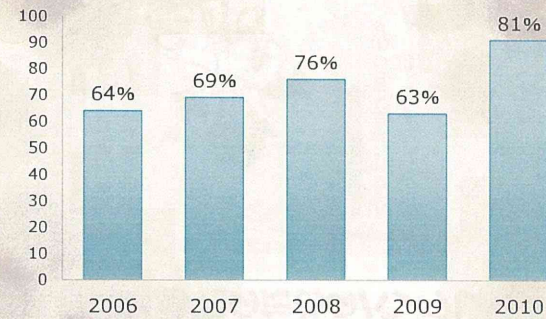


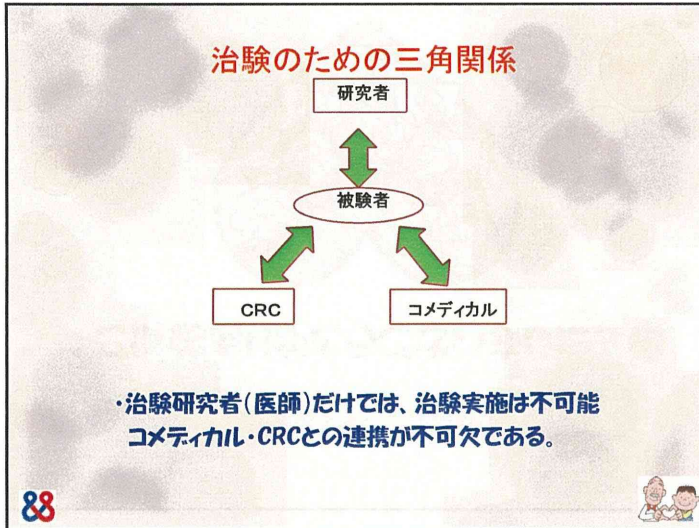
出来高制の周知徹底

○ 治験実施率の向上



当センターにおける治験実施率





コメディカルが協力すれば？

- ・ 夜間の病棟での採血・臨床検査処理、撮影時間、生理機能検査
→データの未実施がなくなる
→逸脱症例と扱われない
- ・ 治験が業務であることの認識や院内協力体制が充実すれば
→治験の実施・遂行がスムーズ

西暦 年 月 日

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

実施医師機関の長
(実施医師機関名) (氏の名) 殿

治験治験者
(名称) 殿

治験責任医師
(氏名) 印

下記の治験において、治験者の緊急の危険を回避するために以下のとおり治験実施計画書からの逸脱を行いましたので報告いたします。

記	
実施者の氏名 又は施設名	治験実施計画書番号
治験治験者	
治験者識別コード	
逸脱の内容 (資料名(実行する場合は)を併記)	逸脱した理由等

関連コメディカルに対し症例契約金額の5%を登録ごとに分配した。

H22.4.1～H22.12.31

	契約金額	納金済み金額
合計額	150,604,485円	121,910,085円
治験研究者分	54,296,696円	32,555,711円
看護部分	3,377,951円	2,083,616円
放射線部分	1,379,588円	1,022,693円
臨床検査部分(生化学)	2,562,871円	1,786,711円
生理機能検査部門分	2,025,126円	1,313,541円
臨床工学技術部門分	1,103,419円	1,062,784円
薬剤部門分	2,813,468円	1,847,363円
事務費(10%経費)	10,559,855円	10,559,855円
管理費(30%経費)	35,180,461円	35,180,461円

2010年12月末現在
研究者治験研究費(3250万円)
各部署分配金合計(910万円)
実施率67%

- 看護部
- 放射線部
- 臨床検査部
- 生理機能検査部門
- 臨床工学技術部門
- 薬剤部門

治験に協力した場合のメリット

- ・新しい治療法や薬物療法の開発に加わることができる。
- 医療人としてモチベーションUP
- ・治験研究費の活用
- 学会・研修会参加、物品購入が可能



これからも治験推進のため、
ご協力をお願いします。



ご清聴ありがとうございました。

