

図 23 選定に必要な情報の収集期間

1. 2. 25. 情報共有：医療機関から収集する情報

治験 NW 事務局が案件紹介後（契約締結まで）に医療機関から収集する情報を図 24 に示す。

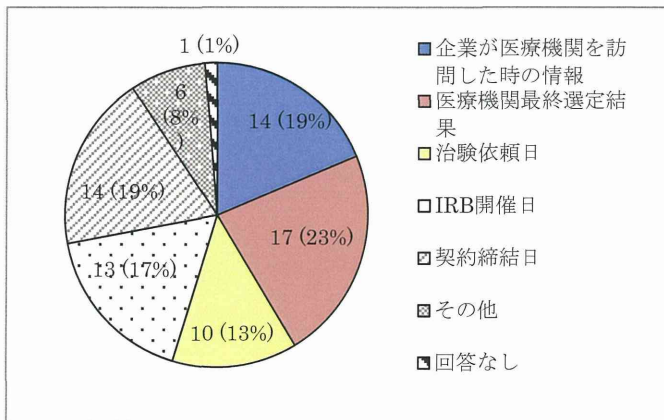


図 24 医療機関から収集する情報

1. 2. 26. 情報共有：治験開始後に収集する情報

治験 NW 事務局が治験開始後に医療機関から収集する情報を図 25 に示す。

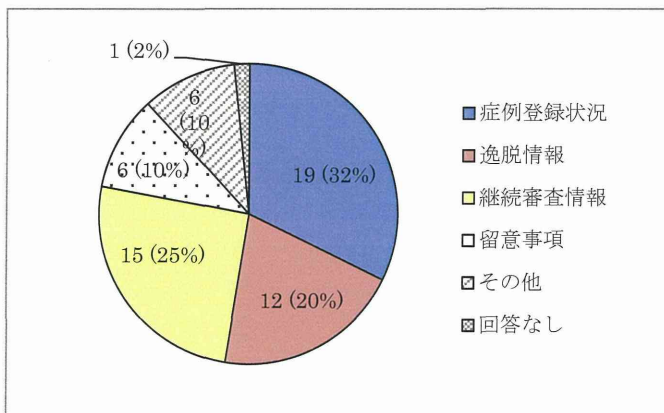


図 25 治験開始後に収集する情報

1. 2. 27. 情報共有：情報の収集方法

治験 NW 事務局が、案件紹介時、治験実施中を問わず医療機関から情報収集する方法を図 26 に示す。治験 NW 事務局が適宜調査するが 62%（18NW）と多かった。

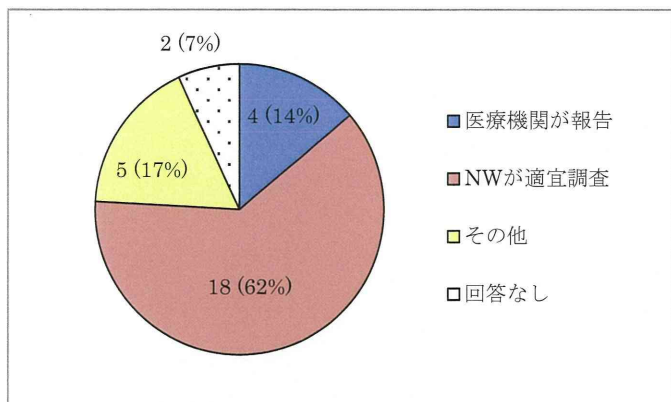


図 26 情報の収集方法

1. 2. 28. 情報共有：回答を集めるにあたり行っていること

1. 2. 28. 1. 回答精度（実態と乖離ない情報）を上げるために行っている具体例

主な具体例を以下に示す。

- ・適切な情報収集ができるように NW 事務局が調査票の内容の確認や依頼者に対して質問内容修正依頼をしている。
- ・NW 事務局担当者による直接ヒアリングで情報を収集している。
- ・報告用フォーマットを作成して、定期的に情報の更新を依頼している。
- ・施設事務局と連絡を密にして、情報収集している。

1. 2. 28. 2. 回答数を UP するために行っている具体例

主な具体例を以下に示す。

- ・個別電話による催促
- ・回答結果等を開示している。
- ・メールによる催促
- ・日頃の啓発活動
- ・CRC 経由で医師に回答を依頼している。

1. 2. 28. 3. その他

主な具体例を以下に示す。

- ・回答の負担を軽減するために、一律詳細調査をするのではなく、主要項目から段階的に調査している。
- ・施設長の会合等を通じて調査依頼をすることもある。

1.2.29. 教育：治験関係者の勉強会や交流の企画・開催

治験関係者の勉強会や交流の企画・開催を図27に示す。CRC、治験事務担当者向けが17NW、、医師向けが14NW、IRB委員向けが12NWと多くのNWが勉強会等を実施していた。

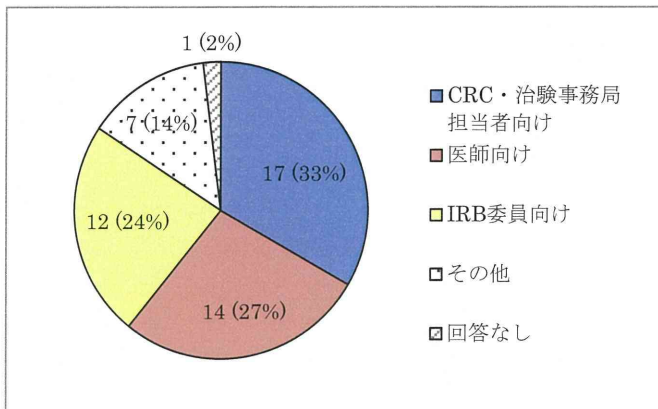


図27 勉強会や交流の企画・開催

1.2.30. 教育：最新の治験関連情報の提供

最新の治験関連情報の提供していることを図28に示す。新たに発出された通知等の情報提供が38%（14NW）と多かった。また、治験等の関連会合の情報提供が7%（19NW）と次いで多かった。

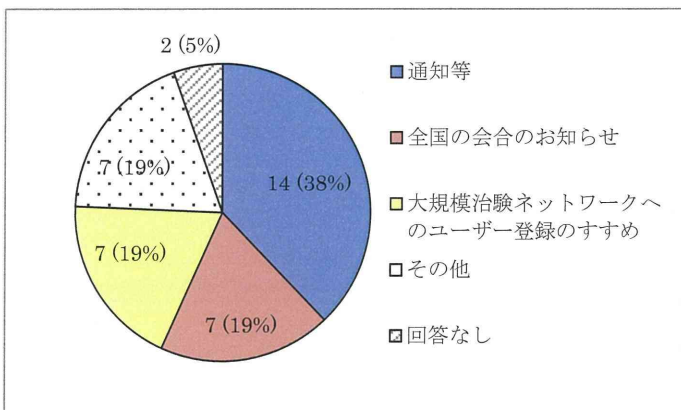


図28 最新の治験関連情報の提供

1.2.31. 教育：一般市民への啓発活動の企画・開催

一般市民への啓発活動の企画・開催の有無を図29に示す。開催経験ありが48%（11NW）と多かった。開催経験なしが43%（10NW）もあった。

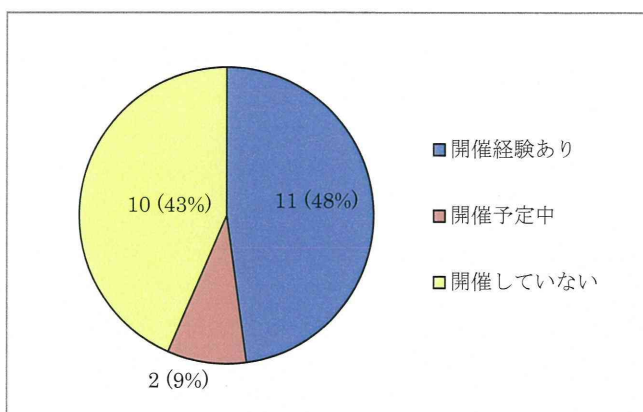


図 29 一般市民への啓発活動の企画・開催

1. 2. 32. インセンティブ：金銭のインセンティブ

治験 NW から参加医療機関に対する金銭のインセンティブの具体例を以下に示す。

- ・ 研究費の支払い

1. 2. 33. インセンティブ：金銭以外のインセンティブ

治験 NW から参加医療機関に対する金銭以外のインセンティブの具体例を以下に示す。

- ・ 治験、臨床研究に係る相談を受けている。
- ・ 情報共有、意見交換の場

1. 2. 34. 共同 IRB：審査料の有無

治験 NW 設置の共同 IRB 審査料の有無を図 30 に示す。共同 IRB を設置していて、その審査料を請求しているが 61% (14NW) と多かった。

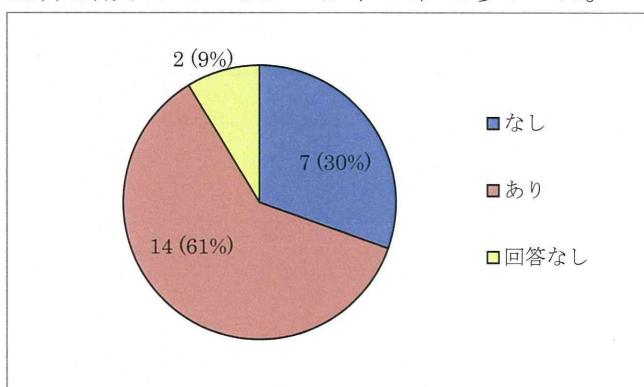


図 30 審査料の有無

1. 2. 34. 1. 共同 IRB：審査料の請求先

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料の有りの場合の請求先を図 31 に示す。治験依頼者に請求しているが 79% (11NW) と多かった。

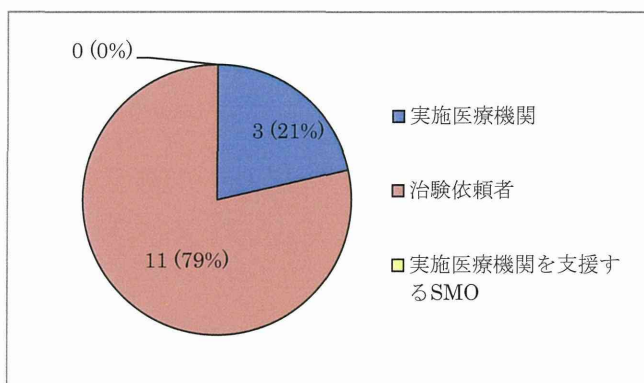


図 31 審査料の請求先

1. 2. 35. 共同 IRB：審査料（新規：治験の実施の可否）

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料（新規治験）を表 3 に示す。

	1 施設当たり	他施設共同治験で 2 施設目以降	備考
A	33.6 万円	0 円	
B	25 万円	0 円	*1
C	5 万円	5 万円	
D	11.3 万円	0 円	
E	30 万円	0 円	
F	10 万円	0 円	
G	20-30 万円	10-15 万円	
H	21 万円	21 万円	
I			*2
J	20 万円	2 万円	
K	30 万円	15 万円	
L	20 万円	15 万円	

*1 審査のみを受託する場合は、別途、管理費、間接費を請求

*2 試験あたり 13.86 万円

表 3 審査料

1. 2. 36. 共同 IRB：審査料（2 回目以降：治験の継続の可否）

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料（継続治験）を表 4 に示す。

	1施設当たり	他施設共同治験で2施設目以降	備考
A	12.6万円	0円	
B	10万円	0円	
C	3万円	3万円	
D	0万円	0円	
E	3万円	0円	
F	5万円	0円	
G	10-7.5万円	3-4万円	
H	0万円		
I			*1
J	0.5万円	0万円	
K	3万円	3万円	
L	5万円	5万円	

*1 試験あたり 5.565万円

表4 審査料

1.2.37. 共同 IRB：費用設定根拠

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料設定の項目を図 32 に示す。

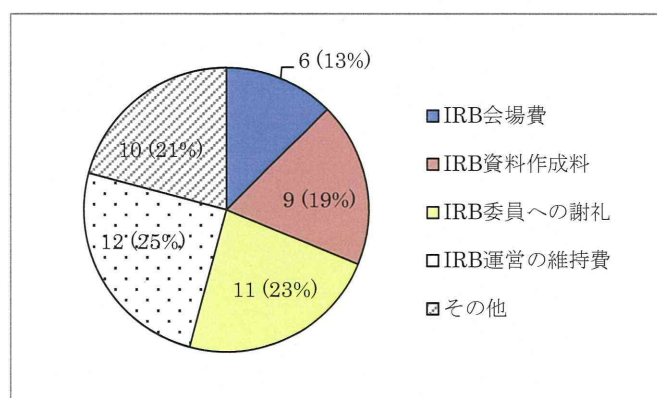


図 32 費用設定根拠

1.2.38. 共同 IRB：審査料以外で IRB 関連費用

治験 NW が実施している共同 IRB の費用で審査料以外のものの有無を図 33 に示す。

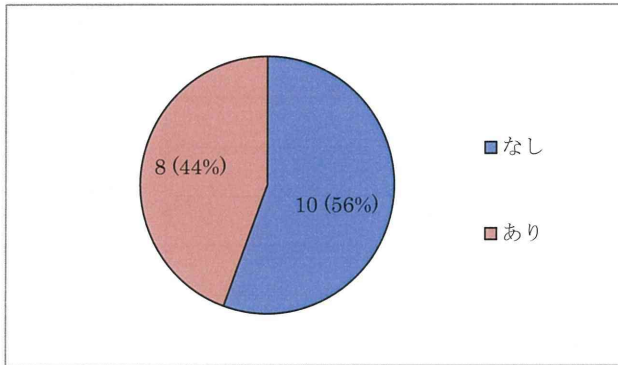


図 33 審査料以外で IRB 関連費用

1. 2. 39. 共同 IRB : IRB の資料搬入

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料の種類を図 34 に示す。紙媒体で必要部数送付依頼している NW が 43% (15NW) と多かった。電子媒体で入手している NW が 20% (7NW) あった。

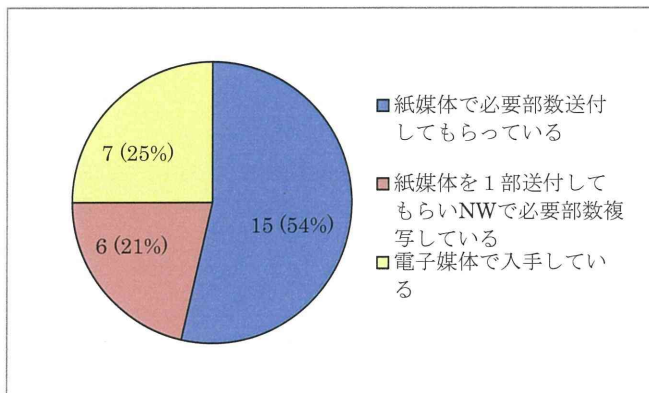


図 34 IRB の資料搬入

1. 2. 39. 1. 共同 IRB : IRB の資料搬入の方法

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料が電子媒体の場合の入手方法を図 35 に示す。メールで入手している NW が 24% (6NW) と多かった。

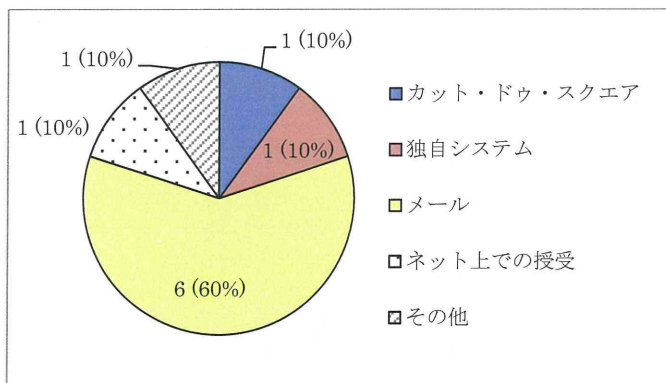


図 35 IRB の資料搬入方法

1.2.40. 共同 IRB : 共同 IRB と医療機関 IRB の使い分け

治験 NW の共同 IRB と自医療機関 IRB の使い分けを図 36 に示す。NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審議するが 31% (8NW) と多かった。

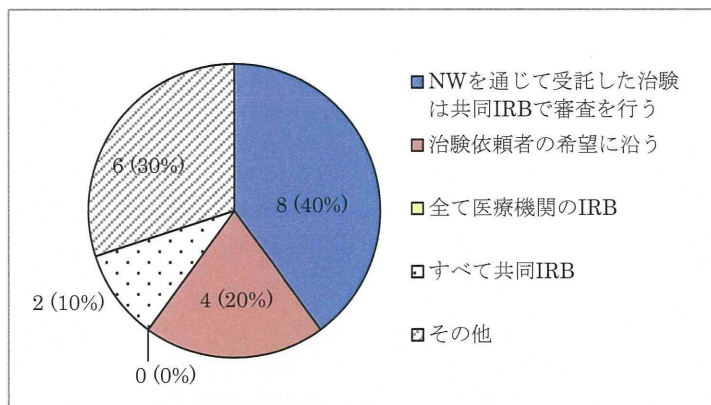


図 36 IRB の使い分け

1.2.41. NW 運営費 :

治験 NW を運営するための費用を医療機関から徴収しているか有無を図 37 に示す。徴収していない NW が 74% (17NW) と多かった。

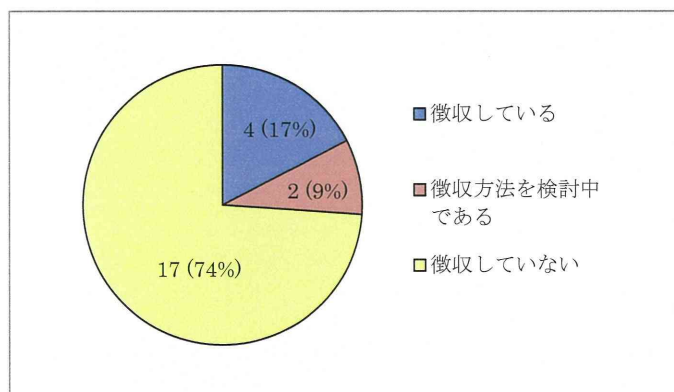


図 37 運営費の徴収

1.2.42. NW の広報活動 :

治験 NW の参加医療機関情報を Web サイトで公開の有無を図 38 に示す。公開している治験 NW が 78% (18NW) と多かった。

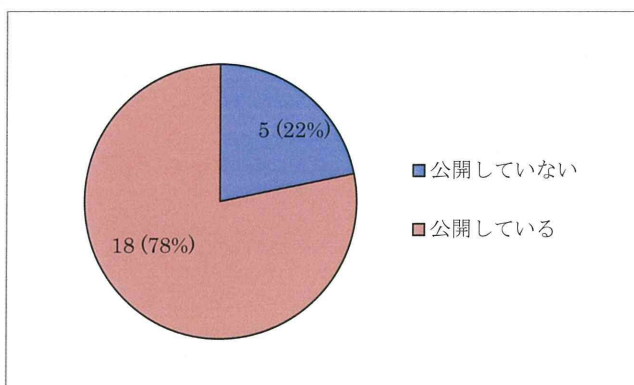


図 38 広報活動

1.2.42.1. NWの広報活動：方法

治験NWの参加医療機関情報をWebサイトで公開有りの場合の方法を図39に示す。治験NWで取りまとめ作成した情報として公開しているが47%（16NW）と多かった。

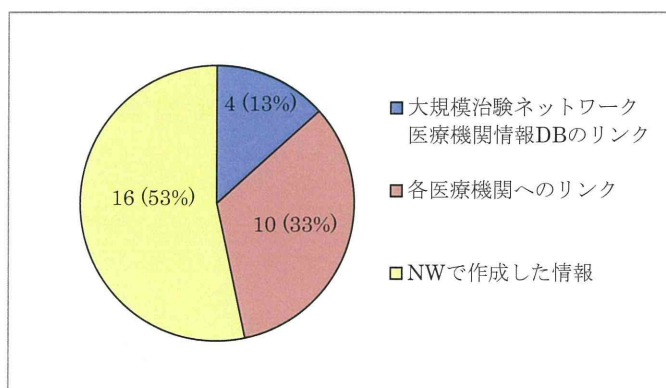


図 39 広報活動の方法

1.2.42.2. NWの広報活動：更新の頻度

治験NWの参加医療機関情報の更新頻度を図40に示す。随時更新している治験NWが42%（10NW）と多かった。

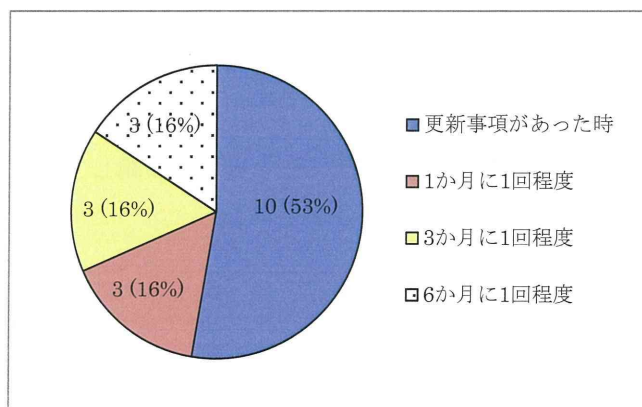


図 40 情報更新の頻度

1. 2. 43. NW の広報活動：アピール活動

治験 NW について、製薬会社・医療機器会社へのアピールの有無を図 41 に示す。治験依頼者となる企業へ治験 NW のアピールをしているが 96% (22NW) と多かった。

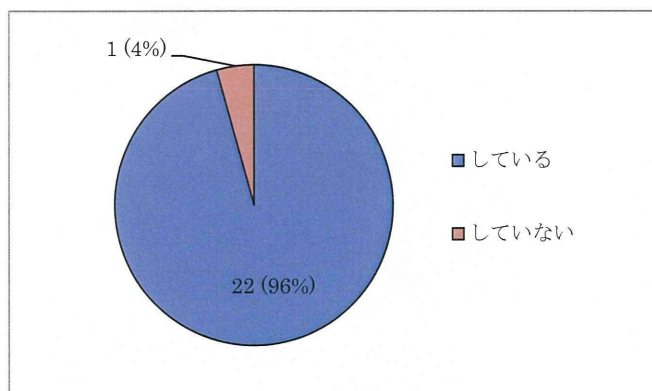


図 41 アピールの有無

1. 2. 43. 1. NW の広報活動：アピール活動の具体例

治験 NW について、製薬会社・医療機器会社へのアピールの具体例を図 42 に示す。

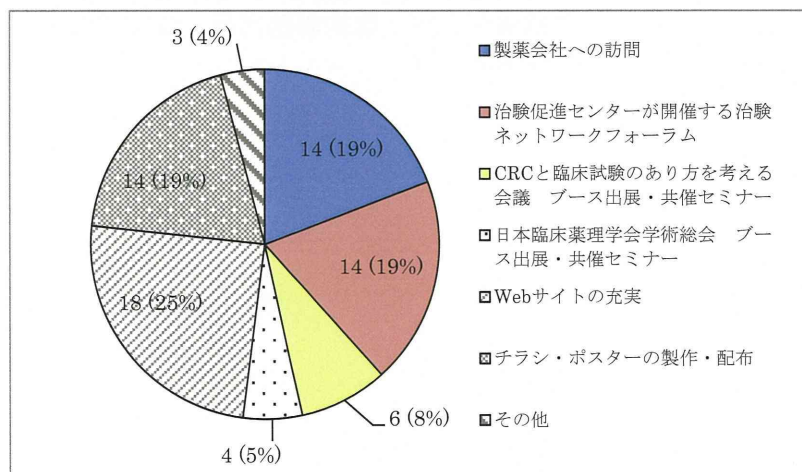
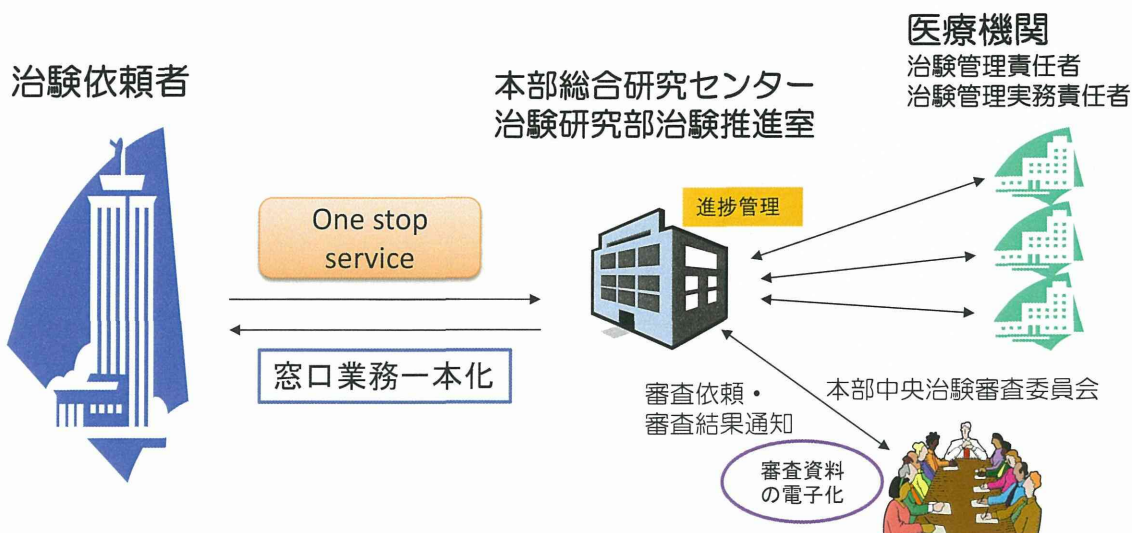


図 42 アピールの具体例

～治験依頼者・本部・病院の関係～



- 依頼者に対する総合的な窓口
 - 医療機関の情報提供（意向調査含む）
 - 治験の進捗・実施に関して意見交換
 - **契約関係事務手続**
 - 治験実施に関する相談受付 ほか

- 医療機関に対する支援と意見集約
 - ネットワークを利用した治験の紹介・実施
 - 教育研修の実施（医師、CRC、事務員等）
 - 医療機関支援（**契約事務代行**・体制整備など）
 - 治験実施状況 ほか

治験実施可能な医療機関と施設情報を提供します（無料）

治験実施計画書の概要・調査希望内容（A4サイズ1～2枚程度）をご用意下さい。最短1週間で治験参加希望医療機関と調査結果について回答を送付致します。

- ◆実施可能症例数、患者数調査、専門医数などの調査が可能です。
- ◆依頼者名や治験成分記号を伏して調査します。

➡ 中央治験審査委員会または、医療機関の治験審査委員会による審査を選択できます。



「実施医療機関選定のための参加意向調査」の取り扱い（「治験の依頼」まで）

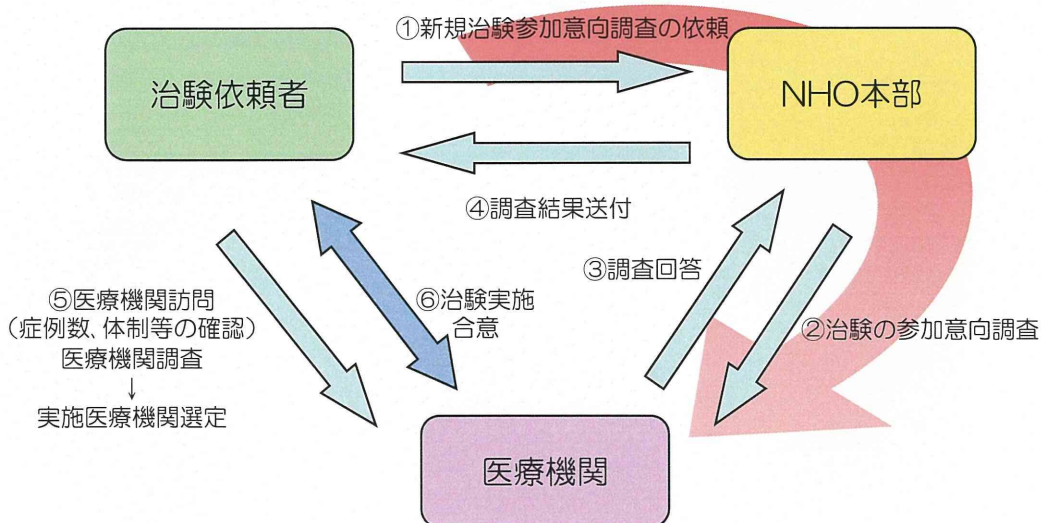
治験実施計画書概要と調査内容について治験依頼者とNHO本部とで打ち合わせ、NHO本部より治験実績等を考慮し、NHO医療機関に参加意向調査を配信します。



参加意向調査回答を治験依頼者に送付致します。



訪問希望の医療機関が決まりましたら、調査回答医師、医療機関窓口担当者をお知らせ致します。



小児治験ネットワークの活動

子どもたちに、より安心・安全な医療を提供するために

★小児薬物療法、医薬品開発の問題点

添付文書に小児に対する用法・用量が不明確で、小児領域の薬剤のうち60～70%が「適応外使用」。

小児に投与するための剤形変更（錠剤やカプセル剤を散剤、水剤に加工）が恒常的に行われ、その安定性や服薬のしやすさなどの科学的な評価がない。

- ・“採算性”が低く、“小児患者”を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない
- ・開発（治験）数が少ないことから、小児施設における治験実施体制も脆弱

小児医療の推進の一翼を担うため、小児施設等が連携した強固な“ネットワーク”が必要

治験実施環境の整備

単施設ではなく集合体（ネットワーク）として実施

- ・治験・臨床研究の質・スピードの向上
- ・小児医薬品開発の受け皿として機能

小児医薬品の適正使用推進

小児用医薬品（製剤）の開発を提言するための調査・研究
・より適した小児医薬品の開発促進

小児治験ネットワーク

日本小児総合医療施設協議会加盟施設を中心とした小児領域に特化したネットワーク
＜加盟施設数：32施設、小児病床数：約5,500病床＞

小児治験ネットワークの活動

— 中央事務局による一元管理と情報集約 —

小児治験ネットワーク

治験の効率化

治験手続きの統一化

- ・標準業務手順書
- ・同意・説明文書（アセント文書）
- ・治験費用算定方法
- ・契約（書式）

治験のIT化

- ・専用回線（VPN）敷設
- ・web会議システム
- ・文書管理・進捗管理システム
- ・被験者候補検索システム

中央治験審査委員会の設置

- ・治験の一括審査

治験の効率化、質の高い症例集積性の向上（情報集約）による開発コストの削減

↓
小児医薬品開発が魅力的で容易となる環境とシーズの提供

↓
適応外使用の解決、小児医薬品の早期開発

症例集積性の向上

- ・被験者候補検索システム
高品質な医療情報の集約と検索
- ・進捗管理システム
治験進捗管理の把握

小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進

- ・加盟施設を対象とした実態調査（小児に特化したニーズ調査）
- ・剤形変更後の安定性試験の実施
- ↓
- ・製薬企業との共同開発（医師主導実施可能性も模索）

小児治験ネットワークの活動 －治験の効率化・IT化－

- **ホームページ(ポータルサイト)**
 - ・情報発信、加盟施設専用ページの活用による情報共有
 - **Web会議システム**
 - ・合同ヒアリング、IRBでの責任医師説明、施設間情報共有
 - ・治験以外の施設間会議にも活用
 - **文書管理・進捗管理システム**
 - ・治験実施に必要な書類の一括作成、管理
 - **被験者候補検索システム**
 - ・電子カルテから治験候補患者を網羅的(自動的)に検索可能とするゲートウェイ、インターフェイスの開発
-

[治験ネットワーク自己評価シート (暫定版)]

治験ネットワーク 自己評価シート	
治験ネットワーク名称	
種類	
登録医療機関数	
ウェブサイト	
評価時期	

【補足】①各評価項目が治験の「症例集積性」「効率化」「品質」のいずれに該当する評価項目かを「✓」で示した。

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	結果
体制	治験ネットワーク(NW)事務局	✓		1 治験NW登録医療機関の窓口として、治験NW事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化	5 運用を通して実効性が評価された。十分に機能することが確認された。
		✓		2 治験NW事務局による治験NW登録医療機関のすべての統一書式の作成・一括保管	4 運用を通して実効性が評価された。問題点を抽出中。
		✓		3 治験NW事務局による治験NWの共同(中央)IRB事務局業務(運営、書類作成・保管)の実施	3 具体的な実行計画が受審中。運用を通して実効性を評価中。
		✓		4 治験NW所属CRC・ローカルデータマネージャー(LDM)の治験NW登録医療機関内における適正配分	2 人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を提出中。
	共同(中央)IRB	✓		5 治験NWで受託した治験について、治験NW登録医療機関の審議を1つのIRB[共同(中央)IRB]で実施	1 人員・組織体制整備の方向性を検討中。
		✓		6 共同(中央)IRBでは、特殊な内容を含む治験(Pharmacogenomics(PGx)など)に対しても1つのIRBで審議	0 未着手
		✓		7 共同(中央)IRBにおいて審議事項が集中した場合、IRBの開催頻度を調整して治験の進捗に影響を与えない適切な審議	
	SOP・様式・手続き	✓		8 治験NW登録医療機関における標準業務手順書(SOP)の統一	
		✓		9 治験NW登録医療機関における治験手続き(統一書式)の統一	
		✓		10 治験NW登録医療機関における治験に係る費用の算定方法(出来高払い)の統一	
		✓		11 治験NW登録医療機関における治験の契約書様式の統一	
	教育	✓	✓	12 治験NW全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順(研修計画、勉強会等)による教育の実施	
		✓	✓	13 治験NW内の治験に係る医師に対する1回/年以上の教育の実施	
		✓	✓	14 共同(中央)IRBのIRB委員に対する1回/年以上の教育の実施	
		✓	✓	15 治験NW内のCRCに対する1回/年以上の教育の実施	
	施設選定	✓		16 治験NW内の治験事務局員(治験NW事務局、医療機関の治験事務局、IRB事務局)に対する1回/年以上の教育の実施	
✓			17 治験NW事務局を経由して、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査(プロトコル内容より各医療機関の実施可能例数等の調査)の実施		
✓			18 明確な構築(カルテや院内患者データベース等)に基づいて調査を行い、確実に十分な被験者登録が実施出来る施設のみを選定		
✓			19 治験責任医師候補に対する治験実施意思の確認		
✓			20 治験NW事務局による治験依頼者の求めに応じた速やかな治験NW登録医療機関のデータ(疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等)の集約・提示		
マネジメント	✓		21 治験NW登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査の実施		
	✓		22 治験NWで実施される治験において、治験データの品質を確保するための手順(CRF作成、原資料の点検、ALCOA周知等)による実施		
	✓	✓	23 治験NW事務局による重大な逸脱およびGCP違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策の実施		
	✓		24 治験NW事務局による症例登録の進捗状況の把握		
	✓		25 治験NW事務局が治験NW内の各施設の症例集積状況より、医療機関ごとの症例登録推進策の策定		
	✓		26 症例登録の進捗の良い施設の症例登録に関するノウハウを治験NW内で共有		
	✓		27 治験NW内の治験実施医療機関以外での候補患者のスクリーニング実施体制と医師連携による治験実施医療機関への候補患者紹介体制		
	✓		28 治験NW内で治験実施医療機関への候補患者紹介を実施した場合の紹介元へのインセンティブ(費用等を含む)の設定		
	✓		29 治験NW内で症例登録に関する治験責任・分担医師へのインセンティブ		
	✓		30 治験NW内の治験へ協力的な患者へのインセンティブ(待ち時間を減らす工夫など)		
	✓		31 治験NWに参加している各医療機関の症例集積性向上への取り組み		
	✓		① 組み入れ例数から逆算した必要な候補患者数の見積もり(例示: 治験薬投与5例の場合、観察期移行10例⇒同意取得例数15例→スクリーニング30例)		
	✓		② 院内患者データベース(電子カルテデータ等)を活用してスクリーニングが出来るデータベースを院内で構築		
	✓		③ 疾患別パネル(過去に治験に参加した患者を院内で疾患毎にリスト化)の構築		
	✓		④ 他の診療科との連携(他科にかかっている患者を治験参加させることが出来る体制)		
	✓		32 治験NW登録医療機関内における治験参加意思を有する患者のリスト構築(※説明、患者へのアンケート等にて治験参加意思の確認を行いリスト化し、当該患者に該当する治験があった場合に声をかける体制)		
情報管理	✓		33 治験NW事務局による治験責任医師、治験分担医師の人事情報の適時把握		
	✓		34 関連通知(GCP改正等)および治験NW内の情報(実施施設の症例登録進捗状況、逸脱等)の治験NW登録医療機関の間での共有化(治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)		
情報公開	✓		35 治験NWのWebサイトでの治験NW情報の公開		
	✓		① 治験NW全体での治験実績(疾患・医療機関別の治験実施状況(実施例数等))の公開		
	✓		② 治験費用に係る情報(費用発生時のタイミング、費用の設定根拠等)の公開		
	✓		③ 選定調査から依頼までの手順(フロー、タイムライン、コンタクトバージョン等)の公開		
	✓		④ 登録医療機関情報(病床数、診療科、患者数)の公開		
	✓		⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)の公開		
	✓		36 治験NWの影響範囲内での一般市民(患者)への治験啓発活動実施による一般市民が治験に参加しやすい環境づくり		
✓		37 治験NWの公開情報の定期的な更新(少なくとも3ヶ月に1回程度)			

【治験NW用コメント欄】

