

国立病院等治験推進検討会報告書について

国立病院・療養所においては、政策医療の4本柱のうちの臨床研究の中に治験を位置づけており、平成9年に制定された臨床試験の実施の基準（GCP）に対応して、平成10年6月に国立病院部長通知等を発出し、それに沿って各施設において治験等への取組みが行われてきている。

この通知の実施から2年を経て、現行治験の問題点を整理するとともに、円滑な治験の推進を図ることを目的とし、日本製薬工業協会の協力を得て、平成12年8月に国立病院等治験推進検討会を設置して検討を行ってきた。今般、早急に改善を図る必要のある事項についてとりまとめが行われたので、その概要を次に示す。

本検討会で作成した標準的業務手順書、契約書等の統一様式、関係書類の電子化などは、国立病院・療養所の治験の推進に資することはもとより、広く全国の医療機関でも活用できるよう配慮されている。

これを受けて、所要の措置をとるため、早急に通知の発出等の対応を行う予定である。

(報告書の概要)

1 標準的業務手順書等の作成

GCPに基づいた標準的な治験の業務手順書を作成した。また、治験業務を初めて行う者が円滑に業務を行えるよう、治験業務の流れ図を併せて作成した。

「標準的業務手順書」

- ・実施医療機関における治験全般（全21条）
- ・治験審査委員会（全8条）
- ・モニタリングの受入れ（全7条）
- ・監査の受入れ（全7条）

「治験業務の流れ」

- ・治験依頼の受付前から治験の終了までの治験の各段階について、治験事務局、治験責任医師などの業務の流れ図として示した（全4枚）。

2 契約書等の統一様式の作成

これまで各施設において独自に定められていた契約書等の様式を、標準化して統一した。

「契約書等の統一様式」

- ・治験責任医師・治験分担医師履歴書（様式1）
- ・治験分担医師・治験協力者リスト（様式2）

など、24種類の様式を作成した。

3 電子媒体による情報伝達の普及

申請書、報告書など治験に関する書類の電子化を図った。

4 治験等の実施体制の整備

- ①治験管理室の設置推進。
- ②治験管理室の拡充及び組織化。
- ③治験コーディネーターの定員化の促進。
- ④関係施設で構成する治験等連絡協議会の設置
- ⑤教育研修の充実。

5 その他

現行の国立病院・療養所における、治験受付及び治験契約に関して所要の改善を行う。

- ①受託研究の申込書提出期限の緩和
- ②受託研究契約の経費納入期限の緩和

国立病院等治験推進検討会委員名簿

(五十音順、○印：座長)

伊藤 澄信	国立病院東京医療センター内科医長
魚井 徹	日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員長
魚住 三郎	国立病院東京災害医療センター事務部会計課長
小倉 剛	財団法人結核予防会大阪府支部大阪病院病院長 国立療養所刀根山病院名誉院長
楠岡 英雄	国立大阪病院臨床研究部長
小原 泉	国立がんセンター東病院副看護婦長
佐藤 啓	国立仙台病院副薬剤科長
○下山 正徳	国立がんセンター中央病院客員研究員 国立名古屋病院名誉院長
長野 和代	国立病院長崎医療センター看護部長
野口 隆志	日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会副部会長
松本 彦寿	国立水戸病院事務部会計課長
三島 正彦	国立国際医療センター病院薬剤部長

検討会開催状況

第 1 回	平成12年 8月30日(水)
第 2 回	平成12年10月 2日(月)
第 3 回	平成12年10月30日(月)
第 4 回	平成12年12月 8日(金)
第 5 回	平成12年12月26日(火)
第 6 回	平成13年 1月25日(木)
第 7 回	平成13年 2月26日(月)
第 8 回	平成13年 3月21日(水)
第 9 回	平成13年 4月27日(金)
第10回	平成13年 6月 6日(水)

新薬が誕生するまで（平成13年6月4日付け読賣新聞朝刊より引用）

