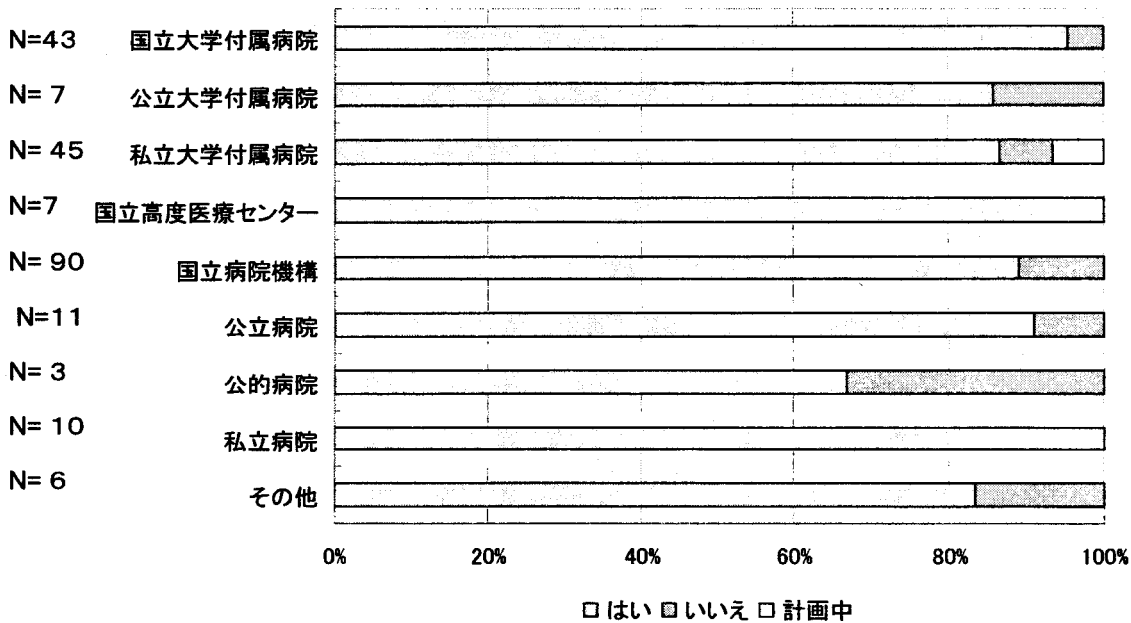


医療機関の体制整備に係る基礎資料

1. 医療機関の体制の現状

1-1. 治験事務局の設置



N=222病院

出典：「全国治験活性化3カ年計画フォローアップアンケート集計結果」平成18年5月、文部科学省・厚生労働省

2. 国立高度専門医療センター及び国立病院機構における実施体制の充実

○国立高度専門医療センター

治験コーディネーターとして平成15年度までに8医療機関に16名（薬剤師8、看護師各8名）の定員を設置した。

○国立病院機構

① 医師

- ・医師へのインセンティブ向上として、治験実施を臨床研究活動実績の評価項目とし、そのポイントに応じて運営費交付金を配分している（例：治験を2症例実施することは、筆頭研究者として英文原著論文1本掲載に相当）。

・研修

医師対象治験研修会：平成16年度は全国6施設（182名参加）平成17年度は全国10施設（379名）で開催。近隣の病院にも呼びかけ、より多くの医師に集ってもらい、GCPや治験に関する様々な制度、プロトコルの読み方等の研修を行った。

② CRC

- ・発足当時54名の治験コーディネーター（CRC）を定員配置。
- ・毎年増員し、平成18年8月現在、計143名（薬剤師75名、看護師68名）が定員配置されている。

- ・ 研修

治験コーディネーター研修会：非常勤や併任も含め、増員する CRC の質を確保するため、実施。(平成 18 年度：講義 4 日間 90 名、実習 5 日間 68 名)。

医療機器に関する研修会：講義 3 日間：整形外科 (25 名)、循環器科(64 名)、眼科領域 (29 名)：118 名

アドバンスド研修会：3 年以上の経験をもつ CRC を対象。(講義 1 日：25 名)

③ 効率的な治験推進体制

- ・ 支援説明会:本部より各国立病院機構の病院に対して治験実施体制構築のためにを実施。(平成 16 年度のべ 12 病院、平成 17 年度 17 病院)。

個別のプロトコルの実務支援として治験担当者への指導も実施。(平成 16 年度のべ 11 病院、平成 17 年度のべ 36 病院。)

- ・ 国立病院機構本部での治験依頼者への相談窓口：

治験を実施できる医療機関の紹介、進捗等に問題のある病院の把握、契約書や研究費を決定し、各医療機関へ指示する等の活動を行っている。

- ・ 出来高制の導入：

平成 15 年に費用積算のポイント表の見直し、出来高制の導入を行った。

平成 17 年度より、本部主導で行った治験については、初期費用 10 万円のみで、それ以外の臨床研究経費および被験者負担軽減費は完全出来高制としている。

- ・ 国立病院機構本部に臨床研究中央倫理審査委員会を設置：

製造販売後調査の一括審議・一括契約を実施している。(治験については各病院の治験審査委員会にて審議。)

※国立病院機構での受託研究実績を表 1、表 2 に示す。

表 1 国立病院機構における受託研究実施件数等

	受託研究実施額 (億円)	受託研究契約件数 (件)	治験契約件数(再掲) (件)	推定治験契約症例数 (症例)	審査課題数* (件)
平成 15 年度	29.22				
平成 16 年度	35.87	2,732	826	3,750	3
平成 17 年度	44.02	4,236	703	3,790	6

※審査課題数：臨床研究中央倫理審査委員会にて審議された課題のうち、受託研究の新規課題数を示す。

3. 国立大学病院における実施体制の充実

- ・ 国立大学病院においては、全 42 大学に治験管理センターを設置済みである。また、治験コーディネーターとして平成 5 年度までに 16 大学病院に 32 名(薬剤師、看護師各 16 名)の定員を措置した。なお、平成 17 年 7 月 1 日現在の非常勤を含めた治験コーディネーターの数は 303 名である。

4. 米国の臨床試験センター

①米国臨床試験センター (General Clinical Research Center)

- 1) 米国内に約 80 カ所。
- 2) NIH の公募型グラント。1 カ所あたり内容に応じて 1~4.8 百万 US\$/年 (約 1.2~7.2 億円/年) が 5 年間。
- 3) 必要とされる組織

Principal Investigator : 通常はDean of the Medical School

IRB

GCRS Advisory Committee (GAC)

GCRS のマネジメントについてPIのもとに助言、意思決定を行う。

Grantからサラリーを得ている人はVoting Memberに出来ない。

Program Director

Administrative Support - Director/Manager, assistants

Core Laboratory - Director, Personal.

Nursing -Head Nurse/Nurse Manager, Nursing Staff

Bionutrition Research - Manager, Staff

Informatics Core - manager

Biostatisticians - doctoral degree in biostatistics is needed

Research Subject Advocate - free from conflicts with the independent role of RSA

Clinical Associate Physician & Minority Clinical Associate Physician -

Medical and Dental Students -

Salary covered
by GCRS grant

Salary covered by K23

Part-time Salary covered
by GCRS grant

4) 取り組むべきこと

- ・ データモニタリング、安全性モニタリングのプランをたて、すべてGACで審議。
- ・ すべての臨床試験について、Federal regulation にのっとった有害事象報告。
- ・ 人材育成対象者に対する適切な教育体制 (メンター配置、ローテーション等)
- ・ 年次報告の提出
- ・ GCRS ガイドラインにそった臨床研究実施施設・設備の整備 等

(出典 : National Institutes of Health, National Center for Research Resources)

5. 韓国の臨床試験活性化に向けた取組

① 韓国 Ministry of Health & Welfare 臨床試験センター育成グラント

“GOAL” 2010年までに臨床試験センター15拠点を設立。

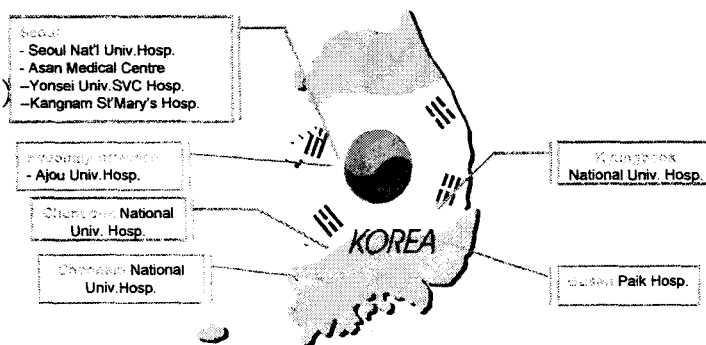
1) 公募により、1拠点あたり80万\$ / 年を政府から、同額80万\$ / 年を当該医療機関からの1:1のマッチングファンド形式。5年間。

2) 政府としての総額予算(2004~2013)は、6,000万US\$。
(同額が15拠点病院から。)

3) 現状

2006年5月現在9拠点採択

- ・ソウル大学病院の例
医師数9人、CRC5人(非常勤は含まず)
- ・釜山白病院の例
医師数10人、CRC8人(契約職員15人)



4) 臨床試験センターに期待される機能

- ・国際治験のハブ機能
- ・韓国の新医薬品開発の推進
- ・世界標準の臨床試験の実施
- ・地域の健康産業活性化による地域経済への貢献
- ・早期 Phase の臨床試験へ取組 等

出典: 日本製薬工業協会 2006.06.15 第4回日韓合同セミナー Dr.D.Chee プレゼン資料等より抜粋。

② IRB 機能の強化

- ・ IRB 運営に係る SOP の標準化
- ・ IRB の設置及び運営に係るガイドラインの開発

③ 人材育成

“GOAL” 5,000人の臨床研究人材を育成
予算: 3,000万US\$ (2006~2015の総額)
内容: 標準化された教育プログラムの開発

出典: 日本製薬工業協会 2006.06.15 第4回日韓合同セミナー Dr.D.Chee プレゼン資料等より抜粋。

6. 台湾の臨床試験活性化に向けた取組

①General Clinical Research Center の育成グラント

1) 予算 2002 年度より

2) 15 拠点を援助

このうち、4 拠点を Center of Excellence として拡充

General 1 施設、Oncology 2 施設、Neuroscience 1 施設

3) GCRC に期待される機能

- ・リサーチナース・薬剤師の配置
- ・被験者募集
- ・治験薬管理
- ・治験のプロジェクト管理
- ・治験関連職員の教育

②人材育成 (1995-2005)

GCP 等治験関連教育の実施

医師 2,756 人

薬剤師 1,676 人

医療スタッフ 416 人

その他研究者 3,446 人