

「医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討」による施設情報

新たな治験活性化 5ヵ年計画の重点的取組事項として、“治験の効率的実施”が取り上げられています。臨床評価部会 2009年度 TF-4では、“治験・臨床研究実施体制の公開”として、どのような情報が医療機関から発信されれば、治験実施施設の調査・選定の業務に関し、双方で効率化が図れるかという観点で検討し、その結果が“治験依頼者にとって有益な発信情報”、“情報一覧”としてまとめられました。

第225回の受託研究審査委員会にて以下の情報の発信について、HP掲載で対応することが承認されました。不明な点については、委員会事務局までお尋ね下さる様お願いします。

* JPMA日本製薬工業協会

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/sending.html>を参

考に作成

医療機関からの治験体制等の情報発信に関する検討

新たな治験活性化5ヵ年計画の重点的取組事項として、“治験の効率的実施”が取り上げられています。臨床評価部会2009年度TF-4では、“治験・臨床研究実施体制の公開”として、どのような情報が医療機関から発信されれば、治験実施施設の調査・選定の業務に関し、双方で効率化が図れるかという観点で検討し、その結果を“治験依頼者にとって有益な発信情報”、“情報一覧”としてまとめました。また、これらの資料が、各医療機関の治験受託の増加に繋がれば幸いです。

▼ 報告書(pdf 619KB)

医療機関を治験の依頼先の候補として考える際に特に重要となる項目を「治験依頼者にとって有益な発信情報」としてまとめました。該当する情報を見つけることができれば、治験依頼者はその医療機関を候補先として考えるきっかけになります。

▼ 治験依頼者にとって有益な発信情報(xls 32KB)

どのような情報が医療機関を訪問する前に入手できれば双方の効率化につながるかを検討した結果です。

▼ 情報一覧(1)(xls 54KB)

治験依頼者が医療機関へ治験を依頼する際に、よくお尋ねする、一般的な質問事項を列挙してあります。なお、これら以外に当該治験固有の事項や法規制などで必要な事項をお尋ねします。

▼ 情報一覧(2)(xls 74KB)

治験依頼者にとって有益な発信情報

分類	情報
症例登録	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など) ・候補患者数の把握の可否 ・被験者募集の取り組み ・患者紹介システムや被験者データベース
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する手順書 ・治験薬管理 ・CRCの配置状況(人数, 外部 CRCの受け入れ可否など) ・CRCの業務内容 ・院内スタッフの治験に関する研修の実施など
治験手続き	<ul style="list-style-type: none"> ・治験事務局の連絡先 ・打診から依頼, 契約締結までに要する期間と手順 ・様式類(手続き書類, 契約書など) ・治験開始前の準備業務に関する情報
治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員会に関する手順書 ・治験審査委員会の委員名簿 ・年間の治験審査委員会開催情報 ・治験審査委員会の会議の記録の概要の公開方法
費用	<ul style="list-style-type: none"> ・研究費, 管理費, 間接経費, 人件費などの算定基準 ・費用の納入方法(時期, 前払い, 出来高払い, 返金などの情報)
EDC	<ul style="list-style-type: none"> ・EDC環境

大項目	項目名	医療機関情報
医療機関 基本情報	医療機関名	公立昭和病院
	医療機関の英語表記	Showa General Hospital
	実施医療機関長名	院長 上西紀夫(かみにしみちお)
	ホームページの公開の有無	有
	有の場合: URL	http://www.kouritu-showa.jp/index.html
	郵便番号	〒187-8510
	住所	東京都小平市花小金井八丁目1番1号
	病床数	518床(一般:512床、感染症:6床)
体制	治験事務局担当者名	薬剤部 本田一春(ほんだかずはる)
	治験事務局電話番号	042-461-0052(内線 3000、PHS8044)
	治験事務局メールアドレス	info@irb-showahp.jp
	治験事務局員数	2名
	CRC数	SMOより契約により派遣
	SMO利用の有無	有
	有の場合: SMO名	受託研究管理室にて情報提供
	有の場合: SMO名	-
	緊急時の対応手順	院内
	院外の場合:搬送先の医療機関名	-
	アナログ回線(データ転送用)の有無	有
	PCの用意(EDC用)の可否	可
	院内LANへの接続(EDC用)の可否	可
	書類の15年以上の保管の可否	可
	直近のGCP適合性調査実施日	2016/11/15
	昨年度の新規治験契約数	3
	記録保存責任者氏名	(1)診療録、検査データ、同意文書等:診療録等保存室の責任者(医事課長) (2)治験受託に関する文書等:受託研究事務局 (3)治験薬に関する記録:治験薬管理者
記録保存場所	医事課、受託研究管理室	
IRB	IRB設置の有無	有
	有の場合: IRB名称	公立昭和病院受託研究審査委員会
	有の場合: 設置者	公立昭和病院 院長
	業務手順書公開場所の URL	http://irb-showahp.jp/index.html
	委員名簿公開場所の URL	http://irb-showahp.jp/index.html
	議事録要旨公開場所の URL	http://irb-showahp.jp/index.html
	IRB開催情報(予定日・資料提出期限等)公開場所の URL	http://irb-showahp.jp/index.html
	継続審査の実施時期	年2回 3月と9月
外部設置 IRBとの契約状況の有無	無	
治験薬管理	治験薬管理者氏名	薬剤部 本田一春
	治験薬管理者職名	薬剤部長
	麻薬保管の可否	可
	冷凍保管の可否	-
	冷蔵保管の可否	可
	可の場合:温度記録(冷蔵)の有無	有 デジタル温度計による通年測定
	有の場合:頻度	年12回
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入の可否	可

手続き	統一書式以外の様式(契約書等)の公開場所のURL	http://irb-showahp.jp/index.html
	IRB前の治験依頼者による治験実施計画等の説明に対するヒアリングの有無	無
	有の場合:回数	-
	契約締結者氏名	上西紀夫
	契約締結者職名	昭和病院企業団 企業長
	契約単位	複数年
臨床検査	院内検査基準値の公開の有無	有
	有の場合:URL	http://irb-showahp.jp/index.html
	外注検査受入の可否	可
	検体処理の可否	可
	画像記録の複写の可否	可
	常温遠心機の有無	有
	検体保管(冷蔵)の有無	有
	検査機器の外部精度管理・認定の有無	有
	有の場合:認定書複写の可否	可
	検査室/検体保管庫の温度管理記録の有無	有
	有の場合:頻度	受託研究管理室にて情報提供
海外への検体直送の可否	可	
電子カルテ	電子カルテシステムの有無	NEC製 電子カルテ
	有の場合:ベンダー名	NEC製 電子カルテ
	最終更新日	2018/7/5

▼情報一覧(1)

No.	項目	情報	選択肢
1	症例登録	疾患別の治験実績(契約件数や実施症例数など)を公開していますか？	受託研究管理室にて公開
2	症例登録	治験受託が可能または治験受託を希望している診療科名を公開していますか？	受託研究事務局にて公開
3	症例登録	治験依頼までに、選択基準に合致したおおよその候補被験者数を提示できますか？	対象疾患による
4	症例登録	被験者募集のためにどのような取り組みをしていますか？	ウェブサイト等
5	実施体制	治験に関する手順書を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
6	実施体制	実施医療機関独自の補償方針がありますか？	無
7	実施体制	原資料と治験関連記録の保存期間は決まっていますか？	はい 院内規定に基づく期間
8	実施体制	治験薬保管庫の温度記録ができますか？	はい 冷蔵、室温
9	実施体制	第三者による治験薬交付が受け入れ可能ですか？	可
10	実施体制	院内 CRCはいますか？	無
11	実施体制	SMOからの外部 CRCを受け入れた経験がありますか？	有
12	実施体制	(No.11でありの場合)外部 CRCの受け入れ形態は？	常駐または非常勤
13	実施体制	CRCの業務範囲は？	被験者候補のリストアップ 同意説明の補助 検査・観察項目の実施の確認 検査室などへの同行 服薬状況の確認、残薬回収・返却 来院日時などの調整 CRFの作成補助 治験責任医師の保管書類の整備
14	実施体制	治験スタッフの教育研修を実施していますか？	実施している
15	実施体制	治験責任医師、治験分担医師、CRCの EDCトレーニングの受講が可能ですか？	可
16	治験手続き	治験事務局の連絡先(部署、担当者、電話、メールアドレスなど)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
17	治験手続き	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順を公開していますか？	受託研究管理室にて公開
18	治験手続き	治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明するミーティングは必要ですか？	必要
19	治験手続き	治験審査委員会までに、治験依頼者が治験関係者へ治験実施計画書や説明文書を説明する事前ヒアリング(事前審査目的)は必要ですか？	不要
20	治験手続き	様式類(契約書を除く)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
21	治験手続き	契約書雛型(覚書を含む)を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
22	治験手続き	契約書雛型の内容に関して、協議可能ですか？	可
23	治験審査委員会	治験審査委員会に関する手順書をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開
24	治験審査委員会	治験審査委員会の委員名簿をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開
25	治験審査委員会	年間の治験審査委員会開催情報(開催予定日、審査資料提出期限など)をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開
26	治験審査委員会	治験審査委員会の会議の記録の概要をどのように公開していますか？	ウェブサイトにて公開
27	費用	研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準を公開していますか？	ウェブサイトにて公開
28	費用	研究費、管理費、間接経費、人件費の納入方法(前納、後納、分割納入、出来高払いなど)や契約症例数未達時の返金規定などを公開していますか？	受託研究管理室にて情報提供
29	費用	直接閲覧の実施に対して費用が発生しますか？	発生しない
30	費用	被験者負担軽減費の規定を公開していますか？	いいえ
31	EDC	EDC利用時に院内インフラの提供が可能ですか？	はい 受託研究管理室内 LANと PCを使用可能
32	EDC	英語による EDC入力・クエリー対応は可能ですか？	可

▼情報一覧(2)

No.	項目	情報	選択肢
1	実施体制	緊急時の対応ができますか？あるいは、搬送先など対応方法が決まっていますか？	院内にて対応可能
2	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、業務委託契約書の写しを提供いただけますか？	はい
3	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、委託業務の内容を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
4	実施体制	SMOへ業務を依頼している場合、SMOの名称を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
5	実施体制	治験の臨床検査関連担当者がある場合、その連絡先を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
6	実施体制	治験用臨床検体を一時保管するための冷蔵庫がありますか？	有 検査部門
7	実施体制	治験開始前に、冷蔵庫が規定幅内の温湿度に保持可能か、また停電などの異常に対する対応が取れるかなどを治験依頼者は確認できますか？	はい
8	実施体制	治験用臨床検体を一時保管するための冷凍庫がありますか？	有
9	実施体制	治験責任医師等の人事情報(職名・所属変更、異動、退職など)を治験依頼者へ連絡いただけますか？	はい
10	実施体制	病院名、住所、治験関係者(医師、CRCなど)の氏名の読み仮名や英語表記を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
11	実施体制	治験支援システム(例:クリカルエフォートなど)を現在使用していますか？	いいえ
12	実施体制	治験薬の管理部署名を教えてくださいか？	受託研究管理室
13	実施体制	治験薬管理者の職名を教えてくださいか？	ウェブサイトにて公開
14	実施体制	治験薬管理表の様式を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
15	実施体制	治験薬納入場所の名称を教えてくださいか？	薬剤部 受託研究管理室
16	実施体制	治験依頼者は、治験薬保管状況を随時確認できますか？	はい
17	実施体制	麻薬の保管庫がありますか？	有
18	実施体制	カルテは電子カルテですか？紙カルテですか？	両方
19	実施体制	電子カルテの場合、システム名とベンダー名を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供
20	実施体制	電子カルテの場合、閲覧方法を教えてくださいか？	その他(CRC同席の基、閲覧可能)
21	実施体制	電子カルテの導入時と機能変更時のバリデーション記録を文書で保存していますか？	はい
22	実施体制	電子カルテの運用管理規定を文書で保存していますか？	はい
23	実施体制	電子カルテのデータのバックアップ手順を文書化していますか？	はい
24	実施体制	電子カルテのシステムが正しく運用されるために必要なユーザー教育・トレーニングを実施していますか？	はい
25	実施体制	電子カルテのID・パスワードなどによる利用者の管理を行っていますか？	はい
26	実施体制	電子カルテの保存されたデータに関連付けられたIDなどの識別情報により、誰が入力・変更したのか判別できますか？	はい
27	実施体制	電子カルテの一旦確定されたデータの変更や消去に際して、履歴が保存され、必要に応じてその内容が確認できるようになっていますか？	はい
28	実施体制	電子カルテの過失による誤入力、「なりすまし」による虚偽入力・書き換え・消去などに関して、何らかの防止策が採用されていますか？	はい
29	実施体制	電子カルテに登録されている情報の必要な部分を、容易に肉眼で見読可能な状態に表示可能ですか？	はい
30	実施体制	電子カルテのサーバを、水・火・地震・電磁界など、一般的なダメージに対して配慮した場所に設置していますか？	はい
31	実施体制	電子カルテの停電に対する配慮をしていますか？	はい
32	実施体制	電子カルテのサーバに対する防犯・セキュリティー対策をしていますか？	はい
33	実施体制	電子カルテの定期的なデータのバックアップやウィルスソフト対策など、保存しているデータへの安全策を考慮していますか？	はい
34	実施体制	直接閲覧に関する情報(部屋数、広さ、実施回数、実施時間、手続きなど)を教えてくださいか？	受託研究管理室にて情報提供

35	実施体制	検査会社にて血液、細菌、特殊検査など検査を集中測定する場合、検体の回収時間に関して時間的な制約がありますか(17時まで可能、土日は不可など)?	はい(土日は不可)
36	実施体制	検査会社による検体回収場所が決まっていますか?	決まっている 検査部門
37	実施体制	遠心分離、分注、遮光条件下で検体の処理などができますか?	はい
38	実施体制	海外検査会社へ検体を送付した経験がありますか?	はい
39	実施体制	治験専用の検査器具(心電図計など)を受け入れられますか?	はい
40	実施体制	院内で実施可能な検査一覧・基準値リストを提供していただけますか?	受託研究管理室にて情報提供
41	実施体制	小児の臨床検査基準値一覧を提供していただけますか?	設定していない
42	実施体制	検査基準値を変更した場合、変更内容を教えていただけますか?	ウェブサイトにて情報提供
43	実施体制	CRF(EDCを含む)は、Visit後何日以内に作成できますか?	当日または翌日
44	実施体制	音声応答システム(IVRS)やWeb自動応答システム(IWRS)の経験がありますか?	はい
45	実施体制	画像データを海外へ送信した経験がありますか?	いいえ
46	治験手続き	治験事務局への電話連絡が可能な時間帯が決まっていますか?	はい(平日 9時~17時)
47	治験手続き	説明文書の雛形や定型文を提供していただけますか?	受託研究管理室にて情報提供
48	治験手続き	医師の了解が得られた場合、治験責任医師等の履歴書をどこで入手できますか?	受託研究管理室にて情報提供
49	治験手続き	治験審査委員会で承認を受けたのち、いつごろ契約できるか締結時期を教えてくださいいただけますか?	承認から3週間以内
50	治験手続き	契約書上の1例の数え方を教えてくださいいただけますか?	原則、治験薬を投与した段階で1例とする
51	治験手続き	契約書上の治験期間終了後のモニタリング・監査の受け入れに関して、再契約などが必要ですか?	不要
52	治験手続き	治験依頼者が直接閲覧を実施する際に、直接閲覧申込書など準備する書類や資料がありますか?	いいえ
53	治験手続き	画像・心電図などの複写や貸し出しに特別な手続きが必要ですか?	必要
54	治験手続き	院内採用医薬品を併用禁止薬リストや同種・同効薬リストに反映する業務はどちらの役割ですか?	実施医療機関
55	治験手続き	カルテシール・ワークシートのカスタマイズが必要ですか?	必要
56	治験審査委員会	治験審査委員会に説明者として治験依頼者(担当モニター)の出席が必要ですか?	必要(初回のみ)
57	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている個別報告ラインリスト様式はどのようなものを使用されていますか?	製薬協が作成した個別報告共通ラインリスト(重篤副作用等の症例一覧)
58	治験審査委員会	安全性情報の実施医療機関伝達で使用されている定期報告集積一覧様式はどのようなものを使用されていますか?	製薬協が作成した定期報告共通様式(重篤副作用等症例の発現状況一覧)
59	治験審査委員会	迅速審査の場合、依頼~通知までに要する期間を教えてくださいいただけますか?	ウェブサイトにて公開済み(3日)
60	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料を郵送できますか?	はい
61	治験審査委員会	治験審査委員会事務局の連絡先(部署、担当者、電話番号、メールアドレスなど)を教えてくださいいただけますか?	受託研究管理室担当者と同じ
62	治験審査委員会	治験審査委員会審議資料の必要部数を教えてくださいいただけますか?	ウェブサイトにて公開済み(14部)
63	治験審査委員会	外部IRBへ審査を依頼している場合、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者との契約書(雛形)を提供していただけますか?	該当せず
64	治験審査委員会	PGxを含む治験は、倫理審査委員会の審議が必要ですか?	不要
65	費用	保険外併用療養費支給対象外費用を1点10円で算出していますか?	はい
66	費用	治験責任(分担)医師を対象とした旅費算定基準を提供していただけますか?	旅費の設定なし
67	費用	保険外併用療養費支給対象外費用の支給対象(期間・支払範囲)を教えてくださいいただけますか?	受託研究管理室にて情報提供
68	費用	コンピュータ貸借費用、回線使用料、プロバイダー料に関して、治験依頼者側の費用負担が必要ですか?	不要

69	EDC	EDCを利用する場合、相談するための窓口担当者やセキュリティー担当者の連絡先を教えてくださいませんか？	受託研究管理室
70	EDC	院内 PCの OS名とバージョンを教えてくださいませんか？	Windows7
71	EDC	院内 PCのブラウザ名を教えてくださいませんか？	受託研究管理室にて情報提供
72	EDC	EDCソフトを院内 PCへインストールできますか？	はい;受託研究管理室内 LAN対応
73	EDC	CRC(派遣 CRCを含む)は、院内 PCを利用できますか？	はい;受託研究管理室内 LAN対応
74	EDC	治験依頼者の PCを院内 LANへ接続できますか？	はい;受託研究管理室内 LAN対応