

事前にいただいた主なご意見

1. ワーキンググループ(WG)設置のご提案

1)WG での検討が予定されている事項

- ・ EDC システム利用の促進
- ・ 治験関係書式統一化

2)WG を設置するかどうかを含めて今後運営幹事会にて検討を要するご提案

- ・ 医師主導治験や国際共同治験の推進
- ・ 共同IRB(中央IRB)の運用
- ・ 安全性情報の取扱
- ・ 利益相反問題
- ・ 治験実施者のインセンティブ向上
- ・ 治験・臨床研究の意義の普及啓発活動のあり方
- ・ 治験関連書類の電子化
- ・ 医療機器治験の費用算定ポイント表の標準化
- ・ 保険制度や法規制に関する問題

3)既に取り組が開始されている事項

ご意見	活用できる取組・成果等
<ul style="list-style-type: none"> ・ 事務局業務の標準化 ・ 依頼者と医療機関の適切な役割分担 	日本製薬工業協会の「役割分担チェックシート」の活用
<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に関する副作用報告 ・ 保険外併用療養費等費用に関する事、同制度の見直し 	臨床研究に関する倫理指針見直しの検討会(設置予定)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 人材育成プログラムの共有化(治験担当医師、CRC 等) ・ 臨床研究基盤整備推進研究(教育型)山本班が開発する ICR-web の e-learning システムの共同評価をお願いしたい。(スタッフの教育への活用、内容の評価) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究基盤整備推進研究事業)「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」(厚生労働科学研究費補助金) ・ 平成 19 年度「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム 臨床研究・研究支援人材の養成」(文部科学省)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に係わるスタッフの教育(IRB 委員、データマネジャー) 	厚生労働省の新規研修事業

<ul style="list-style-type: none"> データマネジャーの具体的な作業範囲、標準化 	ローカルデータマネージャー向けの新規研修を実施予定。
<ul style="list-style-type: none"> 企業治験の共同受注 	日本医師会治験促進センター 大規模治験ネットワーク

2. 情報交換について

1) 方法

- ・ メールリストや SNS(ソーシャルネットワーキングシステム)の活用。
- ・ 実務者レベルや職種毎の担当者会議等
- ・ 遠方からでも負担なく参加できるよう Web 会議システムの利用

2) 内容(今後運営幹事会にて検討する)

- ・ PGxを絡めた治験への対応
- ・ 細胞治療や再生医療等の先進医療の治験・臨床研究推進の制度・規制等
- ・ 臨床研究への治験管理室(CRC)の関与の仕方
- ・ 臨床研究サポートのための CRC ポイント表(料金体系)
- ・ 症例集積性向上の取組
- ・ 患者相談窓口機能と被験者紹介システム
- ・ 治験依頼者(企業)との意見交換
- ・ グローバル治験の状況や方向性等
- ・ 安全性情報の取扱
- ・ 補償に関する手続きや書式
- ・ オーバークオリティの是正

3. 治験拠点病院活性化事業に関するご質問

質問	回答
「医療施設運営費等補助金交付要綱」は、通知されているのか	現在最終調整中。通知され次第協議会登録者宛に連絡予定。
補助額はいくらか。初年度は減額されるのか	年間 2,500 万円、5 年間の予定。初年度の交付額について、最終調整中。
補助金は次年度に繰り越せるのか	繰り越しは不可。
いつふりこまれるのか	申請書が到達した日から起算して2ヶ月以内に交付の予定。
人材雇用は、病院雇、派遣又は委託でも可能か。その場合、雇用金額の上限はあるのか。	いずれの形態も可能。上限は定めていないが、費用対効果を考慮し、補助金を有効活用していただきたい。
採用した CRC を研修に出したいが、研修参加費や旅費を出せるか。	当該事業では研修に関する費用は対象としていない。
補助金の有効な用途についての説明。	詳細は交付要綱を参照のこと。地検担当職員の雇い上げは必須事項。その他治験業務の IT 化、普及啓発、関連医療機関への情報提供や連絡会議開催等。
治験業務の IT 化とは何を想定しているのか	<p>共通の EDC/CDISC を導入し、システムを病院内に構築・運用するにあたり、システム会社からの職員の派遣等、メンテナンス契約等を想定。</p> <p>CDISC 規格にもとづいた EDC の導入、被験者候補のデータベース作成を想定。なお、個々の医療機関で、書式やシステムをカスタマイズしてもらうことを想定したものではない。</p>
コンピュータリースとあるが、購入できないのか	購入不可
<p>啓発のための費用として「啓発資料の作成及び配布」とあるが、シンポジウム開催費用に使えるか</p> <p>啓発のため、HP を充実したいと思うが、使用できるか</p>	不可(対象外)

4. 其他のご質問

質問	回答
国立病院機構から参加の5施設は中核病院・拠点医療機関どちらの位置づけなのか。	中核病院である「(独)国立病院機構本部」の実施医療機関の位置づけ。
協議会の内容は公開されるのか。	協議会は原則公開。厚生労働省ホームページで開催案内や資料を公開する。