

〔別冊〕

治験 NW 活性化活動に関する報告書
-いばらき治験 NW-

2015 年 5 月

日 本 製 薬 工 業 協 会
医薬品評価委員会 臨床評価部会

目次

1 最終目標、設定の経緯.....	1
1.1 最終目標.....	1
1.2 最終目標設定の経緯.....	1
2 アクションプラン概要.....	2
3 課題ごとのアプローチ及び成果・評価.....	5
3.1 調査システムの構築・運用.....	6
3.1.1 開始時点の課題.....	6
3.1.2 本活動での取り組み.....	6
3.1.3 主な成果と今後の課題.....	7
3.2 患者データベースの構築・運用.....	7
3.2.1 開始時点の課題.....	7
3.2.2 本活動での取り組み.....	8
3.2.3 主な成果と今後の課題.....	8
3.3 進捗管理・促進システムの構築・運用.....	9
3.3.1 開始時点の課題.....	9
3.3.2 本活動での取り組み.....	9
3.3.3 主な成果と今後の課題.....	10
3.4 教育・普及啓発活動.....	10
3.4.1 開始時点の課題.....	10
3.4.2 本活動での取り組み.....	10
3.4.3 主な成果と今後の課題.....	11
3.5 リモートSDV.....	11
3.5.1 開始時点の課題.....	11
3.5.2 本活動での取り組み.....	11
3.5.3 主な成果と今後の課題.....	12
4 活動評価.....	12
4.1 自己評価シートによるPre/Post評価.....	12
4.2 全般的評価.....	13
4.2.1 NW事務局と登録医療機関のコミュニケーションについて.....	13
4.2.2 NW事務局の体制について.....	14
・別添.....	16

1 最終目標、設定の経緯

1.1 最終目標

本プロジェクト活動を開始する上で、いばらき治験ネットワーク（以下、いばらき治験 NW）との協議を経て下記のような最終目標を設定した。

NW 事務局と各医療機関事務局の間の連携（事務局間連携）に加え、筑波大学附属病院の医師と各医療機関に設置された地域医療教育センター/ステーションの医師との間の連携（医師間連携）を活用した症例集積体制の構築

1.2 最終目標設定の経緯

いばらき治験 NW は筑波大学附属病院に NW 事務局を設置する NW である。筑波大学では従来から地域医療の振興を目的に、茨城県下の医療機関に 4 つの地域医療教育センターと 8 つのステーションを設置し教員を派遣している（センターには 5 名以上）。いばらき治験 NW では 2012 年 9 月の設立時から、茨城県下の 59 施設が登録され、18 の病院と 41 のクリニックが混在するネットワークである。そのうち、5 施設（日立総合病院、ひたちなか総合病院、茨城県立中央病院、水戸協同病院、霞ヶ浦医療センター）には、地域医療教育センター/ステーションが設置されていたことから、NW の特長として「筑波大学の教員を配置した関連病院との強力な連携」を設立当初から掲げている。この体制のもと、筑波大学附属病院が主体となって“セントラル IRB（以下 C-IRB）”“セカンダリーオピニオン調査”“附属病院における疾患別患者数調査”などに着手する一方、NW 全体の最優先取り組み項目として症例集積性の向上と治験ネットワーク体制の特徴化を挙げている。

そこで今回の活動に際して、多くの NW が有する事務局間連携だけでなく、筑波大学と各関連病院との関係性を活用した医師間連携によって症例集積性が向上できる体制の構築を目指し、最終目標を設定した。

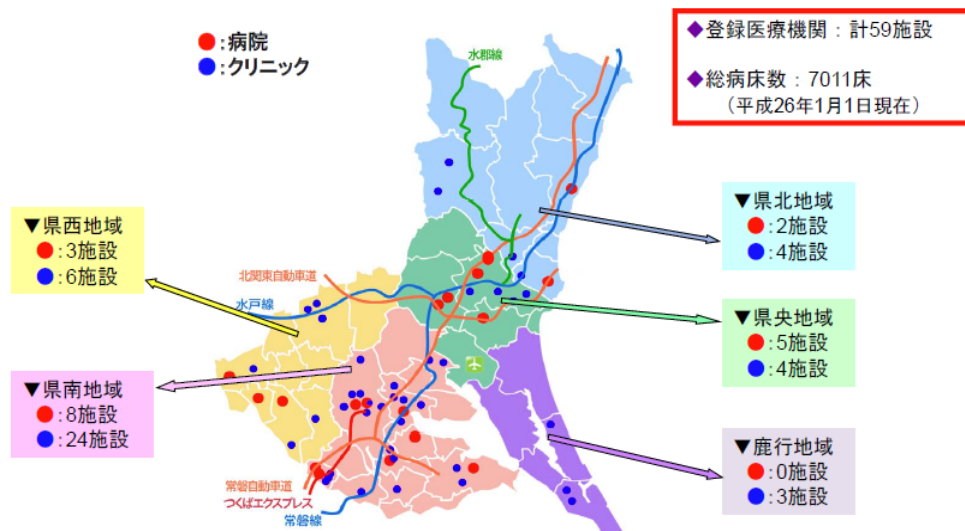


図 1.2-1 いばらき治験ネットワーク登録医療機関

2 アクションプラン概要

本活動の実行に際して、いばらき治験 NW が設立～2014 年 3 月までに取り組んできた事項を踏まえて、重点的に取り組む 5 つのテーマを設定した。

- (1) 調査システムの構築・運用
- (2) データベースの構築・運用
- (3) 進捗管理推進システムの構築・運用
- (4) 県民・患者・病院スタッフへの継続的な教育・普及・啓発活動
- (5) IT を活用した効率的な運用

その上で各テーマにつき、目標（達成時に構築される体制・システム）、課題（具体的なゴール）、解決方法（具体的な取り組み）を設定し、アクションプランとした（別添 1）。以下にアクションプランの概要を示す。

表 2-1 アクションプランの概要（調査システムの構築・運用）

目標①
事務局間&医師間連携を活用した試験実施可能性調査システムを構築・運用する
課題
明文化された調査手順で運用する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験実施可能性調査の具体的なコンセプトを作成する ▪ 治験依頼者による申し込み～回答までの詳細な手順を確定する ▪ 医療機関の実務担当窓口を特定する ▪ 対応可能な医療機関及び診療科を特定する ▪ 診療科ごとに回答可能なレベル（キーオピニオンリーダー～実施医）を特定する ▪ 確定した内容を明文化し運用を NW 全体に周知する ▪ 調査依頼～回答のタイムラインを重視した迅速、適確な体制を構築する
目標②
事務局間&医師間連携を活用した医療機関選定調査システムを構築・運用する
課題
明文化された調査手順で運用する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 医療機関選定調査の具体的なコンセプトを作成する ▪ 治験依頼者による申し込み～回答までの詳細な手順を確定する ▪ 医療機関の実務担当窓口を特定する ▪ 対応可能な医療機関及び診療科を特定する ▪ 確定した内容を明文化し運用を NW 全体に周知する ▪ 調査依頼～回答のタイムラインを重視した迅速、適確な体制を構築する

表 2-2 アクションプランの概要（データベースの構築・運用）

目標①
試験実施可能性調査及び医療機関選定調査に関するデータベースを構築・運用する
課題
明文化された調査手順で医師・患者データベースを構築し、運用を維持する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NW 事務局が医師データベースを構築する。医療機関ごとに治験実施体制を有する診療科及び責任医師候補者の情報（氏名、専門領域、治験実績）を集約する手順を作成し実行する ▪ NW 事務局が疾患レジストリ（患者データベース）を構築する。医療機関ごとに治験受託可能な疾患領域を特定し、診療実績を基にしたデータを集約する手順を作成し実行する
目標②
各医療機関で患者情報データベースを構築し、NW 内で共有する
課題
各医療機関の精度に応じた候補患者数を適切に見積る
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 候補患者数の算定にあたって、各医療機関がカルテの種類（電子/紙）に応じた適切な候補患者の抽出方法を提示する。NW 事務局が候補患者数の精度を把握するとともに NW 内で抽出方法を共有する

表 2-3 アクションプランの概要（進捗管理・促進システムの構築・運用）

目標①
NW 事務局、各医療機関、医師が参加できる進捗管理・促進のための会議（以下、進捗会議）を設置する
課題
各医療機関と合意した手順書に基づいて進捗会議を設置する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 進捗会議のコンセプトを決定する ▪ NW 全体の症例登録に責任を持つ疾患又は領域別のリーダーを設置する ▪ 進捗会議を効率的に開催できるインフラを整備する ▪ コンセプトに沿った進捗会議に関する手順書を作成する
目標②
医療機関同士での患者紹介システムを構築する
課題
各医療機関と合意した患者紹介システムの手順書を作成する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 患者紹介に関するアンケートを各医療機関に対して実施して、システムを構築する際の課題を抽出する ▪ NW が導入可能な患者紹介システムの手順を検討する ▪ 通常診療の患者紹介をベースに検討する

表 2-4 アクションプランの概要（県民・患者・病院スタッフへの継続的な教育・普及・啓発活動）

目標①
茨城県民にとって「治験」が一般的なワードになっている
課題
「治験」のワードが継続的に県民の目に触れる環境を作る
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験関連記事を県の広報誌などに継続的に掲載する ▪ 治験に関連するイベントを茨城県内で継続的に実施する
目標②
医療機関に来院する患者にとって「治験」が身近な存在となる
課題
ポスター・パンフレット・映像など「治験」に関する患者向けの情報を発信する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 各医療機関が中心となって、ポスター・パンフレット・映像などを利用した患者向けの情報を発信する
目標③
各医療機関のスタッフへの継続的なトレーニングの実施
課題
治験に関する基本事項などについて継続的にトレーニングを実施する
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 製薬協が作成した治験関連のトレーニング教材を活用する (http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/training.html) ▪ NW 事務局が、医療機関の医師・病院スタッフを対象としたトレーニングの実施計画を策定し、組織的かつ体系的に実行する ▪ トレーニング実施に際してNWの会議体及び遠隔的会議システム等のインフラを活用する

表 2-5 アクションプランの概要（IT を活用した効率的な運用）

目標
リモート SDV が実施できる環境整備
課題
リモート SDV 実施のためのソフト面（運用手順、医療機関間の合意など）、ハード面（IT 環境、閲覧室など）の両面を整備し、リモート SDV を稼働させる
解決方法
<ul style="list-style-type: none"> ▪ NW 事務局にサテライト閲覧室を設置する ▪ 情報セキュリティポリシーを作成する ▪ 登録医療機関のカルテを閲覧できる PC をサテライト閲覧室に導入する ▪ 原資料の PDF 化によるリモート SDV 実施手順を確立する ▪ リモート SDV の実施に関する手続きを手順書にする

3 課題ごとのアプローチ及び成果・評価

本活動では、上記のとおり設定したテーマが多岐にわたるため、活動期間内にアクションプランで設定した成果を達成するための工夫が必要であった。

そこで、NW 事務局から 6 名、製薬協から 3 名が中心メンバーとなる点と、本活動に対して医療機関から 4 施設（日立総合病院、ひたちなか総合病院、茨城県立中央病院、水戸済生会総合病院）が検討メンバーとして見込まれる点を踏まえ、テーマごとに「アドバイザー/リーダー（1～2 名）」「アシスタント（1～2 名）」「医療機関代表（1～2 施設）」「製薬協（1 名）」の小チームを形成し検討・推進する方法を提案した。

プロジェクトリーダー：A アドバイザー：B		テーマ1	テーマ2	テーマ3	テーマ4	テーマ5
		調査	患者DB	進捗管理	教育普及	活用
治験ネットワーク事務局	アドバイザー/リーダー	A	B	C	D	D
	アシスタント	B	A	B	C	C
参加医療機関代表 (1～2施設)	A 医療機関名 代表者	E	E	E	F	F
	B 医療機関名 代表者					
その他 外部関係者	必要に応じて、1～2名	-	-	-	S	S
		-	-	-	T	T
製薬協		X	Y	Z	Y	Z

図 3-1 プログラムチームの構成

一方、NW 事務局と本活動に意欲的な医療機関が各テーマを一緒に取り組むことが NW の一体的な雰囲気醸成に欠かせないとする NW 事務局からの強い要望があったことから、小チームによる同時進行での検討ではなく、各テーマの達成時の効率性・効果などを踏まえた優先順位を踏まえた上で、関係者全員が 1 つずつテーマを進めていく方式となった。

具体的には、各テーマについて NW 事務局が事前に内容のドラフトを検討した上で、本活動に参加希望のあった日立総合病院、ひたちなか総合病院、水戸済生会総合病院の 3 施設の実務担当窓口が出席する Web 会議（2014 年 8 月から月 1 回のペースで開催。その後、県立中央病院が 2014 年 11 月からオブザーバーとして参加）にて詳細な内容の検討と NW としての方向性に関する合意を形成していく進行を基本路線とした。

アクションプランの決定後、NW 事務局・医療機関・県薬務課及び製薬協による実務担当者会議を月一回、Web 会議システムを利用して開催した。NW 事務局による手順書ドラフトの検討のほか、会議に先立ち実施したアンケート調査の結果を受けての検討、NW 事務局からの報告などを含めて、毎回、約 1 時間に及ぶ会議となった。Web 会議のため日立地区や水戸地区の医療機関からも容易に参加でき、相手の顔を見ながらの意見交換になるため、一部のテーマでは本活動の医療機関から NW 発展に寄与しうる過去の治験経験が紹介されるなど、より活発なディスカッションになった。

本活動中に開催された主な会議スケジュールと議題を下の表にまとめる。

表 3-1 本活動中に開催された主な会議スケジュール

開催日	主な議題	出席者（医療機関）：					
		筑	日	ひ	水	中	県
2014年 8月25日	▪ キックオフ	○	○	○			
9月24日	▪ 調査システム・データベース手順 ▪ 製薬協の教育用資料	○	○	○	○		
10月28日	▪ 調査システム ▪ 進捗管理手順 ▪ 臨床試験セミナー・くすり展報告	○	○	○			○
11月27日	▪ 調査票作成 ▪ 進捗管理手順 ▪ 紹介システム ▪ 教育アンケート ▪ 治験ネットワークフォーラム	○	○	○	○	○	
12月17日	▪ 窓口担当者・治験責任医師候補者・教育啓発活動データベース ▪ 患者紹介システム手順	○	○	○	○	○	○
2015年 1月27日	▪ 紹介システム手順 ▪ IRB 委員教育コンテンツ ▪ プロジェクト報告会 ▪ 治験ネットワークフォーラム報告	○	○	○	○	○	

3.1 調査システムの構築・運用

3.1.1 開始時点の課題

本活動の開始以前から、いばらき治験 NW の取組みとして、筑波大学附属病院による“セカンダリーオピニオン調査”の受託を標榜していた。セカンダリーオピニオン調査とは、治験実施計画書の計画段階において疾患領域のキーオピニオンリーダーによる科学的見解とは別に、実診療担当医師の視点で選択除外基準や検査手順などに対して実施可能性をコメントする仕組みであった。

しかし、治験依頼者（一部 CRO による調査を含む）が NW に依頼する“フィージビリティ調査”と名付けられた調査の多くは“セカンダリーオピニオン調査”を目的とした調査なのか、医療機関の選定を目的とした調査なのかが極めて曖昧なものであった。それにもかかわらず非常に短期間で調査を要求されることから、NW 事務局として治験依頼者の意図を確認する時間もなく、セカンダリーオピニオン調査のような内容から医療機関の選定調査のような情報まで幅広く調査を実施せねばならず、NW 事務局、医療機関ともども労力と時間を要する調査となっていた。

3.1.2 本活動での取り組み

本来ならば治験依頼者がその調査目的を明確に NW 事務局に伝達し、調査目的に合致した調査票を作成すべきであるが、調査を実施する NW 自体が調査目的を明確にすることで本問題を解決すべく、具体的なコンセプトを明示した“試験実施可能性調査”と“医療機関選定調査”の2種類の調査項目を設置し、調査依頼時に治験依頼者が選択するような依頼票を作成することにした。

表 3.1.2-1 試験実施可能性調査と医療機関選定調査

	試験実施可能性調査	医療機関選定調査
調査目的	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 馴染みのない疾患領域での治験実施計画書の作成 ▪ 計画中のグローバル試験における国内での実施可能性の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 確定した治験実施計画書を実施する医療機関の選定
調査時期	実施計画書固定前	実施計画書固定後
調査項目	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 選択除外基準の現実性 ▪ 試験スケジュールの現実性 ▪ 検査項目の現実味 ▪ 国内で想定できる投与例数 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 対象患者数 ▪ 当該治験への参加意思 ▪ 治験責任医師候補 ▪ 検査の実施可否 ▪ その他の医療機関情報（実施体制等）

次に、NW として“試験実施可能性調査”及び“医療機関選定調査”のいずれにおいても、明文化された調査手順がなく、調査受託ごとに担当窓口や調査フロー、タイムライン等を決定してきた点の改善を検討した。

明文化された調査手順がない場合、医療機関にとっては NW 事務局によるタイムラインの設定根拠など、調査の一連の流れが不明瞭になる。このため、短期間での調査要請など医療機関にとってストレスのかかる場合、期間設定の妥当性を共感できず、NW 事務局からの調査依頼への不信感につながる恐れがあった。

そこで、NW 事務局によって“試験実施可能性調査”及び“医療機関選定調査”のそれぞれについて、コンセプト、調査に対応可能な医療機関・診療科の特定方法、窓口の決定方法、具体的な手順、タイムラインが明記された調査手順書案を作成した。2014 年 9 月には日立総合病院、ひたちなか総合病院、水戸済生会総合病院が出席する Web 会議にて調査手順書の合意に至り、手順書に従った窓口担当者データベースの作成が完了している。

3.1.3 主な成果と今後の課題

今後、2015 年末までには 5 施設まで合意取得、調査手順書に沿った調査経験を踏まえ、更なる効率化に向けた手順書の改訂などを行い、NW としての機能強化を図る予定である。

【主な成果】

- ・ いばらき治験ネットワーク調査システム手順書（別添 3）の作成
- ・ いばらき治験ネットワーク調査システム手順書の合意（4 施設）
- ・ 試験実施可能性調査窓口担当者データベースの作成

3.2 患者データベースの構築・運用

3.2.1 開始時点の課題

3.1 のとおり、これまでも各種調査は受託していたが、受託した調査内容に応じて適切な医療機関を特定する手順がなかった。また、各医療機関及び NW 事務局において、臨床試験の対象となる患者データベースを有していなかった。そのため、NW 事務局で調査に適した医療機関の絞り込みや、実施計画書に合致する実施症例数を医療機関ごとに短期間で適切に見積ることが難しく、結果的に調査依頼者のニーズを充足させるに至らなかった。

一般的な各種調査では対象となる候補患者数の絞り込みを求めることが多い。いばらき治験 NW の登録医療機関は 59 施設であるが、必ずしも常に全医療機関の全診療科を対象とする必要はない。受託可能な医療機関・診療科は限定され、様々な理由で受託不可能な時期もある。そのため、下図のように医療機関・診療科・医師などの補足的な情報を含めてその都度タイムリーに把握し、提供できるデータベースを構築することで効率的に調査を実施することが可能となる。このよう

なデータベースは、企業主導治験だけでなく、筑波大学が主導する医師主導治験・臨床研究にも力を発揮することができる。

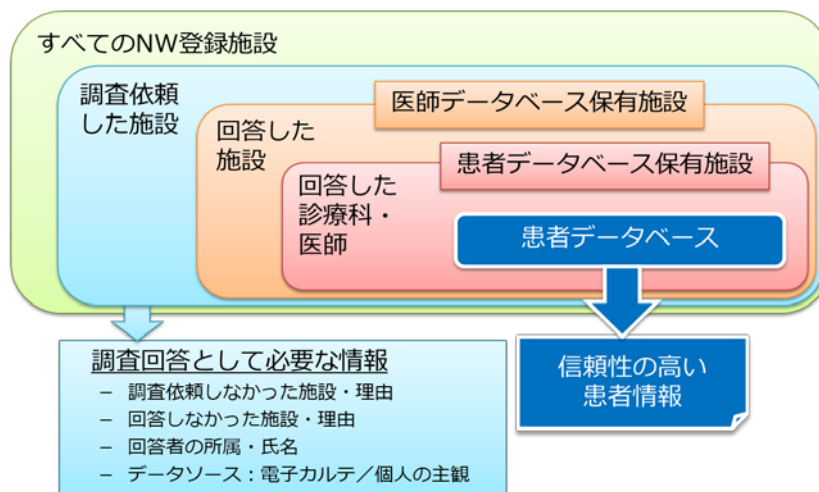


図 3.2.1-1 患者データベース活用のイメージ

3.2.2 本活動での取り組み

これらの課題の解決策として以下の4つを検討することとなった。

- (1) NWは「医師データベース」を構築する。NW事務局が各医療機関において治験を実施できる医師又は診療科を特定しておき、調査実施の際に確実にアクセスするために用いる。データベースを構築するために、医療機関ごとに治験実施体制を有する診療科及び責任医師候補者の情報（氏名、専門領域、治験実績）を集約する手順を作成し、実行する。
- (2) NWは「患者データベース」を構築する。医療機関ごとに治験受託可能な疾患領域を特定し、診療実績を基にしたデータを集約することにより、当該医療機関の実施可能性を効率的かつ正確に評価するために用いる。NW事務局が構築・運用の手順を作成し、実行する。
- (3) 医療機関は、各医療機関の運用手順に沿った形での上記医師・患者データの収集手順を確立する。その際、全医療機関で手順を統一することは不可能であるため、医療機関ごとで提供情報の精度を特定しておく。
- (4) NW事務局は調査を受託した場合、調査で要求された精度に応じてカルテの種類（電子/紙）ごとに適切な抽出方法を医療機関に提示する。また、医療機関によって抽出された結果をNW事務局に集約する手順を作成し、実行する。抽出結果には各データの精度に関する（電子カルテ、紙カルテ、医師の主観、レセプト情報等）を補足的情報として記載する。

3.2.3 主な成果と今後の課題

2014年10月にはNW事務局によって上記(1)～(3)を網羅したデータベースに関する手順書案が作成され、翌11月には各医療機関からデータを登録するための調査票案が作成された。それぞれ本活動Web会議にて前述の4施設の間で合意された。今後、2015年末までには5施設の合意取得を目指し、データベースの構築と手順の適用を進め、NWとしての拡大と機能強化を図る。経営母体が異なる医療機関の間でこれらの作業を進め、その運用体制を恒久的に維持するには、事務局間連携及び医師間連携を最大限活用することが不可欠である。

【主な成果】

- ・データベース手順書（別添4）の作成
- ・データベース手順書の合意（4施設）
- ・データベース手順書に基づいた調査の実施（4施設40診療科の治験責任医師候補者データベース）

3.3 進捗管理・促進システムの構築・運用

3.3.1 開始時点の課題

いばらき治験 NW では、当初より NW 運営会議及び実務者担当会議という 2 つの会議体が設置されていた。しかしながら、開催頻度としてはそれぞれ年 1 回～数回程度であり、日々変化する受託治験の進捗状況を把握する会議体としては、改善の余地があった。また、NW の医療機関は茨城県全域に及んでいるため、各医療機関から NW 関係者を集めた会議を開催するには、地理的な課題もあった。

3.3.2 本活動での取り組み

当該テーマに取り組むにあたり、4 つの具体的な取り組みを実践した。

(1) インフラ整備

Web 会議システムを導入することで地理的な課題を解消することができた。副次的な効果として、Web 会議システムは参加者のコミュニケーションを円滑にし、ネットワーク全体の一体感醸成にも寄与するツールであると考えられた。



図 3.3.2-1 Web 会議の様子

(2) 進捗会議の設置検討

NW 事務局が定期的に進捗を管理し、症例登録の促進を図ることを目的とした会議体の設置を検討することとなった。進捗会議の検討には、NW 事務局を有する筑波大学附属病院に加えて、日立総合病院、ひたちなか総合病院、水戸済生会総合病院、茨城県立中央病院の 5 施設が参加した。まず、NW 事務局によって、「NW 事務局が中心となり、NW 全体の症例登録推進を図る」というコンセプトに基づいた手順書案が 2014 年 10 月に作成された。初版の手順書は、医療機関全てを網羅することを目的としておらず、前述の 5 施設及び治験の選定を受けた医療機関を進捗会議参加の対象医療機関とした。

(3) 医師参加型の進捗会議

症例登録には医師自身が熱心に患者や治験関連部門に対して参加・登録推進を働きかけることが必須であることは言うまでもない。また、情報共有の不備等に起因してプロトコルの症例登録基準を厳しく解釈する誤解などが進捗を悪くする要因として挙げられる。このように、症例登録を妨げる要因の多くは医師が主体となることで解決できるものであることから、こうした課題を医師同士が相談できる医師参加型の進捗会議とするべく医師参加の条件及び手順について、具体的に検討を開始した。その結果、症例登録の進捗促進策の検討及び協議の場において、治験担当医師が加わるという方向性が示され、手順書に盛り込むことができた。

(4) 患者紹介システム

進捗会議の中で検討される議題として患者紹介システムがある。患者紹介システムに関しては、前述の医療機関 4 施設に対して、患者紹介に関するアンケートを実施した。アンケートの目的は、

患者紹介の前後に生じる課題及び治験終了後の逆紹介時の課題を抽出することだった。その結果、主だった課題として、「治験情報の開示方法（内容や時期など）」、「紹介受診にかかる患者の費用負担」、「医療機関間の信頼関係」の3点が挙げられた。また、インセンティブについても議論がされたが、通常診療の患者紹介が成立している医療機関を対象とし、基本的にインセンティブは生じないシステムを検討している。その場合、医師間及び医療機関間の連携や信頼関係が重要となる。

一方で、参加医療機関の基幹病院がそれぞれの地域で患者紹介の中心的役割を担う、という方向性も検討している。つまり、治験NWに一元的な患者紹介システムを導入するのではなく、NW内の小さなエリアで既に診療目的に存在する地域連携システムを治験の患者紹介システムとして導入するという考え方である。事例として、ひたちなか総合病院や筑波大学附属病院では患者情報（処方内容や検査データ）が地域医療機関で共有されるシステムを導入している。これらのシステムが成熟することで医療圏ごとの連携がより強固となり、将来的な治験の患者紹介システムへとつながっていく。また、NW事務局では、大学病院の医師が中心となった単診療科での患者紹介を仲介した実績がある。このように、各地域の状況や経験を基に課題を抽出しつつ、患者紹介に関する手順化を進めているところである。

3.3.3 主な成果と今後の課題

2014年度中に手順書に沿った第1回Web会議を開催する予定である。今後の課題として、Web会議システムの定期開催及び参加医療機関の拡大が挙げられる。

【主な成果】

- Web会議システム導入
- 進捗管理促進システム手順書（別添5）の作成
- 進捗管理促進システム手順書の合意（5施設）
- 患者紹介システム導入の検討（患者紹介システムの課題アンケート）

3.4 教育・普及啓発活動

3.4.1 開始時点の課題

教育・普及啓発活動は2012年に設立された当初から取り組むべき重要項目として位置づけられていた。筑波大学が教育機関であるため本活動でも筑波大学すなわちNW事務局が中心となって進めることが決定した。

本活動開始時の問題点は以下の通りであった。

- 医療機関の医師・病院スタッフ間において治験に推進的なマインドが醸成される環境が整備されていない
- NW事務局が中心となって各医療機関の医師・病院スタッフに対して、教育サービスを提供できていない
- 被験者となる県民（患者本人・家族等）に対して、治験参加を促すような幅広い情報提供ができていない

3.4.2 本活動での取り組み

上記問題点の解決策として、以下の7つが提案された。

- (1) 多くの県民がアクセスできる治験関連イベントを継続的に実施する
- (2) NW事務局が、医療機関の医師・病院スタッフを対象としたトレーニングの実施計画を策定し、組織的かつ体系的に実行する
- (3) 製薬協が作成した治験関連のトレーニング教材を活用する
- (4) トレーニング実施にはNWの会議体及び遠隔的会議システム等のインフラを活用する（3.3参照）

- (5) 医療機関が中心となって、ポスター・パンフレット・映像などを利用した患者向けの情報を発信する
- (6) 各医療機関が実施する教育啓発活動をデータベース化して NW 内で共有する
- (7) トレーニング計画を含む教育啓発活動手順書を作成する

3.4.3 主な成果と今後の課題

各医療機関の医師・病院スタッフ間の治験推進の mindset は、上記のトレーニング活動及び県民への啓蒙活動を実行し定着させることによって徐々に醸成されると考えた。即時実行に移されたものを以下に示す。

県民に対する普及・啓発活動では筑波大学と茨城県の情報発信力を最大限に生かすことが早々に合意された。県の支援は毎年開催されるイベント「いばらきのくすり展」の活用が核となり、徐々に展開していく。本年は9月に開催され、県民2000人以上が参加した。治験 NW としては来場した県民に対して、ポスターやパンフレットなどを用いて治験の目的や方法、流れ、メリット・デメリットについて説明し、治験に関するアンケート調査を行った。アンケート回答数は479名に上り、主催者の県及び大学関係者は手応えを感じている。

医師・病院スタッフに対するトレーニング活動は筑波大学が主導する。経営母体を一にする治験 NW 組織であれば、医師・病院スタッフに対して、職員教育業務として強制力と教育レベルが確保できるが、地域性を基盤とする NW 組織では、教育リソースの不足により院内トレーニング自体行われていないなど医療機関間のバラつきが大きく、経営母体が異なる医療機関に強制力が望めない。本活動では、これらを補うために、筑波大学の情報発信力とマンパワー、並びに製薬協が2013年に作成したトレーニング教材を活用することとした。本年10月に筑波大学内で「臨床試験セミナー」が開催され、原資料の作成と管理、モニタリングと監査の2テーマにおいて製薬協トレーニング教材を試験的に用い、教材自体の評価を合わせて行った。1月には治験 NW 内のトレーニング計画を策定した。

当面の活動では、トレーニング計画に沿って実施する医療機関を増やすことと、各医療機関で実施しているトレーニング企画・内容の情報共有、将来的には大規模な NW 合同セミナー開催などを目標とする。短期的には2015年の3月末時点、中・長期的には1年後、3年後、5年後を目前に、実施した医療機関数とセミナー受講者数を数値目標として活動する。

【主な成果】

- ・「いばらきのくすり展」へのブース出展
- ・教育啓発活動に関するアンケートの実施
- ・製薬協 TF4 作成トレーニング教材のパイロット使用：「臨床試験セミナー」（受講者 2014年10月169名、11月95名、2015年1月133名）
- ・各医療機関で実施している教育啓発活動のデータベース化
- ・教育啓発活動手順書（別添6）の作成（トレーニング計画）

3.5 リモート SDV

3.5.1 開始時点の課題

臨床研究・治験活性化5カ年計画2012のアクションプランにおいて、IT技術の更なる活用が挙げられており、その一例としてリモートSDVがある。茨城県内の医療機関で構築された地域医療NWとはいえ、SDVを一元的に実施できる環境は治験依頼者に対して大きなアピールとなり得る。

3.5.2 本活動での取り組み

リモートSDVのシステム構築はNW事務局が中心となって進められている。現在、いばらき治験NWの登録医療機関には複数の電子カルテシステムが導入されている。そのため、筑波大学附属病院では設置予定のサテライト閲覧室にて、複数の電子カルテシステムの閲覧を可能とすべくシステムの導入を進めている。

また、リモート SDV 実施に関する情報セキュリティーポリシーの検討を行った。登録医療機関の中で、筑波大学病院と電子カルテの相互閲覧が可能な医療機関において、これらのポリシー及び手順書に則ったリモート SDV の実施を予定している。

3.5.3 主な成果と今後の課題

今後はリモート SDV に対応できる医療機関を拡大することが課題となる。拡大に際して、いばらき治験 NW は情報セキュリティーポリシーが異なる医療機関の集合体であることを十分に考慮することが重要となる。同時に手順書に沿ったリモート SDV を本格的に稼働させるために、治験依頼者への周知が必要である。

【主な成果】

- ・ ネットワーク参加施設の電子カルテ相互閲覧システムの導入

4 活動評価

4.1 自己評価シートによる Pre/Post 評価

自己評価シート（別添 2）を用いた 2014 年 4 月時点（Pre）と 2015 年 1 月（Post）の自己評価のうち、進展がみられた評価項目は下表のとおりである。

各評価項目のうち、NW 事務局と医療機関で取り組める No.12、13、35、36 については、本活動を通して精力的に活動された結果、「3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中」かそれ以上の段階まで到達できた。

一方、No.11、15、16、20、21、22、25、26 については、本活動期間中に具体的な治験案件がなかったことから NW 事務局と医療機関だけで具体的な実行計画は定まったが、運用を通じた実効段階に至っていないことから、「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検討中」の評価となった。

表 4.1-1 進展がみられた評価項目

分類	評価項目	Pre	Post
SOP・様式・手続き	11. 適正な業務分担による実施（医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関仕様のカスタマイズ等）	1	2
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が定められている	2	3
	13. 治験 NW 内の治験に係る医師が 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している	2	3
	15. 治験 NW 内の治験コーディネーター（以下、CRC）に対する 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している	1	2
	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 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している	1	2
選定調査方法	17. 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）の集約と定期的な更新並びに適切なデータ管理	2	3
	20. 明確な根拠（カルテやレセプト情報等）に基づいた実施可能例数の提示。実施可能例数は想定される脱落例を考慮する	1	2
	21. 治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上での提示	1	2
データ品質管理	22. 登録医療機関でのデータ品質手順（ALCOA 周知、原資料の点検、症例報告書（CRF）作成等）に準じた実施の確認と改善指導	1	2
症例登録管理	25. 治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握	1	2
	26. 治験 NW 事務局が治験 NW 内の医療機関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及び共有	1	2
情報公開方法	35. 治験 NW の Web サイトでの治験 NW 情報の公開 ⑤ 治験 NW の体制（CRC 数、C-IRB の名称・設置者等）の公開	1	3
	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	3	4

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
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検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

4.2 全般的評価

4.2.1 NW 事務局と登録医療機関のコミュニケーションについて

一般論として、NW 事務局にとって、NW 設立時は NW 体制構築のスタート地点であり、治験受託を通じて徐々に NW 体制を構築しようと考え、また、医療機関は治験受託を求めて NW へ参加するため、NW 体制は治験受託の後に副次的に整えるものとなる。ところが、治験依頼者は全ての治験に厳しい効率化が求められることから、体制が未構築の NW には高難易度の治験でもない限り依頼は難しい。

いばらき治験 NW では本活動以前（設立当初）から、治験依頼者が魅力と感じる機能を有することが重要という認識をもち、筑波大学附属病院で取り組める“C-IRB”“セカンダリーオピニオン調査”“附属病院における疾患別患者数調査”などに着手していた。一方、医療機関が NW に治

験受託を期待している点を強く意識するあまり、治験案件がない状況ではNW 関連の情報を医療機関と話題にしづらかったり、医療機関と協調したNW 体制構築などはとても受け入れられないだろうと考えて提案自体を躊躇していた。しかしながら今回、本取組みの実施をきっかけとして、医療機関が積極的にNW 体制構築に参加できることを目指し、NW 事務局が各テーマのコンセプトや手順書案などの大枠を作成し、Web 会議で医療機関と検討するという形式が採用された。その結果、NW 事務局と医療機関の双方が、いばらき治験NW の体制構築に向けた肯定的な意見交換ができ、また、各々の医療機関が蓄積してきたナレッジを共有しあえるなど、建設的なコミュニケーションを築くことができた。

治験NW は、治験業務効率化を担うNW 事務局と、症例登録を含む実行段階を担う医療機関が両輪となって初めて“あたかも1 医療機関のような”NW へ発展できる。そのためには両者での積極的かつ率直なコミュニケーションが不可欠であることから、今回の経験をうまく活用、発展させながら継続的、積極的に相互コミュニケーションを取られることを期待する。

4.2.2 NW 事務局の体制について

いばらき治験NW はNW 事務局に実務責任者クラスが複数いるが、基本的には全員で同じ課題に取り組む意思決定体制で今回の取組みが実施された。本スタイルは医療機関を含む外部関係者に、NW 事務局が一体となってタスクに取り組む姿勢を示すことができたことから、特に設立初期段階にあるNW では、今後の方向性を関係者と共有する上で非常に重要な体制になったといえる。その一方、複数タスクを平行して解決する手法に慣れた治験依頼者からみると、全員で1 つずつタスクを進めていく手法は、各タスクの責任の所在が不明瞭に見えたり、意思決定者が多数いる環境が活きずスピード感に欠けるようにも見えることから、本体制によってNW 事務局の適度なリーダーシップが浸透し、医療機関を含むNW 関係者との一体感が醸成されつつある現段階から、今後の更なる発展に向けて、同時進行で複数のタスクを解決でき、担当者としての責任感を育成できる、少人数によるタスク解決チームの結成と、NW 事務局が複数のタスクを管理するプロジェクトマネジメントオフィスとして機能していくことを期待する。

臨床評価部会 特別プロジェクト-1

資料作成者

富山化学工業株式会社	藤岡 慶壮	(リーダー)
武田薬品工業株式会社	松田 幸大	(サブリーダー)
エーザイ株式会社	前田 仁孝	
大塚製薬株式会社	木村 裕次	

資料作成協力者

いばらき治験ネットワーク

監修

部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
監事	藤井 あゆみ	興和株式会社
担当		
推進委員	青木 孝仁	グラクソ・スミスクライン株式会社
推進委員	白井 利明	第一三共株式会社
推進委員	藤岡 慶壮	富山化学工業株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 稲垣委員長並びに本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

・別添

- ・ 別添 1. アクションプラン
- ・ 別添 2. 自己評価シート (Pre/Post)
- ・ 別添 3. いばらき治験ネットワーク調査システム手順書
- ・ 別添 4. データベース手順書
- ・ 別添 5. 進捗管理促進システム手順書
- ・ 別添 6. 教育啓発活動手順書

別添1：アクションプラン

いばらき治験ネットワーク活性化プロジェクト アクションプラン

<p>【最終目標】 NW事務局⇔各医療機関事務局間の連携（事務局間連携）&医師⇔医師間の連携※（医師間連携）を活用した症例集積体制の構築</p> <p style="text-align: center;">※）筑波大学病院及び地域医療教育センター／ステーションの教員（大学病院所属医師）の連携</p>

（※構築検討対象医療機関；当面、筑波大学病院教員配置病院とし、構築後、順次、NW登録医療機関に拡大、運用を目指す）

【目標】	1-1 事務局間連携&医師間連携を活用した試験実施可能性調査システムを構築し、運用する		
【課題】	1-1-1 明文化された調査手順によって運用する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・試験実施可能性調査の具体的なコンセプトを作成する ・対応可能な医療機関及び診療科を特定する ・診療科ごとに回答可能なレベル（KOL～実施医）を特定する ・治験依頼者による申し込み～回答までの詳細な手順を確定する ・確定した内容を明文化し、運用を周知する 		
【評価基準】	調査手順が明文化され、関係者に周知された上で運用されている		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
試験実施可能性調査の具体的なコンセプトを特定し、明文化する	I-NW、JPMA	7月	
作成したコンセプトを用いて、筑波大学内の各診療科への協力を取り付ける	I-NW	8月～9月	
筑波大学内で対応可能な診療科及び回答可能なレベル（KOL～実施医）を特定し、一覧表を作成する	I-NW、筑波大学	9月～10月	
作成したコンセプトを用いて、NW内の他の医療機関の協力を取り付ける	I-NW	8月～9月	
NW内の他の医療機関で対応可能な診療科及び回答可能なレベル（KOL～実施医）を特定し、一覧表を作成する	I-NW、NW医療機関	9月～10月	
申し込み～回答までの詳細な手順を確定する	I-NW、JPMA	11月	
確定した内容を明文化し、運用を周知する	I-NW	12月	

【目標】	1-2 事務局間連携&医師間連携を活用した医療機関選定調査システムを構築し、運用する		
【課題】	1-2-1 明文化された調査手順によって運用する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関選定調査の具体的なコンセプトを作成する ・ 医療機関の実務担当窓口を特定する ・ 調査責任者（医師）の設置を手順化する ・ 調査対象病院の選定に関する手順を構築する ・ 調査の詳細内容を周知する方法を構築する（実務担当者、調査責任者） ・ 治験依頼者による申し込み～回答までの詳細な手順を確定する ・ 確定した内容を明文化し、運用を周知する 		
【評価基準】	調査手順が明文化され、関係者に周知された上で運用されている		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
医療機関選定調査の具体的なコンセプトを作成する	I-NW、JPMA	7月	
医療機関の実務担当窓口を特定する	I-NW、医療機関	8月	
実務担当予定医師を調査責任者として設置する事について、各医療機関と合意を形成する	I-NW、医療機関	8月	
調査対象病院の選定に関して、以下の手順を構築する		—	
・ 過去の治験経験を踏まえた選定を実現するため、SMO受託治験を含めた治験経験を把握する手順を構築する	I-NW、医療機関	9月～10月	
・ 治験に意欲的な医師の選定を実現するため、担当医師データベース（後述）を構築する手順を構築する	I-NW、医療機関	9月～10月	
・ 得意とする疾患領域に応じた選定を実現するため、医療機関ごとに得意な疾患領域を把握する手順を構築する	I-NW、医療機関	9月～10月	
調査の詳細内容を周知するため、以下を構築する		—	
・ 実務担当者に調査精度を周知するための会議体の設置手順を構築する	I-NW、医療機関	11月～12月	
・ 調査責任者に調査内容を周知するための医師ネットワークの設置手順を構築する	I-NW、医療機関	11月～12月	
申し込み～回答までの詳細な手順を確定する	I-NW、JPMA	1月	
確定した内容を明文化し、運用を周知する	I-NW	2月	

【目標】	1-3 試験実施可能性調査&医療機関選定調査に関するデータベース及び迅速な手順を構築し、運用する		
【課題】	1-3-1 調査内容への対策を予め講じておく		
【解決方法】	<p>*1-1（試験実施可能性調査）および1-2（医療機関選定調査）の結果について、NW事務局による情報のデータベース化、一元管理、公開、定期的更新を実施する。依頼者による調査目的（1-1、1-2、1-1&1-2）に応じて、調査依頼～回答までのタイムラインを重視した迅速、適確に対応できる体制を構築する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・施設情報に関する情報公開の方法を決定・周知する ・担当医師情報についてデータベース化し、NW事務局が管理する ・候補患者数情報について、疾患特性に応じて選択できるよう、様々な調査方法を確立する 		
【評価基準】	タイムリーに情報開示できる状況が整備できている		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
医療機関に対して、日本医師会治験促進センターの実施医療機関情報への情報公開を徹底させる	I-NW、医療機関	7月～8月	
情報公開した内容について、定期的（6ヵ月毎）な見直しを実施させる	I-NW、医療機関	（継続的に実施）	
担当医師情報に関して、NWとして共通で使用する調査票を作成する	I-NW、JPMA	7月～8月	
作成した調査票に基づいて、担当医師データベースを構築する	I-NW、医療機関	（治験受託時に実施）	
候補患者数情報について、以下の調査方法を医療機関ごとに確立する		—	
・過去の紹介患者の実績を調査する方法	I-NW、医療機関、JPMA	7月～12月	
・カルテ等のデータから、一定の検索式により抽出する方法	I-NW、医療機関、JPMA	7月～12月	
・詳細なカルテスクリーニングを実施する方法	I-NW、医療機関、JPMA	7月～12月	
NW⇔医療機関で確立した調査方法を共有する	I-NW、医療機関	1月	
調査方法や調査依頼ルートなどを手順化する	I-NW	2月	

【目標】	2-1 事務局間連携&医師間連携を活用した患者データベースの構築・運用（電子カルテの医療機関）		
【課題】	2-1-1 各医療機関の実施症例数を短期間で集約する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・NW ⇄ 医療機関のコミュニケーションルートを明確にする ・医療機関内で労力をかけずに候補患者数を抽出できる仕組みを作る 		
【評価基準】	1週間程度で疾患特性に応じた精度の高い実施症例数が集約できる		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
課題「1-3-1 調査内容への対策が予め講じられていない」と共通のため割愛	—	—	

【目標】	2-1 事務局間連携&医師間連携を活用した患者データベースの構築・運用（電子カルテの医療機関）		
【課題】	2-1-2 各医療機関の実施症例数を適切に見積る		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患ごとに以下の対応をとる <ul style="list-style-type: none"> ・患者を予め抽出しておく ・患者をいつでも抽出できる状況を作り出す ・治験参加に意欲的な患者を抽出できる状況を作り出す 		
【評価基準】	実施症例数を適切に見積ることができるデータベースを有している		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
医療機関ごとの得意な疾患領域を対象に、患者を抽出する疾患を特定する	I-NW、医療機関	7月～8月	
特定した疾患領域を対象に、医療機関ごとに以下の手順を作成する	I-NW、医療機関	—	
・当該疾患について予め抽出し、定期的に更新する	I-NW、医療機関	9月～12月	
・カルテに当該疾患と特定でき、後々に抽出できる何らかのデータを残しておく	I-NW、医療機関	9月～12月	
・カルテ等の情報について記載ルール等を読み解き、当該疾患を抽出できる何らかの検索条件を構築する	I-NW、医療機関	9月～12月	
作成した手順に従い、患者データベースを作成する	医療機関	1月～2月	
治験参加に意欲的な患者のデータベースを作成する手順を作成する	I-NW、医療機関	—	
・問診票等で広く治験参加の意思確認を行い、後々に抽出できる形でカルテ等にデータを残しておく	I-NW、医療機関	9月～12月	
・治験に参加した経験のある患者について、後々に抽出できる形でカルテ等にデータを残しておく	I-NW、医療機関	9月～12月	
作成した手順に従い、患者のデータベースを作成する	医療機関	1月～2月	

【目標】	2-2 事務局間連携&医師間連携を活用した患者データベースの構築・運用（紙カルテの医療機関）		
【課題】	2-2-1 各医療機関の実施症例数を短期間で集約する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・NW ⇄ 医療機関のコミュニケーションルートを明確にする ・医療機関内で労力をかけずに候補患者数を抽出できる仕組みを作る 		
【評価基準】	1週間程度で疾患特性に応じた精度の高い実施症例数が集約できる		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
課題「1-3-1 調査内容への対策が予め講じられていない」と共通のため割愛	—	—	

【目標】	2-2 事務局間連携&医師間連携を活用した患者データベースの構築・運用（紙カルテの医療機関）		
【課題】	2-2-2 各医療機関の実施症例数を適切に見積る		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患ごとに以下の対応をとる <ul style="list-style-type: none"> ・患者を予め抽出しておく ・患者をいつでも抽出できる状況を作り出す ・治験参加に意欲的な患者を抽出できる状況を作り出す 		
【評価基準】	実施症例数を適切に見積ることができるデータベースを有している		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
医療機関ごとの得意な疾患領域を対象に、患者を抽出する疾患を特定する	I-NW、医療機関	7月～8月	
特定した疾患領域を対象に、医療機関ごとに以下の手順を作成する	I-NW、医療機関	—	
・当該疾患について予め抽出し、定期的に更新する	I-NW、医療機関	9月～12月	
・カルテ以外のデータから、当該疾患を抽出する方法を確立する	I-NW、医療機関	9月～12月	
作成した手順に従い、患者データベースを作成する	医療機関	1月～2月	
治験参加に意欲的な患者のデータベースを作成する手順を作成する	I-NW、医療機関	—	
・問診票等で広く治験参加の意思確認を行い、後々に抽出できる形でカルテ等にデータを残しておく	I-NW、医療機関	9月～12月	
・治験に参加した経験のある患者について、後々に抽出できる形でカルテ等にデータを残しておく	I-NW、医療機関	9月～12月	
作成した手順に従い、患者のデータベースを作成する	医療機関	1月～2月	

【目標】	3-1 事務局間連携&医師間連携を活用した進捗管理・促進システムの構築・運用（プロトコル毎の進捗管理・促進）		
【課題】	3-1-1 進捗会議を設置する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・会議のコンセプト、開催時期ごとの議題を特定する ・参加者を特定する ・開催頻度を特定する ・効率的に開催できるインフラを整備する ・進捗会議に関する手順書を作成する 		
【評価基準】	会議のコンセプトに沿って、適切な参加者が出席する進捗会議が継続的に開催される		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
会議のコンセプト、開催時期ごとの議題を手順化する	I-NW	-	
・各医療機関の状況把握と共有を目的とする時期	I-NW	7月～8月	
・成功事例の共有を目的とする時期	I-NW	7月～8月	
・症例進捗促進策を検討し具体策の指示を目的とする時期	I-NW	7月～8月	
会議の参加者及び参加者の役割を特定する	I-NW、医療機関	-	
・NW事務局	I-NW	9月	
・各医療機関のCRC、事務局	I-NW、医療機関	9月～11月	
・配置教員、治験責任医師等	I-NW、医療機関	9月～11月	
・疾患/領域リーダー（後述）	I-NW、医療機関	9月～11月	
会議の開催頻度を特定する	I-NW	12月	
効率的に開催できるインフラを整備する	I-NW、医療機関	8月～12月	
進捗会議に関する手順書を作成する	I-NW	1月～2月	

【目標】	3-1 事務局間連携&医師間連携を活用した進捗管理・促進システムの構築・運用（プロトコル毎の進捗管理・促進）		
【課題】	3-1-2 疾患/領域リーダーによる進捗管理を実施する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患/領域リーダーの選定方法を規定する ・疾患/領域リーダーの役割と権限を規定する ・疾患/領域リーダーと各医療機関との連携方法を規定する 		
【評価基準】	疾患/領域リーダーが責任を持って担当プロトコルの症例進捗を推進している		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
疾患/領域リーダーの役割と権限を規定する	I-NW	7月	
疾患/領域リーダーの選定方法を規定する	I-NW、医療機関	-	
・筑波大学の該当診療科から選定する？	I-NW、医療機関	8月～11月	
・治験参加医療機関の中から選定する？	I-NW、医療機関	8月～11月	
疾患/領域リーダーと各医療機関との連携方法を規定する	I-NW、医療機関	12月～2月	

【目標】	3-2 事務局間連携&医師間連携を活用した進捗管理・促進システムの構築・運用（患者紹介システム）		
【課題】	3-2-1 希少疾患について、患者を紹介しあえる手順を構築する 3-2-2 希少疾患以外について、患者を紹介しあえる手順を構築する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の紹介が必要な場合に募集するための手順を構築する ・患者の紹介に関して、紹介元の医療機関へ配慮されたシステムを構築する ・患者の紹介に関して、紹介される患者へ配慮されたシステムを構築する 		
【評価基準】	希少疾患及び希少疾患以外の疾患について、それぞれ患者紹介システムが運用されている		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
以下の点を踏まえた募集手順を構築する	I-NW、医療機関	7月～8月	
・情報提供する内容及び医療機関の範囲	I-NW、医療機関	-	
・情報提供にあたって治験依頼者と相談する旨（秘密保持など）	I-NW、医療機関	-	
以下の点について、紹介元の医療機関へ配慮したシステムを構築する	I-NW、医療機関	9月～12月	
・治験終了後に患者が当院に戻ってこないのではないか？	I-NW、医療機関	-	
・選定/紹介に手間がかかるが対価が得られないのではないか？	I-NW、医療機関	-	
以下の点について、紹介される患者へ配慮したシステムを構築する	I-NW、医療機関	9月～12月	
・治験実施医療機関に来院しても参加できないのではないか？	I-NW、医療機関	-	

【目標】	4-1 事務局間連携&医師間連携を活用した病院スタッフ・患者・県民への継続的な教育・普及・啓発活動（県民への活動）		
【課題】	4-1-1 県民にとって「治験」が特別なワードとなっている		
【解決方法】	・「治験」のワードが継続的に県民の目に触れる環境を作る		
【評価基準】	同意撤回理由のうち「家族からの反対」が減少する		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
広報誌へ継続的に治験関連記事を掲載する	I-NW、県担当者	（継続的な取組み）	
茨城県内で治験に関連するイベントを継続的に実施する	I-NW、県担当者	（継続的な取組み）	

【目標】	4-2 事務局間連携&医師間連携を活用した病院スタッフ・患者・県民への継続的な教育・普及・啓発活動（患者への活動）		
【課題】	4-2-1 患者にとって「治験」がより身近な存在となっている		
【解決方法】	・各医療機関内でポスター・パンフレット・映像など、「治験」に関する患者向けの情報を発信する		
【評価基準】	同意説明するも同意取得できない患者数が減少する		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
各医療機関の待合室に治験に関するポスター・パンフレットを設置する	I-NW、医療機関	－	
・設置について、各医療機関に了承をとる	I-NW、医療機関	7月～10月	
・ポスター・パンフレットを入手する	I-NW	11月	
各医療機関の待合室に治験に関する啓発DVDを流す	I-NW、医療機関	－	
・DVDを流すことについて、各医療機関に了承を取る	I-NW、医療機関	7月～10月	
・啓発DVDを入手する	I-NW	11月	

【目標】	4-3 事務局間連携&医師間連携を活用した病院スタッフ・患者・県民への継続的な教育・普及・啓発活動 (医師・病院スタッフへの活動)		
【課題】	4-3-1 基本事項に関して教育できる環境を整備する 4-3-2 オペレーションに関してトレーニングできる環境を整備する 4-3-3 治験に推進的なマインドが醸成される環境を整備する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・NW 内で教育・トレーニングに関する担当者を設置する ・NW 内で使用する教材を作成、準備する ・各教育・トレーニングに関して対象者及び実施機会を設置する 		
【評価基準】	体系的な教育・トレーニングのシステムを構築し、NW 内の医療機関で実践する		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
NW 内の医療機関を対象にした教育・トレーニングの担当者を設置する	I-NW	7月～8月	
教育・トレーニングで使用する教材を作成、準備する	I-NW	9月～10月	
・GCP/SOPに関する教育	I-NW	—	
・ALCOAに関する教育	I-NW	—	
・同意取得のノウハウに関するトレーニング	I-NW	—	
教育・トレーニングの対象者を規定し、適切な時期に実施する	I-NW	11月(継続実施)	
教育・トレーニングを実施し、実施記録を作成する	I-NW	11月(継続実施)	
教育・トレーニングの内容を再検討する	I-NW	12月(継続実施)	

【目標】	5-1 IT を活用した効率的な NW の運用（リモート SDV）		
【課題】	5-1-1 インフラを整備する 5-1-2 リモート SDV を実施する際の手順書を整備する		
【解決方法】	<ul style="list-style-type: none"> ・NW 事務局内にサテライト閲覧室を設置する ・リモート SDV に関して各医療機関での情報セキュリティポリシーを作成する ・各医療機関の閲覧専用 PC をサテライト閲覧室に設置する ・B タイプ医療機関では PDF 手順を確立する ・リモート SDV の実施に関する手続きを手順書にする 		
【評価基準】	少なくとも 1 つの医療機関でリモート SDV が実施できている		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
サテライト閲覧室を設置する	I-NW	7 月～8 月	
医療機関での情報セキュリティポリシーを作成する	I-NW・医療機関	9 月～12 月	
情報セキュリティポリシーに準拠した閲覧専用 PC をサテライト閲覧室に設置する	I-NW	1 月～2 月	
医療機関内での PDF 化手順を確立する（B タイプ医療機関）	I-NW・医療機関	9 月～12 月	
リモート SDV の実施に関する手順書を作成する	I-NW	1 月～2 月	

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (1/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果		
						2014/2	2015/1	
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	◎	3	3	
		✓	✓	2 治験手続き書類(統一書式)の作成はNW事務局か医療機関が確実にっており、治験期間中は治験 NW 事務局にて一括保管している	○	2	2	
		✓	✓	3 治験 NW による治験 NW の中央 IRB 事務局業務(運営、書類作成・保管)の実施	○	3	3	
	中央 IRB	✓	✓	4 治験 NW で受託した治験について、登録医療機関の審議を1つの IRB (中央 IRB) で実施	◎	3	3	
		✓		5 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	○	3	3	
		✓		6 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	○	2	2	
	SOP・様式・手続き	✓	✓	7 治験 NW 登録医療機関における標準業務手順書(SOP)の統一	○	1	1	
		✓	✓	8 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	◎	2	2	
		✓		9 治験 NW 登録医療機関における治験に係わる費用の算定方法(変動費設定と進捗度に応じた支払い)の統一	○	1	1	
		✓		10 治験 NW 登録医療機関における治験の契約書様式の統一		1	1	
		✓	✓	11 適正な業務分担による実施(医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関仕様のカスタマイズ等)	◎	2	2	
	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が定められている	◎	2	3
				✓	13 治験 NW 内の治験に係る医師が3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		2	3
				✓	14 中央 IRB の IRB 委員に対する3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		4	4
				✓	15 治験 NW 内の CRC に対する3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		1	2
				✓	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3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		1	2

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
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検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (続き 2/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果			
						2014/4	2015/1		
医療機関選定	選定調査方法	✓	✓	17	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) の集約と定期的な更新並びに適切なデータ管理	◎	2	3	
		✓	✓	18	治験 NW 事務局を經由して、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	◎	3	3	
		✓	✓	19	治験 NW 登録医療機関への治験参加意向調査において、治験依頼者名、治験薬名の非開示	○	4	4	
		✓		20	明確な根拠 (カルテやレセプト情報等) に基づいた実施可能例数の提示。実施可能例数は想定される脱落例を考慮する	◎	1	2	
		✓		21	治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上での提示	○	1	2	
登録医療機関のマネジメント	データ品質管理		✓	22	登録医療機関でのデータ品質手順 (ALCOA 周知、原資料の点検、CRF 作成等) に準じた実施の確認と改善指導	◎	1	2	
				✓	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	○	1	1
				✓	24	品質管理が機能している医療機関の Best Practice を治験 NW 内で共有	○	1	1
	症例登録管理	✓	✓	25	治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握	○	1	2	
		✓		26	治験 NW 事務局が治験 NW 内の医療機関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及び共有	○	1	2	
	症例集積体制	✓		27	被験者紹介体制の構築 (登録医療機関外からの紹介も含む)	○	2	2	
		✓		28	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** (紹介に伴うインセンティブ**、紹介患者のフォロー等を含む) の設定		1	1	
		✓		29	症例登録に対する治験責任・分担医師・CRC 等の治験関係者へのインセンティブ**の設定		1	1	
	NW 登録医療機関の取り組み	✓		30	治験参加患者への配慮 (待ち時間を減らす工夫などの優遇措置)		1	1	
		✓		31	治験参加意思を有する患者 (治験希望者) リストの構築	○	1	1	
		✓		32	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)		1	1	
	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		2	2	
			✓	34	関連通知 (GCP 改正等) 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)		3	3	

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

** (注意) インセンティブとは、礼状・表彰制度・奨励金等の貢献した方へ配慮する行為全般を含めたものである

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
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検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (続き 3/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果			
						2014/4	2015/1		
情報公開	情報公開方法	✓		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		1	1	
		✓			② 治験費用に係る情報(費用発生のタイミング、費用の設定根拠等)の公開		1	1	
		✓			③ 選定調査から依頼までの手順(実施項目、期日、窓口担当者)の公開		4	4	
		✓			④ 登録医療機関情報(病床数、診療科、治験実施可能な診療科毎/疾患毎の患者数)の公開		2	2	
		✓			⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)の公開		1	3	
		✓			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		3	4
		✓			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)	○	2	2

* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

5. 運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された
4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中
3. 具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中
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検討中
1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中
0. 未着手または実施する予定なし

別添3：いばらき治験ネットワーク調査システム手順書

I. 治験実施可能性調査システム

1. コンセプト

① プロトコール実施可能性調査

治験実施計画書を作成するため、または、グローバルで作成された治験実施計画書の国内での実施可能性を検討するため、キー・オピニオンリーダー（KOL）等から以下のような情報を収集するための調査

- ・ 選択除外基準の現実味
- ・ 試験スケジュールの現実味
- ・ 検査項目の現実味
- ・ 日本国内で想定できる総投与例数

② 候補施設選定調査

確定した治験実施計画書を実施する医療機関を選定するために、治験責任医師候補者等から以下のような各医療機関の情報を収集する調査

- ・ 対象患者数
- ・ 治験への参加希望
- ・ 治験責任医師候補者
- ・ 検査実施の可否
- ・ 治験実施施設情報

2. プロトコール実施可能性調査

1) 本調査における窓口の決定

①NW 事務局

- ・ NW事務局はあらかじめ、治験依頼者からの調査受付窓口および医療機関への調査依頼窓口となる担当者を決定する。

②医療機関

- ・ 各医療機関は、あらかじめ調査依頼を受ける窓口担当者を決定し、NW 事務局に連絡する。

2) 本調査に対応可能な医療機関及び診療科等の特定

①NW 事務局

- ・ NW 事務局の担当者は、各医療機関が特定した本調査に対応可能な医療機関及び診療科等に関する一覧リストを作成する。
- ・ 作成したリストについては、1年ごとに内容の見直しを実施する。

②医療機関

- ・ 医療機関の窓口担当者は、医療機関に関する以下の事項を特定し、NW 事務局の担当者に連絡する。
 - ・ 本調査に対応可能な診療科
 - ・ 診療科ごとに回答可能なレベル（KOL、実施医、CRC等）
 - ・ 診療科ごとに可能な聴取方法（調査票・面談）
- ・ 医療機関の窓口担当者は、上記事項について継続的に情報収集し、少なくとも1年ごとに実施されるリストの見直しの際には追加点/変更点について、NW 事務局の担当者に連絡する。

3) 手順

- (1) 治験依頼者は、NW 事務局に電話又はメールで依頼する。
- (2) NW 事務局は、調査開始に先立ち、治験依頼者と「秘密保持契約」を締結する。

- (3) NW 事務局は、治験依頼者に対して「治験実施可能性調査等依頼書」の用紙を提供する。
 - (4) 治験依頼者は、「治験実施可能性調査等依頼書」を作成し、NW 事務局に提出する。
 - (5) NW 事務局は、治験依頼者が作成した調査票の内容を確認し、不明点等を治験依頼者に照会する。
 - (6) NW 事務局は、調査したい医療機関数や医療機関の規模等を治験依頼者に確認した上で、調査内容に該当する医療機関を選定する。
 - (7) NW 事務局は、調査票等を(6)で選定した医療機関の窓口担当者にメールで送信し、治験依頼者の求めに応じたタイムラインでの調査を依頼する。送信の際は、秘密保持のため、調査票等をパスワード保護する。
 - (8) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、不明点等をNW 事務局に照会する。
 - (9) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、対象となる診療科に調査票を提示して回答を作成する。
 - (10) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、調査結果をNW 事務局に送信する。
 - (11) NW 事務局は、調査結果を取りまとめ、治験依頼者の要望する書式で治験依頼者に提出する。
- 4) タイムライン
- ・依頼者の希望に応じるが、申し込みから回答まで2週間を基本とする。

3. 候補施設選定調査

1) 本調査における窓口の決定

①NW 事務局

- ・NW事務局はあらかじめ、治験依頼者からの調査受付窓口および医療機関への調査依頼窓口となる担当者を決定する。

②登録医療機関

- ・各医療機関は、あらかじめ調査依頼を受ける窓口担当者を決定し、NW事務局に連絡する。治験施設支援機関（SMO）から派遣された担当者が窓口担当者となる場合は、当該調査において担当者がかかわる業務範囲を明確にする。また、担当者がSMOの職員であることをNW事務局に連絡する。
- ・各医療機関は、治験に積極的な診療科について、あらかじめ本調査に対応可能な調査担当医師を特定する。

2) 本調査に対応可能な医療機関及び診療科等の特定（詳細な手順はⅡ データベース参照）

①NW事務局

- ・NW事務局の担当者は、本調査を効率的、効果的に実施するために各医療機関が次項で特定した各医療機関の状況に関する一覧リストを作成する。
- ・作成したリストについては、少なくとも年1回は内容の見直しを実施する。
- ・NW事務局は、本調査を含む治験運営に関する医師ネットワークが設置可能な診療科及び調整担当医師を特定する。

②医療機関

- ・医療機関の窓口担当者は、医療機関に関する以下の事項を特定し、NW事務局の担当者に連絡する。
 - 過去の治験経験を踏まえた選定を実現するため、診療科ごとのSMO受託治験を含めた治験経験
 - 治験に意欲的な医師の選定を実現するため、治験に積極的な診療科、及び、治験責任医師候補者
 - 得意とする疾患領域に応じた選定を実現するため、治験実施可能な診療科、疾患およびその患者数
 - 医療機関ごとに一定の精度での患者数調査を実現するため、各医療機関におい

て対応可能な具体的な調査方法

3) 手順

- (1) 治験依頼者は、NW 事務局に電話又はメールで依頼する。
- (2) NW 事務局は、調査開始に先立ち、治験依頼者と「秘密保持契約」を締結する。
- (3) NW 事務局は、治験依頼者に対して「治験実施可能性調査等依頼書」の用紙を提供する。
- (4) 治験依頼者は、「治験実施可能性調査等依頼書」を作成し、NW 事務局に提出する。
- (5) NW 事務局は、依頼依頼者が提供する調査資料（治験薬及びプロトコルの概略、調査票）の内容を確認し、不明点等を治験依頼者に照会する。また、調査対象医療機関の選定に係わる治験依頼者の要望を「治験実施可能性調査等依頼書」で確認し、調査対象施設の選定方法を次のように明確にする。
治験依頼者が指定／調査対象診療科を有する医療機関／NW の判断に任せる
- (6) NW 事務局は、調査内容に該当する医療機関を選定する。
- (7) NW 事務局は、調査資料を(6)で選定した医療機関の窓口担当者にメールで送信し、治験依頼者の求めに応じたタイムラインでの調査を依頼する。送信の際は、秘密保持のため、調査票等をパスワード保護する。その際、必要とされる調査の精度を特定し、調査対象医療機関の窓口担当者にメール等で周知する。
- (8) NW 事務局は、医師ネットワークへの周知が必要と判断した場合、調整担当医師に調査内容をメール等で周知する。
- (9) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、不明点等を NW 事務局に照会する。
- (10) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、対象となる診療科または調査担当医師に調査資料を提示して回答を作成する。
- (11) 調査依頼を受けた医療機関の窓口担当者は、調査結果を NW 事務局に送信する。
- (12) NW 事務局は、調査結果を取りまとめ、治験依頼者の要望する書式で治験依頼者に提出する。その際、治験依頼者による選定結果を「治験実施施設選定結果通知書」を用いて回答するよう求める。
- (13) 治験依頼者は、「治験実施施設選定結果通知書」により、選定結果を NW 事務局に報告する。
- (14) NW 事務局は、調査結果を提出した医療機関に、治験依頼者の選定結果を通知する。

4) タイムライン

- ・依頼者の希望に応じるが、申し込みから回答まで2週間を基本とする。

別添4：データベース手順書

II. データベース

1. 医師データベース

- ・NW事務局は、以下に関する調査票を作成する。
 - ① 各登録医療機関の治験実施可能な診療科名
 - ② 各診療科の治験責任医師候補者（治験に積極的な医師）の氏名、専門とする疾患領域、治験の実績
- ・NW事務局は登録医療機関の実務担当窓口へメールで調査票を送信する。
- ・各医療機関の窓口担当者は、対象となる診療科に調査票を提示して回答を作成し、NW事務局へメールで返信する。
- ・NW事務局は治験実施可能な診療科毎に施設名と治験責任医師のデータベースを作成する。
- ・NW事務局は年度毎に登録医療機関の実務担当窓口に登録内容に変更がないかメールで確認し、データベースを更新する。

2. 疾患レジストリ

1) 疾患レジストリの作成

- ・NW事務局は、疾患領域ごとの治験対象となる候補疾患を抽出する。
- ・NW事務局は、抽出された各疾患の診療実績（患者数情報）について調査票を作成する。
- ・NW事務局は登録医療機関の実務担当窓口へメールで調査票を送信する。
- ・各医療機関の窓口担当者は、対象となる診療科に調査票を提示して回答を作成し、NW事務局へメールで返信する。
- ・NW事務局は各施設の調査票をまとめ、疾患レジストリを作成する。
- ・NW事務局は年度毎に登録医療機関の実務担当窓口に登録内容に変更がないかメールで確認し、疾患レジストリを更新する。

2) 疾患レジストリから特定の患者数の抽出

- ・NW事務局は、治験依頼者から特定の患者数情報に関する問い合わせにメールで応じる。
- ・NW事務局は、疾患レジストリの中から、該当する診療実績を有する施設を抽出する。
- ・NW事務局は各該当施設の実務担当窓口へ、患者数情報の調査内容をメールで連絡する。
- ・実務担当者は、当該診療科に回答を依頼し、NW事務局へ返信する。
- ・NW事務局は各施設の患者数情報をまとめ、依頼者へ返信する。

3. 患者データベース（データ収集手順）

1) 患者数情報の調査方法の確立

- ・登録医療機関は、得意とする疾患領域の患者数情報について、実施可能な調査内容とその方法を明確にする。
- ・NW事務局は、各施設の疾患領域毎の調査方法を把握する。
- ・NW事務局は、各登録医療機関の患者数情報に関して以下の調査票を作成する。
 - ① 過去の紹介患者の実績を調査する方法
 - A：診療科別の紹介患者数
 - B：疾患別の紹介患者数
 - ② カルテ等のデータから、一定の検索式により患者数を抽出する方法
 - A：DPC等の病名から抽出される患者数の概算
 - B：入院患者リスト等から各担当医が抽出した大まかな患者数
 - C：電子カルテとリンクした検索システムから得られる詳細な患者数
 - ③ 詳細なカルテスクリーニングを実施する方法
 - A：主治医等が担当患者のカルテを検索して行う
 - B：医療情報の管轄部署において電子カルテとリンクした検索を使用する

2) 依頼ルート・調査方法手順

- (1) NW 事務局は、治験依頼者より電話又はメールで調査依頼を受ける。
- (2) NW 事務局は、治験依頼者に調査内容の精度を確認し、該当する調査方法の施設を選定する。
- (3) NW 事務局は、該当する施設の窓口担当者にメールで調査を依頼する。
- (4) 窓口担当者は、調査依頼の精度によって医療情報の管理部署もしくは担当診療科に調査依頼を行い、返答を NW 事務局にメールで返信する。
- (5) 同様にして NW 事務局は、各施設の調査回答を取りまとめ、依頼者に報告する。

別添 5：進捗管理促進システム手順書

III. 進捗管理

1. コンセプト

NW で受託した各治験プロトコルの進捗状況について、NW 事務局が把握し、治験参加医療機関間で情報を共有することで、症例登録の促進を図る。本取り組みでは、当該治験の状況に応じて、以下のいずれかの対策を講ずる。

- ① NW 事務局での進捗状況管理（全治験実施）
- ② 進捗会議の開催
- ③ 患者紹介システムの利用

2. NW事務局での進捗状況管理

1) 進捗管理表の作成

- ・NW 事務局は、治験毎に 実施医療機関別の進捗管理表を作成する。
- ・NW 事務局は、当該治験の開始時に実施医療機関の担当者 へメールで進捗管理表を送付する。
- ・実施医療機関は、当該治験の契約後、症例の進捗状況を進捗管理表に記入・更新し、毎月末にNW事務局へメールで送付する。

2) 進捗管理一覧表（全体）の作成

- ・NW 事務局は、治験毎の進捗管理一覧表を作成する。
- ・NW 事務局は、実施医療機関から送られてきた情報を進捗管理一覧表に反映する。
- ・NW 事務局は、進捗状況を共有するため、進捗管理一覧表を実施医療機関へメール配信する。

3. 進捗会議

1) 開催方法

- ・TV 会議システムを利用する。
- ・NW 事務局は、事前に参加予定者 へ開催を通知する。

2) 開催時期及び頻度

当該治験の開始時に、実施医療機関の担当者間で話し合い、プロトコル等の内容を考慮した開催時期及び頻度を定める。また、進捗状況を考慮して定例の TV 会議による事務担当者会議で進捗会議の開催について検討する。

3) 出席者

- ・NW 事務局
- ・実施医療機関の担当CRC、事務局
- ・治験責任医師又は治験分担医師（スタートアップ、逸脱や予期せぬ SAE 発生時、登録期間の半分を過ぎてもネットワーク全体の目標症例数の半分が登録されていないなど進捗が悪い際に、登録期間や目標症例数を考慮し、各施設の事務局が医師と日程調整した上で出席を依頼する。医師の出席が難しい場合、担当CRC もしくは事務局が医師と意見交換し、問題点を把握し報告する。）
- ・治験依頼者、CRO（希望時もしくは治験責任医師が出席する場合には、進捗会議の開催をNW事務局から連絡する）

4) 議題

- ・症例の進捗状況を確認する。
- ・NW 事務局は、進捗の悪い実施医療機関に理由・問題点等を確認する。
- ・進捗の悪い状況を打破するための対応があるか、実施医療機関間で意見交換を行う。
- ・実施上での問題点の有無を確認する。（逸脱しやすい場面がある 等）
- ・何か問題点がある場合、その解決策を話し合う。
- ・必要に応じて、KOL 等の意見を伺う。

別添 6：教育啓発活動手順書

IV. 県民・患者・医師および病院スタッフへの活動

1. 県民への啓発活動

- 1) NW 事務局は、『いばらきのくすり展』等のイベントに出展し、適切な情報提供により治験の啓もう活動を継続的に行う。そしてアンケート調査を通して、県民の治験に関する関心や認知度を評価し、広報活動の改善に活用する。
- 2) 茨城県庁（薬務課）は、『おくすり展』などのイベント情報を広報誌『ひばり』に掲載する。また、ラジオ等のメディアを活用した治験推進の広報活動に努める。事務局はこうした広報活動をホームページに掲載し、NW 参加施設の担当窓口にてメールにて通知する。
- 3) NW 参加施設内で県民への啓発活動に関するアイデアがあった場合、窓口担当者はメールや TV 会議等で事務局へ積極的に提案し、実施の可能性や手順について検討する。

2. 患者への啓発活動

- 1) 事務局は各施設窓口担当者に対して、患者への治験の啓発活動に関する調査を継続的に行い、その実施の有無とその内容について確認する。
- 2) 事務局は啓発活動を行っていない施設に対しては、待合室などを利用した日本医師会治験促進センターのパンフレットの配布や治験・臨床研究に関するポスターの掲示等による啓発活動の支援を行う。また、各 NW 参加施設で行われている患者向けの啓発活動について紹介する。

3. 医師および病院スタッフへの教育活動

- 1) 各 NW 参加施設は医師および病院スタッフに対して、治験を含めた臨床研究に関する教育活動に積極的に取り組む。
- 2) NW 事務局は、各 NW 施設における年度毎のセミナー・講演会等の教育活動の概要を調査し、継続的に教育状況を把握する。
- 3) 各施設窓口担当者は NW で共有できる自施設の活動の広告用ポスター、活動報告書やニュースレター等を、NW 事務局を通して NW 参加施設にメールで情報提供する。
- 4) NW 事務局は、2) の調査結果および 3) の資料等をホームページに掲示し、NW の活動内容を公開する。

県民・患者に対する啓発活動の一覧

施設名	日時	種類	内容	場所
筑波大学附属病院	2014年10月18,19日	イベント	いばらきのくすり展に出展し啓発用冊子配布・ポスター掲示・ノベルティグッズの配布・アンケート実施	公共施設等
筑波大学附属病院	通年	ビデオ メディネット	治験紹介用の映像を製作し(芸術専門学群と協同)、外来受付近くの3面パネルで上映	院内(外来)
筑波大学附属病院	通年	パンフレット ポスター	医師会・製薬協ホームページからパンフレットやポスターを請求し、院内で掲示・配付	院内(外来)
筑波大学附属病院	通年	パンフレット ポスター	院内の先進的医療推進支援制度の公募に採択された臨床研究7件について、それぞれポスターを作製し外来に掲示	院内(外来)
水戸済生会 総合病院	各治験毎	パンフレット ポスター	各治験毎に随時、被験者募集ポスターの掲示	院内(外来)
水戸済生会 総合病院	2012年4月	パンフレット ポスター	被験者登録が進まない治験について、地域のクリニックに対して、本院の『治験協力施設ポスター』を配布	その他
水戸済生会 総合病院	未定	セミナー	職員を対象に行ってきた「治験セミナー」の患者を対象とした公開講座としての開催を検討	その他
日立総合病院	通年	ビデオ メディネット	「創薬について」を上映	院内(外来)
日立総合病院	エントリー 期間内	パンフレット ポスター	募集中の治験案内を掲示、配布	院内(外来)
ひたちなか 総合病院	通年	パンフレット ポスター	ポスターを啓示して、現在被験者を募集している治験の案内	院内(外来)
ひたちなか 総合病院	通年	パンフレット ポスター	リーフレットを配布して治験とは、現在被験者を募集している治験の案内	院内(外来)
茨城県保健福祉部 薬務課	年1回(毎年10月)	メディア	県広報紙「ひばり」に「いばらきのくすり展」の開催案内を掲載	その他
茨城県保健福祉部 薬務課	2013年3月	メディア	県のツイッターで治験の普及・推進を広報	その他
茨城県保健福祉部 薬務課	年1回程度	メディア	ラジオ茨城放送の「知っていますか?クスリのお話」の中で、治験の普及・推進を広報	その他
茨城県保健福祉部 薬務課	通年	メディア	いばらき治験ネットワークのホームページのリンクを掲載	その他

医師および病院スタッフの教育活動の一覧

施設	日時	種類	内容	対象
筑波大学附属病院	2014年 10月6日	セミナー・講演会の開催	臨床試験セミナー（倫理指針に基づく講習会） 『自主臨床研究におけるトピックス』 『いま求められる臨床研究リテラシー』	公開
筑波大学附属病院	2014年 11月18日	セミナー・講演会の開催	上記ビデオセミナー	公開
筑波大学附属病院	2015年 1月19日	セミナー・講演会の開催	同上	公開
筑波大学附属病院	2014年 9月2日	セミナー・講演会の開催	昨年度のビデオセミナー	公開
筑波大学附属病院	2014年 6月30日	セミナー・講演会の開催	同上	公開
筑波大学附属病院	2014年 4月30日	セミナー・講演会の開催	同上	公開
筑波大学附属病院	通年	e-learning等の受講管理	赴任後1年以内の研究者、外部施設の研究者で臨床試験セミナー未受講者に対して、ICR-web等のe-learningの受講登録	全職員
筑波大学附属病院	2014年 6月10日	ニュースレターの配信	CTRC ニュース（vol.1）発刊	公開
筑波大学附属病院	2014年 8月8日	ニュースレターの配信	CTRC ニュース（vol.2）発刊	公開
筑波大学附属病院	2014年 11月14日	ニュースレターの配信	CTRC ニュース（vol.3）発刊	公開
筑波大学附属病院	2015年 2月	ニュースレターの配信	CTRC ニュース（vol.4）発刊	公開
筑波大学附属病院	2014年 5月20日	ミニレクチャーの実施	801病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 5月22日	ミニレクチャーの実施	8西病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 6月4日	ミニレクチャーの実施	8東病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 6月5日	ミニレクチャーの実施	9西病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 6月12日	ミニレクチャーの実施	9東病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 6月13日	ミニレクチャーの実施	外来化学療法室スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 7月4日	ミニレクチャーの実施	外来・光学医療診療部スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 7月10日	ミニレクチャーの実施	10西病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 7月11日	ミニレクチャーの実施	701病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 7月24日	ミニレクチャーの実施	10東病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年 10月7日	ミニレクチャーの実施	601病棟スタッフに対する30分間ミニレクチャー	看護師

施設	日時	種類	内容	対象
筑波大学附属病院	2014年10月10日	ミニレクチャーの実施	11 東・11 西病棟スタッフに対する 30 分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年12月15日	ミニレクチャーの実施	7 西病棟スタッフに対する 30 分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	2014年12月25日	ミニレクチャーの実施	501 病棟スタッフに対する 30 分間ミニレクチャー	看護師
筑波大学附属病院	未定	ミニレクチャーの実施	他病棟スタッフに対する 30 分間ミニレクチャー 7回	看護師
筑波大学附属病院	2014年10月7日	セミナー・講演会の開催	第1回 GCP セミナーの実施 (CLEIL 主催) 『臨床試験と GCP』	全職員
筑波大学附属病院	2014年10月14日	セミナー・講演会の開催	第2回 GCP セミナーの実施 『看護科学領域における臨床研究』	全職員
筑波大学附属病院	2014年10月21日	セミナー・講演会の開催	第3回 GCP セミナーの実施 『「臨床研究に関する倫理」』	全職員
筑波大学附属病院	2014年11月11日	セミナー・講演会の開催	第4回 GCP セミナーの実施 『Biostatistics in Clinical Trial』	全職員
筑波大学附属病院	2014年11月18日	セミナー・講演会の開催	第5回 GCP セミナーの実施 『データマネジメントシステム』	全職員
筑波大学附属病院	2014年12月9日	セミナー・講演会の開催	第6回 GCP セミナーの実施 『臨床試験における Quality Assurance』	全職員
筑波大学附属病院	2014年12月16日	セミナー・講演会の開催	第7回 GCP セミナーの実施 『プロトコールを作成しよう』	全職員
水戸済生会総合病院	2014年6月	ニュースレターの配信	《治験管理室だより・第10号》発行/済生会共同 治験実務者研修会報告	全職員
水戸済生会総合病院	2014年7月18日	その他	《研修会》済生会共同治験実務者研修会	—
水戸済生会総合病院	2014年10月	ニュースレターの配信	《治験管理室だより・第11号》発行/製薬協=い ばらき治験 NW・治験 NW 活性化活動プロジェク ト	全職員
水戸済生会総合病院	2014年11月11日	セミナー・講演会の開催	《第6回治験セミナー》開催/「治験・臨床研究の 促進に向けて」茨城県立中央病院 副院長 小島 寛 先生	全職員
茨城県立中央病院	2014年4月12日	セミナー・講演会の開催	臨床研究の倫理講演会	全職員