

## 滋賀治験ネットワーク・セミナーQ&A

滋賀治験ネットワーク・セミナー（2006年5月27日、6月11日、6月15日開催）当日の質疑応答・アンケートにて頂きましたご質問につきご報告いたします。

### 【ネットワーク組織・体制】

Q1.具体的な負担の増加、拘束時間、記載必要書類等がよくわからなかった。新GCPになったことで、SMO等に要請した場合でも、医師にとってどういう負担が増えるのか。

→A1.GCP第1章総則にその目的として治験計画・実施・モニタリング・監査・記録・解析・報告書等の遵守事項と「被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに治験の科学的な質と成績の信頼性を確保すること」と記載がある。特に煩雑となるのは信頼性確保の部分であり、必須書類の確認、原資料（カルテ）への治験データの記載、直接閲覧時（カルテと症例報告書の照合結果の問い合わせ）時の拘束時間、重篤な有害事象発生時の対応等治験責任医師のみが対応可能な事項は、負担となる。

Q2.ネットワークに登録していても、別途単独で直接治験依頼者から治験の委託があった場合、受託は可能か。

→A2.可能

Q3.単独で治験を受託した場合、例数が多く受託が不可という場合がある。その場合、逆にネットワークに紹介することは可能か。

→A3.ネットワーク内での相互患者紹介の可能性も考えられるが実際には難しい。

治験依頼者にとっては、原則医療機関内での完遂が望ましいと考えられるが、必要に応じてご相談頂ければ、コントロール可能か検討する。

Q4.開業医レベルでも協力できるのか。出来れば開業医対象説明会を別途開催してほしい。

→A4. もちろん開業医の先生方の協力がなくては、このネットワークは成り立たない。それゆえ今回のセミナーは、クリニックや医院の先生方も対象に盛り込んで開催したつもりである。今後、今回同様にネットワークについての説明を中心としたセミナー開催について、開業医の先生方からの要望が多ければ開催する。セミナーは推進委員会の事業として開催される。

Q5.領域グループはどのように分けるのか。ネットワークとしての治験受託の決定権はそのグループ長にあるのか、IRBにあるのか。

→A5.特に領域グループやグループ長を設置する訳ではなく、ネットワークへ治験実施依頼があった際、該当する診療科・領域・疾患を登録されていた医療機関を抽出するという方式を考えている。

それら医療機関に情報提供し参加を募った結果、希望医療機関数が、治験依頼者側の希望数を上回る場合は、治験依頼者の施設調査や推進委員会等で選択させて頂く場合がある。

Q6.当該治験の進捗により、症例の振り分け・医療機関追加等の調整を行うとのことであったが、どのタイミングで介入するのか。

→A6.原則1回/月の割合で推進委員会にて進捗確認をする予定であり、将来的には当該治験毎に適切と考えられる一定の時期を定め、見直し、調整をしていく予定。

但し、経費の点で留意すべき点があり、症例未達成の医療機関が出来高払い制で契約の場合は問題ないが、前納制の場合は払い戻しが可能でないと治験依頼者が二重負担となるためエントリー期限までは他院への振り分け等調整が困難となる。その都度臨機応変に推進委員会にて取り決めていく。

Q7.進捗状況の把握はどのように行われるのか。本ネットワークに登録することで発生する義務は何か。

→A7.ネットワーク手順の書式3（セミナー当日配布）に準じた進捗表を各登録医療機関治験事務局で管理、1回/月その進捗表を推進委員会事務局に提出して頂くことにより推進委員会にて確認することを考えている。

また、適宜推進委員会で適正な進捗を確認する経緯の中で、随時要請事項が発生する可能性がある。

#### 【契約】

Q1.ネットワークが治験を受託しても、契約自体は各医療機関と治験依頼者間の契約となるのか。

→A1.各医療機関と治験依頼者の2者契約となり、滋賀治験ネットワーク（推進委員会）は契約には全く関与しない。発生する研究経費についても各医療機関と治験依頼者間の決定事項となる。個々医療機関で算定ポイント等根拠を設定して頂き、それに則って交渉して頂ければよい。

### 【治験審査委員会】

Q1.既に登録医療機関内に治験審査委員会(IRB)を設置していても、ネットワーク紹介治験の場合は必ず滋賀医科大学医学部附属病院 IRB を利用する必要があるのか。

→A1.登録医療機関 IRB において審議可能なら、必ずしも滋賀医科大学医学部附属病院 IRB を利用する必要はないが、登録医療機関 IRB と滋賀医科大学医学部附属病院 IRB の位置づけを明確にしておく必要があると考えている。

※必要に応じて、滋賀医科大学医学部附属病院 IRB を利用することも可能である。

[参考]GCP 第 30 条（治験審査委員会の審査）運用第 2 項

「実施医療機関の長は、適当と判断する場合には、前項に規定する治験審査委員会（注：自らの実施医療機関の治験審査委員会又は共同で設置した治験審査委員会等）に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。

Q2.倫理委員会での審査は必要か。倫理委員会がない場合、滋賀医科大学で審議を受託してもらえるか。

→A2.治験を実施するうえで、治験審査委員会(IRB)での審議は不可欠である。倫理委員会が GCP 要件（外部委員・非専門委員）を満たし、IRB 機能を兼ね備えているなら倫理委員会を治験審査委員会に置き換えて審議することは可能。また、治験審査委員会にて審議された事項を再度倫理委員会にて審議する必要はないと考える。IRB を持たない医療機関に対しては滋賀医科大学医学部附属病院 IRB で審議を受ける。

### 【緊急対応】

Q1.治験を実施する上で有害事象発症時の対応が危惧される。遠方の医療機関は滋賀医科大学附属病院に搬入するのは難しい。ネットワークに参加・協力される基幹病院を開示頂けないと安心できない。

→A1.滋賀病院協会へのご協力をお願いしている。医療連携病院がない診療科等も考えられるので、その場合は当該治験の統括事務局となる治験ネットワーク治験事務局（SMO または推進委員会事務局）が治験を受託する際に交渉し、契約等の手続きをコーディネートする予定である。それでも無理なら滋賀医科大学医学部附属病院になる可能性もある。実際に治験受託決定時に整理し決定頂く。

### 【標準業務手順書】

Q1.標準業務手順書（GCP/SOP）が院内にある場合は、それを用いてよいのか。ネットワークとして統一する必要はないのか。

→A1.GCP/SOP は個々の医療機関で作成することが GCP 上要求されている。現在作成されていない医療機関が改めて作成・改訂されるのは大変なので、現在ネットワークで雛形を作成し、一部修正して使用いただけるよう準備中である。

※治験依頼者にとって、ネットワークにおける GCP/SOP（特に各種申請・報告様式）の統一化は、簡便化の点からメリットが大きいと言われている。

現在院内で作成されている場合は、IRB 設置状況にもよるが、滋賀医科大学とのやり取り等の発生も考えられ、一部擦り合わせる必要が生じる可能性がある。個別に相談させて頂きたい。

### 【治験責任医師】

Q1.治験責任医師となるには資格が必要か。また逆に言えば誰でも出来るのか。

→A1.GCP 第 42 条（治験責任医師の要件）に以下のとおり規定されている。

- ① 治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること
- ② 治験実施計画書、治験薬概要書及び第 16 条第 7 項又は第 26 条の 2 第 7 項（注：治験薬関連文書）に規定する文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に精通していること。
- ③ 治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること。

特に「治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受ける」ことについては、本ネットワークでは今回を含め、今後開催する研修会に必ず一度出席いただくことで治験分担医師の要件とし、また治験責任医師についてもそれに加えて何らかの事項（受講回数等）を持って要件として頂けるようフォローさせて頂く予定である。

GCP 上は第 42 条以上の規定がないので、専ら研修会や書籍で対応して頂くことになるかと思われる。

多くの場合、治験にかかる知識は、SMO の治験事務局・治験コーディネーターがフォローしてくれるので、それに対し先生方をご理解頂ければよいと思う。但し医学的判断については、医師にしか出来ないのご留意願いたい。

※ 当該治験終了後、治験依頼者より承認申請された際、審査に先立って当局による適合性調査が行われる（実施医療機関の一部が実地調査対象となる）。その際、逸脱等治験を適正に行っていないと判断された場合は、当該治験の評価データから当該実施医療機関のデータのみが除外されたり、「GCP 不適合」医療機関となる可能性がある。

### 【登録手続き】

Q1.登録申請書（ネットワーク手順書書式 1-1）にある「登録診療科（領域）」の記載方法は？  
→A1.記載頂く目的は、推進委員会が治験依頼者から実施依頼のあった治験を登録医療機関に紹介する際、記載頂いた登録診療科・領域・疾患を参考にして紹介させて頂くために申請いただいている。公のものではなく、あくまで実務的に使用するものをご理解頂ければよい。

### 【受託治験】

Q1.医療機関の規模等により治験受託可能性に限度がある。  
①現在ネットワークとしてどの程度の治験を受託する予定か。  
②投与期間はどの程度のものを考えているか。  
③診療所では原則二重盲検試験の受託は現実的に困難であるが、どの程度の頻度で受託する予定か。  
→A1.①原則 PⅡ後期～PⅢ（探索的試験が終了した治験）治験を考えている。品目は制限していない意向なので、治験依頼者の希望にもよるが、治験実施方法が複雑な治験（Ex.インターフェロン等）は大規模な医療機関等に振り分けることになる可能性がある。アレルギー、生活習慣病等は進捗がよいと考えられる診療所をお願いすることになるだろう。  
②投与期間については、現時点では全く制限は考えていない。  
登録していただければ、治験の情報は提供するので、参加を希望されるかどうかは個々医療機関にて治験薬や実施計画を確認頂いたうえで判断いただきたい。  
③二重盲検試験については、むしろ件数としては多いと推測される（プラセボを含む）。診療所の先生方で患者さまとの信頼関係等で懸念されることが多いと思うが、恐らく治験コーディネーターが先生方の信頼関係を損なわない範囲内でフォローしてくれると考えられる。

### 【経費】

Q1.各医療機関で用意するものは何か。  
→A1.経費算定表、算定ポイント表（必要に応じて治験薬管理費）【セミナー配布資料参照】  
※各医療機関でご用意いただく際にご参考となる資料をご提供できるよう準備中です。

Q2.経費算出時に指標となる根拠は何か。  
→A2.通常、算定ポイント表、経費算定表で個々医療機関において規定する。そのため同じ治験でも、医療機関によって額が変わる可能性が大きい。

Q3.特定療養費制度がわかりにくい。保険診療と治験にかかる医療費の振り分けはどうか。特定疾患管理料はどうか。

→A3. 特定療養費の保険給付以外の費用（患者負担：保険診療の自己負担分）のうち、一部を治験依頼者が負担する（下記網掛け部分）。

基本診療料	検査	画像診断	同種有効薬（投薬）	同種有効薬（注射）	処置、手術
			投薬	注射	麻酔等

原則として、治験薬投与開始日から終了日までの期間が本制度の対象となる（全観察期、後観察期は含まれない）。

Q4.副作用の発症時の負担軽減費や特定療養費の取り扱いはどうか。また有害事象か副作用かの判断はクリニックが行うのは難しい。もし IRB が判断するならばタイムラグが出て支払いがタイムリーに出来ない。

→A4.因果関係有無（副作用か有害事象か）の判断は、治験責任医師の判断が優先する。

副作用で通院される場合、治験依頼者より原則負担軽減費は支払われる。医療費（検査代・薬剤費）・医療手当（入院費用）は医師・治験依頼者両者が「治験と因果関係あり」と判断した場合のみ補償制度対象として治験依頼者が負担する。

治験と因果関係なし）と判定された場合は、特定療養費支給対象外費用については治験薬投与期間中の治験依頼者が負担する。

実際は、契約覚書対応で正常化・前値に戻るまでの追跡調査に対しても、医療費の一部を治験依頼者が負担するケースが多く、その範囲で支払われる可能性がある。

Q5.登録から治験受託迄の間に治験環境の準備をしておく必要があるか。SMO との契約をして実際に治験がない場合、その SMO へのコストはどうか。

→A5.登録医療機関が SMO に委託契約される場合

- ① 治験依頼者が治験を委託時に紹介する SMO と契約
- ② 推進委員会から紹介する SMO と契約
- ③ 既に SMO と契約済み

等の場合が考えられる。いずれにせよ、治験毎の契約となり、治験依頼者から SMO に委託経費が支払われる。支払い形態としては一旦医療機関へ支払われる経費の中から SMO に支払う形態をとる場合も考えられるが、実質的に治験依頼者が負担する。

※SMO との契約は、当該医療機関で全ての治験支援を目的とした包括的な「施設基本契約」と当該治験毎に締結する「業務委受託契約」2 種あり、前者で受託治験がない場合は SMO は常駐しなくなるが、受託治験が発生した際に治験依頼者に「基本契約締結 SMO がある」旨伝え、個別に「業務委受託契約」を締結することになる。

Q6.経費の医局分配はどうなるか。

→A6.他の経営体の場合の研究費分配形態は不明だが、滋賀医科大学の場合、国庫・大学に入る。例えば市が経営している場合は、市に払うのか等、公立病院での分配は不明だが、院内でどの程度治験担当医師・診療科に分配するかを含め、各医療機関内で取り決めて頂く必要がある。

Q7.医療機関と契約した場合でも、経費は治験責任医師個人に配分されるのか。

→A7.医療機関による。滋賀医科大学の場合は、約70%は病院に配分され、30%が講座に配分となる。病院等は経営母体に入る可能性もある。クリニックはSMO経費を除いて全額支払われる。

Q8.電子カルテの場合、オーダーしないと検査の発注自体が不可能。検査業者からもフロッピーディスクで結果を受け取る。電子カルテ経由でないとオーダーが出来ない。

→A8.治験の部分だけが分けて入力できるシステムは可能だと思うので、導入いただくか、少数であれば手計算で対応いただければ対応可能かと考える。電子カルテ固有システムにもよるので、継続して情報を収集し提供する。

Q9.電子カルテの場合、特定療養費の請求の際、レセプトを保険者用と治験依頼者用の2枚に分けることは可能か。特定疾患や労災など複数の処理がある場合、二重対応となる可能性はないか。

→A9.保険請求のひとつの種別として「治験」のフラグを持たすことが可能であれば、電子カルテ上でも対応できる。

→A9.今現在、小児慢性特定疾患等の場合、レセプトは2枚分けることは可能なので、治験も同様に分けられるのではないか。

Q10.レセプトには検査は載せてはいけないのか。

→A10.レセプトにはⓄをつけて、治験概要書式を添付して保険請求するので、保険者から検査内容等につき問い合わせがあることはまずない。

### 【治験コーディネーター】

Q1.CRC の資格の取得方法を教えてほしい。

→A1.GCP 第 2 条では治験コーディネーターは「治験協力者」として、「実施医療機関において治験を実施するチームのメンバーで、治験責任医師によって指導・監督され、専門的立場から治験責任医師及び治験分担医師の業務に協力するものである」とされており、それ以外の資格・要件は定められていない。

現在、CRC 認定としては、以下の制度がありますが、受験資格として経験・実績が要求される。

日本臨床薬理学会（認定 CRC） [http://www.jscpt.jp/nintei/index\\_crc.html](http://www.jscpt.jp/nintei/index_crc.html)

日本 SMO 協会（公認 CRC） <http://jasmo.org/crc/>

Q2.①院内に治験コーディネーターがない。情報を入手したい場合は、推進委員会に問い合わせればよいのか。

②既に SMO との契約がある場合でも参加は可能か。

→A2.本ネットワークに治験依頼があった場合、登録時に申請頂いた登録診療科・疾患と合致した医療機関に、治験情報を提供し、実施可能性を回答頂く(多くの希望があった場合は、推進委員会で調整する可能性がある)。

契約に関しては、治験依頼者と各登録医療機関間の二者契約となり推進委員会は関与しない。

①実施が決定した医療機関において SMO 委託経験がない等契約がない場合は、現時点では委託した治験依頼者紹介 SMO を含め、情報提供することを考えている。

②既に契約されている SMO については、治験依頼者が SMO を指定しても、原則契約 SMO を利用頂き、治験事務局が推進委員会事務局と情報交換して頂けば問題ない。

### 【その他】

Q1.院内での参加医師への簡便な説明資料が欲しい。

→A1.検討・作成します。

Q2. 本ネットワークは日本医師会・大規模治験ネットワークの一部と考えればよいのか。

→A2.大規模治験ネットワークは 2003 年から登録を募り、医師主導治験を専ら実施している。したがって、滋賀治験ネットワークとは異なる組織である。滋賀治験ネットワークという名称にした理由は、現在は医師会、滋賀県にも運営の基盤がないため、運営母体（推進委員会）を滋賀医科大学医学部附属病院にのみおいていただけであり滋賀医科大学の組織という認識ではない。将来的には滋賀県全体の NPO 組織も視野に入れており、その旨、推進委員会です承を得ている。現時点では仮の形態と思って頂きたい。

Q3.複数の地域治験ネットワークに所属することは可能か。

→A3.可能。例えば、名古屋医師会、愛知県医師会双方参加されている場合がある。

Q4.クリニックの場合、検査機器に制限がある。特殊なもののみ、病院に依頼するというこ

とは可能か。

→A4.特殊は検査を実施する他院の医師を治験分担医師として指名いただき、スタッフとして協力頂ければ、他院との共同治験は実施可能である。但し、治験実施計画（スケジュール）により 1 日の間に検査・診察を済ます必要がある場合等は、現実的には難しい場合が想定される。