

治験ネットワーク 自己評価シート

|            |   |
|------------|---|
| 治験ネットワーク名称 | : 豊の国臨床試験ネットワーク   |
| 種類         | : 地域の医療機関で連携しているNW  |
| 登録医療機関数    | : 64  |
| ホームページ     | : <a href="http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/toyonet/index.html">http://www.med.oita-u.ac.jp/gcrc-oita/toyonet/index.html</a> |
| 評価時期       | : 2018年12月14日   |

| 分類                  | 症例集積性 | 効率化 | 品質 | 評価項目   | 重要度 | 解説  | 結果                                | 備考欄<br>(結果を補正するために活用ください)                                      |
|---------------------|-------|-----|----|--|-----|---|-----------------------------------|--|
| 治験ネットワーク<br>(NW)事務局 |       | ✓   |    | 1 治験NW登録医療機関の窓口として、治験NWによる治験依頼者との協議・対応の一元化をしていますか                | +++ | 治験NW事務局が、治験NWに登録されたすべての医療機関の代表窓口となり、治験依頼者との連絡・情報・資料の授受を一元的に行っていることを評価する。治験NW事務局が、治験依頼者へ医療機関の紹介だけを行っているような場合やNWで一元的でない各医療機関(各SMO)が行っている場合は該当しない。 | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中         | 紹介、調査、進捗管理・推進を実施している。  |
|                     |       | ✓   | ✓  | 2 治験手続き書類(統一書式)の作成は治験NW事務局もしくは医療機関が確実にを行っていますか                   | +++ | 治験手続き書類(統一書式)の作成を治験NW事務局もしくは医療機関が確実にしていることを評価する。統一書式のみを利用しており、通知に従った運用であることを評価する。医療機関独自様式は必要最低限とし、医療機関が作成する書類を治験依頼者が作成している場合は5は選択しない。           | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中         | 統一書式使用。院内書式のある施設もあり。   |
|                     |       | ✓   | ✓  | 3 治験手続き書類(統一書式)の保管は治験NW事務局にて治験期間中一括保管していますか                      | ++  | 治験手続き書類(統一書式)の保管を治験期間中は治験事務局にて一括保管をしていることを評価する。   | 0. 実施する予定なし                       | 治験事務局は人員的に現状難しい。実施施設に委ねる。                                      |
|                     |       | ✓   | ✓  | 4 治験NWが治験NWの中央IRB事務局業務(運営、書類作成・保管)を実施していますか                      | ++  | 治験NWが、中央IRB事務局の業務を兼ね、運営、書類の作成、治験期間中ならびに終了後も保管を行っていることを評価する。   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中         | C-IRBは大阪大学IRBを原則活用するが、依頼者要望等により他RBでも一部施設対応。                    |
| 中央IRB               |       | ✓   | ✓  | 5 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)で実施していますか               | +++ | 治験NWで受託した治験について、各医療機関のIRBで審議をするのではなく、1つのIRBで審議していることを評価する。医療機関が複数施設の場合に中央IRBを積極的に利用し、単独医療機関の場合は臨機応変に対応する。                                       | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中         | 過去受託した試験についてはC-IRBで実施。外部IRBに委託できる規定のない施設とはC-IRBについて協議中のところもあり。 |
|                     |       | ✓   |    | 6 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で審議していますか | ++  | 小児治験やPGxを含む治験では、IRBの他に倫理委員会等での審議が必要となる場合があるが、治験NWの中央IRBの1つで審議が完結することを評価する。  | 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 |  |
|                     |       | ✓   |    | 7 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をしていますか    | ++  | 中央IRBでは、多くの審議が集中することも想定される。その場合でもIRB開催頻度の調整や外部IRBと提携するなど、治験の進捗に影響を及ぼさない対応をとっていることを評価する。安易に翌月のIRB審議にまわすような場合は該当しない。                              | 0. 実施する予定なし                       | 現状、1回/月  |
| 体制<br>SOP・様式・手続き    |       | ✓   | ✓  | 8 治験NW登録医療機関における標準業務手順書(SOP)を統一していますか                            | ++  | 治験NWのすべての登録医療機関のSOPを統一し、運用していることを評価する。  | 0. 実施する予定なし                       | 運営母体が違うため、統一できない。  |
|                     |       | ✓   |    | 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(変動費設定と進捗に応じた支払い)を統一していますか          | ++  | 治験NWの登録医療機関内で研究費の算定方法が統一しており、なおかつ研究費は実施症例に依る変動費設定があり、進捗に応じた支払いであることを評価する。ただし、研究費以外に設定された費用(間接経費等)は研究費から除く。                                      | 0. 実施する予定なし                       | 同上   |
|                     |       | ✓   |    | 10 治験NW登録医療機関における治験契約書の様式を統一していますか                               | +   | 治験NWで統一した契約書の雛形があり、その様式で契約を締結していることを評価する。登録医療機関ごとで契約書様式が異なる場合は5は選択しない。  | 0. 実施する予定なし                       | 同上   |
|                     |       | ✓   | ✓  | 11 適正な業務分担(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)で実施していますか    | +++ | 医療機関が行うべき業務を登録医療機関が確実にしていることを治験NW事務局が確認し、必要に応じて改善指導をしていることを評価する。責任の所在を明確にし、対応忘れ防止の観点とする。  | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中              | 治験事務局は各施設で実施するが、適正な業務分担ができていないか今後確認し、NW施設で不適切な施設には啓発していく。      |

| 分類     | 症例集積性  | 効率化 | 品質   | 評価項目  | 重要度   | 解説  | 結果                          | 備考欄<br>(結果を補足するために活用ください)                            |
|--------|--------|-----|--|---|---|---|-----------------------------|--|
| 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ますか                                    | +++   | 治験NW内の治験関係者に対する教育手順が定めていることを評価する。他医療機関の研修会に参加を促すことも教育手順として評価する。                       | 0. 実施する予定なし                 | NW主催の勉強会、各施設からの教育相談には対応している。                         |
|        |        |     | ✓  | 13 治験NW内の治験に係る医師に対する1年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか                            | +   | 治験に関連する医師に対して教育が1年に1回以上、定期的を実施し、受講履歴を記録していることを評価する。ここでの教育とはNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。 | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 1~2回/年勉強会を実施し、受講証を発行しているが、出席に強制力はない。                 |
|        |        |     | ✓  | 14 中央IRBのIRB委員に対する1年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか                              | +   | IRB委員に対する教育が1年に1回以上、定期的を実施し、受講履歴を記録していることを評価する。ここでの教育とはNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。     | 0. 実施する予定なし                 | C-IRB(大分大学)が自主的に実施しているため。                            |
|        |        |     | ✓  | 15 治験NW内のCRCに対する1年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか                                | +   | CRCに対する教育が1年に1回以上、定期的を実施し、受講履歴を記録していることを評価する。ここでの教育とはNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。       | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 1~2回/年勉強会を実施し、受講証を発行しているが、出席に強制力はない。                 |
|        |        |     | ✓  | 16 治験NW内の治験事務局(治験NW事務局、医療機関の治験事務局、IRB事務局)に対する1年に1回以上の教育を実施し、受講履歴を記録していますか   | +   | 治験事務局員への教育が1年に1回以上、定期的を実施し、受講履歴を記録していることを評価する。ここでの教育とはNWが主体的に行うものに限定せず外部受講も可とする。      | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 1~2回/年勉強会を実施し、受講証を発行しているが、出席に強制力はない。                 |
| 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)の集約と定期的なデータ更新を行っていますか               | +++   | 治験依頼者より依頼を受けて、直ちに治験NW登録医療機関の必要なデータを提示できることを評価する。                                      | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 情報回収できていない施設からの情報収集が課題。                              |
|        |        | ✓   | ✓  | 18 治験NW事務局を経由して、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)を実施していますか | +++   | 治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、プロトコル内容などの情報を提供したうえでの登録医療機関に対する治験参加の意向調査を実施していることを評価する。    | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 人員の関係で施設数の多い1次調査はメール配信が多く、情報不足から取りこぼしている施設もあるかもしれない。 |
|        | ✓      | ✓   | 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、治験薬名を非開示にしていますか | ++  | 治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、治験依頼者名および治験薬名を開示しない状態で調査していることを評価する。         | 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   |                             |  |
|        | ✓      |     | 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を提示していますか          | +++   | 治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、カルテなどの根拠に基づいた実施可能例数を調査していることを評価する。           | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 質問18同様、初期の調査段階では施設に委ねられている。 |  |
|        | ✓      |     | 21 治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上で提示していますか                  | ++  | 治験NW事務局が、登録医療機関の治験事務局と協力して、治験責任医師候補から、明確な根拠を基に正確な実施可能性の調査を行っていることを評価する。 | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   |                             |  |

| 分類                | 症例集積性   | 効率化 | 品質  | 評価項目  | 重要度  | 解説  | 結果   | 備考欄<br>(結果を補足するために活用ください)             |   |
|-------------------|---|-----|---|---|--|---|--|---------------------------------------|---|
| 登録医療機関の<br>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策を提案していますか               | +++  | 原資料およびCRFの品質を確保するため、登録医療機関がALCOAを周知し、CRFおよび原資料の作成・点検手順を定め実施していることを治験NW事務局が確認し、必要に応じて改善指導していることを評価する。  | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中   |                                       |   |
|                   |   |     |   | ✓   | 23 治験NW事務局が重大な逸脱やGCP違反の発生情報を把握し、再発防止に向けた対策を講じていますか   | ++  | 治験NW事務局が、登録医療機関内で発生した重大な逸脱およびGCP不遵守情報を把握し、治験NW内における再発防止策を講じていることを評価する。 | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中             | これまで事象が起きていないため不明だが、NWでの試験実施時には事象を共有して対応できるようにする。 |
|                   |   |     |   | ✓   | 24 品質管理が機能している医療機関のBest Practiceを治験NW内で共有していますか  | ++  | 治験NW事務局が、品質管理が機能している登録医療機関のBestPracticeの共有を行っていることを評価する。               | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中                  | まだ評価に至っていない。                                      |
|                   | 症例登録管理  | ✓   | ✓   | 25 治験NW事務局が症例登録の進捗状況を把握していますか   | ++   | 治験NW事務局が、各医療機関の治験事務局と連携を図り、各治験における医療機関の症例登録の進捗状況を把握していることを評価する。   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中  | 進捗管理は実施、今後標準化することが課題。                 |   |
|                   |   | ✓   |   | 26 治験NW事務局が治験NW内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を策定し共有していますか                      | ++   | 治験NW事務局が、医療機関ごとの症例集積状況を把握し、必要に応じて症例登録推進策を策定し、治験NW内でのBest Practiceを共有していることを評価する。  | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中  | 取り組んでいるが、現在は単施設での実施のみで、複数施設での経験はまだない。 |   |
|                   | NW登録<br>医療機関<br>の取り<br>組み                         | ✓   |   | 27 被験者紹介体制が構築(登録医療機関外からの紹介も含む)出来ていますか   | ++   | 治験NW事務局が治験NW登録医療機関や周辺の医療機関と連携を図り、候補患者を紹介できることを評価する。   | 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                                      | 大学以外の施設間での紹介がまだ実践できていない。              |   |
|                   |   |     | ✓   | 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)を設定していますか | +  | 治験NW事務局が治験NW登録医療機関や周辺の医療機関と連携を図り、治験実施医療機関以外から候補患者の紹介を受けた場合に紹介元にインセンティブ**を設定し、実施していることを評価する。   | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中   |                                       |   |
|                   |   |     | ✓   | 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**を設定していますか                           | +  | 治験NW事務局が、医療機関の治験事務局と連携を図り、治験の実施状況を踏まえて治験責任医師、治験分担医師、CRC等の治験関係者に対するなんらかのインセンティブ**を設定し、実施していることを評価する。   | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中   |                                       |   |
|                   |   |     | ✓   | 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)をしていますか                                       | +  | それぞれの登録医療機関において、治験参加患者に配慮し、優遇する施策(待ち時間を減らす工夫など)を講じていることを評価する。<br>*評価方法: 治験NW登録医療機関の80%:5、50%:4、数施設:3、1施設:2、全くなしたが実施する予定あり:1、実施する予定なし:0                                | 3. 治験NW登録医療機関の数施設  |                                       |   |
|                   |   |     | ✓   | 31 治験参加意思を有する患者(治験希望者)リストの構築が出来ていますか  | ++   | それぞれの登録医療機関において、新たな治験を考慮して、治験参加希望意思のある患者(過去に治験参加した患者も含む)を一覧にしておき直ぐに声をかけられる体制が構築できていることを評価する。<br>*評価方法: 治験NW登録医療機関の80%:5、50%:4、数施設:3、1施設:2、全くなしたが実施する予定あり:1、実施する予定なし:0 | 1. 全くなしたが実施する予定あり  | 検討していなかったため、事務局での個人情報管理が可能だから今後検討する。  |   |
| ✓                 | 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)が出来ていますか | +   | それぞれの登録医療機関において、他科から治験実施している診療科へ即座に患者紹介できる流れが構築できていることを評価する。<br>*評価方法: 治験NW登録医療機関の80%:5、50%:4、数施設:3、1施設:2、全くなしたが実施する予定あり:1、実施する予定なし:0 | 5. 治験NW登録医療機関の80%   | 複数の診療科で連携する治験で、責任医師をどの科にするか円滑に決まらない施設がある。  |   |  |                                       |   |
| 情報管理              |   | ✓   | 33 治験NW事務局が治験責任医師、治験分担医師の人事情報を適時把握していますか  | +   | 治験NW事務局は、登録医療機関の治験事務局と連携を図り、治験責任医師、治験分担医師の人事情報を治験計画(変更)届出または治験進行に影響を与えない時期に把握できていることを評価する。 | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 施設からの情報を待つ姿勢であり、積極的に収集に行くことが課題。  |                                       |   |
|                   |   | ✓   | 34 関連通知(GCP改正等)を治験NW登録医療機関の間で共有(治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)していますか  | +   | 関連通知(GCP改正、ガイダンスの改訂など)の情報に対して、説明会、定例会議、メール、ホームページ等を活用して共有化を図っていることを評価する。                   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中   | 勉強会、HP上でアナウンスするが、事務局で情報把握する機能を上げていくことが課題。                              |                                       |   |

| 分類     | 症例集積性 | 効率化 | 品質 | 評価項目  | 重要度 | 解説  | 結果                            | 備考欄<br>(結果を補足するために活用ください)                     |
|--------|-------|-----|----|---|-----|---|-------------------------------|---|
| 情報公開方法 |       | ✓   |    | 35 治験NWのWebサイトで治験NW情報を公開していますか                                  | ++  | 治験NWのWebサイトで、治験NW情報の公開を行っていることを①～⑤のそれぞれで評価する。                                 |                               |   |
|        |       | ✓   |    | 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)]を公開していますか                 |     |   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中     | 医療機関別は公開していない。                                |
|        |       | ✓   |    | ② 治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の設定根拠等)を公開していますか                        |     |   | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中          | 費用見積りは施設ごとに決めている状況。                           |
|        |       | ✓   |    | 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)を公開していますか                         |     |   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中     |   |
|        |       | ✓   |    | 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)を公開していますか                |     |   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中     | 情報収集できていない施設がまだある。                            |
|        |       | ✓   |    | ⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)を公開していますか                          |     |   | 4. 運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中     | 情報収集できていない施設がまだある。                            |
|        |       | ✓   |    | 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を行っていますか | +   | 治験NWで一般市民(患者)への治験啓発活動(HPでの情報公開、市民公開講座の開催等)を実施していることを評価する。                     | 1. 人員・組織体制整備の方向性を検討中          | 市民講座の経験はあるが、医療機関向けの勉強会のように定期的にはできていない。HP上はあり。 |
|        |       | ✓   |    | 37 治験NWの公開情報を定期的に更新(少なくとも3ヶ月に1回程度)していますか                        | ++  | 公開情報において、更新すべき情報がない場合もあるが、定期的(少なくとも1回/3ヶ月程度)に見直し、更新を行い、常に最新情報が公開されていることを評価する。 | 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 | イベント、関連通知等で年数回更新するが、定期的に定めていない。               |

\* 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

【治験ネットワーク用コメント欄】