

令和6年7月31日
大阪府健康医療部
生活衛生室薬務課

治験協力医療機関等のリスト提供及び治験に関する情報提供の取扱い方針

治験はこれまで実施医療機関への外来・入院により実施されてきましたが、近年、必ずしも実施医療機関に行かず、患者の居宅や近隣の病院や診療所、訪問看護事業所等で治験に必要な診療や検査等を受ける「分散型臨床試験（DCT: Decentralized Clinical Trial）」が実施されつつあります。

DCTでは、被験者の通院等の負担を軽減し、治験に参加しやすくなることが期待されており、このような動きを拡げていくには、実施医療機関と、パートナーとなる協力医療機関等との連携を促進し、体制を整備していくことが必要です。

このため、大阪府では、令和5年度に、実施医療機関以外で実施されるDCTに対応する環境整備を図るため「治験環境整備促進事業」を開始し、医療機関等へのアンケートをもとに、府内における、治験の受託可能な医療機関、治験実施医療機関の治験に協力可能な医療機関及び訪問看護事業所の施設情報を掲載したリスト（以下、「協力医療機関等リスト」といいます。）を作成しました。

今後、治験実施医療機関等がDCT等のパートナーとなる医療機関等の選定に活用できるよう、下記1.のとおり、希望する治験関係者に協力医療機関等リストを提供することとします。

また、DCTによる治験の取組みを促進するため、下記2.のとおり、治験等（臨床研究法に基づき実施される特定臨床試験を含む）に関する情報を協力医療機関等に提供することとします。

記

1. 治験関係者への協力医療機関等リストの提供

協力医療機関等リストについては、本取扱い要領に了承いただいたうえで治験関係者に対して、求めにより提供します。

（1）提供する協力医療機関等の情報

・医療機関等の名称・所在地、連絡先部署、電話番号、FAX 番号、参考情報

（2）提供先の治験関係者

・治験等に関わる医療機関・訪問看護事業所等の関係者（団体を含む）
・治験等の関係事業者（団体を含む）
・厚生労働省等の公的機関（府懇話会委員を含む）

- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(3) リストの取扱いに関する留意事項

- ・治験等に関わる業務に使用し、それ以外の用途には使用しないこと。
- ・提供先の医療関係者及び事業者等の使用に限るものとし、公表しないこと。
- ・リストを適切に管理し、使用することがなくなった場合は、速やかに破棄すること。

(4) その他

- ・リストはPDFファイルで提供します。
- ・リスト掲載の医療機関等における治験等への協力は任意です。依頼された協力に対して応答することも任意であり、義務ではありません。
- ・府は個別の協力医療機関等を紹介することはありません。協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

2. 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供

治験等の協力医療機関等への府の情報提供については、原則、次の(1)から(4)に従い行います。

(1) 情報元となる治験関係者

- ・治験等の実施医療機関
- ・治験等の関係事業者
- ・厚生労働省等の公的機関
- ・大学等の研究機関の治験関係者等

(2) 提供する治験等の情報の範囲

臨床試験情報登録センター(jRCT (Japan Registry of Clinical Trials))に登録・公開されている次の範囲の治験等であって、治験関係者から府に提供された情報又は府が収集した情報

- ・府内の医療機関を実施医療機関に含む治験等
- ・DCT 等の実施促進につながると府が判断した治験等
- ・医師主導の治験等
- ・希少疾病用医薬品等に関する治験等
- ・医療上の必要性の高いものとして、国が企業等に開発要請した品目の治験等

(3) 情報提供に関する留意事項

- ・治験関係者から府に提供された情報については、上記(2)の該当性を判断して情報

提供します。

- ・府が収集した情報の提供は、原則、情報元の承諾を得て行います。
- ・情報提供する治験等は、法令に基づき治験審査委員会等で実施が承認（必要時には利益相反についても適切に審査されたもの）されたものに限りします。
- ・個別の治験等に関する情報提供については、GCP 等の法令に抵触しないよう、原則、JRCT で公開された情報等の範囲とします。

(4) その他

- ・提供された治験等の情報に対して、協力医療機関等が応答又は協力することは任意です。
- ・府が実施するのは情報提供のみで、協力医療機関等への依頼、実施医療機関への応答などの交渉等に府は関与せず、一切の責任を負いませんので、関係者の責任のもと行ってください。

3. 協力医療機関等への各種情報の提供

治験環境の整備の促進を図るため、大阪府は協力医療機関等に対して、適宜、治験等に関する研修会等の情報や厚生労働省等から発出される通知や事業募集等の情報を提供します。

【参考資料】

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔患者等へ治験情報提供〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

府内医療機関における「〇〇」を対象疾患とする治験等の実施について

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇病院において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されています。

患者さんやご家族のご相談がありました際の参考として情報提供いたします。

なお、詳細は下記の URL をご参照いただき、お問合せ先までご連絡ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任（代表）医師の氏名

研究責任（代表）医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の URL

本研究に関するお問合せ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====

2 協力医療機関等への治験等に関する情報の提供 文例〔治験等への協力打診〕

件名：【大阪府薬務課：情報提供】

「〇〇」を対象疾患とする治験等の協力医療機関の募集に関する情報提供

日頃はお世話になります。大阪府薬務課です。

大阪府では治験等における実施医療機関と病院、診療所等の連携を推進しており、協力医療機関等の皆様に治験等に関する情報を提供しています。

このたび、〇〇において、「〇〇」を対象疾患とする治験を実施されており、当該治験に協力される府内の医療機関等を募集されていますので情報提供いたします。

本治験への協力をご検討される医療機関等におかれましては、下記までお問い合わせください。なお、本治験の詳細は下記 URL をご参照ください。

記

研究の名称

対象疾患名

研究の種別

研究・治験の目的

研究責任（代表）医師の氏名

研究責任（代表）医師の所属機関

臨床研究等提出・公開システム（JRCT）の URL

本研究に関するお問い合わせ先

※治験等協力医療機関の皆様におかれましては、引き続き治験の体制整備にご協力いただきますようお願いいたします。

※受信メールアドレスの変更、配信の停止希望等ございましたら、下記までご連絡ください。

大阪府治験環境整備促進事業担当宛て

mailto:yakumu-chiken@gbox.pref.osaka.lg.jp

=====

大阪府健康医療部 生活衛生室 薬務課

Tel:06-6944-6699 FAX:06-6944-6701

=====