

治験の効率化に係る現状調査班 途中経過（報告）

(班長) 伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
(班員) 池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部
石川 洋一	国立成育医療センター 治験管理室 主任
神谷 晃	山口大学医学部附属病院 薬剤部長
河村 俊一	慶應義塾大学医学部附属病院 副薬剤部長
木内 貴弘	東京大学 医学部 教授 (umin センター長)
木村 通男	浜松医科大学附属病院 医療情報部長
長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長

1. 調査の目的

治験を効率的・効果的に推進するため、治験業務の手続きや契約様式等の標準化による治験実施者に対する過剰な負担、治験データの確認作業及び治験情報の伝達作業等のためのモニター病院への過剰な訪問等の治験コスト増加要因を把握して改善することが必要である。

よって、次期治験活性化計画の検討に資するため、治験依頼者と治験実施者の間の契約等の手続き等に関して調査を行い、必要な対策を検討するための現状把握を行うもの。

2. 調査内容、進捗状況

(1) 治験実施者と治験依頼者の業務に係る役割

(イ) 内容

本来は医療機関側で行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む）を治験依頼者側が行っている実態があるとの指摘がなされていることから、医療機関に対する調査を実施して現状を把握する。

(ロ) 進捗状況

書面調査；7月31日～8月23日

現在、集計結果を分析中

(2) 治験書式の標準化

(イ) 内容

医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式については、一部で標準化も図られているが、未だに多くの医療機関が独自の書式を使用しており、書式が標準化されている場合でも、その運用が徹底されていないとの指摘があることから、医療機関に対する調査を実施して現状を把握する。

(ロ) 進捗状況

書面調査；7月31日～8月23日

現在、集計結果を分析中

① (3) 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式 (EDC)

(イ) 内容

海外における各種医療情報の IT 化に関する標準化の状況等を把握するとともに、我が国における IT 化の体制等について調査を実施し、現状を把握する。

(ロ) 進捗状況

書面調査；7月31日～8月23日

現在、集計結果を分析中。

3. 開催スケジュール

日程	予定	内容
7月 7日 (金)	第1回班会議	論点の確認、整理 調査の進め方の検討
7月11日 (火)	第一次調査実施	
7月28日 (金)	第2回班会議	検討会への提言内容の検討
7月31日 (月) ～8月11日 (金)	第二次調査実施	
8月23日 (水)	調査票回収締め切り	
9月中旬	データ入力等 (調査会社にて実施)	データ入力、集計、図表作成
9月 8日 (金)	第3回班会議	調査結果まとめ
9月26日 (火)	第4回次期治験活性化計画 策定に係る検討会	進捗状況報告
10月 6日 (金)	第4回班会議	調査結果の検討
10月23日 (月)	第5回次期治験活性化計画 策定に係る検討会	調査結果報告

調査結果（中間報告）

※暫定的な集計結果であり、数値は変更があり得るものである。

- ✓ IRBは65%以上で、月1回開催されている。
- ✓ 71.4%では治験の専門的部署を設置しており、94.2%では治験依頼者への窓口は一元化されている。
- ✓ 対応窓口は61%が治験管理室、21.2%が薬剤科である。
- ✓ 治験の契約までには治験責任医師のほか、66.2%の施設では治験管理室、41.3%でCRC、39.6%で薬剤科へ訪問する必要がある。
- ✓ 半数以上の施設では郵送での書類受付を可能としているが、約16%の施設では持参することを基本としている。
- ✓ 治験に応じられる診療科や過去の実績など治験を依頼するかどうかの判断材料となりうる情報を求めに応じて公開している施設が多いが、
- ✓ 「疾患別患者数」「実施中の治験の情報」については、3割の施設で公開していない。
- ✓ 治験を実施する際に必要とされる書類のうち、「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成しているが、「同意説明文書」や「逸脱に関する報告書」「原資料との矛盾を説明した記録」などで依頼者が主に作成しているという回答が得られた。
- ✓ 「ポケット版プロトコル」「症例ファイル」「同種同効薬リスト」など治験関連の資料について、依頼者が作成している
- ✓ 34.4%の施設では申請時にIRBへ治験依頼者の出席を求めている。
- ✓ 76%の施設では複数年度契約が可能であり、出来高払いを導入しているが、13.9%では前納返金なしという支払い形態をとっている。
- ✓ 統一様式の中では、国立病院機構の様式が一番使われているが（30.6%）、39%の施設では独自様式を採用している。

医療機関がすべきことを依頼者が実施している実態が明らかになった。

依頼者が作成した方が効率的なケースもありえるが、医療機関側で改善できる部分もある

また、将来的に申請資料の電子化やデータベース化を考慮した場合、申請書類の標準化をすることが望ましい。