

治験中核病院・拠点医療機関等  
治験・臨床研究基盤整備状況調査  
結果報告  
(平成 19 年度)

平成 20 年 11 月

厚生労働省医政局研究開発振興課

## I 調査目的

昨年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として平成18年度実績を調査した。同内容で平成19年度実績を調査すると共に、ベースライン調査と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という。)1年目の整備状況を把握する。

## II 調査対象

- 治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する 52 機関  
(回答数 53 医療機関)
- ・ 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」  
のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」 9 機関  
(回答数 10 医療機関)
  - ・ 独立行政法人国立病院機構の代表 5 機関
  - ・ 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」 30 機関
  - ・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 8 機関

## III 調査時期

期間:平成20年4月11日～5月30日

- ・ 平成19年度の治験・臨床研究基盤整備の実績について、治験中核病院・拠点医療機関等協議会ホームページ\*を通じてweb調査を実施した。  
\*<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

## IV 調査項目

1. 医療機関
2. 治験実施体制
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
4. 治験に関する人材
5. SMOの利用
6. 被験者や一般患者に対する取組み
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
8. 治験データの電子化等
9. 臨床研究の実施体制
10. 治験・臨床研究の審査委員会
11. その他

## V 調査結果

### 1. 医療機関について(問 1, 2)

調査対象機関として国立がんセンター東病院が追加となり、回答機関数が、52 機関から 53 機関へ変更となった。

北里大学においては大学病院、東病院、研究所病院及びメディカル病院の合同の基盤整備を計画しており、4 病院合同で本調査に回答することとしたため、病床数に変更となった。

### 2. 治験実施体制について

#### 1) 治験依頼者の訪問窓口(問 3. 4)

治験申請時の訪問窓口(Q3-1)は、ほとんどの医療機関において治験管理室(又は治験事務局)に一本化されていた。ほぼ全医療機関において、治験申請時の訪問する必要がある窓口(Q3-2)は「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している。これらに比べると数は少ないが CRC、薬剤部(科)、会計等契約担当部署等にも訪問が必要との回答が見られた。

また、治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署(Q3-3)として、治験管理部門の訪問のみという回答が半数を占めていた。一方、残りの医療機関では、薬剤部(科)や臨床検査部門等にも訪問が必要と回答している。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)は、「すべての書類」の持参が必要と回答していた医療機関が平成 19 年度には 0%となり、「すべての書類提出を郵送可」とする機関も 63%から 74%に改善された。一部の書類は持参が必要としている医療機関のほとんどは新規申請時の書類のみ持参と回答している。

#### 2) 手続きに要する期間と回数(問 5)

治験手続きに要する最短期間及び最低訪問回数については、「申請書類提出～IRB 開催日」の最大値が約半分に減少しているが、中央値には全項目で変化が見られていない。

#### 3) IRB 前のヒアリング(問 6)

全施設で IRB 前にヒアリングを実施している。

多くは、1 依頼に対して 1 回のみ開催であるが、IRB 前に最大 4 回開催する医療機関があるなど差があった。また、1 回あたりの所要時間も 60 分が最も多いが、30 分～180 分と差があった。ヒアリングの対象者は、治験事務局や CRC 以外にも医師や薬剤部(科)等複数に渡っており、治験依頼者及び医療機関のスタッフ共に「回数×時間」の拘束が生じていることを示している。

#### 4) IRB への依頼者の出席(問 7)

平成 18 年度とほぼ同数の 9%の医療機関が、IRB へ治験依頼者の出席が必要と

回答している。必要という回答の内訳は、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更等であった。

5) 安全性情報の IRB 審査 (問 8)

平成 18 年度に比べて、IRB への申請前に安全性情報に関する手続きを求める機関数が減少し、特別なプロセスは不要とする機関がわずかに増加したが、未だ 79%の医療機関においては、必要な事項があると回答している。必要な事項の具体的な内容は主に、治験継続の可否や再同意の必要性について依頼者や責任医師の見解を得ることであった。

6) 治験薬の直送 (問 9)

平成 18 年に比べ、モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの治験薬受領を不可能という回答はなくなり、可能と回答した機関が増加していた。

7) 依頼者への公開情報 (問 10)

全ての項目で「常に公開している」という回答が増加し、公開していないという回答が減少した。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問 11)

① 治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は平成 18 年度と比較してほとんど変化していなかった。一方、その機能を有するうち、その数については特定できないとの回答が増加していた。

② インフォームド・コンセント(以下、「IC」という。)や被験者との面談を行う部屋

平成 18 年度に比べて、IC や被験者との面談を行う部屋の機能を有するという回答がさらに増加した。

③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所

「同時に複数社対応可能」と回答した機関が、平成 19 年度にはほぼ全医療機関へと増加した。

④ 依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)

74%の機関で、医療機関の設備を利用して Web アクセスが可能と回答している。

⑤ 治験に係る文書の保管スペース

各医療機関に応じた方法により対応できているが、すでに現在の方法では対応不可能となった場合に向けて対策の検討も行われている。

⑥ 入院病床

治験・臨床研究のために優先して使用できる入院病床があるという回答がわずかに増加したが、その機能を有するという回答は IC 等の部屋又は治験外来に比べて少なかった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

平成 18 年度に比べて増加しており、半数を超える機関でその機能を有するか、又は計画中と回答している。

1) 臨床検査の精度管理について(問 12)

全ての医療機関において臨床検査の定期的な精度管理が実施されている。

しかし、その回答は、年 1 回～365 回(毎日)とその実施回数に大きく解離していた。

2) ゲノム薬理学(以下、「PGx」という。)の受入について(複数回答)(問 13)

「IRB の審査により受入可能」との回答が 38 件みられるが、17 件では「IRB とは別の委員会での審査」が必要と回答している。

3) 平成 19 年度終了治験の実績(問 14-1)

平成 18 年度は治験の実績については、「強み」「弱み」といった主観的情報を調査した。平成 19 年度より客観的情報で評価するために、数値情報を収集することとしたため、前年度との比較は行なわなかった。

実施率算定方法： 実施率(%) = 実施総例数 / 契約総例数 × 100

○ 医薬品

平成 19 年度に終了した治験の課題数が 0 であった医療機関が 1 医療機関有り、実施率の算定からは除いた。30 課題以上終了した医療機関が 13%、10 課題以上終了した医療機関が 80%以上と大半を占めた。

○ 医療機器

全体の 2/3 にあたる医療機関では、平成 19 年度に終了した医療機器治験の課題数は 0 であり、実施率の算定からは除いた。終了課題数は 1 医療機関あたり最大 3 課題であり、医薬品の治験に比べてその数は少ない。

○ 製造販売後臨床試験

全体の 23%の医療機関では、平成 19 年度に終了した製造販売後臨床試験の課題数が 0 であり、実施率の算定からは除いた。

終了治験における実施率を算定したが、実施率 0%の医療機関が見られた。

4) 健康人対象第 I 相治験の実績(問 14-2)

全体の 94%の医療機関においては、平成 19 年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相治験はなく、平成 18 年度同様に極限られた医療機関において実施されて

いた。

5) 平成 19 年度に契約した治験の実績(問 14-3)

平成 19 年度に契約した治験課題数の中央値は 56 課題であった。そのうち、87%の医療機関においては 1 課題以上の国際共同治験の契約が見られた。また、医療機器治験においては、半数の医療機関では契約がないものの、一方では 13%の医療機関では 3 課題以上(最大値 9 課題)の契約があった。

医師主導治験においては、全体の 6 割近い医療機関において実施されていた。

6) 英語の受入経験(問 15)

13)に述べたとおり、平成 19 年度に契約した企業治験の内、国際共同治験を 1 件以上契約した医療機関が 87%あるなど、多くの医療機関において国際共同治験の経験を有していた。また、英語の実施計画書、被験者登録、症例報告書の項目ですべて平成 18 年度に比べて受入経験がのびており、日本語訳のガイドがあれば原則対応可能という回答が過半数以上を占めていた。

一方、海外からのモニタリング、監査又は査察受入については、未だほとんど経験がない状況であった。

3. 治験・臨床研究に関するネットワークについて

1) ネットワークへの参加(問 16)

医療機関としては、平成 18 年度に比べ平成 19 年度にはネットワークに参加していないという回答が増加した一方で、治験・臨床研究のいずれかのネットワークに参加しているという回答も増加していた。医師個人としてのネットワークへの参加については、平成 18 年度に見られた「無回答」が平成 19 年度にはなくなり、一方で、「詳細を把握していない」という回答が 1/4 を占めた。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

ネットワークを介する治験の受託が 30 件以上見られる一方で、関連医療機関からの被験者候補者受入れは 10 件のみであった。また、もっとも多い連携内容は、治験に関連する情報交換であった。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

全体の 57%の医療機関が治験ネットワークの中核機能を担っていないと回答している。

一方で、中核機能を担っていると回答した 43%の医療機関においては、入院病床を持つ医療機関のみならず、入院病床を持たない医療機関(いわゆるクリニック)とのネットワークを有する回答も多く見られた。

その他ネットワークを活用した機能としては、依頼者への窓口や共同審査委員会

を持つなど、効率的な治験の実施に有効な機能を有する回答も見られた。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

全体の 68%の医療機関において、「連携無し」と回答しているが、「連携有り」という回答の中には、共同研究の実施の事例が見られた。

4. 治験に関する人材について

1) 治験責任医師数(問 20)

平成 19 年度に治験責任医師を経験した人数が 30 名を超える医療機関が全体の 1/4 以上を占めていた。

2) 承認審査関連業務経験者の有無(問 20-1)

各医療機関において基盤整備を担っている人材のうち、(独)医薬品医療機器総合機構等において承認審査関連業務を経験者がいるとの回答が全体の 28%であった。

3) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

毎回出席で委員を探すことや一般市民の立場で発言できる委員を探すことなどに困難という回答が多く、平成 18 年度に比べて委員選任に伴う課題が増加していた。

4) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

全体の半数の医療機関では、IRB 委員向けに研修は行っていなかった。残りの研修を実施している医療機関においては、平成 18 年度に比べて GCP、IRB の機能や役割等についての研修をより多く実施するようになっていた。

5) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対する取組みは平成 18 年度に比べて大きな変化は見られなかったが、研究費の配分や使途、業績評価等個人に直接関係する工夫を行っているという回答が多く見られた。一方、CRC に対する取組みとしては、業務分担の見直し、治験等へ専念できる時間の確保という職場環境の改善に力を入れていた。

その他のスタッフへの取組みは、研究費配分等金銭面の工夫が最も多く見られた。

6) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

治験に関与した医師や診療科、及び治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対する配分が最も多い。その他の配分は、看護部等関連部門に配分している医療機関が多いが、いずれの部門にも配分していない(0%)という回答も 40%程度見られた。

7) 教育研修について(問 25)

医療機関内で開催する研修については、平成 18 年度に比べて、特に医療職を対象とする研修の開催回数が増加している。医療職を対象とする研修では、外部からの研修生を受け入れたセミナーも開催されている。一方、事務局、IRB 等委員、患者・一般市民を対象としたセミナーは、開催していないという回答が多く見られた。

外部での研修への参加状況については、CRC やローカルデータマネージャーの研修には、多くの医療機関から参加者を派遣しているが、医師や事務局を派遣している医療機関は少なかった。

## 5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

### 1) SMO の利用(問 26～29)

SMO を利用している医療機関は、平成 18 年度からほとんど変化していなかった。しかし、利用形態は、平成 19 年度にはひとつの SMO と契約し全業務を任せている機関が見られ、主に、平成 18 年度同様 CRC 業務に加え、平成 19 年度には、事務局業務に利用している医療機関も増加している。SMO の利用理由として、人材不足が上げられていた。

一方、SMO に対する業務満足度は、平成 18 年度に比較して「満足している」という回答が減少し、「やや不満」と感じているという回答が見られた。また、SMO の業務について問題と感じている内容については、派遣であることから医療行為ができない、医療機関における制限、依頼者(又は CRO)との関係等の意見が見られた。

## 6. 被験者や一般患者に対する取組み

### 1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

ほぼ全施設で時間外も自施設で対応が取られていた。さらに、半数以上の医療機関では、責任医師又は分担医師の連絡先を被験者に教え、時間外等の緊急時対応の体制を取っていた。

### 2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

一般患者向けの相談窓口の設置、治験に関するパンフレット配布等の対応を行っている医療機関が増加していた。

一般患者向けの情報提供時のホームページ利用について平成 19 年度に新たに質問を追加した。42 医療機関において、ホームページを利用しており、治験に関する一般的な情報(啓発)や被験者募集中の治験情報等を主に提供していた。一方、ホームページ以外に医療機関内での情報提供に関しては、パンフレットやポスター、ビデオを用いた治験に関する情報提供(啓発)が主に行われ、被験者募集情報はほとんど行われなくなっていた。

しかしながら、一般患者からの医療機関への相談内容では、自分や家族が参加できる治験等がないか、という相談が最も多く、平成 18 年度より増加していた。



3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

全ての医療機関において、被験者に対して「優先して行っている事項がある」又は「計画中」と回答している。主な優先事項は、治験薬調剤や検査を優先、診療順を優先する等、外来における待ち時間の短縮への工夫であった。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

治験終了後に治験の結果を情報提供しているという回答が 20 件以上見られるが、一方では情報提供をしていないという回答もほぼ同数見られた。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

25 医療機関において一般市民向けのセミナーやシンポジウムを開催していた。

6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

全ての医療機関において交通費等被験者負担軽減費を利用し、金銭面の負担の軽減を図っていた。また、ほとんどの医療機関においては、治験計画毎の格差を設けることなく一律同額の運用を行っていた。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化

1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)

「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)(以下、「統一書式」という。)が発出されたところであるが、すでに本調査時点(平成 20 年 4 月時点)で、57%の医療機関において導入済みであった。残りのほとんどの医療機関においても平成 20 年度中の導入に向けて準備を進めていた。

2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37～38)

書類の主な作成者として問 37 で調査したほぼ全項目において、わずかではあるが依頼者が作成する割合が減少し医療機関で作成するという割合が増加した。

問 38 の治験関連資材の主な作成者についても、問 37 と同様の傾向であった。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～40)

治験の契約形態においては 1/4 の医療機関において単年度契約が取られており、平成 18 年度と変化は見られなかった。一方、受託研究費等の支払い形態においては、平成 18 年度に比較して「前納 返還なし」という回答が増加していた。「前納 返還あり」という回答と合わせても平成 18 年度に比べて増加した。

さらに、平成 18 年度に比較して減少してきているが、受託研究費以外に直接閲覧費用を請求している医療機関が見られた。

また、直接閲覧に際し申込や報告書の提出をほとんど全ての医療機関において

求めていた。

## 8. 治験データの電子化等(問 43～49)

新たな負担なくe-CRFへの対応が可能と回答している機関が平成19年度の75%から89%に増加した。一方で、依頼者が費用負担を行い新たに設備を準備することで対応可能と回答している機関が未だ6%あった。

また、電子カルテが全面導入されている医療機関が全体の30%であった。その中でも電子カルテからe-CRFへのデータ移行を可能とする医療機関は4%のみであった。

電子カルテを導入している医療機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用している機関が89%であった。電子カルテの利用を可能とする医療機関においては、問49-2の回答にあるとおり、閲覧に際しモニターに何らかの制限をかけるなど、診療情報の保護を図る工夫を行っていた。

また、直接閲覧時に同時に利用できる電子カルテの端末数が半数近くの医療機関では1～4台であった。

## 9. 臨床研究の実施体制(問 50～58)

### 1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 50)

平成18年度に比べ「専門に取り扱う部署がある」と回答した施設が、増加している一方で、未だ「専門部署はなく庶務等が兼務で対応している」と回答している施設が32%と横ばいであった。

### 2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

平成18年度に比べて支援部門が「ない」という回答が減少した。プロトコール作成支援部門、CRCによる支援部門、データマネジメント部門の回答が増加していた。

### 3) 臨床研究に関する対応状況(問 53)

平成18年度に比べて、ほとんどの項目において変化が見られていなかった。その中でも、複数の医療機関の長が合同で設置した倫理審査委員会機能を有していないという回答が増加した。

また、倫理審査委員会結果の公開、委員会組織や運営に関する規則(標準業務手順書等)の公開、倫理審査委員会による進捗確認については「対応していない」という回答が34%から57%を占めた。

### 4) 臨床研究の業務実施者(問 54)

各項目において研究者自身が実施しているという回答は、平成18年度と比べてほとんど変化は見られなかった。一方、インフォームド・コンセントの補助、症例報告

書作成支援、症例登録業についてはCRCの関与が増加した。

5) 競争的資金の獲得状況(問55)

平成18年に比べて競争的資金の件数及び金額については、大きな変化は見られなかった。

6) 臨床研究の実績(問56)

平成19年度に新たに追加した質問であり、平成18年度との比較は行われなかった。

中央値を比較すると、医薬品を用いた介入研究が各医療機関において最も多く実施されていた。しかし、臨床研究機関の長による医薬品、医療機器、その他の医療行為を用いた介入研究の承認課題数と臨床研究登録が行われている数との間に解離が見られた。

7) モニタリングが実施された臨床研究数(問57)

モニタリングが実施された臨床研究を実施している研究があると回答してした医療機関が全体の30%であった。

8) 臨床研究推進のための工夫(問58)

全体の62%の医療機関において何かしらの工夫を行っているとの回答であった。

10. 治験・臨床研究の審査委員会

IRB、倫理審査委員会等の名簿の提出であり集計対象外とした。

11. その他

本調査に対する問い合わせ窓口であり集計対象外とした。

## V 考察

1. 医療機関(問1, 2)

- 中核病院の一部において、組織内に複数ある医療機関を追加して治験・臨床研究の基盤整備を行うことと変更したため、回答機関数と見かけ上の病床数は増加したが、平成19年度の調査結果にはほとんど影響を与えていない。

2. 治験実施体制

1) 臨床研究推進のための工夫(問58)

- ・ 治験責任医師等や CRC への訪問は、治験の実務担当者への説明等欠かせない訪問であると考えられるが、その他の部署への訪問は、5カ年計画で目指している「医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進」が未だ達成されていないことを示している。
  - ・ Q3-3 の結果から、治験実施に向けて治験依頼者が診療部門へも何らかの目的で訪問していることがわかる。業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担の明確化の観点から、治験依頼者の各部門への訪問目的を明らかにし、その要否を見直す必要があると考える。
- 2) 手続きに要する期間と回数 (問 5)
- ・ 平成 19 年 3 月の協議会で「平成 20 年度に達成して欲しい目標」(以下、「平成 20 年度達成目標」という。)に示した目標値「申請書類提出～IRB 開催日:15 日～20 日」には、31%の機関が未だ至っていない、一層の改善への取り組みが必要である。
- 3) IRB 前のヒアリング (問 6)
- ・ ヒアリングの開催方法は、医療機関により差がある。ヒアリングに対するモニター及び関係者の拘束時間を勘案し、ヒアリングのより効率的な実施の検討が望まれる。
- 4) IRB への依頼者の出席 (問 7)
- ・ IRB への治験依頼者の出席は依頼者の訪問回数増加、ひいてはコストの増大にも影響を与える。90%の医療機関においては治験依頼者の説明を受けずに IRB を開催できていることを考えると、責任医師が IRB への説明を行う等、医療機関内で対応可能な方法の検討が望まれる。
- 5) 安全性情報の IRB 審査 (問 8)
- ・ GCP 省令第 20 条において治験依頼者は薬事法施行規則に基づく副作用等症例の情報を医療機関の長に対して報告することが責務として定められ、第 31 条において治験を手継続して行うことの適否の判断は IRB の意見を聞いて医療機関の長が行うことと定められている。IRB への申請前の必要な事項がある、という回答は GCP 省令の求め以上の対応であることが言える。必要な事項として最も多く挙げられている「治験継続の可否・再同意の必要等についての治験責任医師の見解」の入手等の手続きが医療機関内で執り行われていれば問題にはならないが、医療機関が治験依頼者等を通じて治験責任医師の見解を求めている場合については、その妥当性について効率的な治験の実施の観点からの再検討が必要である。

- ・ 一方、「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」(平成20年10月1日薬食審査発第1001005号)において示された当局への定期報告においては、その報告様式「別紙様式(治験薬重篤副作用等症例定期報告書)」に治験依頼者の「集積評価を踏まえた見解及び安全対策」の記載が求められており、前項の後段に続いて多く必要な項目としてあげられている「治験継続の可否・再同意の必要等についての治験依頼者の見解」の代用として本様式の活用も方法の一つである。
- 6) 治験薬の直送 (問9)
- ・ 平成18年に比べ、モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの治験薬受領を「不可能」という回答はなくなり、「可能」と回答した機関が増加している。「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(平成20年2月29日厚生労働省令第24号)(以下、「平成20年GCP改正」という。)においてGCP第17条第2項が削除されたことにより平成20年4月1日から運送業者等を用いた治験薬交付が可能となることへ向けて、医療機関の受入れ態勢の整備が進められていたと評価できる。
  - ・ 一方、CRA立会いなしの治験薬受領を可能とする際の条件として「開封はCRAの同席のもと行う」という回答も12件見られている。開封時のCRAの立会いについてもGCP省令の規定にはなく、その妥当性について効率的な治験の実施の観点からの再検討が望まれる。
- 7) 治験依頼者への公開情報 (問10)
- ・ 平成20年GCP改正において新たに、IRBの手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表が規定されたところであるが、本調査における「IRB実施要項」を「常に公開している」との回答が72%にとどまっており、平成21年4月適用にむけて対応が必要である。
- 8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問11)
- 治験外来
    - ・ 専用の外来スペースは有しないものの、外来部門と調整を図り臨機応変に利用できる工夫を行っていたと考えられる。
  - ICや被験者との面談を行う部屋
    - ・ ほとんどの医療機関でその機能を有しており、IC等の際に被験者に配慮した環境を提供する工夫を行っていることが示された。
  - 直接閲覧のための専用の閲覧場所
    - ・ その数については、5箇所以上あるという回答が倍増しているが、中央値は3

箇所が変わらず、本調査項目の結果だけでは、その数が依頼に対し十分であるかの評価には不十分である。

- 治験依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)
    - ・ 5カ年計画においても、治験データの IT 化による効率化を一層推進することを課題としてあげられているところであり、1/4 の医療機関において、必ずしも直接閲覧の際に web にアクセスできる環境を提供できていないという回答は、インフラ整備の課題である。
  - 治験に係る文書の保管スペース
    - ・ 医療機関ごとに対応が取られており、現在のところ問題は見られていない。
  - 入院病床
    - ・ 「機能はあるが特定できない」という回答が過半数を占めており、専用の機能はないものの、臨機応変に利用できる工夫を行っていることが考えられる。
  - 被験者候補者のデータベース
    - ・ 今後、このデータベースが被験者集積、登録スピードの向上に寄与することが期待される。
- 9) 臨床検査の精度管理について(問 12)
- ・ 実施回数の解離から、回答に際し認識が統一されていなかったことが考えられる。次年度の調査の際には、例えば、外部機関における精度管理(認証)又は施設内で日々実施する制度管理等、質問内容を明確にする必要がある。
- 10) PGx の受入について(複数回答) (問 13)
- ・ IRBと別の委員会での重複審査を実施しているとの回答が17件見られており、治験手続きの所要日数(Q5関連)に影響を与えると考えられる。「ゲノム薬理学を利用した治験について」(平成20年9月30日薬食審査発第0930007号)において、その取扱いが明確にされた。
  - ・ 当該通知の中で「なお、当該委員会は、ゲノム薬理学を利用する治験に関して適正に調査審議ができるような配慮がなされるべき」と示されたところであり、治験審査委員会での調査審議の方法を検討するなど重複審査解消に向けての取組みが期待される。
- 11) 平成 19 年度終了治験の実績 (問 14-1)
- 治験の実績、特に実施率については契約症例数に対する実施症例数で示されるため、実施中の治験においては症例数の変更が生じる可能性があり、実施中の治験における実施率を評価に用いるのは不適切である。よって、一律、平成 19 年度に終了届が提出された課題を対象に調査を行うこととした。

○ 医薬品

- ・ 終了治験における実施率を算定したが、最小値は 41%であった。平成 19 年度 3 月の協議会で平成 20 年度達成目標に示した「終了した治験の実施率：80%以上」に満たない医療機関が全体の 60%以上を占めていた。初年度（平成 19 年度）の基盤整備に対する取組み期間は実質 1 年に満たないこともあり、数値に改善が見られていないことはやむを得ないと考える。しかし、今年度の取組みを前にして目標値を示したところであり、平成 20 年度の実績には 100%の医療機関で実施率 80%を超えることを期待している。その結果において 80%に至っていない医療機関においては、その要因等詳細な自己分析を求め改善に向けての対策を指導することが必要と考える。

○ 医療機器

- ・ 終了治験における実施率は、中央値 92.2%、100%の医療機関も 1/3 を占める。絶対数が少ないため比較は適当ではないが、医薬品に比べ実施率が高く、契約症例数の設定の仕方等により具体的な取組みがあるのか等、企業への調査が必要である。

○ 製造販売後臨床試験

- ・ 実施率 100%の医療機関も 22%見られるものの、66%の医療機関においては実施率 80%以上の目標値に達していない。医薬品の治験以上に目標実施率に達している医療機関が少なく、製造販売後臨床試験においても実施率の向上は課題であると考ええる。

12) 健康人対象第 I 相治験の実績(問 14-2)

- ・ 健康人対象第 I 相治験を実施していると回答している医療機関の特徴と言える。

13) 平成 19 年度に契約した治験の実績(問 14-3)

- ・ 医療機器治験においては、実施医療機関が集中していることが考えられ、それらの医療機関における特徴と言える。
- ・ 12)にも共通するが、このような治験の種類、疾患領域等の医療機関毎の特徴を示していくことは、中核病院・拠点医療機関等における治験実施数の増加に効果的であると考ええる。

14) 英語の受入経験(問 15)

- ・ 国際共同治験の実施に関しては、その実施経験と共に対応可能という医療機関が増えてきているが、海外からのモニタリング、監査又は査察については、経験を積むほど機会がある項目ではないため、実際の受入時に備え対応を検討していく