

必要がある。

3. 治験・臨床研究に関するネットワーク

1) ネットワークへの参加(問 16)

- ・ 治験のネットワークにのみ参加している医療機関が減少し、何もネットワークには参加していない医療機関、治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している医療機関が増加していることは、回答の中に一つの治験が終了したら解散するようなテンポラリーのネットワークが含まれていた可能性がある。
- ・ 本項で調査する目的は、恒常的なネットワークによる治験・臨床研究の実施、体制整備、人材育成、効率化対策等であり、来年度は質問項目を再検討する。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

- ・ 5カ年計画において、各医療機関を中心としたネットワークによる研修等による治験・臨床研究の質の向上、治験の効率的な実施に関するモデルの提示、治験・臨床研究における問題解決、情報交換、症例集積を推進する環境の整備が求められている。
- ・ 研修、情報交換等は多く実施されているが、被験者候補者受入等は少なく症例集積や効率的な実施に関するモデルの提示等、一層の取組みが望まれる。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

- ・ 過半数の医療機関においては中核機能を担っていないと回答しており、前述の通りネットワークに求められる機能を推進していくことが期待される。

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)

- ・ 橋渡し拠点機関との連携においては、トランスレーショナルリサーチで成果が認められた Seeds を臨床応用につなげていくことが期待されている。中核病院・拠点医療機関等協議会ではお互いの情報共有が大きな目的であり、橋渡し拠点機関の成果の紹介等の機会も検討する必要がある。

4. 治験に関する人材

1) 治験責任医師数(問 20)

- ・ 医療機関毎の治験数によるので治験責任医師数の多少で評価することは適切ではないが、中央値が 23 名であり、経験を有する治験責任医師は各医療機関に相当数いると考えられる。

2) 承認審査関連業務経験者の有無(問 20-1)

- ・ 承認審査関連業務を経験者がいる場合には、臨床研究の計画や、中核病院に

求められるコンサルティング機能の提供の際にそのノウハウを活かすことができると期待される。

3) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

- ・ 委員選任に伴う課題が明確になっており、複数の医療機関の長が共同で設置した IRB(以下、「共同審査委員会」という。)等に委員を集約させることなども一案であると考え。また、中核病院・拠点医療機関等がその共同審査委員会機能を有し、近隣の医療機関に提供することによって、治験・臨床研究の推進に寄与することが期待される。

4) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

- ・ 半数以上の医療機関においては「研修を実施していない」と回答しているが、前項とも関連するが、GCP や倫理指針についての知識、一般市民の立場での委員の役割等の研修の開催も医療機関の課題の解消に効果があると考え。平成 19 年度より厚生労働省が開始した IRB 委員のためのモデル研修等を通して、医療機関の課題解消を行う必要がある。

5) インセンティブ向上への取組み(問 23)

- ・ 研究費配分等金銭面のインセンティブが多くいられるが、長期的に見て5カ年計画においても、キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブなど職業人としてのインセンティブについて示されたところである。様々なインセンティブのあり方について引き続き検討を行い、医師等治験・臨床研究に関わる人材のモチベーションの向上につなげていく必要がある。

6) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

- ・ 平成 18 年度に比べて、各部門への配分に対する回答に「無回答」が減少しており、本調査に携わる者の院内における研究費配分への意識が高まっていると考えられる。治験に係るコストの適正化を図ることは5カ年計画における課題とされているところであり、院内における研究費配分への意識を一層高め、その説明責任を果たすことが望まれる。

7) 教育研修について(問 25)

- ・ 治験・臨床研究の実施の中心を担うのは治験責任医師又は研究責任者本人であり、医師等の研修の機会を増やし、その参加率を上げることが重要である。
- ・ また、平成 21 年 4 月 1 日に施行される臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)(以下、「改正倫理指針」という。)において、研究者等の教育履修が義務づけられたところでもあり、積極的な取組みが望まれる。
- ・ 一方では、多忙な医師等にとって履修しやすい利便性の高い効果的な研修プ

プログラムの必要性が5カ年計画でも求められており、外部研修への派遣のみならず e-learning プログラムの活用等も一案であると考ええる。

5. SMO の利用

1) SMO の利用(問 26～29)

- ・ SMO を利用している医療機関の回答によると、人材不足、断続的な治験の依頼等を理由に、治験に必要な人材を医療機関自身が確保するのではなく、SMO へのアウトソーシングを図っていることが考えられる。
- ・ 一方、5カ年計画では、医療機関が安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することによる CRC の実働数の確保、安定雇用の推進を目指しているところである。
- ・ SMO に対する満足度が平成 18 年度に比較して低下が見られている。SMO を利用している医療機関においては、SMO に委託可能な業務を見極めた上で、安易に SMO に治験に係る業務を頼るのではなく、医療機関内で整備すべきな事項、SMO に委託可能な事項の整理が必要であると考えられる。

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)

- ・ ほぼ全施設で適正に対応されていると考える。一方で、多くの医療機関において治験責任医師等の連絡先を教えており、速やかな情報入手には効果的ではあるが過度な負担が一部の関係者にかかることがないように、あわせて配慮が望まれる。

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

- ・ 一般患者の相談内容には参加できる治験等の情報に関する事項が最も多いが、一方では、半数近い医療機関がホームページ等で被験者募集情報を公開しておらず、情報提供内容が必ずしもニーズ一致していないとも考えられる。5カ年計画の重点的取組事項の一つ「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進」の実現のためにも、医療機関における実施中の治験情報の提供等、効果的な被験者募集のあり方を検討していく必要がある。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

- ・ 半数の医療機関においては、特に外来において被験者の待ち時間短縮に向けての工夫を行われており、問 11 ともあわせ、治験・臨床研究に参加中の被験者に対しては特別なサービスの提供を図っていることが示された。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

- ・ 前項で、参加中の被験者に対しては配慮が見られたが、治験終了後の情報提供は十分には図られていない事実が示された。被験者の終了後のニーズを把握し情報提供を受けるニーズがある場合には適切に対応することが望まれる。
- 5) 一般市民向け啓発活動(問 34)
- ・ 一般市民向けにセミナー開催、パンフレット配布等により啓発活動に取り組んでいる医療機関が増えており、5カ年計画の重点的取組事項の一つである「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進」に貢献していると言える。
 - ・ 今後、この取組みが医療機関における登録スピードの向上、登録数の増加等につながるよう努力する必要がある。
- 6) 被験者に対する負担軽減(問 35)
- ・ 問 32とあわせて金銭面での負担軽減も図られている。この被験者に対する負担軽減の費用の支払い形態が「前納・返還無し」等治験のコスト高に影響を与えることがないように請求方法の配慮が必要である。
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)
- ・ 統一書式の通知後、約3ヶ月の本調査時点ですでに過半数の医療機関において導入されていたことは、医療機関の効率的な治験の実施に対する取組みとして評価できる。一方4%の医療機関において導入時期は、今後も「未定」と回答しており、障壁となっている問題点があるのであればその解消、及び速やかな導入を積極的に取り組む必要がある。
- 2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37～38)
- ・ 本調査項目はすべてGCP省令の中で医療機関にその作成責任が明記されている書類であるが、中には「依頼者の作成物を修正せず使用する」又は「依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する」という割合が大きく、作成主体が未だ依頼者にある文書も見られ、適正な役割分担の観点から引き続き意識改革が必要である。
 - ・ 治験関連資材は、そもそも、治験実施に際しより確実な実施を助ける便利な資材としての位置づけであり、使用者である医療機関側がそれぞれの運用に応じて作成することが適切である。
- 3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～41)
- ・ 治験の契約形態、支払い形態については、特に「前納・返還無し」の医療機関が未だ一部を占めており、治験のコスト高に影響を与える結果と考える。

- ・ 契約症例数に対する実施率(問 14 関連)等とあわせて医療機関毎の見直しが必要である。
 - ・ 直接閲覧の費用については、GCP 省令第 37 条に医療機関の長の責務として、直接閲覧を含むモニタリング等への協力が明記されているところであり、なぜ直接閲覧の実施に伴い費用が発生するのか原因を含め分析し、費用請求の妥当性について再検討が必要と考える。
 - ・ 直接閲覧の申込書、報告書については、GCP 省令に基づき統一書式の作成にあたりその必要性を見直したところであり、今後、医療機関においてもその要否を再検討され、これらの文書を必要とする割合に変化が見られるものとする。
 - ・ 医療機関の全収入に占める受託研究費の割合は、ほぼ 5%未満に抑えられている。しかしながら、この数字を医療機関内で説明に用いることで、治験を実施することが医療機関の経営に貢献していることを示すことができ、関係者の理解を高めることにつながると考える。
8. 治験データの電子化等(問 43～49)
- ・ 治験実施に対して必要な設備が整備された医療機関が選定されることが本来の姿であると考えられるが、いまだ、治験依頼者が負担し医療機関の設備を整備している実態が示されており、これがコスト高に影響を与える要因であり、適正な役割分担の観点から問題である。
 - ・ 平成 19 年度に実施した治験のうち EDC の割合も平成 18 年度に比べて、急増しており、今後の主流となっていくことが予想されることから、医療機関内の整備を行うことが早急に求められる。
 - ・ 電子的な医療情報を治験・臨床研究に共有することは現在のところ現実的ではなく、治験の効率化に向けた情報の IT 化における長期的な目標と考えられる。
 - ・ 11%の医療機関では、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用していないと回答しており、常に最新の全ての情報を閲覧できる電子カルテの特徴の有効利用が図られていないことが考えられる。
 - ・ 電子カルテの端末数が半数近くの医療機関では 1～4 台と回答している。本調査から、直接閲覧の依頼に対して十分な数であるのかの評価はできないが、各医療機関において受託治験課題数や直接閲覧の依頼に対する適正な数であるかの評価が必要である。
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)

- ・ 昨今、疫学研究に関する倫理指針や臨床研究に関する倫理指針改正に伴い、倫理的な臨床研究の実施については注目が高まっているところである。「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」(平成 20 年 7 月 31 日医政発第 0731001 号)(以下、「臨床指針改正通知」という。)の「第 2 指針の運用について」に、臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及びスタッフに係る費用について、厚生労働科学研究費補助金等の間接経費等の利用を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めることと示されたところである。専門部署がなく庶務等が兼務で対応している医療機関においては、適正な機能や人材の確保等その体制について検討が望まれる。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

- ・ CRC による支援部門を有するという回答は増加したものの 27 件にとどまっており、全ての医療機関において治験に対する CRC による支援部門があることに比べると、その支援は未だ十分とは言えない。臨床指針改正通知でもインフォームド・コンセントの補助等に CRC の活用を求めたところであるが、治験における経験を活かし臨床研究においてもその倫理性の向上への貢献が望まれる。

3) 臨床研究に関しての対応状況(問 53)

- ・ 中核病院・拠点医療機関等においてそのネットワークの中で共同審査委員会同様の機能を有することが期待されており、治験における IRB とあわせて検討が望まれる。
- ・ 倫理審査委員会の情報等の公開については、対応していない機関が多くみられ、改正臨床指針への対応準備が必要である。

4) 臨床研究の業務実施者(問 54)

- ・ 前述したとおり、インフォームド・コンセント等に対して、今後積極的な CRC の関与が望まれる。

5) 競争的資金の獲得状況(問 55)

- ・ 医療機関によってその額は差があるが、5 年計画が目指す、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するために今後も公的な競争的資金の積極的な活用が望まれる。

6) 臨床研究の実績(問 56)

- ・ 本項で調査した研究の種類では、いずれも医療機関の長の承認に際し倫理審査委員会における審査が必要な研究であるため、申請数と医療機関の承認課題数にはほとんど差が見られていない。疫学指針及び改正臨床指針においては、

研究の種類に応じて倫理審査委員会の要否が規定されており、今後、これらの指針に応じた運用を行うことで、倫理審査委員会の効率化を図ることが可能である。

- ・ 改正臨床指針において、侵襲性を伴う介入研究については事前の臨床研究計画の登録・公開が求められているところであり、今後の臨床研究の実施に際しては登録の実施が望まれる。
- 7) モニタリングが実施された臨床研究数(問 57)
- ・ 一部の医療機関においては20件の臨床研究がモニタリングを受けていると回答しているが、多くの医療機関においては、モニタリングは実施されていない又は実施されていてもその数は少ない。
 - ・ 臨床研究のデータの質の確保の観点からもモニタリングや監査等の第三者による監視機能を有することは必要であると考え。一方では、治験におけるモニタリングの問題点も指摘されており、その実施回数や方法等を含めた適正なあり方を将来に向けて検討し、臨床研究におけるモニタリング等データの質の確保の取組みを推進していく必要がある。
- 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らかの工夫を行っており、今後も医療機関毎に臨床研究支援体制のあり方等に対して検討を進め一層の推進を図られることを期待している。

VI 提言

5カ年計画に基づき平成19年7月に中核病院・拠点医療機関が選定されてから8ヶ月後の平成20年4月1日現在の治験中核病院等の医療機関における基盤整備状況(平成19年度治験・臨床研究基盤整備状況調査)(以下、「本調査」という。)を調査した。

本報告に際し、平成18年度の状況を示したベースライン調査(平成19年9月6日～28日実施、平成19年4月時点の状況)と本調査結果との比較検討を行った。

ベースライン調査結果に比べ本調査の結果には、総じて、大きな変化は見られない。5カ年計画の初年度であったこと、活動期間が実質8ヶ月であったこと等を考慮すると、医療機関における基盤整備の取組みの結果が数値に反映されるには、十分な期間ではなかったとも言える。

しかしながら、その中でも、平成19年12月に発出した統一書式が、年度末までに、すでに半数以上の医療機関において導入されたことは、評価できるが、さらに効率的な治験の実施のために未導入の医療機関も積極的に導入していくべきと考える。

一方、5カ年計画への取組みが始まって1年目とはいえ、治験・臨床研究を取り巻く環境の変化は、国際共同治験の急増、急速なIT化等の変化に拍車がかかっている。この変化に対応すべく中核病院・拠点医療機関等協議会の参加医療機関(以下、「協議会参加医療機関」という。)においては、より一層基盤整備を推進し、国内の治験において協議会参加医療機関が治験依頼者から優先的に選ばれることはもちろん、国際共同治験においてもアジアの中で、ひいては世界の中の実施医療機関の中から選ばれる医療機関としてのそれぞれの魅力を打ち出していくことが必要である。

本報告書では、このような背景を基に検討し、さらに積極的に取り組むべき課題、目標を提言として整理する。

○ 医療機関の実施体制

治験依頼者の訪問回数、治験に係る手続きのスピード、医療機関内の施設整備、治験の実績等について評価を行ったが、5カ年計画に示された「医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進」、平成20年3月6日に開催された中核病院・拠点医療機関等協議会で示した「平成20年度達成目標」、平成20年GCP改正の要求項目等に未だ達成されていない項目が多く見られる。未達成の各項目について、平成20年度は、ほぼ達成されるべきと考える。

「治験依頼者の訪問回数の削減」「治験に係る手続き期間の短縮」「IRBを含む治験情報の公開」「治験依頼者が利用可能なIT環境の提供」については課題がみられ医療機関の治験契約等の窓口の一元化、改正GCP省令への適合準備、治験の依頼数に応じ対応可能なIT設備の整備等の対応が必要である。

さらに「治験の実績」については、とくにその実施率において60%以上の医療機関が80%を下回っており、治験依頼者と医療機関の長の間における契約行為である治験という観点から見ても、現在の最重要課題である。実施率が80%に至っていない医療機関においては、早急にその要因について分析をし、平成20年度にはすべての医療機関において80%を超えるべきと考える。

○ 治験・臨床研究に関するネットワーク

中核病院・拠点医療機関等を中心とする地域のネットワークにおいて、情報交換等は盛んであるが、さらに、ネットワークの特徴を活かした「被験者集積の推進」「治験・臨床研究の計画立案を含む実施」について取り組むべきである。

○ 治験・臨床研究に関する人材

基礎及び臨床研究分野におけるインパクトファクターの高い3誌2003-2007年の発表論文数の発表者国籍別集計では「基礎論文数は米国、ドイツに続いて、日本は3番目であるが、臨床論文数は18番目と大きく順位を下げている。」(政策研ニュースNo.25 2008年7月 P18-19)という結果もあり、臨床研究のさらなる強化が必要である。

治験・臨床研究を推進していくためには、治験・臨床研究を実施する人材の育成及

び確保は重要である。

協議会参加医療機関において、治験責任医師を経験した医師が各医療機関ともいるものの、5カ年計画で指摘しているように、医師、研究者においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しいこと、CRC や治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があることから、教育、研修等における系統的に資質を向上させるための体制が必要である。

医療職を対象とした医療機関内の研修開催回数は増加しているが、外部での研修への参加は少なかった。より専門性を高めるためにも、外部での研修の参加を促進すると共に、多忙な医師、研究者の研修の機会を増やすために e-learning 等の活用を推進すべきである。

また、治験や将来治験への連係を視野に入れた臨床研究の計画・立案及び治験中核病院に求められる治験・臨床研究に関するコンサルティング機能提供の際には、承認審査関連業務経験者のノウハウは有用なものであるので、一定期間承認審査関連業務の経験を積むことも、将来の治験・臨床研究を推進するためには有益な手段の一つであると考えます。

その他、IRB や倫理審査委員会について知識を有する委員の確保が困難であると問題点が挙げられており、その解消のために平成 19 年度から厚生労働省が開始した IRB 委員のための研修等の活用が望まれる。

○ 治験依頼者との役割分担・効率化

治験依頼者と医療機関における役割分担においては、未だ治験依頼者に依存している業務も多く見られており、適正な役割分担の観点から治験依頼者及び医療機関双方の意識改革が必要である。また、研究費を含む治験に係る費用については、実績に基づく請求や未実施分の返還等コスト高に与える影響を最小化するよう支払い方法の見直しを含め検討が必要である。

○ 治験データの電子化等

治験実施に対して必要な設備(直接閲覧に利用可能なインターネット環境、直接閲覧の依頼に対応可能な十分な数の電子カルテ端末の確保等)の整備が未だ治験依頼者に依存している医療機関も見られており、治験の受託の前提として医療機関内における早急な整備が望まれる。

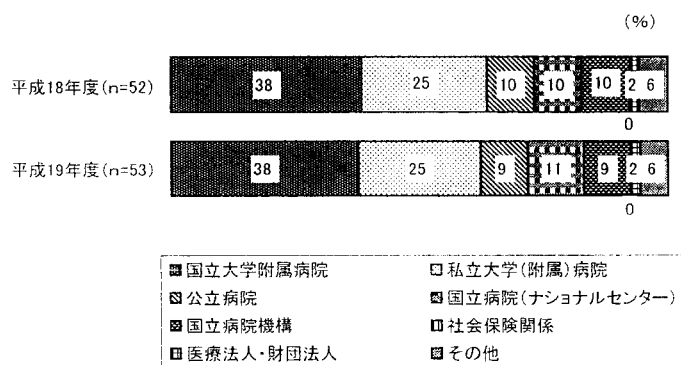
○ 臨床研究の実施体制

治験に比較して臨床研究における実施体制は未だ未整備の部分が多い。臨床研究における被験者保護の体制を治験同様に整備するためには、治験と同様の支援体制の整備、CRC 等臨床研究支援スタッフの関与等一層の取組が望まれる。

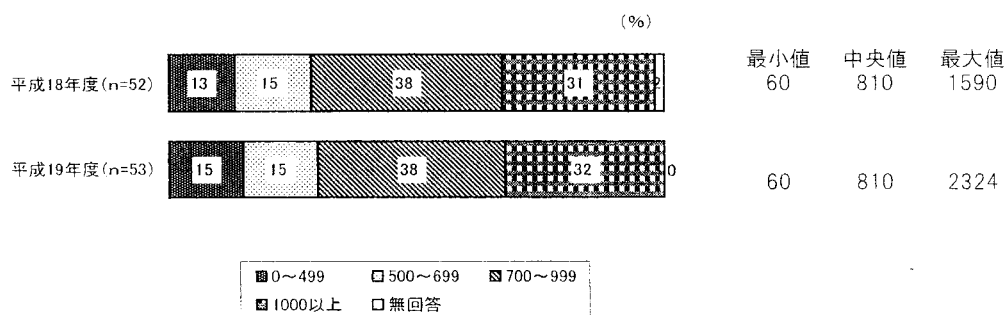
以上

○ 医療機関について

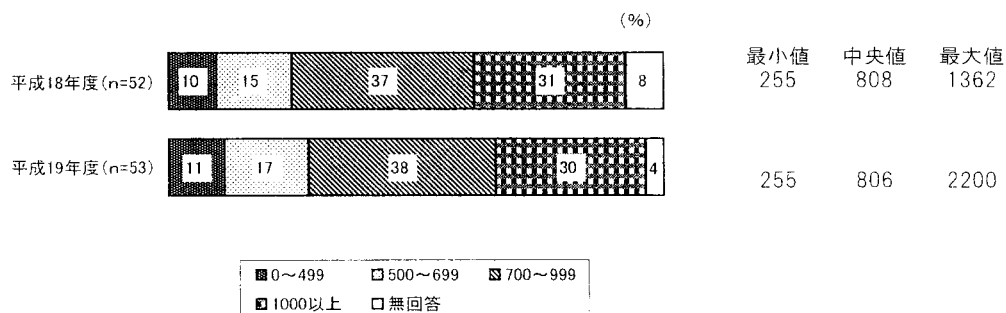
【Q1. 設立形態】



【Q2. 医療法上の病床数】

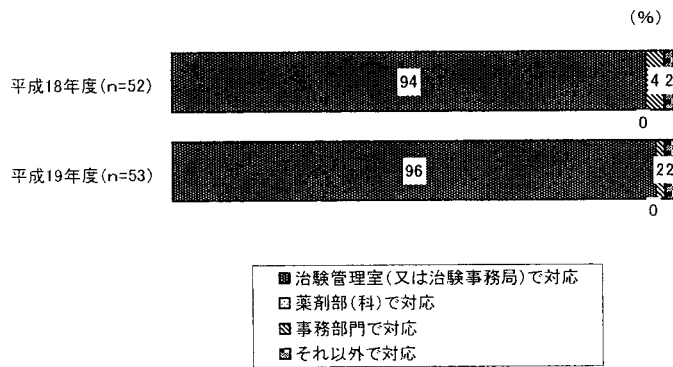


【Q2. 実運用上の病床数】

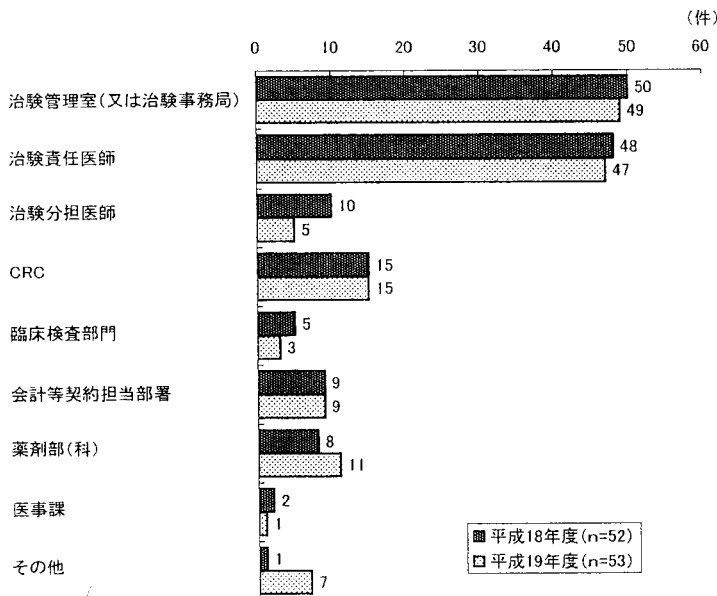


○ 治験実施体制について

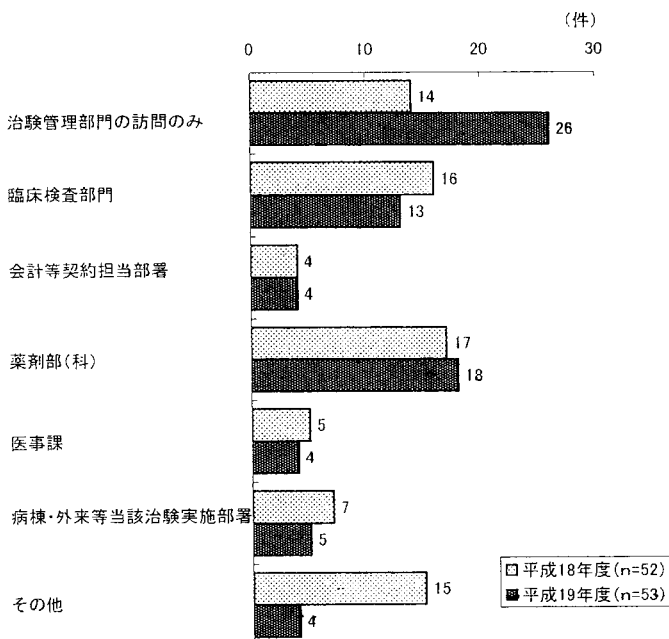
【Q3-1. 治験申請時の訪問窓口】



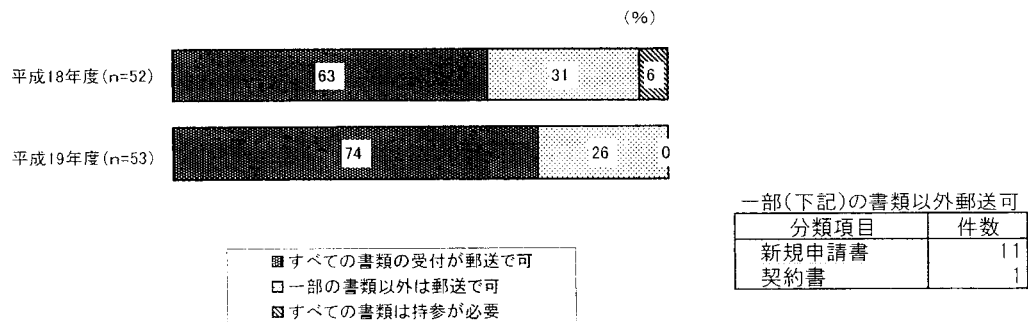
【Q3-2. 治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



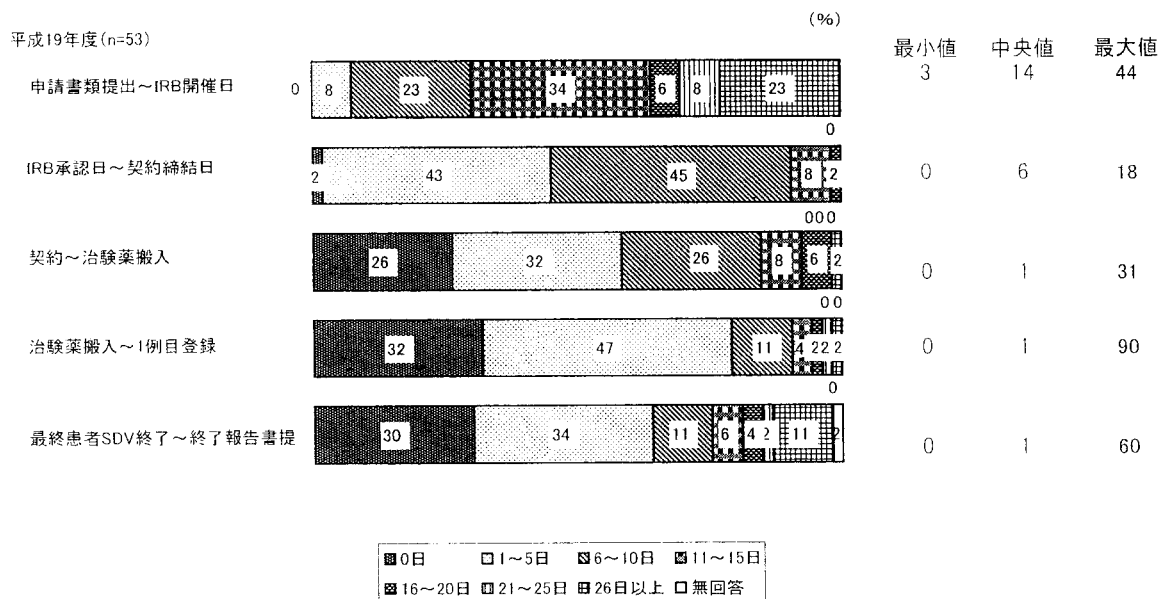
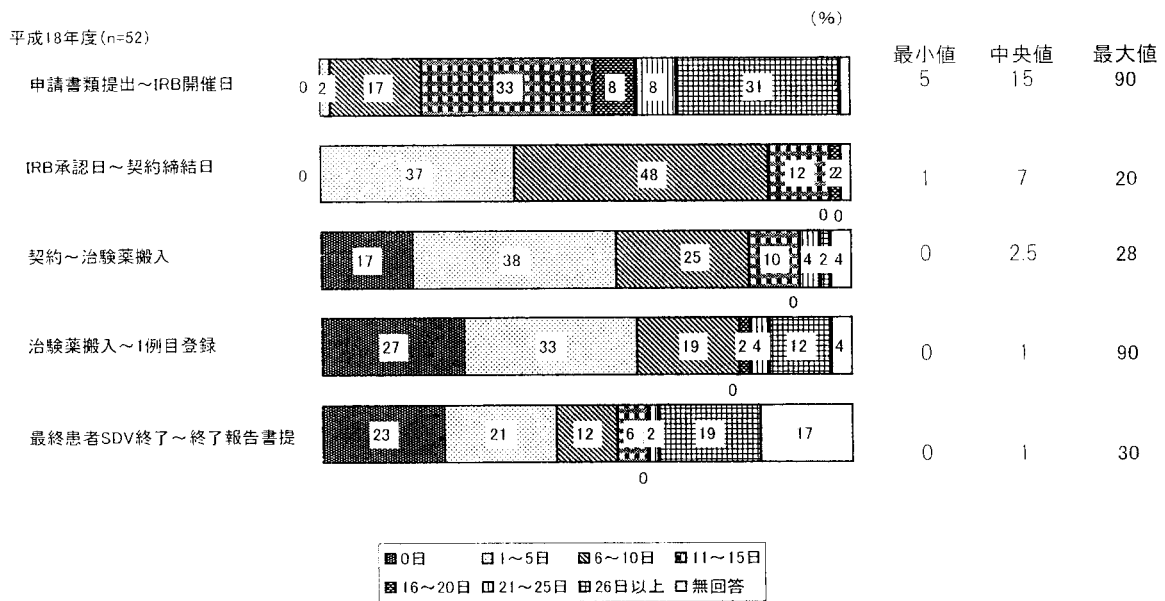
【Q3-3. 治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



【Q4. 治験手続きに関する書類の受付】



【Q5. 治験手続きに要する最短期間】

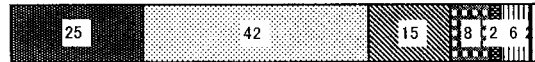


【Q5. 治験手続きに要する最低訪問回数】

平成18年度 (n=52)

(%)

申請書類提出～IRB開催日



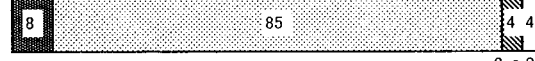
最小値 0 中央値 1 最大値 7

IRB承認日～契約締結日



最小値 0 中央値 0 最大値 2

契約～治験薬搬入



最小値 0 中央値 1 最大値 2

治験薬搬入～1例目登録

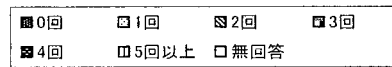


最小値 0 中央値 0 最大値 3

最終患者SDV終了～終了報告書提



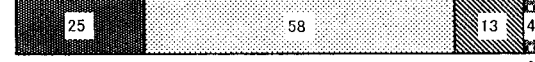
最小値 0 中央値 1 最大値 3



平成19年度 (n=53)

(%)

申請書類提出～IRB開催日



最小値 0 中央値 1 最大値 3

IRB承認日～契約締結日



最小値 0 中央値 0 最大値 2

契約～治験薬搬入



最小値 0 中央値 1 最大値 2

治験薬搬入～1例目登録

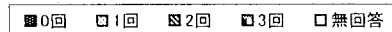


最小値 0 中央値 0 最大値 2

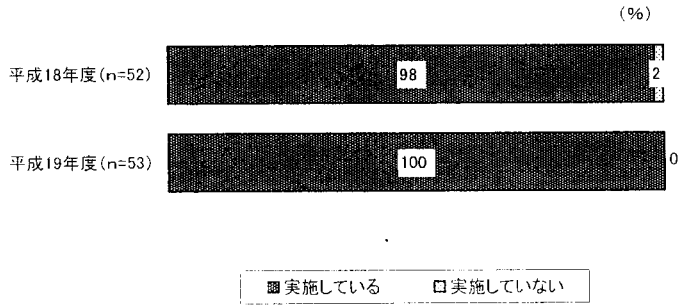
最終患者SDV終了～終了報告書提



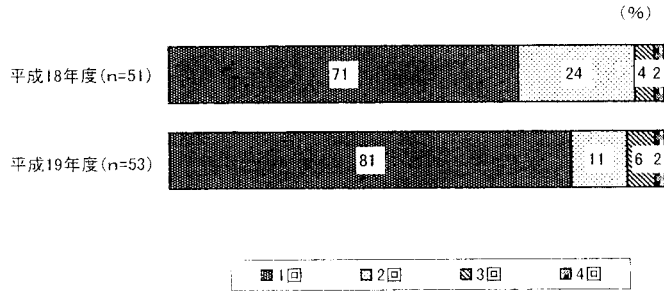
最小値 0 中央値 1 最大値 3



【Q6-1. IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施】

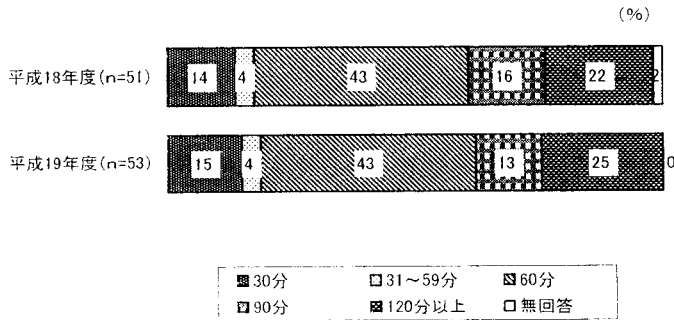


【Q6-1. 治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)】



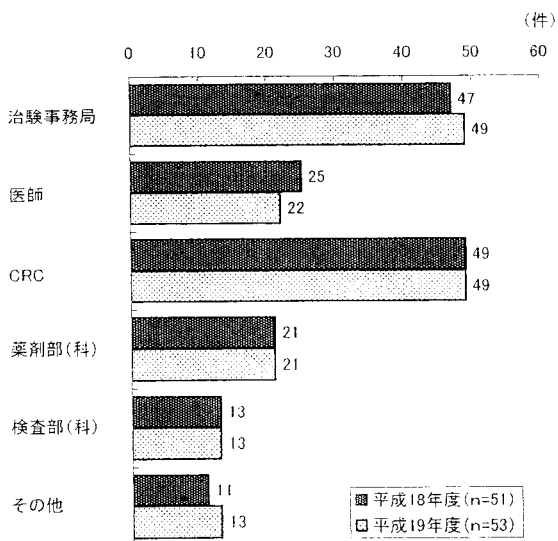
最小値	中央値	最大値
1	1	4
1	1	4

【Q6-1. ヒアリング時間】



最小値	中央値	最大値
30	60	180
30	60	180

【Q6-2. ヒアリング実施対象者】



対象者	件数
看護部	4
医事課	5
放射線部	4
その他	7