

治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査
結果報告(Ver.2)

平成20年1月

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成19年11月19日の報告結果後、一部医療機関から治験課題数データの修正報告があったこと、また、11月報告時に集計途中であった実施率や人材に関するデータの集計が完了したことからそれらを反映したものを Ver.2 として報告する。

修正：平成18年度に新規に治験審査委員会で承認された治験の課題数

追記：IV 10. その他 2) 人材に関するデータ

(それらデータに関する図表を修正・追記した)

I 調査目的

- ・ 治験中核病院・拠点医療機関等の治験や臨床研究の実態を把握する。
- ・ 来年度以降も同様の調査を実施し、「新たな治験活性化5カ年計画」の評価の一環とする。

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

- ・ 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
- ・ 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

平成18年度実績又は平成19年4月現在の体制について、平成19年9月6日から9月28日までの間に書面により調査を実施した。

IV 調査項目

1. 医療機関の概要
2. 医療機関の治験実施体制
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の活用
6. 被験者や一般患者に対する取組
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
9. 臨床研究の実施体制
10. その他

V 調査の概要

1. 医療機関の概要 (問1. 2)

52機関中33機関(63%)は大学病院である。大規模な医療機関が多く、医療法上の病床数の中央値は810床である。

2. 医療機関の治験実施体制

1) 依頼窓口 (問3. 4)

52機関中49機関は治験申請時の依頼者窓口は「治験管理室又は治験事務局」で一元化している。しかし、契約までには治験管理室の他に治験責任医師や分担医師、CRCを個別に訪問し、治験の開始までには薬剤部や臨床検査部門、放射線部門等を訪問する必要があるとの回答がある。

また、殆どの機関はすべての書類を郵送で受け付け可能としているが、3機関では「すべての書類」、16機関では「一部の書類」で持参が必要と回答している。

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については、機関間でのばらつきが大きい。中央値を超えた日数、回数を要する機関は改善の必要がある。個別治験毎に要した日数についても調査項目としていたが、後ろ向き調査のため「詳細不明」の回答が多く、他機関との比較や、ベースラインとして数値を提示できるデータは揃わなかった。

3) IRB 前のヒアリング (問6)

1機関を除きIRB前にヒアリングを実施している。71%は1回実施で、中央値は60分であった。殆どの機関がCRCと治験事務局で対応しているが、25機関は医師が参加している。

4) IRB への依頼者の出席 (問7)

90%の機関ではIRBに依頼者の出席を求めているが、5機関で初回申請時、3機関でプロトコルの大幅な変更や、死亡につながる重篤な有害事象発生時等でIRBへの出席を求めている。

5) 安全性情報のIRB審査 (問8)

83%の医療機関ではIRBでの審査前に安全性情報に関する手続きを求めており、多く(42機関)は「治験継続の可否・再同意の必要等に

ついて責任医師の見解」を求めるものである。

6) 治験薬の直送 (問9)

1 機関を除き、今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしに治験薬を受領することは可能」と回答している。

条件として、13機関が「開封はCRAの立ち会いのもと行う」と回答。

7) 依頼者への公開情報 (問10)

IRBの開催日や締切に関する情報は主にホームページで常に公開しているが、治験疾患別患者数、過去の治験実施領域等、「どのような治験を実施することが可能か」という判断につながる情報を「常に公開」しているのは12～25%の機関である。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問11)

直接閲覧のための専用の閲覧場所は、88%の機関で「同時に複数社対応可能」と回答しているが、入院病床や被験者候補者のデータベースについては、半数以上の機関で整備の計画もない段階である。

9) 臨床検査の精度管理 (問12)

1機関の「無回答」を除き、定期的な精度管理が実施され、42%の機関では外部機関(日本適合性認定協会等)の認定を受けている。

10) 医療機関の強み・弱み (問13)

強みとしては、「治験を実施できる診療科が数多くある」「診療経験が豊富な医師がいる」「CRC等による十分な支援体制がある」を挙げる一方、弱みとして「医師に時間的余裕がない」「スピード」「コスト」「治験に直接関与していないスタッフの治験に対する理解不足」が挙げられている。

11) 英語対応 (問14)

約半数の機関で英語の実施計画書や英語での被験者登録の経験があり、88%で英語の症例報告書を受け入れている。しかし、「問題なく対応できる」と回答があったのは数%に留まり、日本語のガイドや、モニタリング・監査では「通訳を介した対応が必要」と回答している。

3. 治験・臨床研究に関するネットワーク（問15～17）

治験や臨床研究に関するネットワークを持たない機関が3あるが、63%では、治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加しており、治験に関連する情報交換や、ネットワークを介して治験の受託を行っている。

33%はネットワークの中核機能を担い、共同IRB機能を持つ機関も13ある。

4. 治験に関する人材

1) IRB委員（問18、19）

30機関では「毎回出席できる委員を探すのが困難」、25機関では「一般市民の立場で発言できる委員を探すのが困難」と回答している。

約30機関はIRB委員に対して「研修は実施していない」。

2) 医師（問20）

治験実施に関するインセンティブ向上への取組みとして、33機関では研究費の配分を工夫している。

（自由記載欄記述）

- ・ 各種講習会。教育機会の提供。様々な仕事に取り組むことの出来る機会の提供。
- ・ 治験を適切かつ精力的に実施した医師にGCP賞授与
- ・ 診療科を褒める
- ・ 学長表彰、病院長表彰への推薦
- ・ 同意取得数、実施件数等複数の項目で治験参加医師を評価し、病院長より表彰を行う
- ・ 病院特助教の付与
- ・ 電子カルテの治験のための改修、治験担当医師の増員、病院としての多職種での取り組みなど治験システムの充実
- ・ 診療科、医師ごとに治験に専念できる余裕確保のための支援内容を確認し、実現のための院内調整

3) CRCその他スタッフ（問20）

23機関では、CRCの業務分担を見直し、専任制にて時間の確保を工夫している。CRCのキャリアパスを構築しているのは3機関であった。

その他スタッフへの取組として、24機関は研究費配分を工夫している。

(自由記載欄記述)

- ・ 各種講習会。教育機会の提供。様々な仕事に取り組むことの出来る機会の提供。
- ・ 業務環境の整備、学会参加奨励と補助
- ・ 研修・学会・セミナー等への積極的な参加（優先的参加）
- ・ 認定取得の支援、経費の病院負担による負担軽減
- ・ エントリー状況に配慮した新規プロトコル担当割り振り
- ・ CRC 職位の確立
- ・ 治験選任のCRCとして採用している

5. SMOの活用 (問21～24)

12機関でSMOを利用している。半数は治験毎に異なるSMOと契約している。11機関でCRC業務に利用している。

SMOから治験の紹介を受けている機関が2つあったが、本来あるべき流れではない。

6. 被験者や一般患者に対する取組 (問25～29)

47機関で時間外も自機関で被験者の対応を行っている。

33～35機関で「被験者募集中の治験情報の提供」「治験に関するパンフレット配布」「医療関係者が治験に関する一般的相談に応じる」対応を取っている。

相談内容の多くは「自分（や家族）の病気で参加できる治験・臨床研究の有無」「参加中の不安解消に関する相談」等である。

84%の機関で治験参加中の被験者に対して何らかの優先を行っている。30機関で「治験薬調剤」を優先、検査や診察を優先する機関もある。

22機関では「本人の治験の結果」、13機関では「参加した治験の結果」を被験者へ情報提供しているが、19機関では特に情報提供を実施していない。

一般市民向けの治験・臨床研究に関する啓発活動は、16機関では実施していないが、21機関でセミナーやシンポジウムを実施、18機関でパンフレットを作成している。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化 (問30～35)

「スクリーニング名簿」や「実施状況報告書」等医療機関で作成すべき書類や、「治験参加カード」「症例ファイル」「被験者募集パンフ」等 医療機関で作成すべきツールを依頼者が主に作成している例が見られる。

治験の契約形態として「単年度」としている機関が27%ある。

また、「前納 返還なし」としている機関が31%ある。

直接閲覧の費用を治験契約期間内でも請求している機関が10ある。

殆どの機関で直接閲覧申込に際し依頼者へ書類の提出を要求している。「実施希望日の当日までに」と対応している機関があるが、14日～21日前までという期限を設けている機関も多い。しかし、25機関で「1例目組み入れ時等について柔軟に対応している」と回答している。

医療機関の収入に占める受託研究費の割合は、0.11～11%で、中央値は1%であった。5%を越える機関は5機関であった。

8. 治験データの電子化 (問36～42)

75%の機関では新たな負担なく e-CRF への対応が可能と回答している。依頼者に負担を強いる場合、「回線使用料」「インターネット回線準備費用」等が必要であると回答している。

昨年度 e-CRF に対応しなかったという機関も9つあるが、8機関では e-CRF の割合が10%を越えている。

治験薬処方を含め、オーダリングシステムで対応している機関が75%あるが、電子カルテが全面導入されているのは31%である。1機関では一部試験を電子カルテと症例報告書で連動させているが、電子カルテを導入している全ての機関でデータ入力はすべて手作業となっている。

直接閲覧のためにモニターに閲覧専用のアカウントを発行しているのは38%で、38%は職員の同席の下、職員のアカウントで対応している。

9. 臨床研究の実施体制 (問43～49)

機関内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署があるのは40%で、27%は治験事務局がそれを兼ね、33%は専門部署を持たず、庶務等が兼務で対応している。

16機関は、機関内に臨床研究支援部門を持たず、プロトコルや説

明文書作成、インフォームドコンセントや症例報告書作成、症例登録事務局業務等、臨床研究の実施や運営に関する業務を研究者自身が行っている。

10. その他

以下について、平成18年度の実績（中央値）を示す。

1) 治験実施数

- ・新規に承認された課題数 23件
- ・終了した課題数 21件
- ・終了した治験の実施率
(機関毎の 実施症例数/契約症例数 の中央値) 72%
- ・終了治験の1件あたりの実施症例数 4症例

2) 人材

- ・治験責任医師数 23名
- ・1機関あたりのCRC総数 8名
- ・1機関あたりの専任・常勤CRC数 6名
- ・1機関あたりの認定取得CRC数 2名
- ・ローカルデータマネージャーが配置されている機関 8機関
- ・セントラルデータマネージャーが配置されている機関 2機関

3) 製造販売後臨床試験実施数

- ・新規に承認された試験課題数 3件
- ・終了した試験課題数 3件
- ・終了した試験の実施率
(機関毎の 実施症例数/契約症例数 の中央値) 73%
- ・終了試験の1件あたりの実施症例数 5症例

4) 臨床試験数 48件

5) IRB・倫理審査委員会開催回数 共に11回/年

6) 治験・臨床研究に関するセミナー実施回数

医療職を対象としたセミナー回数の中央値は3回。殆どの医療機関で事務職員、IRB委員、患者・一般市民を対象にしたセミナーを開催していない。

7) 治験等受託研究費の院内配分

院内各部門への受託研究費の配分を中央値で示すと以下の通り。

・ 治験担当医師、診療科、医局	33.5%
・ その他部門	30.0%
・ CRC人件費	21.9%
・ 治験事務局（IRB経費を含む）	10.0%
・ 薬剤部（科）	3.8%
・ 医事課等事務部門	2.0%
・ 看護部門	1.0%
・ 検査部門	1.0%
・ 放射線診断部門	0.5%

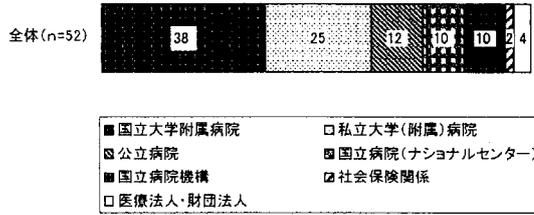
8) IRB・倫理審査委員会構成員

委員総数は12～14名、うち非専門家数3名、外部委員2～3名であった。

女性委員はそれぞれ2～3名であるが、構成員に女性委員がない機関もIRB2機関、倫理審査委員会1機関あった。

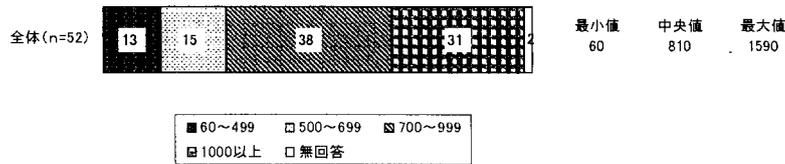
Q1 設立形態

(%)



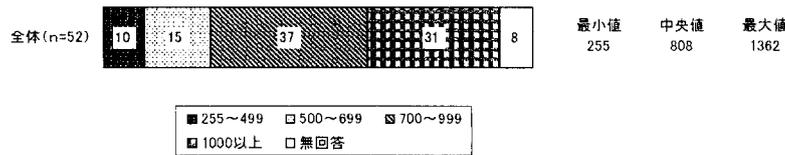
Q2 医療法上の病床数

(%)



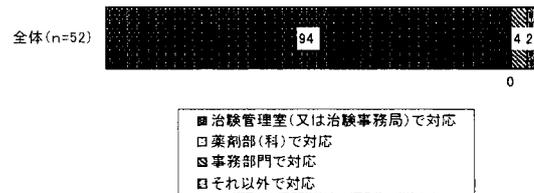
Q2 実運用の病床数

(%)



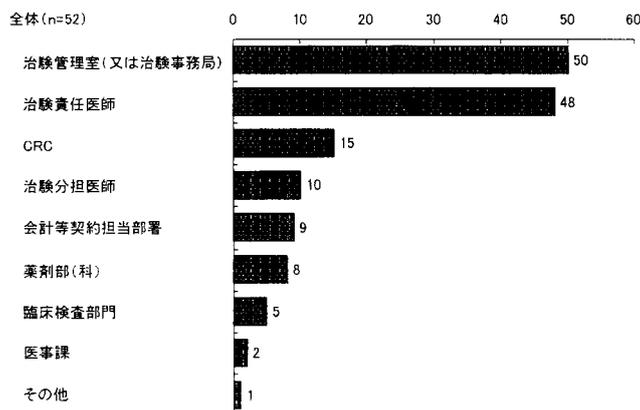
Q3-1 治験申請時の訪問窓口

(%)

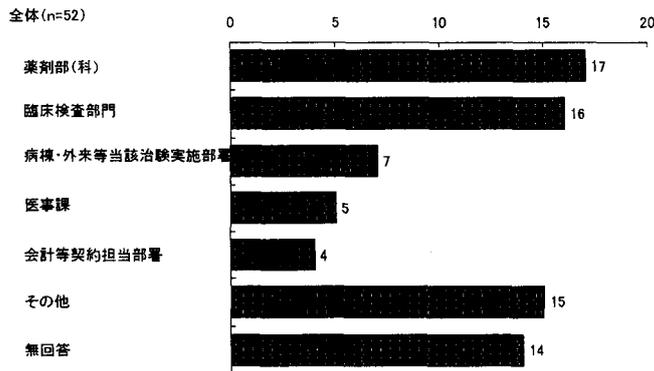


Q3-2 治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署

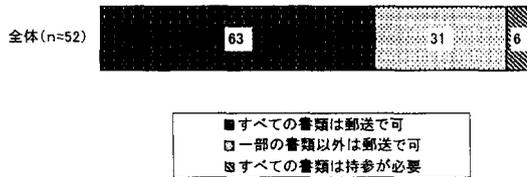
(件)



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 (件)

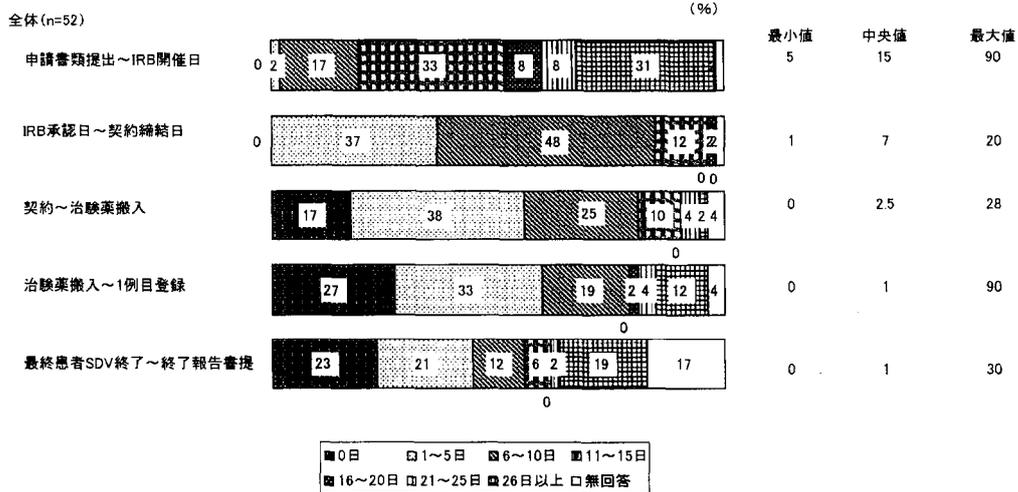


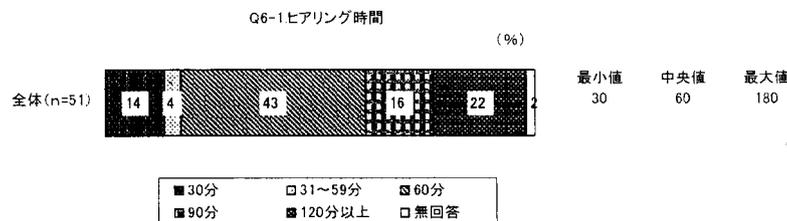
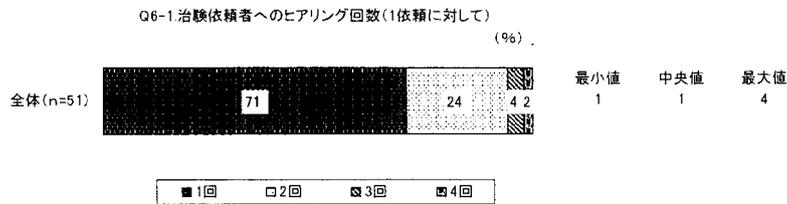
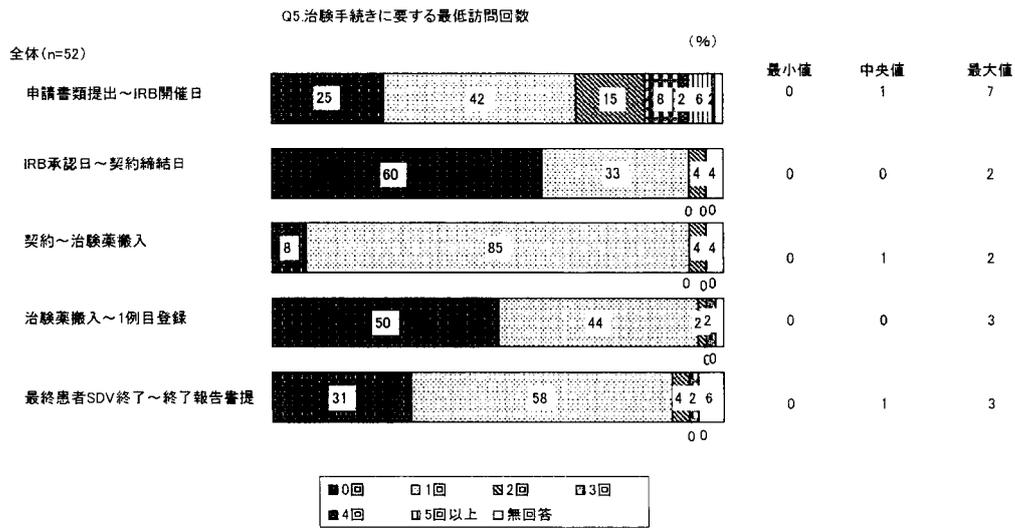
Q4. 治験手続きに関する書類の受付 (%)

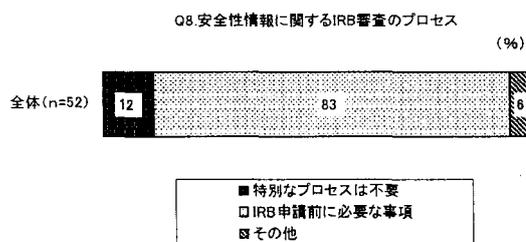
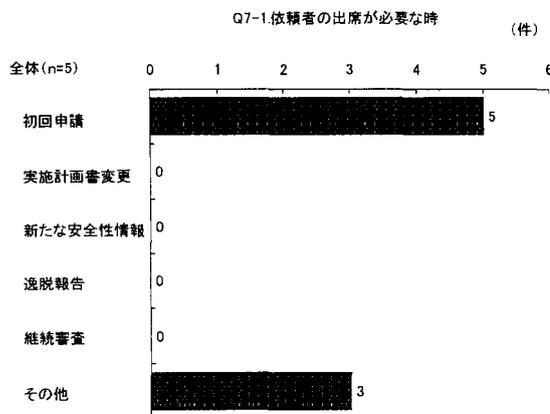
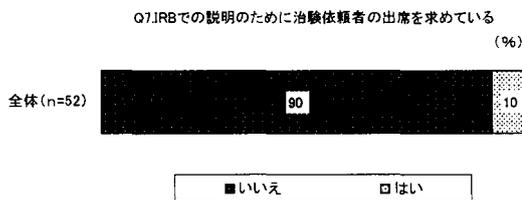
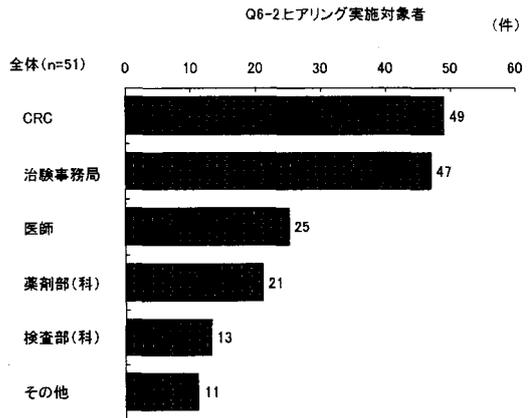


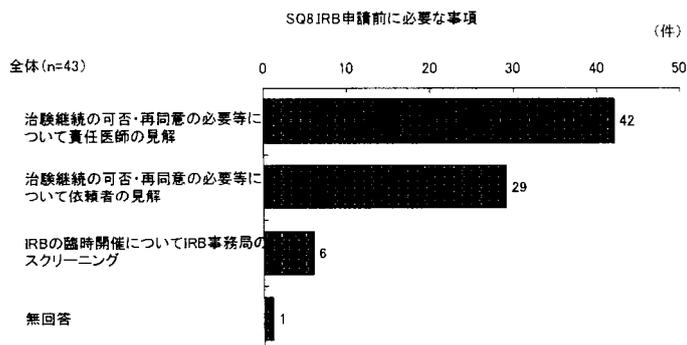
すべての書類は郵送で可
 一部の書類以外は郵送で可
 すべての書類は持参が必要

Q5. 治験手続きに要する最短期間 (%)

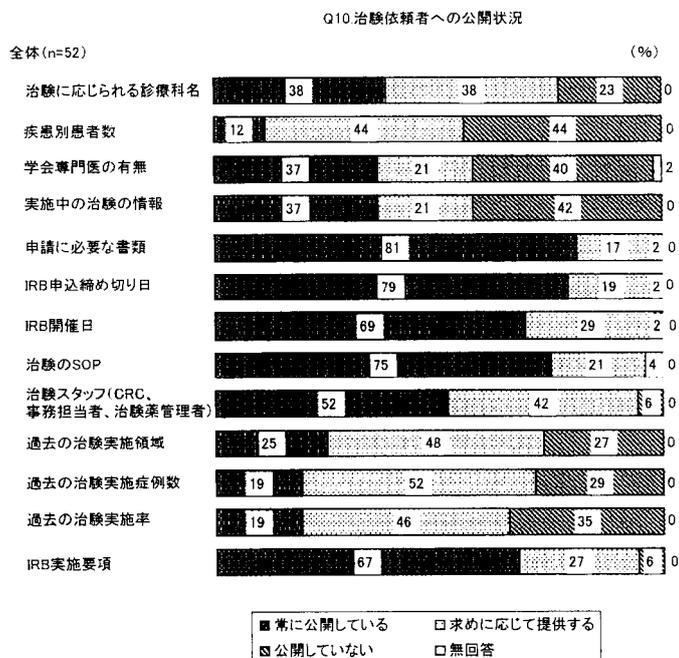
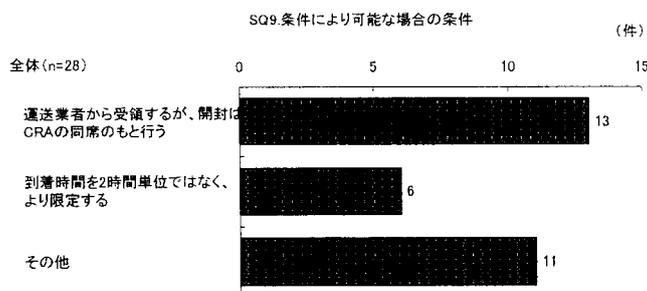
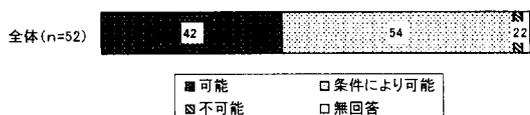


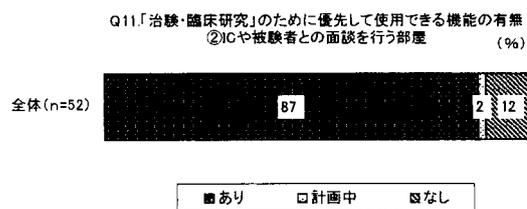
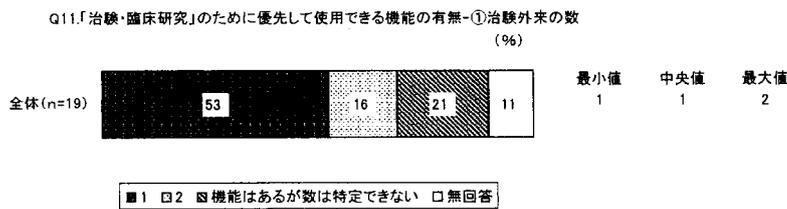
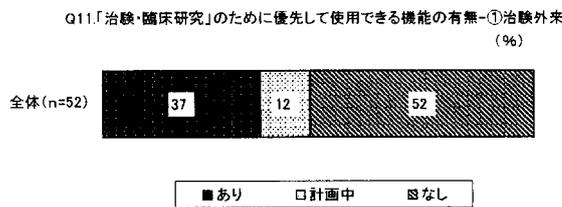
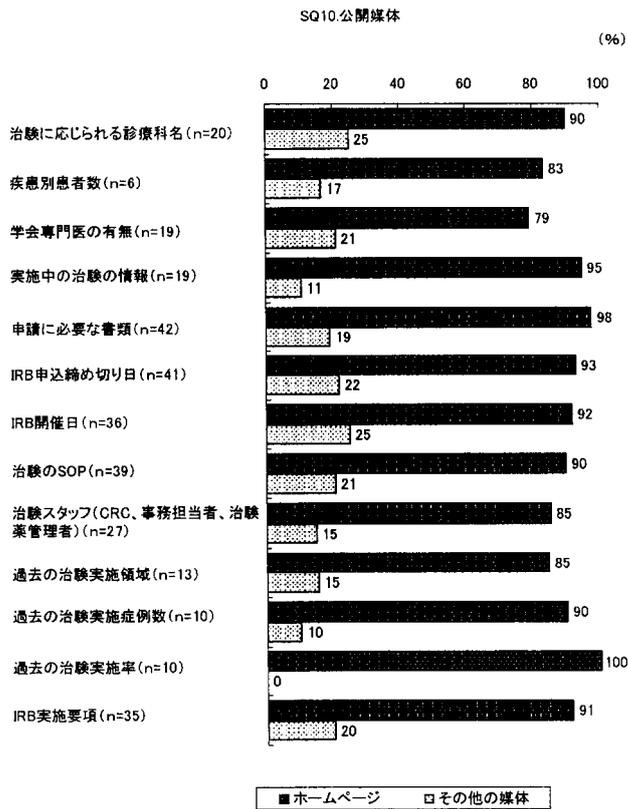




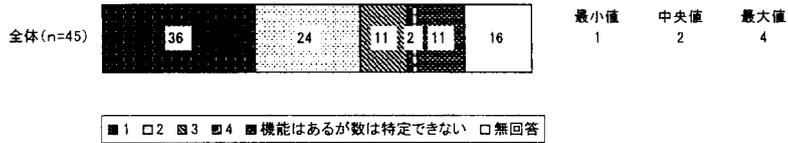


Q9 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性 (%)

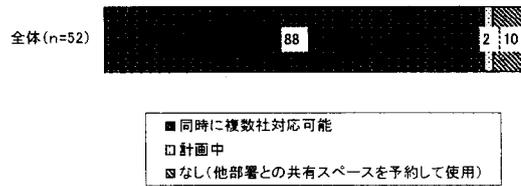




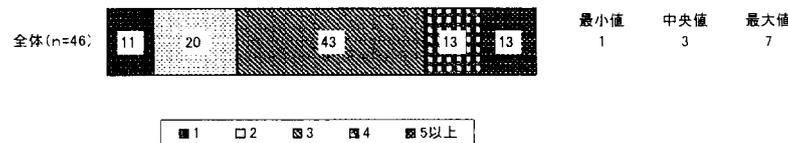
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
②ICや被験者との面談を行う部屋の数 (%)



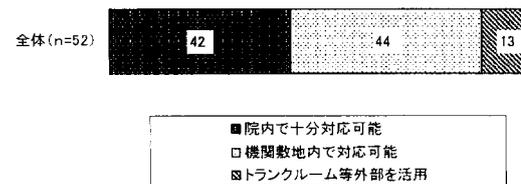
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
③直接閲覧のための専用の閲覧場所 (%)



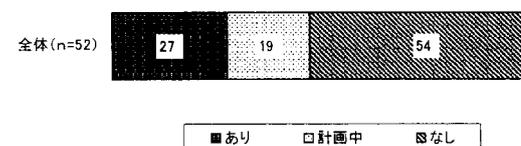
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数 (%)



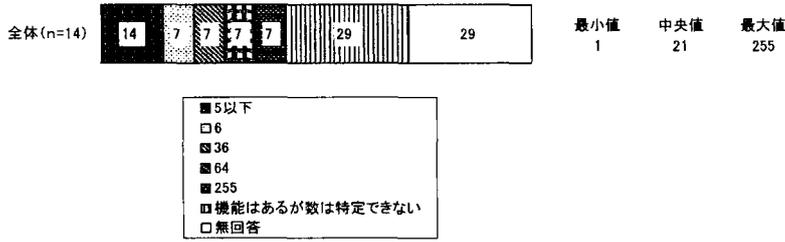
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無
④必須文書保管スペース (%)



Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤入院病床 (%)



Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑤入院病床数 (%)



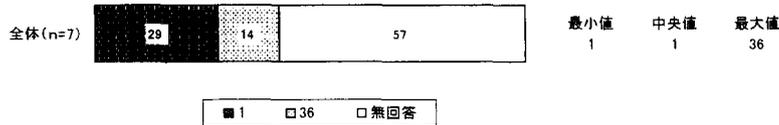
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥被験者候補者のデータベース (%)



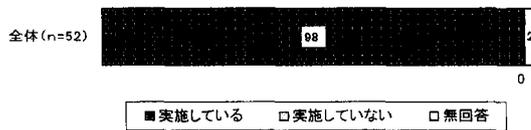
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦その他 (%)



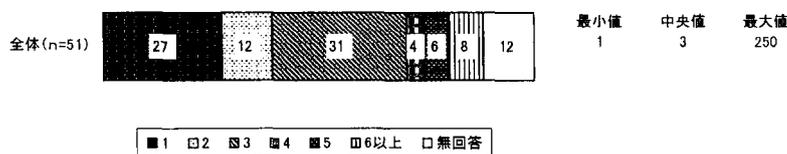
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦その他の数 (%)



Q12-1.定期的な精度管理の実施 (%)

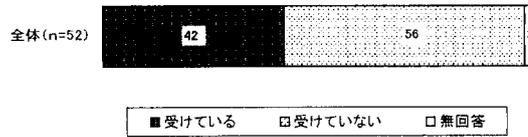


Q12-1.精度管理の回数/年 (%)



Q12-2 外部機関の認定の有無

(%)



Q13 医療機関の強み

(件)

