

第3回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 議事次第

開催日： 平成20年12月2日(火) 13:30 - 16:30

場所： 厚生労働省 低層棟2階 講堂

1. 開会挨拶 厚生労働省医政局長
2. 新たな治験活性化5カ年計画の進捗について
座長 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 会長
独立行政法人国立病院機構 理事長 矢崎 義雄
- 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備
平成19年度基盤整備状況調査結果報告
厚生労働省医政局研究開発振興課長
橋渡し研究支援推進プログラム進捗報告
文部科学省研究振興局研究振興戦略官
平成19年度治験・臨床研究基盤整備状況調査結果に対する取組み
中核病院：北里大学医学部 准教授 佐藤 敏彦
橋渡し研究拠点における研究成果の紹介
橋渡し研究拠点：財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター研究事業統括 福島 雅典
- ~~~~~ 休憩(15分) ~~~~~
- 座長 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 副会長・運営幹事長
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター院長 楠岡 英雄
- 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する
人材育成への取組み：静岡県三治験拠点病院連絡協議会の取組み
社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院
臨床研究管理センター 課長 鈴木 千恵子
- 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援
啓発キャンペーンについて：日本製薬工業協会の取組み
日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長 中島 和彦
- 治験・臨床研究の効率的な実施と企業負担を軽減
治験等効率化作業班・治験情報IT化検討チームの報告
社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部
企画開発室長 田村 典朗
医療機器治験推進のための取組
日本医療機器産業連合会 GCP 委員会
副委員長 上崎 勇一
3. その他
- GCP省令、運用通知改正等について
厚生労働省医薬食品局審査管理課
- 治験推進に向けた医薬品医療機器総合機構の取組み
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審議役 望月 靖
4. 全体討論
- 平成21年度に向けて取り組むべき事項について
5. 閉会

第3回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 配付資料

議事次第

名簿

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査報告書

資料 1. 「平成19年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査結果報告」厚生労働省

補足資料 1) 平成20年度達成目標

補足資料 2) 平成20年度 人材育成実績(予定を含む)
上級者CRC養成研修募集要項

補足資料 4) 世界保健機関による日本の治験・臨床研究登録機関の
認定について

補足資料 5) 臨床研究に関する倫理指針の改正等について

補足資料 6) 臨床研究に関する倫理指針

(平成20年7月31日付 厚生労働省告示第415号)

資料 2. 「橋渡し研究支援推進プログラムの進捗状況について」文部科学省

資料 3. 「多施設共同臨床研究を推進するための戦略的国内外ネットワーク整備とそれを担う人材育成」活動状況報告

資料 4. 橋渡し研究支援拠点サポート機関からの報告

補足資料 1) わが国におけるライフサイエンス・イノベーションのために

補足資料 2) アカデミアにおける新規医療技術開発促進のために

補足資料 3) 臨床試験の支援のしくみとあり方

資料 5. 静岡県三治験拠点病院連絡協議会の取組み

資料 6. 啓発キャンペーンについて: 日本製薬工業協会の取組み

資料 7. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

資料 8. 臨床研究(治験)適正化及び推進のための医機連活動概要

資料 9. 医薬品の治験制度の改正について

資料10. 治験推進に向けた医薬品医療機器総合機構の取組み

参考資料1 治験中核病院・拠点医療機関等協議会 設置要綱

新たな治験活性化5カ年計画

平成19年3月30日

文部科学省・厚生労働省

目 次

I. はじめに	
1. 治験活性化計画の経緯	3
2. 新たな治験活性化計画に向けて	
(1) 現治験活性化計画の評価	4
(2) 新たな治験活性化計画の方向	5
II. 治験・臨床研究の活性化の課題	
1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備	
(1) 既存の治験ネットワークの評価	7
(2) 中核病院・拠点医療機関の整備	8
2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	
(1) これまでの人材育成の対策の評価	12
(2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題	12
(3) CRC の課題	14
(4) 生物統計家の課題	15
(5) データマネージャーの課題	16
(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題	16
3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	
(1) これまでの普及啓発への取組の評価	17
(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備	17
(3) 患者が治験・臨床研究に参加する動機及び負担の軽減	17
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	
(1) 治験関係事務等の効率化の評価	18
(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題	19
(3) 医療機関と企業の業務の明確化	19
(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上	20
(5) 治験・臨床研究実施体制の公開	20
5. その他の課題	
(1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消	20
(2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等	20
(3) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP 省令)の見直し等	21

Ⅲ. 5カ年計画の実施について

1.	治験・臨床研究の活性化が指すもの	
	(1) 目的	2 2
	(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿	2 2
2.	重点的取組事項（アクションプラン）	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 2
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 3
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 4
	(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	2 4
	(5) その他の課題	2 5
3.	その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体	
	(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	2 5
	(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	2 5
	(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進	2 6
	(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減	2 6
資料：	用語集	2 7

注) 本計画においては、治験を含む臨床研究を「治験・臨床研究」という用語で示す。
治験に限る事項は「治験」、治験を除く臨床研究に限る事項は「臨床研究」と示す。

I. はじめに

1. 治験活性化計画の経緯

平成9年にICH-GCPの合意等に基づき、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)が制定され、欧米と同等の治験の信頼性を確保するための基準が導入された。GCP省令の制定に伴い、治験の科学性、倫理性、信頼性を確保するため、治験の契約から実施に係る手続が増加した。また、外国で実施された臨床試験データの受入れが可能となったこと等により、欧米で治験を実施するケースが増加し、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れが生じた。医薬品のみならず、医療機器についても同様である。

この状況を改善すべく、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」(以下「現治験活性化計画」という。)を文部科学省と厚生労働省が共同で策定し、これまで1年延長して、①治験のネットワーク化の推進、②医療機関の治験実施体制の充実、③患者の治験参加の支援、④企業における治験負担の軽減、⑤臨床研究全体の推進、の5つの柱に取り組んできた。

●「全国治験活性化3カ年計画」の概要・成果 文部科学省・厚生労働省

国内企業による欧米での治験の増加(「治験の空洞化」)

「全国治験活性化3カ年計画」の概要 平成15年4月30日策定

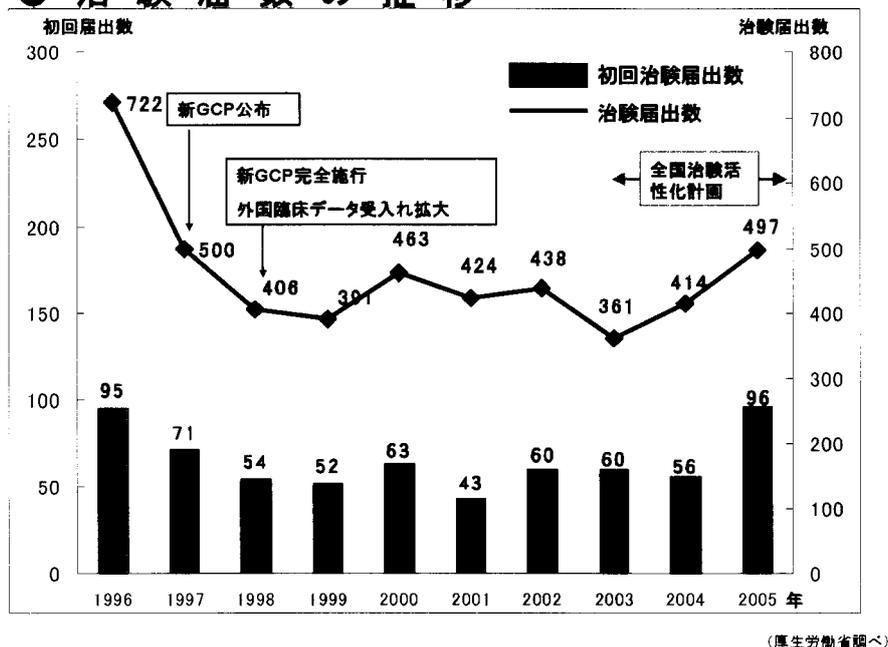
<p>1. 治験のネットワーク化の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・大規模治験ネットワークの構築 登録施設数:1215施設(平成18年9月現在) モデル事業:医師主導治験12件(13治験薬)採択 8件(9治験薬)治験届出提出・地域ネットワーク等への支援 等 22カ所の「地域等治験ネットワークの整備に関する研究」を採択 <p>2. 医療機関の治験実施体制の充実</p> <ul style="list-style-type: none">・治験コーディネーター(CRC)の養成確保(5,000人の研修実施) 平成17年度末:約4,500人養成・医療関係者への治験に関する理解の促進 等 治験推進協議会開催(全国7カ所) <p>3. 患者の治験参加の支援</p> <ul style="list-style-type: none">・国民に対する治験の意義等に関する普及啓発及び情報提供 等 治験促進啓発シンポジウム開催、日医治験促進センターのHP掲載、厚生労働省「治験」のページ、臨床研究登録制度 <p>4. 企業における治験負担の軽減</p> <ul style="list-style-type: none">・治験契約に係る様式の統一化 国立病院機構において統一済み・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談体制の充実 審査部門の増員 198名(平成13年4月)・契約症例の実施の徹底 等 国立病院機構他において出来高払い採用 <p>5. 臨床研究全体の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・「根拠に基づく医療」(いわゆるEBM;Evidence-based Medicine)のための臨床研究やトランスレーショナル・リサーチ等の推進及びその支援体制の整備・充実 厚生労働科学研究事業(基礎研究成果の臨床応用推進研究(H18:185億円)、臨床研究基盤整備推進研究(H18:108億円))・臨床研究全般を対象とするルール作り及びその円滑な運用のための環境整備 等 「臨床研究に関する倫理指針」の策定(平成15年7月30日告示、平成16年12月28日全部改正)

現治験活性化計画においては、大規模治験ネットワークとして1,215医療機関(平成18年9月末)が登録され、ブロック毎に、治験推進協議会が活発に実施されるとともに、治験コーディネーター(以下「CRC」という。)が約4,500人(平成18年3月末)養成さ

れ、治験実施体制の基盤作りがなされてきた。また、(社)日本医師会、厚生労働省をはじめとした関連機関のホームページ等を活用した治験啓発活動が行われてきた結果、契約の出来高払いや共通の契約書式が浸透してきており、治験に係る企業の事務負担の緩和等が進む等、治験活性化については、まだ十分ではないものの、一定の成果があがりつつあるところである。

医療機関の治験実施体制に関する現状調査では、治験を実施している医療機関は約700～900医療機関と推測され、国内においても治験が着実に実施されるようになり、治験届の届出数も漸増してきたところである。

● 治験届数の推移



2. 新たな治験活性化計画に向けて

(1) 現治験活性化計画の評価

第二期目となる新たな治験活性化計画の検討に当たっては、「現治験活性化計画」後の現状を把握・評価することが必要である。このため、「治験を含む臨床研究基盤整備に係る専門作業班」(平成17年8月から平成18年1月まで開催)の報告書を踏まえ、①医療機関の治験実施体制、②治験を実施する人材、③治験の啓発活動、④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状に係る調査が行われた^(※1)。これに基づき、平成18年6月に、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」を開催し、これまで5回の検討を行ってきた。

※1 4つの調査班は(社)日本医師会治験促進センターの協力により、次のように構成された。

- ①医療機関の治験実施体制に関する現状調査班
- ②治験を実施する人材に関する現状調査班
- ③治験の啓発活動に関する現状調査班
- ④治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班

現治験活性化計画に基づく取組により、大規模治験ネットワークが構築され、CRCの養成がなされる等、治験の実施体制は改善されつつある。しかしながら、治験スタッフの量的・質的不足は十分には解消されていないこと、治験事務の効率化が不十分であること、また、医療機関のネットワークについて、更なる充実・活用の方策が必要であること等、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備が引き続き必要であるという現状が明らかとなった。

上記の課題を解決していくためには、具体的な目標を持って計画的かつ着実に治験環境の整備を図る必要がある。

また、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師・歯科医師（以下「医師等」という。）を含む治験に携わるスタッフの養成や、キャリアパスを含む治験へのインセンティブ向上、更に、治験のみならず臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題への対応の必要性も指摘されている。患者への情報提供や事務手続に関する効率化についても、不十分であることから、引き続き推進していく必要がある。

(2) 新たな治験活性化計画の方向

日本は、世界の中でも新薬を開発できる数少ない国の一つであり、世界で最も使われている100医薬品の中に日本発の医薬品は13あり（平成16年度）、これまでもアジアから世界の医薬品産業をリードしてきた。

一方、近年、欧米のみならず、日本以外のアジア諸国においても国家施策として拠点的な治験センターの整備等が進み、アジアにおける医薬品等の開発競争は激化していくと予想される中で、我が国の治験の空洞化が強く懸念される。日本国内における治験・臨床研究の推進により、最新の医療が1日も早く患者に提供されることが可能となるものであり、こうした取組の継続により最新医療の標準化が達成され、日本の医療水準の向上につながるものである。

我が国の強みである新薬・新医療機器開発能力を生かし、世界の保健医療の水準の向上に更なる貢献をするためにも、医薬品・医療機器が製品化されるための重要なステップである治験を巡る諸課題を、効率的に解決できる基盤を整備することが必要である。

また、国際的な共同研究への積極的な参加を可能とする等、より活力のある治験・臨床研究の実施体制を確保し、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という事も目指していきたい。

このために、これまでの取組の成果や課題を踏まえ、具体的な目標を定め、それを達成するための新たな計画を作成し、それに基づいた取組が必要である。このため、次章

以下で、

- ① 治験を効率的に実施しうる医療機関の整備として、これまでに構築した大規模治験ネットワークの機能強化のため、ネットワークの医療機関を主導し、治験のみならず、それを支えるために必須である臨床研究全般を企画・実施できる中核病院・拠点医療機関の整備の在り方
- ② 治験・臨床研究の高度化や専門化に対応できる専門的スキルを有するスタッフの育成と実施医療機関での確保の在り方
- ③ 国民への普及啓発等、治験・臨床研究に参加する被験者確保と保護の在り方
- ④ 未だ非効率と指摘されている各種事務手続に係る書式の統一化や電子化、更に事務処理体制の整備等、治験を実施する際の効率化及び企業の負担軽減の在り方
- ⑤ その他治験・臨床研究に必要な事項

の5点から検討を行い、課題を明らかにし、それを解決するため、アクションプランとして、関係機関の役割と具体的な目標を掲げた新たな治験活性化計画を取りまとめた。

なお、本計画は中間年で達成状況を評価し、それに基づいて必要な見直しを行う等、我が国の状況を反映した方策を採っていくことが適当であることから、5カ年計画とし、中間年である3年目に見直しを行うものとして策定した。

● 新たな治験活性化5カ年計画の目標として

患者の新規治療薬・機器へのアクセス、国民が安心して
治験・臨床研究に参加できる体制の確保

治験・臨床研究に関するスキルを集積し、それらの中核とした拠点の
ネットワークを形成すること。



日本の医療水準の向上

国際的な共同研究への参加率を向上するなど、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こと。

II. 治験・臨床研究の活性化の課題

1. 中核病院・拠点医療機関の体制整備

(1) 既存の治験ネットワークの評価

① ネットワーク化の動機と体制

「医療機関の治験実施体制に関する現状調査班」により、治験ネットワーク事務局に対して行われた調査によれば、現治験活性化計画等により治験ネットワークが形成されてきたが、ネットワークで治験を受託していないケースが半数近くあり、受託した医療機関間でも治験書式の不統一化等、業務の効率的な運用が図られていない等、ネットワークに期待されている機能が必ずしも十分に発揮されているとは言い難い現状が明らかになった。

一方、比較的ネットワークが機能していると考えられた受託実績のあるネットワーク事務局においては、①熱意があり、周りとの協力関係を構築する指導的な中核となる人物・組織が存在すること、②目的意識が共有されていること、③医師等のインセンティブが維持される体制が機能していること等が明らかとなった。すなわち、ネットワークを有効なものとするには、治験を実施する意義を参加する医療機関で共有し、また医療機関側にもそれを支援する一定の体制が必要であることを示している。なお、治験は臨床研究の一形態であるため、臨床研究を実施する体制を整備することが、治験の促進のためにも不可欠である。

② ネットワークに求められるもの

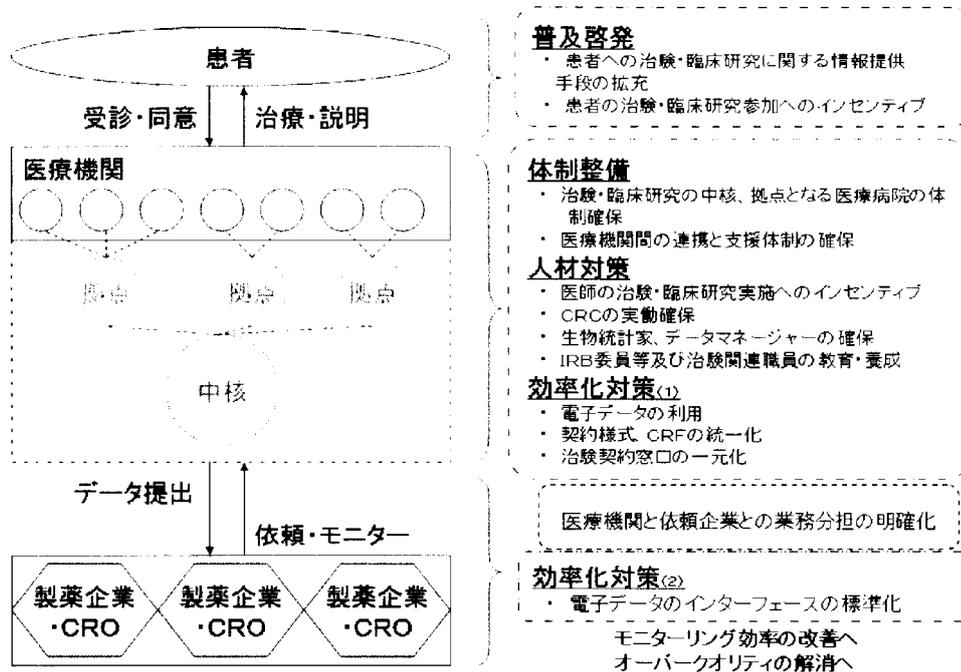
ネットワークは形成されるだけでは治験・臨床研究の活性化にはつながらず、それを動かす目的と計画性を持って治験・臨床研究を主導する中核となる人物・組織や、ネットワークに属する医療機関内に実施支援体制等があつて、それらが有機的に連携して初めて機能するものである。

したがって、これまでに構築された大規模治験ネットワーク等の治験実施医療機関の基盤の上に、①専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等、中核的・拠点的に治験・臨床研究の企画を立案し、指導的な役割を果たす病院を選定すること、②治験・臨床研究への実施意欲があり、十分な実施支援体制を有する医療機関が連携して、治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステムを構築していくことが求められている。

また、そのような治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の治験・臨床研究を実施する人材を集約し、さらに整備していくことが求められる。

さらに、地域におけるネットワークの構築はなされたものの、全国型の国内ネットワーク体制は必ずしも整備されていない現状を改善していくことが求められている。なお、ネットワークは、治験審査委員会等（倫理審査委員会を含む。以下「IRB等」という。）の共同化や事務手続等の一元的な対応による効率化にとってもモデルとして十分に活用していく必要があるとの指摘もある。

● 治験・臨床研究の関係者の役割と活性化目標のポイント



(2) 中核病院・拠点医療機関の整備

我が国の治験の効率、質、コストの改善及び臨床研究の推進のためには、これまでの治験ネットワークの形成や支援に加えて、中核病院・拠点医療機関の機能及び体制の強化が必要である。

- 被験者の全国規模での協力及び、高度に専門的な知識や経験が要求されるような難しい計画等、実施が困難な治験・臨床研究を迅速かつ円滑に実施することも期待されていることから、国の行政機関は協力して中核病院・拠点医療機関の整備等に対して支援を行うべきである。
- 中核病院・拠点医療機関は地域においてもネットワーク内の医療関係者に対し研修を行う等、治験・臨床研究の質の向上に資する機能を発揮する必要がある。

① 高度な治験・臨床研究を実施できる「中核病院」の育成

中核病院とは、以下のとおり、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院をいう。

- (ア) 医師主導治験を含む臨床研究が円滑に実施され、他機関との共同研究を主導できるよう、研究計画の立案・統計解析、データマネジメント等を行うことができること。
- (イ) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティング機能を提供できる水準の医療機関であること。

(ウ) 治験ネットワークにおいて治験手続等が円滑に実施されるよう、後述の拠点医療機関とともに治験事務等においても効率化を図っていること。

中核病院については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表 1 中核病院に期待される体制・機能

項 目	期待される体制・機能
人 材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 臨床研究を計画・実施する生物統計家やデータマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援する CRC や、経験を積み教育的役割を担う CRC 等が存在する。
機 能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験の企画運営、調整等の事務局機能を有する。 ○ 治験・臨床研究実施支援体制を活用し、拠点医療機関等と共同して治験・臨床研究を計画し、実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB 等の事務機能を有する。 ○ データマネジメント、共同 IRB 等の機能を有し活用される。 (必ずしも各中核病院がデータセンターを持つ必要はない。) ○ 中核病院及び連携する拠点医療機関のスタッフを対象として、多忙な医療職が履修しやすい利便性の高い効果的な研修プログラム、各種専門研修コースを作成・提供することができる(研修プログラム作成教育機関等との連携も期待される)。 ○ 拠点医療機関からの相談を受けることができる。治験・臨床研究に関する情報発信ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」^{※2}を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることができる。^{※3} ○ 患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB 等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書

	<p>式の統一化等が図られている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的かつ定期的（1回/年程度）に公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、中核病院・拠点医療機関間、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同 IRB^{※4}等が設置されている。 ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員への教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的（1回/年程度）に行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。
--	---

※2 「患者向け相談窓口機能」とは、次のような機能を持つ。必ずしも専用設備を有するものではない。

- ・ 患者に治験・臨床研究に関する一般的な知識や実施に関する情報を提供できる。
- ・ 患者が治験・臨床研究に参加前から参加後までの実施情報の提供、相談等に対応できる。

※3 「連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる」場合の併用薬等の情報提供の内容等は、医療機関間で取り決めるものである。

※4 共同 IRB とは、次の IRB をいう。

- ・ 治験実施医療機関が小規模であること等の理由により、当該実施医療機関に IRB が設置できない場合において、当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置するもの。
- ・ 学術団体等外部の主体が設置する医療機関外 IRB であって、専門意見を提供する、又は、ある計画の IRB が行う審議の全部又は一部を受託するもの。

②「拠点医療機関」の整備

拠点医療機関とは、以下のとおり、中核病院や他の拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

- (ア) 治験・臨床研究の拠点として症例の集積性が高いこと。
- (イ) 中核病院・拠点医療機関と連携し、治験・臨床研究を着実に実施できること。
- (ウ) 地域においても、治験・臨床研究を実施するモデル医療機関として研修を医師等に提供できる水準の医療機関であること。

拠点となる医療機関については、現状から見て一般的に、次表に掲げる体制・機能の強化が課題である。

表2 拠点医療機関に期待される体制・機能

項目	期待される体制・機能
人材	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に関する集中的な養成研修を行い、その教育を受けた医師等が重点的に配置されている。 ○ 治験・臨床研究を実施する医師等に対しては、「2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保」の(2)③の「医師等への治験、臨床研究への動機付けと実施確保」に掲げる対応が行われている。 ○ 常勤又は専任のCRCが配置されているとともに、データマネージャーの配置に努めている。
機能	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医師主導治験に参加できる。 ○ 中核病院・他の拠点医療機関との共同治験、共同研究が実施できる。 ○ 企業から依頼される治験について、受託から治験の実施まで、中核病院・拠点医療機関等と連携して迅速・円滑に行うため、IRB等の事務機能を有する。 ○ 共同IRB等の機能の提供体制を有し活用される。 ○ 拠点間及び地域で、連携医療機関のスタッフの教育・研修を、共通のプログラムを採用し実施することができる。 ○ 中核・拠点ネットワークを活用し、恒常的に治験・臨床研究における問題解決や情報交換ができる。
患者対応	<ul style="list-style-type: none"> ○ 患者と医療従事者とのコミュニケーションを助ける「患者向け相談窓口機能」を有する。 ○ 連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れることが出来る。 ○ 拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、希望者が治験・臨床研究に参加しやすい環境が整備されている。
事務・IRB等	<ul style="list-style-type: none"> ○ 専門部門を持ち、「4. (2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題」に掲げる、窓口の一元化、治験関係書式の統一化等が図られている。 ○ 患者や治験依頼者向けに院内の治験実施体制や契約手続に必要な書類、治験・臨床研究の実績、領域・疾患別患者数等の情報（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）を積極的にかつ定期的に(1回/年程度)公開できる。 ○ 治験・臨床研究の審査を適切かつ効率的に実施するため、拠点医療機関間、拠点医療機関・関連医療機関間で利用できる共同IRB等が設置されている。

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 実施計画書の内容を検討し、実施可能性（実施可能症例数）について迅速に確度の高い回答ができる。 ○ IRB 等の審査の質的向上と透明化を図るため、IRB 等の委員の教育、IRB 等の設置や審査委員・審査事項（個人情報、企業秘密等の秘密保持契約に抵触するものを除く。）の公開を積極的かつ定期的（1回/年程度）に行うことができる。 ○ EDC や英語の症例報告書にも対応できる。
--	--

2. 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

(1) これまでの人材育成の対策の評価

国は従来から CRC の養成に取り組み、関係機関と協力し、平成 17 年度末までに約 4,500 名が養成研修を受講しているが、医療の現場で、実際に CRC としての役割を担っているのは、その半分に過ぎない等、養成した CRC の定着数・実働数の確保に係る課題がある。

また、「治験を実施する人材に関する現状調査班」の調査によると、治験・臨床研究を計画・実施する人材として養成された医師等が必ずしも多くないこと、医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないこと等が指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するため、専門知識を有するスタッフの更なる質的向上を図るためには、医師等を含む治験・臨床研究に関わるスタッフの専門性の向上や、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を向上させる等、治験のみならず臨床研究の実施体制に関わる人材養成と確保に係る課題への対応は急務である。

(2) 治験・臨床研究を実施する医師等の課題

医師等においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しい、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り、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。

①養成課程での教育等の資質の向上

- 治験・臨床研究への理解を充実させ、卒前及び卒後臨床研修における到達目標の達成を促す。
- 卒前教育で、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容を充実させる。
- 卒後臨床研修・生涯学習において、治験・臨床研究、生物統計及び研究倫理に係る内容や、治験・臨床研究の結果を批判的に評価できる技能を獲得するための内容を含める。そのため、卒後臨床研修ガイドラインの到達目標の達成に向けた取組を引き続き推進する。

②中核病院、拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、集中的に治験・臨床研究に関する職員の養成機能を持ち、教育を受けた医師等を重点的に配置することが求められる。また、医師等を含む多忙な医療職が履修しやすく、利便性の高い効果的な研修プログラムを採用する。
- 治験・臨床研究を実施する担当医師等の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、中核病院及び拠点医療機関を活用した院外での研修機会を提供する。

③医師等への治験・臨床研究への動機付けと実施確保

医師等にとって、治験・臨床研究は時間もかかり、かつ、業績としての高い評価が得られにくい、昇進につながりにくい、労力の割に見返りが少ない等の理由で、治験・臨床研究への関与が敬遠される傾向にあることが指摘されている。このため、医療機関、学会等の関係者は次表に掲げる事項について、改善に努める必要がある。

表3 医師等に対する治験・臨床研究の動機付けに係る事項

方向性	提 案
業績評価	<ul style="list-style-type: none">○ 治験・臨床研究に対する取組を業績として考慮し、医師等が研究時間を確保できるようにする。○ 学会において、学術雑誌の掲載や認定等の仕組みを整備することを通じて、治験・臨床研究の実績を評価する仕組みを引き続き検討する。○ 治験・臨床研究の業績を、人事考課等の際に考慮するよう努める。○ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が活かされる環境を整備する。
研修等	<ul style="list-style-type: none">○ 教育機関の協力を得て、中核病院・拠点医療機関を活用し、治験・臨床研究の実績が学位の取得に役立つプログラムを整備する。
研究費	<ul style="list-style-type: none">○ 治験・臨床研究の研究費は、研究実施者が研究活動に適切に利用できるよう医療機関内で工夫する。○ 国は、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究等に対する研究費の確保について配慮する他、臨床研究等を公募・採択する際に、治験・臨床研究の実績も評価指標とする。

④「臨床研究に関する倫理指針」の遵守

「臨床研究に関する倫理指針」の遵守状況の調査を国が実施すること等を踏まえて、研究者の規制に関する知識の取得と遵守の徹底を図る。

(3) CRC の課題

養成研修を受講した CRC が各病院で活躍し始めたが、安定した常勤雇用としにくい等の処遇の問題により実働数が確保できていないという実態がある。また、治験・臨床研究の円滑な実施に不可欠とはいえ、被験者に対面する業務から一般事務に至るまで多様な業務を担っている一方で、その資質において個人差が少なからずあること等、CRC については解決すべき課題がある。

①養成課程での教育等の資質の向上

医療における専門職としての一定の技能・能力を確保するため、養成研修内容に関して、各養成団体が連携し、達成度に係る共通の基準を設ける必要がある。

表 4 CRC 養成の課題

課題	対応
養成課程での教育	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させる。 ○ また、当該内容を国家試験のガイドラインに収載する等により、治験・臨床研究への理解を充実させる。
医療における専門職としての一層の質的向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の職務は患者と接する医療の一環としての職務であり、医療職免許を有するものがこれに当たることが望ましい。したがって、各養成団体においても、インフォームドコンセントや患者とのコミュニケーション方法等を含め、医療における専門職としての専門性を考慮した養成研修、カリキュラムの充実を図る。 ○ 医療職免許を持たない者を CRC として養成する場合であっても、医療職免許を有し、CRC の実務経験を有する者により研修が行われる等、受講者が患者に接する医療における専門職としての知識や技能、自覚を持てるよう、研修の質の向上を図る。 ○ 認定 CRC や一定の職務経験を有する CRC 等を対象に専門的な知識を継続的に研修するモデル的な事業を国が実施する。 ○ 各養成団体は、研修の開催時期や場所を分散させる等、受講しやすい環境を整える。
養成基準の統一化、学会認定等による質の向上	<ul style="list-style-type: none"> ○ CRC の一層の質の向上のために、養成団体が協力して、達成度の共通の基準、養成カリキュラムの統一化を図る。 ○ 中核病院・拠点医療機関等において、関連学会で行われている認定制度が医療現場での質の高い CRC の定着に活用される環境を整備する。

②中核病院・拠点医療機関を活用した人材育成

- 中核病院・拠点医療機関では、CRC に対して技能研修プログラムを実施する。中核病院・拠点医療機関以外の医療機関に対しても、技能研修の他、実習の機会を提供する。
- 仕事を続けながら研修や実習を受講できるよう、研修期間や開催地、履修方法等に配慮する。

③職業としての CRC のインセンティブ

CRC が医療現場に定着してくるにつれ、CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件の改善等、安定して CRC 業務に従事できる環境を整備していくためには、医療機関の理解と努力が必要である。

(安定雇用)

- 医療機関は、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り、CRC としての実働数を確保し、安定雇用を推進するよう努める。

(キャリアパスと活動領域)

- 有能な CRC のキャリアパスを開拓するため、医療機関は、昇進、常勤職員としての雇用、非常勤職員の待遇改善等の処遇に努める。
- 雇用される主体による CRC の業務や処遇の差を改善するよう努める。
- CRC がより幅広く臨床研究の領域で活躍できるよう、呼称を「臨床研究コーディネーター」とし、臨床研究現場での定着を促進するよう努める。

(4) 生物統計家の課題

日本では、生物統計家の数が少ない上に、臨床研究組織の重要なメンバーとして必要であることがまだ十分に理解されておらず、また、生物統計家の必要性を感じながらも採用枠がないため採用できない施設が多いこと等から、医療機関に勤務する生物統計家が少ない。生物統計家の育成を進めつつ、治験・臨床研究を企画する段階から生物統計家が関与できるようにするために、以下の取組が必要である。

(生物統計家の活用と雇用の促進)

- 生物統計家の養成を促進する。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する。
- 医療機関において、臨床研究に生物統計家が関与できるよう、産官学が連携する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、生物統計家間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(5) データマネージャーの課題

治験・臨床研究を実施するにあたり、治験・臨床研究において収集される多数のデータ全体の整合性を確認するという「品質管理」を十分に検討し、実施することは不可欠である。集積データを管理し、高水準な質を維持するために、データマネージャーは、治験・臨床研究の目的を理解し、データ登録から解析までの細部にわたり十分に把握していることが望まれる。また、モニタリングの効率を向上することは、治験・臨床研究の迅速化、低コスト化にも効果が期待されている。しかしながら、データマネージャーの業務の内容が必ずしも明確に治験・臨床研究の中に位置付けられるわけではなく、一般に医療における専門職ではないことも、人材の医療機関での配置、活用が少ない一因と考えられる。

(データマネージャー養成研修)

- データマネージャーを育成するために、データマネジメント業務の位置付けを検討し、それに対する適切な教育プログラムを作成する必要がある。これまで系統的な養成コースがなかったデータマネージャーを対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討すべきである。
- 中核病院において、医師主導治験や臨床研究に係るデータマネージャーの業務内容を明確化するとともに医師主導治験や臨床研究の品質管理活動をモデル的に実施する。
- 中核病院と拠点・関連医療機関において、データマネージャー間の交流、協働を図ることにより、治験・臨床研究に係る技能の向上と蓄積を図る。

(6) その他治験・臨床研究支援スタッフの養成の課題

- IRB等の委員の中には「質問や意見が思い浮かばない」ことを理由に、会議での発言頻度が少ない者がいる等、IRB等の委員向けの教育の必要性も指摘されている。これまで系統的な養成コースがなかったIRB等の委員を対象にしたモデル的な研修を実施することも国は検討すべきである。
- 治験・臨床研究に関わる事務職員に対しては、治験・臨床研究に関する基礎的教育、「GCP省令」、「臨床研究に関する倫理指針」等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費制度等に関する教育研修を行う必要も指摘されている。特に、医師主導治験を実施する場合には、薬事法令に関する知識を有する事務職員が不可欠であり、各医療機関において対応を検討すべき課題である。

3. 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進

(1) これまでの普及啓発への取組の評価

「治験の啓発活動に関する現状調査班」の調査によれば、これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識が増加していること、治験の実施状況を知りたい、治験を実施する段階では医療関係者から適切な説明を受けたいという希望が強いことが明らかとなった。このような治験に対する一般の国民や、患者からの要請に応え、啓発等については一層の充実を図る必要がある。

(2) 患者が治験・臨床研究に参加しやすい環境の整備

① 治験・臨床研究の啓発情報・実施情報の入手環境

- テレビや新聞・雑誌・広告といった幅広い年齢層に受け入れられやすい報道媒体を通じて、啓発情報が提供されるよう、頻度や地域性も踏まえた効果的な活用を図る。イメージアップキャンペーンも含め、国民へ治験・臨床研究に関する正しい知識を得る機会を提供する。
- 治験・臨床研究の実施情報を入手しやすい環境（医療機関や製薬企業、職能団体、行政機関といった機関・団体のホームページや、医療機関における患者情報室等対面で情報提供ができる場）を整備・充実させるとともに、それらが広く認知されるよう努める。

② 臨床研究登録データベース等の活用

- 臨床研究登録データベースの内容を充実し、専門知識を持たない人でも検索しやすく、わかりやすい一元的なサイトを整備することが望まれる。
- 中核病院・拠点医療機関間のネットワークを核とし、患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。

③ 治験・臨床研究による社会貢献の意識

- 治験・臨床研究への参加は、新医薬品の開発や医療の発展等、社会貢献であることを意識づけると共に、この意識を広く育てていくことが望まれる。
- 小・中・高等学校における学校教育の場において、医薬品や医療機器に関する知識に触れる機会を持つことが望まれるため、教材の提供等について関係者が検討すべきである。

(3) 患者が治験・臨床研究に参加することによる負担の軽減及び動機

これまでの調査によれば、治験に協力した者は、「医学の進歩に貢献できた」「医師やCRCとよく話し合えた」等のポジティブな印象を感じる人が多い。

患者が治験・臨床研究に参加することで生じる負担を少しでも軽減できるよう、受診・

治療環境や、情報提供の在り方について、次のような検討する必要がある。

- 治験・臨床研究に参加する被験者の待ち時間解消となる専門外来の機能や完全予約制の導入等を考慮すべきである。
- 治験参加者には負担軽減費が外来通院等の交通費や時間による負担を補填するという考え方で支払われているが、入院や外来等の形態を問わず、治験への参加の度合いや負担に配慮した支払を行うこと等について、検討すべきである（臨床研究の取扱については、5(2)③を参照）。
- 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。
- 治験終了後でも、治験薬（医療機器）の継続投与（使用）が行われるよう対応する。

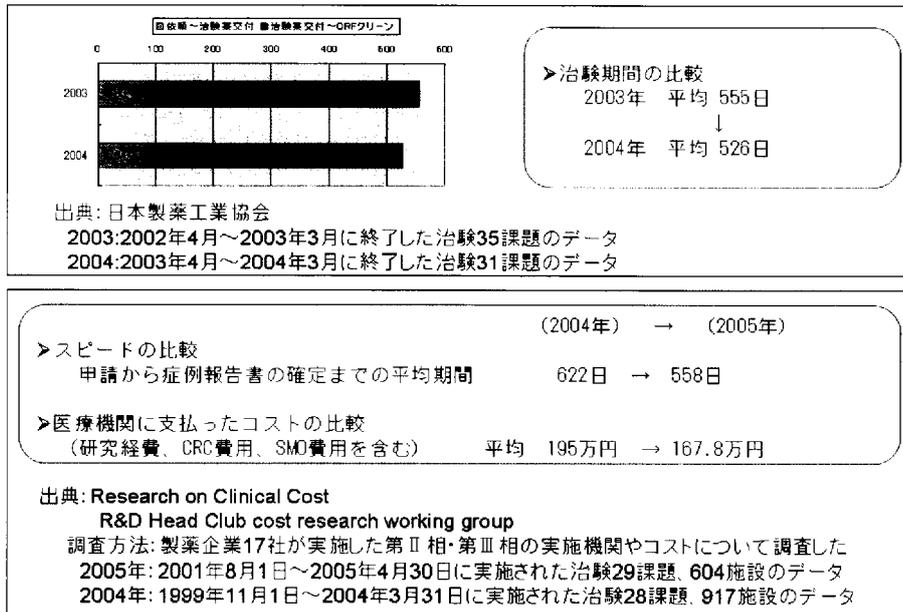
4. 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

(1) 治験関係事務等の効率化の評価

「治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する現状調査班」による調査により、医療機関での出来高払い、治験関係書式の統一化はある程度進展しているが、一層の進展が必要であることが示された。また、患者集積性が依然として欧米水準より低く、モニタリングコスト等の費用がかかることが明らかとなっている。

特に、治験事務の効率化が治験のコストに直接的に影響を及ぼす事項であることから、医療機関の役割、企業の役割の明確化がなされていない実態、医療機関側が本来行うべき業務を依頼企業側が担っている実態等が明らかとなっており、IT化の急速な進展も考慮し、改めて、新たな治験活性化計画においても、中核病院・拠点医療機関の活用を含め、事務の効率化に係る課題を解決するべきである。

● 治験環境変化



(2) 医療機関の治験契約に係る窓口機能の一層の強化と効率化への課題

- ① 契約等の窓口： 医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進する。
- ② 契約書式： 契約・申請等に必要な書式（契約書・申請書等）は全国で統一されたものを採用、共通の手続とすることや、郵送での書類受付も可能とする等事務の効率化を着実に実施する。
- ③ 契約方式及び支払い： 複数年度契約、出来高払いを導入することにより企業の負担を軽減し、治験に係るコストの適正化を図る。
- ④ 書式等の電子化： 依頼・契約・IRB・各種報告等に必要な書式を電子化することにより、合理化を図る。

(3) 医療機関と企業の業務の明確化

治験の業務効率、コストを評価する上では、治験において、本来医療機関が行うべき事務の整理と、業務効率から見た依頼企業と医療機関の役割分担を明確化すべきである。

- 依頼企業、医療関係者が協力して、関連業務のあるべき実施主体を明らかにする。
- 医療機関、依頼企業において、併用薬、臨床検査値その他の業務書式等のフォーマットを可能な限り一元化する。
- 契約毎に、事前に、医療機関、依頼企業の業務分担を協議し、協議内容に沿って業務を行う。

(4) 症例の集積性を高める等によるモニタリング効率の向上

- 電子カルテ等の医療情報システムの治験にかかる情報を電子的に抽出・集積することが容易になるように、関連システムの標準化を推進し、治験データ収集の効率化に努める。例えば、CDISC に準拠した標準仕様による EDC と HL7 に準拠した標準仕様による電子カルテのデータ交換がおこなわれるようなシステムの標準化等。
- 拠点医療機関間のネットワークを核とし、地域にある患者紹介システムや被験者データベース等を活用することにより、治験・臨床研究の参加希望者へ適切な治験・臨床研究を紹介する。
- 製薬企業・医療機器企業等においても、GCP 調査等への過度の対応を含め、モニタリング時のいわゆる「オーバーオリティ」を発生させない社内体制づくり等の努力を行う。

(5) 治験・臨床研究実施体制の公開

- 医療機関は、治験・臨床研究を受託するに当たり必要となる情報を積極的に開示する。
例：治験・臨床研究の実績や院内体制、診療域毎の実績、疾患別患者数
契約や IRB 等申請手続に必要な書類、CRC 数等の実施体制 等

5. その他の課題

新たな治験活性化5カ年計画の期間中には、次のような課題に対しても目を向けた取組を推進すべきである。

(1) 国際共同治験・臨床研究の推進における障害の解消

国際共同治験・臨床研究が円滑に実施されるためには、医師等のみならず治験事務局や IRB 等が、英語文書での対応を求められる。また、医療機関における契約や IRB 等の手続の遅れや、ICH-GCP で求められる水準以上の詳細な手続を求められること等の問題により、国際共同治験・臨床研究への参加の機会を逃すことにもなりかねず、上記の課題について総合的に解消していく必要がある。

さらに、国際共同治験・臨床研究で外国との共同研究を行う治験責任医師として、外国の医師等からも信頼を得ていくには、国際的な専門誌に臨床研究の成果を発表していくような取組が求められる。

(2) 臨床研究開始時の届出制に関する検討、「臨床研究に関する倫理指針」の見直し等

治験を含む臨床研究が科学的かつ適正に実施されるためには、医師等の臨床研究に係る知識、技能が不可欠である。また、臨床研究による医学的な成果が得られることにより、臨床研究全体の医学的な価値を高めることとなる。しかしながら、そのためには、

日常診療の中であっても、臨床研究が倫理的、科学的に適切に実施される必要があり、臨床研究が社会的にも認知されていく必要があることは言うまでもない。

① 臨床研究開始時の届出制に関する検討

臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「実施状況を知りたい」という一般の国民や患者の要請を踏まえ、国内で行われている臨床研究登録制度を確立し、臨床研究登録データベースのポータルサイト等を通じ、国民に情報提供されるべきである。なお、研究者が類似の臨床研究を知ることにより、研究の効率化や、質の向上を図ることも可能となる。

② 「臨床研究に関する倫理指針」の見直し

そのために、「臨床研究に関する倫理指針」については、運用実態等を踏まえて、平成20年の見直しに向けて、その在り方について検討を行う必要がある。臨床研究も治験同様、事前に届出を必要とすることとし、「臨床研究に関する倫理指針」を厳格化する必要があるとの指摘がある一方で、過度な負担となり臨床研究の遂行に支障を来すことを望まない意見もあり、関係者のコンセンサスを得ながら、指針の議論を着実に前進させていくことに留意するべきである。

特に、平成15年の制定後に、医師主導治験に対してICHタイプのGCP省令が導入されたことも踏まえ、臨床研究の質的向上に関して引き続き必要な検討を行うものである。

なお、厚生労働科学研究費においても、交付割合を基礎研究から臨床研究へシフトし、臨床研究を実施する上で研究者や医療機関が活用しやすい運用を検討する。

③ 臨床研究と臨床研究に要する費用について

臨床研究について、保険給付相当部分がある場合には、現在、それも含めて、被験者又は研究実施者が負担している場合があるが、臨床研究の実施を促進するため、これを解消すべきという意見がある。臨床研究に対する保険外併用療養費制度や研究費補助金における取扱に関する議論に資するためにも、臨床研究の計画や倫理指針への適合性の確認を公的に行う等についての議論が今後必要である。

(3) GCP省令の見直し等

GCP省令は、平成9年に公布されて以降、まもなく10年が経とうとしているが、ICH-GCPに比べ、我が国のGCP省令の運用では多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化、国際共同治験の推進の観点からも、被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることを関係者から望まれている。

また、より良い医療に貢献する医療機器の開発のためには、開発の極く早期の段階からの臨床的な試用や、承認後の臨床の場での改良が必要である。したがって、医療機器の治験について、国際的な基準の策定に向けた動きも注視しつつ、医療機器の適切な開発のため、医療機器の特性を踏まえた規制等について検討し、改善していく必要がある。

Ⅲ 5 年計画の実施について

第Ⅱ章の課題が効果的に改善され、目標とする成果を得るには、関係者が新たな治験活性化計画を理解し、その役割に従って、計画的に協働する実施体制が必要である。アクションプランにおいては、次の関係者における役割と計画期間中に実施すべき内容や、期待される目標等を明らかにするとともに、本計画について実施期間中に関係者が達成度を評価することとする。

1. 治験・臨床研究の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5 年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 質の高い最先端の医療の提供を確保し、国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

そのために、国が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していく。

(中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、契約までに治験依頼者が医療機関を訪問する回数、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40 カ所程度^(※4)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点 8 カ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

- ※4 ①中核病院としては、厚生労働科学研究臨床研究基盤整備研究により平成 18 年度 5 カ所に助成しているものを平成 19 年度 10 カ所程度に拡大予定。

②拠点医療機関については、厚生労働省の治験拠点整備事業費により平成 19 年度から 30 カ所に助成予定。

③高度かつ専門的な医療に係る研究開発等を推進する役割を担っている国立高度専門医療センターについては、医療政策の一環として、中核病院としての機能を果たせるよう、治験・臨床研究に係る体制の一層の整備・強化を図る。

平成 19 年度より開始

- 治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 48 カ所程度の体制整備を構築し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化する。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を持つ。
- 中核病院・拠点医療機関・橋渡し研究拠点として、文部科学省・厚生労働省両省の事業で選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制を構築する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、CRC 等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

- 経験を積んだ CRC の上級研修、データマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修をモデル的に実施する。
- 中核病院・拠点医療機関において、医師、IRB 等の委員、事務職員に対して教育プログラムが実施されるよう促す。
- 医師等の臨床業績の評価向上（院内処遇、学会の論文評価、学位の取得）が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体に協力を促す。
- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトする。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確保がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮する。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮する
- 中核病院・拠点医療機関においては、治験の受託研究費の適正な院内配分を促す。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間での研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の確保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度となる配置を目指す。

- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデータマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関各々の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。
- 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを提供する。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討する。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促す。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化がなされるよう促す。

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。

- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるよう、関連システムの標準化がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化を図る。
- 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築する。
- 医療機器の治験制度に関する検討を引き続き行う。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえた見直しを実施する。

3. その他引き続き取組を検討していく事項と実施主体

国の取組以外の事項を示す。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 大規模治験ネットワークと、中核病院・拠点医療機関及びその関連医療機関との連携の推進及び研修等を支援する。 ② 治験・臨床研究を支援するスタッフ（認定等の経験を積んだ CRC、常勤 CRC、生物統計家、データマネージャー、事務職員等）を計画的に確保する。 	<ul style="list-style-type: none"> ①日本医師会治験促進センター ②中核病院 拠点医療機関
(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保	実施主体
<ul style="list-style-type: none"> ① 治験・臨床研究を実施する医師等が研究時間や研究費を確保できるようにする。 ② 医師等の治験・臨床研究の業績を人事考課等においても考慮する。 ③ 教育機関と協力し、治験・臨床研究の業績が学位の取得の際に考慮される仕組みを検討する。 ④ 学会の協力を得て、医師等の臨床研究についての業績を評価する取組を進める。 	<ul style="list-style-type: none"> ①～② 中核病院 拠点医療機関 ③中核病院 拠点医療機関等 ④学会等

<ul style="list-style-type: none"> ⑤ CRC を常勤で雇用する定数の確保や、キャリアパスについての改善を図る。 ⑥ CRC の呼称を「治験コーディネーター」から「臨床研究コーディネーター」に改める。 ⑦ 規制当局における審査業務、産業界における医薬品開発業務等を行った医師等の業務経験が評価され、円滑に人材交流が行われる環境を整備する。 ⑧ 産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進する。 	<ul style="list-style-type: none"> ⑤中核病院 拠点医療機関 ⑥～⑧厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等
<p>(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進</p>	<p>実施主体</p>
<ul style="list-style-type: none"> ① 患者紹介システムや患者データベース等の活用により患者が参加しやすい環境を提供する。 ② 治験・臨床研究の参加後に、治験・臨床研究の結果や、当該治験薬（医療機器）が上市されたかどうかの情報が、患者のもとに届けられるよう、医療機関側・企業側の情報提供体制が整備されるべきである。 ③ 治験や臨床研究に関する情報提供、イメージアップキャンペーンの実施を積極的に行う。 ④ 医薬品や医療機器に関する知識を学校教育現場で提供するための教材を作成する。 	<ul style="list-style-type: none"> ①中核病院 拠点医療機関 ②中核病院 拠点医療機関 製薬企業 医療機器企業 ③④製薬企業 医療機器企業 日本医師会治験促進センター等
<p>(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減</p>	<p>実施主体</p>
<p>治験業務のオーバークオリティーとなっている部分については、その業務の効率化が可能かどうか検討を進める。</p>	<p>厚生労働省・製薬企業・医療機器企業等</p>

資料 : 用語集

本用語集は、新たな治験活性化5カ年計画の中に記載されている用語・略語を解説するものである。

(略語編)

CDISC【Clinical Data Interchange Standards Consortium】

「臨床試験データ交換仕様コンソーシアム」のこと。EDCの標準フォーマットの1つ。

CRC【Clinical Research Coordinator】

「臨床研究コーディネーター」のこと。CRCが治験を支援するとき、「治験コーディネーター」と呼ばれる。

CRO【Contract Research Organization】

「開発業務受託機関」のこと。治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は（商業的、学術的、その他の）組織。

DM【Data Manager】

「データマネージャー」のこと。

EBM【Evidence-based Medicine】

「根拠に基づいた医療」のこと。

EDC【Electronic Data Capturing】

臨床研究データを電子の形式で直接（紙媒体を経由せず）収集すること又は収集するための端末のこと。

GCP【Good Clinical Practice】

「医薬品の臨床試験の実施の基準」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準」のこと。治験の計画、実施、モニタリング、監査、記録、解析及び報告に関する基準で、データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権と、秘密の保護についての保証を与えるもの。

HL7【Health Level 7】

「医療情報システム間のISO-OSI第7層アプリケーション層」のこと。医療情報交換のための標準規約で、患者管理、オーダー、照会、財務、検査報告、マスタファイル、情報管理、予約、患者紹介、患者ケア、ラボラトリオートメーション、アプリケーション管理、人事管理等の情報交換を取り扱う。

ICH【 International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 】

「日米EU医薬品規制調和国際会議」のこと。医薬品の承認審査のための技術要件の調和を図る国際会議。データの国際的な相互受け入れを実現し、臨床試験や動物実験の不必要な繰り返しを防ぎ、優れた新医薬品をより早く患者の手もとに届けることを目的として、1990年から日米欧において開催されている。

IRB【 Institutional Review Board 】

「治験審査委員会」のこと。

SMO【 Site Management Organization 】

「治験施設支援機関」のこと。

(用語編)

生物統計家

生物統計家とは、「臨床研究を実行するために、十分な理論又は実地の教育及び経験を併せ持ち、かつ当該臨床研究の統計的側面に責任を持つ統計家」のこと。生物統計学は、研究計画段階からデータ解析・報告まで、臨床研究の一連の過程で活用される。

治験審査委員会

医学・歯学・医療等の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームドコンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

(「ICH-GCP E6」による)

データマネジメント

「治験・臨床研究の実施に当たり、プロトコルの作成支援、患者データを入力するデータベースの構築、書き間違いや不整合等データの間違いの予防、試験結果を公表する際の支援等」のこと。

データマネージャー

データマネージャーとは、「治験・臨床研究におけるデータマネジメント業務に携わる者」をいう。データ管理センター等で業務に携わるセントラルデータマネージャーと治験・臨床研究実施施設で業務に携わるローカルデータマネージャーに大別される。セントラルデータマネージャーは、プロトコルの作成支援、症例報告書設計、データベース構築・管理、適切な患者データの登録、データ入力・処理、バリデーション、解析結果及び報告書のレビュー等多施設共同試験等において、中央でのデータの品質管理を行う。ローカルデータマネージャーは、プロトコル管理、患者のデータの適格性の確認、症例報告書作成支援、モニタリング・監査への対応等、医療機関でのデータの品質管理を行う。

プロトコル

「治験実施計画書」または「研究実施計画書」のこと。治験を含む研究の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。

モニター

「依頼者の立場で医療機関の治験の実施状況全般をモニターする担当者」のこと。CRA (Clinical Research Associate) とも呼ばれる。

臨床研究 (Clinical Research)

「医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）」のこと。臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究等の観察研究も含まれる。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）による）

倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

（「臨床研究に関する倫理指針」（平成 15 年 7 月 30 日告示 平成 16 年 12 月 28 日全部改正）等による）

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。

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

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が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える。

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。

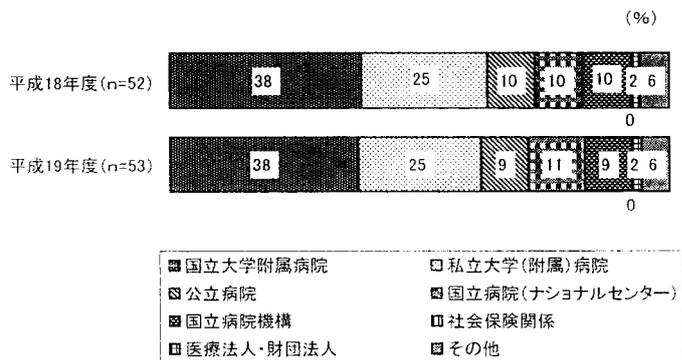
○ 臨床研究の実施体制

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。

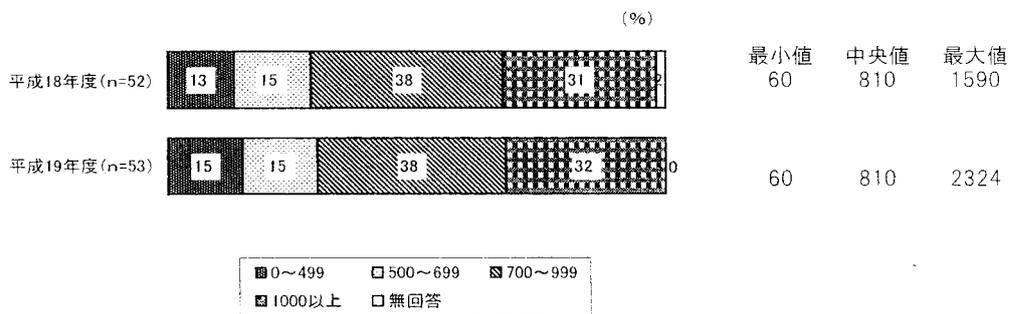
以上

○ 医療機関について

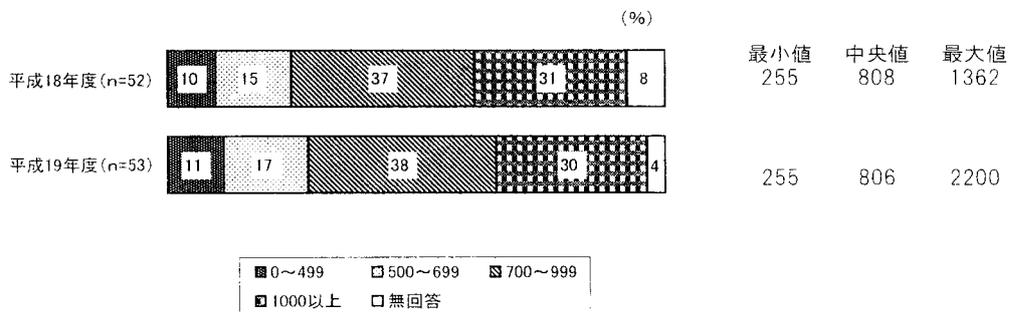
【Q1. 設立形態】



【Q2. 医療法上の病床数】

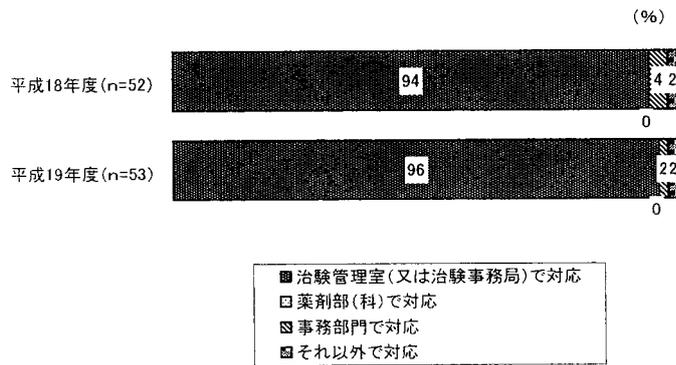


【Q2. 実運用上の病床数】

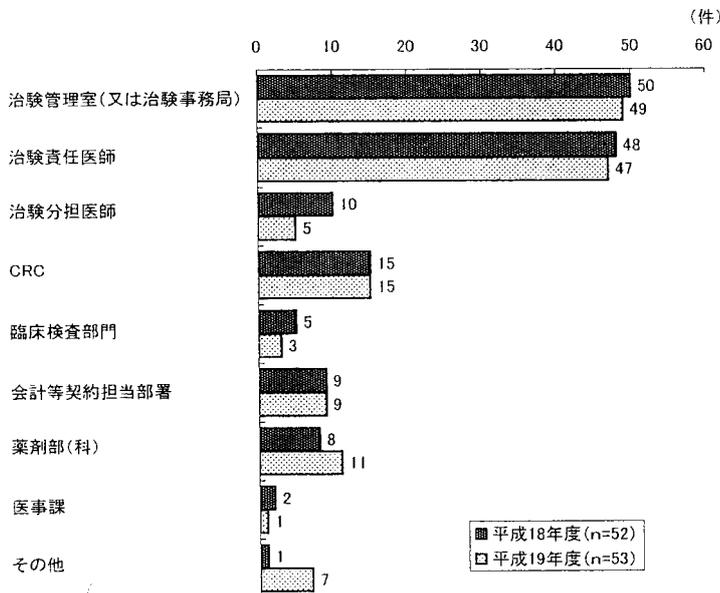


○ 治験実施体制について

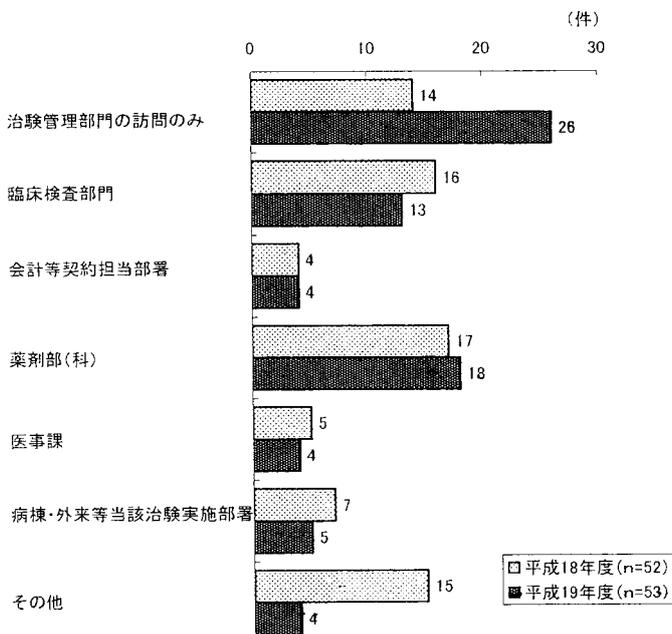
【Q3-1. 治験申請時の訪問窓口】



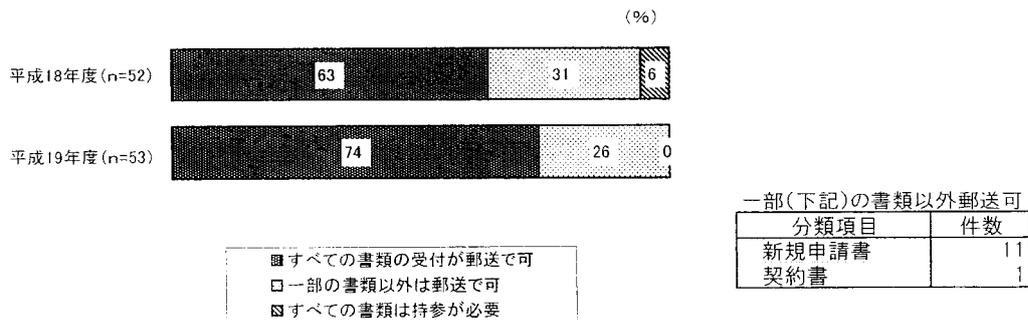
【Q3-2. 治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



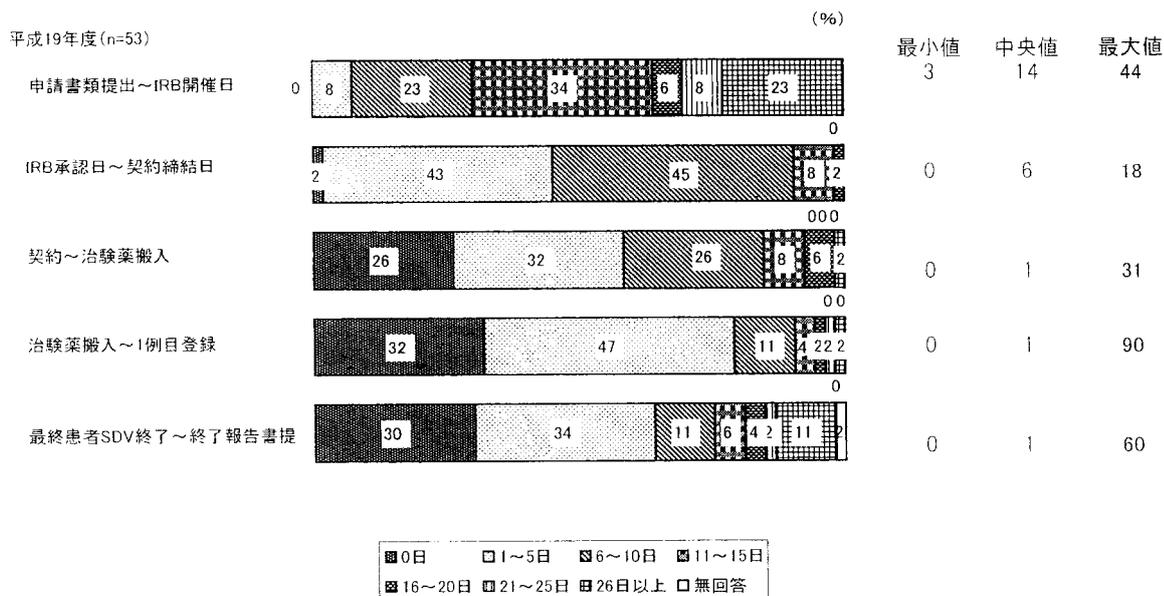
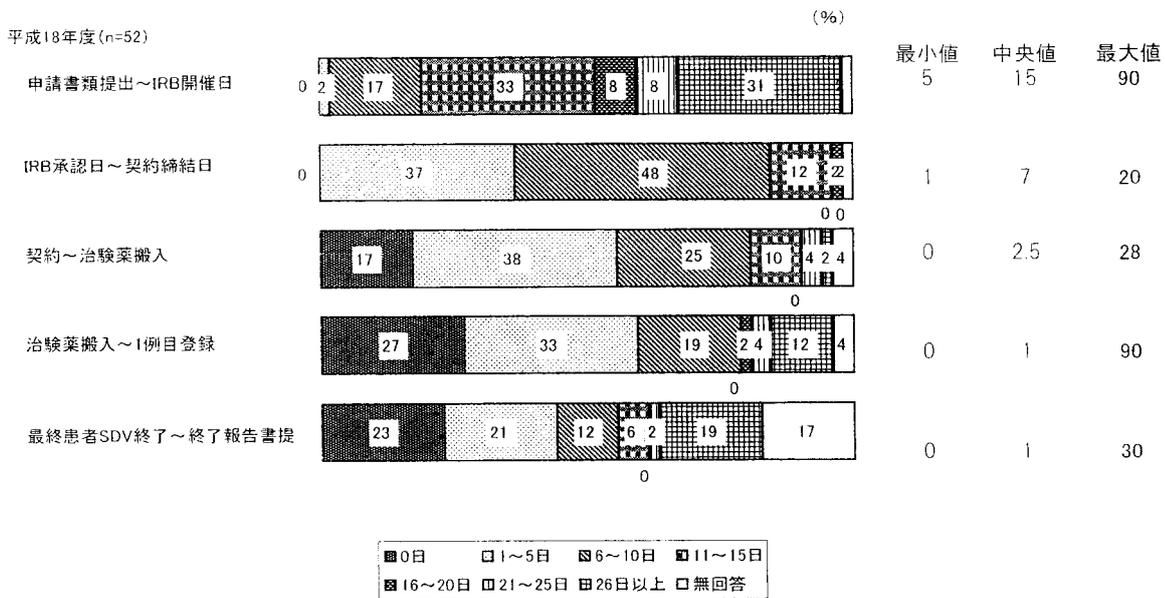
【Q3-3. 治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



【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】

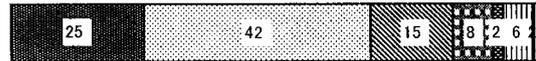


【Q5. 治験手続きに要する最低訪問回数】

平成18年度 (n=52)

(%)

申請書類提出～IRB開催日



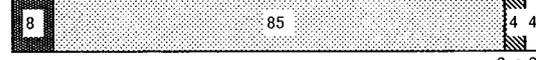
最小値 0 中央値 1 最大値 7

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

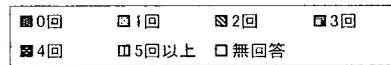


最小値 0 中央値 0 最大値 3

最終患者SDV終了～終了報告書提



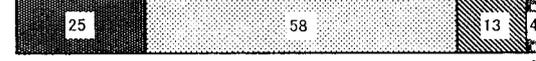
最小値 0 中央値 1 最大値 3



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

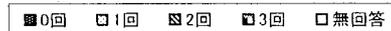


最小値 0 中央値 0 最大値 2

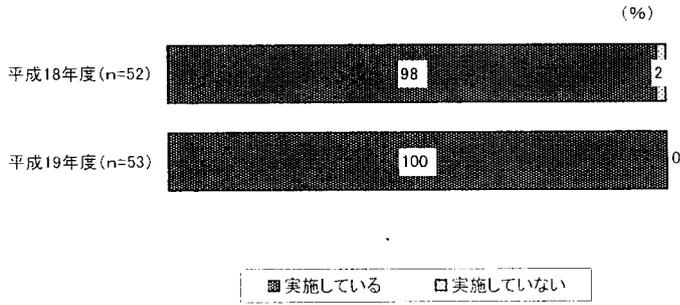
最終患者SDV終了～終了報告書提



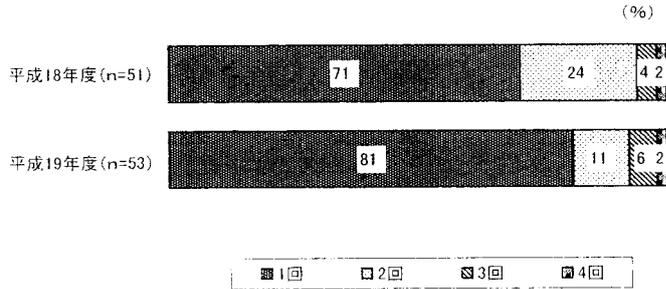
最小値 0 中央値 1 最大値 3



【Q6-1. IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施】

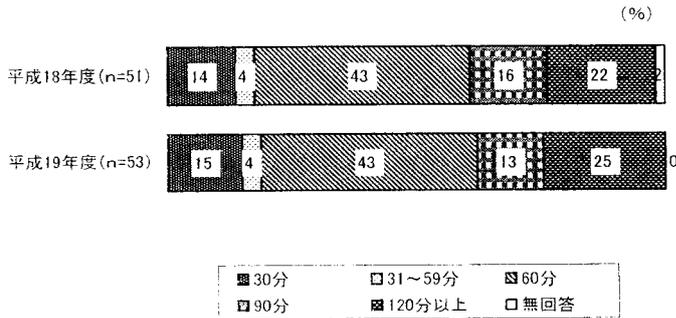


【Q6-1. 治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)】



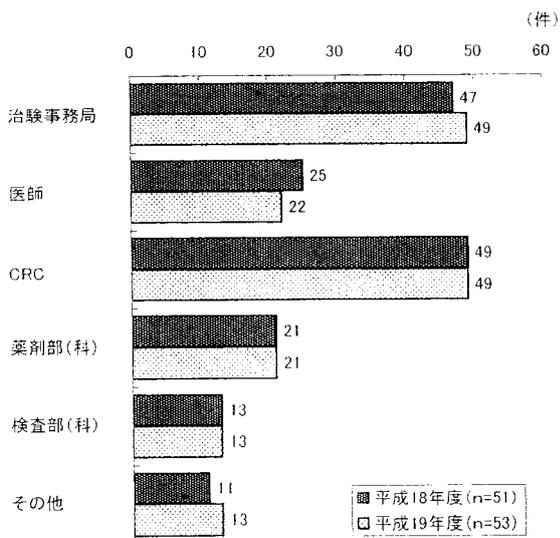
最小値	中央値	最大値
1	1	4
1	1	4

【Q6-1. ヒアリング時間】



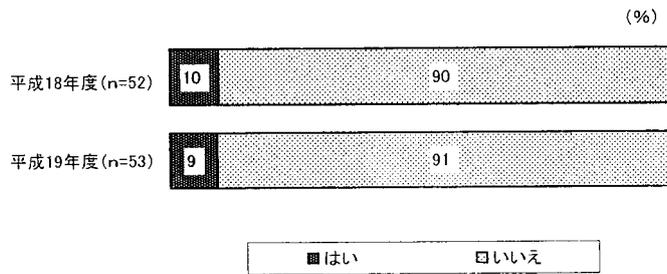
最小値	中央値	最大値
30	60	180
30	60	180

【Q6-2. ヒアリング実施対象者】

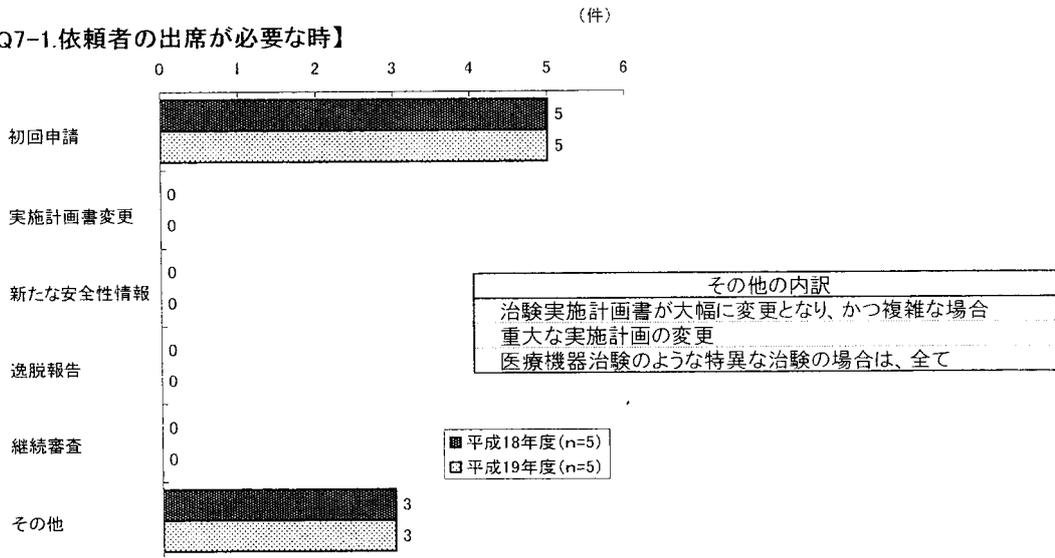


部署	件数
看護部	4
医事課	5
放射線部	4
その他	7

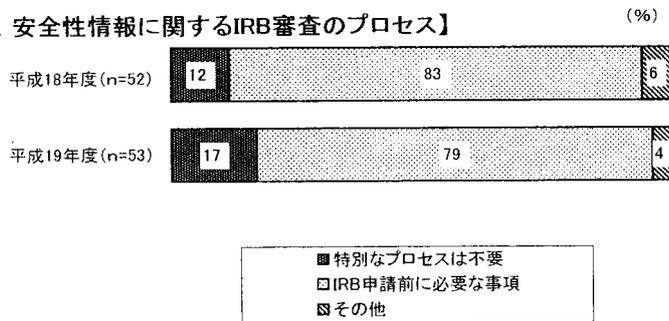
【Q7. IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている】



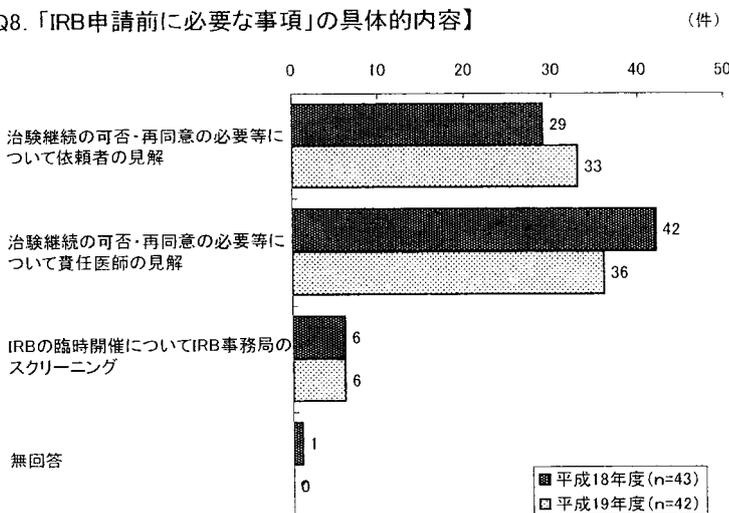
【Q7-1. 依頼者の出席が必要な時】



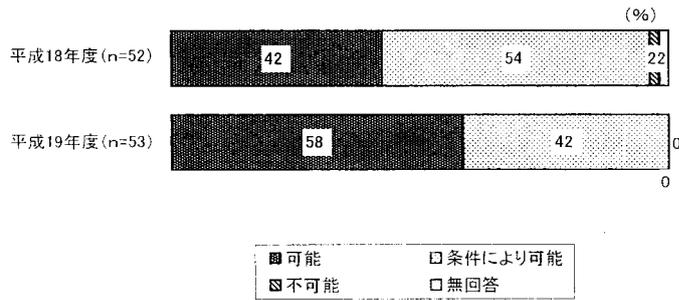
【Q8. 安全性情報に関するIRB審査のプロセス】



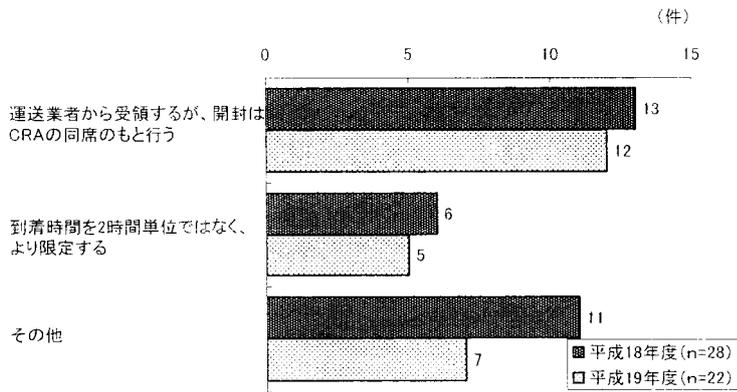
【Q8. 「IRB申請前に必要な事項」の具体的内容】



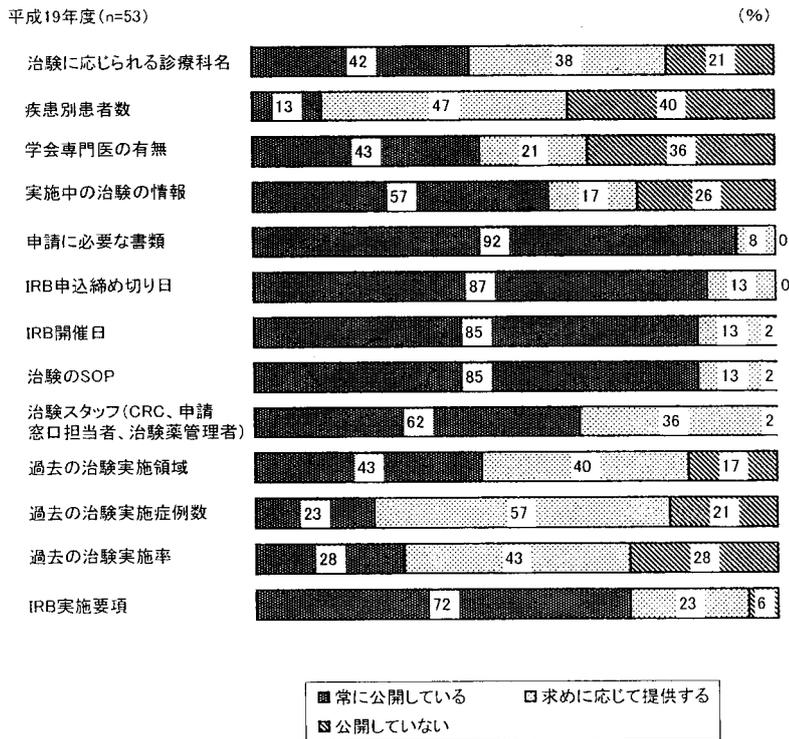
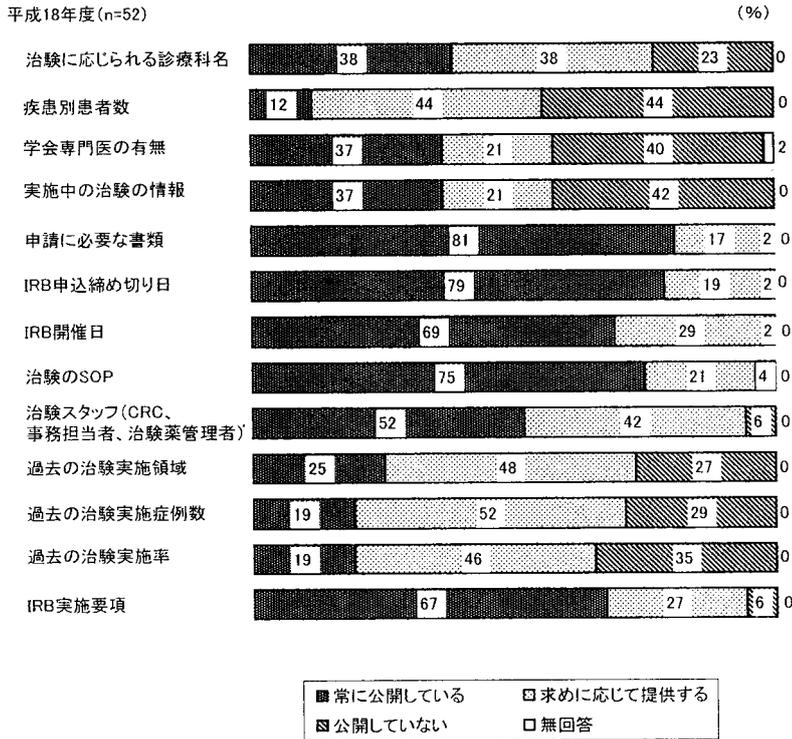
【Q9. 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性】



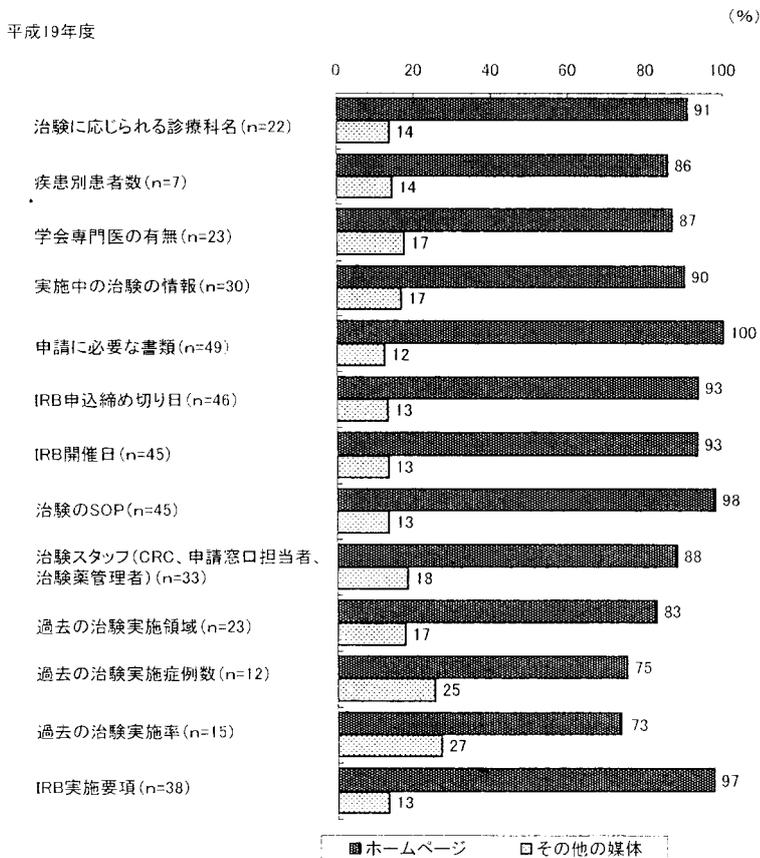
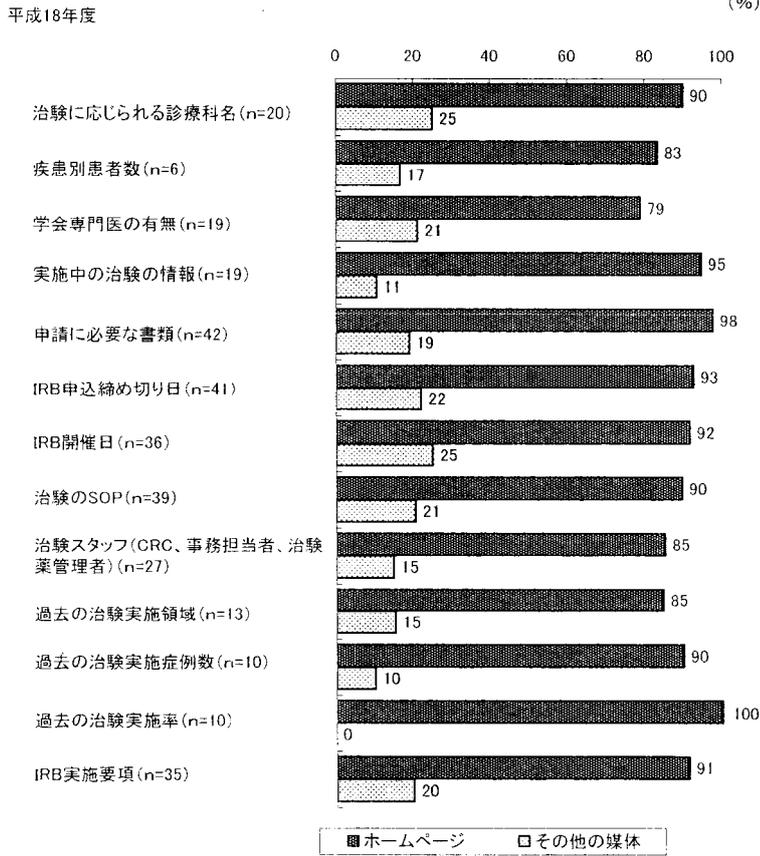
【Q9.「条件により可能な場合」の具体的な条件】



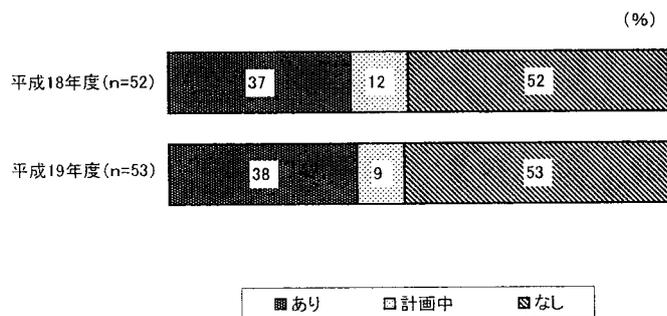
【Q10. 治験依頼者への公開状況】



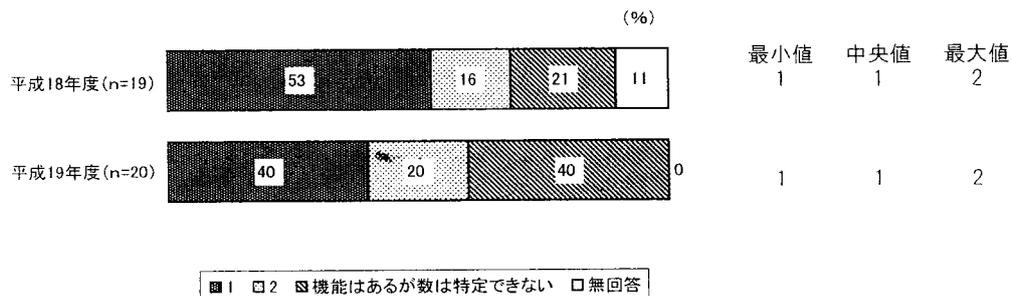
【Q10.「常に公開している」情報の公開媒体】



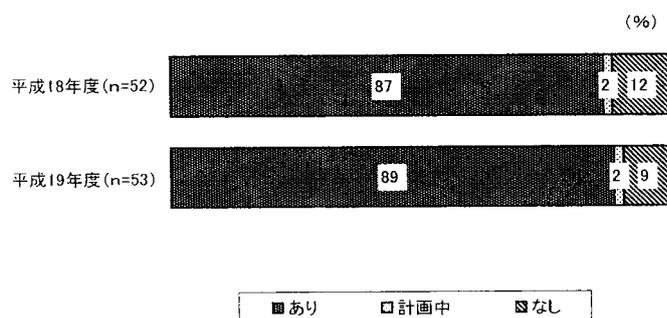
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験外来】



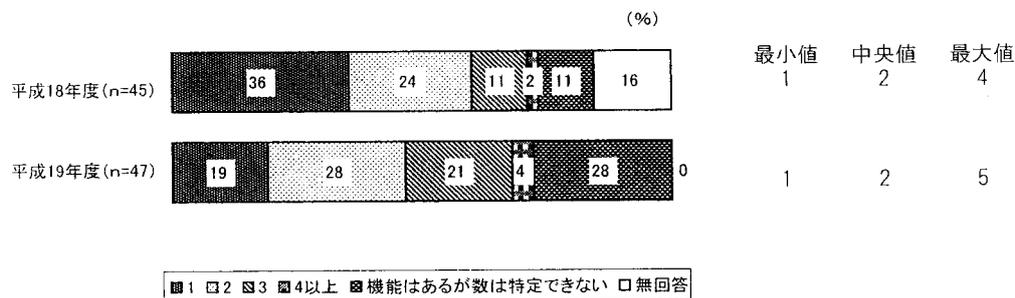
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験外来の数】



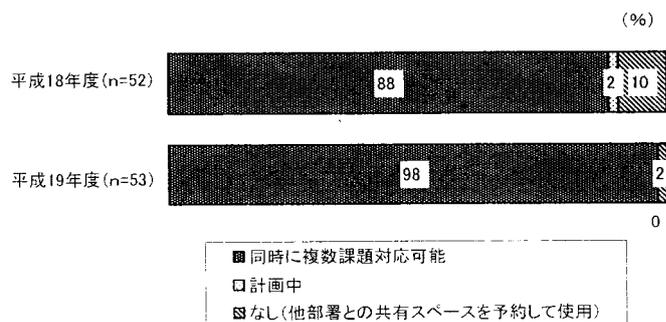
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋】



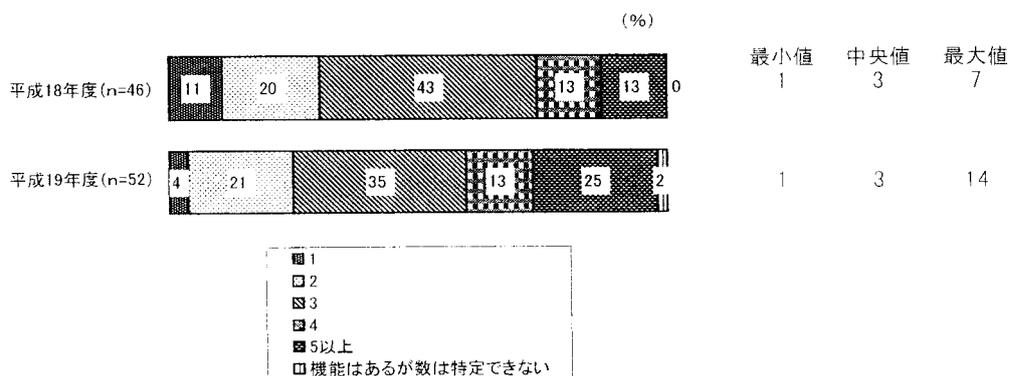
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋の数】



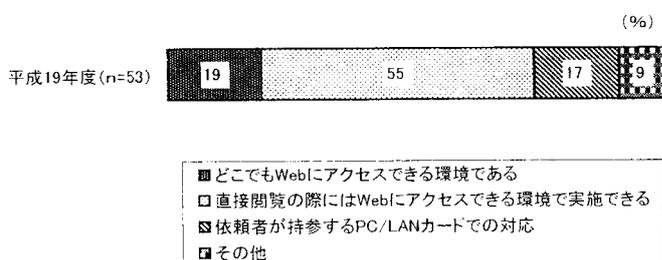
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-③直接閲覧のための専用の閲覧場所】



【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】

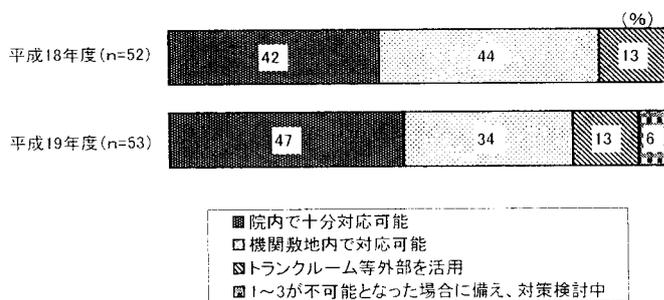


【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-④依頼者が使用できるIT環境(無線LAN等)】



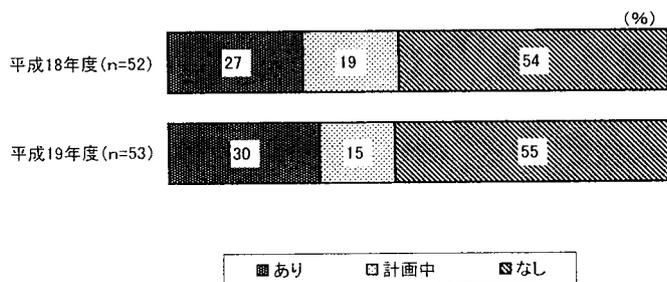
※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【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治験に係る文書の保管スペース】

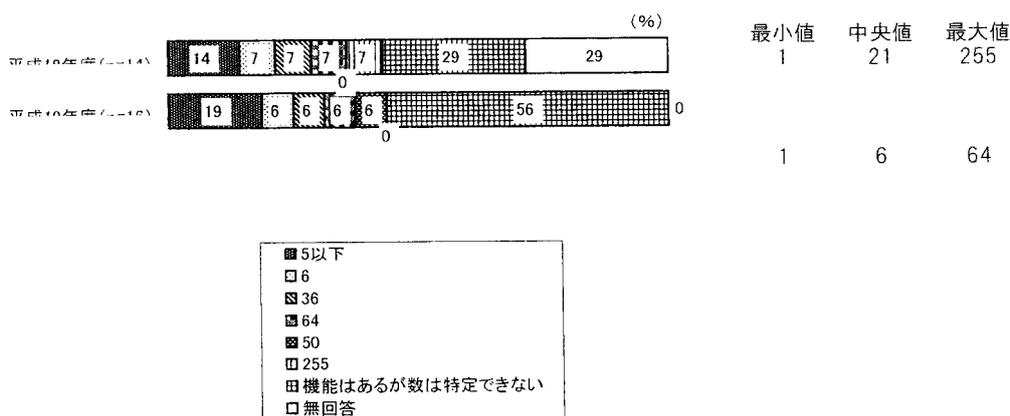


平成18年度は「必須文書保管スペース」

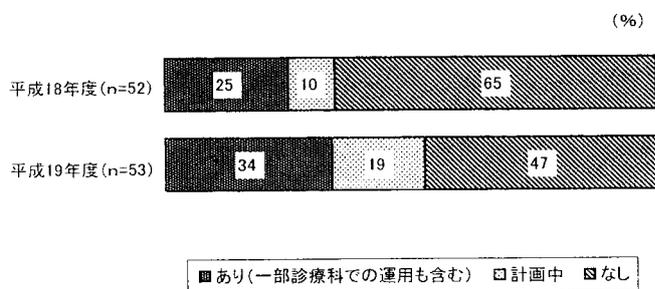
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥入院病床】



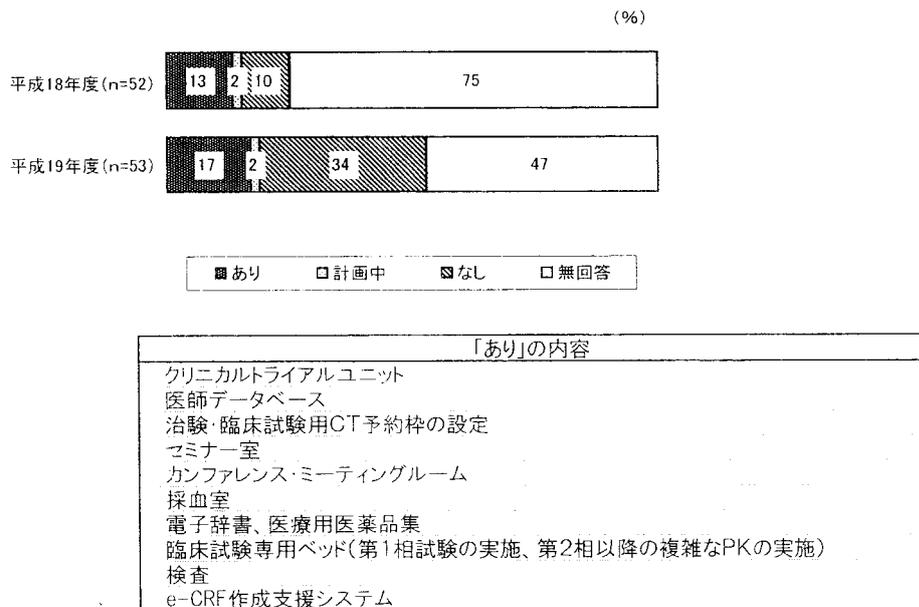
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥入院病床数】



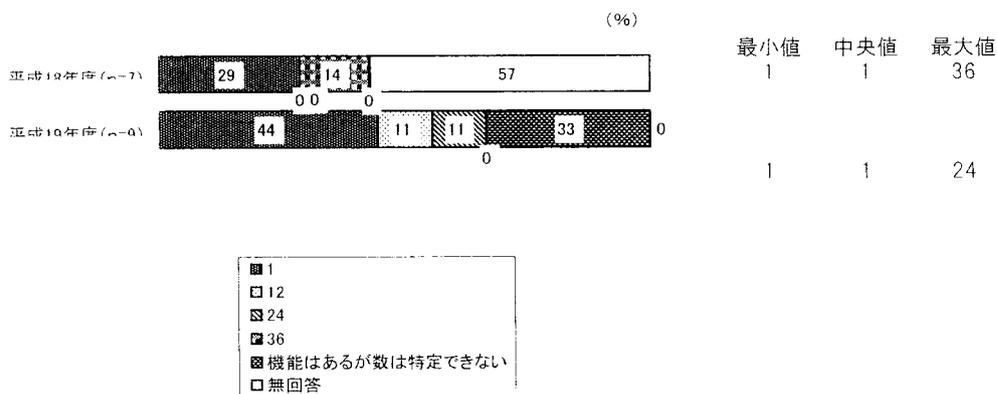
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦被験者候補者のデータベース】



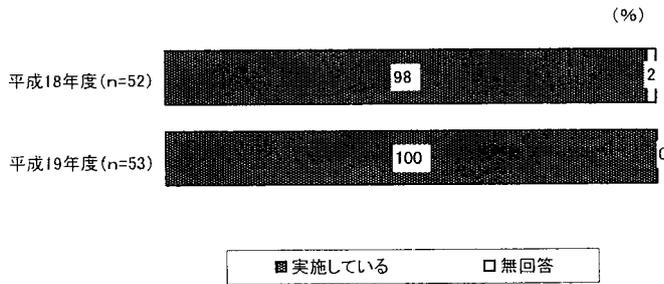
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑧その他】



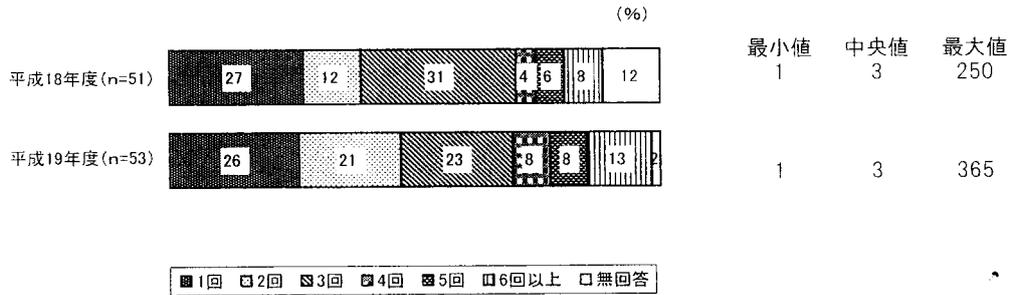
【Q11. 「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑧その他の数】



【Q12-1. 定期的な精度管理の実施】

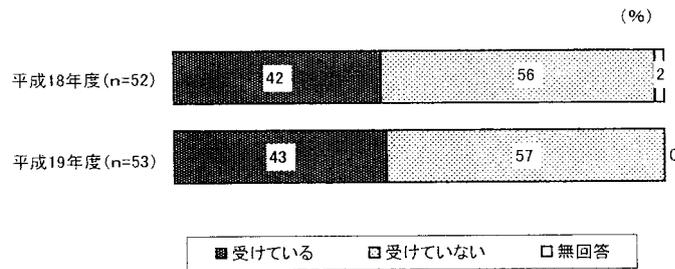


【Q12-1. 精度管理の回数/年】

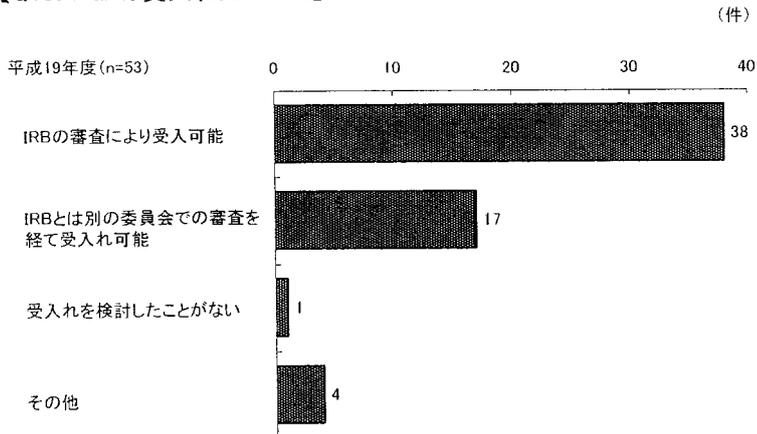


最小値	中央値	最大値
1	3	250
1	3	365

【Q12-2. 外部機関(日本定期合成認定協会等)の認定(例:ISO認定)の有無】

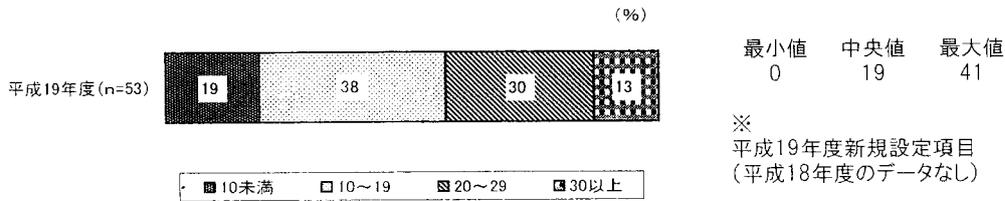


【Q13. PGxの受入れについて】

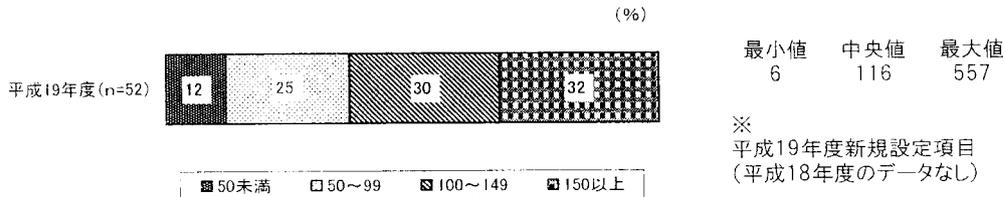


※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

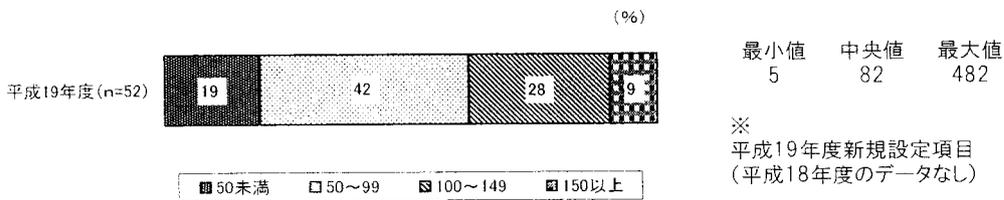
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の課題数】



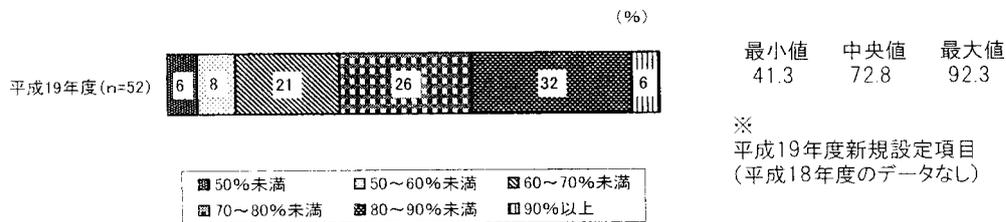
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の契約総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



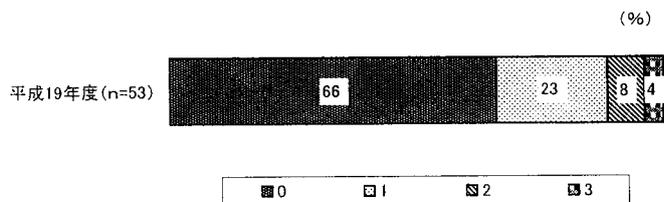
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



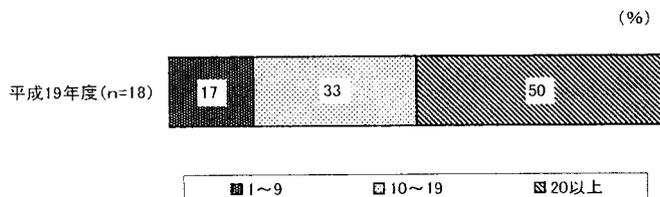
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の課題数】



最小値 中央値 最大値
0 0 3

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

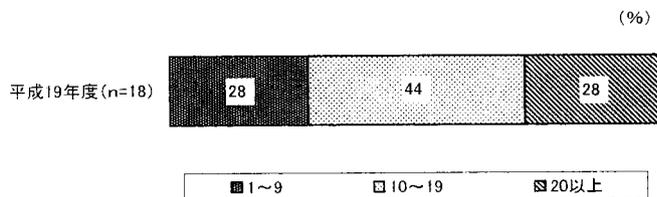
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の契約総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



最小値 中央値 最大値
4 20 80

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

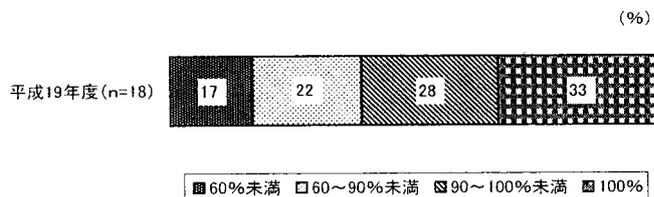
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



最小値 中央値 最大値
3 18 44

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施率】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出

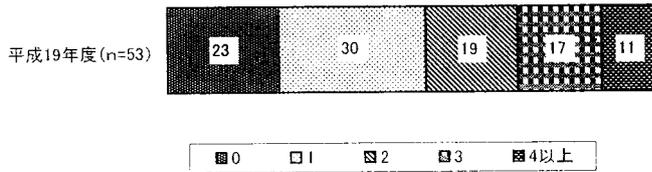


最小値 中央値 最大値
33.3 92.2 100

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の課題数】

(%)

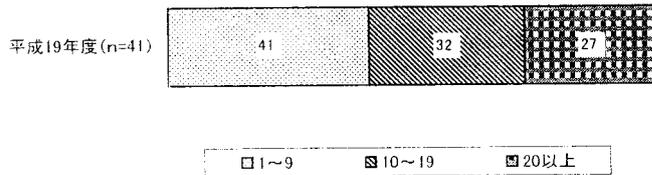


最小値 中央値 最大値
0 1 11

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の契約総例数】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出

(%)

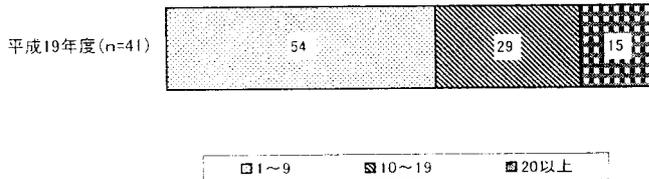


最小値 中央値 最大値
1 12 300

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の実施総例数】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出

(%)

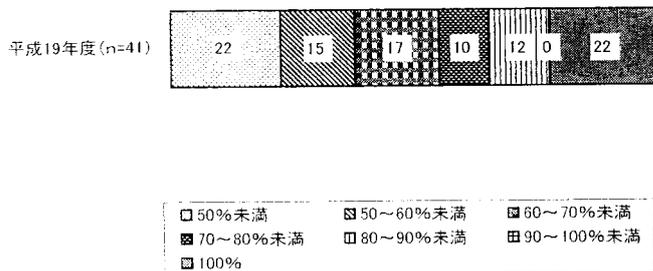


最小値 中央値 最大値
0 7 257

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の実施率】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出

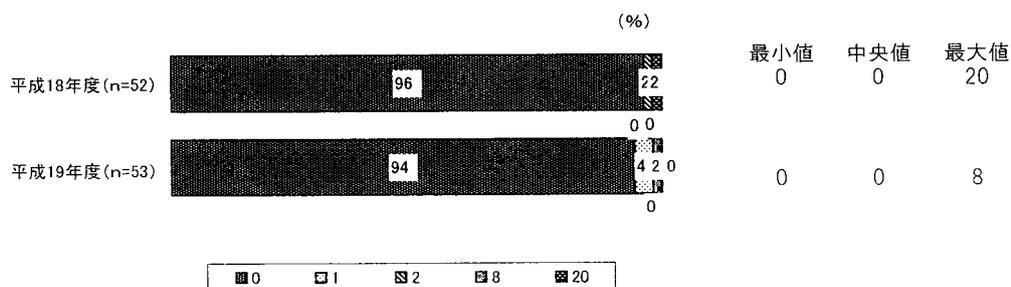
(%)



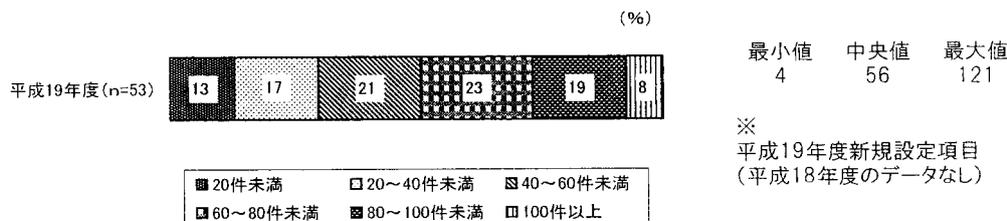
最小値 中央値 最大値
0 66.7 100

※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

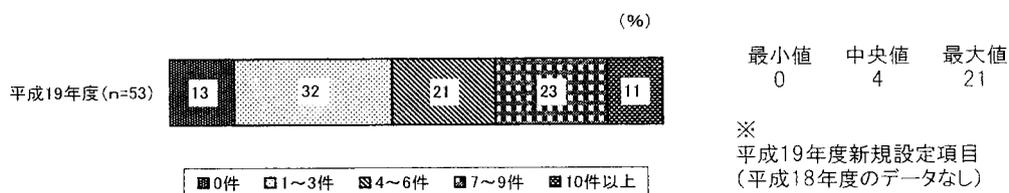
【Q14-2. 昨年度にIRBで承認された健康人対象第I相試験の課題数】



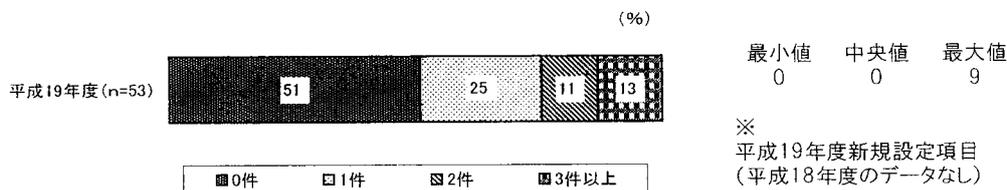
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験について一契約件数】



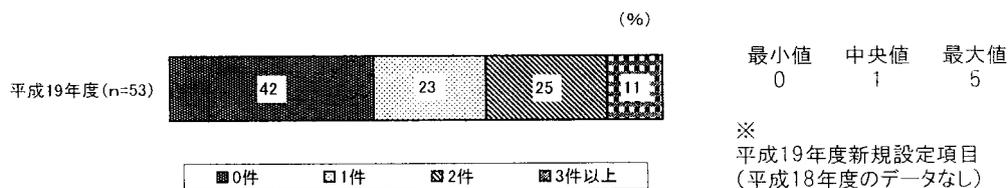
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について一契約件数】



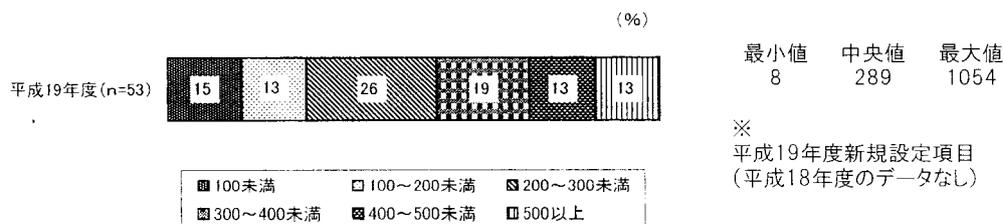
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について一契約件数】



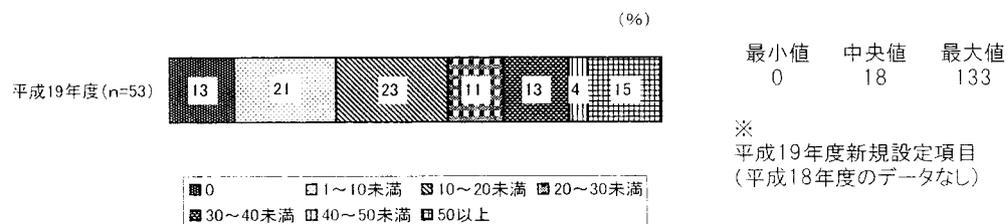
【Q14-3. 昨年度契約した医師主導治験について一契約件数】



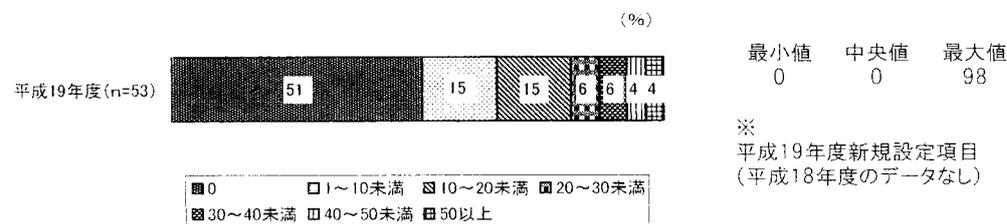
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験について－契約総例数】



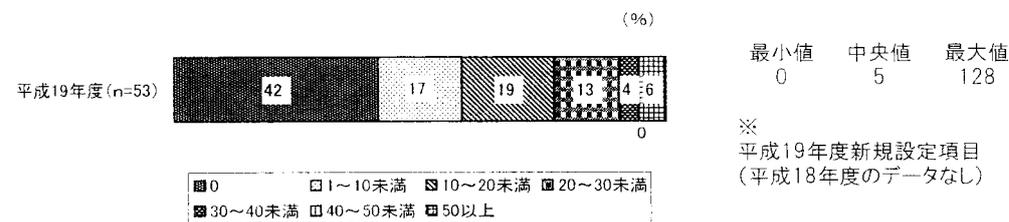
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について－契約総例数】



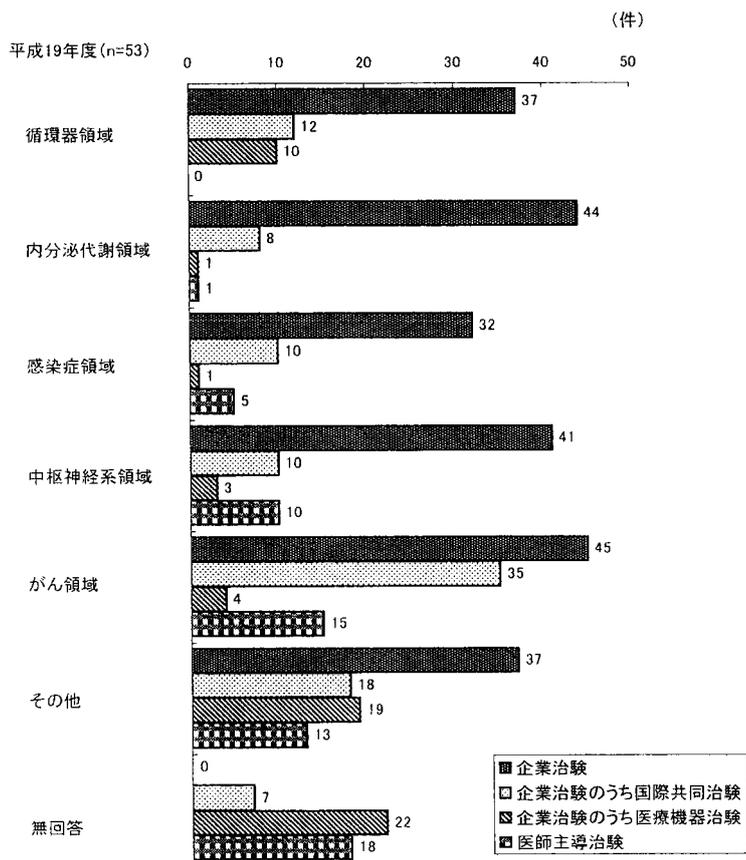
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について－契約総例数】



【Q14-3. 昨年度契約した医師主導治験について－契約総例数】



【Q14-3. 主な疾患領域】

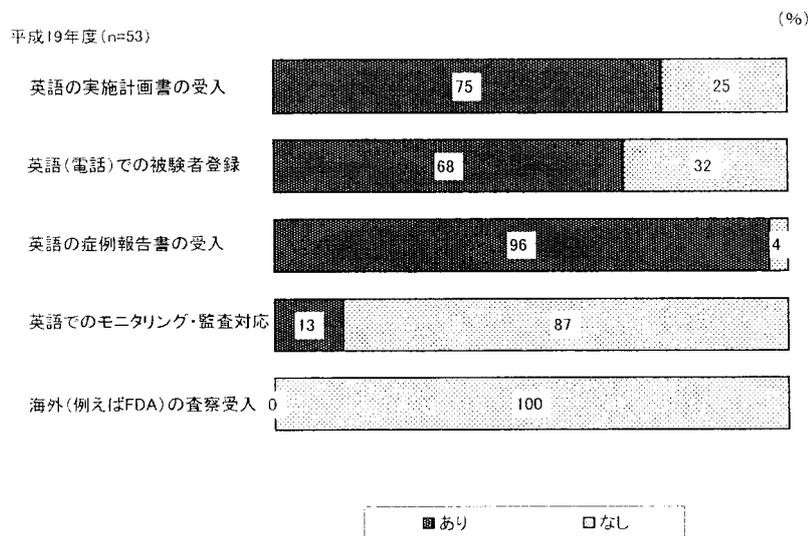
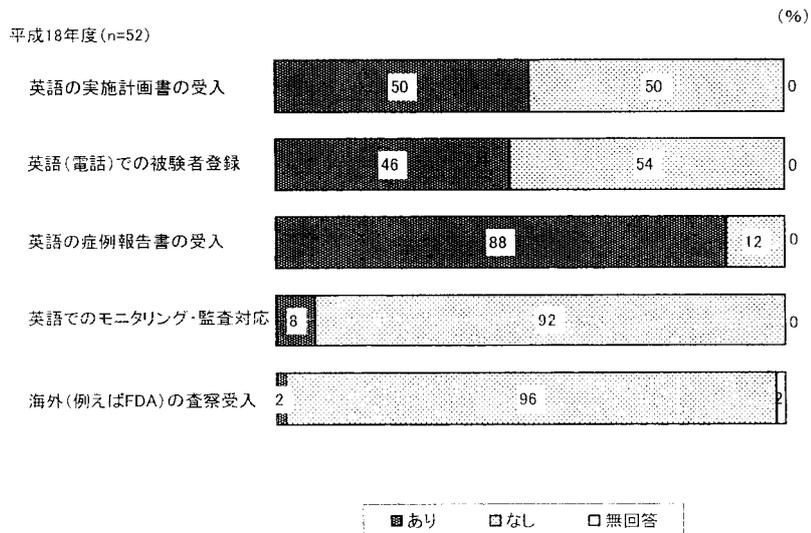


※
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

その他の疾患領域

企業治験	件数
消化器	14
呼吸器	3
麻酔領域	5
血液疾患	7
リウマチ	7
眼科領域	11
その他	28
国際共同治験	件数
腎臓領域	4
血液疾患	6
その他	8
医療機器治験	件数
眼科系	4
血管	3
その他	13
医師主導治験	件数
膠原病	2
間質性肺炎	2
その他	7

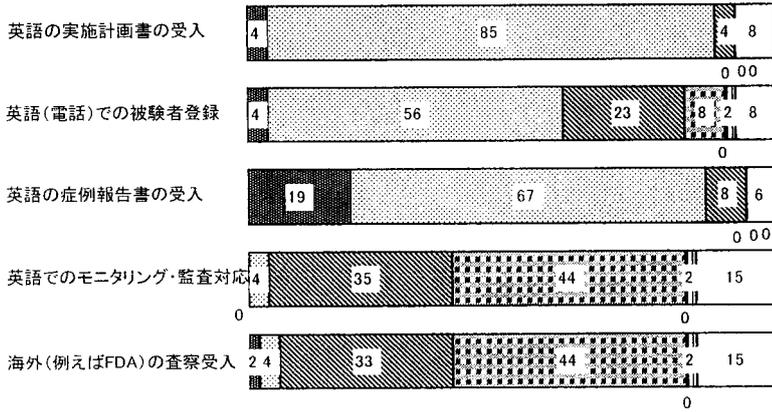
【Q15. 昨年度の英語での受入経験】



【Q15.「受け入れ経験あり」の場合の対応状況】

平成18年度 (n=52)

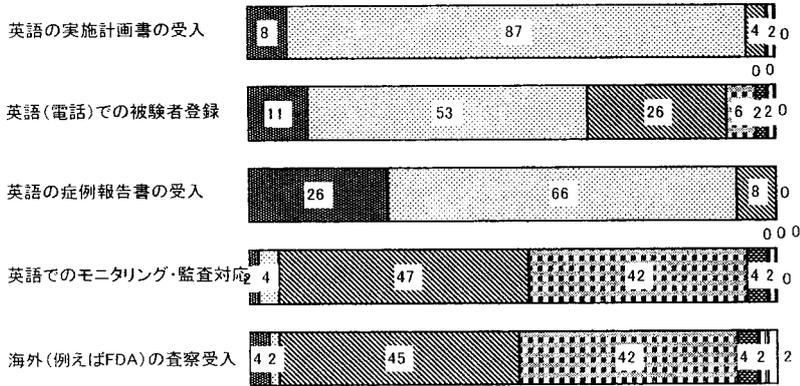
(%)



- 問題なく対応できる
- 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能
- ▨ 一部特定のスタッフにより対応可能
- ▩ 通訳を介した対応が必要
- ▧ 対応できないため受け入れたことがない
- ▤ その他
- 無回答

平成19年度 (n=53)

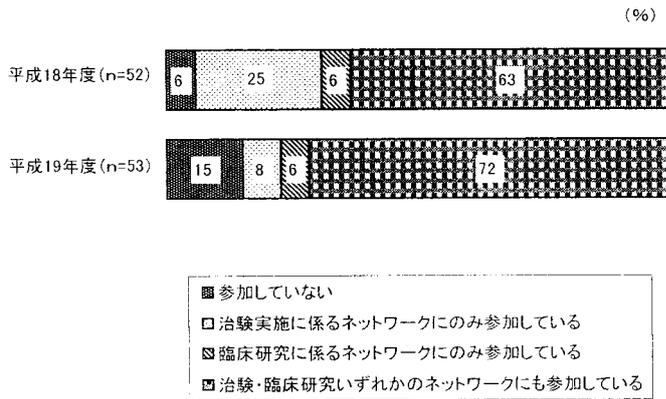
(%)



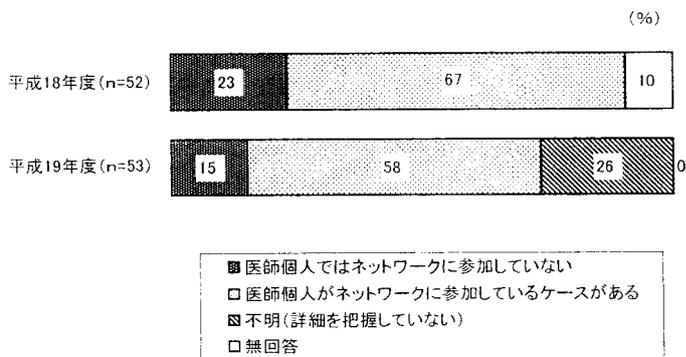
- 問題なく対応できる
- 日本語訳のガイドがあれば原則対応可能
- ▨ 一部特定のスタッフにより対応可能
- ▩ 通訳を介した対応が必要
- ▧ 対応できないため受け入れたことがない
- ▤ その他
- 無回答

○ 治験・臨床研究に関するネットワークについて

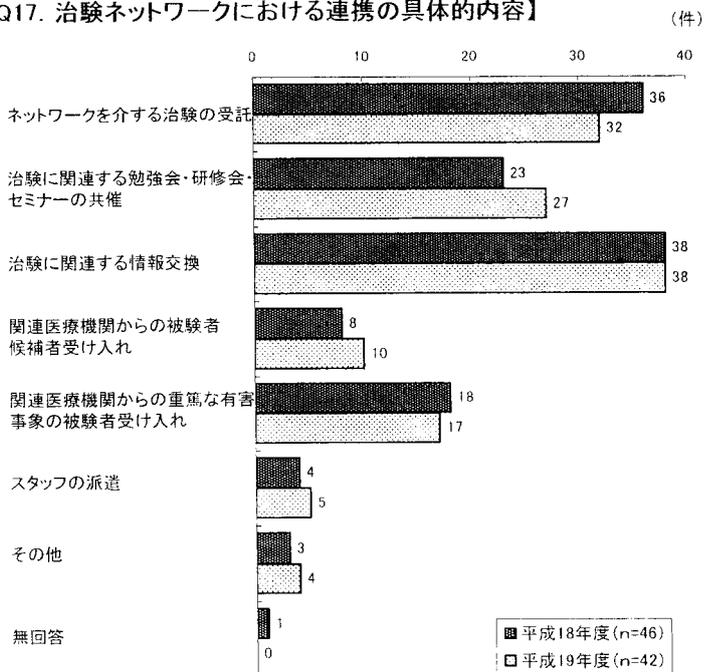
【Q16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について】



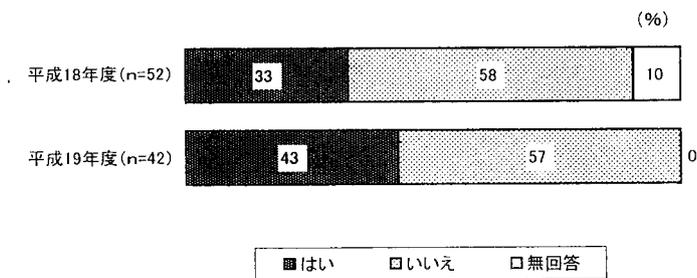
【Q16-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について】



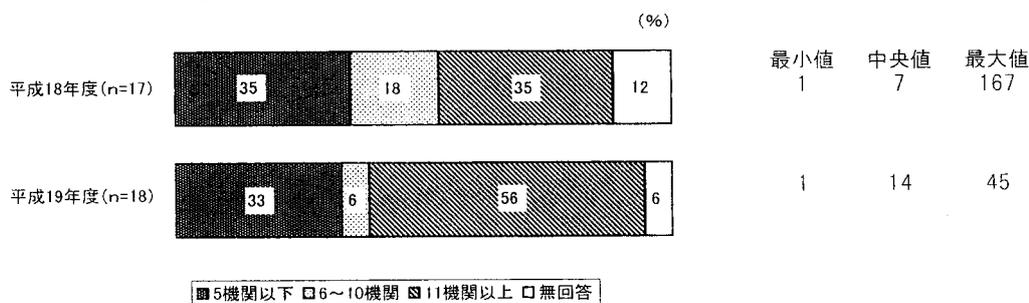
【Q17. 治験ネットワークにおける連携の具体的内容】



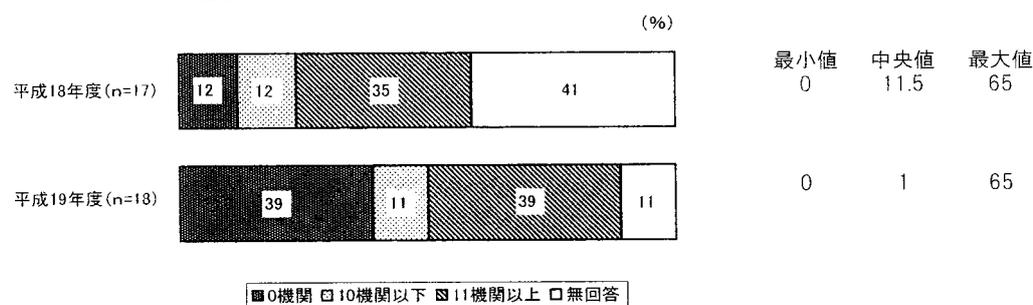
【Q18. 治験ネットワークの中核機能を担っている】



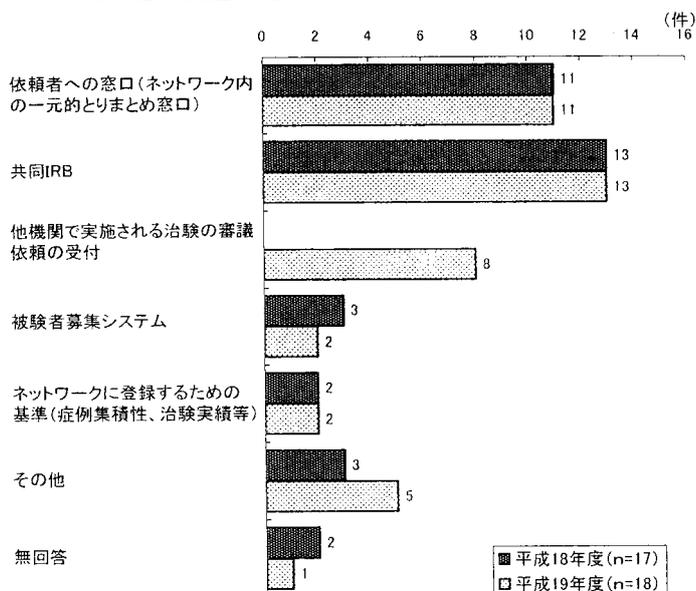
【Q18-1. ネットワークを構成する医療機関数－入院病床を持つ医療機関】



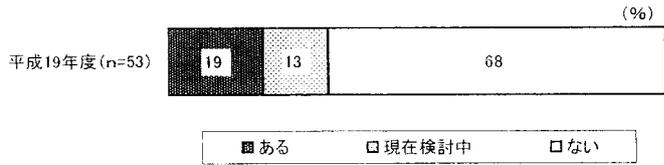
【Q18-1. ネットワークを構成する医療機関数－入院病床のない医療機関】



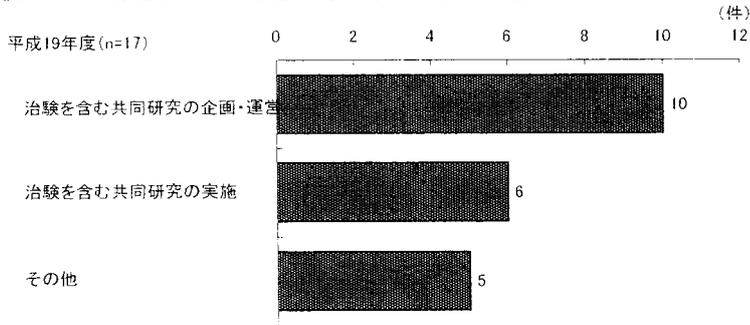
【Q18-2. その他の機能の有無】



【Q19.「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例】

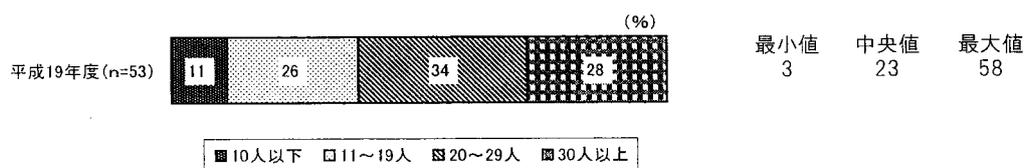


【Q19-1.「ある」または「検討中」の場合、その内容について】

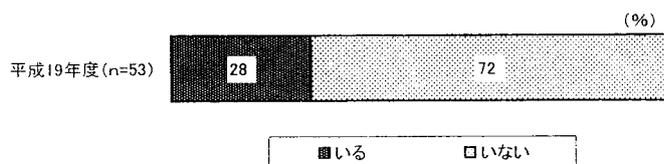


○ 治験に関する人材について

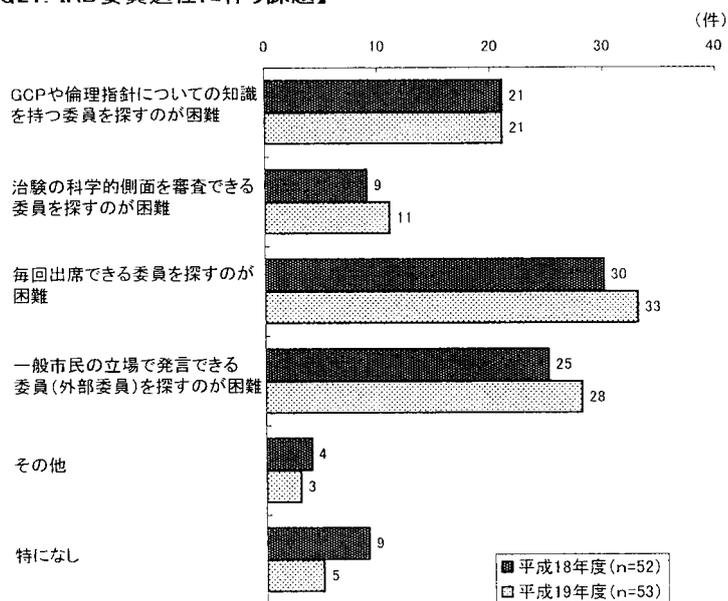
【Q20. 平成20年4月1日現在、平成19年度に治験責任医師を経験した医師総数】



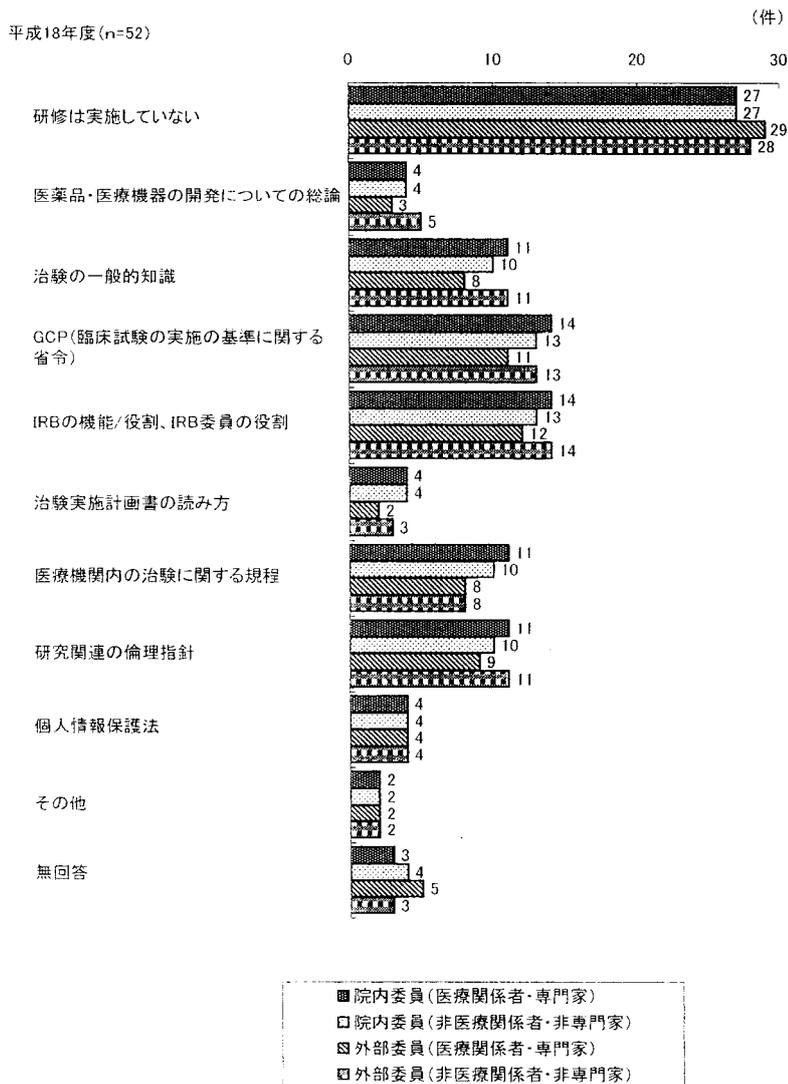
【Q20-1. 承認審査関連業務経験者の有無】



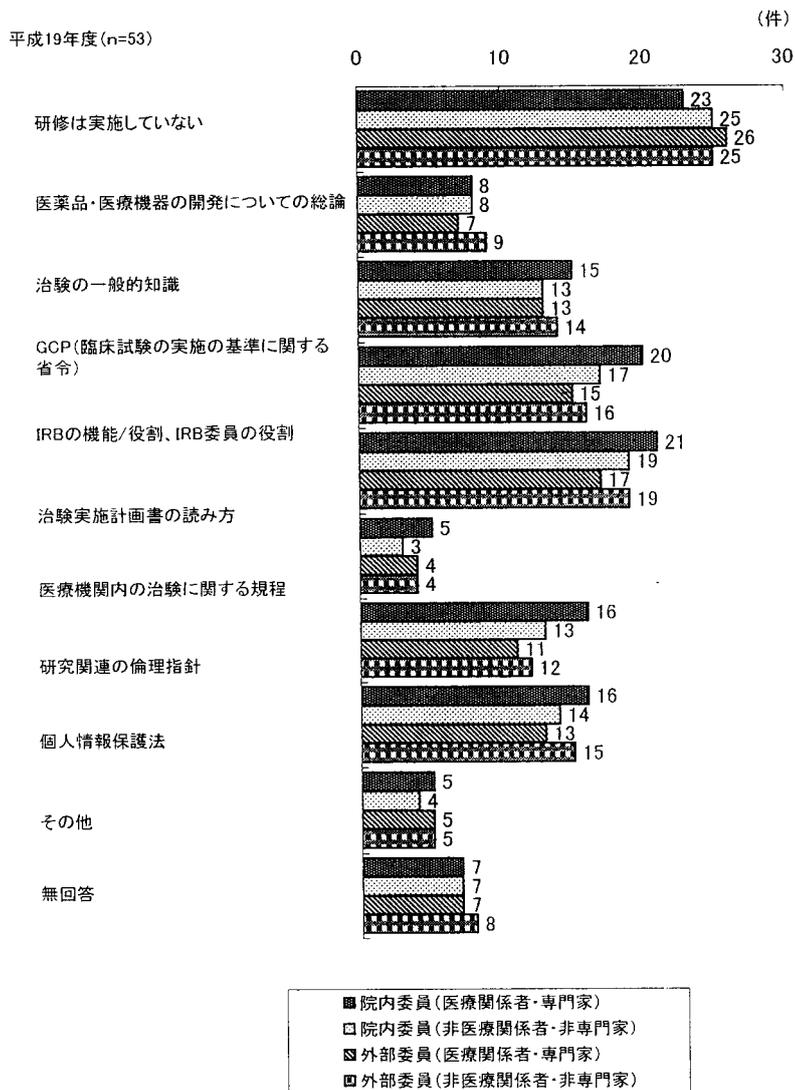
【Q21. IRB委員選任に伴う課題】



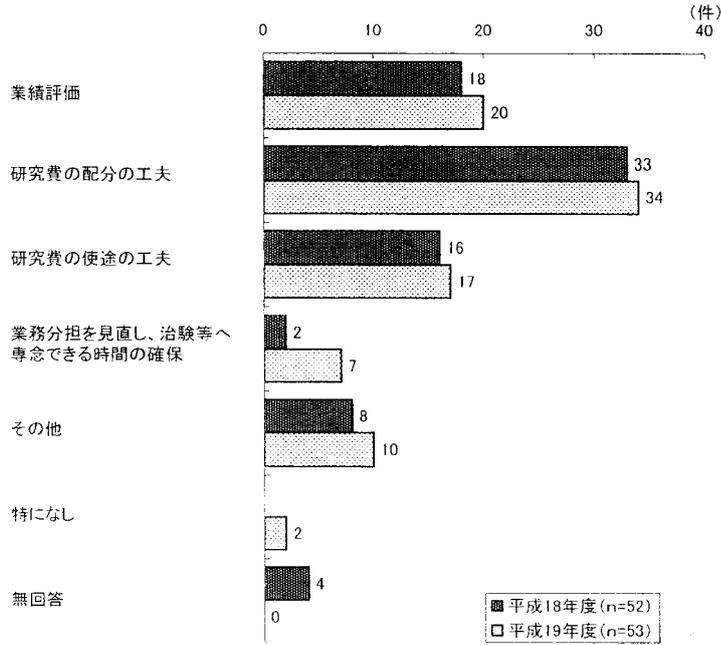
【Q22. IRB委員向けに行っている研修】



【Q22. IRB委員向けに行っている研修】



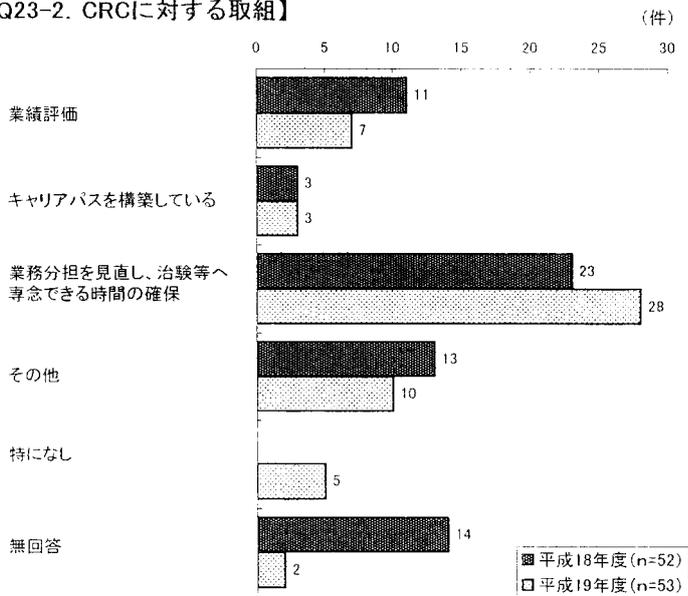
【Q23-1. 医師に対する取組】



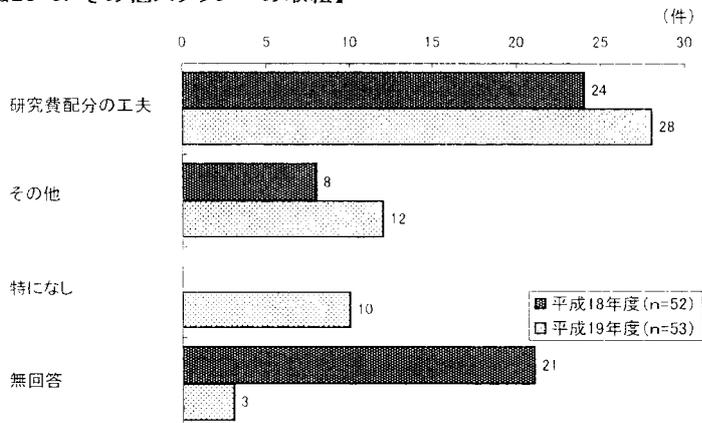
その他の取組項目(平成19年度)

取組項目	件数
表彰	3
その他	7

【Q23-2. CRCに対する取組】



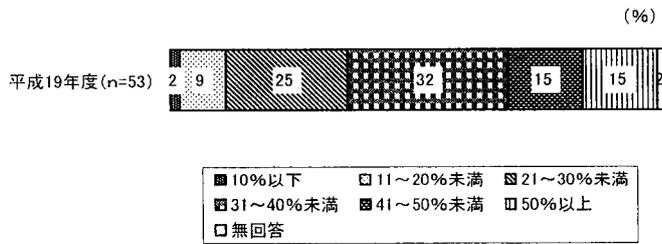
【Q23-3. その他スタッフへの取組】



その他の取組項目(平成19年度)

取組項目	件数
研修や学会等への参加	3
経費の配分	3
非常勤職員の雇用	2
その他	4

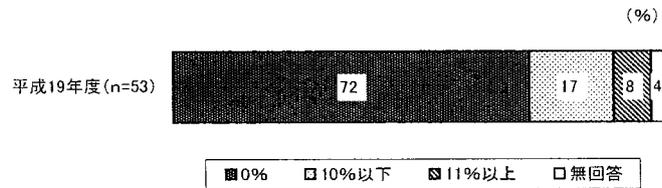
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関与した医師や診療科】



最小値 10
中央値 31.9
最大値 69

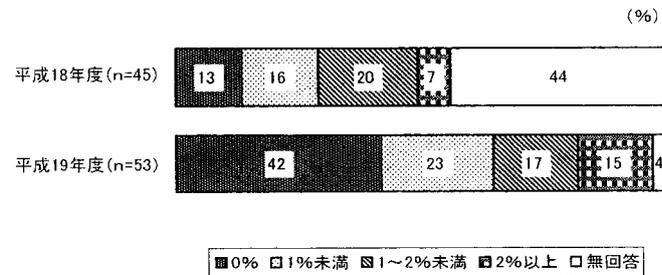
平成18年度は「担当医師・診療科」と「医局」を合わせたデータしかない施設もあり、グラフ化できず。

【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験に関与していない医師や診療科】



最小値 0
中央値 0
最大値 30

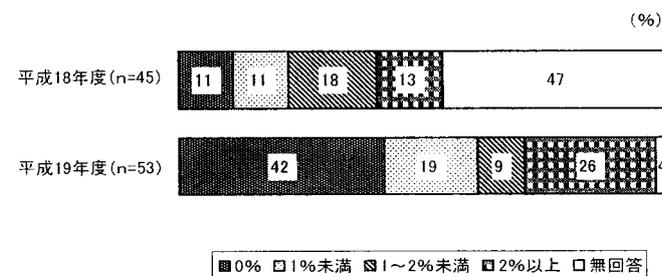
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－放射線診断部門】



最小値 0
中央値 0.5
最大値 5

0 0.2 5.7

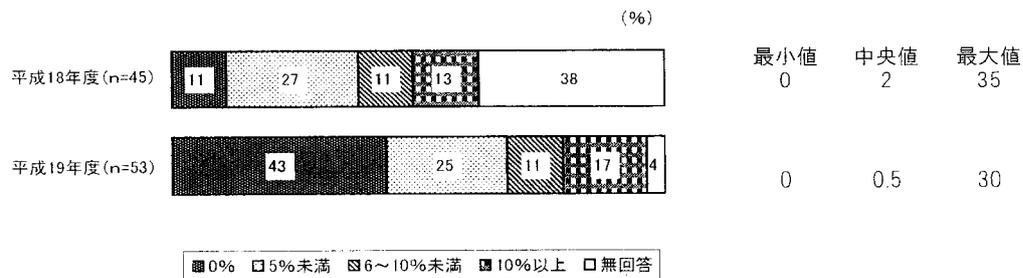
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－看護部門】



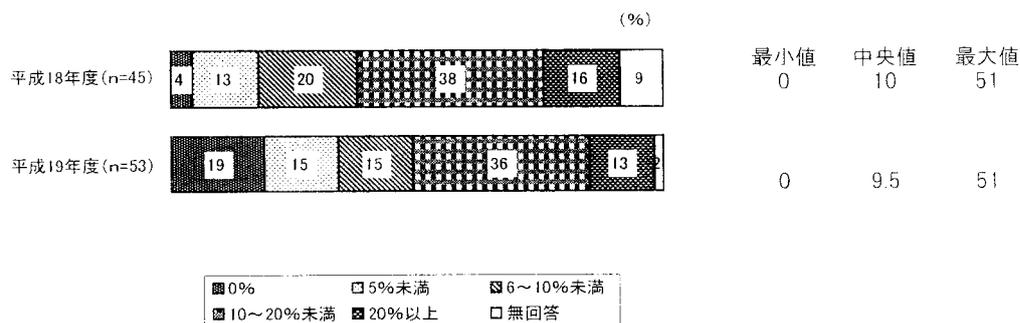
最小値 0
中央値 1
最大値 10.9

0 0.2 15

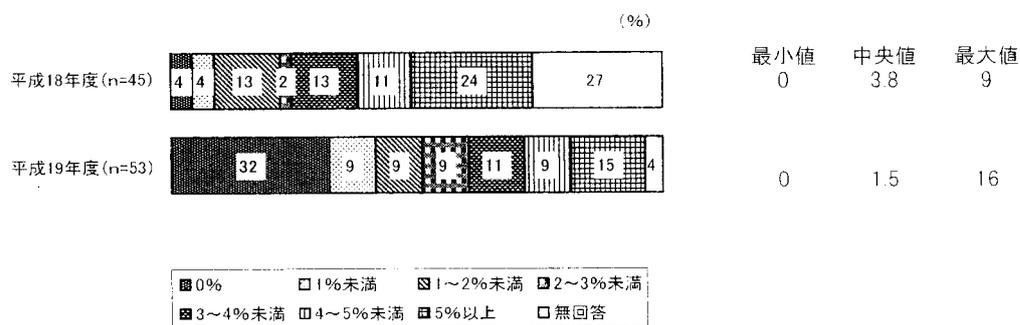
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－医事課等事務部門】



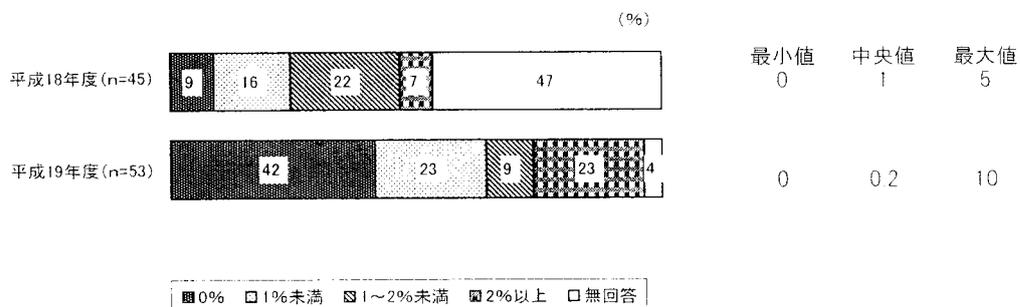
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－治験事務局(IRB費用を含む)】



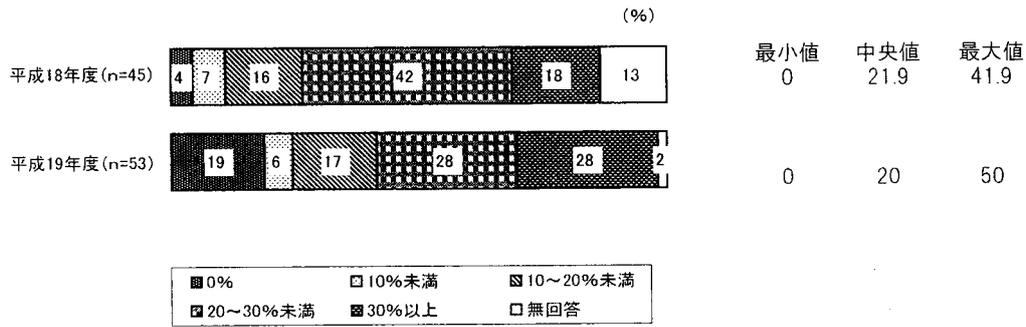
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－薬剤部(科)】



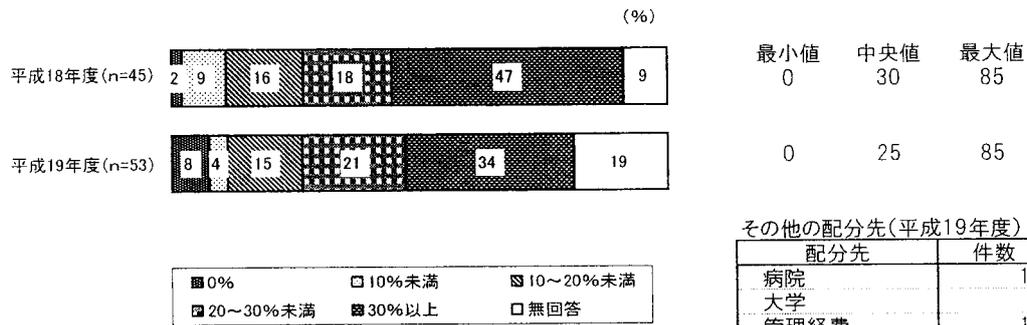
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－検査部門】



【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－CRC人件費(SMOを含む)】



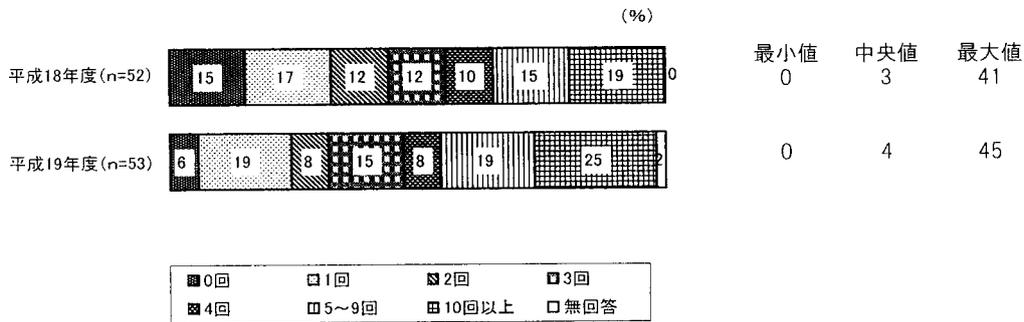
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分－その他】



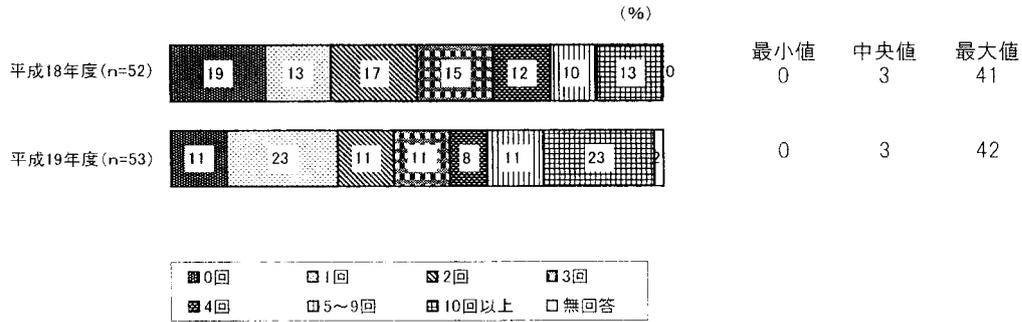
その他の配分先(平成19年度)

配分先	件数
病院	12
大学	3
管理経費	10
負担軽減費	2
その他	11

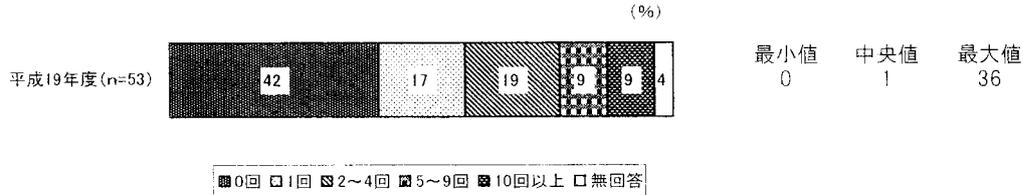
【Q25. 教育研修について－セミナー開催 総回数】



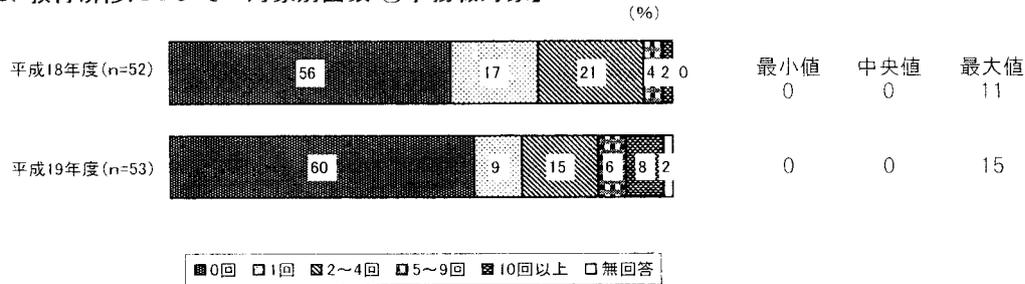
【Q25. 教育研修について—対象別回数 ①医療職対象】



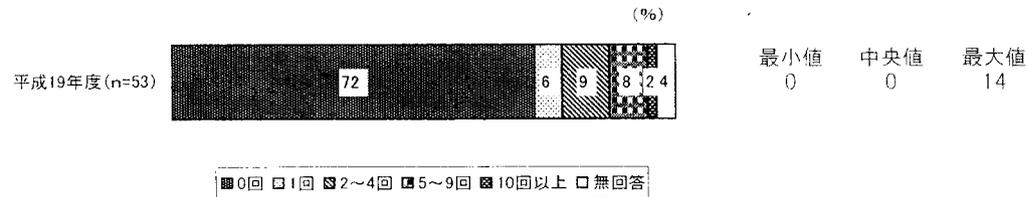
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



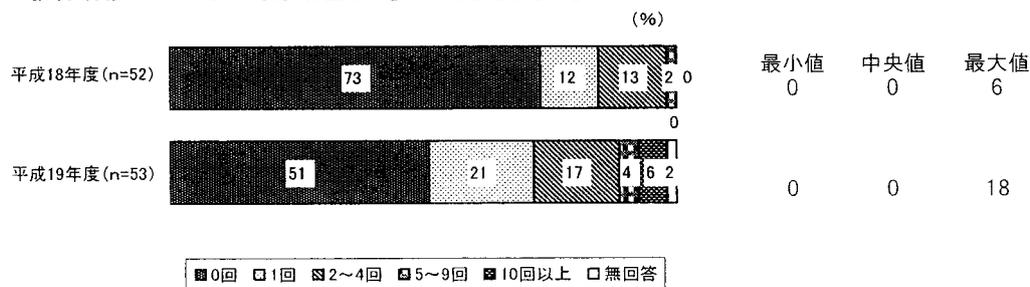
【Q25. 教育研修について—対象別回数 ②事務職対象】



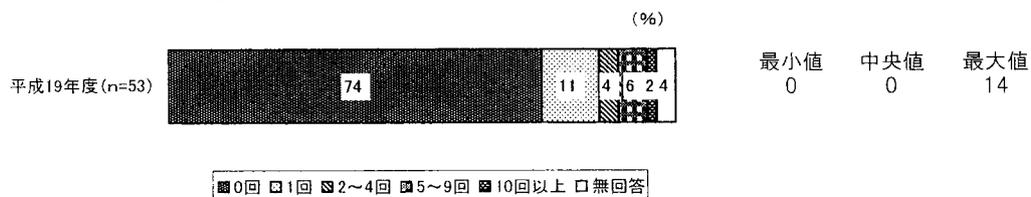
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



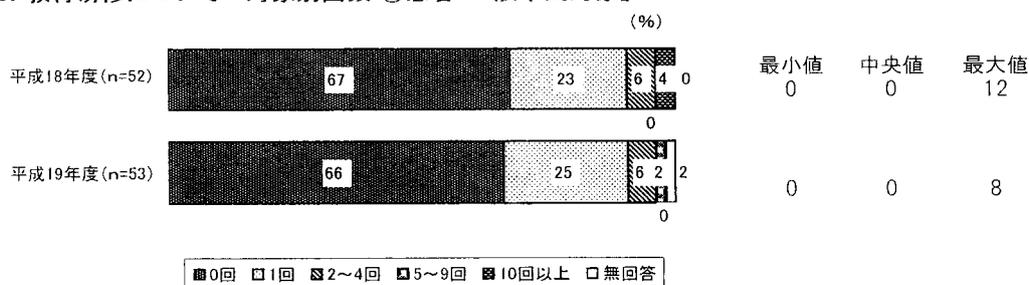
【Q25. 教育研修について—対象別回数 ③IRB等委員対象】



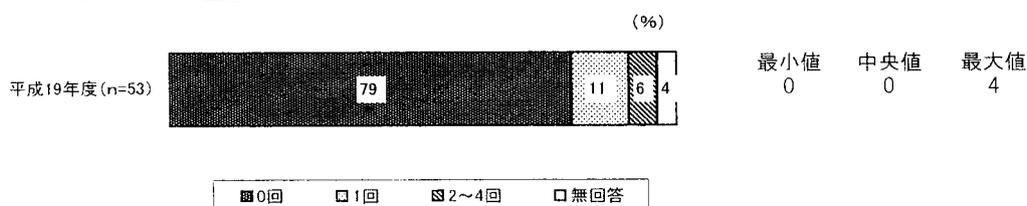
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



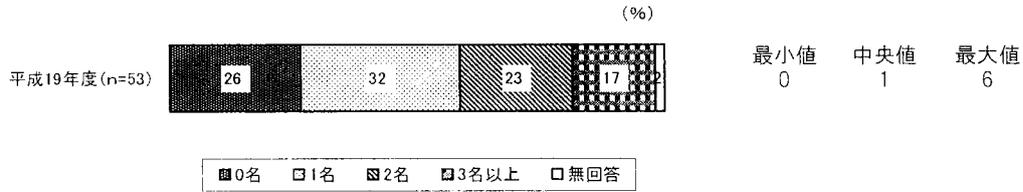
【Q25. 教育研修について—対象別回数 ④患者・一般市民対象】



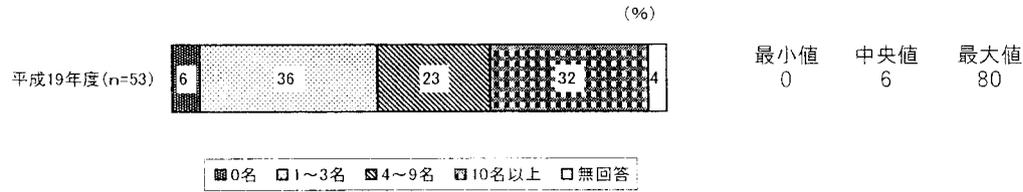
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



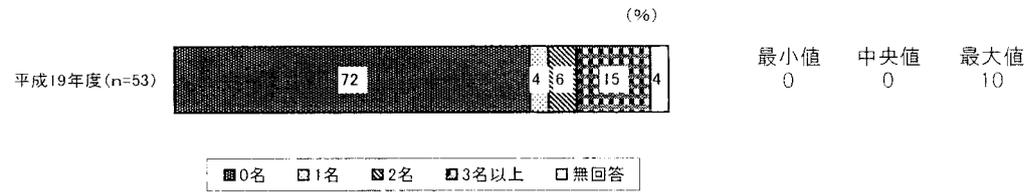
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－CRC養成研修(初級者)】



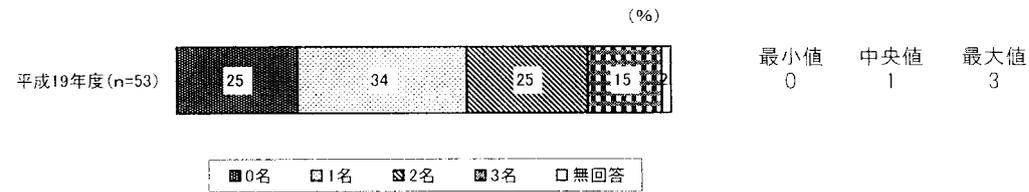
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－CRC対象のその他研修】



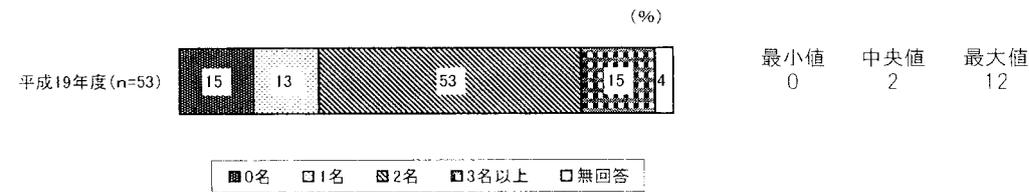
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－医師対象研修】



【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－ローカルデータマネージャー研修】

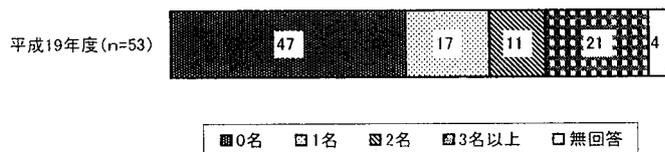


【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－IRB・倫理審査委員対象研修】



【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－事務職対象研修】

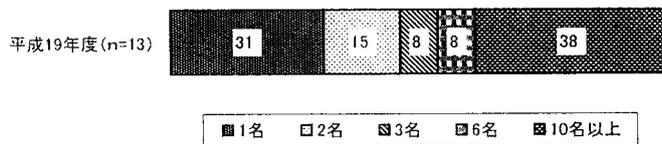
(%)



最小値 0 中央値 1 最大値 10

【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況－その他】

(%)



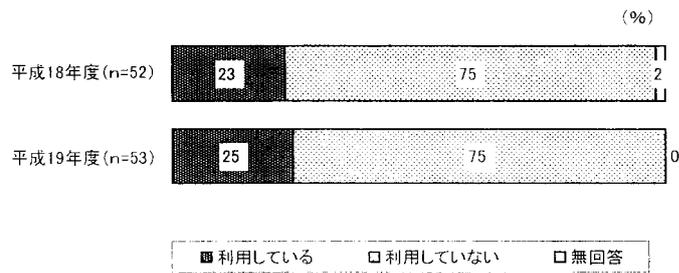
最小値 1 中央値 3 最大値 31

その他の研修

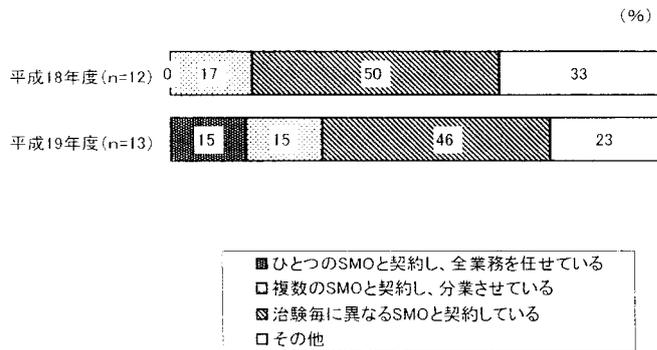
研修内容	件数
上級CRC研修	2
治験担当者セミナー	2
その他	8

○ SMOについて

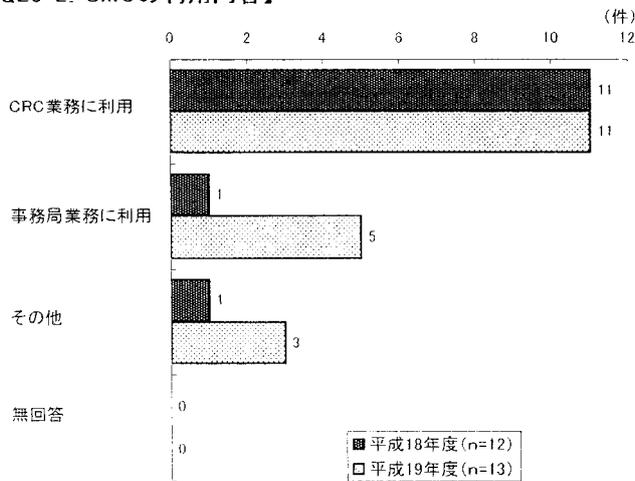
【Q26. SMOの利用について】



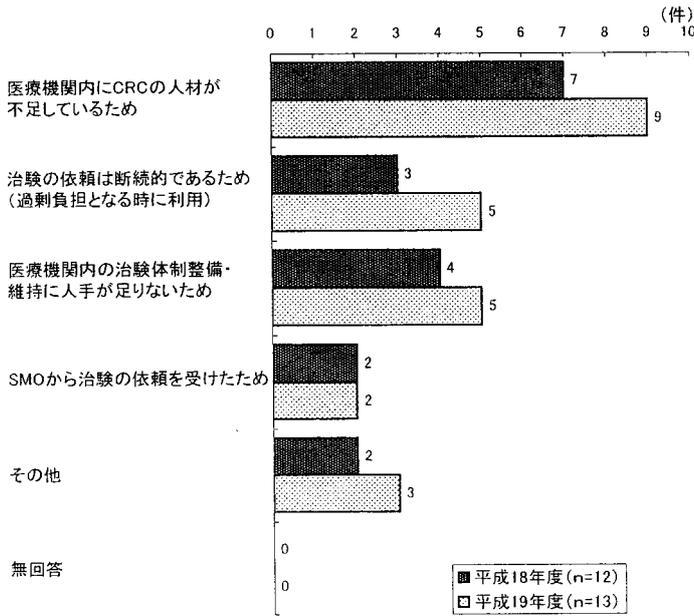
【Q26-1. SMOの利用形態】



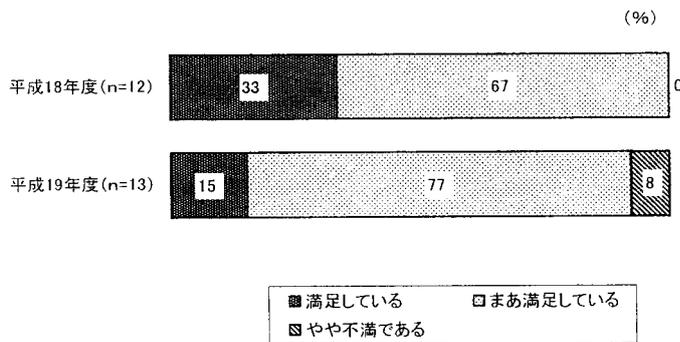
【Q26-2. SMOの利用内容】



【Q27. SMOの利用理由】



【Q28. SMOの業務満足度】

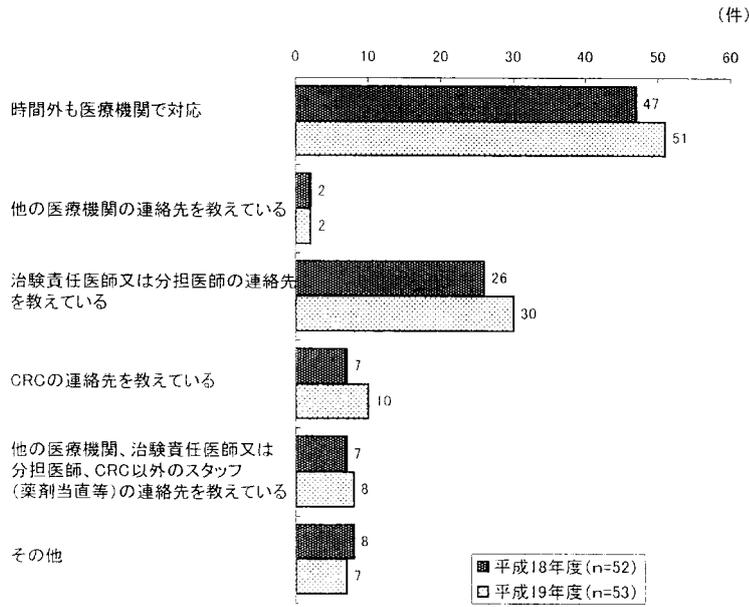


【Q29. SMOの業務で問題を感じていること】

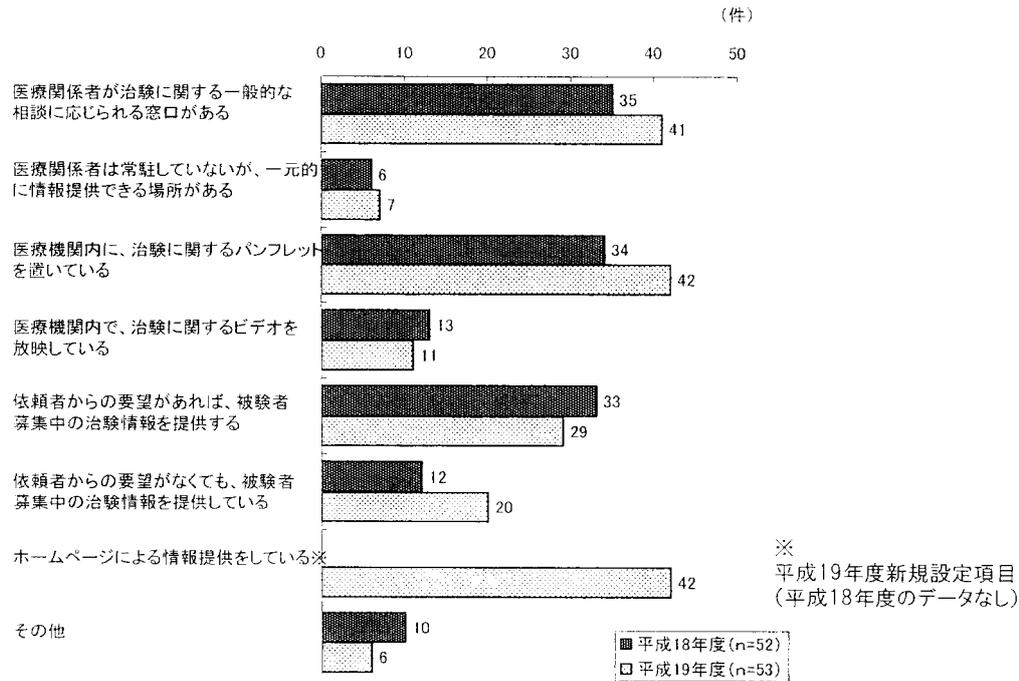
自由記載
数社のSMOを利用しているため、院内システムの指導に時間を要する。 CRCの待機場所の調整に苦慮している。 医療行為ができない。 治験依頼者、CROの担当者の態度がSMOに対して横柄 研修会などへの参加の際の費用負担 医療機関側での考え方次第であるが、電子カルテ導入に伴うログインIDの権限で、いくら契約しているとはいえ外部者には変わらないので、内部職員との権限に差がある。 業務内容に制限がある。契約以外の業務には使いつらい。

○ 被験者や一般患者に対する取組について

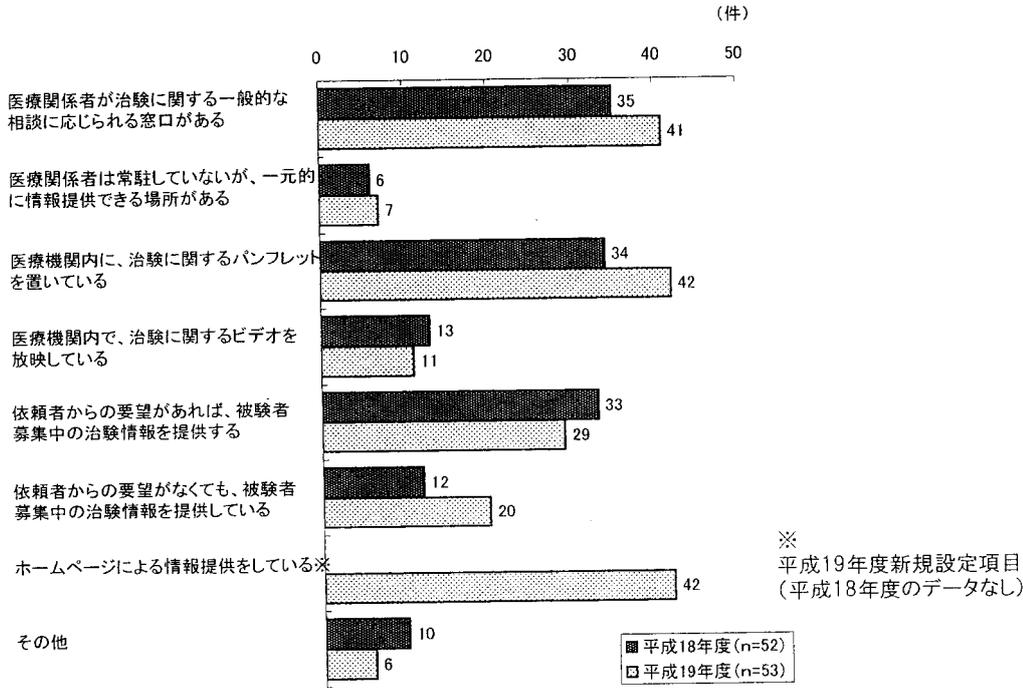
【Q30. 治験参加中の被験者に対しての時間外の対応】



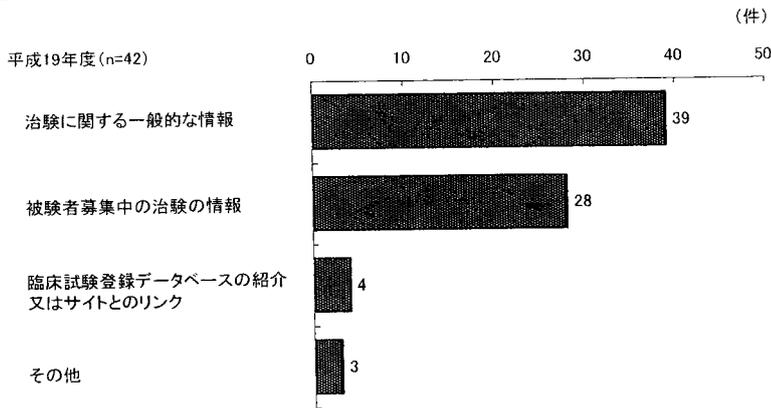
【Q31-1. 治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応】



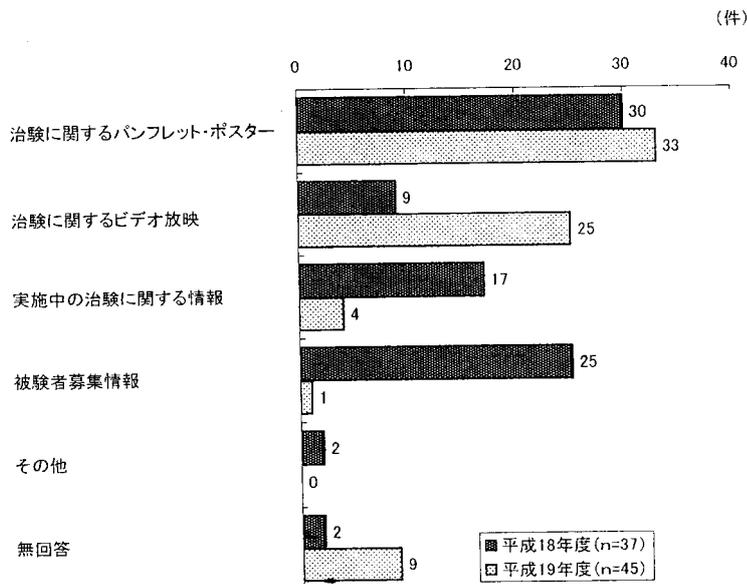
【Q31-2. 相談内容】



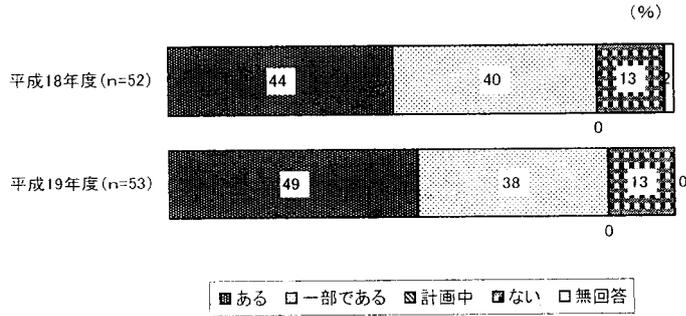
【Q31-3. ホームページで提供している情報】



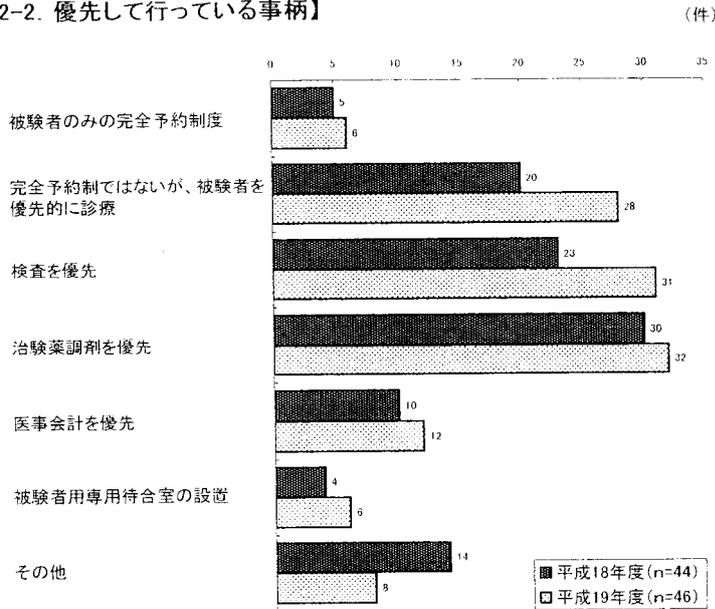
【Q31-4. 治験に関する情報を提供できる場所が医療機関にある場合、提供している情報】



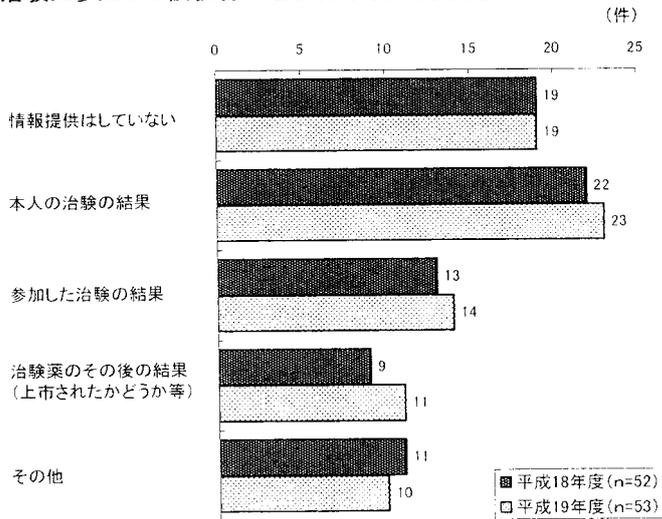
【Q32-1. 治験に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無】



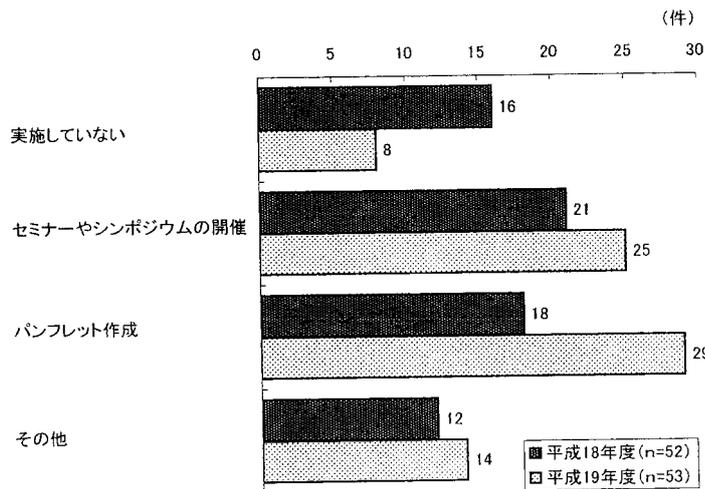
【Q32-2. 優先して行っている事例】



【Q33. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容】



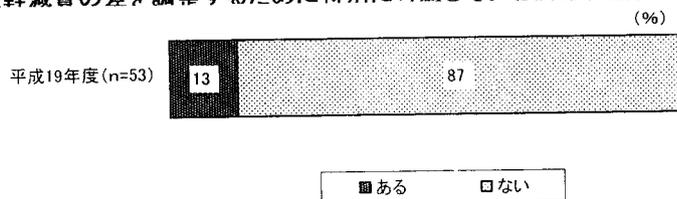
【Q34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容】



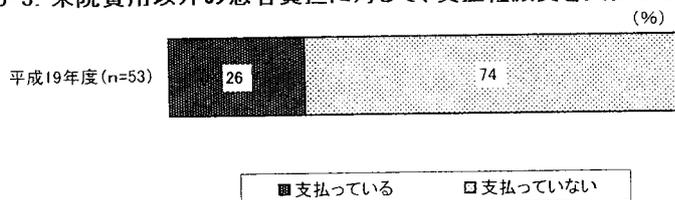
【Q35-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法】

算出方法	件数
1回7千円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入退院で1回とカウント	20
1回7千円×来院観察回数、ただし同意取得日も含む。入院の場合は入退院で1回とカウント	4
1回7千円×来院観察回数、入院の場合は入退院で1回とカウント	10
1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入退院で1回とカウント	3
1回1万円×来院観察回数、ただし同意取得日も含む。入院の場合は入退院で1回とカウント	2
1回1万円×来院観察回数、入院の場合は入退院で1回とカウント	2
1回7千円×来院観察回数、同意取得日は治験のための検査、投薬が行われた場合にのみ算出。入院の場合は入退院で1回とカウント	5
その他	7

【Q35-2. 同一治験で入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮している例の有無】



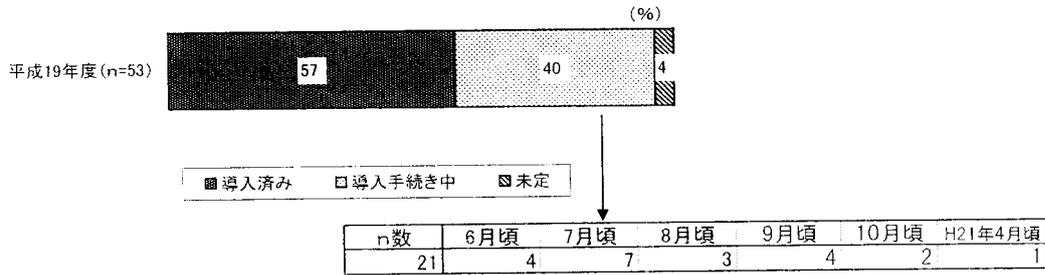
【Q35-3. 来院費用以外の患者負担に対して、負担軽減費を支払っているか】



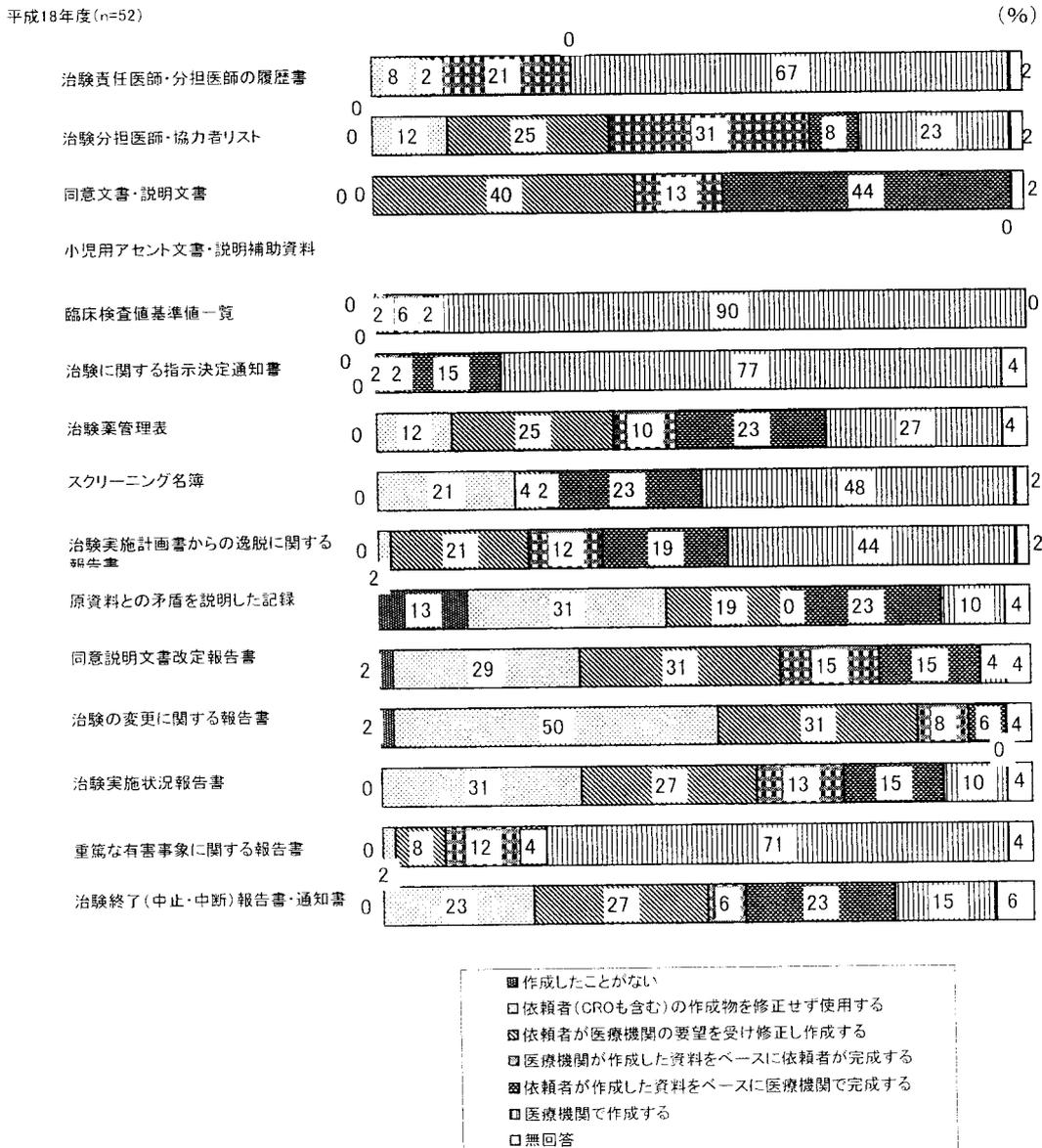
支払い内容	
内容	件数
入院費用	10
治験参加費	2
その他	2

○ 治験依頼者との役割分担・効率化について

【Q36. 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況】

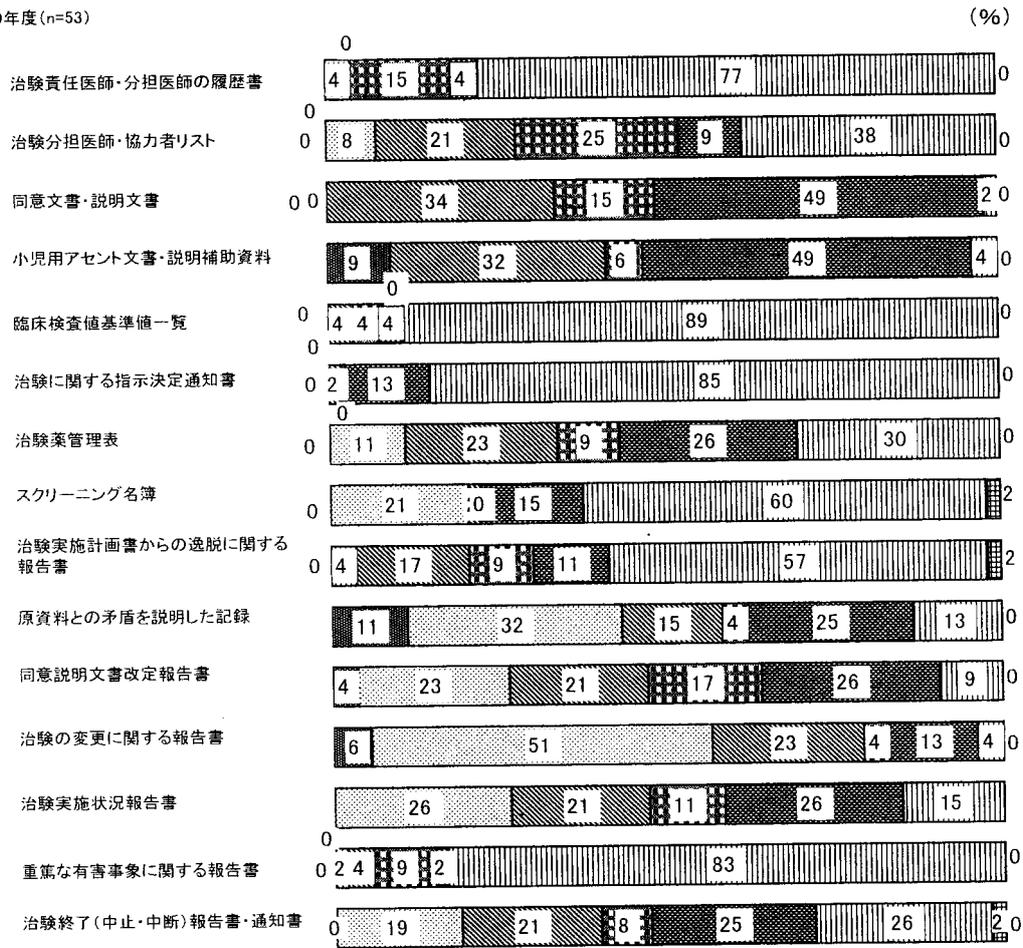


【Q37. 書類の主な作成者】



【Q37. 書類の主な作成者】

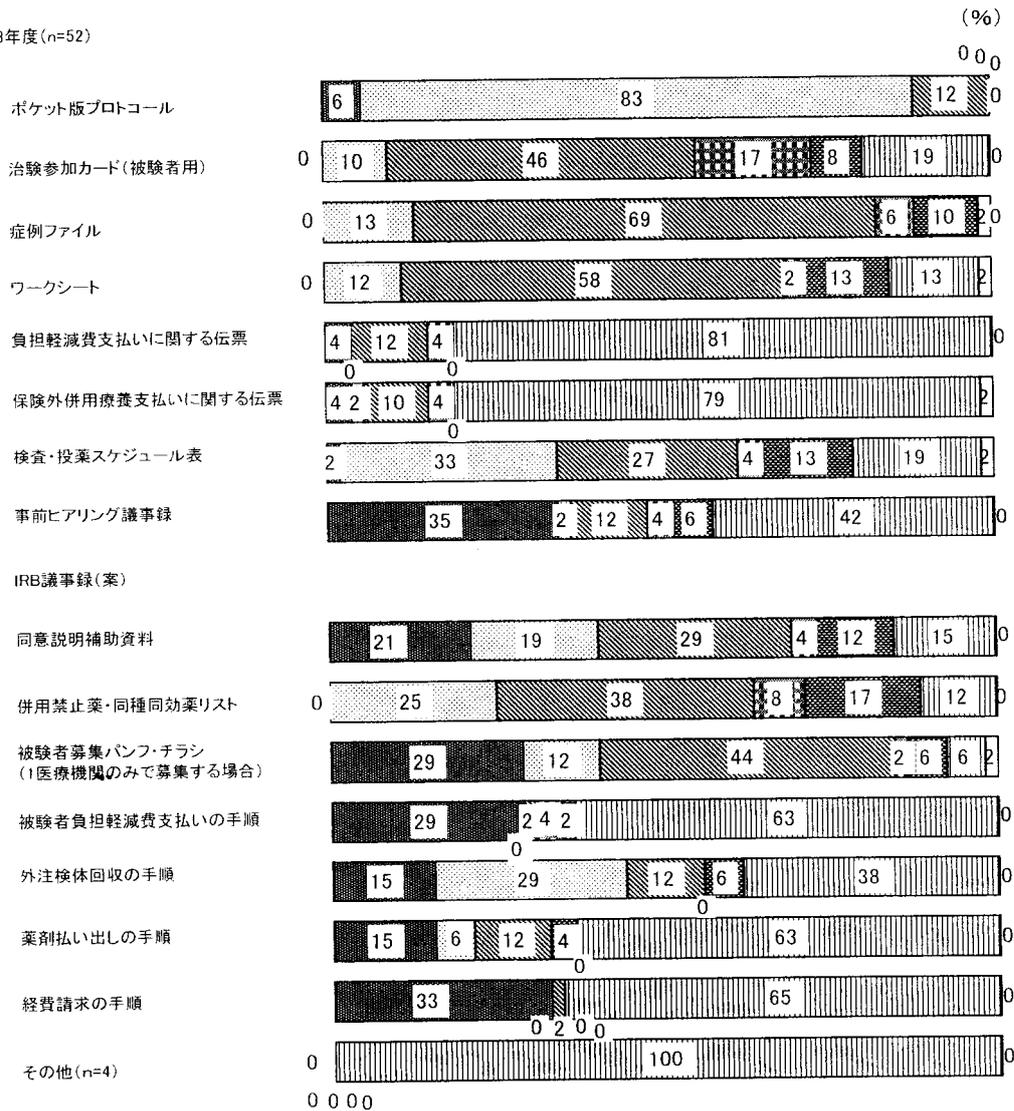
平成19年度 (n=53)



- 作成したことがない
- 依頼者 (CROも含む) の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▨ 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- ▨ SMO等外部スタッフが作成する

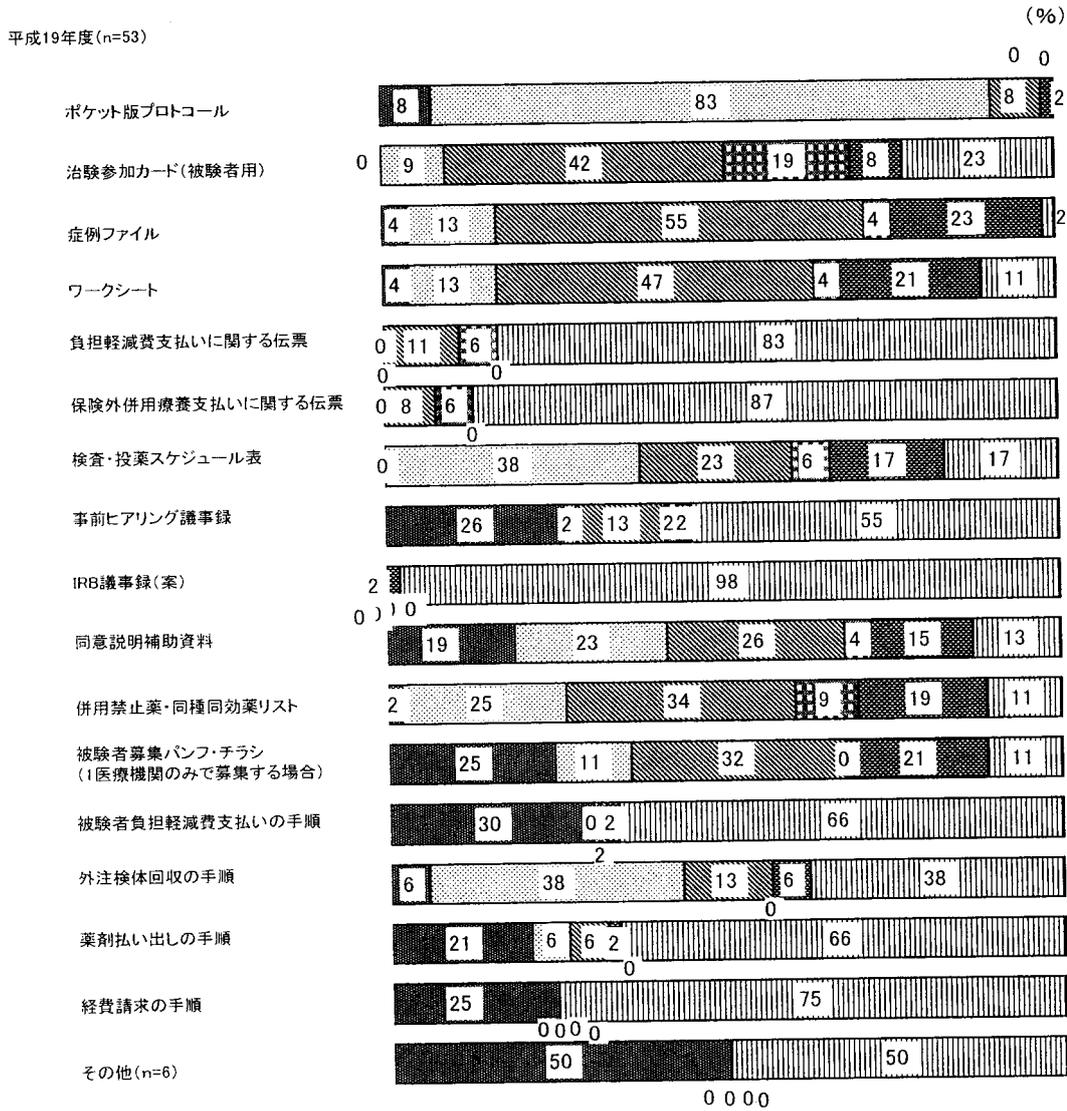
【Q38. 治験関連資料の主な作成者】

平成18年度 (n=52)



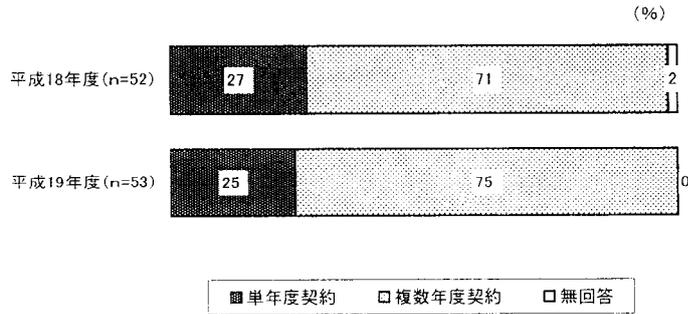
- 作成したことがない
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▧ 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- 無回答

【Q38. 治験関連資料の主な作成者】

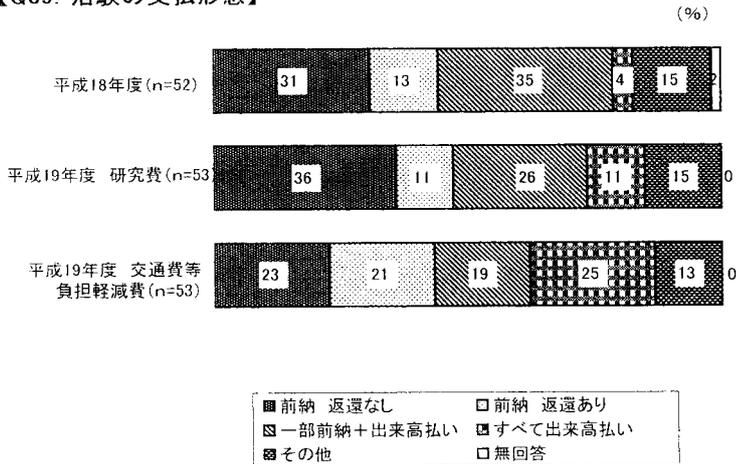


- 作成していない(必要ない)
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▧ 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- ▤ 医療機関で作成する

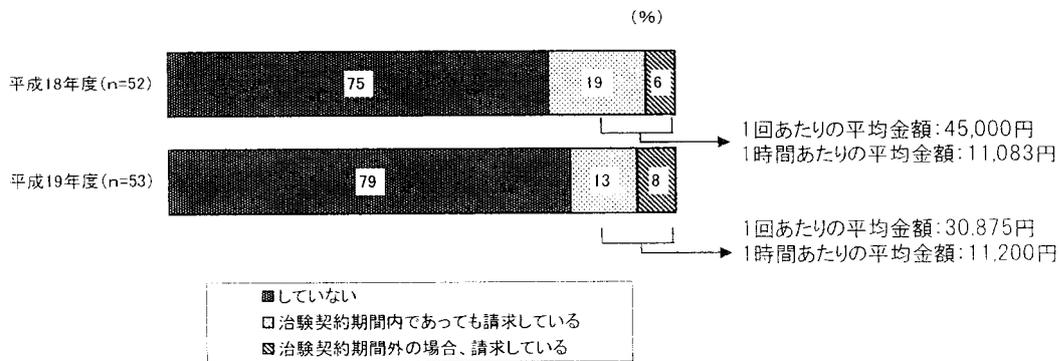
【Q39. 治験の契約形態】



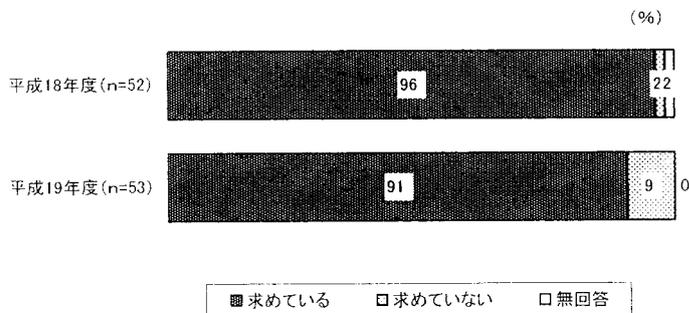
【Q39. 治験の支払形態】



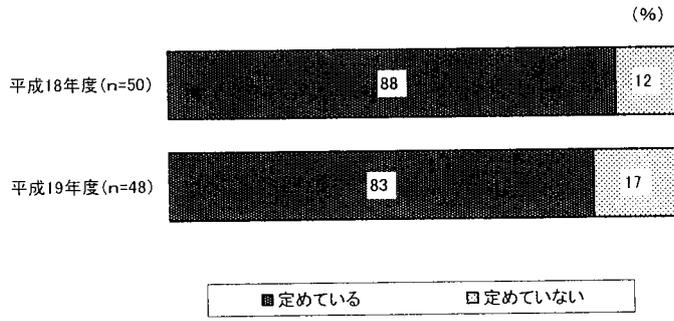
【Q40. 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無】



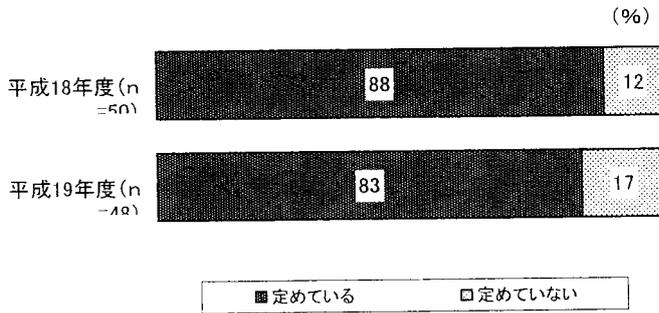
【Q40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無】



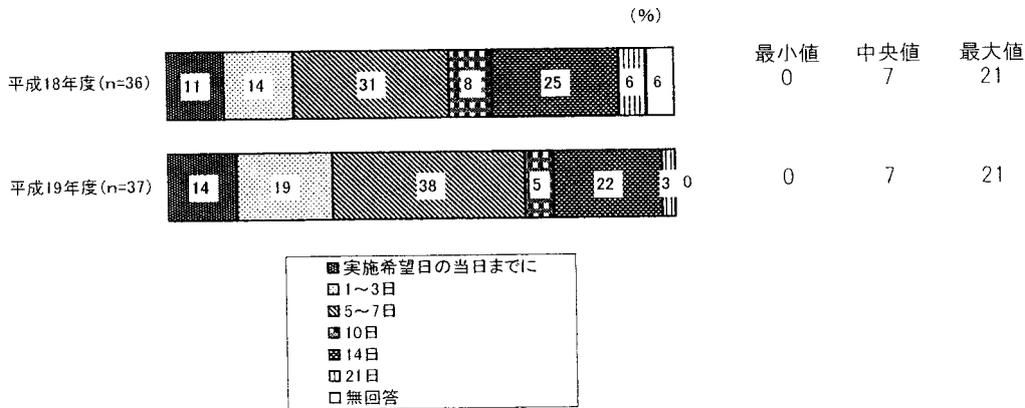
【Q40-2. 提出期限の有無】



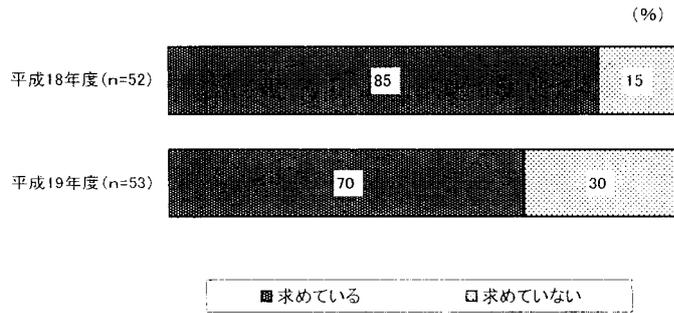
【Q40-2. 提出期限の有無】



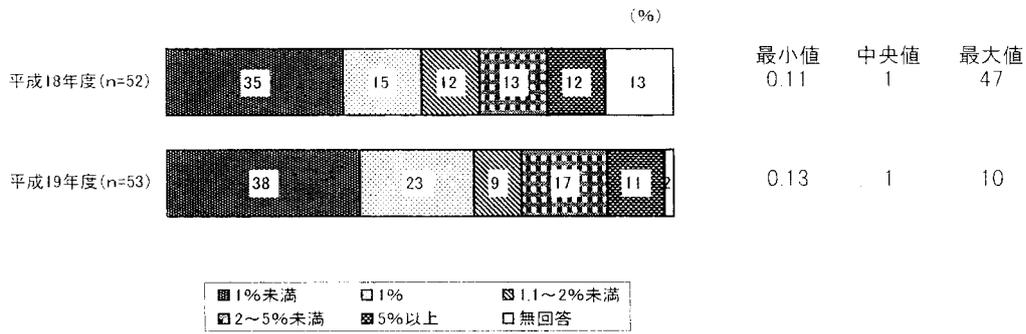
【Q40-2. 提出期限】



【Q41. 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無】

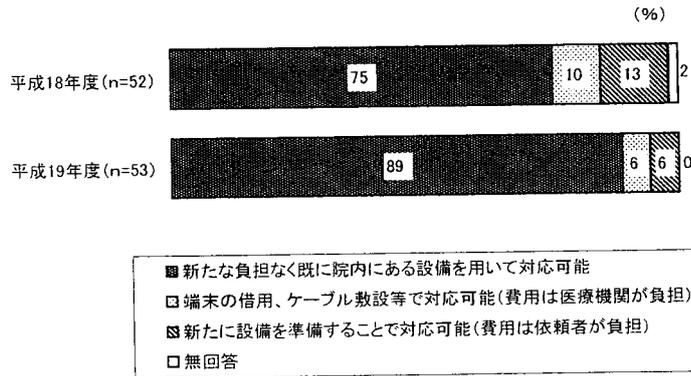


【Q42. 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合】

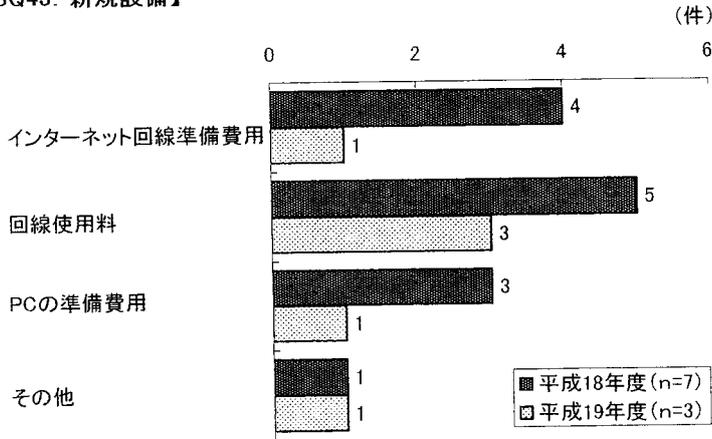


○ 治験データの電子化等について

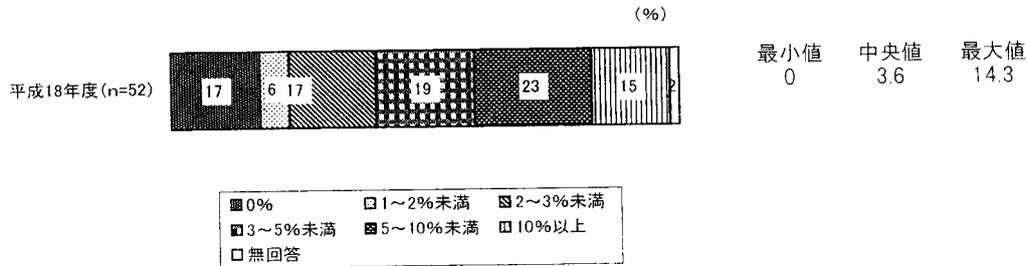
【Q43. e-CRFへのハード面での対応状況について】



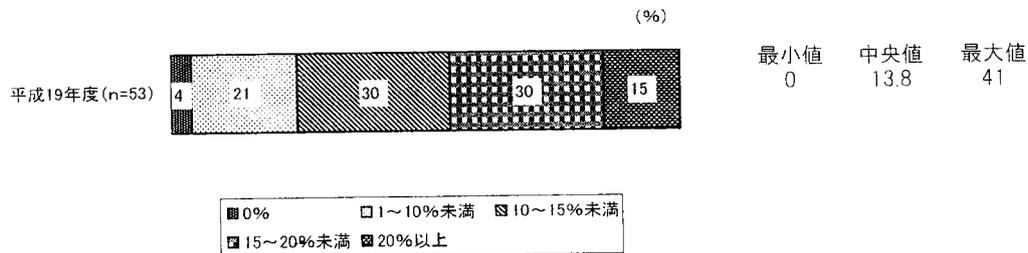
【SQ43. 新規設備】



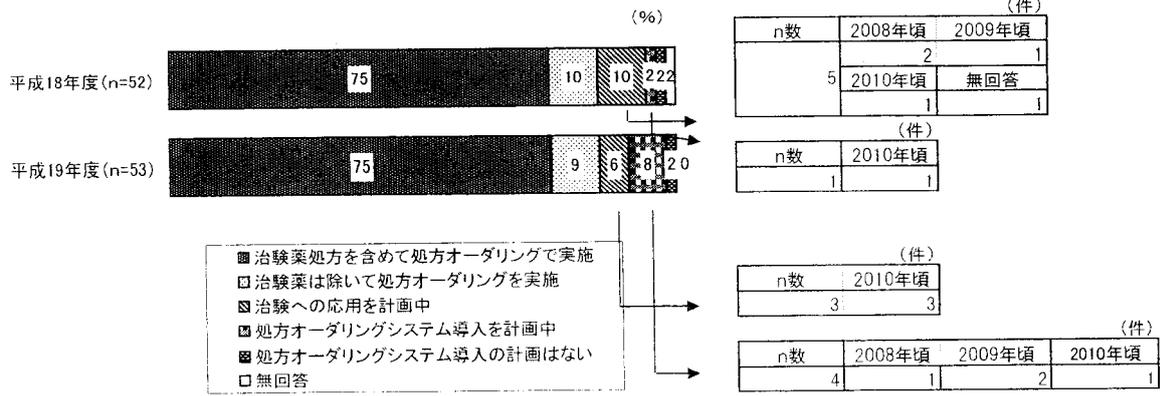
【Q44. 平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



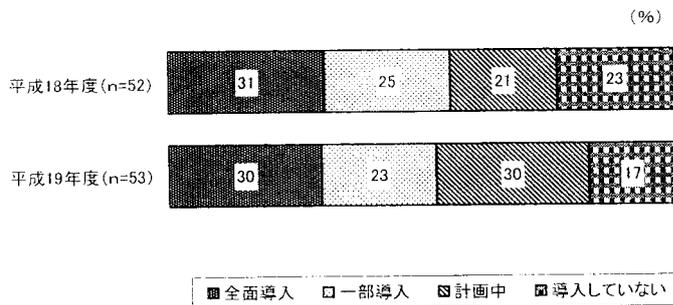
【Q44. 平成19年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



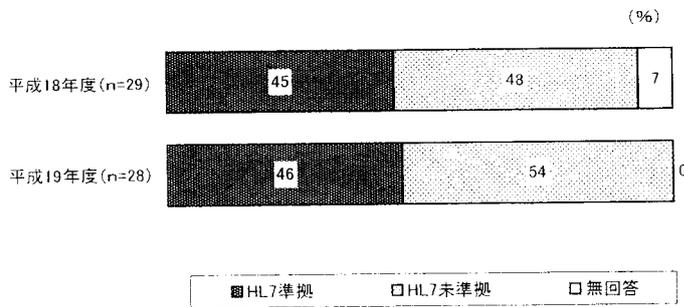
【Q45. 処方オーダーリングシステムの治験への応用について】



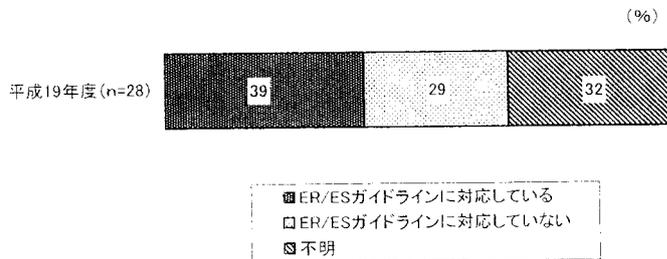
【Q46. 電子カルテシステムの導入状況】



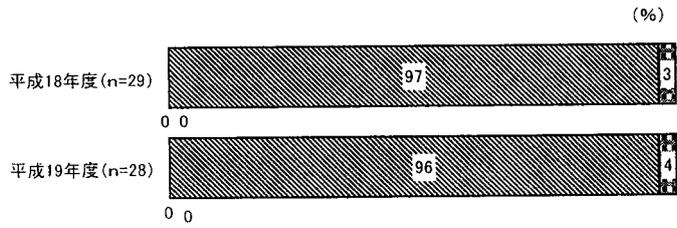
【Q47. 利用システムとベンダー名 - ③HL7準拠】



【Q47. 利用システムとベンダー名 - ⑤電子記録規制】



【Q48. 電子カルテからe-CRFへデータ移行の可能性】



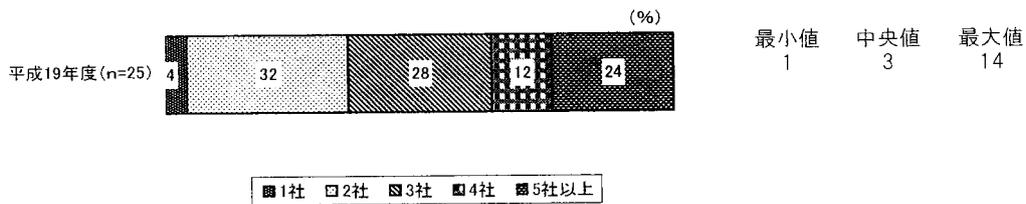
- 電子カルテとEDCは連動しており、カルテ情報をe-CRFに自動で移行可能
- 電子カルテとEDCは連動しているが、カルテ情報をe-CRFに移行するのに一部人手がかかる
- ▨ 電子カルテとEDCは連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる
- その他

【Q49. 治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況】



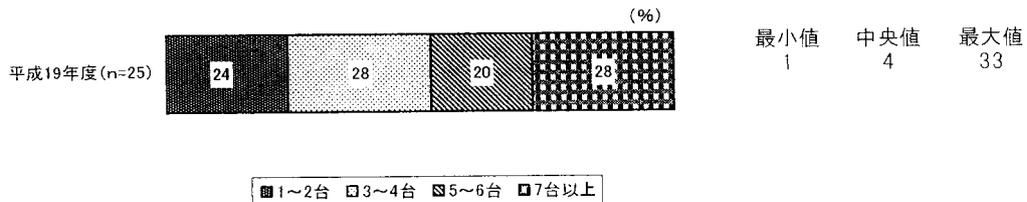
- 利用している
- 利用していない

【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数】



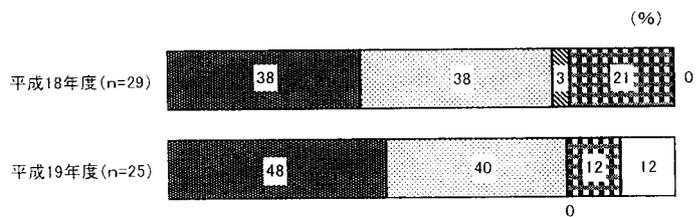
- 1社
- 2社
- ▨ 3社
- ▩ 4社
- 5社以上

【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数】



- 1~2台
- 3~4台
- ▨ 5~6台
- ▩ 7台以上

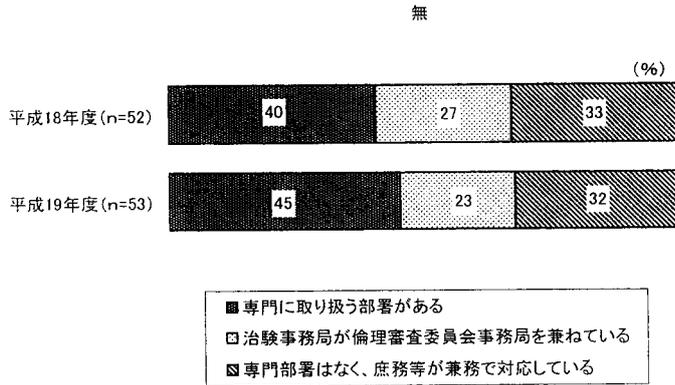
【Q49-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件】



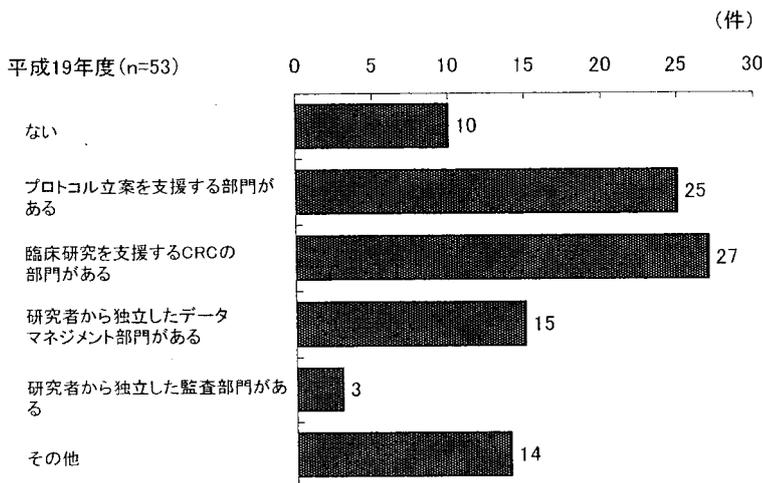
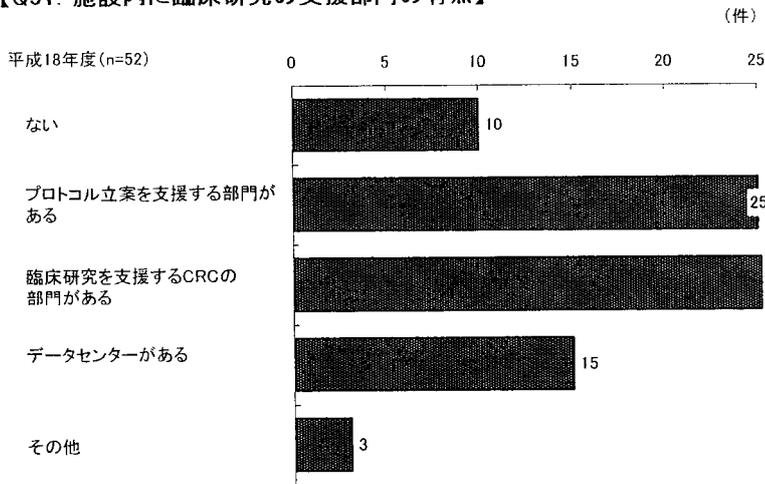
- 直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる
- CRC等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる
- 閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している
- その他
- 無回答

○ 臨床研究について

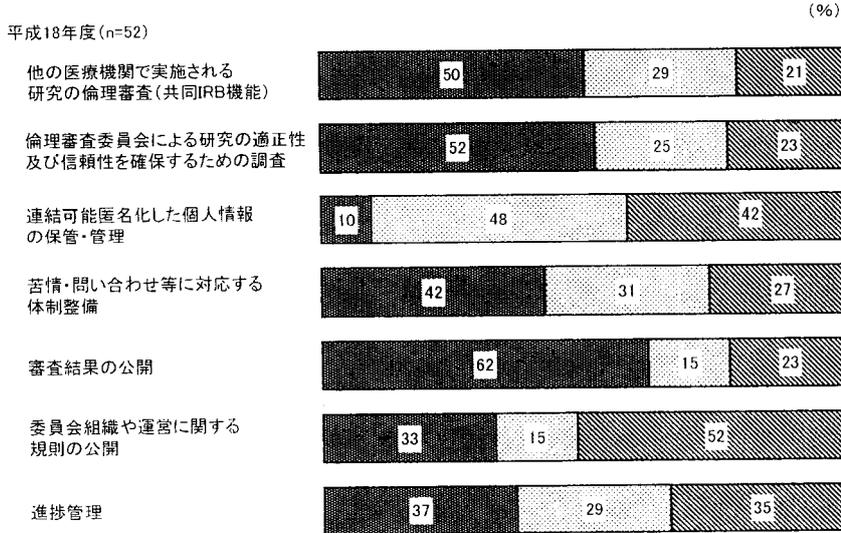
【Q50. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無】



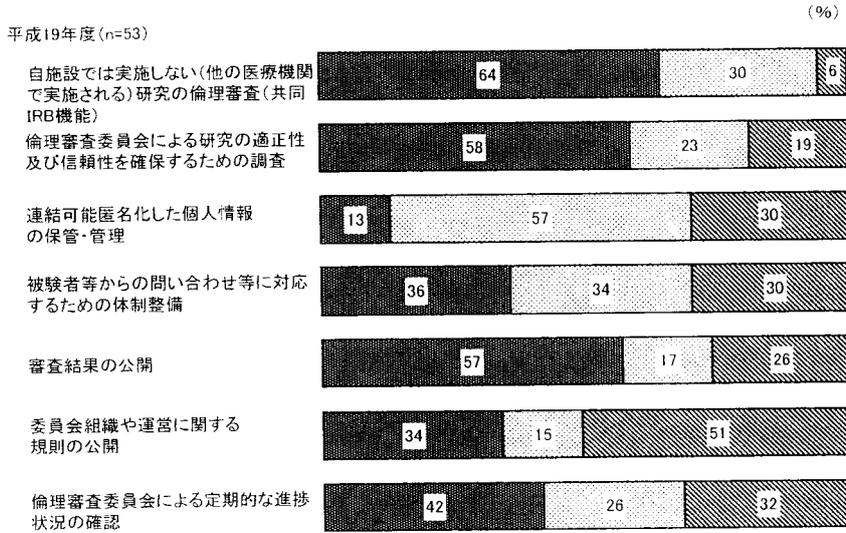
【Q51. 施設内に臨床研究の支援部門の有無】



【Q53. 臨床研究に関する対応状況】



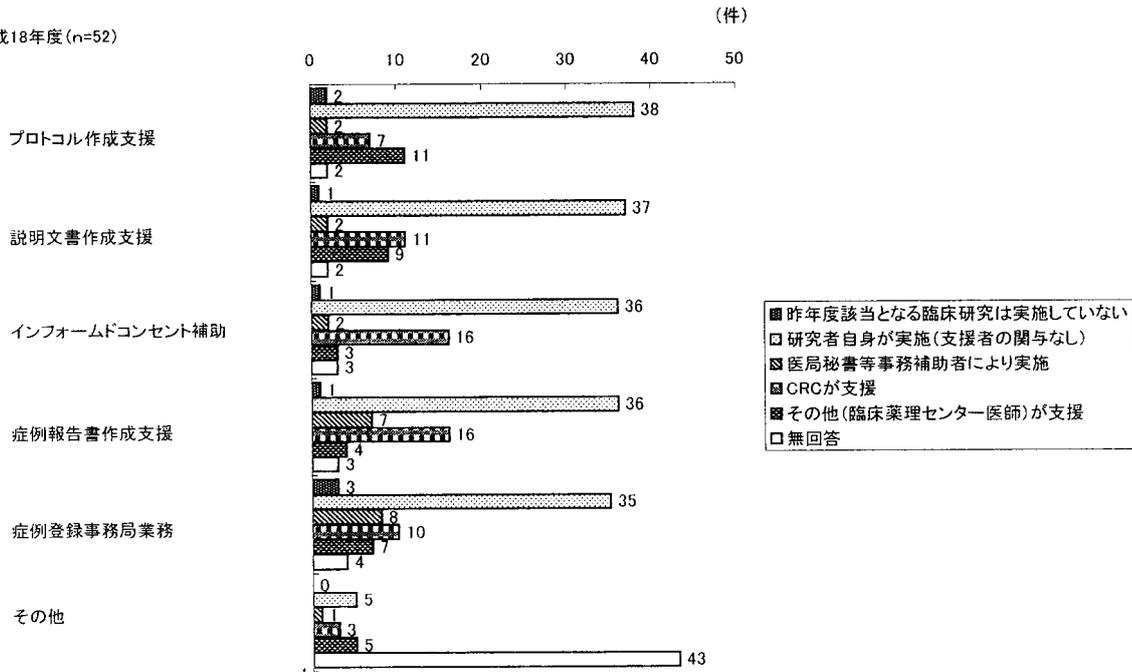
■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している



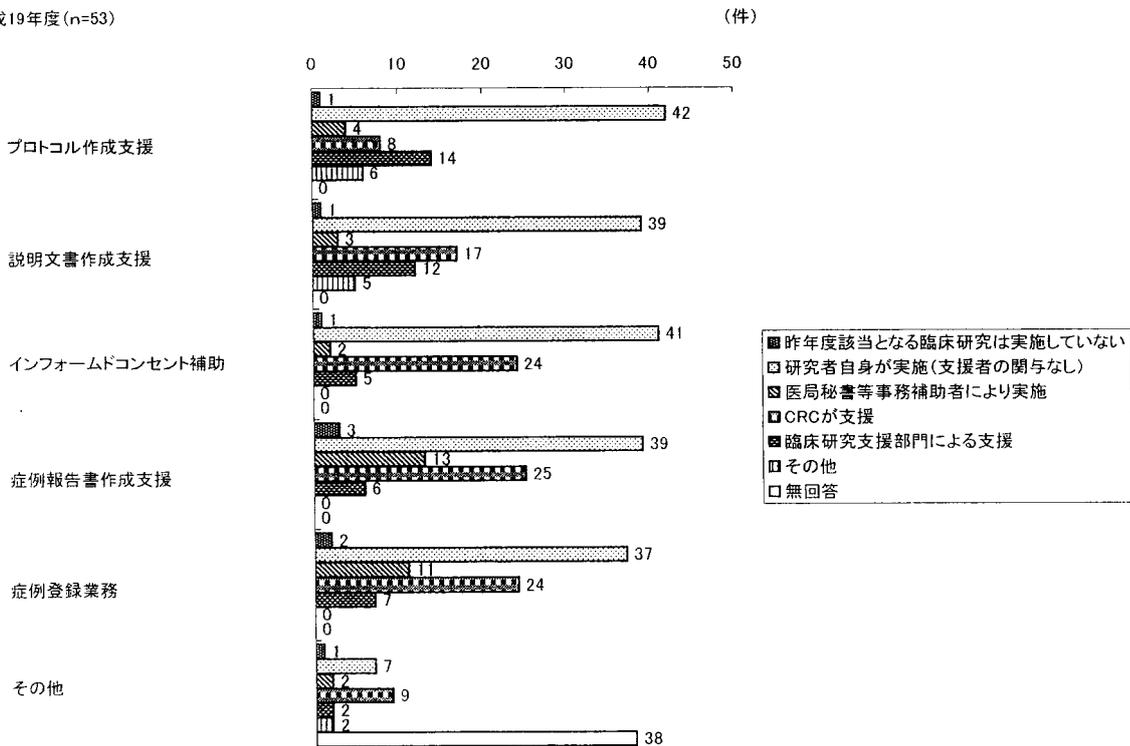
■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

【Q54. 臨床研究の実施者】

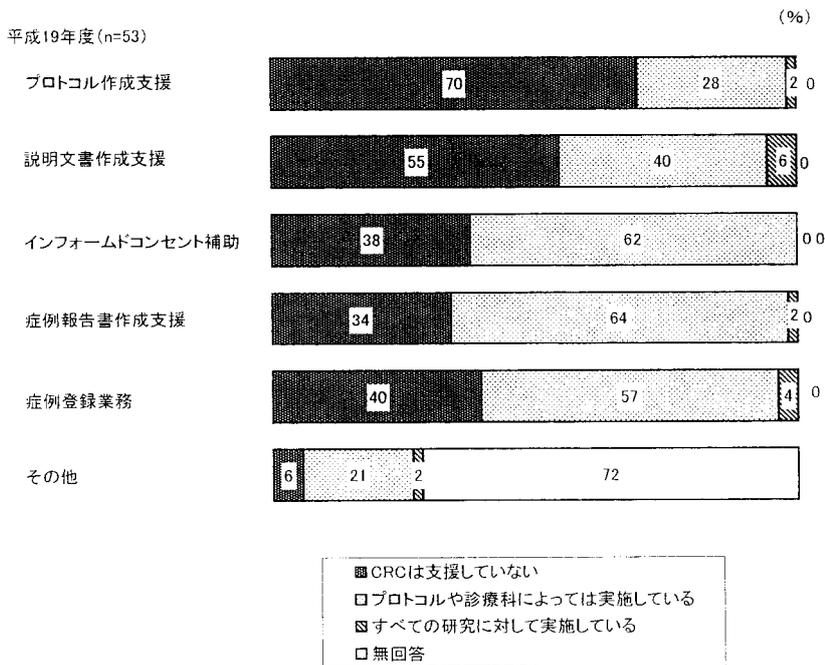
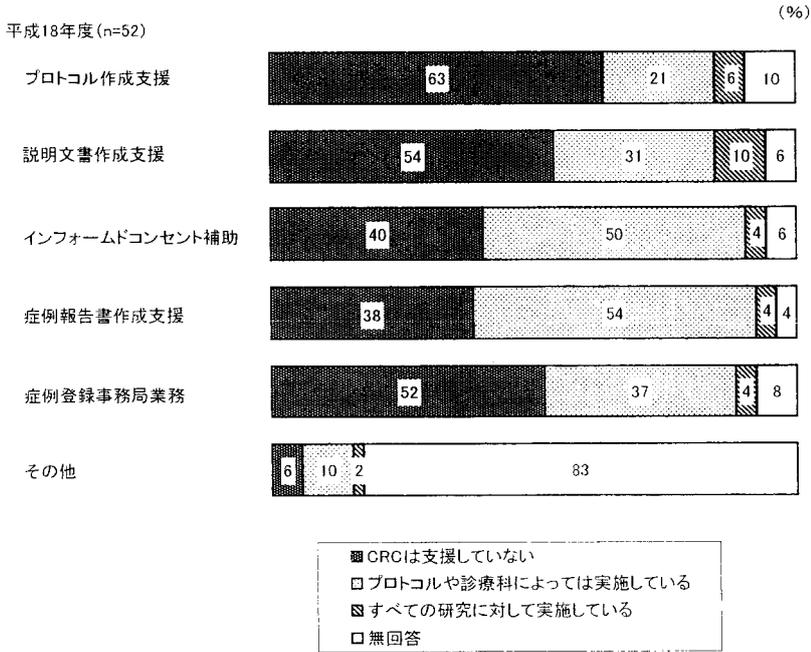
平成18年度 (n=52)



平成19年度 (n=53)



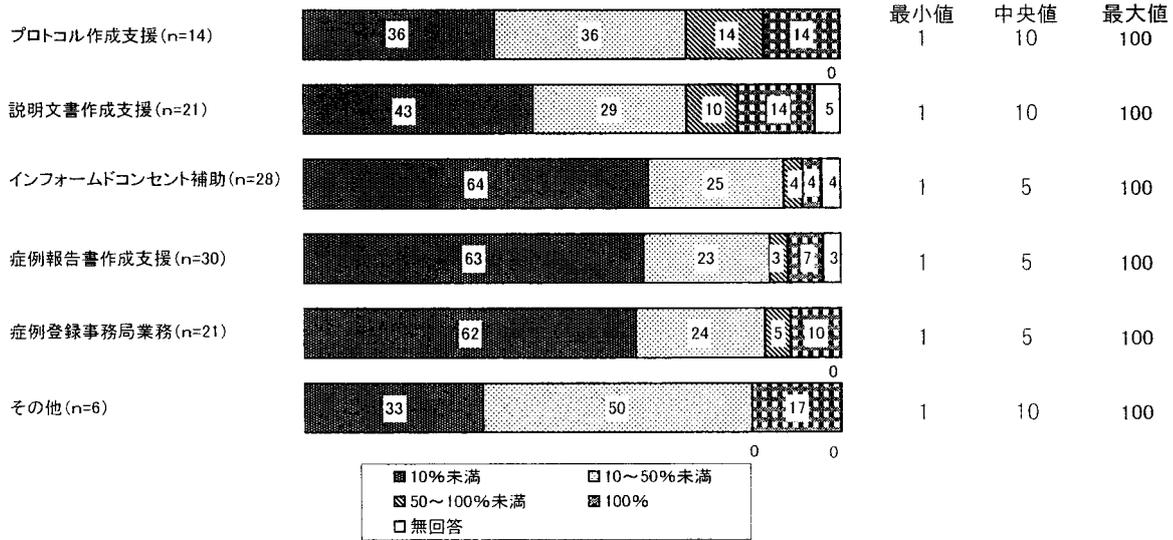
【Q54. CRCの関与度】



【Q54. CRCの関与割合】

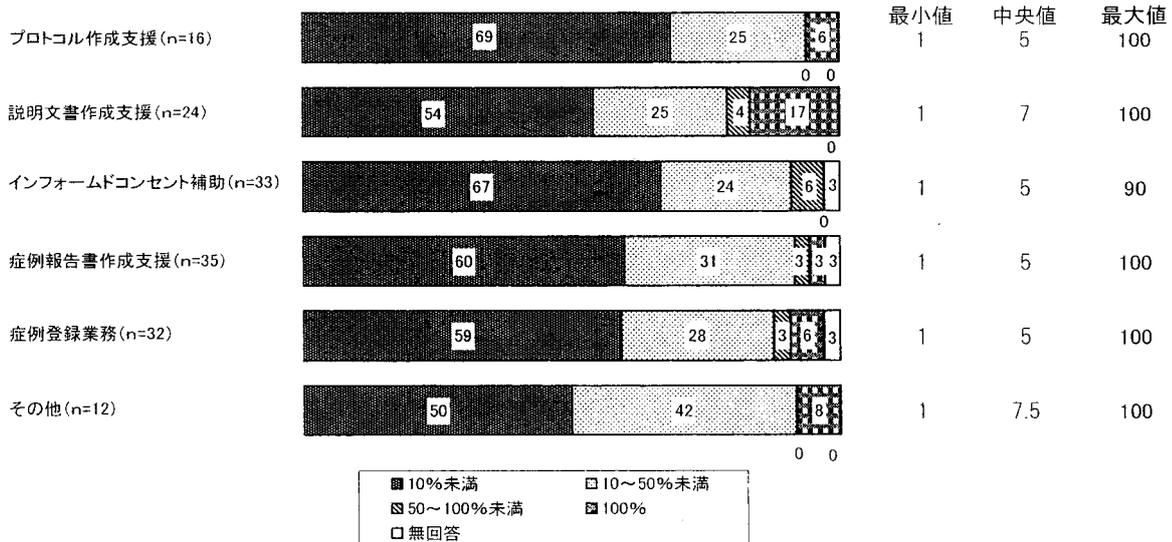
平成18年度

(%)



平成19年度

(%)



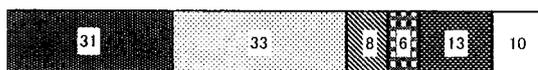
「その他」の内容	件数	備考
割付業務	2	ランダム割付
スケジュール管理	3	
薬の管理	2	提供薬、個人輸入薬等の管理、試験薬調剤業務
書類の保管	2	書類保管、進捗管理、同意書の回収・保管
その他	4	症例スクリーニング、研究協力者への運用と体制の説明、検体採取

【Q55. 平成18年度に獲得した競争的資金の件数】

平成18年度 (n=52)

(%)

厚生労働科学研究費



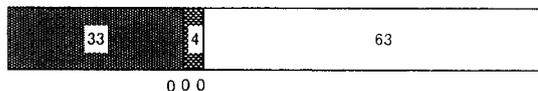
最小値 1 中央値 14.5 最大値 120

文部科学省科学研究費



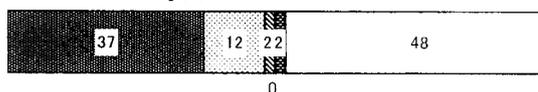
最小値 1 中央値 55 最大値 323

文部科学省科学技術振興調整費

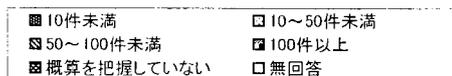


最小値 1 中央値 1 最大値 5

その他



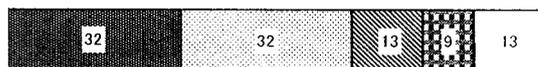
最小値 1 中央値 6.5 最大値 81



平成19年度 (n=53)

(%)

厚生労働科学研究費



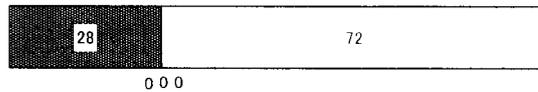
最小値 1 中央値 15.5 最大値 628

文部科学省科学研究費



最小値 1 中央値 64.5 最大値 446

文部科学省科学技術振興調整費



最小値 1 中央値 1 最大値 6

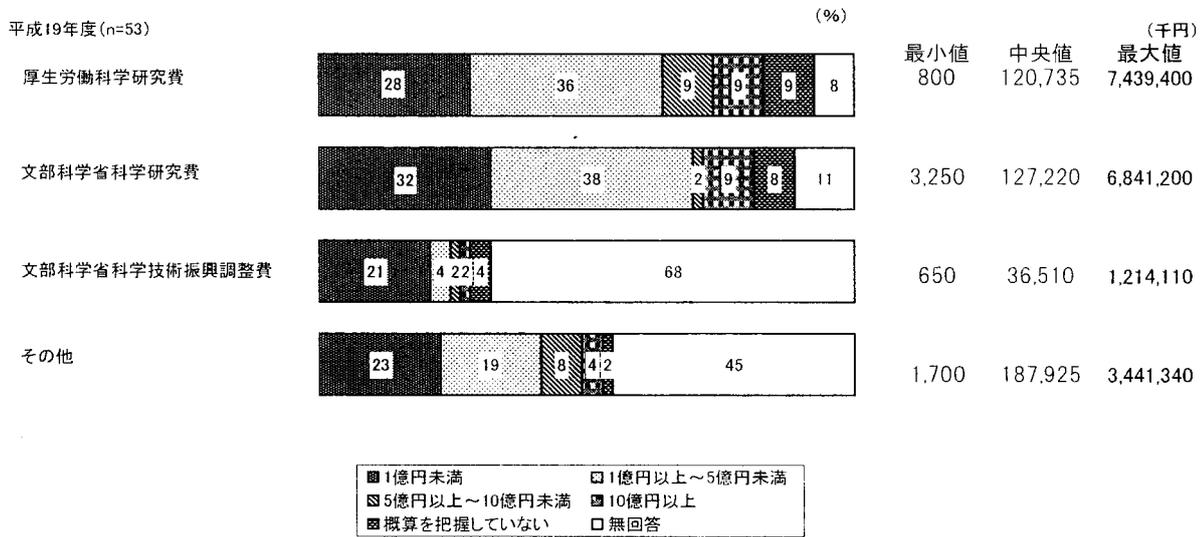
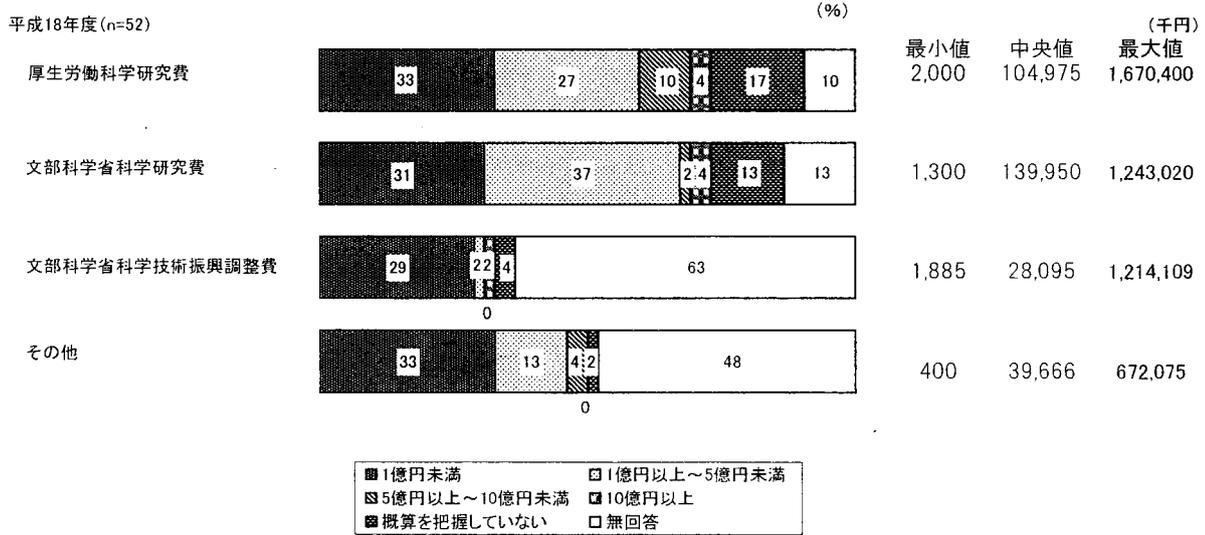
その他



最小値 1 中央値 7 最大値 111



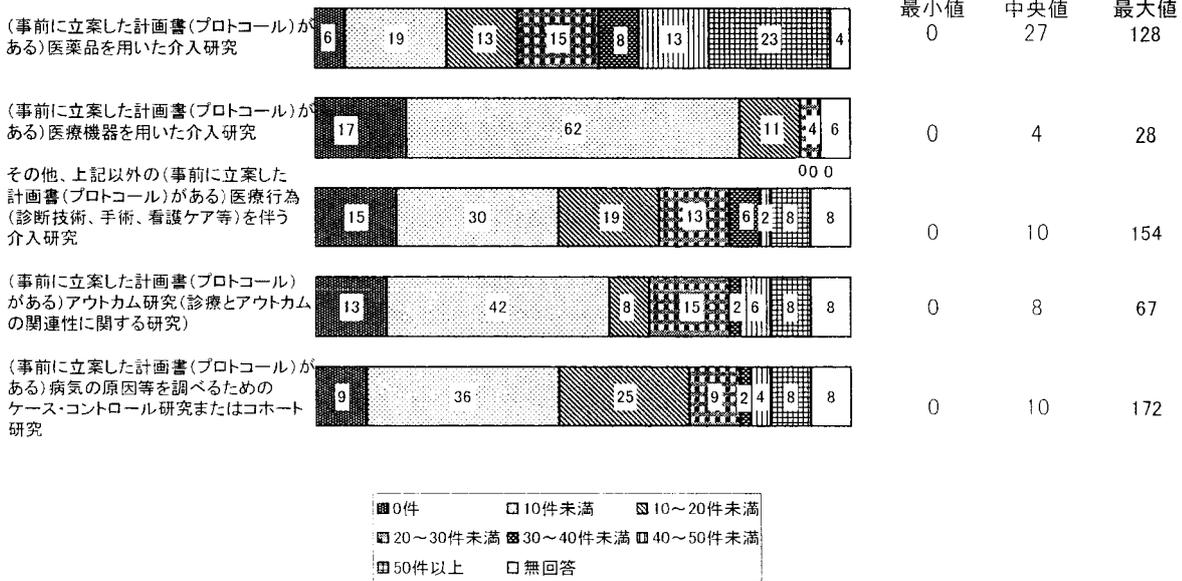
【Q55. 平成18年度に獲得した競争的資金の総金額】



【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について－①IRB審査を求めた課題数】

平成19年度 (n=53)

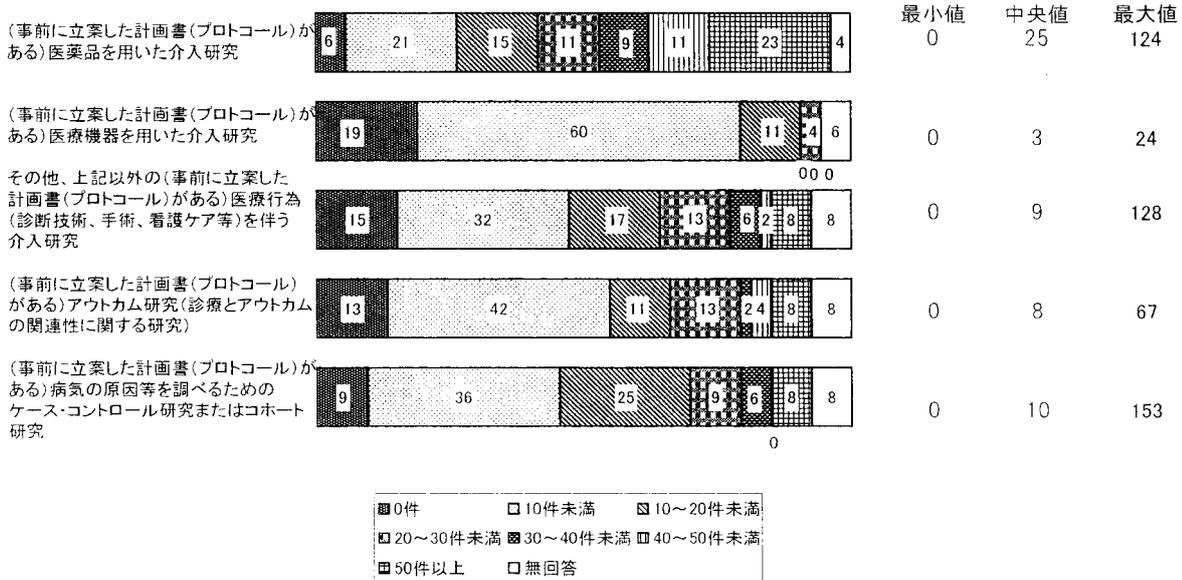
(%)



【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について－②IRBの承認課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)

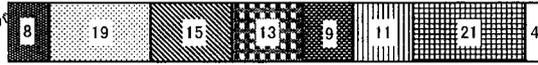


【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について—③施設長による承認課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医薬品を用いた介入研究



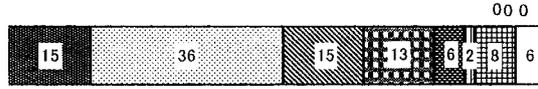
最小値 0 中央値 24 最大値 120

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療機器を用いた介入研究



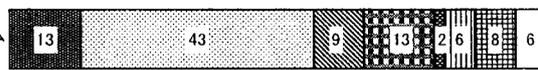
0 3 24

その他、上記以外の(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療行為(診断技術、手術、看護ケア等)を伴う介入研究



0 9 128

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究)

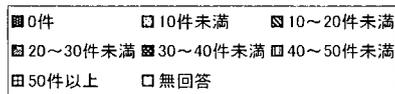


0 8 67

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究またはコホート研究



0 10 153

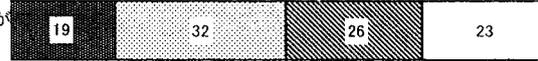


【Q56. 平成19年度の臨床研究の実績について—④③のうち臨床研究登録がなされている試験数】

平成19年度 (n=53)

(%)

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医薬品を用いた介入研究



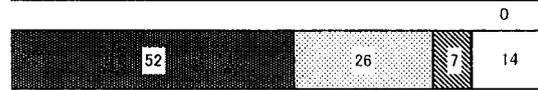
最小値 0 中央値 5 最大値 47

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療機器を用いた介入研究



0 0 4

その他、上記以外の(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)医療行為(診断技術、手術、看護ケア等)を伴う介入研究



0 0 17

(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)アウトカム研究(診療とアウトカムの関連性に関する研究)

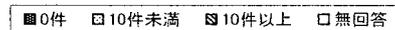


0 0 9

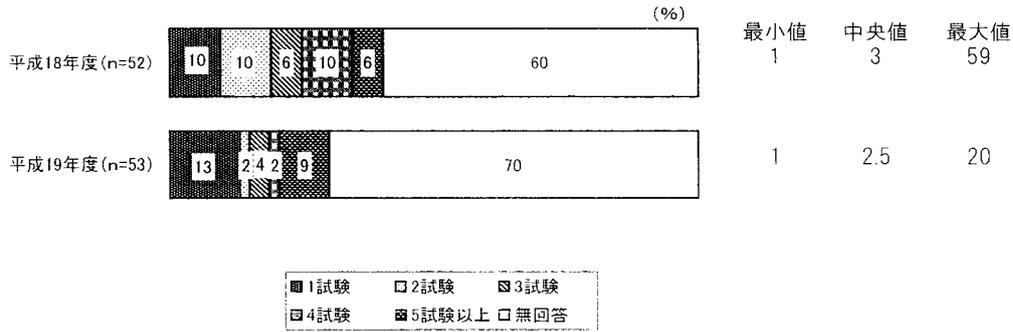
(事前に立案した計画書(プロトコル)がある)病気の原因等を調べるためのケース・コントロール研究またはコホート研究



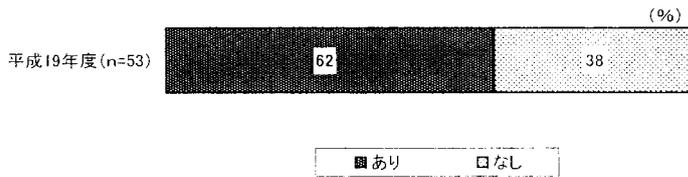
0 0 7



【Q57. 実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数】



【Q58. 臨床研究を推進するために工夫していることの有無】



工夫している内容	件数
臨床研究の事務的サポート	12
臨床研究推進のため助成制度	6
コンサルテーションの実施	6
臨床研究部門の設置	8
その他	15