

治験実施企業の取組の推進  
及び

医薬品・医療機器の研究開発の推進に係る基礎資料

# ★治験実施企業の取組の推進

## 1. 医療機関における手続き等に係る現状（医療機関の認識）

治験に関するアンケート調査より関係部分の暫定集計結果

（暫定的な集計であるため、数値は変更があり得るものである。）（平成18年8月実施）

アンケート送付数 476 医療機関

回収数 346 医療機関（回収率72.7%）

### ①背景

#### Q1. 設立形態

	n数	国立大学 附属病院	公立大学 附属病院	私立大学 (附属)病 院	私立病院	国立大学 (ナショナル センター)	国立病院 機構	公立病院
全体	346	34	1	26	52	7	67	53
GT	100.0	9.8	0.3	7.5	15.0	2.0	19.4	15.3

	n数	クリニック・ 診療所	公的病院	その他	無回答
全体	346	42	50	14	0
GT	100.0	12.1	14.5	4.0	0.0

#### Q2. 病床数

	n数	0	1~19	20~49	50~99	100~199	200~299	300~499
全体	346	33	8	4	4	25	21	92
GT	100.0	9.5	2.3	1.2	1.2	7.2	6.1	26.6

	n数	500~999	1000以上	無回答
全体	346	133	20	6
GT	100.0	38.4	5.8	1.7

#### Q2.1 日あたりの外来患者数

	n数	50名以下	50~99名	100~499 名	500~999 名	1000~ 2999名	3000名以 上	無回答
全体	346	12	20	89	82	131	2	10
GT	100.0	3.5	5.8	25.7	23.7	37.9	0.6	2.9

### ②契約状況

#### Q3. 平成15年度から17年度の契約件数及び契約症例数 平成15年度契約件数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346	62	277	7	11.85
	100.0	17.9	80.1	2.0	
治験(医療機器)件数	346	287	52	7	0.29
	100.0	82.9	15.0	2.0	
製造販売後臨床試験件数	346	164	175	7	2.63
	100.0	47.4	50.6	2.0	

#### 平成15年度契約症例数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346	69	270	7	77.01
	100.0	19.9	78.0	2.0	
治験(医療機器)件数	346	289	50	7	4.04
	100.0	83.5	14.5	2.0	
製造販売後臨床試験件数	346	172	167	7	20.91
	100.0	49.7	48.3	2.0	

平成16年度契約件数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346 100.0	42 12.1	297 85.8	7 2.0	13.08
治験(医療機器)件数	346 100.0	276 79.8	63 18.2	7 2.0	0.33
製造販売後臨床試験件数	346 100.0	151 43.6	188 54.3	7 2.0	2.58

平成16年度契約症例数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346 100.0	49 14.2	290 83.8	7 2.0	83.65
治験(医療機器)件数	346 100.0	278 80.3	61 17.6	7 2.0	5.27
製造販売後臨床試験件数	346 100.0	157 45.4	182 52.6	7 2.0	23.78

平成17年度契約件数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346 100.0	10 2.9	329 95.1	7 2.0	13.81
治験(医療機器)件数	346 100.0	277 80.1	62 17.9	7 2.0	0.33
製造販売後臨床試験件数	346 100.0	143 41.3	196 56.6	7 2.0	2.58

平成17年度契約症例数

	n数	0件	1件以上	無回答	平均
治験(医薬品)件数	346 100.0	17 4.9	322 93.1	7 2.0	80.51
治験(医療機器)件数	346 100.0	282 81.5	57 16.5	7 2.0	4.42
製造販売後臨床試験件数	346 100.0	147 42.5	192 55.5	7 2.0	21.84

③治験依頼者との役割分担の現状

Q13.IRBの開催頻度

	n数	月に2回以上	月に1回	2か月に1回	3か月以上に1回	不定期	無回答
全体	346 100.0	4 1.2	222 64.2	62 17.9	14 4.0	35 10.1	9 2.6

Q14.IRB委員選任に伴う課題

	n数	GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難	治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難	毎回出席できる委員を探すのが困難	一般市民の立場で発言できる委員(外部委員)を探すのが困難	その他	特になし	無回答
全体	346 100.0	105 30.3	68 19.7	142 41.0	123 35.5	7 2.0	85 24.6	33 9.5

Q15.治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署の設置

	n数	設置して いる	設置して いない	計画中	無回答
全体	346	247	91	7	1
GT	100.0	71.4	26.3	2.0	0.3

Q16.治験依頼者が治験の依頼をする場合の窓口の一元化

	n数	一元化さ れている	一元化さ れていな い	無回答
全体	346	326	17	3
GT	100.0	94.2	4.9	0.9

Q16-1.対応窓口

	n数	治験管理 室で対応	薬剤科で 対応	事務部門 で対応	それ以外 で対応	無回答
全体	326	199	69	8	48	2
GT	100.0	61.0	21.2	2.5	14.7	0.6

Q17.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

	n数	治験管理 室	治験責任 医師	治験分担 医師	CRC	臨床検査 部門	会計等契 約担当部 署	薬剤科	
全体	346	229	324	93	143	82	109	137	
GT	100.0	66.2	93.6	26.9	41.3	23.7	31.5	39.6	
	n数	その他	無回答						
全体	346	34	2						
GT	100.0	9.8	0.6						

Q18.治験手続きに関する書類の受付は郵送で可能

	n数	すべての 書類は郵 送で可	ほとん どの書 類は郵 送で可	一部の書 類は郵送 で可	ほとん どの書 類は持 参が必 要	すべての 書類は持 参が必 要	無回答
全体	346	87	118	85	37	18	1
GT	100.0	25.1	34.1	24.6	10.7	5.2	0.3

Q19.治験依頼者への公開状況

	n数	常に公開 している	求めに 応じて提供 する	公開して いない	無回答
治験に応じられる診療科名	346	76	161	70	39
	100.0	22.0	46.5	20.2	11.3
疾患別患者数	346	23	175	110	38
	100.0	6.6	50.6	31.8	11.0
学会専門医の有無	346	104	147	59	36
	100.0	30.1	42.5	17.1	10.4
実施中の治験の情報	346	67	140	109	30
	100.0	19.4	40.5	31.5	8.7
申請に必要な書類	346	116	174	36	20
	100.0	33.5	50.3	10.4	5.8
IRB申込締め切り日	346	117	162	38	29
	100.0	33.8	46.8	11.0	8.4
治験のSOP	346	113	170	39	24
	100.0	32.7	49.1	11.3	6.9
治験スタッフ	346	92	189	40	25
	100.0	26.6	54.6	11.6	7.2
過去の治験実施領域	346	40	207	74	25
	100.0	11.6	59.8	21.4	7.2
過去の治験実施症例数	346	41	188	90	27
	100.0	11.8	54.3	26.0	7.8
過去の治験実施率	346	42	184	89	31
	100.0	12.1	53.2	25.7	9.0

## Q19-1.公開媒体

	n数	ホーム ページ	その他の 媒体	無回答
治験に応じられる診療科名	76 100.0	52 68.4	33 43.4	0 0.0
疾患別患者数	23 100.0	15 65.2	9 39.1	0 0.0
学会専門医の有無	104 100.0	82 78.8	27 26.0	0 0.0
実施中の治験の情報	67 100.0	59 88.1	12 17.9	0 0.0
申請に必要な書類	116 100.0	91 78.4	33 28.4	0 0.0
IRB申込締め切り日	117 100.0	81 69.2	45 38.5	0 0.0
治験のSOP	113 100.0	86 76.1	35 31.0	0 0.0
治験スタッフ	92 100.0	69 75.0	29 31.5	0 0.0
過去の治験実施領域	40 100.0	28 70.0	15 37.5	0 0.0
過去の治験実施症例数	41 100.0	29 70.7	15 36.6	0 0.0
過去の治験実施率	42 100.0	26 61.9	20 47.6	0 0.0

## Q20.書類の作成者

	n数	治験依頼 者	ほぼ治験 依頼者	ほぼ当院 内スタッフ	当院内ス タッフ	SMO等の 外部ス タッフ	無回答
治験責任医師・分担医師の履歴書	346 100.0	28 8.1	61 17.6	49 14.2	126 36.4	75 21.7	7 2.0
治験分担医師・協力者リスト	346 100.0	50 14.5	95 27.5	42 12.1	72 20.8	80 23.1	7 2.0
同意文書・説明文書	346 100.0	61 17.6	169 48.8	52 15.0	20 5.8	35 10.1	9 2.6
臨床検査値基準値一覧	346 100.0	38 11.0	37 10.7	32 9.2	173 50.0	55 15.9	11 3.2
治験に関する指示決定通知書	346 100.0	19 5.5	28 8.1	42 12.1	169 48.8	78 22.5	10 2.9
治験薬管理表	346 100.0	67 19.4	87 25.1	46 13.3	106 30.6	36 10.4	4 1.2
スクリーニング名簿	346 100.0	49 14.2	36 10.4	29 8.4	138 39.9	76 22.0	18 5.2
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	346 100.0	41 11.8	100 28.9	68 19.7	52 15.0	73 21.1	12 3.5
原資料と矛盾を説明した記録	346 100.0	102 29.5	116 33.5	32 9.2	24 6.9	46 13.3	26 7.5
同意説明文書改定報告書	346 100.0	121 35.0	128 37.0	27 7.8	13 3.8	40 11.6	17 4.9
治験の変更に関する報告書	346 100.0	145 41.9	105 30.3	18 5.2	12 3.5	44 12.7	22 6.4
治験実施状況報告書	346 100.0	68 19.7	112 32.4	37 10.7	46 13.3	69 19.9	14 4.0
重篤な有害事象に関する報告書	346 100.0	60 17.3	78 22.5	72 20.8	70 20.2	55 15.9	11 3.2
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	346 100.0	76 22.0	97 28.0	37 10.7	53 15.3	71 20.5	12 3.5

Q21. 治験関連資料の作成者

	n数	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	SMO等の外部スタッフ	作成していない	無回答
ポケット版プロトコール	346 100.0	234 67.6	48 13.9	0 0.0	1 0.3	15 4.3	37 10.7	11 3.2
治験参加カード(被験者用)	346 100.0	157 45.4	103 29.8	22 6.4	18 5.2	24 6.9	10 2.9	12 3.5
症例ファイル	346 100.0	162 46.8	117 33.8	11 3.2	15 4.3	27 7.8	2 0.6	12 3.5
ワークシート	346 100.0	130 37.6	115 33.2	19 5.5	21 6.1	33 9.5	7 2.0	21 6.1
負担軽減費支払いに関する伝票	346 100.0	19 5.5	18 5.2	34 9.8	190 54.9	62 17.9	10 2.9	13 3.8
特定療養費支払いに関する伝票	346 100.0	17 4.9	11 3.2	40 11.6	204 59.0	41 11.8	15 4.3	18 5.2
検査・投薬スケジュール表	346 100.0	82 23.7	93 26.9	29 8.4	55 15.9	68 19.7	5 1.4	14 4.0
事前ヒアリング議事録	346 100.0	25 7.2	27 7.8	6 1.7	80 23.1	44 12.7	137 39.6	27 7.8
同意説明補助資料	346 100.0	108 31.2	113 32.7	20 5.8	16 4.6	40 11.6	35 10.1	14 4.0
併用禁止薬・同種同効薬リスト	346 100.0	157 45.4	102 29.5	25 7.2	24 6.9	24 6.9	2 0.6	12 3.5
被験者募集パンフ、チラシ	346 100.0	146 42.2	94 27.2	12 3.5	10 2.9	16 4.6	52 15.0	16 4.6
被験者負担軽減費支払いの手順	346 100.0	15 4.3	17 4.9	23 6.6	164 47.4	52 15.0	61 17.6	14 4.0
外注検体回収の手順	346 100.0	71 20.5	65 18.8	26 7.5	85 24.6	51 14.7	35 10.1	13 3.8
薬剤払い出しの手順	346 100.0	49 14.2	33 9.5	28 8.1	160 46.2	27 7.8	35 10.1	14 4.0
経費請求の手順	346 100.0	12 3.5	13 3.8	23 6.6	175 50.6	40 11.6	56 16.2	27 7.8

Q22. IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めているか

	n数	求めている	ほぼ求めている	ほとんど求めていない	求めていない	無回答
申請時	346 100.0	119 34.4	14 4.0	15 4.3	185 53.5	13 3.8
実施計画書変更時	346 100.0	22 6.4	14 4.0	41 11.8	252 72.8	17 4.9
有害事象報告	346 100.0	26 7.5	14 4.0	36 10.4	253 73.1	17 4.9

Q23. 治験の契約形態  
契約

	n数	単年度契約	複数年度契約	無回答
全体	346	62	265	19
GT	100.0	17.9	76.6	5.5

支払形態

	n数	前納返還なし	前納返還あり	一部前納+出来高払い	すべて出来高払い	その他	無回答
全体	346	48	15	199	66	11	7
GT	100.0	13.9	4.3	57.5	19.1	3.2	2.0

Q24.契約様式

	n数	国立病院 機構統一 様式	国立大学 病院統一 様式	私立大学 協会統一 様式	その他共 通様式	独自の様 式を利用	無回答
全体	346	106	35	17	32	135	21
GT	100.0	30.6	10.1	4.9	9.2	39.0	6.1

Q25.病院の設立形態によらない統一の契約様式ができた場合の利用希望

	n数	利用した い	独自項目 を付加で きるなら 利用した	利用しな い	わからな い	無回答
全体	346	90	109	8	122	17
GT	100.0	26.0	31.5	2.3	35.3	4.9

## 2. 医療機関における手続き等に係る現状（治験依頼者の認識）

### 1) 日本製薬工業協会

加盟企業のモニター担当者に、治験の契約等に関わる書類の作成者に関してアンケートを実施。

複数のモニターが同一病院を評価している場合があるため、n数については医療機関としてののべ数である。（平成18年8月実施。）

	n数	依頼者	治験事務局	CRC	SMO	医師	その他
01_申請時に医師が作成する申請書類	504	407 80.8%	21 4.2%	1 0.2%	66 13.1%	0 0.0%	9 1.8%
02_治験責任医師・分担医師の履歴書	503	144 28.6%	92 18.3%	13 2.6%	94 18.7%	140 27.8%	20 4.0%
03_治験分担医師・協力者リスト	505	332 65.7%	60 11.9%	14 2.8%	93 18.4%	3 0.6%	3 0.6%
04_同意文書、その他の説明文書	505	471 93.3%	6 1.2%	4 0.8%	16 3.2%	3 0.6%	5 1.0%
05_臨床検査基準値一覧	425	137 32.2%	140 32.9%	62 14.6%	52 12.2%	10 2.4%	24 5.6%
06_治験審査依頼書・審査結果通知書	503	193 38.4%	215 42.7%	1 0.2%	89 17.7%	0 0.0%	5 1.0%
07_治験に関する指示決定通知書	503	182 36.2%	229 45.5%	0 0.0%	91 18.1%	0 0.0%	1 0.2%
08_治験薬管理表	498	362 72.7%	59 11.8%	20 4.0%	23 4.6%	0 0.0%	34 6.8%
09_スクリーニング名簿	503	282 56.1%	29 5.8%	120 23.9%	53 10.5%	18 3.6%	1 0.2%
10_署名・印影一覧表	504	334 66.3%	23 4.6%	66 13.1%	59 11.7%	12 2.4%	10 2.0%
11_治験の変更に関する報告書	496	451 90.9%	15 3.0%	0 0.0%	30 6.0%	0 0.0%	0 0.0%
12_治験実施状況報告書	496	421 84.9%	20 4.0%	5 1.0%	46 9.3%	2 0.4%	2 0.4%
13_治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	483	406 84.1%	10 2.1%	20 4.1%	37 7.7%	7 1.4%	3 0.6%
14_原資料との矛盾を説明した記録	460	420 91.3%	7 1.5%	8 1.7%	19 4.1%	1 0.2%	5 1.1%
15_重篤な有害事象に関する報告書	463	320 69.1%	11 2.4%	49 10.6%	36 7.8%	36 7.8%	11 2.4%
16_治験終了(中止・中断)報告書・通知書	494	395 80.0%	42 8.5%	8 1.6%	47 9.5%	2 0.4%	0 0.0%
17_事前ヒアリング議事録	313	76 24.3%	49 15.7%	4 1.3%	115 36.7%	33 10.5%	36 11.5%
18_負担軽減費支払いに関する打ち合わせ・伝票作成	490	92 18.8%	101 20.6%	18 3.7%	199 40.6%	71 14.5%	9 1.8%
19_特定療養費支払いに関する打ち合わせ・伝票作成	491	87 17.7%	106 21.6%	15 3.1%	208 42.4%	68 13.8%	7 1.4%
20_経費請求に関する打ち合わせ・手順	504	407 80.8%	21 4.2%	1 0.2%	66 13.1%	0 0.0%	9 1.8%
21_外注検体回収の打ち合わせ・手順	485	68 14.0%	94 19.4%	7 1.4%	233 48.0%	71 14.6%	12 2.5%
22_薬剤払い出しの打ち合わせ・手順	440	224 50.9%	88 20.0%	18 4.1%	57 13.0%	35 8.0%	18 4.1%
23_ポケット版プロトコル	491	172 35.0%	116 23.6%	21 4.3%	135 27.5%	37 7.5%	10 2.0%
24_治験参加カード	480	450 93.8%	18 3.8%	5 1.0%	1 0.2%	1 0.2%	5 1.0%
25_症例ファイル	485	412 84.9%	48 9.9%	12 2.5%	7 1.4%	2 0.4%	4 0.8%
26_ワークシート	502	412 82.1%	64 12.7%	21 4.2%	0 0.0%	2 0.4%	3 0.6%
27_検査・投薬スケジュール	500	393 78.6%	72 14.4%	20 4.0%	6 1.2%	7 1.4%	2 0.4%
28_同意説明補助資料	501	343 68.5%	68 13.6%	19 3.8%	34 6.8%	31 6.2%	6 1.2%
29_併用禁止薬・同種同効薬リスト	413	303 73.4%	63 15.3%	12 2.9%	9 2.2%	12 2.9%	14 3.4%
30_医療機関内の被験者募集パンフ、チラシ	498	416 83.5%	60 12.0%	8 1.6%	6 1.2%	6 1.2%	2 0.4%
31_モニターのIRBの出席	378	269 71.2%	54 14.3%	6 1.6%	13 3.4%	12 3.2%	24 6.3%
32_モニターによるスタートアップ会議の手配	505	340 67.3%	115 22.8%	4 0.8%	27 5.3%	19 3.8%	0 0.0%



2) 米国研究製薬工業協会

治験の契約等に関わる書類の作成者に関して、加盟企業の認識をアンケート。

実施時期 平成18年8月

回答企業数 n = 14

Q20.書類の作成者

	n数	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	SMO等の外部スタッフ	無回答
治験責任医師・分担医師の履歴書	14	4 28.6%	1 7.1%	2 14.3%	6 42.9%	1 7.1%	0 0.0%
治験分担医師・協力者リスト	14	6 42.9%	5 35.7%	2 14.3%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%
同意文書・説明文書	14	12 85.7%	2 14.3%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
臨床検査値基準値一覧	14	4 28.6%	1 7.1%	2 14.3%	4 28.6%	1 7.1%	0 0.0%
治験に関する指示決定通知書	14	3 21.4%	1 7.1%	4 28.6%	4 28.6%	2 14.3%	0 0.0%
治験薬管理表	14	7 50.0%	4 28.6%	1 7.1%	2 14.3%	0 0.0%	0 0.0%
スクリーニング名簿	14	4 28.6%	5 35.7%	0 0.0%	4 28.6%	0 0.0%	0 0.0%
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	14	8 57.1%	5 35.7%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
原材料と矛盾を説明した記録	14	8 57.1%	4 28.6%	1 7.1%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
同意説明文書改定報告書	14	9 64.3%	4 28.6%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
治験の変更に関する報告書	14	10 71.4%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
治験実施状況報告書	14	9 64.3%	4 28.6%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
重篤な有害事象に関する報告書	14	5 35.7%	5 35.7%	1 7.1%	2 14.3%	0 0.0%	0 0.0%
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	14	4 28.6%	3 21.4%	2 14.3%	1 7.1%	1 7.1%	0 0.0%

Q21.治験関連資料の作成者

	n数	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	SMO等の外部スタッフ	作成していない	無回答
ポケット版プロトコル	14	13 92.9%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
治験参加カード(被験者用)	14	13 92.9%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
症例ファイル	14	13 92.9%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
ワークシート	14	11 78.6%	2 14.3%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
負担軽減費支払いに関する伝票	14	1 7.1%	1 7.1%	4 28.6%	7 50.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
特定療養費支払いに関する伝票	14	1 7.1%	2 14.3%	4 28.6%	7 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
検査・投薬スケジュール表	14	9 64.3%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	1 7.1%	1 7.1%
事前ヒアリング議事録	14	2 14.3%	5 35.7%	1 7.1%	5 35.7%	0 0.0%	1 7.1%	1 7.1%
同意説明補助資料	14	11 78.6%	2 14.3%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
併用禁止薬・同種同効薬リスト	14	14 100.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
被験者募集パンフ、チラシ	14	9 64.3%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
被験者負担軽減費支払いの手順	14	3 21.4%	1 7.1%	5 35.7%	4 28.6%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%
外注検体回収の手順	14	8 57.1%	3 21.4%	0 0.0%	1 7.1%	2 14.3%	0 0.0%	0 0.0%
薬剤払い出しの手順	14	2 14.3%	3 21.4%	2 14.3%	7 50.0%	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
経費請求の手順	14	1 7.1%	0 0.0%	3 21.4%	9 64.3%	1 7.1%	0 0.0%	0 0.0%

3) 欧州製薬団体連合会

治験の契約等に関わる書類の作成者に関して、加盟企業の認識を調査。

実施時期 平成18年8月

対象医療機関数 n = 291 (重複なし。)

Q20.書類の作成者

	n数	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	SMO等の外部スタッフ	その他
治験責任医師・分担医師の履歴書	291	43 14.8%	47 16.2%	58 19.9%	104 35.7%	36 12.4%	3 1.0%
治験分担医師・協力者リスト	291	149 51.2%	72 24.7%	17 5.8%	20 6.9%	31 10.7%	2 0.7%
同意文書・説明文書	291	109 37.5%	155 53.3%	12 4.1%	7 2.4%	4 1.4%	4 1.4%
臨床検査基準値一覧	291	96 33.0%	20 6.9%	13 4.5%	95 32.6%	39 13.4%	28 9.6%
治験に関する指示決定通知書	291	65 22.3%	48 16.5%	21 7.2%	123 42.3%	33 11.3%	1 0.3%
治験薬管理表	291	149 51.2%	54 18.6%	27 9.3%	52 17.9%	5 1.7%	4 1.4%
スクリーニング名簿	291	118 40.5%	26 8.9%	20 6.9%	75 25.8%	47 16.2%	5 1.7%
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	291	114 39.2%	74 25.4%	10 3.4%	19 6.5%	27 9.3%	47 16.2%
原資料との矛盾を説明した記録	291	142 48.8%	65 22.3%	6 2.1%	7 2.4%	7 2.4%	64 22.0%
同意説明文書改訂報告書	291	175 60.1%	57 19.6%	4 1.4%	10 3.4%	5 1.7%	40 13.7%
治験の変更に関する報告書	291	219 75.3%	50 17.2%	2 0.7%	10 3.4%	5 1.7%	5 1.7%
治験実施状況報告書	291	150 51.5%	73 25.1%	9 3.1%	18 6.2%	8 2.7%	33 11.3%
重篤な有害事象に関する報告書	291	83 28.5%	60 20.6%	18 6.2%	26 8.9%	28 9.6%	76 26.1%
治験終了(中止・中断)報告書・通知書	291	134 46.0%	69 23.7%	11 3.8%	17 5.8%	10 3.4%	50 17.2%

Q21.治験関連資料の作成者

	n数	治験依頼者	ほぼ治験依頼者	ほぼ当院内スタッフ	当院内スタッフ	SMO等の外部スタッフ	作成していない
ポケット版プロトコール	291	251 86.3%	10 3.4%	0 0.0%	1 0.3%	2 0.7%	27 9.3%
治験参加カード(被験者用)	291	199 68.4%	38 13.1%	9 3.1%	2 0.7%	3 1.0%	40 13.7%
症例ファイル	291	234 80.4%	48 16.5%	5 1.7%	1 0.3%	1 0.3%	2 0.7%
ワークシート	291	222 76.3%	44 15.1%	8 2.7%	3 1.0%	3 1.0%	11 3.8%
負担軽減費支払いに関する伝票	291	42 14.4%	15 5.2%	21 7.2%	119 40.9%	40 13.7%	54 18.6%
特定療養費支払いに関する伝票	291	34 11.7%	14 4.8%	19 6.5%	150 51.5%	28 9.6%	46 15.8%
検査・投薬スケジュール表	291	148 50.9%	56 19.2%	14 4.8%	22 7.6%	35 12.0%	16 5.5%
事前ヒアリング議事録	291	34 11.7%	12 4.1%	7 2.4%	53 18.2%	7 2.4%	178 61.2%
同意説明補助資料	291	94 32.3%	30 10.3%	8 2.7%	6 2.1%	5 1.7%	148 50.9%
併用禁止薬・同種同効薬リスト	291	231 79.4%	36 12.4%	6 2.1%	0 0.0%	2 0.7%	16 5.5%
被験者募集パンフ、チラシ	291	57 19.6%	12 4.1%	2 0.7%	4 1.4%	3 1.0%	213 73.2%
被験者負担軽減費支払いの手順	291	22 7.6%	7 2.4%	14 4.8%	78 26.8%	24 8.2%	146 50.2%
外注検体回収の手順	291	80 27.5%	42 14.4%	13 4.5%	28 9.6%	37 12.7%	91 31.3%
薬剤払い出しの手順	291	36 12.4%	13 4.5%	34 11.7%	83 28.5%	10 3.4%	115 39.5%
経費請求の手順	291	9 3.1%	6 2.1%	18 6.2%	107 36.8%	19 6.5%	132 45.4%

### 3. IT化に係る現状（医療機関の認識）

治験に関するアンケート調査より関係部分の暫定集計結果

（暫定的な集計であるため、数値は変更があり得るものである。）（平成18年8月実施）

アンケート送付数 476 医療機関

回収数 346 医療機関（回収率72.7%）

#### Q30.EDCへの対応

	n数	インターネット等のオンラインを用いたEDCに対応できる	インターネット等のオンラインは使えないが、PCによるEDCには対応でき	EDCへの対応を計画中	対応できない	無回答
全体	346	208	27	36	51	24
GT	100.0	60.1	7.8	10.4	14.7	6.9

#### Q31.処方オーダーリングシステムの導入有無

	n数	治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実	治験薬は除いて処方オーダーリングを実施	計画中	導入していない	無回答
全体	346	149	90	24	74	9
GT	100.0	43.1	26.0	6.9	21.4	2.6

#### Q32.電子カルテの導入有無

	n数	導入している	計画中	導入していない	無回答
全体	346	89	100	151	6
GT	100.0	25.7	28.9	43.6	1.7

#### Q33.治験データだけを抽出することができる

	n数	はい	いいえ	無回答
全体	89	21	66	2
GT	100.0	23.6	74.2	2.2

#### Q34.治験依頼者のSDVIに電子カルテを利用できる

	n数	はい	いいえ	無回答
全体	89	79	7	3
GT	100.0	88.8	7.9	3.4

# ★ 医薬品・医療機器の研究開発の推進

## 1. 臨床研究推進に向けての取組

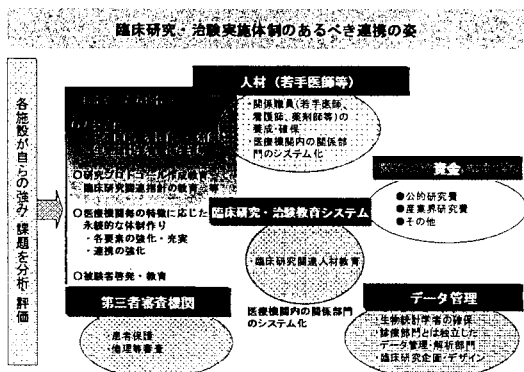
### 1) 総合科学技術会議の取組

- ▶ 第3期科学技術基本計画「分野別推進戦略（ライフサイエンス分野）」
  - －戦略重点技術「臨床研究推進のための体制整備」：
    - 5年間の重点的な資源配分
    - 支援体制の整備・増強
    - 臨床研究・臨床研究支援人材の確保と要請
    - 研究推進や承認審査のための環境整備
    - 国民の参画

- ▶ 「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について（中間報告）」（平成18年7月26日）
  - －治験を含む臨床研究の総合的推進
    - 支援体制等の整備・増強
      - ・臨床研究支援拠点（臨床研究の中核モデルセンター）の創設
    - 臨床研究・臨床研究支援人材の確保と要請
      - ・医師、生物統計家、疫学者、CRC等の育成
    - 研究推進や承認審査のための環境整備
      - ・「臨床研究に関する倫理指針」の抜本的強化
      - ・臨床研究登録情報のネットワーク化・公開
      - ・承認審査の迅速化・効率化
    - 国民の参画
      - ・治験の情報提供活動の規制緩和
      - ・被験者に対するインセンティブの付与

### 2) 厚生労働省の取組

- ▶ 基盤の整備・人材育成
  - 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進事業」
  - 平成18年度開始。
  - （平成19年度 概算予算要求額 1,400百万円（平成18年度予算額 1,081百万円））



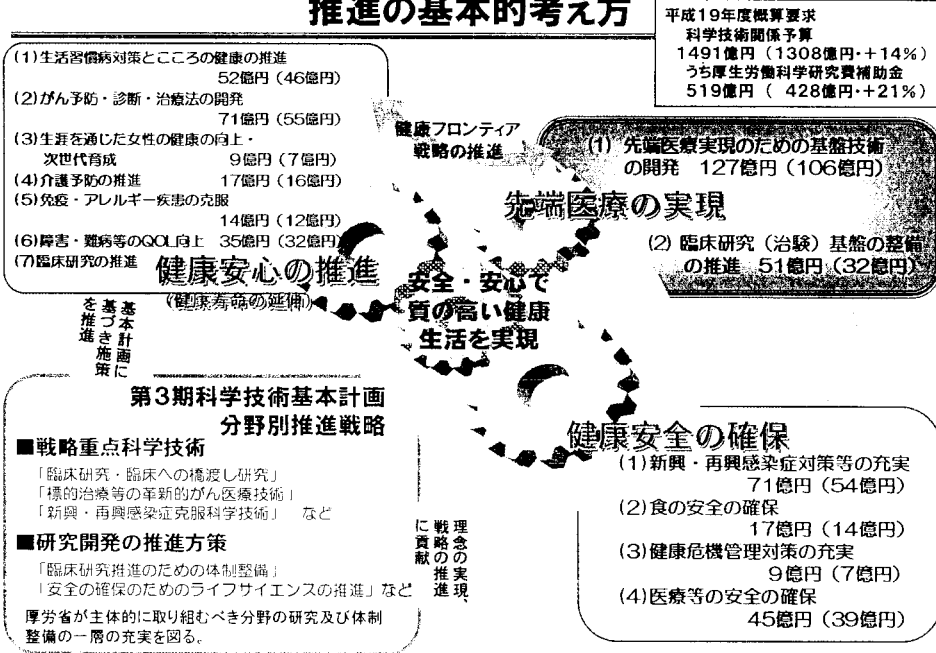
臨床研究機関整備		教育研究機関整備	
国立成育医療センター	・我が国小児臨床研究のリーダーシップをとれる環境の整備	国立がんセンターがん予防・検診研究センター	・インターネットによる教育研修・修了認定システムを導入した臨床研究教育プログラムの開発
慶應義塾大学医学部	・人材育成システム、データ管理体制等の整備を通じた関東圏における臨床研究ネットワークの構築	京都大学大学院医学研究科	・臨床研修指定病院、地域医療担当者を対象に臨床研究者育成のための教育プログラムの開発
(独)国立病院機構本部	・全国146病院のデータ管理支援 ・第3者審査機関の整備に重点	滋賀医科大学医学部	・小児臨床研究に精通した治験コーディネーター等の人材育成のための教育環境整備
国立がんセンター中央病院	・がん臨床研究に際し、データ管理体制、倫理委員会によるモニタリング・監査機能の改善	北里大学薬学部	・質の高い臨床研究に必要なデータマネジメント教育プログラムの開発
国立循環器病センター	・生活習慣病領域における臨床研究に関する人材育成、支援体制の構築		

➤ 臨床研究の推進

○厚生労働科学研究費補助金

平成19年度概算要求519億円（平成18年度予算額428億円）

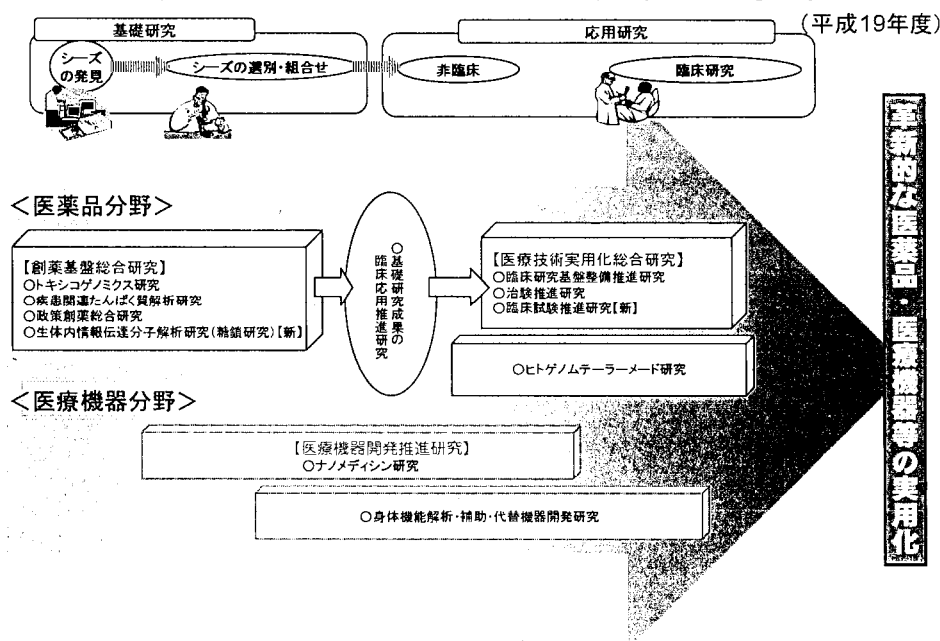
平成19年度の厚生労働省の科学技術研究の推進の基本的考え方



厚生労働省の主要な成果目標等について

	分野別推進戦略における 重要な研究開発課題の例	研究開発目標の例	成果目標の例
健康安心の推進	がん、アレルギー・免疫疾患、生活習慣病、骨関節疾患等の予防・診断・治療	肺がんなどの発がんの発症を調査、革新的ながんの予防・診断・治療技術を開発すると共に、標的治療法の研究、がん患者の生活の質の改善を目指す。	がんの罹患率・死亡率の減少
	精神・神経疾患・感覚器障害を含む難病の原因解明と治療の確立	地域における自殺率を減少させる介入方法及び自殺未遂者の再発率を減少させる介入方法を開発する。	うつ病対策等による自殺率の低減
健康安全の確保	食品の安全確保と消費者の信頼確保に関する技術開発	と畜場における肉の検査用検体・迅速検査法、風船中に存在する鳥や哺乳類の迅速・高精度検査を開発する。	食品による健康被害事例の低減
	感染症の予防・診断・治療	新型インフルエンザなどの新興・再興感染症について、早期発見の確立や治療法の開発、国際に付する適切な医療の連携を促す。	エイズ・肝炎・新興再興感染症から国民を守るための研究の推進
	難病患者・障害者等の自立支援等生活の質を向上させる研究 医薬品・医療機器等のリスク評価等の研究	多様な難病の病態に関して情報収集し、適切な治療法を導出できるような診断機器を開発する。 スクリーニング検査の精度を向上させる。	
先端医療の実現	臨床研究の体制整備	拠点となる医療機関の臨床研究実施体制を整え、人材育成を行うことにより、治験を含む臨床研究基盤を整備する。	国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供
	ゲノム、RNA、タンパク質、糖鎖等の構造機能とそれらのネットワークの解明にもとづく生命現象の統合的な理解	日本人における主要疾患（高血圧・糖尿病・がん・認知症等）関連タンパク質を解析・同定し、その結果を活用して、医薬品の研究開発に資する疾患関連タンパク質データベースや毒性データベースの構築など、創薬研究基盤を整備する。	

# 医薬品・医療機器等の研究開発事業



## ○「臨床研究に関する倫理指針」

他の指針とあわせ、研究機関における指針の遵守状況等の調査を実施予定。

## ○臨床研究登録制度

以下の3つの制度の登録情報を検索できるポータル・サイトを整備予定。

(ア) 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) 「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

2005年6月開始。(登録件数:465件うち情報公開423件(平成18年8月10日現在))

(イ) (財)日本医薬情報センター (JAPIC) 「臨床試験情報」

[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

2005年7月開始。(登録件数:282件(平成18年8月8日現在))

(ウ) (社) 日本医師会治験促進センター 「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

2005年12月開始。(登録件数:9件(平成18年8月24日現在))

## ➤ 国民の参画

○臨床研究登録制度 (再掲)

○啓発活動・情報提供のあり方の検討 (当検討会)