

医療機関の治験実施体制に関する現状調査班 報告書【概要版】

【調査班 構成員】

班長	中野 重行	国際医療福祉大学大学院教授 大分大学医学部創薬育薬医学教授
班員	荒川 義弘	東京大学医学部附属病院 臨床試験部副部長
	梅原 貞臣	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会 副部会長
	中山 智紀	富山県くすり政策課主幹
	安田 邦章	日本製薬工業協会 医薬産業政策研究所主任研究員
	山本精一郎	国立がんセンター がん対策情報センターがん統計解析室室長
	山本 晴子	国立循環器病センター 臨床研究開発部臨床試験室長

(五十音順)

1. 概要

わが国の治験を活性化するために必要な事項のうち、治験実施体制に関して最も重要と思われる4つの事項（治験ネットワークの機能強化、治験施設支援機関（SMO）の利用状況、被験者候補登録システムと個人情報への配慮、治験施設における治験審査体制）について調査し、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」へ報告することを目的とし、平成18年6月から10月にかけて4回の班会議を開催し、併せてアンケートによる実態調査、及び実地調査を行った。

2. 調査方法

2-1. 治験に関するアンケート調査

大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約2,000施設を対象に治験実施等に関する調査を実施し、346施設より回答を得、実態調査の基礎資料とした。

2-2. 実態調査

調査期間を2006年8月11日から8月31日とし、調査票の送付による実態調査を行った。

治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査は、治験ネットワークについては45のうち31から回答が得られた（回答率68.9%）。SMOについては56のうち33から回答が得られた（回答率58.9%）。

治験を除く臨床試験に関する実態調査は、1783医療機関のうち353機関から回答が得られた（回答率19.8%）。

2-3. 実地調査

平成18年9月27日、28日に、2-2の実態調査において比較的機能していることが推測された下記の3治験ネットワークを訪問し、実地調査を行った。

- 福岡治験ネットワーク（地域の中核病院主体）
- 岡山治験ネットワーク（大学病院主体）
- 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター（医師会主体）

3. 調査結果

【実態調査】

(1) 治験ネットワーク全体として受託治験の有無・受託件数は少なく、治験における症例集積度の向上や国内治験の効率化といった面では、治験ネットワークに期待される本来の機能は最大限に発揮されていない状況にあった。治験ネットワークの機能強化により治験を含む臨床研究基盤全体の活性化を果たすためには、以下の点について具体的に実行する必要がある。

- ① 多施設における一元的な対応による治験の効率化（治験情報の一元管理・デ

- ータベース化、被験者候補・登録情報の活用と管理など)
- ② ネットワーク内での治験を含む臨床研究に係わる人的資源の効率的活用(中核事務局における CRC 配置促進、ネットワーク内施設への CRC 派遣、SMO の活用)
 - ③ ネットワーク全体の質の向上(医師、看護師、CRC、事務職員など治験従事者の育成・教育、中央 IRB(共同 IRB)の設置・活用など)
 - ④ 被験者の情報管理体制の構築(情報漏えい防止対策と管理の徹底)
- (2) 国内の治験を除く臨床研究の実態調査の結果、臨床研究の実施環境は治験と比べて未整備であり、研究者の負担も大きいことがわかった。そのため、現状の臨床研究の実施体制下では、質の高い臨床研究を多くこなすことは困難な状況となっていることが予想された。

【実地調査】

- (1) 現場の生の声を聞くことにより、巧く活動しているネットワークに共通している点が「ネットワーク運用に熱意を持ち、かつ周りからの協力を得られる Key Person が存在すること」であること、また、短期間で実績を構築するのは無理であり、一步一步地道な努力が必要であることが分かった。
- (2) 共通した課題として、治験に携わる医師のインセンティブを維持すること、審査体制の確保が挙げられたが、訪問したネットワークにおいては、設立経緯に即した方法で克服していた。
- (3) 今後の課題として、(2)に挙げたもの以外には、治験書式の統一化等治験業務の効率運用に関わる課題が共通して挙げられた。

4. 今後の課題

次期の治験活性化計画策定にあたっては、世界同時開発・国際共同治験の導入という環境変化を見据え、「遅い、高い」の問題により焦点をあてた、従来の延長ではない抜本的な施策の見直しが必要である。

(1) 問題点と当事者の課題(図1)

① 治験計画から治験届までの期間:

医薬品医療機器総合機構の体制整備、国際共同治験などにおいては計画作成の迅速化等の企業の努力と医療機関の協力が必要である。

② 各医療機関への契約申請・承認及び契約の過程の期間およびコスト:

契約過程の期間の短縮には、各医療機関側と企業側の事務の効率化が必要であり、契約様式の統一や書類の簡素化など、行政も規制等で後方支援することが期待される。

少症例数多施設の問題は、モニターコストにも大きく関わる問題であり、ネットワーク形成による症例集積の促進や様式・手順の標準化・簡略化を行う必

要がある。医療機関において、国際共同治験を実施しやすい環境の整備も望まれる。

③ 被験者リクルート及び医師の実施インセンティブ：

医療機関としては、患者への啓発活動や治験外来での優遇等などの対応を図る必要がある。

医師のインセンティブに関しては、次のような措置を講ずることが検討されるべきである。

- 治験に係る研究費について治験を実施する医師に適正に配分されるような医療機関内での工夫
- 行政機関が研究費の申請要件として治験・臨床研究の実績を評価すること
- 学会等が認定の要件として臨床研究の経験を評価すること
- 臨床研究の業績を、学位の取得、人事等の際に評価すること。

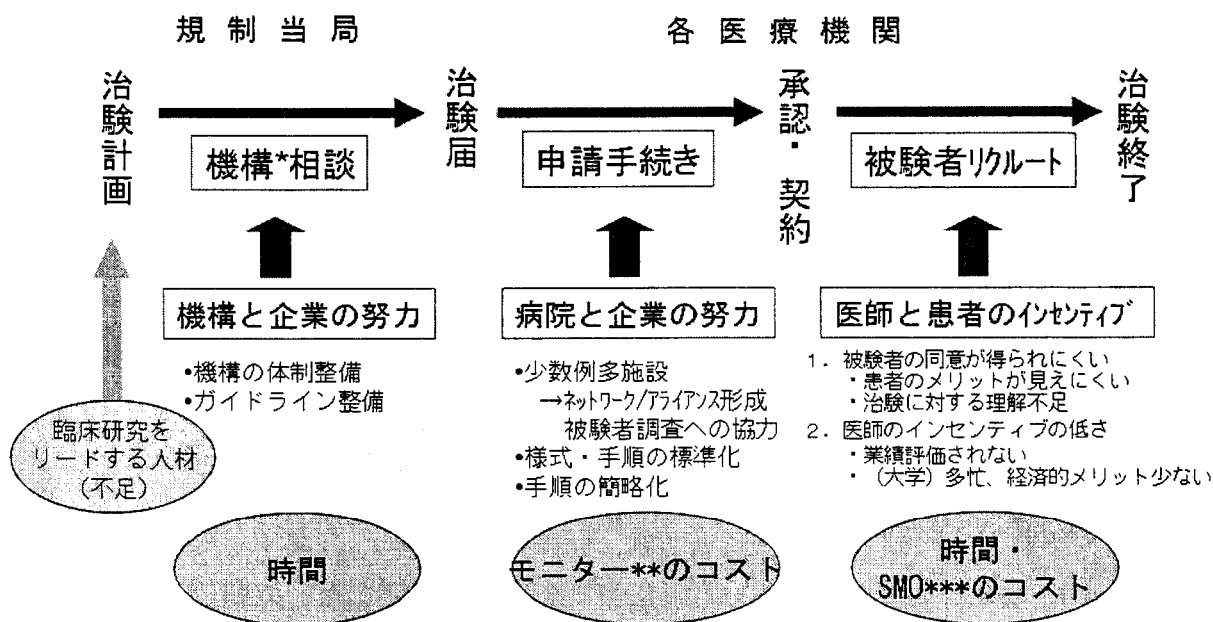


図1. 治験における3つのクリティカルパス

*機構: (独) 医薬品医療機器総合機構。

**モニター: 医療機関へ出向いてデータの品質管理や手続きを担当する者。

***SMO: 治験施設支援機関、クリニック等への治験コーディネーターの派遣などを行う。

(2) 治験活性化のための方向性

① 治験ネットワークの機能 (図2)

ネットワークは、本実施体制調査班の中心課題であったため詳述する。

ア. ネットワークの形態

- (全国型の連携) 中核的病院、拠点となる病院が横に連携して共同作業、情報や治験審査委員会の共有化などにより効率化するもの
- (地域型の連携) 地域の拠点となる病院が主導して地域の関連病院、診療所をネットワーク化し、治験審査委員会や救急対応等の機能を拠点病院が補完するもの、又は、医師会等が主体となり地域内で同等の医療機関が連携するもの

イ. 全国型の連携の事例と特徴

- 医療機関の規模や専門性では、大学病院や国立高度専門医療センター等の拠点となりうる病院において、より重症な患者や難病・希少疾患を対象とした治験が実施されている。

ウ. 地域型の連携の事例と特徴

- 医療機関毎の規模、対象疾患、治験の経験、動機等が多様であり、共同で治験を実施することが容易ではない場合がある。ネットワークの果たすべき役割が当事者に不明確となりやすく、SMOの協力を必要とせざるをえない場合もある。
- 一方、実地調査を行った名古屋市医師会臨床試験ネットワークの場合は、医師会を中心とした地域型の連携であるが、治験の事業としての推進に係る参加医師の動機が共通かつ明確で連携がとりやすい環境であり、良く機能していると考えられた。
- 医療機関の規模や専門性では、中小病院や診療所において、生活習慣病を中心とした治験が実施されている。

エ. 今後のネットワークの課題

- より重症な患者や難病・希少疾患を対象とした治験の実施のスピードとコストの改善が今後ますます求められる。これまで全国型の拠点病院の連携が、効率的かつ十分に連携した事例は少なく、病院間の横の連携の整備が現状では急務である。また、拠点病院を核とした医療機関の協力により症例集積性を高めることも課題である。
- がん、精神科、神経内科、小児など専門性が高くかつ症例集積困難な疾患群においては、領域別に構成されたネットワークも有用であり、臨床研究者の育成により臨床評価方法の標準化や効率的な試験が実施できるものと考えられる。
- これらの高度な医療や専門医療を提供する医療機関では、治験以外の臨床研究との戦略的連携も新しい医療技術の開発やエビデンス形成には重要であり、臨床研究基盤の早急な整備により、研究者や支援する人材の育

成と支援組織の充実が期待される。

- ネットワークにおいて治験を行う場合には、その拠点・中核となる医療機関が、参加施設の実状を十分に把握し、適切に実施していく必要がある。
- ネットワークにおいて中央 IRB を設置し有効活用するなど、治験や臨床研究の審査を適切かつ効率的に運用してゆくことも課題である。

オ. 治験の拠点・中核となる医療機関について

- 今回のネットワーク調査で、実際には治験を行っていない等、十分に機能していなかったネットワークが多数存在した。
- 今後、全国型の拠点・中核となる医療機関が確保されるべきである。
- これは医療機関や医療従事者が治験に関心を持ち、治験に関わる人材が育成されるためにも有効と考えられる。
- ただし、治験の拠点・中核となる医療機関の確保が、逆に治験実施医療機関を結果的に絞り込むものであってはならない。

② 治験施設支援機関（SMO）の利用状況

今回の調査で、多くの治験実施医療機関が SMO を利用していることがわかった。その主な内容は CRC の派遣が大部分を占め、加えて事務局業務の代行であった。日本の治験の向上のためには SMO の質の向上も望まれる。

③ 被験者候補登録システムと個人情報への配慮

医療機関が被験者候補を登録しておくことは、治験の効率化のためには有効な部分もあるが、個人情報への配慮が重要となる。具体的には、医療機関において、管理手順書を作成し、院外の登録システムを利用する場合でも契約等に明記する等の取組が必要である。

④ 治験施設における治験審査体制

治験の適正な運用のため、GCP においても IRB の設置は必須とされているが、その設置状況や構成委員に関して実態の把握を行うため、全国の IRB 情報の調査を行うことが望まれる。その上で、IRB の質を高めるため、以下の取組が行われるべきである。

ア. 人材の教育

被験者の立場を十分に配慮した審査が行われるため、非専門家や外部委員も自由な発言を行えるよう、IRB 委員への教育がなされる必要がある。

イ. IRB の評価

医療機関に対する外部評価においても、IRB の設置だけでなくその内容（IRB 委員への研修実施の有無、議事録の保存、情報開示など）について評価してゆく方法について考慮していく必要がある。

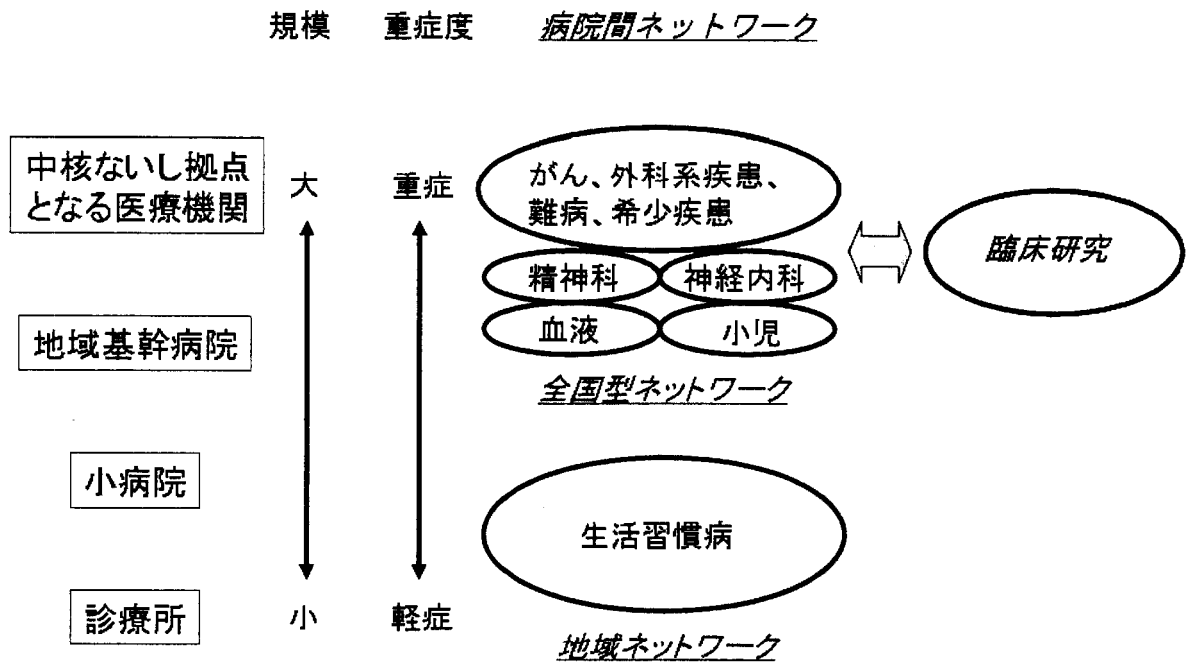


図2. 医療機関の規模・機能別による
治験ネットワークのあり方

治験を実施する人材に関する現状調査班 報告書【概要版】

【調査班 構成員】

班長 楠岡 英雄 国立病院機構大阪医療センター 副院長
班員 竹内 正弘 北里大学 教授
丹後 俊朗 国立保健医療科学院 部長
平山 佳伸 大阪市立大学大学院医学研究科 教授
森下 典子 国立病院機構本部医療部研究課治験推進室 治験専門職
山本 晴子 国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長

(五十音順)

1. 概要

次期治験活性化計画の検討に資するため、治験・臨床試験を実施する人材である「治験実施医師」「治験コーディネーター（以下「CRC」という。）」「IRB 委員」「生物統計家」「データマネージャー（以下「DM」という。）」及び関連する事務職員の養成課程や業務内容について、現状把握、課題抽出を行い、治験等を実施する人材の、養成、研修、インセンティブ向上策について検討した。

2. 調査方法

医療関係職の養成カリキュラムにおける治験・臨床試験に関する教育状況を調査した。また、日本医師会治験促進センター・大規模治験ネットワーク参加施設等、治験実績のある施設や治験を実施したいと希望している医療機関と、そこで治験を実施している職員を対象に、現状等をアンケート調査した。

一次調査では 778 施設より回答があった。その内の 346 施設と日本 SMO 協会の協力を得て二次調査を行い、医師 1,620 名、CRC 2,459 名、IRB 委員 826 名、生物統計家 8 名、DM 26 名より回答があった。

3. アンケート調査結果

1) 治験実施医師

治験に携わる医師は、医学の発展に貢献できる等治験の学術的側面を評価し、自らの専門領域に合致する治験の受け入れは比較的良好と考えられた。また、治験の適切な実施に意識が向いていた。受託したくない理由としては「業務が多忙」「治験が業績として評価されない」「他の医師や患者からの理解や協力が得られない」であった。

また、治験を実施している施設のうち、医師に対して治験に関する研修の機会を提供しているのは 2~3 割程度であった。

2) CRC

SMO 所属者からの回答が 65.8%であった。46.5%が看護師、次いで、臨床検査技師、薬剤師の順であった。CRC の経験年数は平均 3.1 年、80%が養成研修を受講していた。一人当たりの年間の担当はプロトコル 4.6 本、17.7 症例であった。業務量は 5 割以上が適当とする一方、約 3 割が過多と感じていた。困難に感じる業務は「重篤な有害事象の対応」「他部門との調整」等であり、「薬事法・GCP」「各種指針」「疾患に関する知識」等が必要だが不足している知識と感じていた。約 3 割は CRC 業務を「続けたいが難しい」とし、その理由は「勤務条件や処遇が合わない」「CRC に向いていない」等であった。

3) IRB 委員

85%の施設で IRB は 2 ヶ月に 1 回以上開催されており、IRB の定員は平均 10 名であった。治験を実施している施設では、外部委員、治験の知識を有する委員の選任に困難を感じているが、委員への研修を実施している施設は少なかった。9 割

以上の委員がほぼ毎回出席しているが、2回に1回以上発言しているのは全体の4割で、特に院内非専門委員の発言頻度が少なかった。発言しない理由は「質問や意見が思い浮かばない」が最も多かった。発言内容からは安全性への強い関心が見られるが、治験を確実に実施できるかという視点での発言は少なかった。

4) 生物統計家

医療機関にいる生物統計家は主に多施設共同で行う臨床試験に関与しており、臨床試験の準備段階に関わっていた。インセンティブは「学術的」「担当研究の社会的意義」にあった。

5) DM

DMは、医療職免許保持者、IT関連者等多種多様であるが、医療免許保持者が半数を占めていた。経験1年未満が多いが、5年以上の経験を持つ者も23%いた。DMの確立した養成システムはなく、「病院内職員からの説明」「セミナーや研修参加」で知識を習得していた。臨床研究の「症例登録」「データ入力」「ロジカルチェック」を主な業務とし、治験業務への関与は少なかった。インセンティブは「担当研究の社会的意義」「学術的」にあった。

4. 今後の課題

1) 基本教育・養成について

- ① 医療職の卒前教育で、治験・臨床試験、生物統計、研究倫理に係る内容を基本カリキュラムに含め、関係するすべての医療職の国家試験のガイドラインにも収載する。
- ② 医師の卒後臨床研修・生涯教育において、臨床研究の意義、その結果を批判的に評価できる技能の獲得、臨床研究の実施に係る内容の理解を促す内容が必要である。特に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。
- ③ CRCには臨床試験に関する幅広い知識とOn the Job Training が不可欠であり、引き続き、継続的な養成が必要である。養成研修は各団体の特徴は生かしながらも、治験の実務上必要な専門知識（規制など）、業務内容に関して、各団体が連携し、達成度の共通の基準をもって取り組むことが必要である。また、開催時期や場所も分散させ、受講しやすい環境を整えることが望ましい。
- ④ CRCの質的向上を図るため、就業前の養成研修受講や、養成研修の受講に当たっても、医療職としての一定の技能・能力を要件とすることが望ましい。
- ⑤ CRCに臨床試験全体のコーディネートを望む声も多く、CRCの呼称を「臨床研究コーディネーター」とすることにより、臨床試験現場での定着が進むという意見もある。
- ⑥ 医療機関に在籍する生物統計家は、多施設共同臨床試験に関与している現状から、中核となるような医療機関ではその必要性を強く訴えており、養成と

処遇面の問題解決が喫緊の課題である。

- ⑦ DM は臨床試験の品質管理の上で不可欠だが、職種・業務内容が明確でなく、確立された養成システムがない。DM の必要性を医療機関が認知すること、定義・業務内容を明確化すること、そして教育プログラムを作成する必要がある。
- ⑧ 現行の治験制度では、IRB は被験者の安全を守る盾であるが、非専門家、外部委員の発言が少ないという指摘があり、また、IRB 委員に対する教育・研修は十分に行われていない。IRB での議論が十分になされるよう、IRB 委員に対し各施設で実施すべき研修について、基本的内容を統一化し、その実施を推進することが望まれる。
- ⑨ 治験のスムーズな実施をはかる上で、治験に関わる事務職員の教育・養成も重要である。治験・臨床研究に関する基礎的教育、GCP・臨床研究倫理指針等に関する教育、医療保険・保険外併用療養費（旧、特定療養費）制度等に関する教育が必要である。

2) 関係職員の確保について

治験・臨床試験の持続的な発展のためには、上記の養成された者が治験・臨床試験に熱意を持って取り組める体制の構築も重要である。以下に、職種毎の問題点と対策についての意見をまとめる。

(1) 治験実施医師

① キャリアパスとインセンティブ

- ◇ 治験を実施している医師は、経済的なインセンティブよりも研究成果に関心がある。成果が得られやすい環境となるよう、治験・臨床研究の拠点となる医療機関では、治験・臨床研究へのエフォート配分を考慮し、研究時間が確保できるようにすること、公的研究費や企業からの受託研究費の更なる柔軟な運用等が必要である。
- ◇ 医師の治験・臨床試験への参加のインセンティブの増加には、治験等の実施をキャリア形成に反映させる仕組みを実現させねばならず、関係機関との調整が必要である

例：

- 臨床研究・治験業績を公的研究費による臨床研究への申請要件化
- 学会専門医の認定要件化
- 治験・臨床試験の実績による学位取得の機会の提供
- ◇ 臨床試験を軸とした医師のキャリアパスの構築として、医療機関における実施以外に、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の間でキャリアを積み、昇進につながる体制の構築が必要である。

② 研修制度

- ◇ 治験実施前の制度も含めた臨床研究に関する総合的知識を獲得する機会を系統的に提供することが不可欠である。

例：

- 公的研究費にて臨床研究を実施する医療機関においては、臨床研究倫理指針遵守等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。
- 治験担当医師の研修機会を増加させるために、院内での研修以外に、院外での研修機会を提供する必要がある。

(2) CRC

① キャリアパスとインセンティブ

- ◇ CRC のライフスタイルの変化に応じた CRC の配置、業務、労働条件に関し、医療機関の理解と環境改善の努力が必要であり、このことが CRC のインセンティブを高め、専門職としての質的な保証につながっていくものである。
 - SMO 雇用と病院雇用の CRC 業務や処遇の差の改善
 - 業務過多となる労働環境要因の分析と改善
 - 認定 CRC の処遇の改善
 - CRC としてのキャリアパスの確立
- ◇ 治験・臨床研究の拠点医療機関を形成し、症例集積性を向上させる必要がある。
 - 安定した研究受託を確保し、治験・臨床試験を通常業務化することにより、安定雇用を推進するよう医療機関も努力する必要がある。
 - CRC が人事ローテーションにより別部署で勤務し、結果として当該医療機関全体での治験・臨床研究に対する認識の向上を図りつつ、CRC としての実働数の確保を行う。
- ◇ 日本での CRC のモチベーションを高めるよう、各職種の認定機関においても医療専門職としての専門性を考慮した研修・認定制度の拡充を図る必要がある。
- ◇ 医療機関において認定 CRC 数や配置が評価されるよう、その情報の公開が促進される必要がある。

② 研修制度

- ◇ 治験のみならず臨床試験全体に関わる等、CRC に求められる業務は拡大しつつある。また、CRC は臨床試験に関して、院内の医療職に対して様々な教育的役割を担っていることもふまえ、CRC に対して継続教育が必要であり、キャリアアップにつながる上位研修も視野に入れた検討が必要である。

(3) IRB 委員

- ◇ IRB 委員に対する研修を行い、「意見・質問が思い浮かばない」、「施設や研究者への遠慮がある」がある等の障害を除去し、非専門家である IRB 委員であっても、発言しやすくなる知識等を取得できるようにする必要がある。
 - 科学性に関する事項よりも倫理性、信頼性に関する事項が主として必要

である。

- 全国的に標準化された教材や機会が必要である。
- 患者の立場を代表する者を委員として選任する工夫も質的向上に必要である。

- ◇ IRB の質的向上に役立つよう、IRB の実施状況や研修の実施状況を医療機関が公開していくことが必要である。将来的には、医療機関の実施情報を統一的に把握できるシステムの作成や、IRB の中央登録などのしくみを検討することが望まれる。

(4) 生物統計家

- ◇ 日本では、生物統計家が臨床試験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いないため、治験・臨床試験における生物統計の意義について関係職員の研修プログラムに盛り込むべきである。
- ◇ 公的な研究費で行われる臨床試験においては、研究計画における生物統計家参画を要件とする必要がある。
- ◇ 生物統計家は医療職ではない場合もあり、臨床研究を実施する中核となる病院においては、生物統計家を定員化することも検討するべきである。
- ◇ 生物統計家自体が不足している現状において、中核病院では、関連拠点病院に対して生物統計的な観点からアドバイスを提供できるリソースと機能を整備する必要がある。
- ◇ 生物統計家は、医療機関での雇用は進んでいないものの、国内外の研究機関・企業では活躍している現状を踏まえ、これらのリソースを活用し、医療機関内で生物統計家を養成したり、研究機関等から医療機関への雇用を促進したりできるよう、産官学が連携し、生物統計家の交流・連携を促進するような方策も必要である。

(5) DM

- ◇ 治験のみならず、臨床試験、医師主導治験の品質を高水準に維持するためには、DM を配置することが必要であり、治験・臨床試験の中核拠点病院は、DM 業務を実施できるスタッフを確保又は雇用する必要がある。

3) 関係職員の活用について

- ① 治験の中核ないし拠点となる医療機関は、関連する医療機関での治験も含め、その質の向上のため、自施設の職員のみならず、関連医療機関内の治験関係職員のために研修の機会や治験・臨床試験に係る疑問に答える機能などが期待されている。そのための窓口や部門などを設置し、医師、CRC 等の治験・臨床試験に関する知識、経験を研修、相談に活用できる体制を整備する必要がある。
- ② 治験・臨床試験は担当職員のみが行うものではなく、医療機関全体で行うものであることを施設内に徹底させ、治験等に直接関与しない職員にも理解を促す施設内の啓発活動も必要である。それにより、治験に関する患者の問い

合わせ等に適切に対応でき、被験者のリクルートにもつながると期待できる。

4) 医療機器の治験について

今回の調査では、医療機器治験を実施している施設は少なく、医療機器治験を行う上での人材についての検討はほとんど行えなかった。医療機器治験に関わる人材の確保・育成は今後の課題である。