

医療機関の治験実施体制に関する現状調査班 途中経過（報告）

（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	富山県厚生部くすり政策課 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	国立がんセンター情報研究部 予防・検診情報評価室長
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

1. 調査の目的

我が国の治験活性化を果たすために、治験の中核拠点化、治験ネットワークの機能強化、被験者候補登録情報に係る個人情報への配慮、治験に係る審査体制といった課題が挙げられているところ、当該課題について検討を行うため、実態を調査するもの。

2. 調査内容、進捗状況

（1）治験の中核拠点化に関する調査

（イ）内容

医療機関として、治験を効率的・効果的に進めるために必要な要件について、医療機関に対する調査（二次調査）より抽出する。

（ロ）進捗状況

書面調査；7月31日～8月23日

現在、調査結果について解析中

（2）治験ネットワークに関する調査

（イ）内容

治験ネットワークの強化を図る方策を見出すため、各種ネットワークの役割、ネットワーク事務局の体制・機能の現状、共同の治験審査委員会の設置状況について実態調査を行う。

（ロ）進捗状況

書面調査；7月28日～8月23日

実地調査；9月中に実施予定

（3）SMOに関する調査

（イ）内容

治験業務支援機関（SMO）の治験への貢献・成果の状況について実態調査を行う。

(ロ) 進捗状況

書面調査；7月28日～8月23日

(4) 臨床試験に関する実態調査

(イ) 内容

我が国において治験の活性化を果たすためには、質の高い臨床研究が数多く実施される環境の実現を図ることが重要であり、この観点から、臨床試験の現状について実態調査（①簡易調査、②詳細調査）を行う。

(ロ) 進捗状況

簡易調査（書面調査）；8月11日～8月30日

詳細調査（書面調査及び実施調査）；9月以降実施予定

* 被験者候補登録情報の作成状況等については各関連調査において併せて調査

(了)

調査結果（中間報告）

■治験ネットワークに関する調査

- ・調査対象；ウェブサイト等より、治験ネットワークを構築していると思われるものを抽出（51ネットワーク）
- ・回答数；19（うち有効回答数15）（8月21日現在）

1. 実績（治験契約件数）の有無でみた体制等の相違について

	実績あり（1～9件）	実績なし
	7ネットワーク	8ネットワーク
SMOが何らかの手続きに参与している	5／7	4／8
事務局人員が10名以上 （うちCRCが5名以上）	4／7 4／7	3／8 3／8
治験関連情報に関するデータベースを有する	6／7	5／7
ネットワーク内で統一された治験実施手順書がある	6／7	5／8
治験関連様式がネットワーク内で統一されている	4／7	4／8
治験実施医療機関を選考する基準がある	2／7	1／7
CRCのネットワーク内における派遣・融通がある	3／7	4／7
ネットワーク事務局において一元的に進捗管理がなされている	4／7	4／6
治験実施中に発生する有害事象等緊急事態に対する対応がネットワーク内で確立している	5／7	3／8

2. 審査体制について

中央（共同）IRBをネットワーク内に設置しているところが10ネットワークあった。うち、審査を中央（共同）IRBのみで行っているところが6ネットワークあった。

3. 被験者候補登録情報の作成状況について

情報の取り扱い、患者からの了承については個別の医療機関に対応を任せているところが6ネットワークあった。

■ SMOの関与に関する調査

- ・ 調査対象；日本SMO協会所属のSMO（55機関）
- ・ 回答数；22（うち有効回答数21）（8月21日現在）

1. 実績（治験契約件数）別でみた体制等の相違について

実績	100件以上	20～99件	1～19件
	7機関	7機関	7機関
主な治験依頼先医療機関（重複あり）	地域病院 5 診療所 1	地域病院 4 診療所 3 大学病院 1	診療所 6 地域病院 2 大学病院 1
所属CRCの数	100名以上 1 40名以上 5 10名以下 1	20名以上 5 20名未満 2	10名以上 2 10名未満 5
治験関連情報に関するデータベースを有する	5/7	5/7	6/7
治験実施手順書がある	6/7	7/7	7/7
独自の治験関連様式を使用している	4/7	4/7	6/7
治験依頼先医療機関を選考する基準がある	4/7	5/7	7/7
特定の治験依頼先医療機関がある	7/7	6/7	6/7

2. 情報漏洩防止対策について（重複あり）

- ・ 管理手順書を作成 15機関
- ・ 専門の管理者を自ら配置 5機関
- ・ 医療機関側と守秘義務契約 3機関

3. 医療機関側への要望（重複あり）

- ・ 医療従事者の治験に対する認識が低い 10機関
- ・ 医療機関自身が努力できる業務がある 3機関