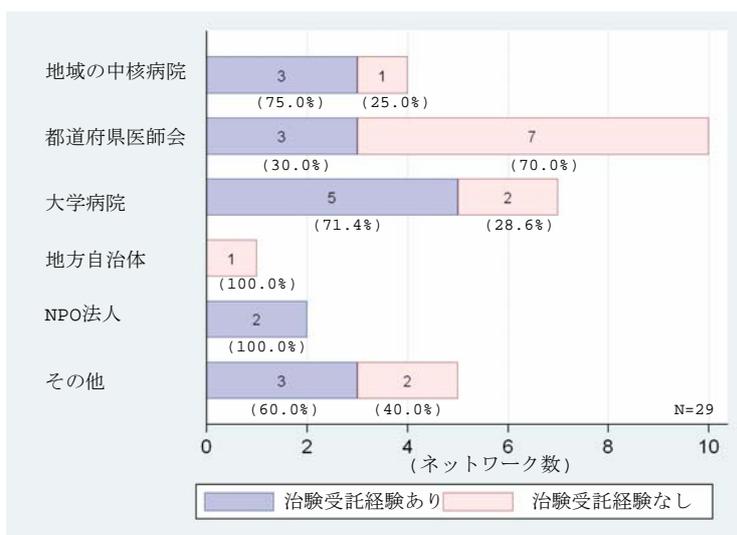


治験ネットワークについて、運営主体別に治験受託経験の有無をみると（図 7）、運営主体が NPO 法人、地域の中核病院、大学病院で治験受託経験のあるネットワークが多く、各々100% (1/1)、75.0% (3/4)、71.4% (5/7)であった。治験ネットワーク数が多い都道府県医師会では（10 ネットワーク）、受託経験のあるネットワークの割合は 30% (3/10)と低かった。

図 7 治験ネットワークの運営主体別にみた治験受託の有無



治験受託経験の有無について設立年ごとにみたものが図 8 である。治験受託のあるネットワークでは設立後の期間が長く、受託経験のないネットワークは設立後 1、2 年が多かった（2005 年：5/7、2006 年：5/6）。

図 8 治験ネットワーク設立年別にみた治験受託の有無



2.2.4. 治験ネットワークの特徴

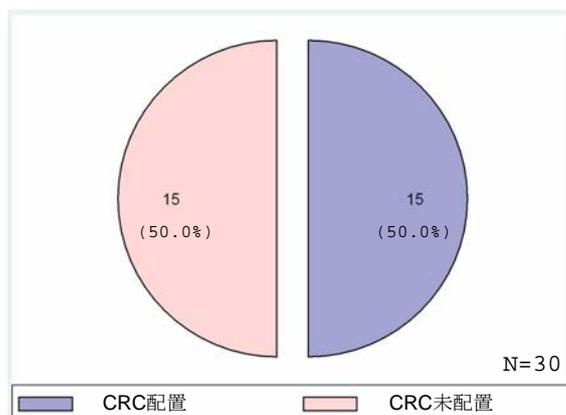
本項では、治験ネットワークにおける中核事務局の機能について、以下の項目の実態についてまとめている。

- ・ CRC の有無
- ・ CRC の実施医療機関への派遣
- ・ 中核事務局の設置場所
- ・ 治験関連書式の統一化
- ・ 中央（共同）IRB
- ・ 治験情報の一元管理
- ・ 緊急時対応医療機関
- ・ 治験研究費の取り扱い

2.2.4.1. 中核事務局における CRC の配置

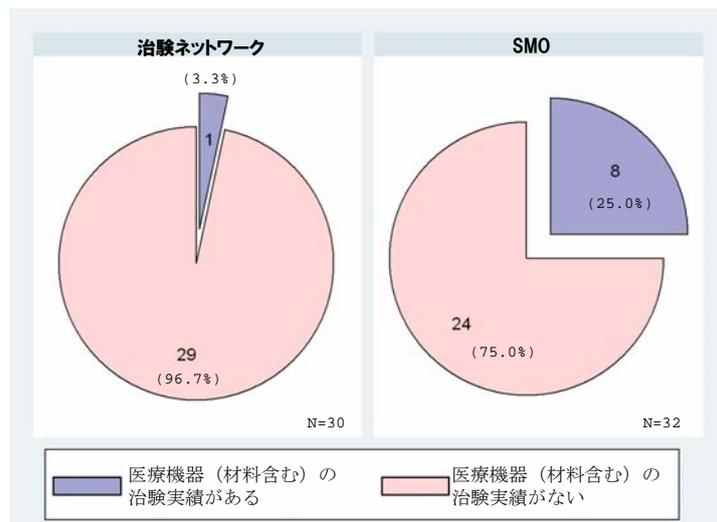
中核事務局に CRC が配置されている治験ネットワーク数は 15 ネットワークと全体の 50.0%（15/30）であった（図 18）。治験受託の有無別にみると、受託経験のあるネットワークの CRC が配置されている割合は 56.3%（9/16）、治験受託経験のないネットワークでは 33.3%（4/12）と違いがあった（図 19）。

図 18 中核事務局の所属 CRC の有無



過去3年間（平成15年から17年度）の医療機器（材料含む）の治験実績をみたものが図9である。受託経験のある治験ネットワークは3.3%（1/30）、SMOでは25.0%（8/32）が受託していた。多くの治験ネットワークでは、医療機器（材料含む）の治験は行われていなかった。

図9 治験ネットワークとSMOの医療機器（材料含む）の治験実績



2.2.1.3. 実施症例数

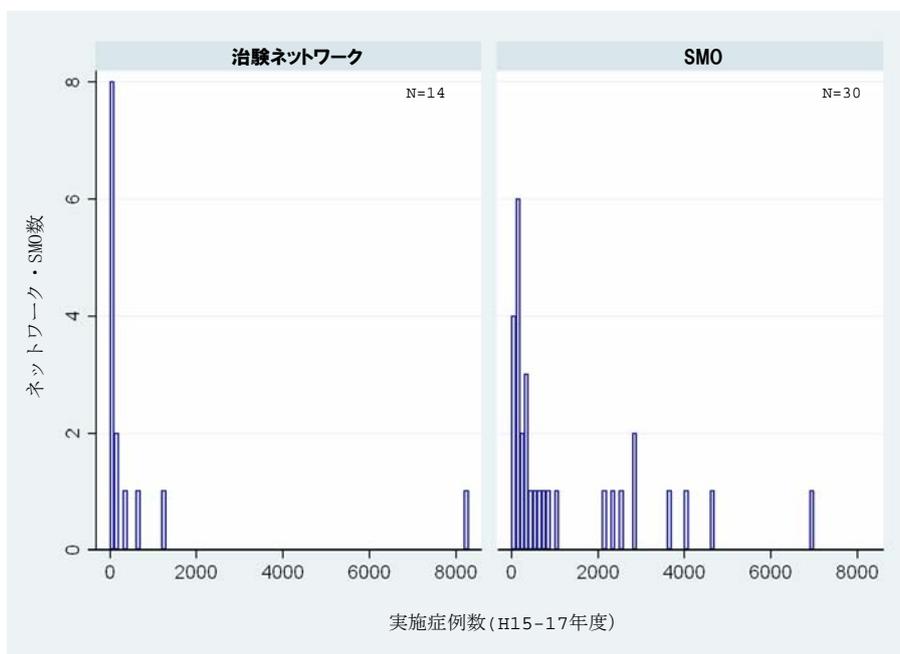
過去3年間（平成15年から17年度）に治験受託経験のあるネットワークについて、1治験ネットワークあたりの実施症例数を表3に示した。実施症例数は平均781.8例（SD：2189.4）、SMOでは平均1298.7例（SD：1724.0）であった。中央値で見ると、SMOでは386例（25パーセンタイル値：153、75パーセンタイル値：2302）となるのに対し、治験ネットワークでは56例（25パーセンタイル値：14、75パーセンタイル値：325）と治験ネットワークの実施症例数は少ない状況にあった。

表3 治験ネットワークとSMOの実施症例数（H15-17年度）

	n	平均値	SD	中央値	Min	Max	25 percentile	75 percentile
治験ネットワーク	14	781.8	2189.4	56	2	8294	14	325
SMO	30	1298.7	1724.0	386	2	7000	153	2302

治験受託経験がある治験ネットワークおよびSMOについて、実施症例数の分布をみると（図11）、治験ネットワークでは受託症例が1～100例が多く（8/14）、SMOでは101～200例が多かった（6/30）。SMOでは、実施症例数が広く分布しており、2000例以上となるSMOも約1/3（9/30）みられた。

図11 治験ネットワークとSMOの実施症例数の分布（H15-17年度）



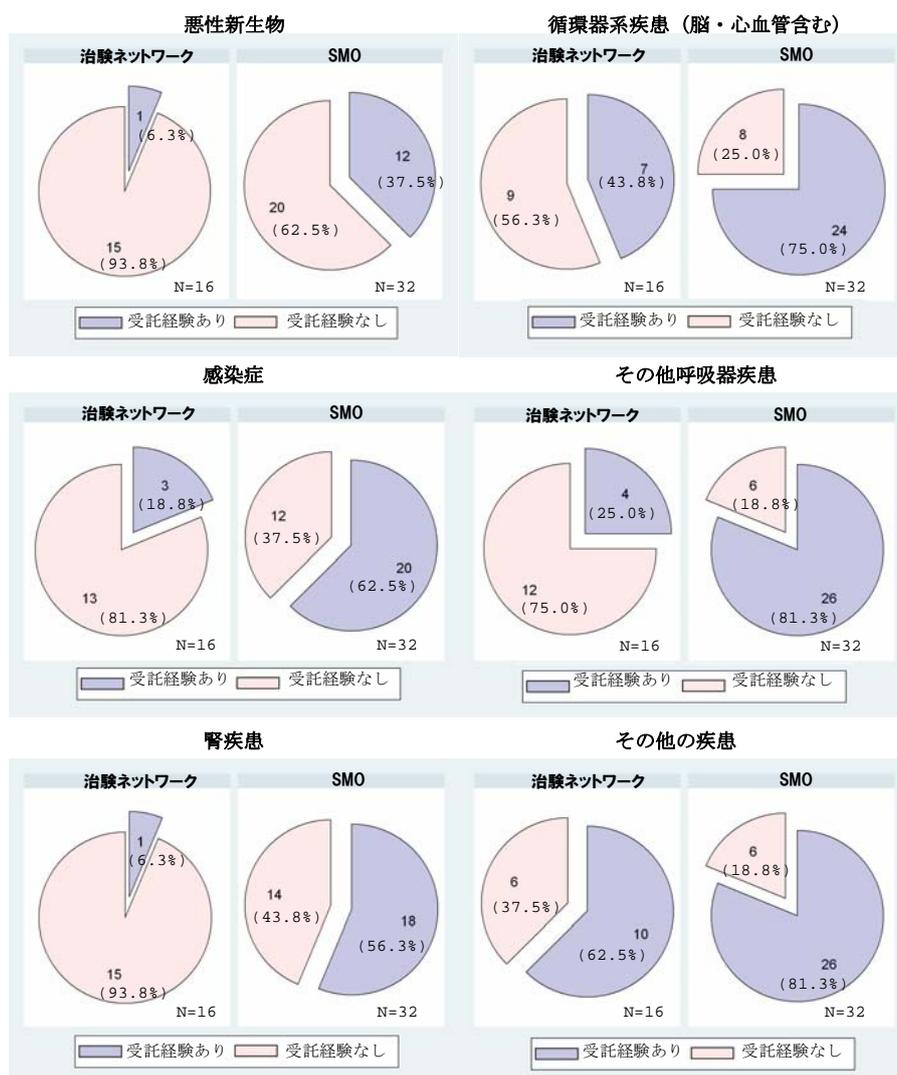
注1.100例ごとの区分

注2.H15-17年度に治験受託経験があるネットワーク及びSMO

2.2.1.4. 受託治験の疾患領域

図12は過去3年間(平成15年から17年度)に治験受託経験のあるネットワーク及びSMOについて、いくつかの疾患領域の受託有無をみている。治験ネットワークでは受託治験数が少ないことから、受託治験の疾患別にみた特徴を挙げることは困難であった。一方、SMOでは表4にも示すように、様々な疾患領域の治験を受託していた。

図12 受託治験の疾患領域



注1. H15-17年度治験受託経験のある治験ネットワーク及びSMO

表4 受託治験の疾患領域 (その他の疾患)

治験ネットワーク (n=16)	精神疾患(2)、消化器系(2)、代謝・内分泌系(2)、婦人科(2)、糖尿病、整形外科、リウマチ、癌疼痛、骨粗鬆症(各1)、
SMO (n=32)	精神疾患(14)、泌尿器系(10)、消化器系疾患(8)、整形外科(8)、糖尿病(6)、代謝・内分泌系(6)、眼科(6)、耳鼻科(6)、婦人科(4)、皮膚科(3)、神経系疾患(2)、ワクチン(2)、リウマチ、癌疼痛、筋骨格系、透析系、不眠、小児感染症、感染症、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、ガン領域を除く全ての領域、あらゆる領域(各1)

2.2.2. CRC の活動状況

治験を円滑に進める上で必須となる CRC の有無、人数等は、治験実施スピード、治験の質のみならず治験ネットワークや SMO の治験受託件数や実施症例数にも影響を与えることが予想される。本項では、治験ネットワークの中核事務局および SMO に所属している CRC の実態についてまとめている。

表 5 は、治験ネットワークの中核事務局および SMO に所属している CRC 数を示している。治験受託経験のあるネットワークで平均 3.9 名（中央値 1 名、25 パーセンタイル値:0 名、75 パーセンタイル値: 5.5 名）、受託のないネットワークで平均 5.2 名（中央値 0 名、25 パーセンタイル値:0 名、75 パーセンタイル値: 4.5 名）であった。中央値で見ると、多くの治験ネットワークの中核事務局に所属している CRC は少なかった。一方、SMO では平均 47.2 名（中央値 26 名、25 パーセンタイル値:9 名、75 パーセンタイル値: 45 名）であった。

表 5 治験ネットワークと SMO の所属 CRC 数

	n	平均値	SD	中央値	Min	Max	25 percentile	75 percentile
治験ネットワーク								
受託あり	16	3.9	5.9	1	0	21	0	5.5
受託なし	12	5.2	12.4	0	0	43	0	4.5
SMO	32	47.2	63.8	26	4	285	9	45

治験ネットワークの中核事務局に所属している CRC 数の分布をみると（図 13）、所属 CRC が 0 名のネットワークが多く（15/29）、約 50%を占めていた。1 名～10 名のネットワークは 12 機関(12/29)であった。

1 名以上の CRC が所属している治験ネットワークと SMO についてみると（図 14）、治験ネットワークでは 1～10 名が多い（12 機関）のに対し、SMO では広く分布していた。また、所属 CRC が 50 名以上となる SMO は 23.3%（7/30）みられた。

図 13 治験ネットワークの所属 CRC 数

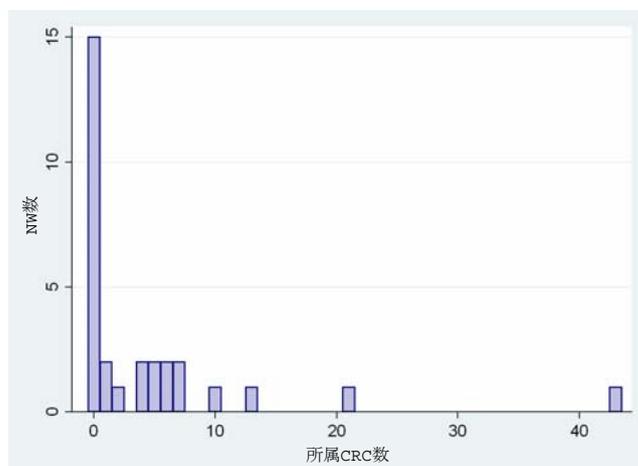
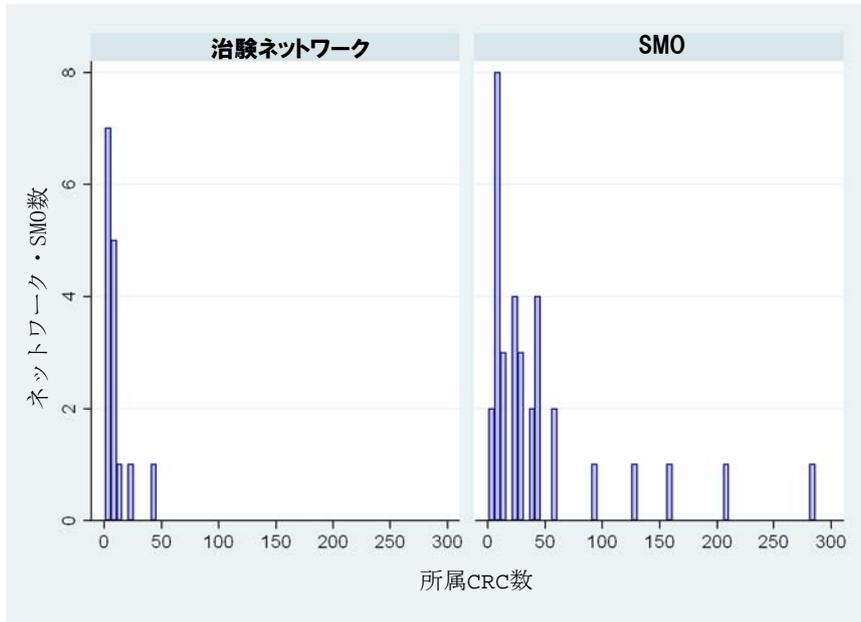


図 14 治験ネットワークと SMO の所属 CRC 数（1 名以上 CRC が所属している機関）



注1.5名ごとの区分
 注2.CRCが1名以上所属している治験ネットワークまたはSMO

2.2.3. 治験ネットワークにおける SMO の関与

地域治験ネットワークでは、事務局機能の維持、事業拡大など中核事務局や関連医療機関における治験業務をサポートする位置づけとして、SMO がネットワーク業務の一部に関与するケースが考えられる。治験ネットワークにおける SMO 関与の有無をみたものが図 15 である。SMO が関与している治験ネットワークは 58.1%（18/31）であった。

図 15 治験ネットワークにおける SMO 関与の有無

