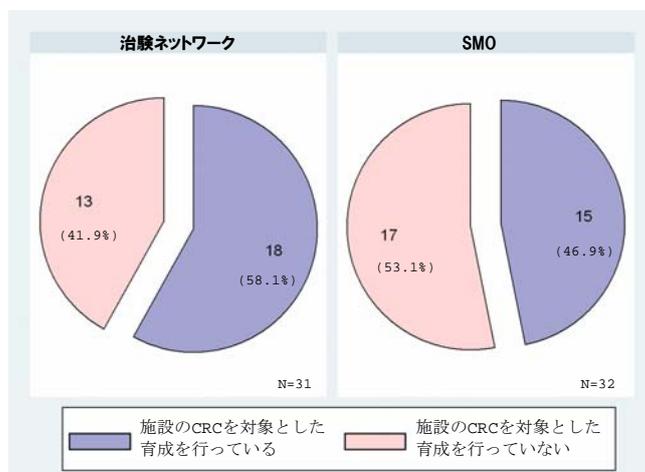


### 2.2.7.2. 施設のCRCに対する教育

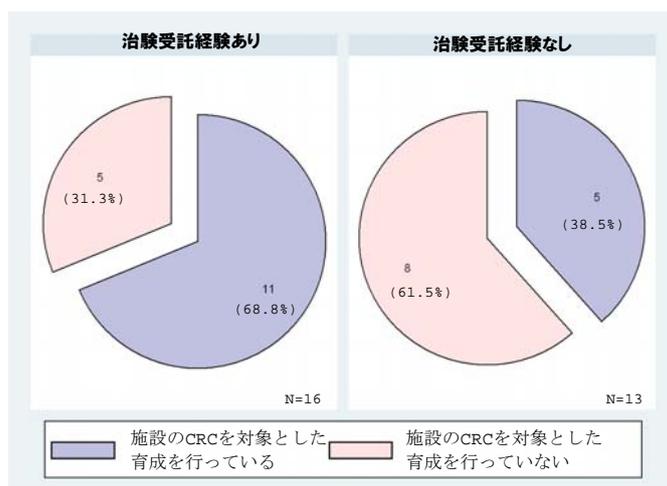
施設のCRCに対する教育の有無をみると（図48）、教育を行っている治験ネットワークは58.1%（18/31）、SMOでは46.9%（15/32）であった。なお、SMOのCRCはCRCがない医療機関の治験業務を行う場合が多いことに注意する必要がある。治験ネットワークについて治験受託の有無別にみると（図49）、受託経験のあるネットワークでは施設のCRCへの教育を行っている割合は68.8%（11/16）、受託経験のないネットワークでは38.5%（5/13）と異なっていた。

図48 治験ネットワークとSMOの施設のCRCに対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

図49 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおけるCRCに対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

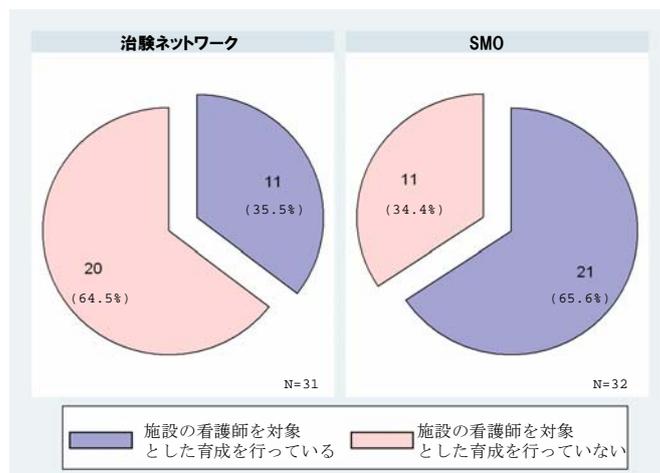
注2. H15-17年度治験受託経験の有無別

### 2.2.7.3. 施設の看護師に対する教育

施設の看護師に対する教育の有無についてみると（図 50）、教育を行っている治験ネットワークは 35.5%（11/31）、SMO では 65.6%（21/32）であった。

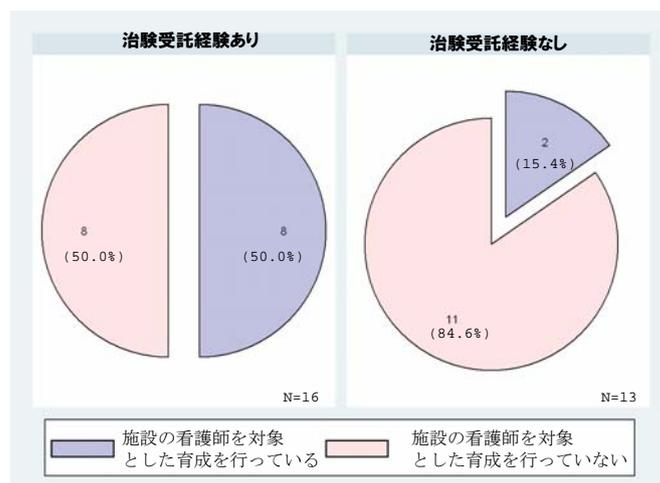
治験ネットワークについて治験受託の有無別にみると（図 51）、受託経験のあるネットワークでは看護師への教育を行っている割合は 50.0%（8/16）、受託経験のないネットワークでは 15.4%（2/13）と大きく異なっていた。

図 50 治験ネットワークと SMO の看護師に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

図 51 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける看護師に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

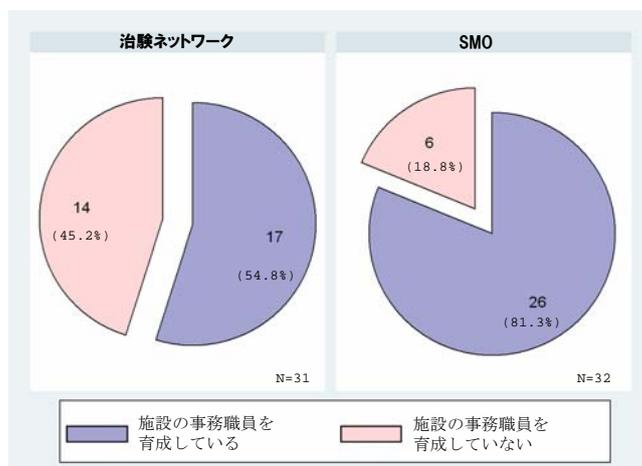
注2. H15-17年度治験受託経験の有無別

#### 2.2.7.4. 施設の事務職員に対する教育

施設の事務職員に対する教育の有無についてみると（図 52）、教育を行っている治験ネットワークは 54.6%（17/31）、SMO では 81.3%（26/32）であった。

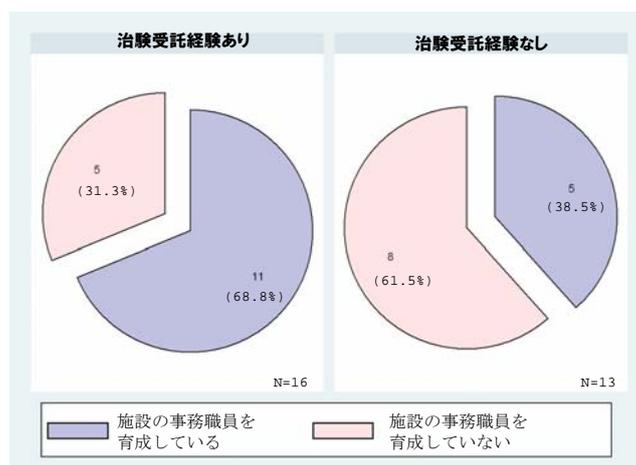
治験ネットワークについて治験受託の有無別にみると（図 53）、受託経験のあるネットワークでは施設の事務職員への教育を行っている割合は 68.8%（11/16）、受託経験のないネットワークでは 38.5%（5/13）と大きく異なっていた。

図 52 治験ネットワークと SMO の事務職員に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など

図 53 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける事務職員に対する教育の有無



注1. 育成：合同研修、勉強会の実施など  
注2. H15-17年度治験受託経験の有無別

## 2.2.8. 被験者候補・登録情報

被験者候補・登録情報は、治験実施スピードを早める方法として有用な手段と考えられるものの、被験者の個人情報保護の観点から情報の取り扱いには注意する必要がある。本項では、被験者候補・登録情報の取り扱いの実態をまとめている。

### 2.2.7.1. 被験者候補・登録情報の取り扱い

治験ネットワークにおける治験依頼者への被験者情報の提供方法をみたものが図 54 である。対象疾患の患者数および選択除外基準を満たす患者数を提供している治験ネットワークは 53.3% (16/30) であった。その際の情報管理の所在をみたものが図 55 である。個々の医療機関が 37.5% (6/16)、ネットワーク中核事務局が 18.8% (3/16) となっていた。また、治験依頼者の依頼ごとに対応している機関が多く、全体の 37.5% (6/16) を占めていた。

図 54 依頼者への被験者情報の提供方法

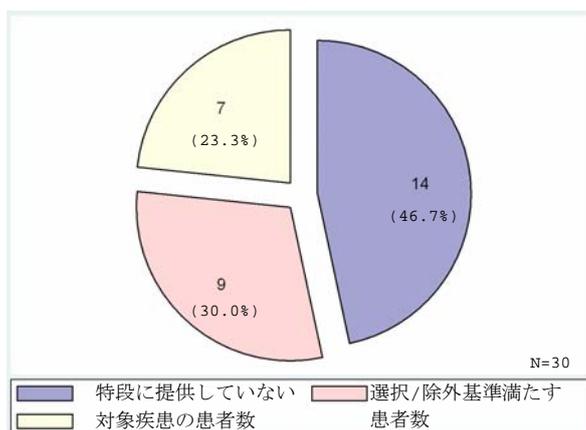
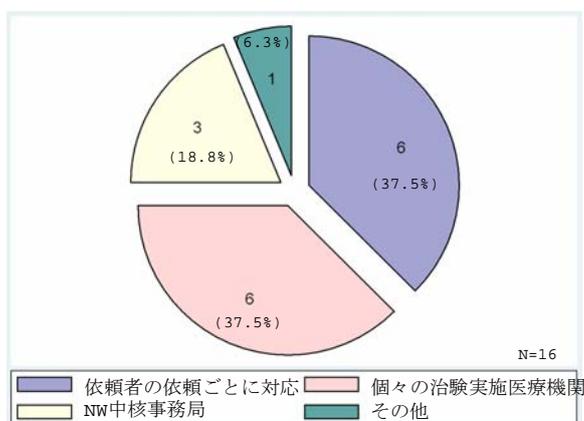
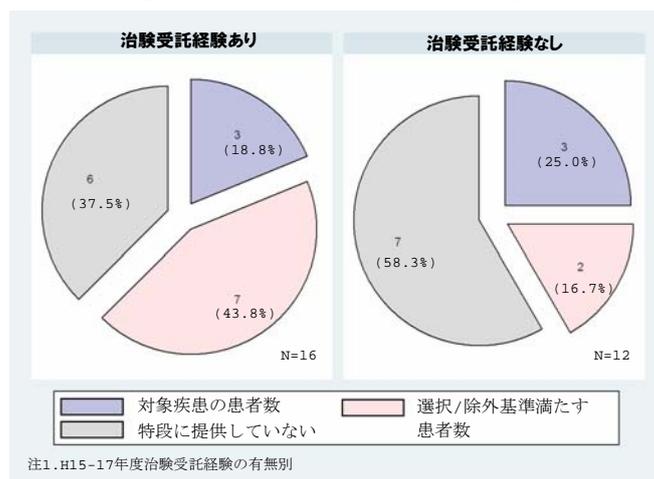


図 55 依頼者への被験者情報がある場合の情報管理の所在



治験受託の有無別にみても（図 56）、治験受託のある治験ネットワークでは対象疾患の患者数および選択除外基準を満たす患者数を提供している割合は 53.3%（10/16）、治験受託のないネットワークは 41.7%（5/12）であった。

図 56 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける被験者候補・登録情報の取り扱い



治験ネットワークにおいて、被験者候補・登録情報作成に際して、中核事務局が関連医療機関に患者の了承を得よう求めているかどうかをみたものが図 57 である。治験ネットワークでは、実際の医療機関での運用は明らかではないものの、すべて関連医療機関に対して被験者候補・登録情報作成において患者の了承を得よう求めている(21/21)。

SMOについてみると（図 58）、SMO が関与する被験者候補・登録情報作成に際し、「患者の了承を得ている」と回答した割合は全体の 63.6%（7/11）であった。「患者の了承を得ていない」、または「承知していない」と回答した割合は 36.4%（4/11）であった。

図 57 治験ネットワークにおける関連医療機関への被験者候補・登録情報作成に際しての患者へ了承に関する指導

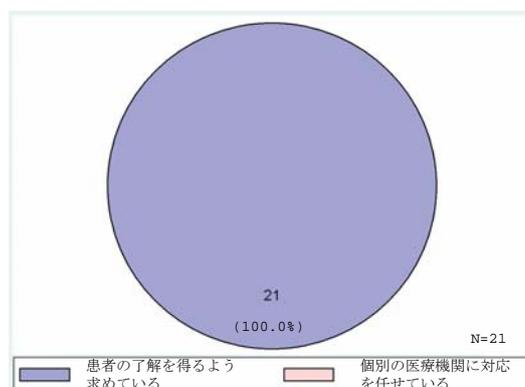


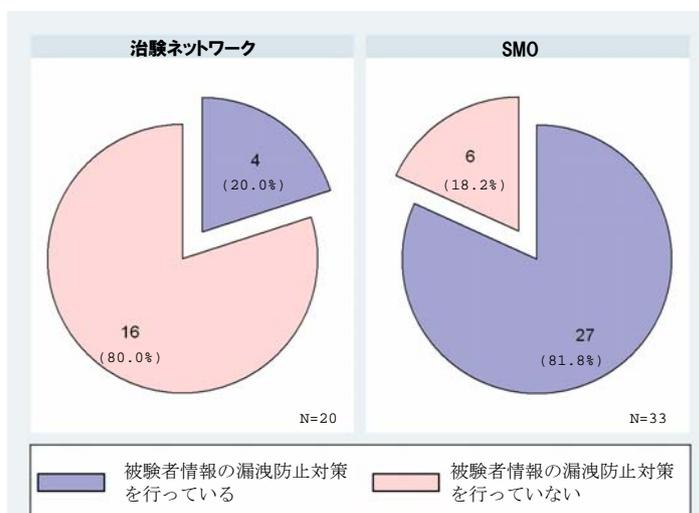
図 58 SMO の関与する被験者候補登録情報作成に際しての患者の了承



### 2.2.7.2. 被験者候補・登録情報の漏洩防止策

治験ネットワークと SMO について、被験者候補・登録情報の漏洩防止策の有無をみたものが図 59 である。何らかの漏洩防止策を講じている割合は、治験ネットワークで 20.0% (4/20) であるのに対して、SMO では 81.8% (27/33) と大きく異なっていた。

図 59 治験ネットワークと SMO の被験者候補登録情報の漏洩防止対策の有無



注1. 対策：専門の管理者配置、管理手順書作成、関係職員に周知徹底など

被験者情報の漏洩防止策のうち、「専門の管理者を設置している」と回答した治験ネットワークは全体の 5% (1/20) と少なく、多くの機関で専門の管理者は設置されていなかった。SMO についてみると 21.2% (7/33) であった (図 60)。

被験者情報の漏洩防止策のうち、管理手順書の作成の有無および関係者への周知徹底についてみたものが図 61 である。「手順書を作成し関係職員に周知している」と回答した治験ネットワークはなく (0/20)、SMO では 66.7% (22/33) と大きな違いがあった。

図 60 治験ネットワークと SMO の漏洩防止対策(専門の管理者を配置)

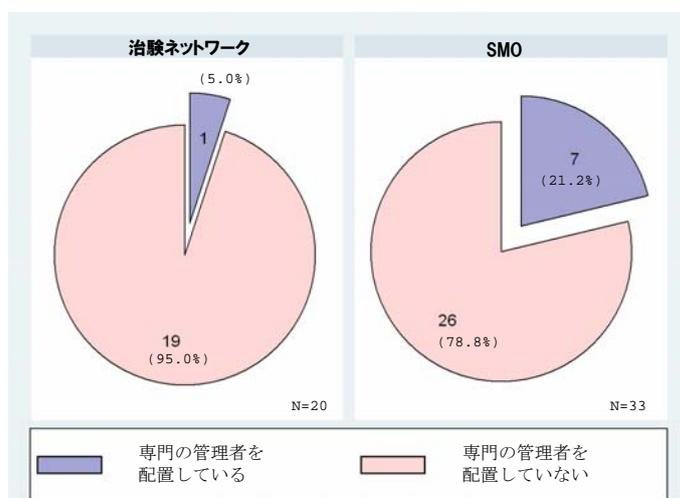
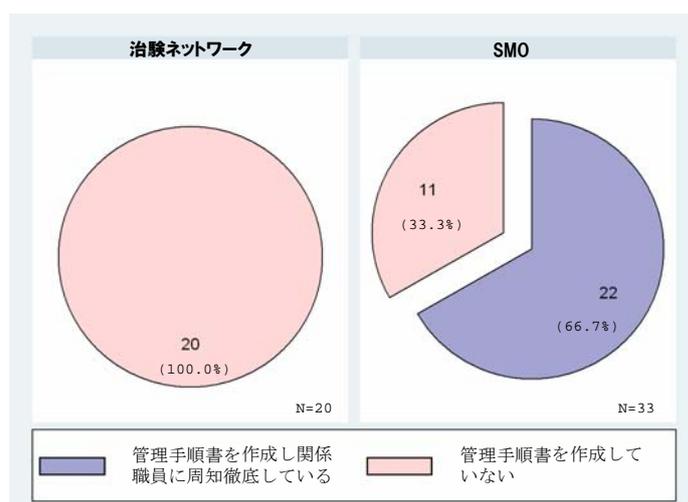


図 61 治験ネットワークと SMO の漏洩防止対策(手順書を作成し関係職員に周知)

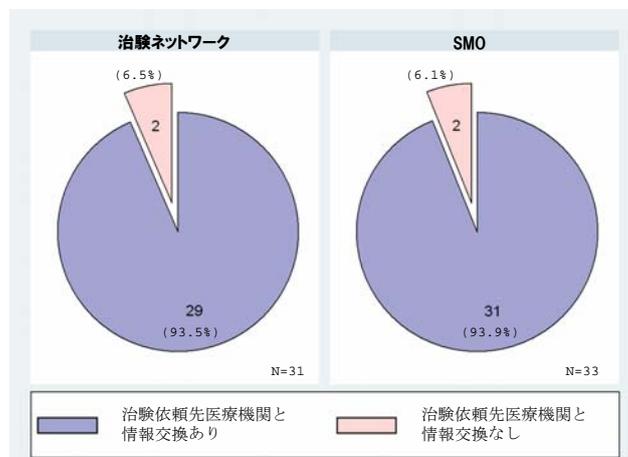


### 2.2.9. 関連治験施設・他のネットワークとの情報交換・連携

中核となる事務局と関連医療機関との間の情報交換や他のネットワークとの情報交換は、個々のネットワークや SMO の治験体制の整備に有用な手段と考えられる。本項では、関連医療機関、他の治験ネットワークとの情報交換の実態についてまとめている。

図 62 は、治験ネットワークの中核事務局および SMO と関連医療機関との間の治験に関わる情報交換の有無についてみたものである。治験ネットワーク、SMO のいずれにおいても 9 割以上で関連施設との間で何らかの治験に関わる情報交換を行っていた。

図 62 ネットワーク・SMO 内関連治験施設との情報交換



注1. 情報交換：Webの整備、定期的な意見交換会の開催（訪問含む）、広報誌の配布など

図 63 は、治験ネットワークの中核事務局および SMO と他の治験ネットワーク（地域ネットワーク、大学病院ネットワーク、国立病院機構ネットワークなど）との治験情報交換の実態をみたものである。情報交換を行っている治験ネットワークは、全体の 74.8%（17/31）と高く、SMO の場合は 51.5%（17/33）と治験ネットワークで情報交換している割合が高かった。治験受託の有無別にみても（図 64）、他の治験ネットワークと情報交換を行っている治験受託経験のあるネットワークは 62.6%（10/16）、受託経験のないネットワークでは、41.7%（5/12）であった。