

# 医療機関の治験実施体制に関する現状調査班

## 報告書

平成18年10月

### 【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. はじめに	3
2. 概要と導入	5
3. 方法	
3-1. 治験に関するアンケート調査	12
3-2. 実態調査	12
3-3. 実地調査	12
4. 結果	
4-1. 施設調査	13
4-2. 実態調査	13
4-3. 実地調査	23
5. 考察	24
6. 結語	30

#### 参考

- 資料1 治験に関するアンケート調査
- 資料2 治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査
- 資料3 治験を除く臨床試験に関する実態調査
- 資料4 治験等ネットワークに関する実地調査

## 1. はじめに

よりよき医薬品開発のための臨床試験である治験は、国民に提供する医療の質を高めるために行われる臨床研究活動である。と同時に、医薬品を開発する製薬企業や治験業務支援機関サイドにとっては、自らの存立をかけた重要なビジネスである。治験を含む医薬品開発に要する資源は、近年、経済的、人的、時間的に膨大なものになっており、これを節約するためにも国際的に協力関係が可能なような基盤整備が必要になっている。その際、重要なことは、治験の質（Quality）、速度（Speed）、費用（Cost）である。これらが海外の諸国と調和のとれたものでないと、国際的な協力関係の構築が難しくなる。

平成9年に「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（新GCP）が定められた。以来、わが国における治験の基盤整備は進められ、平成14年の薬事法改正により、従来行われていた企業主導治験に加え、医師主導治験の実施が可能となり、治験実施主体の選択の幅が広がった。さらに、平成15年から厚生労働省と文部科学省により「全国治験活性化3カ年計画」が生まれ、治験のネットワーク化等の各種対策が実施されてきた。

一方、更なる治験の実施環境や実務上の負担軽減等の課題について検討するため平成17年に「治験のあり方に関する検討会」が設置された。また、治験を含む臨床研究の基盤整備のあり方については、「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」において議論が継承されてきた。平成18年1月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において、「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」の報告書が提出された。「全国治験活性化3カ年計画」については、平成18年5月に開催されたフォローアップに関する連絡協議会において、一定の成果が確認されたが、引き続き必要な対策については次期治験活性化計画を策定して、同計画の下に進められることが合意された。

本調査班の役割は、医療機関の治験実施に係る体制に関連する事項について実態調査を実施して検討の上、平成18年6月に設置された「次期治験活性化計画策定に係る検討会」（医政局長の私的諮問会議）に成果を報告することにある。その上で、更なる治験活性化のために必要かつ有効と考えられる対策に関する提言を導き出すこととなった。治験活性化のために必要と考えられる事項は多岐にわたるが、前記報告書で挙げられた本調査班において調査・検討を要するとされた事項は、特にさしあたり重要と考えられる次の4つである。すなわち、（A）治験ネットワークの機能強化、（B）治験施設支援機関の利用状況、（C）被験者候補登録システムと個人情報への配慮、（D）治験施設における治験審査体制、である。

治験実施医療機関によるネットワークについては、製薬企業にとって治験を実施する医療機関に効率的にアプローチできる仕組みである。また、医師主導

治験の実施を促すためにも重要な機能を果たしうる存在と考えられ、全国的に治験ネットワークの整備が推進されてきた。しかし、治験の実績については未知数であり、むしろ実績が十分でないとする指摘もされてきた。

治験業務支援機関（Site Management Organization：SMO）については、わが国における治験の実施に果たす役割は大きくなりつつあるが、参入する機関も多様化しつつある。今後、治験活性化のためにはSMOの成長が望まれるところであるが、一方では、治験の実施に大きな影響を与えるおそれがあるため、業務的にも経営的にも、SMOの健全な育成は今後の重要な課題と考えられる。また、SMOに係る経費が治験コストに上乗せされるため、治験費用全体の高騰につながっており、競争原理に基づくSMOの適切な選択の必要性も指摘されている。

被験者候補登録システムと個人情報への配慮については、疾患等別に被験者の候補となりうるボランティアを事前に登録しておく仕組みは、治験の迅速化にとって重要と言えるが、わが国において「患者パネル」又は「被験者パネル」として、現在、主として医療機関やSMOが有しており、個人情報の保護が重要となっている。個人情報の取扱いについては、既に個人情報保護関連法をはじめ様々な規制が整備されているが、特にネットワーク上においては特別の配慮を行うことによって、被験者候補が同システムに参画しやすい環境を整えておく必要が指摘されている。

治験に係わる審査体制については、各医療機関に設置されている治験審査委員会（IRB：Institutional Review Board）が倫理性と科学性等の観点から、適正な治験実施を担保する機能を果たしているが、今後、治験活性化を推進していく一方で、治験の増加に伴う審査対象の拡大やこれに伴う各種倫理指針への配慮等、審査に係る各IRBの負担が増大することが予想されている。IRBにおける円滑な審査を促して治験活性化を果たすためには、各IRB委員の質の向上はもとより、IRBの審査業務を各地域等において支援する体制の確保の必要性が指摘されている。

これらの4つの事項に関して、平成18年6月から10月にかけて4回の班会議を開催し、治験実施体制の現状について調査を実施した。また、一部については実地調査も行った。本書はその調査結果をまとめた報告書である。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

## 2. 概要と導入（現状と課題、調査班設置の経緯、等）

### 2-1. 調査班設置の経緯

我が国の治験を推進するため、「全国治験活性化3カ年計画」（平成15年5月～。現在、1年間延長中）の下、治験のネットワーク化等の各種対策が実施された。

一方、更なる治験の実施環境や実務上の負担軽減等の課題が指摘されたところ、「治験のあり方に関する検討会」が設置（平成17年3月）され、特に治験を含む臨床研究基盤の整備のあり方については、「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」（以下「専門作業班」という）において議論が継承された（平成17年8月～12月）。専門作業班報告書については、本年5月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において報告された。報告書の内容の中で、本年度において実施・検討すべきとされた事項のうち、医療機関の治験実施に係る体制に関するものは以下のとおりである（→報告書骨子より関連部分のみ抜粋）。

平成18年度に実施する事項	平成18年度に検討する事項
<b>2. 医療機関の治験実施体制の充実</b>	
<b>①治験に係る医療機関ネットワーク及び個々の治験実施施設のさらなる質の向上方策の検討</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>○大規模治験ネットワークにおける中核事務局（(社)日本医師会治験促進センター）の機能強化を図る（例：依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等）。</li> <li>○国立病院機構ネットワークの機能の強化を図る（例：依頼者窓口機能の強化、実施医療機関支援機能の強化等）。</li> <li>○大学及び大学間ネットワークの現状に関する調査を行う（例：ネットワーク内の体制及び中核事務局の役割 等）。</li> <li>○地域ネットワークの現状に関する調査を行う（例：個別事例の分析 等）。</li> <li>○個人情報の保護に留意した患者パネルのあり方について検討する。</li> <li>○モデル研究の実施を踏まえ、医師主導治験を実施する際の課題を調査し、その対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○既存の治験ネットワーク（大規模治験ネットワーク、国立病院機構ネットワーク、大学ネットワーク及び地域ネットワーク等）の連携方策を検討する。</li> <li>○患者パネルのあり方に関する検討を踏まえ、公的に支援すべき分野がどこかを検討する。</li> </ul>

策を検討する。	<p>○「治験のあり方に関する検討会」における中央 IRB 制度に関する検討を踏まえ、治験ネットワークにおける中央 IRB の支援方策について検討する。</p> <p>○医療機関における治験の位置づけを明確にするための方策を検討する（例：組織及び業務の明確な位置づけ 等）。</p>
<b>3. 治験に関与する関係職員等の養成・確保</b>	
<b>③CRO及びSMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討</b>	
<p>○「治験のあり方に関する検討会」での CRO 及び SMO に関する検討を踏まえ、SMO の現状把握を行う（例：事務局が院内にある場合と SMO に依頼した場合での医療機関が行う業務量及び負担する費用の違い 等）。</p>	<p>○「治験のあり方に関する検討会」での CRO 及び SMO に関する検討を踏まえ、CRO 及び SMO が果たしている役割を評価した上で、健全な育成方策について、具体的に検討する。</p>

「全国治験活性化3カ年計画」については、本年5月に開催されたフォローアップに関する連絡協議会において、その一定の成果が確認されたとともに、引き続き必要な対策については、次期治験活性化計画を策定し、同計画の下、進められることが同意された。このうち、本調査班においては、前述の専門作業班報告書でとりあげられた医療機関の治験実施に係る体制に関連する事項について実態調査・検討の上、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」（本年6月設置。医政局長の指摘諮問会議）に成果を報告し、もって更なる治験活性化のために、必要かつ有効と考えられる対策に関する提言を導き出すこととなった。

## 2-2. 現状及び課題並びに本調査班による対応

2-1. で挙げられた、本調査班において調査・検討を要する事項については、以下のとおり分類できる。

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>A. 治験ネットワークの機能強化</li> <li>B. 治験施設支援機関の利用状況</li> <li>C. 被験者候補登録システムと個人情報への配慮</li> <li>D. 治験施設における治験審査体制</li> </ul> |
|--|

以下、同分類に従い、課題等論点を整理する。

## 2-2-A. 治験ネットワークの機能強化

### (1) 現状

治験実施医療機関によるネットワークは、製薬企業にとって治験を実施する医療機関に効率的にアプローチできる仕組みと言える。また、医師主導治験の実施を促すためにも重要な機能を果たしうる存在と言える。

これまで、「全国治験活性化3カ年計画」の下、下表のとおり、各治験ネットワークの整備が推進されてきたが、治験の実績については未知数であり、むしろ実績が十分でないとする指摘もある。

	治験ネットワークの種類	施設数等
①	「大規模治験ネットワーク」	1, 195施設(H18.6.16)
②	地域ネットワーク（日医の「地域等治験ネットワーク」）	22ネットワーク
③	国立病院機構ネットワーク	146施設
④	大学及び大学間ネットワーク	80施設

注) ③の国立病院機構ネットワークは②のネットワークに属する等同じ医療機関が複数のネットワークに重複して所属している場合がある。また、②の地域ネットワークに属する医療機関は①に登録することとされている。

### (2) 課題

現在、各治験ネットワーク内において、治験に関する情報提供を主体とした連携が行われているものの、治験活性化の観点からは、ネットワークとして以下の諸点について一層の機能強化が必要である。

#### (イ) 治験実施支援機能

治験ネットワークにおいては、製薬企業側からのアプローチを容易にし、治験に係る諸手続を効率化するために、特に地理的状况に着目し、各ネットワークに中核となる機関を設け、製薬企業側との橋渡しを一元的に行いつつ、以下のような役割を果たすことが求められる。

- ・ ネットワーク所属医療機関への治験に関する必要な情報提供及び治験参画の呼びかけ
- ・ 治験実施医療機関の選考（選考基準の設定）
- ・ ネットワーク内の治験契約書類等様式の統一化

#### (ロ) ネットワーク向上機能

また、治験開始に係る一連の手続きをスムーズに行うためにも、日頃から、ネットワーク内における情報交換の促進を果たしておくことが必要である。

### (3) 対応

現在、「大規模治験ネットワーク」においては、中核事務局として、「日本医師会治験促進センター」が設置されており、これまでにモデル研究の実施、治験紹介業務を実施している。

他のネットワークについても同様の機能が求められるところ、特に、各地域ネットワークにおける中核事務局の機能の現状について実態を調査することとする。実態調査に当たっては、中核事務局の有無によってネットワーク間において生じる差異とともに、各ネットワークの事情の相違にも留意することとする。また、所属機関が「大規模治験ネットワーク」等と重複している場合があると考えられることから、当該重複状況を調査の上、各ネットワークの機能を整理しておく必要がある（なお、大学及び大学間ネットワークについては、文部科学省医学教育課と連携して実態を把握し、整理することとする）。

また、日常レベルのネットワーク内における情報交換の状況についても調査することとする。

## **2-2-B. 治験業務支援機関**

### (1) 現状

治験実施に当たっては、製薬企業－医療機関間で完結する場合のみならず、各々の業務を一部受託する等してその支援を行う機関（以下、本調査において、「治験業務支援機関」という。）として、CRO（開発業務受託機関：Contract Research Organization。製薬企業の業務を受託する。）及びSMO（治験施設支援機関：Site Management Organization。医療機関の業務を支援する。）が介在し、治験の効率化を図っている場合が存在する。

現在、治験業務支援機関の果たす役割は大きくなりつつあるとともに、参入する機関も多様化しつつあるとされている。特にSMOについては、「SMOの利用に関する標準指針策定検討会報告書」（平成14年11月）で指摘されているとおり、医療機関における治験に関する事務的な業務等が増えたこと、被験者候補が多い診療所等の小規模医療機関における治験の推進が見込まれること等から、その活用が有用とされている。

なお、同標準指針において、SMOの業務範囲は以下のとおりとされている。



○業務範囲（「治験施設支援機関（SMO）の業務に関する標準指針」より抜粋）

治験施設支援機関が受託又は労働者派遣を行う業務は、下記の治験の実施に係る事務的な支援業務である。

- ・ 治験事務局の設置・運営に関する業務
- ・ 治験の実施に関する手順書の作成の業務
- ・ 治験審査委員会に関する業務
- ・ 治験薬の管理に関する業務
- ・ 治験についての被験者に対する説明と同意の取得
- ・ 治験の実施に関する業務（臨床検査、観察等）
- ・ 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査への協力
- ・ 症例報告書の作成
- ・ 治験中の副作用の報告
- ・ その他治験の実施に関して必要な業務

なお、下記の業務については、治験施設支援機関が実施すべきものではない。

- ・ 医療法、労働者派遣法等により法的に制限されている業務
- ・ モニタリングや監査業務など治験依頼者が行うべき業務

（２）課題

今後、治験活性化のためには、SMOの成長が望ましいとされるところ、一方では、治験の実施に大きな影響を与えるおそれがあるため、業務的にも経営的にも、SMOの健全な育成は重要な課題と言える。

また、SMOの業務内容は本来、医療機関が行うべきものであるところ、SMOに係る経費が治験コストに上乗せされることとなり、治験費用全体の高騰につながっており、競争原理に基づくSMOの適切な選択の必要性を指摘する意見もある。

（３）対応

SMOの業務及び治験への貢献・成果の実態について調査を行う。

**2-2-C. 被験者候補登録システムと個人情報への配慮**

（１）現状

疾患等別に被験者の候補となりうるボランティアを事前に登録しておく仕組み（以下、本調査において、「被験者候補登録システム」という。なお、欧米では、「ボランティア・データベース」と言われている。）は、治験の迅速化にと

って重要と言える。

現在、我が国において当該システムは、「患者パネル」又は「被験者パネル」として、主として医療機関やSMOが有しているとされている。

## (2) 課題

被験者登録システムは、治験ネットワークの拡充整備と併せ、各ネットワークが有する疾患等別専門性や患者集積性に依るところは大きいものの、益々重要な仕組みになっていくと考えられる。

しかしながら、同システムに関しては個人情報の保護が重要となってくる。特にネットワーク上においては、中核となる事務局が当該情報を一元集中管理する場合が想定され、個人情報保護の徹底が求められる。

個人情報の取扱いについては、既に個人情報保護関連法をはじめ様々な規制が整備されているところであるが、特にネットワーク上においては特別の配慮を行うことによって、被験者候補が同システムに参画しやすい環境を整えておく必要がある。

## (3) 対応

被験者候補・登録に関する情報システムについて、同システムの所在位置の別（医療機関、ネットワーク中核事務局、SMO）、個人情報の運用状況等について実態調査を行う。

## **2-2-D. 治験に係る審査体制**

### (1) 現状

治験実施に当たっては、各医療機関に設置されているIRB（治験審査委員会：Institutional Review Board）が技術面、倫理面等の観点から、適正な治験実施を担保する機能を果たしている。今後、治験活性化を果たしていく一方で、治験の増加に伴う審査対象の拡大やこれに伴う各種倫理指針への配慮等、審査に係る各IRBの負担が増大することが予想される。なお、今般の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆるGCP省令）の改正（平成18年3月）により、治験実施医療機関が小規模である等理由がある場合に、一定の要件の下、外部のIRBに調査審議を行わせること等が可能となった。

### (2) 課題

IRBにおける円滑な審査を促し、もって治験活性化を果たすためには、各IRB委員の質の向上はもとより、IRBの審査業務を各地域等において支援する体制の確保の必要性が指摘されている。

(参考)米英の制度においては、中小病院を対象に、地域倫理委員会(Local Ethics Committee, LEC)が存在する。

(3) 対応

I R Bの審査業務の内容・量、負担感及び課題等について実態を調査する。

### **3. 方法**

#### **3-1. 治験に関するアンケート調査**

治験の活性化に向けた情報収集を目的として、医療機関に対して、治験実施体制、治験や臨床研究の業務に従事する者の実態把握等について「治験に関するアンケート調査」を行った。

#### **3-2. 実態調査**

##### **3-2-1. 治験ネットワークおよびSMOに関する実態調査**

治験ネットワーク（中核）事務局及びSMOに対して紙面によるアンケート調査を行った。調査対象とした治験ネットワークは、治験推進事業採択治験ネットワークならびにホームページ及び調査班内にて確認された治験ネットワークとした。SMOは日本SMO協会加盟SMOとした。集計結果の提示方法として、治験ネットワークとSMOで比較可能な調査項目については比較を行いSMOの治験への貢献度を測るとともに、治験ネットワークの実績を踏まえて治験の成否につながる要因について調査を行った。

##### **3-2-2. 治験を除く臨床試験に関する実態調査**

臨床研究の実態について、ある程度治験実績がある医療機関に対してアンケート調査を行った。調査対象は日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関及び厚生労働省治験推進協議会参加医療機関とした。本調査では、臨床試験（治療的介入試験と定義する。）の実績（件数）と臨床試験における実施体制の関連性をみるためのデータを収集し、臨床試験の実績向上（質的向上を含む）のために必要な研究実施体制の在り方を検討するための調査を行った。

#### **3-3. 実地調査**

次期治験活性化計画策定に向け、わが国のこれからの治験を含む臨床試験の推進に資する資料を実際の現場から得るため、実態調査にてネットワークとして運用されていると考えられる下記3施設に対し、平成18年9月27～28日の2日間にかけて実地調査を行った。

- ① 福岡治験ネットワーク（地域の中核病院主体）
- ② 岡山治験ネットワーク（大学病院主体）
- ③ 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）

調査方法の詳細は資料4に記した通り。

## **4. 結果**

### **4-1. 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 2,110 施設を対象に、第一次調査として病院の設立形態と規模、平成 17 年度治験実績、責任医師や CRC の数を調査し、778 施設より回答があった。うち、第二次調査への協力を得られた 476 施設を対象に、治験実施等に関する質問紙による調査を実施し、346 施設より回答が得られた。結果は資料 1 にある通り。

### **4-2. 実態調査**

#### **1. 治験ネットワークおよび SMO に関する実態調査**

##### **1.1 調査対象及びアンケート回答結果**

調査対象とした 52 治験ネットワークに対して調査票を送付し、31 機関から回答が得られた。送付後に治験ネットワークが存在していないことが判明した 7 機関を除く 45 ネットワークに対する回答率は 68.9% (31/45) であった。調査期間は 2006 年 7 月 28 日から 8 月 23 日とした。調査対象とした SMO に対しては、治験ネットワークに対する同調査時期に 56 機関に対して調査票を送付し、33 機関から回答が得られた。回答率は 58.9% (33/56) であった。治験ネットワークと SMO の設立年をみると、治験ネットワークは 2003 年以降の設立が多いのに対し、SMO の多くは 1999 年から 2003 年に設立されていた。治験ネットワークについて、ネットワークを構成する医療機関数の分布をみると、25 施設前後のネットワークが多いが、約 2 割 (6/29) のネットワークは 100 施設以上の医療機関で構成されていた。また、治験ネットワーク及び SMO の 1 治験受託あたりに関与する医療機関数をみると、いずれも 1~9 施設が多く、約 9 割を占めていた。一部の治験ネットワークや SMO では 1 治験あたり 50 施設以上の関連医療機関が関与して治験が行われていた。回答のあった治験ネットワークの運営主体をみると、都道府県医師会が多く (10 機関、32.3%)、ついで大学病院 (8 機関、25.8%) が多かった。

##### **1.2 結果**

###### **1.2.1 治験ネットワークおよび SMO の実績**

###### **1.2.1.1 治験受託の状況**

過去 3 年間 (平成 15 年から 17 年度) の治験受託経験の有無をみると、受託経験のある治験ネットワークは 55.2% (16/29)、SMO では 100% (32/32) であった。地域治験ネットワーク推進事業の助成があるネットワークでは、64.8% (11/17) であった。設立年ごとにみると、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）。

過去 3 年間（平成 15 年から 17 年度）の医療機器（材料含む）の治験実績をみると、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。

#### 1.2.1.2 契約プロトコール数

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、契約プロトコール件数をみると、1 治験ネットワークあたりの契約プロトコール数は平均 15.9 件（SD：35.4）、SMO では平均 103.6 件（SD：158.6）であった。中央値でみると、SMO では 54.5 件（25 パーセンタイル値:21 件、75 パーセンタイル値:128 件）となるのに対し、治験ネットワークでは受託件数が 3 件（25 パーセンタイル値:2 件、75 パーセンタイル値:12.5 件）となり、ネットワークの治験受託件数は少ない状況にあった。契約プロトコール数の分布をみると、治験ネットワークでは 1～5 件の受託が多く（11 ネットワーク）、SMO では 1～200 件に広く分布していた。

#### 1.2.1.3 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みると、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。中央値でみると、SMO では 386 例（25 パーセンタイル値:153 例、75 パーセンタイル値:2302 例）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 例、75 パーセンタイル値:325 例）となり、治験ネットワークの実施症例数は少ない状況にあった。実施症例数の分布をみてみると、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。

## 1.2.2 CRC の活動状況

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 数をみると、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。多くの治験ネットワークでは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。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、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。

## 1.2.3 治験ネットワークにおける SMO の関与

治験ネットワークにおける SMO 関与の有無をみると、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。治験受託の有無別でみると、受託経験あるネットワークでは 68.8%（11/16）、受託経験のないネットワークでは 46.2%（6/13）と、治験受託のあるネットワークで SMO が関与している割合が高かった。治験ネットワークにおいて SMO が関与する内容をみてみると、CRC の派遣が 94.4%と多く、ついで治験実施手順書、治験情報の管理が各々77.8%、72.2%であった。治験審査や人材育成への関与は少なく、各々16.7%であった。

## 1.2.4 治験ネットワークの特徴

### 1.2.4.1 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 機関と全体の 50.0%（15/30）であった。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で 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）であった。また、CRC が配属されている治験ネットワークについて、配置 CRC が十分であるか否かについて回答をみると、治験受託経験のあるネットワークでは、配置人数が「十分である」と回答した機関は全体の 62.5%（5/8）であった。受託経験のないネットワークではいずれも CRC 配置人数が「十分ではない」との回答であった（3/3）。

### 1.2.4.2 中核事務局からネットワーク施設への CRC 派遣

中核事務局から関連医療機関に CRC を派遣している治験ネットワークは 32.3%（10/31）であった。治験受託の有無別にみると、治験受託経験のあるネットワークでは 37.5%（6/16）、受託経験のないネットワークでは 30.8%（4/13）が CRC を派遣していると回答していた。

#### 1.2.4.3 ネットワーク内施設の治験関連書類の書式の統一状況

治験に関わる書類について、書式の統一化が行われている治験ネットワークは48.4%（15/31）であった。治験受託の有無別にみると、治験受託経験のあるネットワークでは書式の統一化が行われている割合は43.8%（7/16）、受託経験のないネットワークでは46.2%（6/13）であった。

#### 1.2.4.4 中央（共同）IRBの設置状況

治験ネットワークにおける中央（共同）IRBの設置有無をみると、ネットワーク内に設置されている機関は58.1%（18/31）、外部に審査機能が委託されている機関は6.5%（2/31）であった。また、中央（共同）IRBが設置されていない機関は35.5%（11/31）であった。

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では中央（共同）IRBが設置されている割合は62.5%（10/16）、受託経験のない機関では53.8%（7/13）であった。

個別の医療機関に設置されているIRBと中央（共同）IRBによる二重審査の有無について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では11.1%（1/9）の機関が二重審査を実施していた。受託経験のない機関では50.0%（2/4）であった。また、中央（共同）IRBが設置されている治験ネットワークについて、治験受託の有無別に業務量をみてみると、受託経験のあるネットワークでは、大変多い、あるいは多いと回答した機関が70.0%（7/10）、受託経験のない機関では50.0%（2/4）であった。現在、中央（共同）IRBが設置されていないネットワークにおいて、中央（共同）IRBの設置の必要性についてみてみると、治験受託のない1ネットワークを除くすべての機関で中央IRB（共同）の設置が望ましいと考えられていた。

#### 1.2.4.5 治験情報の一元管理

治験ネットワークにおける治験情報の一元管理の有無をみると、中核事務局で治験情報が一元管理されているネットワークは46.7%（14/30）であった。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では56.3%（9/16）、受託経験のないネットワークでは30.8%（4/13）であった。

#### 1.2.4.6 緊急時の対応を行う医療機関

治験に関わる緊急時の対応を行う医療機関の所在についてみてみると、中核医療機関となる機関が53.3%（16/30）と多く、個々の医療機関が対応する機関は30.0%（9/30）であった。ネットワーク内の関連医療機関と緊急時に対応を行う医療機関との契約・基準の有無についてみてみると、何らかの契約・基準があるネットワークは、61.3%（19/31）であった。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では何らかの契約・基準のある割合は81.3%（13/16）、受託経験のない機関では38.5%（5/13）であった。



### 1.2.5 治験研究費の取り扱い

治験ネットワークにおけるネットワーク運営管理費の研究費への上乗せについてみると、ネットワーク運営費用が研究費に全く上乗せされていない機関が70.8%（17/24）と多く、包括的に上乗せされる機関と症例数に比例して上乗せされる機関が各々16.7%（4/24）、12.5%（3/24）であった。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では研究費に全く上乗せされていない割合は73.3%（11/15）、包括的に上乗せされる機関もしくは症例数に比例して上乗せされる機関の割合が各々13.3%（2/15）であった。

### 1.2.6 治験関連情報のデータベース化

治験ネットワークとSMOについて、何らかの治験関連情報のデータベースの有無をみると、何らかの治験情報をデータベース化している治験ネットワークは、86.7%（26/30）、SMOでは77.4%（24/31）であった。関連治験実施医療機関に関する情報のデータベース化の有無をみると、データベース化している治験ネットワークは、80.0%（24/30）、SMOでは77.4%（24/31）と同様であった。関連医療機関の治験責任医師に関する情報についてみると、データベース化している治験ネットワークは、46.7%（14/30）、SMOでは61.3%（19/31）とSMOが高かった。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では治験責任医師に関する情報をデータベース化している割合は68.8%（11/15）、受託経験のないネットワークでは25.0%（3/12）と大きく異なっていた。関連医療機関の被験者候補・登録に関する情報についてみると、データベース化している治験ネットワークは、16.7%（5/30）、SMOでは16.1%（5/31）と同様であった。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では治験責任医師に関する情報をデータベース化している割合は18.8%（3/16）、受託経験のないネットワークは16.7%（2/12）であった。

### 1.2.7 関連治験施設の選考基準

治験ネットワークとSMOについて、関連治験施設の選考基準の有無についてみると、関連医療機関の選考基準がある治験ネットワークは16.7%（5/30）であるのに対して、SMOでは78.8%（26/33）と大きく異なっていた。治験受託の有無別にみると、選考基準がある受託経験のあるネットワークの割合は25.0%（4/16）、受託経験のないネットワークでは8.3%（1/12）であった。

### 1.2.8 関連医療機関の職員（医師・CRC・看護師・事務職員）に対する教育

治験ネットワークとSMOの医師に対する教育の有無をみると、医師を対象として教育を行っている治験ネットワークは58.1%（18/31）、SMOでは68.8%（22/32）であった。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では医師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46.2%（5/13）であった。

施設の CRC に対する教育の有無をみると、施設の CRC を対象として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 がいない医療機関において治験業務を行う場合が多いことに注意する必要がある。治験受託の有無別にみると、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。

施設の看護師に対する教育の有無についてみると、看護師を対象として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。治験受託の有無別にみると、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。

施設の事務職員に対する教育の有無についてみると、施設の事務職員を対象として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。治験受託の有無別にみると、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。

## 1.2.9 被験者候補・登録情報

### 1.2.9.1 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ると、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ると、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、依頼者の依頼ごとに対応している機関は 37.5% (6/16) であった。治験受託の有無別にみると、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。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ると、治験ネットワークでは、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求めている(21/21)。

### 1.2.9.2 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ると、何らかの漏洩防止策を講じている医療機関は、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。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い。SMO についてみると 21.2% (7/33) であった。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ると、「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。

#### 1.2.10 関連治験施設・他のネットワークとの情報交換・連携

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ると、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。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状況をみると、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上回っていた。他の治験ネットワークとの連携について、意義があると回答した治験ネットワークは92.6%(25/27)、SMOでも83.3%(20/24)といずれも多かった。治験ネットワークおよびSMOのいずれも他のネットワークとの連携には意義があると考えていた。

#### 1.2.12 SMOのみで調査した項目

##### 1.2.12.1 SMOの関連医療機関の特徴

SMOの関連する医療機関の規模についてみると、「診療所が多い」と回答した割合は48.5%(16/33)、「地域病院が多い」と回答した割合は42.4%(14/33)とほぼ同様であった。また、「常に治験を依頼する特定の医療機関がある」と回答したSMOは約9割(30/33)に達していた。

##### 1.2.12.2 治験研究費の取り扱い

SMOにおける未実施症例の清算上の取り扱いをみてみると、症例数出来高としているSMOは81.8%(27/33)と多く、未実施症例数の返金が行われぬSMOは9.1%(3/33)であった。

##### 1.2.12.3 被験者候補・登録情報の取り扱い

SMOにおける被験者候補・登録情報の所有有無についてみると、情報を所有しているSMOは15.2%(5/33)であった。

##### 1.2.12.4 SMOの治験実施医療機関への要望

SMOの治験実施医療機関への要望について集計してみると、医療機関の治験従事者の治験認識が低いと回答したSMOが最も多く、62.5%(15/24)に達している。

## 2. 治験を除く臨床試験に関する実態調査

### 2.1. 調査対象及びアンケート回答結果

調査対象とした医療機関は、日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関及び厚生労働省治験推進協議会参加医療機関とした。1783 医療機関に対して調査票を送付し、353 機関から回答が得られた。回答率は 19.8% (353/1783) であった。調査期間は 2006 年 8 月 11 日から 8 月 31 日とした。回答のあった医療機関を設立形態別にみると、国立病院機構、私立病院が多く、各々 22.3% (78/350)、21.4% (75/350) であった。規模別にみると、300～499 床、500～999 床の医療機関の割合が高く、各々 35.8% (112/313)、29.4% (92/313) であった。外来患者別にみると、100～499 名、1000～2999、500～999 名の医療機関の割合が高く、各々 32.7% (111/339)、26.8% (91/339)、22.4% (76/339) であった。本調査の回答医療機関は比較的大規模な医療機関となっていた。

## 2.2 調査結果

### 2.2.1 治験を除く臨床試験の実績

#### 2.2.1.1 治験を除く臨床試験の実施有無

過去 1 年（平成 17 年度）の治験を除く臨床試験の実施状況について、臨床試験（製造販売後臨床試験を除く投薬を伴う治療的介入試験）および医療機器臨床試験の実施の有無をみると、治験を除く臨床試験を実施していた医療機関は 69.1% (233/337)、医療機器臨床試験は 21.2% (70/330) であった。病床数別でみると、300～499 床、500～999 床が多く、各々 81、76 機関であった。割合をみると病床数が多い医療機関で高く、1000 床以上の医療機関では 100% (17/17) であった。設立母体別にみると、9 割以上の大学病院で治験を除く臨床試験が実施されていた。私立病院、国立病院機構、公立病院、公的病院ではおおむね 7 割前後であった。

#### 2.2.1.2 治験を除く臨床試験の実施プロトコール数

過去 1 年（平成 17 年度）に 1 件以上治験を除く臨床試験を実施した医療機関について、実施件数の分布をみてみると、治験を除く臨床試験の実施件数は 1～10 件が最も多く、233 機関中 145 機関 (62.2%) であった。100 件以上実施している医療機関は 10 機関 (4.3%) であった。治験を除く医療機器臨床試験を過去 1 年（平成 17 年度）に 1 件以上実施した医療機関について、実施件数の分布をみると、治験を除く臨床試験の実施件数は 1 件が最も多く、70 機関中 30 機関 (42.9%) であった。最も多い件数は 18 件 (2 機関) であった。

### 2.2.2 治験を除く臨床試験実施のための標準手順書

治験を除く臨床試験実施体制に関わる規定（標準手順書）の有無をみると、標準手順書がある医療機関は 45.3% (156/344) であった。半数以上 (54.7%) の医療機関では標準手順書がない状況にあった。過去 1 年間の試験実施経験の有無別にみると、実施経験のある医療機関では標準手順書がある割合は 48.3% (112/232)、実施経験のない医療機関では 37.6% (38/101) であった。

### 2.2.3 治験を除く臨床試験実施の倫理委員会への承認手続き

治験を除く臨床試験について倫理委員会への承認手続きの有無をみると、倫理委員会への承認手続きがある医療機関は 57.8% (199/344) であった。過去 1 年間の実施経験の有無別にみても、実施経験のある医療機関では 65.5%(152/232)、実施経験のない医療機関では 38.6% (39/101) であった。

### 2.2.4 治験を除く臨床試験の進捗管理

治験を除く臨床試験の進捗管理の実施状況をみると、3 分の 1 (33.3%) の医療機関で臨床試験の進捗管理が行われていなかった。進捗管理が治験事務局で行われている医療機関は 32.7% (111/339)、専門ではない兼任部署で行われている医療機関は 26.3% (89/339) となっており、治験事務局とは別の部署で行われている医療機関は 7.7% (26/339) と少なかった。

### 2.2.5 臨床試験補助者（CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等）の有無

治験を除く臨床試験の補助者（臨床研究コーディネーター（CRC）・事務職員・データマネージャー・生物統計家等）の有無についてみると、職種に関係なく臨床試験補助者がいると回答した医療機関は 46.3% (159/344) であった。そのうち、「十分である」と回答した医療機関は 16.9% (58/344) と、8 割以上の医療機関で臨床試験補助者が「いない」、もしくは「十分でない」と回答していた。

臨床試験補助者がいる医療機関について、臨床試験補助者の雇用形態をみると、医療機関による雇用が最も多く、80.1% (109/136) であった（常勤：62.5%、非常勤：17.6%）であった。研究者個人による雇用、職種によって異なる雇用、研究によって異なる雇用形態をもつ医療機関もみられた（各々1.5%、7.4%、8.1%）。治験を除く臨床試験の補助者の職種について CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家の有無をみると、CRC がいる医療機関は 38.1% (131/344)、事務職員がいる機関は 17.7% (61/344) であった。一方、データマネージャーや生物統計家がいる医療機関は極めて少なく、各々3.2% (11/344)、0.3% (1/343) であった。

医療機関が臨床研究補助者を置かない理由についてみると、「雇用する枠がない」と回答した医療機関が最も多く、35.7% (89/249) であった。一方、「雇用する必要がない」と回答した医療機関も 21.3% (72/243) と多く、「各職種の業務内容がわからない」といった回答もあった。

### 2.2.6 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況

治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況をみると、倫理面に係わる審査機関が設置されている医療機関は 91.8% (313/341) であった。「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて審査が行われている医療機関は 44.1% (150/340)、他の倫理指針に基づいて行われている機関は 26.4% (90/341) であった。また、倫理面に係わる審

査が治験審査委員会で行われている医療機関は49.9%（170/341）と約半数の医療機関では治験と同じ審査委員会で倫理面に係わる審査が行われていた。

## 2.2.7 治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組み

### 2.2.7.1 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

科学面における質の確保・向上へ取り組みのある医療機関は19.6%（66/337）であった。対象とした職種ごとに見ると、研究者を対象として取り組みのある医療機関は16.6%（66/337）、研究補助員を対象として取り組みのある機関は6.2%（21/337）であった。

### 2.2.7.2 臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組み方法

臨床研究の科学面における質の確保・向上への取り組み方法について、院内（症例）検討会開催、院内研修、各種学会への奨励、論文発表の奨励の有無をみると、いずれも10～15%の医療機関が実施していた。

## 2.2.8 治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み

### 2.2.8.1 臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無

倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無をみると、取り組みのある医療機関は25.5%（86/337）であった。研究者を対象として取り組みのある医療機関は16.3%（55/338）であった。研究補助員を対象としては7.4%（25/338）、倫理審査委員に対しては15.1%（51/338）、事務職員に対しては5.3%（18/338）であった。

### 2.2.8.2 臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法

臨床研究の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法について、院内研修の実施、各種勉強会（院外）への参加奨励、院内における人選基準（基準を満たす者を倫理委員に任命する等）の有無をみると、取り組みのある医療機関は各々9.5%（32/337）、15.7%（52/337）、5.6%（19/337）であった。

## 2.2.9 院内で実施している治験を除く臨床試験に関する情報の患者等への情報提供

医療機関内で実施している治験を除く臨床試験に関する情報の患者等への提供有無、方法についてみると、情報提供を行っていない医療機関は34.5%（113/328）と最も多く、情報提供している機関は27.7%（91/328）であった。研究によってケースバイケースの医療機関も22.3%（73/328）あり、医療機関として把握されていない機関もあった（15.5%）。

治験を除く臨床試験に関する患者等への情報提供方法をみると、院内掲示を行っている機関は10.6%（35/331）、ホームページで情報提供を行っている機関は4.2%（14/331）であった。患者に対して個別に行っている医療機関はやや多く31.1%（103/331）であった。

#### 4-3. 実地調査

今回実地調査を行うことで、現場の生の声を聞くことが出来とても意義があったと思われる。巧く活動しているネットワークに共通している点は「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。しかし、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。詳細な結果は資料4に記した通り。

## 5. 考察

### 5-1. 治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査のまとめ

標記調査によれば、治験ネットワークでの受託治験の有無・受託件数は少なく（過去3年の受託治験あり：55.2%、1ネットワークあたりの受託件数3件（中央値））、国内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国内治験の活性化につながる成果が出ているとは言いがたい。治験ネットワーク全体として受託治験数や受託件数がまだ少ない理由としては、設立後間もないネットワークが多いことも挙げられる。

しかしながら、一部の治験ネットワークでは関連医療機関の職員の育成、治験関連情報のデータベース化など、治験業務の効率化を目的とした体制は整備されつつある状況にあり、治験の受託実績も多い。今後このような治験ネットワークが増加することにより、多くの地域治験ネットワークが国内治験の活性化に寄与していく可能性も考えられる。

一方、SMOについてみると、治験の実績も高く、医療機関の治験関連職員に対する教育なども積極的に行われていることが伺える。CRC数にも充実がみられ、回答のあった治験ネットワークの約6割にSMOが関与していた。SMOが積極的に関与できる分野に関しては、治験が円滑に実施できる体制が構築されていくことが予想される。課題はSMOが積極的に関与しない疾患分野の治験と考えられる。

### 5-2. 治験ネットワークを効率的・効果的に機能させるために必要な要件

「治験ネットワーク及びSMOに関する実態調査」では、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であることが明らかとなった。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設置促進、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の設置など）
- 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）

これらの項目が充実すると、モニタリングにおける訪問効率の良さ、ネットワーク内医療機関における治験データの評価尺度の統一性などにつながり、治験依頼者側から見た治験ネットワーク化の利点となる。治験依頼者は、治験手続きの効率化や症例の集積性等といった治験の生産性も考慮して治験実施医療機関を選定していることから、これらの項目は、治験ネットワーク機能の利点が最大限に活用されるための



要件として挙げられる。

また、SMO に対する調査では、約 9 割の SMO は「常に治験を依頼する医療機関がある」と回答していた。このような医療機関は治験実績も高く、治験をより効率的に実施できる体制が確立していると予想される。常に治験が依頼される医療機関が治験ネットワーク内に多いことは、治験依頼者からみた治験ネットワークの利点として考えられる。

現在、中央（共同）IRB が設立されている治験ネットワークは約 6 割にすぎない。治験の審査の質が充実する、各施設の事情を考慮できる、手続きの効率化が図れるという条件が満たされれば、治験ネットワークにおける中央（共同）IRB の設置が促進されることが望まれるであろう。治験のみならず、治験以外の臨床試験を審査する枠組みも同様に今後検討していく必要がある。

治験ネットワークにおける被験者候補・登録情報の管理は、SMO と比べて十分とはいえない状況にあった。被験者候補・登録情報に対して何らかの漏洩防止策を講じている治験ネットワークは 2 割と SMO（約 8 割）と比べて十分とはいえない状況にあったことから、個人情報の管理に係わる手順書の作成や専門の管理者を配置するなど、中核となる事務局のみならず個々の医療機関において、被験者情報の漏洩防止に係わる対策を具体的に講じる必要がある。

上記 5 項目は、治験受託の有無によって違いが見られた項目でもある。つまり、これらの項目は治験を受託した場合に整備されなければならない項目としても解釈されなければならない。

### 5-3. 今後の治験ネットワークのあり方

個々の治験ネットワークで設立目的は様々である。治験ネットワークの中には、長期的な視点から治験を含む臨床研究基盤の整備を目的とする場合もあれば、単に個々の医療機関の情報共有の場として設立されているケースもある。また、主目的が大規模治験の受託や症例集積度の向上を主眼としているネットワークもある。

また、個々のネットワーク事務局からの意見の中には、治験ネットワークの課題として個々の医療機関ごとにネットワークへの参加目的、治験実施意欲、治験経験が異なる点を指摘しているものも多い。SMO の多くが医療機関の選考基準を設けているように、大規模治験の受託、症例集積の速さ、多くの疾患への対応などといったネットワークの目指す特徴にあわせて参加する医療機関の選考基準を設けるなど、治験ネットワーク化の利点を最大限に発揮できる状況を作り出す必要があることが示唆される。

「治験等ネットワークに関する実地調査」によって治験ネットワークを成功させるのに必要な要件として挙げられたのは、これまでに挙げたような要件と同様のものがあった。また、治験ネットワークを成功させるためには乗り越えなければならない課題が数多くあることはあること、それを乗り越えるためには地道な努力が必要であることも明らかとなった。個々の実地調査事例からネットワークを成功させる方策の一

般化を行うことは難しいが、成功しているネットワークに共通する点として以下の点を挙げることができる。

- ① ネットワークを充実させたいという十分なインセンティブがある
- ② キーパーソンがいる
- ③ ある程度ネットワークとしての下地がある

①のインセンティブに関しては、新しい治療開発に貢献したい、患者のために新しい治療を開発したいといういわば「アカデミックインセンティブ」、自分たちが地域の医療ネットワークの中心となっていくべきであるという自分たちの存在意義に関するもの、治験により資金を調達し、医療資源に還元していくというビジネスモデルとしての「エコノミックインセンティブ」などが現実存在していることがわかった。①のインセンティブと②のキーパーソンは密接に結びつくことでもあるが、個人の努力のみに依存するのではなく、日本全体としてインセンティブを持てるような仕組み（例えば「技術立国日本」といった考え）とキャリアパスが必要と考えられる。①②と関係するが、③のある程度下地が必要ということからは、無理にネットワークを作るのではなく、自然発生的に必要なから出来上がってきた組織をもとにネットワークを構築することが成功の秘訣ということもいえるかもしれない。

#### 5-4. 治験でカバーされない領域の治療開発

「治験ネットワーク及び SMO に関する実態調査」により、SMO が積極的に関与できる疾患分野に関しては、治験が円滑に実施できる体制が構築されていくことが予想される。製薬会社が開発を行う十分なインセンティブがある分野に関しても、克服すべき問題はあるにせよ、徐々に問題は解決の方向に向かうと考えられる。もう一つの大きな問題は SMO や製薬会社のインセンティブが働かないような分野、治験を行いにくい分野における治療開発をどのように行うかである。この分野に関しては医師主導の臨床試験（治験を含む）を行う実施体制の整備が不可欠である。

#### 5-5. 治験と治験を除く臨床試験に関する施設の体制の差異

体制班では、上記4のような観点から医療機関に対し「治験を除く臨床試験に関する実態調査」（以下臨床試験施設調査）を行った。4 班合同で行った治験に関する施設の実態調査（以下治験施設調査）に関しては、他の班において個々の項目について体制の検討が行われているので、ここでは臨床試験施設調査をもとに、治験とそれ以外の臨床試験の実施における差異という面からまとめと考察を行う。

##### 【試験実施施設】

臨床試験施設調査の調査対象施設は大規模治験ネットワーク参加医療機関や治験推進協議会参加医療機関であることから、ある程度の治験実績がある医療機関と考えられる。過去1年間の治験を除く臨床試験の実施状況を見ると、このような医療機関でさえ実施経験のある医療機関は69.1%であり、年間の実施件数は1~10件が最も

多く、100 件以上実施している医療機関は 4.3%（10 機関）であった。また、医療機器臨床試験に限れば実施経験のある医療機関は 25%と少なかった。治験施設調査からも、治験は行うが治験以外の臨床研究は行わない施設が相当数あることがわかり、治験と臨床研究を両方行う施設と治験のみの施設での支援体制のあり方について別に考える必要があることが示唆された。

#### 【試験実施体制】

臨床試験施設調査では、治験を除く臨床試験実施に関わる規定（標準手順書）は、回答医療機関の約半数（54.7%）で未整備であった。9 割以上の医療機関において倫理面の審査を行う機関が設置されていたが、倫理委員会への実施承認審査手続きがない医療機関は 42.2%と多く、治験審査委員会で審査される医療機関は約半数（49.9%）であった。過去 1 年間に試験実施経験のある医療機関でも 34.5%が倫理委員会での審査は行われていない状況にあり、「臨床研究に関する倫理指針」に基づく倫理委員会において審査が行われる機関は 50.9%と、治験を除く臨床試験の倫理面に対する審査は様々な形態で行われていた。また、治験の場合には倫理的な審査の開催頻度が月 1 回以上の医療機関が 60%以上との報告があるのに対し、治験を除く臨床試験では 35.2%と、治験と比べて倫理審査の機会が少ないことが伺える。治験施設調査において行った治験以外の臨床研究に関する倫理審査状況についての質問でも、臨床研究を実施しているにもかかわらず「審査していない」と答えた施設や、治験と同じ審査委員会で審査していたり、異なる審査委員会で審査している施設など様々であり、治験の審査も含めた臨床研究の倫理審査に関して望ましいあり方について方向性を示す必要があることが示唆された。

治験以外の臨床試験に対し、治験の場合の治験事務局に対応するような進捗管理を専門に行う部署がある機関は 7.7%と低く、科学面や倫理面の質の確保・向上のための取り組みが行われている医療機関も少なかった（科学面 19.6%、倫理面 25.5%）。取り組み方法をみても臨床試験に関わる職員に対する研修を行っている医療機関は 10.1%と少なかった。治験と治験を除く臨床試験では、試験の実施方法や内容に類似した部分も多く、複数の医療機関の間で共通している部分もある。複数の医療機関や学会を通じた教育、インターネットを利用した研修など幅広く教育の機会を増やすことも必要と考えられる。

#### 【試験を支援する人材】

研究を支援する人材の施設における充足状況についても、治験とそれ以外の臨床試験で違いが見られた。研究を支援する者（CRC、事務職員、データマネージャー、生物統計家）すべてに対して、治験を支援するものよりも臨床試験を支援するもののほうが不足している状況が見られた（治験を除く臨床試験を実施している施設の 8 割以上で臨床試験支援者がいない、もしくは不十分であると回答）していた。治験を除く臨床試験を実施している施設で臨床研究コーディネーターがいる施設は 38.1%であ

り、治験を実施している施設での CRC の割合（89%）に比べ圧倒的に低いが、データマネージャーや生物統計家は治験や臨床試験に限らず極めて低く数%以下であった。治験では、CRC の必要性を感じないという施設がほとんどない(0.9%)に対し、30%以上の施設がデータマネージャーや統計家の必要性を感じないことから示唆されるように、治験とそれ以外の臨床試験で試験の支援に必要な職種は異なると思われるが、それは今回の調査では明らかにできなかった。治験を除く臨床試験の支援者が少ない理由としては、雇用枠がない（35.7%）、医療機関の経済的理由（28.9%）などの理由が多く、構造的な要因であることが示唆されたとともに、雇用する必要がない（23.2%）、各職種の業務内容がわからない(1.8%)といった回答も見られ、臨床試験に対する理解の低さも示唆された。臨床試験支援者の不足は、研究者の負担軽減のみならず、試験の質の確保にも影響を及ぼすことが懸念される。

#### 【患者への情報提供】

治験施設調査において、多くの施設が治験に関して何らかの情報提供をしていると回答しているが、「医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある」と回答した施設は 46%であった。治験の募集やパンフレット・ポスターといった一方的な配信だけではなく、患者の疑問に回答できるような取り組みはまだまだ少ないといえる。臨床試験施設調査においては、患者への情報提供を行っている医療機関は 27.7%と低く、ケースバイケースとなる場合など研究によって情報提供の方法が異なる場合（22.3%）や、情報提供の実状が把握されていない医療機関も 15.5%あった。多くの医療機関で情報提供に関する手順や方法が標準化されていないことが示唆される。患者にとっては治験も治験を除く臨床試験も同様に捉えている点もあることから、治験を含めた臨床研究全体に関する情報提供や相談窓口を医療機関内に設置することや医療機関外でも広く治験を含む臨床研究の情報が活用できる枠組みを構築するなど、治験を含めた臨床研究に対する国民の理解と協力を得る手段を講じる必要がある。

#### 5-6. 治験及び臨床試験の体制整備に関する考察

治験施設調査では治験を実施するうえでの効率を低下させる要因が施設に存在することが明らかとなったが、臨床試験施設調査では、治験以外の臨床試験の実施に必要な環境（機能・リソース・手順）自体が未整備であることが明らかとなった。これらを整備するためには以下の方策が考えられる。

- ① 国からの臨床研究基盤整備に係る経済的助成
- ② 臨床研究に係わるモデル医療機関等の設立
- ③ 臨床研究医師の Promotion や経済的支援方法の確立
- ④ データマネージャーや生物統計家の早急な育成
- ⑤ 医療機関における臨床研究実施体制の組織化

国内において治験と臨床研究（特に臨床試験）の実施体制の面で乖離が大きいことは従来からも指摘されてきたことであるが、この影響は臨床研究だけの問題にとどまらない。今回の調査からも、現状の臨床研究の実施体制下では、治験を含む将来の臨床開発に必要な質の高い研究を多く行うことは困難な状況となっていることがわかる。質の高い臨床研究を行うことは、研究者にとって大きなアカデミックインセンティブであり、多くの障害を乗り越える原動力となり、患者のための新しい治療開発・標準治療の確立にも直接つながる活動である。治験が行われられないような分野から得られた知見から、よりメジャーな分野への科学的展開も充分ありえる。

施設における臨床研究の質を高めることは、治験を行える施設が増えることにもつながる。今回の調査で明らかとなったように、治験の体制整備と共通に行うことにより臨床研究基盤全体の効率的な整備につながる点が数多く存在する（人的リソース、研修、情報提供など）。臨床研究全体に対する国民の理解と協力を得るためにも、治験とそれ以外の臨床試験を区別することなく、協力体制を組んでいくことが必要であろう。

## 6. 結語

今回実施体制調査班で実施した治験ネットワークおよびSMOに関するアンケート、さらによく機能していると思われるネットワークへの聞き取り調査から、以下の点が明らかとなった。

- 1) 治験ネットワークに関する調査から、一部のネットワークを除いて治験の受託件数はないかあるいは少なく、十分に機能していないことが明らかとなった。機能しているネットワークでは「ネットワークの構築に情熱を持ち、かつ周りからの協力も得られるキーパーソン」が存在してリードしており、SMOとの連携もとれ、参加する医師の意欲も高いという共通点があるようである。逆にSMOに依存しているネットワークは機能せず、目的意識も薄いと言われている。
- 2) SMOに関しては、診療所あるいは地域病院が主な支援対象でありながら、「常に治験を依頼する医療機関がある」という回答があるように、SMOが施設選定にかかわっていることがあることが改めて確認された。医療機関によっては、SMOが治験依頼者との仲介を手助けすることが有効な場合もありうる。
- 3) 被験者情報の提供に関しては、治験受託経験のあるネットワークでは、選択/除外基準を満たす患者数を提供する場合は44%と、単に対象疾患患者数を提供する場合の19%を大幅に上回っており、より正確な患者数が求められていることが明らかとなった。また、被験者候補・登録情報作成においては、治験ネットワークでは全ての医療機関に対して患者の了解を得ているのに対し、SMOについては患者の了解を得ていると回答したのは64%と低く、一方、被験者登録情報の漏洩防止対策では治験ネットワークで低いなど、全体として個人情報保護法に対するコンプライアンスが不十分であることが明らかとなった。
- 4) 治験ネットワークにおいてネットワーク内に中央IRBを設置しているのは、58%であった。残りは自施設内あるいは外部の委員会で審査していた。

また、治験を除く臨床試験に関する実態調査アンケートでは、大学病院の回答数が32(9.1%)に対して、国立病院機構が78(22%)と偏りが見られていることを考慮する必要があるが、実施体制に関わる規定（標準手順書）があるとした施設は45%、倫理委員会への承認手続きがあるとした施設は58%と低いという実態であった。また、研究者に対する支援体制はほとんど整備されていない状況であり、8割以上の医療機関で臨床試験補助者がいない、もしくは不十分であるという回答であった。データマネージャーや生物統計家へのアクセスも困難な状況であり、質の高い臨床研究を実施することはかなり困難であることが明らかとなった。

今回の調査の結果は、従来からの予想から大幅に外れるものではなかったが、現状を数値で表すことができた。医療機関の実施体制の整備については、平成15年から始まった「全国治験活性化3カ年計画」の中心的課題であり、

### 1. 治験のネットワーク化の推進

2. 医療機関の治験実施体制の充実
3. 患者の治験参加の支援
4. 企業における治験負担の軽減
5. 臨床研究全体の推進

が掲げられて種々の施策が実施された。その結果、「遅い、高い、質が悪い」と言われた日本の治験環境は、治験コーディネーターの養成等により質の問題は解決し「遅い、高い」にまでに改善した。また、SMO が関与する一部の治験では欧米に負けない早さでの被験者エントリーが可能となった。しかし、SMO が係らないような大～中規模病院で実施する治験では、手続きの煩雑さ、医師のインセンティブの低さから、早さにおける改善はまだ不十分である。また、ネットワークの形成についても一部を除いて機能しておらず、症例集積性に問題を呈している。

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。

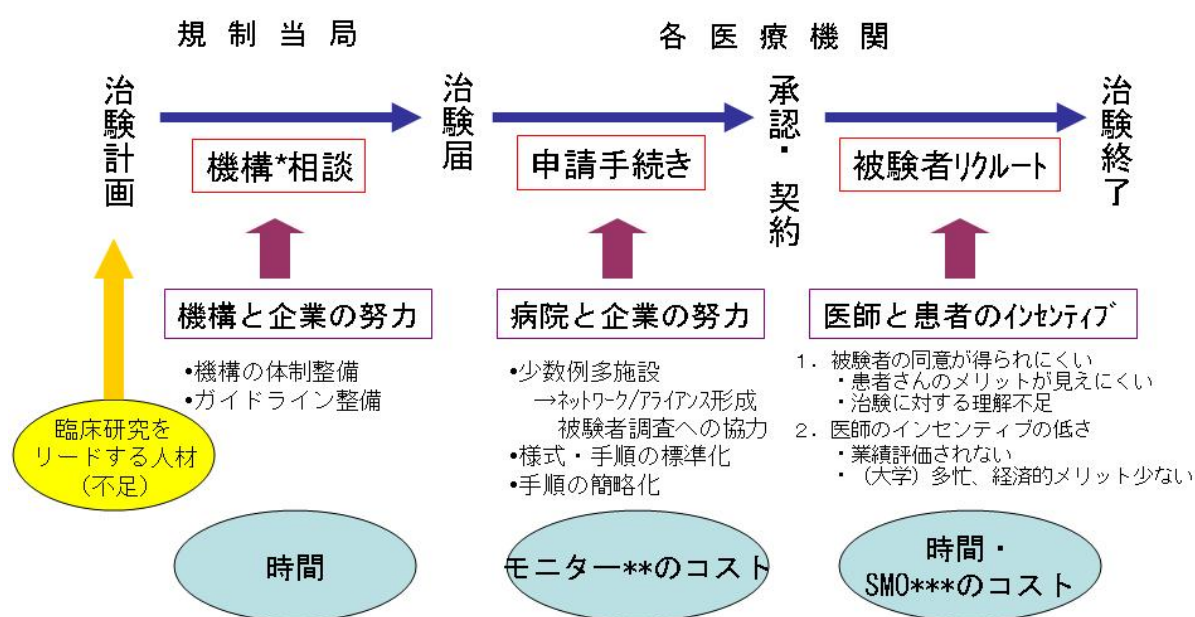


図1. 治験における3つのクリティカルパス

\*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強化 (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地域の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。

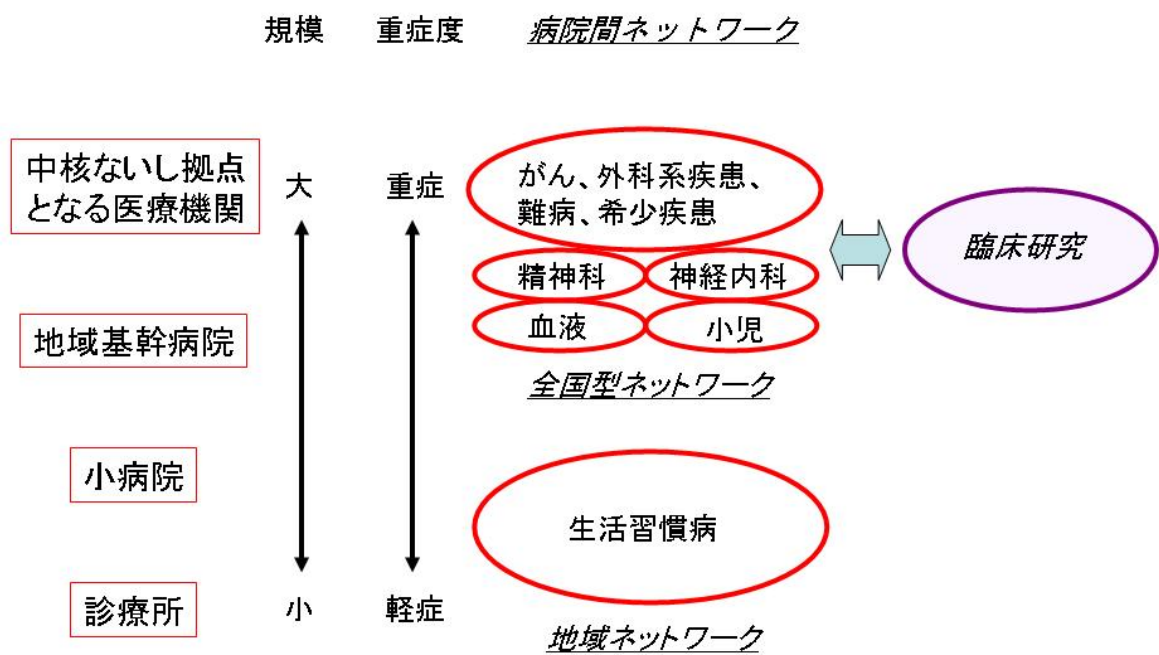


図2. 医療機関の規模・機能別による  
治験ネットワークのあり方