

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乘せされるため、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 |
|--|--|
| 2. 医療機関の治験実施体制の充実 | |
| 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 | |
| <ul style="list-style-type: none"> ○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）。 ○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）。 ○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）。 ○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）。 ○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。 ○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 | <ul style="list-style-type: none"> ○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。 ○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。 |

| | |
|--|---|
| 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> |
| 3. 治験に関与する関係職員等の養成・確保 | |
| ③CRO及びSMOの健全な育成と適切な選択の促進方策の検討 | |
| ○「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）。 | ○「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。 |

「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"> 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 |
|--|

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ている存在と言える。

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一方で、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。