

治験を除く臨床試験に関する実態調査報告書

平成18年10月

医療機関の治験実施体制に関する調査班

<目次>

A. 調査目的	2
B. 調査方法	3
C. 調査結果	3
1. 調査対象及びアンケート回答結果	3
2. 集計結果	4
2.1. 回答医療機関の属性	4
2.2. 調査結果	5
2.2.1. 治験を除く臨床試験の実績	5
2.2.1.1. 治験を除く臨床試験の実施有無	5
2.2.1.2. 治験を除く臨床試験の実施プロトコール数	7
2.2.2. 治験を除く臨床試験実施のための標準手順書	9
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	10
2.2.4. 治験を除く臨床試験の進捗管理	11
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	11
2.2.6. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況	17
2.2.6.1. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の有無・属性・方法	17
2.2.6.2. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の開催頻度	20
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	21
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	21
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	23
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	24
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	24
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	28
D. 考察	31
E. 結論	33

別紙1 アンケート調査票

医療機関の治験実施体制に関する調査班

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会長
	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
	山本 精一郎	国立がんセンター 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

A. 調査目的

我が国における生命科学研究の発展と成果と比較して、世界へ向けて日本から発表される臨床研究は低調といわれる¹⁾。最近では、厚生労働省を中心として戦略的アウトカム研究など大規模な公的臨床研究助成事業も開始され、2003年に策定された治験活性化3カ年計画でも臨床研究の基盤整備が行われてきた。

その一方で、多くの医療機関における臨床研究基盤に関しては、治験の基盤整備に則って行われているのが現状である。質の高い臨床研究を多く経験することで研究者や医療機関の治験を実施する能力が醸成されることや質の高い臨床研究から将来の治験の萌芽となるような研究が見出される可能性があることから、我が国において治験の活性化を果たすためには、治験そのものの環境整備のほか、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といえる。

本調査の主たる目的は、臨床研究の実態を把握した上で、質の高い臨床研究の実施に必要な制度設計に資する情報を得る点にある。本調査では、臨床研究の実態について以下の内容に関する最低限の情報を収集する。調査結果をもとに臨床研究を実施する環境のあるべき姿、そのために必要な対策について検討を行うことになる。

1. 実施体制（医療機関としての体制の確保状況）
 - ・ 医療機関内における標準手続き
 - ・ 支援体制（機能分化の有無やマンパワー）
 - ・ 事務局（設置場所、人員）
 - ・ 手続き、管理の一元化
 - ・ 審査体制
 - ・ 委員会の設置状況（治験審査委員会との異同等）
2. 臨床研究の質的確保
 - ・ 院内検討会
 - ・ 学会、院外の研修、勉強会
3. 倫理面の担保
 - ・ 臨床研究倫理指針の遵守状況
 - ・ 審査の質
4. 患者に届く臨床研究の在り方
 - ・ 患者への情報提供の状況

¹⁾ Fukui T, Rahman M. Contribution of research in basic and clinical sciences in japan. Intern med.2002;41(8):626-8.

B. 調査方法

臨床研究が実施されている可能性が高い医療機関として、ある程度の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。調査項目は、治験を除く臨床試験（治療的介入試験と定義する。）の実績と医療機関における実施体制の関連性を検討する項目として設定した。

C. 調査結果

1. 調査対象及びアンケート回答結果

調査対象とした 1783 医療機関に対して調査票（別紙 1）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（表 1）。調査期間は 2006 年 8 月 11 日から 8 月 31 日とした。

表 1. 回答結果

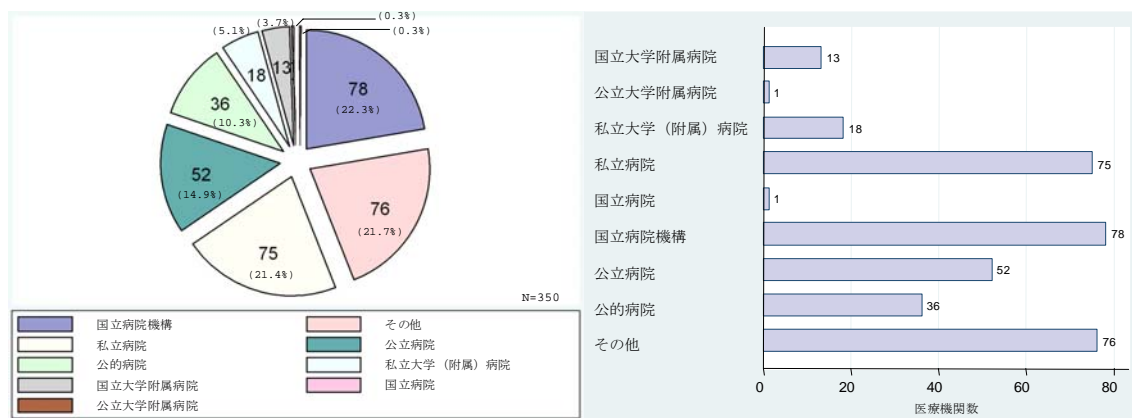
調査対象	日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関及び厚生労働省治験推進協議会参加医療機関
調査期間	2006 年 8 月 11 日～8 月 31 日
調査票送付先医療機関数	1783 (大規模治験ネットワーク参加機関：1210、 治験推進協議会参加機関：573)
回答医療機関数	353
回答率	19.8%

2. 集計結果

2.1. 回答医療機関の属性

図1は回答のあった医療機関の特徴を設立形態別にみたものである。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。

図1 設立形態



回答医療機関の規模と1日外来患者数別に示したものが図2、図3である。回答医療機関の規模別にみると(図2)、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(図3)、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。

図2 規模(病床数)

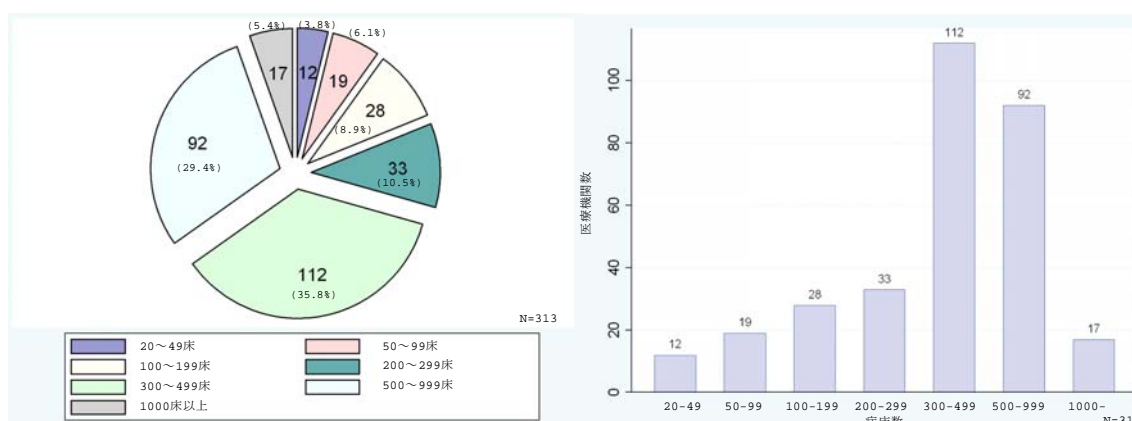
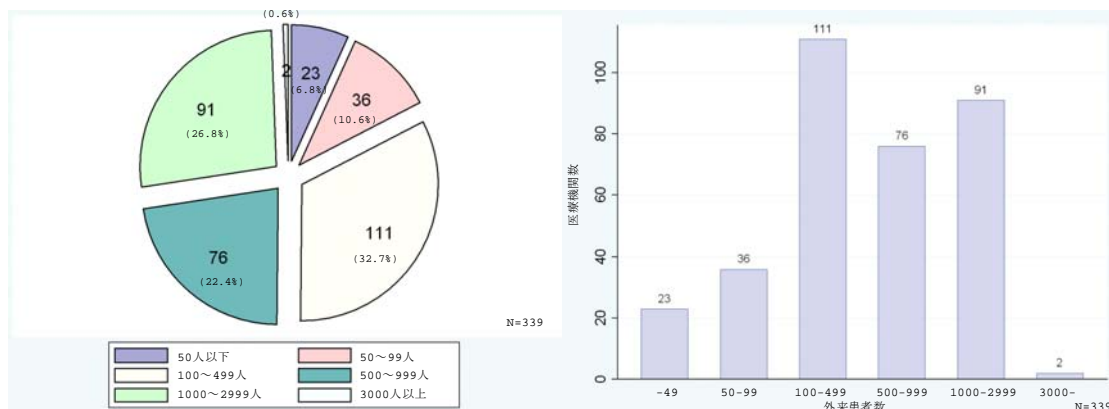


図3 規模(1日あたりの外来患者数)



2.2. 調査結果

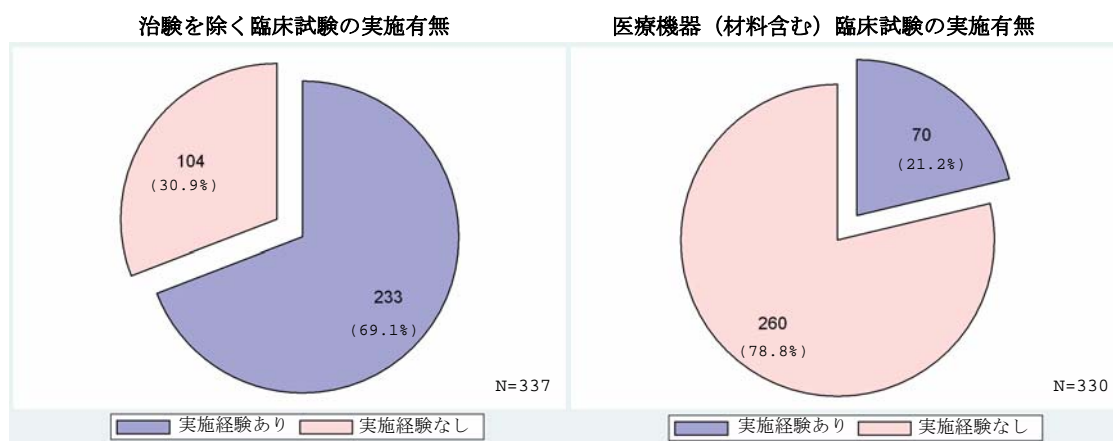
2.2.1. 治験を除く臨床試験の実績

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のある試験)および医療機器臨床試験の実施の有無を図4に示した。

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。

図4 治験を除く臨床試験の実施有無(H17年度)



注1. 治験を除く臨床試験：投薬を伴う治療的介入等の試験
(製造販売後臨床試験は対象外)

治験を除く臨床試験について、病床数、設立母体別に実施の有無を示したものが図5、図6である。病床数別でみると、300～499床、500～999床の医療機関で多く、各々81、76機関であった。実施医療機関の割合をみると、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（図5）。

設立母体別にみると（図6）、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。

図5 病床別にみた治験を除く臨床試験の実施有無（H17年度）

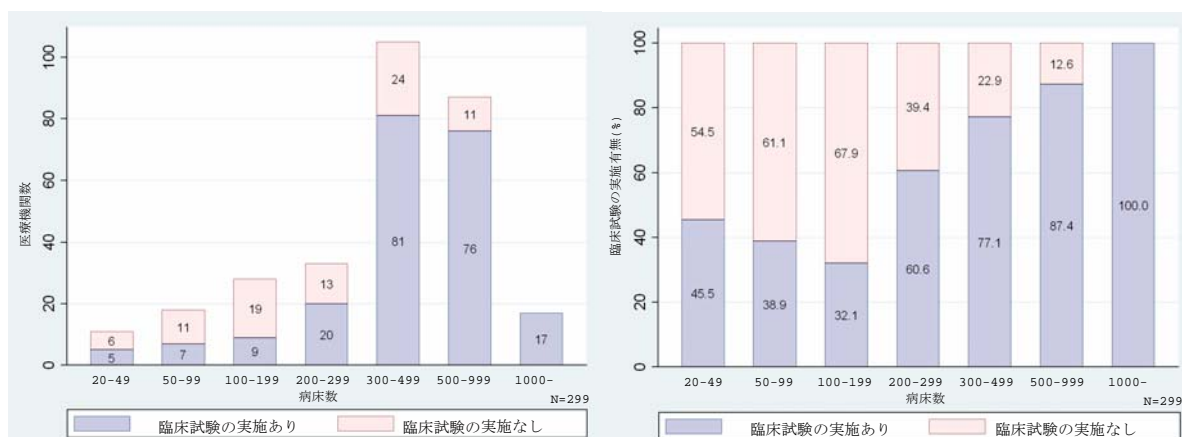
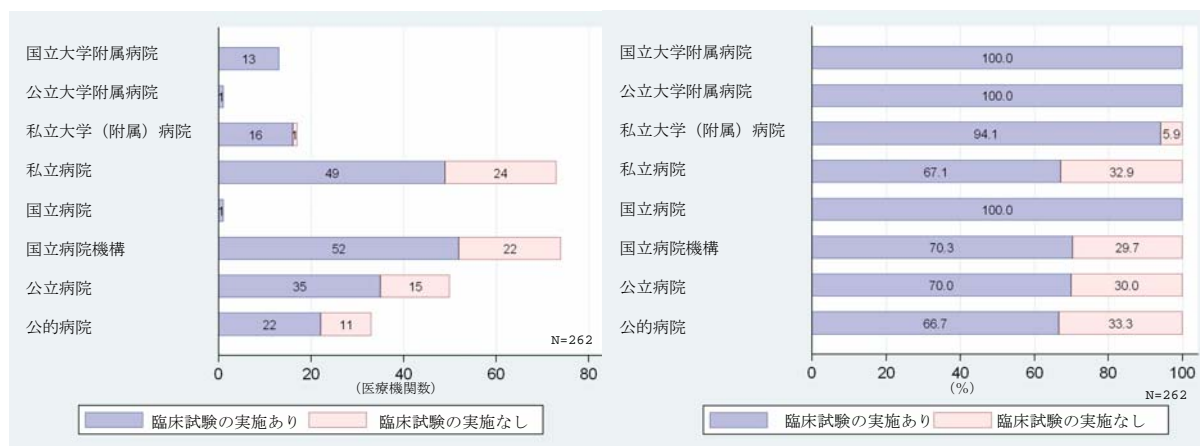


図6 設立母体別にみた治験を除く臨床試験の実施有無（H17年度）

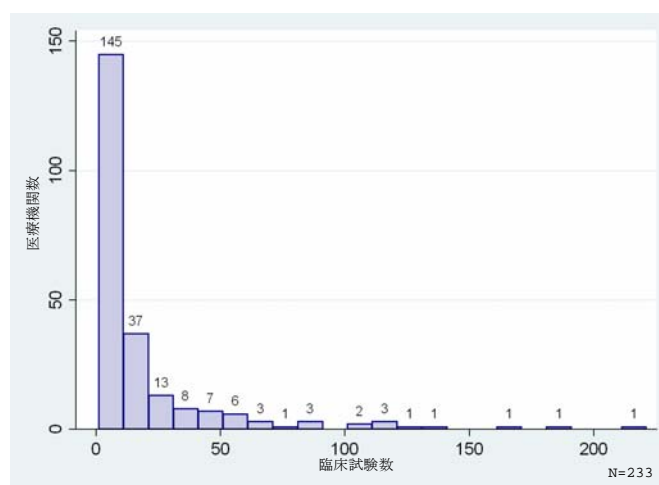


2.2.1.2. 治験を除く臨床試験の実施プロトコール数

図7は過去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いる。実施件数は10件を1区分としてまとめている。

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。

図7 治験を除く臨床試験の実施件数(平成17年度)



注1. 1件以上実施している医療機関
注2. 10件ごとにまとめた

過去1年（平成17年度）に治験を除く臨床試験を実施した医療機関について、設立母体別に実施件数をみたものが表2である。大学病院の実施件数が多く、国立大学附属病院、私立大学（附属）病院で各々平均86.8件（中央値72件）、平均51.9件（中央値34.5件）であった。全体でみると平均18.1件（中央値5件）であった。

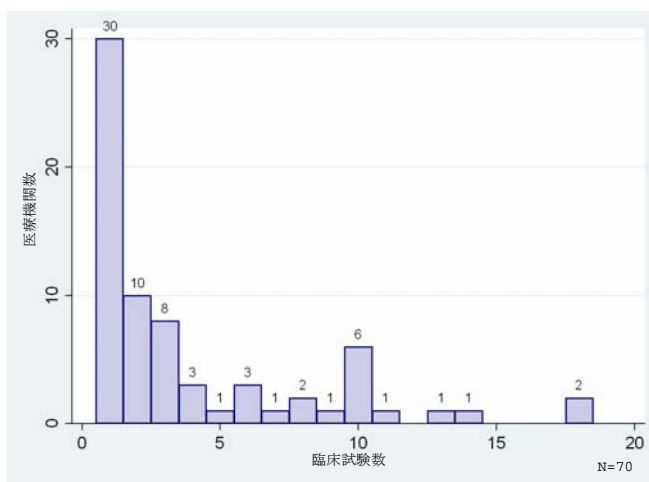
表2 設立母体別にみた治験を除く臨床試験の実施件数(平成17年度)

設立母体	N	平均値	SD	中央値	最小値	最大値	25	75
							percentile	percentile
国立大学附属病院	13	86.8	45.4	72	14	184	52	115
公立大学附属病院	1	169.0	—	169	169	169	169	169
私立大学（附属）病院	16	51.9	58.1	34.5	1	213	8.5	77
私立病院	49	4.4	6.1	2	1	29	1	4
国立病院（ナショナルセンター）	1	89.0	—	89	89	89	89	89
国立病院機構	52	13.7	17.1	8	1	86	1	18.5
公立病院	35	12.0	12.3	7	1	55	3	15
公的病院	22	12.2	15.6	6.5	2	70	3	12
その他	43	8.6	12.6	4	1	60	2	10
合計	232	18.1	31.7	5	1	213	2	16

図8は、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ている。件数は1件ごとに示している。

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。

図8 治験を除く医療機器臨床試験の実施件数(H17年度)



注1. 1件以上実施している医療機関

過去1年（平成17年度）に治験を除く医療機器臨床試験を実施した医療機関について、設立母体別に実施件数をみたものが表3である。大学（附属）病院でやや多いものの、いずれの設立母体においても実施件数が少なく、全体で見ると平均3.9件（中央値2件）であった。

表3 設立母体別にみた治験を除く臨床試験の実施件数(H17年度)

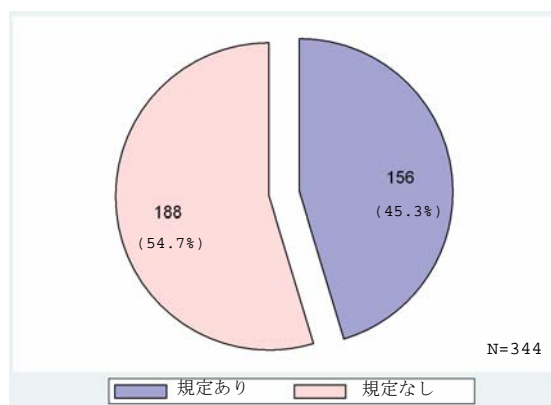
設立母体	N	平均値	SD	中央値	最小値	最大値	25 percentile	75 percentile
国立大学附属病院	8	5.6	2.7	6	2	9	3	8
公立大学附属病院	1	18.0	—	18	18	18	18	18
私立大学（附属）病院	6	6.7	6.5	3.5	1	18	3	11
私立病院	10	2.0	1.7	1	1	6	1	2
国立病院（ナショナルセンター）	0	—	—	—	—	—	—	—
国立病院機構	18	2.4	2.3	1.5	1	10	1	3
公立病院	7	3.7	4.5	2	1	13	1	6
公的病院	8	5.1	5.3	2	1	14	1	10
その他	12	3.5	4.0	1	1	10	1	6.5
合計	70	3.9	4.2	2	1	18	1	6

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）の有無を図9に示した。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。

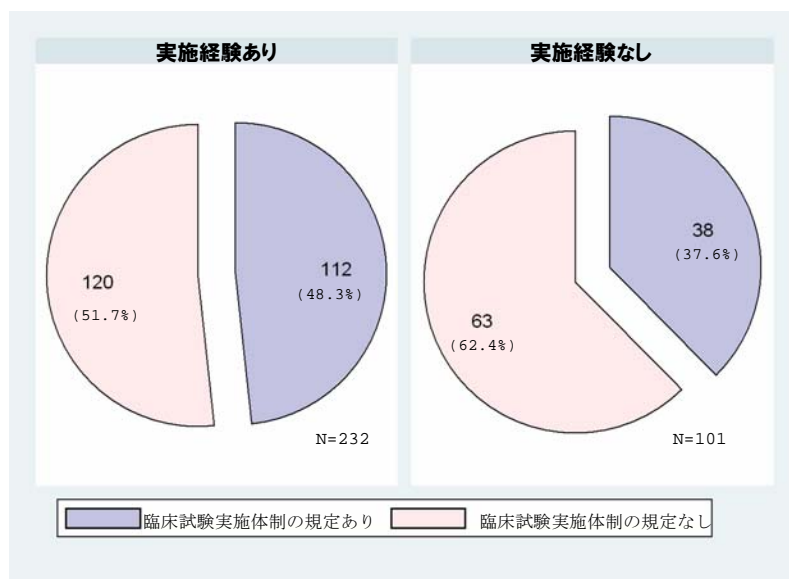
過去1年間の試験実施経験の有無別にみると（図10）、実施経験のある医療機関では標準手順書がある割合は48.3%（112/232）、実施経験のない医療機関では37.6%（38/101）であった。

図9 治験を除く臨床試験実施のための標準手順書の有無



注1. 2006年8月1日時点

図10 試験実施有無別にみた治験を除く臨床試験実施のための標準手順書の有無



注1. 2006年8月1日時点

注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

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図11に示した。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ると(図12)、実施経験のある医療機関では倫理委員会への承認手続きがある割合は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。

図11 倫理委員会への承認手続きの有無

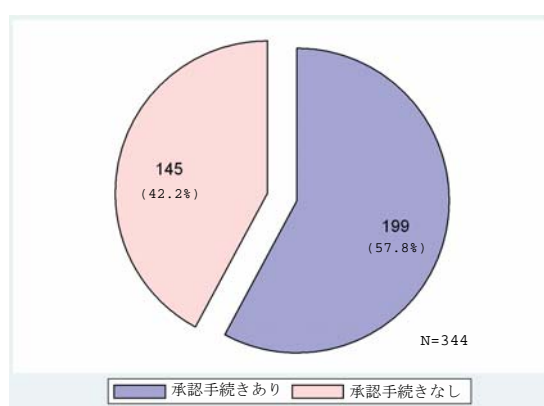
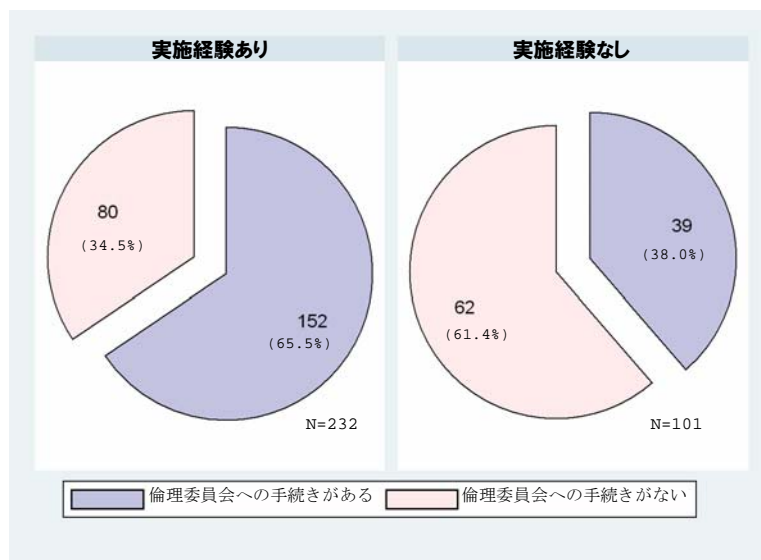


図12 試験実施有無別にみた倫理委員会への承認手続きの有無

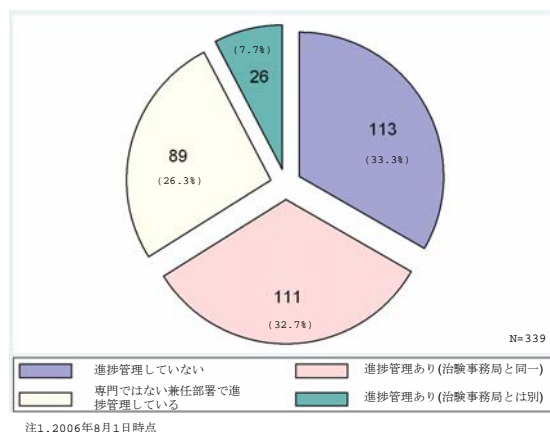


注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

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図 13 に示した。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。

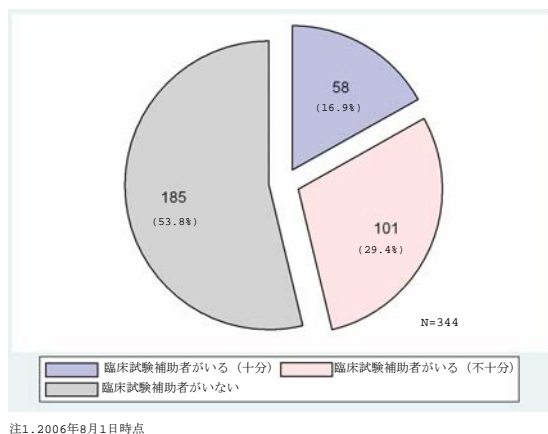
図 13 治験を除く臨床試験の進捗管理状況



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

本項では、治験を除く臨床試験の補助者 (CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等) の有無についてまとめている。図 14 に示したように、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。

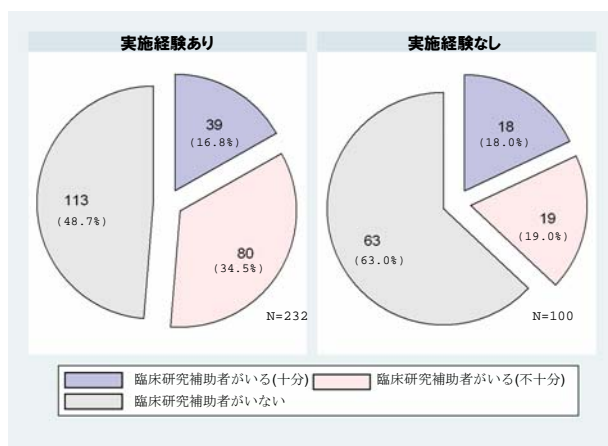
図 14 臨床試験補助者 (CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家等) の有無



治験を除く臨床試験の補助者（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、過去1年間（平成17年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図15である。実施経験のある医療機関では、臨床試験補助者がいる（十分もしくは不十分）医療機関の割合は51.3%（119/232）、実施経験のない医療機関では37.0%（37/100）であった。

「臨床研究補助者が十分である」と回答した医療機関をみると、実施経験のある医療機関では、16.8%（39/232）、実施経験のない医療機関では18.0%（18/100）であった。

図15 試験実施有無別にみた臨床試験補助者(CRC・事務職員・DM・生物統計家等)の有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

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図16に示した。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%）。

図16 臨床試験補助者の雇用形態

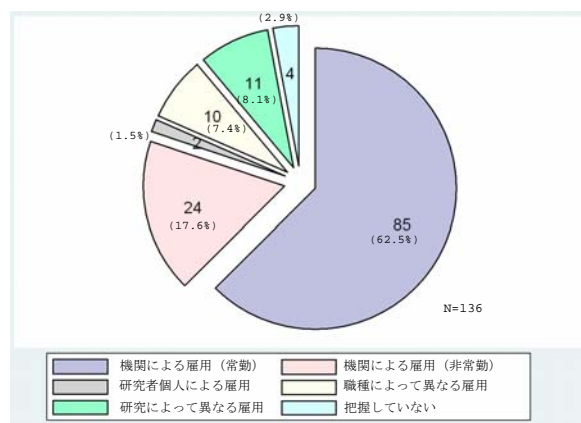


図 17 は、治験を除く臨床試験の補助者の職種について CRC・事務職員・データマネージャー・生物統計家の有無をみている。CRC（臨床研究コーディネーター）がいる医療機関は 38.1%（131/344）、事務職員がいる機関は 17.7%（61/344）であった。一方、データマネージャーや生物統計家がいる医療機関は極めて少なく、各々 3.2%（11/344）、0.3%（1/343）であった。

図 17 職種別にみた臨床研究補助者の有無

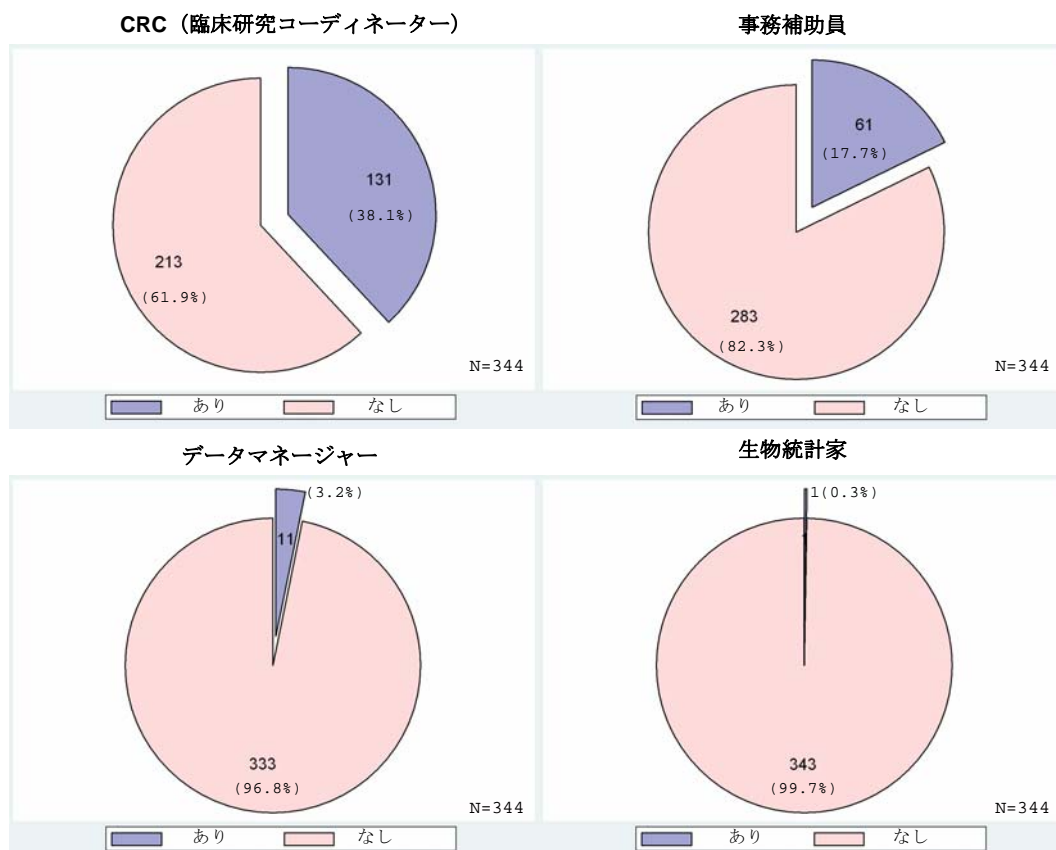
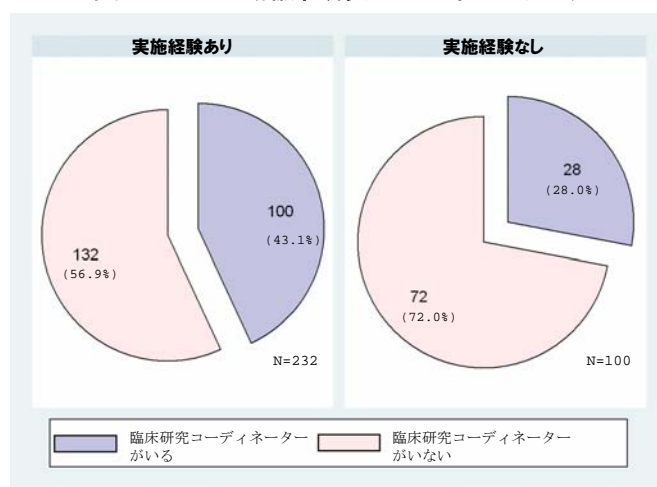


図 18～図 21 は、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別に治験を除く臨床試験に関わる研究補助者の有無をみたものである。実施経験のある医療機関では、CRC（臨床試験コーディネーター）がいる医療機関の割合は 43.1%（100/232）、実施経験のない医療機関では 28.0%（28/100）であった。

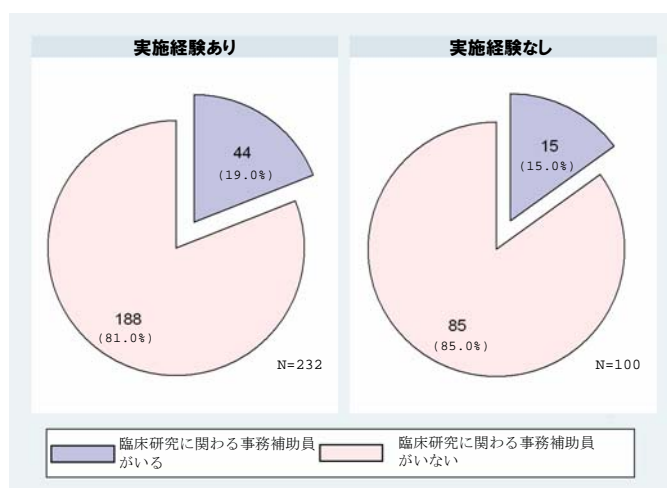
実施経験のある医療機関において事務職員がいる機関は 19.0%（44/232）、実施経験のない機関では 15.0%（15/100）であった。データマネージャーがいる機関は実施経験のある機関で 2.6%（6/232）、実施経験のない機関では 5.0%（5/100）であった。生物統計家については実施経験のある機関で 0.4%（1/232）、実施経験のない機関ではいなかった（0/100）。

図 18 CRC(臨床研究コーディネーター)



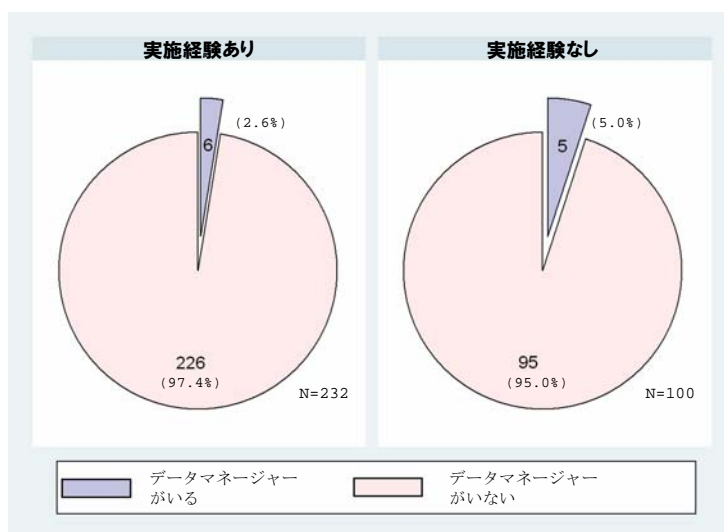
注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 19 事務補助員



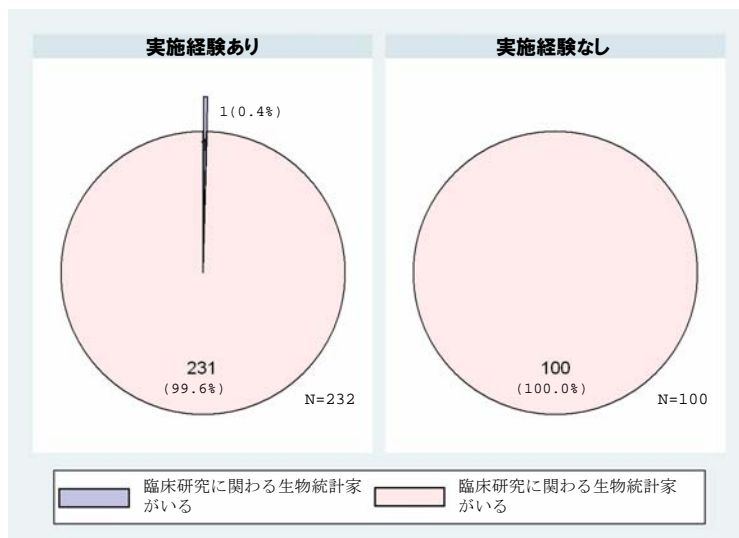
注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 20 データマネージャー



注1. 2006年8月1日時点
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 21 生物統計家



注1. 2006年8月1日時点
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

医療機関が臨床研究補助者を置かない理由についてみたものが図 22 である。「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。

過去 1 年（平成 17 年度）の実施経験の有無別にみても（図 23）、臨床試験経験のある医療機関では、「雇用する枠がない」と回答した割合が高く、39.3% (66/168) であった。一方、実施経験のない医療機関では「雇用する必要がない」と回答した割合が 44.3% (31/70) と多かった。

図 22 臨床研究補助者を置かない理由

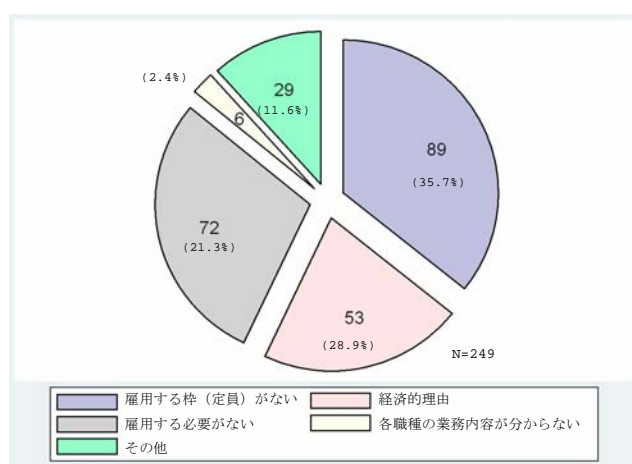
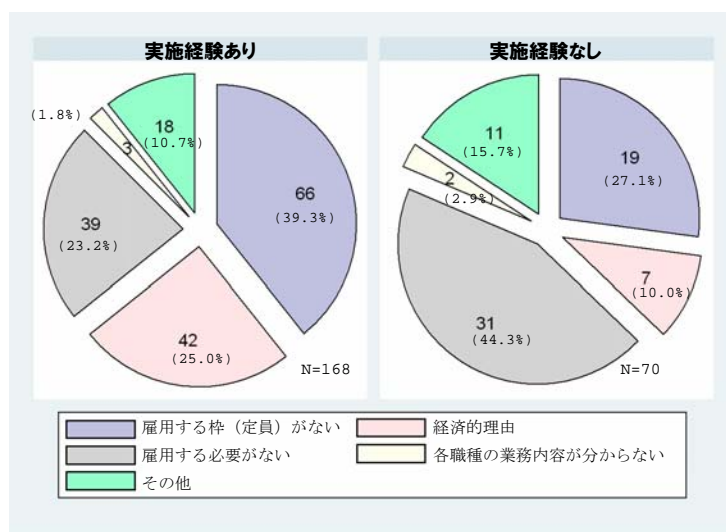


図 23 試験実施有無別にみた臨床研究補助者を置かない理由



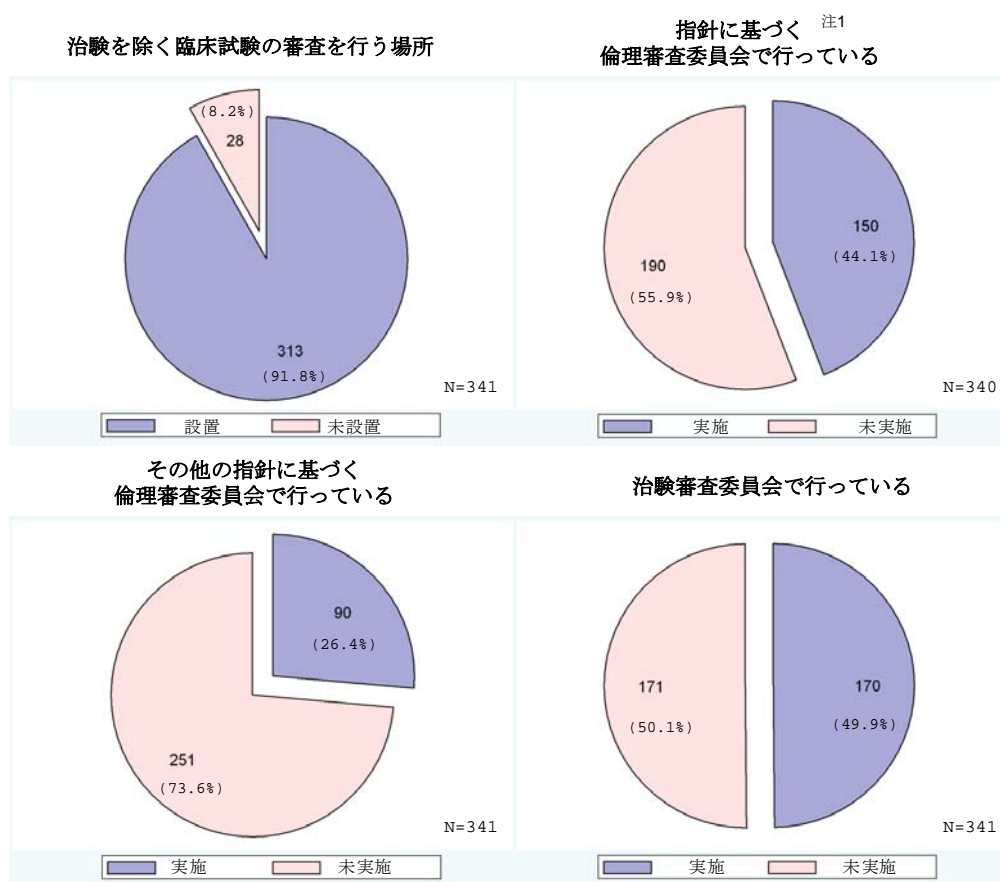
注1. 2006年8月1日時点
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

2.2.6. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況

2.2.6.1. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の有無・属性・方法

本項では、治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査状況について、倫理面の審査を行う機関の有無、属性、審査方法をみている。図 24 に示すように、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。

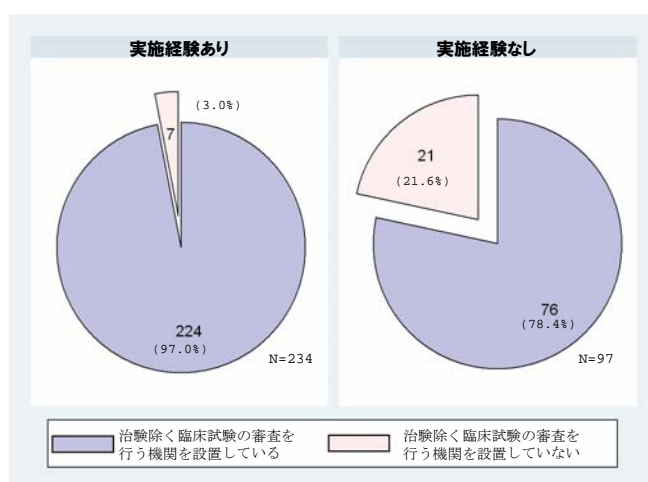
図 24 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査



注1. 「臨床研究に関する倫理指針」

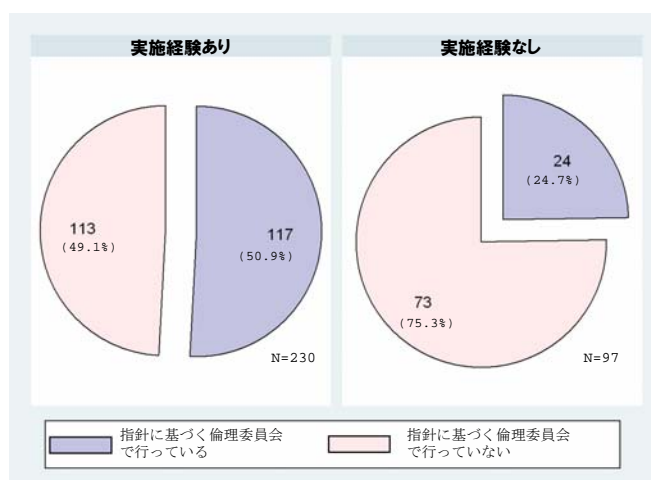
図 24 について、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図 25～図 28 である。審査機関の設置の有無についてみてみると（図 25）、実施経験のある医療機関では、倫理面に係わる審査機関が設置されている割合は 97.0%（224/234）、実施経験のない医療機関では 78.4%（76/97）であった。臨床研究に関する倫理指針に基づき審査されている医療機関をみると（図 26）、実施経験のある医療機関では 50.9%（117/230）、実施経験のない医療機関では 24.7%（24/97）と実施経験のある医療機関が多かった。一方、その他の指針で審査されている医療機関（図 27）は、実施経験のある医療機関では、27.7%（64/231）、実施経験のない医療機関では 20.6%（20/97）であった。また、倫理面に係わる審査が治験審査委員会で審査されている医療機関（図 28）は、実施経験のある医療機関で 51.1%（118/231）、実施経験のない医療機関では 48.5%（47/97）であった。

図 25 治験を除く臨床試験の審査を行う場所



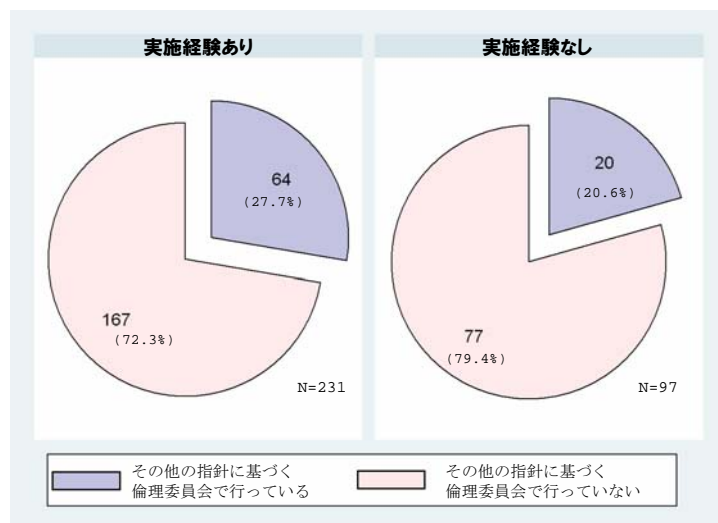
注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 26 指針に基づく倫理審査委員会での審査有無



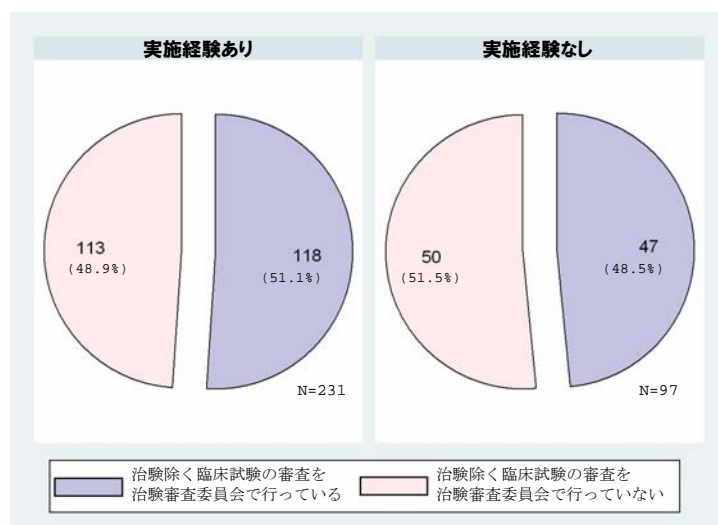
注1. 「臨床研究に関する倫理指針」
注2. 2006年8月1日時点
注3. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 27 その他の指針に基づく倫理審査委員会での審査有無



注1. 「臨床研究に関する倫理指針」以外の指針
 注2. 2006年8月1日時点
 注3. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 28 治験審査委員会での審査有無



注1. 2006年8月1日時点
 注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

2.2.6.2. 治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査機関の開催頻度

図 29 は治験を除く臨床試験の倫理面に係わる審査の開催頻度をに示している。倫理面に係わる審査が不定期に行われている医療機関が 42.0% (133/317) と多かった。1 ヶ月に 1 回、もしくは 2 回以上開催されている機関は 35.3% (112/341)、2 ヶ月に 1 回の機関は 17.0% (54/317) であった。

実施経験の有無別にみると (図 30)、実施経験のある医療機関でも不定期に開催される期間が 38.0% (84/221) と多く、月 1 回もしくは 2 回以上開催されている機関は 38.9% (86/221) であった。

図 29 倫理面に関わる審査の開催頻度

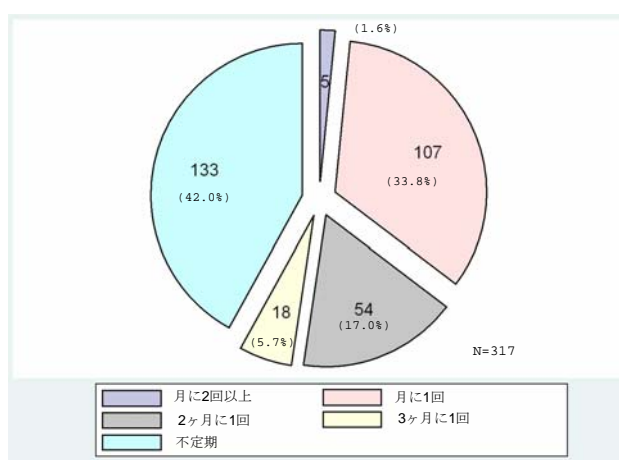
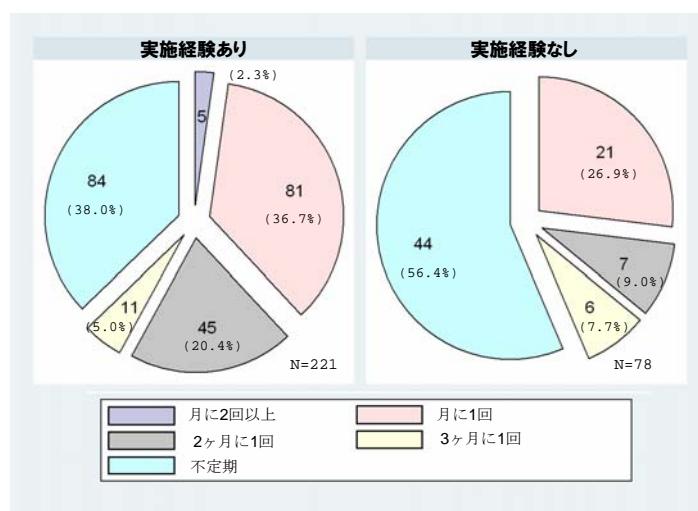


図 30 試験実施有無別にみた倫理面に関わる審査の開催頻度



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

本項では、治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への医療機関の取り組みについて、有無および内容をまとめている。

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 (図 31)。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 32)、実施経験のある医療機関では、取り組みのある機関の割合は 20.4% (47/234)、実施経験のない機関では 18.1% (17/94) であった。

図 31 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

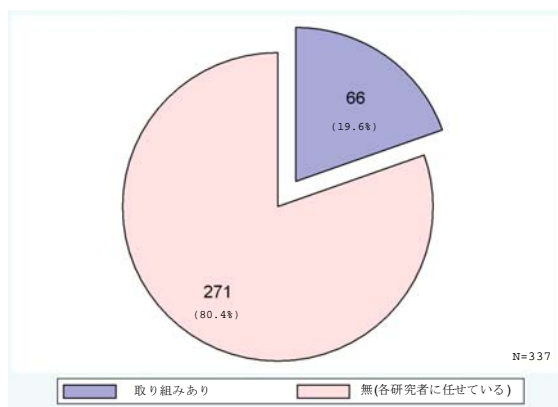
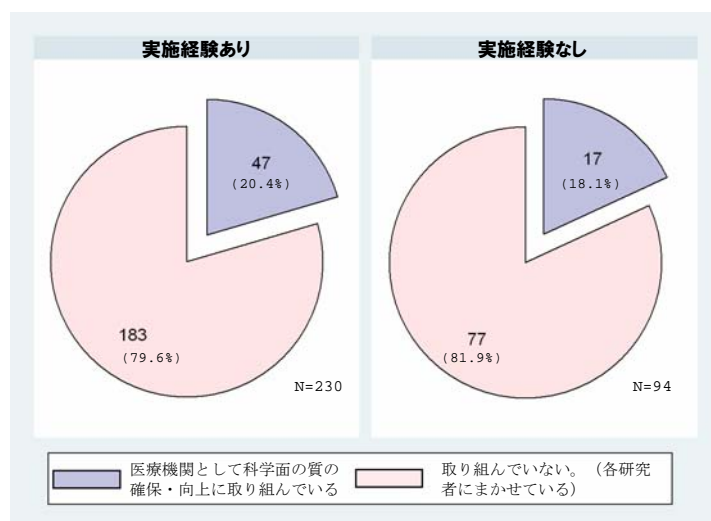


図 32 試験実施有無別にみた臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

科学面における質の確保・向上への取り組みについて、対象とした職種ごとにみたものが図 33 である。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)、研究補助員を対象して取り組みのある機関は 6.2% (21/337) であった。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 34)、研究者に対して取り組みのある医療機関は実施の有無にかかわらず 17.0% (実施経験あり: 39/230、実施経験なし: 16/94) であった。研究補助者に対して取り組みのある機関は、実施経験のある機関で 6.1% (14/230)、実施経験のない機関で 7.4% (7/94) となっていた (図 35)。

図 33 治験を除く臨床試験の科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

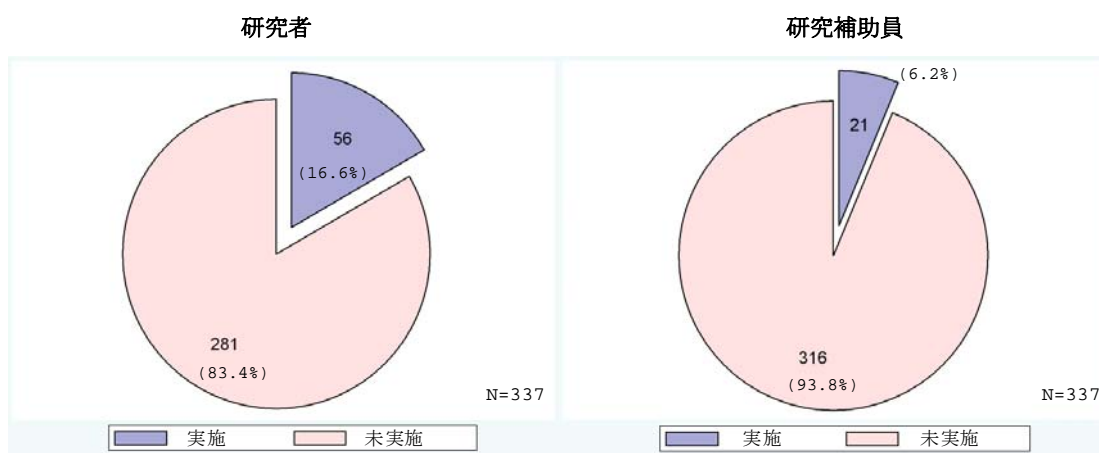
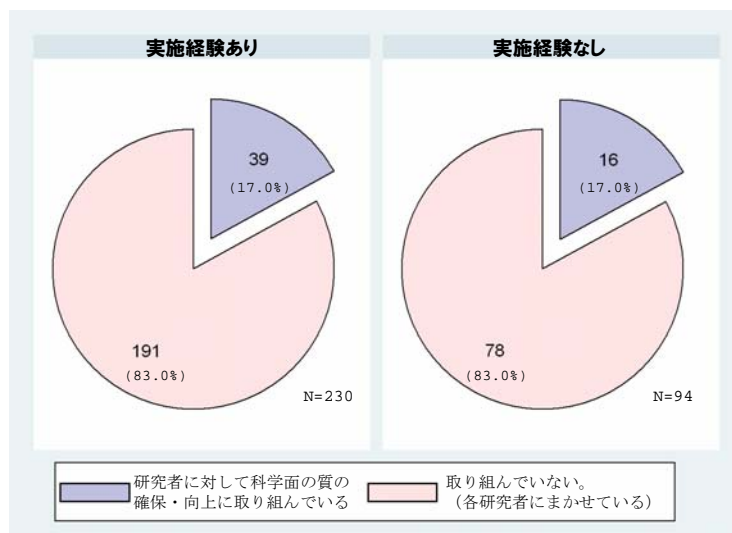
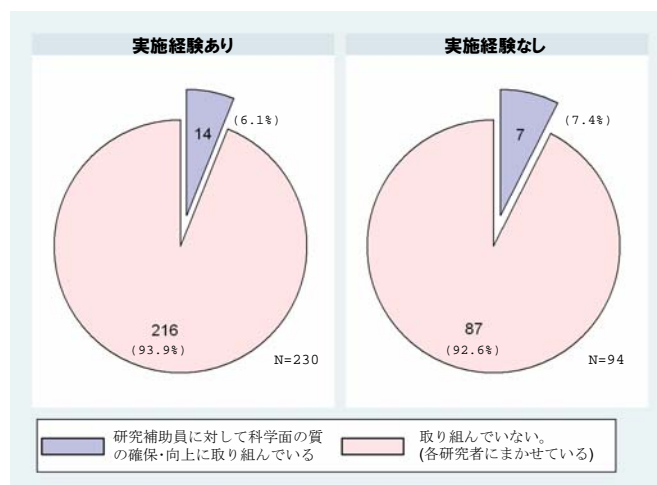


図 34 研究者に対する科学面における質の確保・向上への取り組みの有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 35 研究補助者に対する科学面における質の確保・向上への取り組みの有無

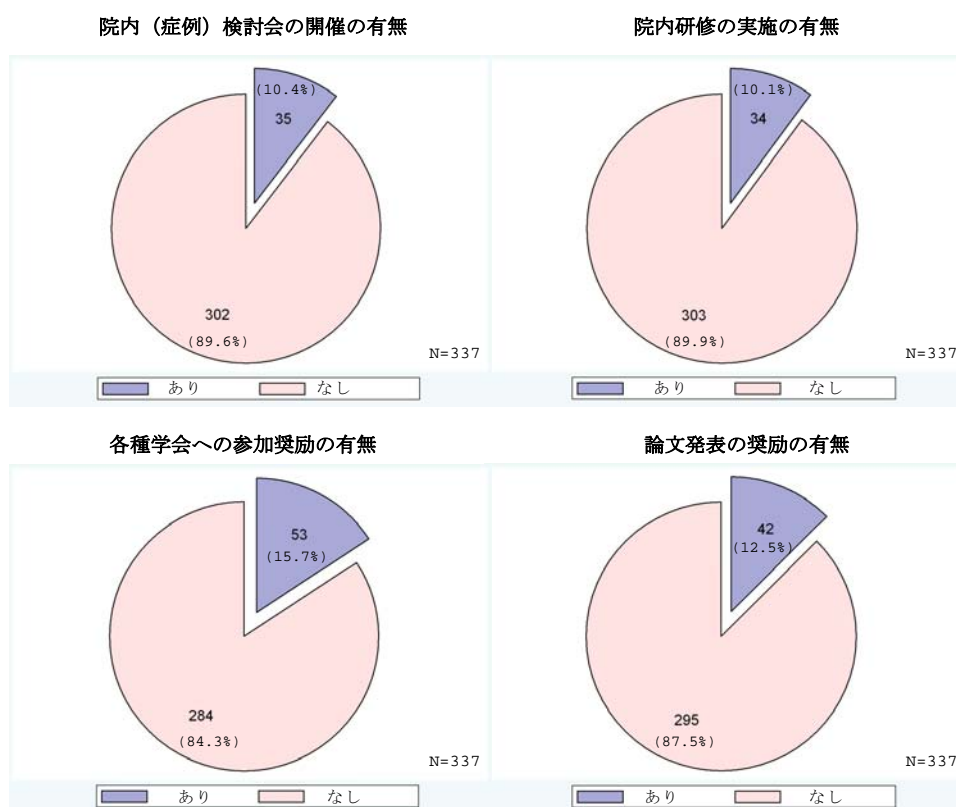


注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

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を図 36 に示した。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ているが、いずれも 10～15%の医療機関が実施していた。

図 36 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



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

本項では、治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みについて、医療機関の取り組み状況をまとめている。

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図 37 に示した。取り組みのある医療機関は 25.5% (86/337) であった。過去 1 年間 (平成 17 年度) の試験実施経験の有無別にみると (図 38)、実施経験のある医療機関では、取り組みのある機関は全体の 28.3% (65/230)、実施経験のない機関では 19.1% (18/94) であった。

図 37 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

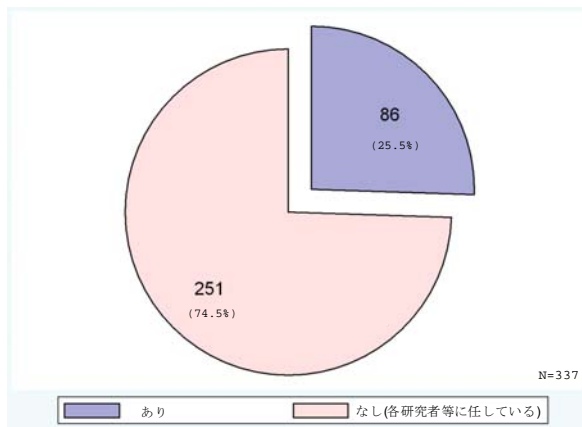
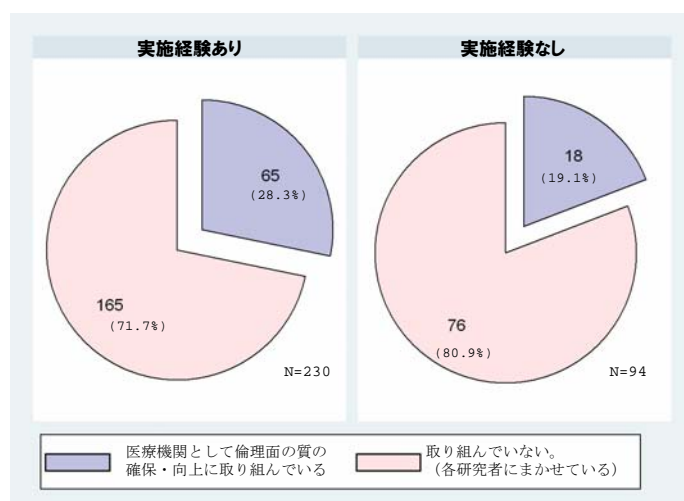


図 38 試験実施有無別にみた臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

倫理面における質の確保・向上への取り組みについて、対象とした職種ごとにみたものが図 39 である。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。

図 39 職種別にみた治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組みの有無

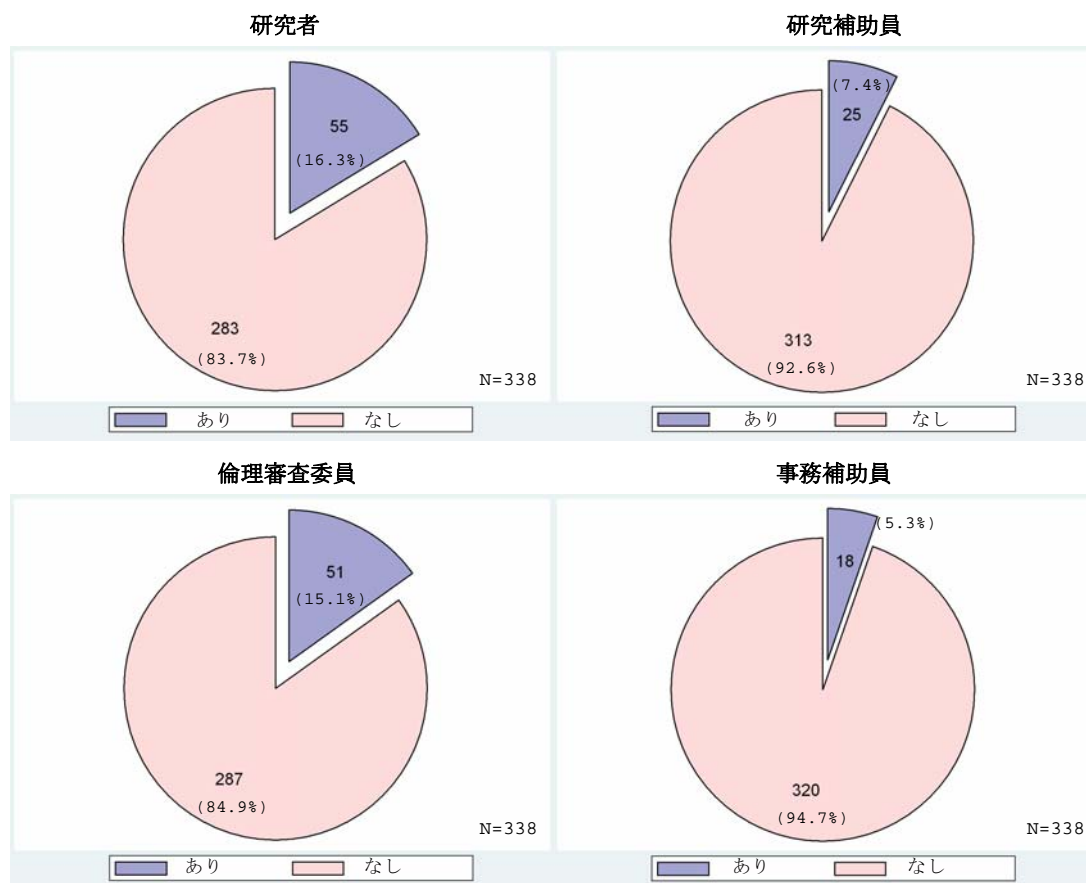


図 39 について、過去 1 年間（平成 17 年度）の試験実施経験の有無別にみたものが図 40～図 43 である。実施経験のある機関で研究者に対して取り組みのある割合は 16.5%（38/231）、実施経験のない機関で 17.0%（16/94）であった（図 40）。研究補助者に対しては、実施経験のある機関で 7.8%（18/231）、実施経験のない機関で 7.4%（7/94）となっていた（図 41）。

図 40 研究者に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無

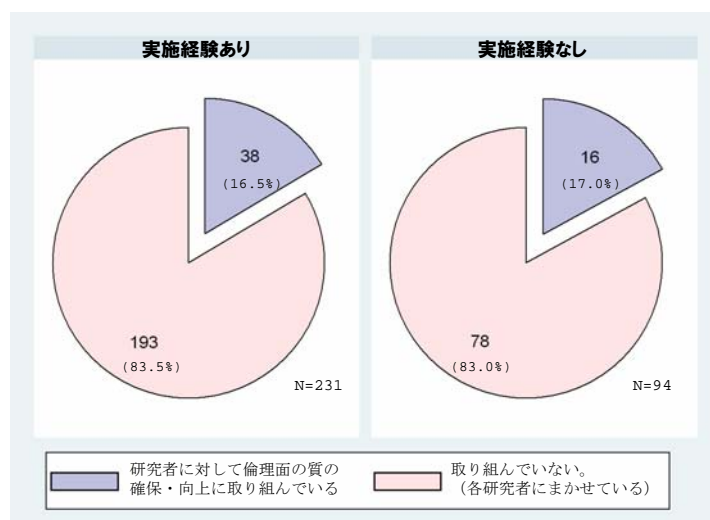
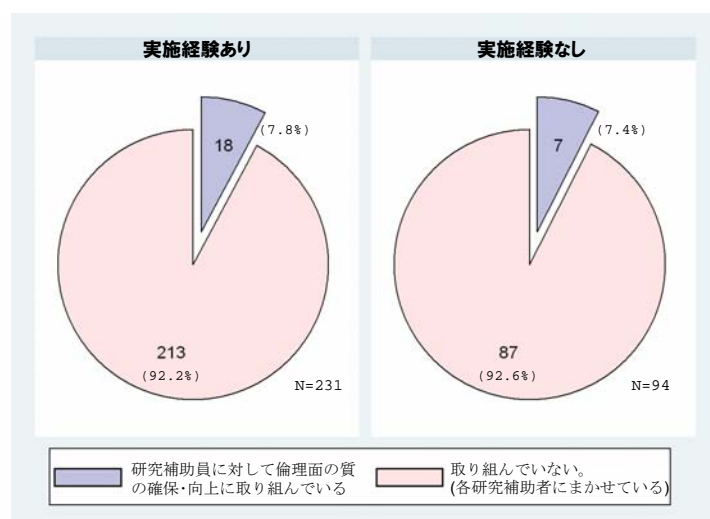
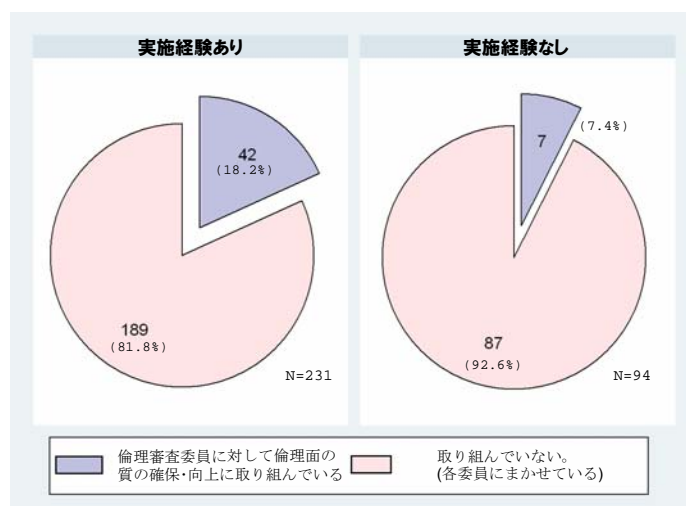


図 41 研究補助員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無



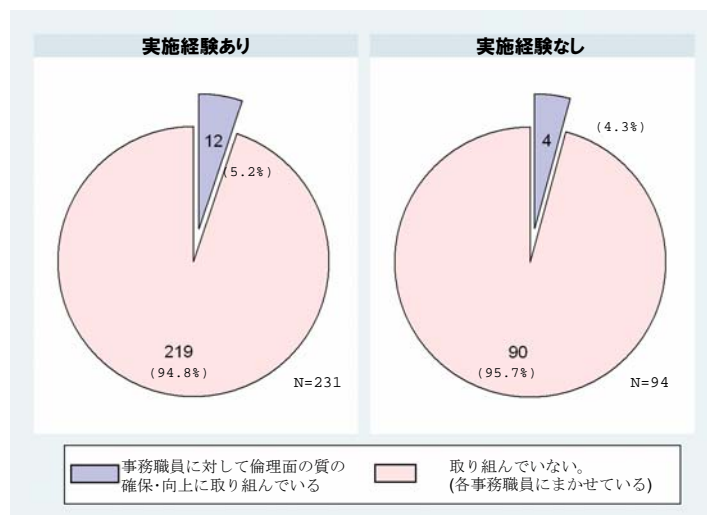
倫理審査委員に対する取り組みをみたものが図 42 である。実施経験のある医療機関では倫理面での質の確保・向上に対して取り組みのある医療機関の割合は 18.2% (42/231)、実施経験のない機関では 7.4% (7/94) であった (図 40)。事務職員に対しては、実施経験のある機関で 5.2% (12/231)、実施経験のない機関で 4.3% (4/94) となっていた (図 43)。

図 42 倫理審査委員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無



注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

図 43 事務補助員に対する倫理面の確保・向上に対する取り組みの有無

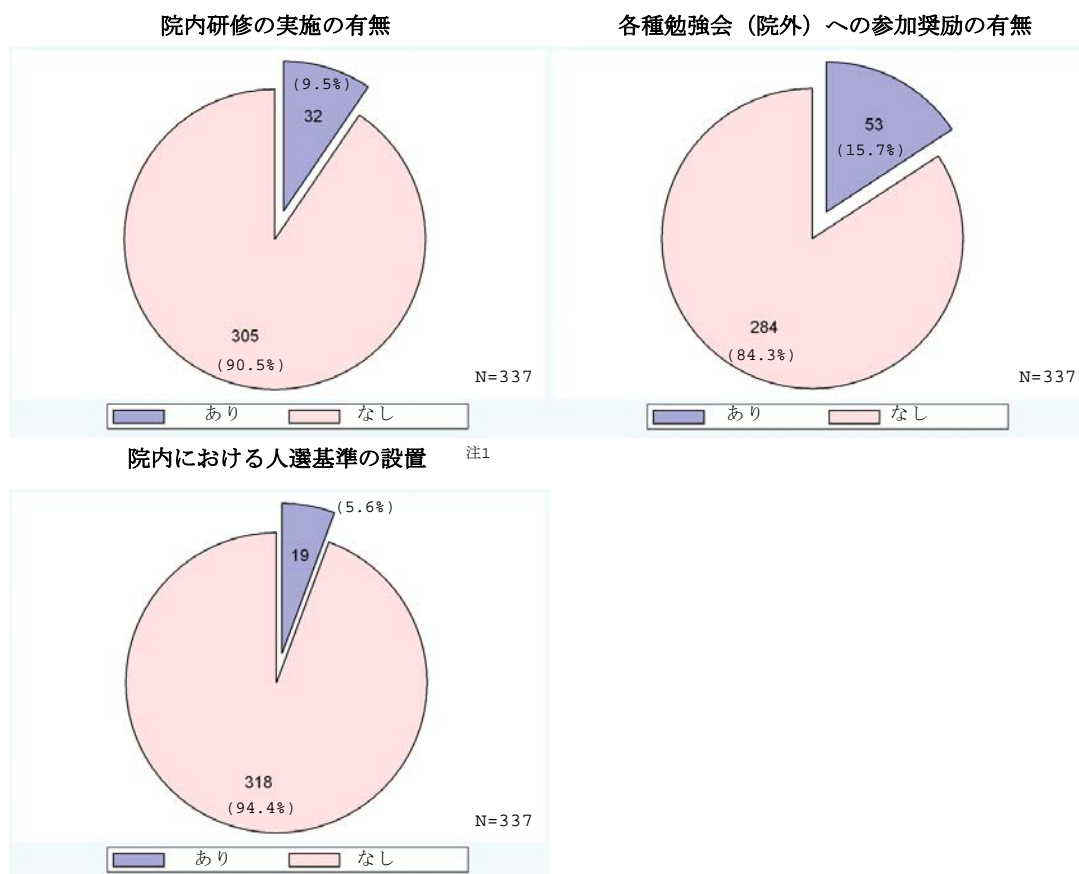


注1. 2006年8月1日時点
注2. 平成17年度臨床試験実施経験別

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を図 44 に示した。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）の有無について示しているが、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）となっていた。

図 44 治験を除く臨床試験の倫理面における質の確保・向上への取り組み方法

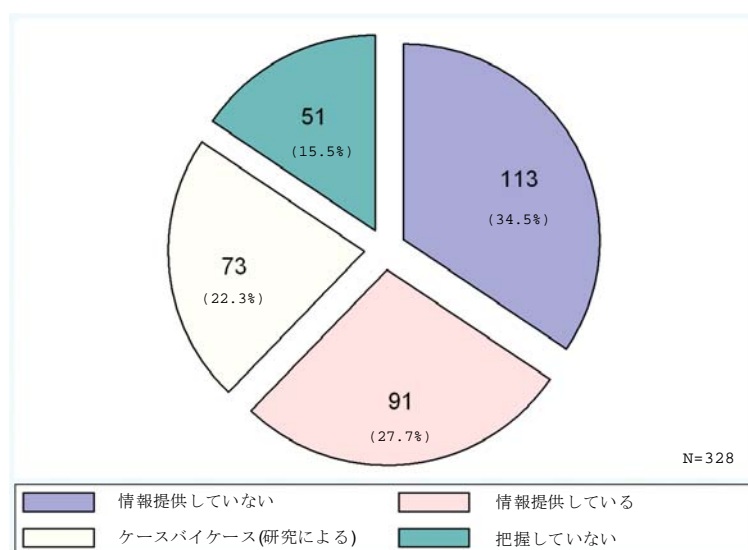


注1. 基準を満たした者を倫理審査委員に任命する等

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

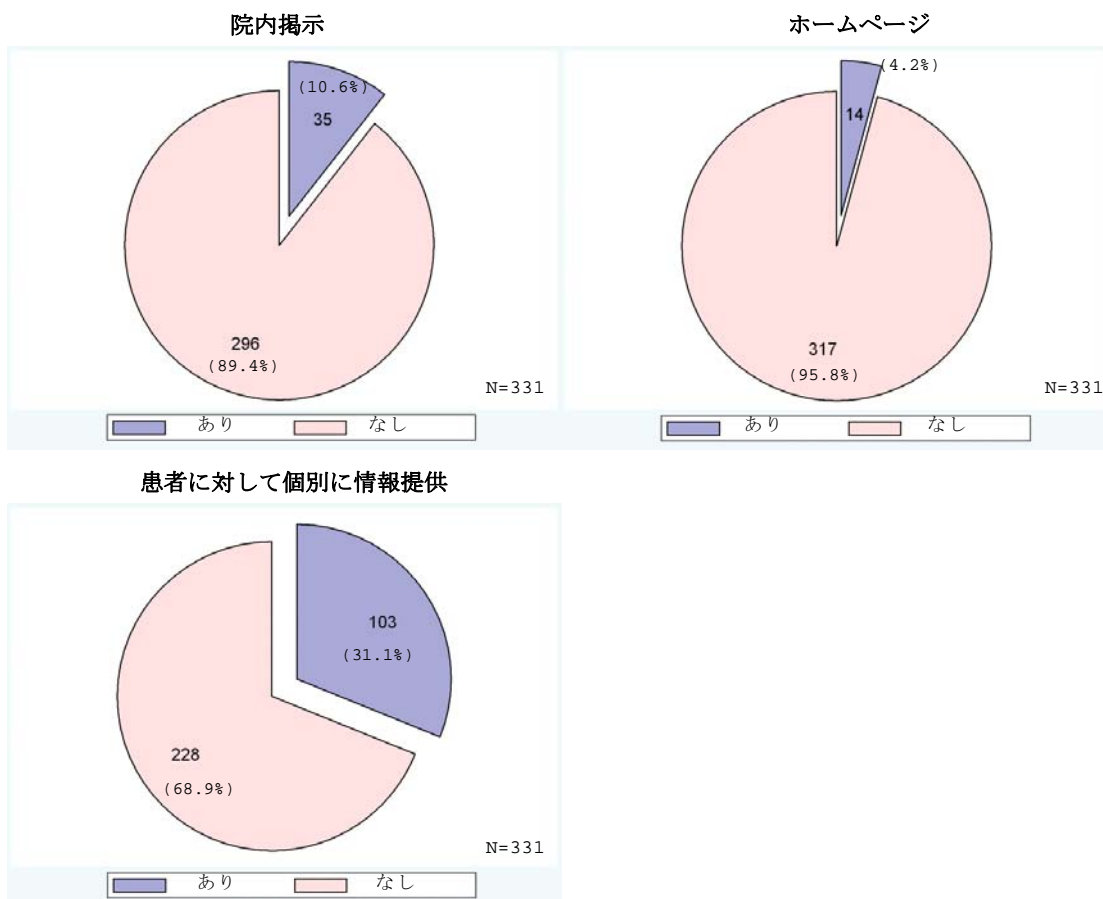
本項では、医療機関内で実施している治験を除く臨床試験に関する情報の患者等への提供有無、方法についてまとめている。図 45 は、情報提供の有無についてみているが、情報提供を行っていない医療機関は 34.5% (113/328) と最も多く、情報提供している機関は 27.7% (91/328) であった。研究によってケースバイケースの医療機関も 22.3% (73/328) あり、医療機関として把握されていない機関もあった (15.5%)。

図 45 院内で実施している治験を除く臨床試験に関する患者等への情報提供



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たものが図 46 である。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。

図 46 患者等への情報提供方法



D. 考察

1. 治験実施医療機関と治験を除く臨床試験実施医療機関

治験を除く臨床試験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みると、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。本調査からも、治験は行うが治験を除く臨床試験は行わない医療機関が相当数あることがわかり、治験と臨床研究を両方行う医療機関と治験のみ行う医療機関の基盤整備に係る支援体制のあり方について個別に検討する必要があることが示唆された。

2. 臨床試験実施体制

治験を除く臨床試験の実施に関わる規定 (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、倫理委員会への承認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%が倫理委員会への承認手続きがない状況にあり、「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。治験も含めた臨床研究の倫理審査に関する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る。

治験を除く臨床試験の進捗管理の状況をみると、治験での治験事務局に対応する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%)。また、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。

研究を支援する人材 (CRC、事務職員、データマネージャー、生物統計家など) の施設における充足状況についても、治験と治験を除く臨床試験では違いがみられた。治験を除く臨床試験を実施している医療機関の 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。また、臨床試験を実施している医療機関でさえ臨床研究コーディネ

ネーターがいる施設は 43.1%と少なく、データマネージャーや生物統計家は、各々2.6%、0.4%と極めて少ない状況にあった。

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、構造的な要因が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%)といった回答もあり、治験を除く臨床試験に対する理解の低さも伺える。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。

4. 患者さんへの情報提供

患者さんへの情報提供を行っている医療機関は 27.7%と低く、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あった（15.5%）。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。患者さん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。

E. 結論

本調査では、多くの医療機関で治験を除く臨床試験の実施に不可欠と思われる環境（機能・リソース・手順）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、現状の臨床研究の実施体制下では、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予想される。これは臨床研究だけの問題にとどまらない。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、臨床研究を行う際の障害を乗り越える原動力となる。また、個々の医療機関で行われる臨床研究の質を高めることは、優れた治験実施体制が整備された医療機関の増加が期待でき、ひいては患者さんに対する新しい治療法の開発や標準治療の確立の迅速化にもつながることになる。

今回の調査で明らかとなったように、治験を除く臨床試験の体制整備における課題は治験と共通する部分も多く、治験も含めた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、治験と治験を除く臨床試験を区別することなく、臨床研究全体の視点からわが国の臨床研究基盤整備に組んでいくことが必要であろう。

別紙 1. 調査票

治験を除く臨床試験に関するアンケート調査へのご協力をお願い

厚生労働科学研究費補助金治験推進研究：医療機関の治験実施体制に関する調査班

下記アンケートにご協力をお願いします。(アンケート記載内容は、本集計にのみ使用します。)

医療機関の名称：
ご担当者名（ご所属）： (該当職種に○を付けて下さい) 1. 医師 2. 臨床研究コーディネーター (CRC) 3. 事務職員 4. その他
連絡先住所： 電話番号： FAX 番号： E-Mail：

以下の項目について、ご記入又は該当箇所に○をつけてご回答下さい。

【医療機関について】

1. 設立形態： 1. 国立大学附属病院 2. 公立大学附属病院 3. 私立大学 (附属) 病院 4. 私立病院
5. 国立病院 (ナショナルセンター) 6. 国立病院機構 7. 公立病院 8. 公的病院
9. その他 ()
2. 規模 (病床数)：1. 20-49 床 2. 50-99 3. 100-199 4. 200-299 5. 300-499 6. 500-999 7. 1000 床以上
3. 1 日当たりの外来患者数：1. 50 名以下 2. 50-99 3. 100-499 4. 500-999 5. 1000-2999 6. 3000 以上

【治験を除く臨床試験 (投薬等を伴う治療的介入試験) の実績について】

4. 臨床試験の件数 (平成 17 年度) の総数：() 件
5. 医療機器 (材料も含む) の臨床試験 (平成 17 年度) の総数：() 件

【臨床試験の実施体制について】 (*2006 年 8 月 1 日現在)

6. 貴院内における臨床試験実施のための標準手順書 (SOP) の有無 (複数回答可)：
1. 有 (臨床試験実施体制に関わる施設内規定) 2. 有 (倫理審査委員会への承認申請手続き)
3. 有 (その他：) 4. 無
7. 臨床試験について進捗管理も含め一元的に管理を行っている専門の部署 (事務局) の有無：
1. 有 (治験事務局と同一) 2. 有 (治験事務局と別) 3. 専門の部署は無いが兼任部署はある
4. 無
8. 臨床試験を補助する人員 (CRC (臨床研究コーディネーター) 等) の有無：
1. 有 (十分である) 2. 有 (十分でない) 3. 無
9. 上記 8. の質問で「1. 有」と回答した方にお聞きします (それ以外の方は質問 10 へお進み下さい)
① その職種 (複数回答可)：1. CRC (臨床研究コーディネーター) 2. 事務補助員
3. データマネージャー 4. 生物統計家 5. その他 ()
② 当該人員の雇用形態：1. 機関による雇用 (常勤) 2. 機関による雇用 (非常勤)
3. 研究者個人による雇用 4. 職種によって異なる雇用形態
5. 研究によって異なる雇用形態 6. 把握していない

