

治験の効率化に向けた治験書式、
手続き、IT化に関する現状調査班
報告書【概要版】

【調査班 構成員】

班長	伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
班員	池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部
	石川 洋一	国立成育医療センター 治験管理室 主任
	神谷 晃	山口大学医学部附属病院 薬剤部長
	河村 俊一	慶應義塾大学病院 副薬剤部長
	木内 貴弘	東京大学 医学部 教授 (UMIN センター長)
	木村 通男	浜松医科大学附属病院 医療情報部長
	長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長

(五十音順)

1. 概要

我が国では、治験に関する契約手続きや契約様式等について一部の機関を除き標準化が行われていないため、治験依頼者は治験実施機関によって個別の対応が求められている。また、本来は医療機関側で行うべき治験書類の作成等の業務についても治験依頼者側が実施していたり、治験依頼者が治験実施機関へ治験データの確認作業や治験情報の伝達作業等を行うために頻りに機関を訪問していたりすることによる費用（人件費等）が治験コスト増加要因となっていることが問題として指摘されている。

本調査班では、治験を効率的・効果的に推進するということに主眼をおき、次期治験活性化計画の検討に資するため、以下の事項の調査を実施し、対策について検討した。

- 1) 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
- 2) 治験書式の標準化
- 3) 治験データ交換様式の標準化と治験データの電子化収集の促進

2. 医療機関及び製薬団体に対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約 2,000 施設を対象に治験実施等に関する一次調査を実施し、協力が得られた 346 施設に対して、治験実施者の治験業務に関する認知度、治験書式の実態、IT 化への対応などについて二次調査（詳細調査）を実施した。

なお、役割の明確化に関する調査については、JPMA（製薬協）、PhRMA、EFPIA に対しても調査を実施した。

【調査項目】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化、治験の契約形態に関する調査
 - Q15. 治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署（治験管理室等）の設置
 - Q16. 治験依頼窓口の一元化について
 - Q16-1.（Q16 で「一元化されている」とお答えの方に）対応窓口について
 - Q17. 治験の契約締結までに治験依頼者が訪問する必要がある部署について
 - Q18. 治験手続きに関する書類の受付について（郵送対応の可否について）
 - Q20. 書類の作成者について
 - Q21. 治験関連資材の作成者について
 - Q22. 貴院では、IRB の説明のために治験依頼者の出席を求めていますか。
 - Q23. 治験の契約形態を教えてください。
- ② 治験書式の標準化に関する調査
 - Q24. 契約様式について
 - Q25. 設立形態によらない統一契約様式の利用希望について
- ③ 治験書式の IT 化に係るデータ変換様式（EDC）に関する調査
 - Q30. EDC（Electric Data Capture）への対応について

Q31. 処方オーダーリングシステムの導入の有無について

Q32. 電子カルテの導入の有無について

(Q33, Q34 は電子カルテ導入施設を対象)

Q33. 電子カルテから治験データを任意抽出できるか

Q34. 治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できるか

【調査結果】

二次調査に基づき、国立病院機構、国公立病院、私立病院等 346 施設から得られたアンケート結果（回収率 72.7%）を分析した。アンケート結果の概略は以下のとおり。

- ・ IRBは65%以上で、月 1 回開催。
- ・ 71.4%の施設では治験の専門的部署を設置。94.2%の施設では治験依頼者への窓口を一元化。
- ・ 対応窓口の61%は治験管理室、21.2%は薬剤科。
- ・ 治験契約までに治験責任医師のほか、66.2%の施設では治験管理室、41.3%の施設ではCRC、39.6%の施設では薬剤科へ訪問する必要がある。
- ・ 半数以上の施設で郵送での書類受付が可能だが、約16%の施設では持参が基本。
- ・ 治験に応じられる診療科や過去の実績など治験を依頼するかどうかの判断材料となり得る情報を求めに応じて公開している施設は多いが、「疾患別患者数」や「実施中の治験の情報」については3割の施設で未公開。
- ・ 治験を実施する際に必要とされる書類のうち、「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成しているが、「同意説明文書」、「逸脱に関する報告書」、「原資料との矛盾を説明した記録」などは依頼者が主に原案を作成。
- ・ 「ポケット版プロトコル」、「症例ファイル」、「同種同効薬リスト」など治験関連の資材については、主に依頼者が作成。
- ・ 34.4%の施設では申請時にIRBへ治験依頼者の出席させている。
- ・ 76%の施設では複数年度契約が可能であり、出来高払いを導入しているが、13.9%では前納返金なしという支払い形態をとっている。
- ・ 統一様式の中では、国立病院機構の様式が一番使われているが（30.6%）、39%の施設では独自様式を採用。

3. 治験データ交換仕様の標準化の動向と我が国における治験データの電子化収集の指針

【現在】

- ・ 日本の医療機関の治験情報システムは、治験実施管理を支援する情報を取り扱うものがほとんどである。
- ・ 治験データの電子的収集を行っているケースはごく一部で行われているが、国際的なデータ交換標準に対応していない。
- ・ 現時点での EDC は、迅速なデータ収集等の点で製薬会社側には利点があるが、医療機関側には利点が殆どない。

【今後】

- ・ 治験データを、原資料として電子カルテ内に蓄積されるほか、外部への抽出、製薬企業への送付ができるようにする必要がある（図 X）。
- ・ 電子カルテ、院内の治験関連情報システム、EDC を連携させるとともに、データ交換標準を行うことが必要である。

【海外の状況】

- ・ 米国において、治験データ交換標準として CDISC 標準仕様の策定と普及が近年急速に進んでおり、既に実験期から実用期に達している（図 Y）。米国では、FDA への新薬申請の際の症例データ提出のデータ仕様として CDISC 標準仕様をすでに採用しており、今後国際的な普及が期待される。

図 X. データ交換標準を用いた治験データの電子的収集のイメージ

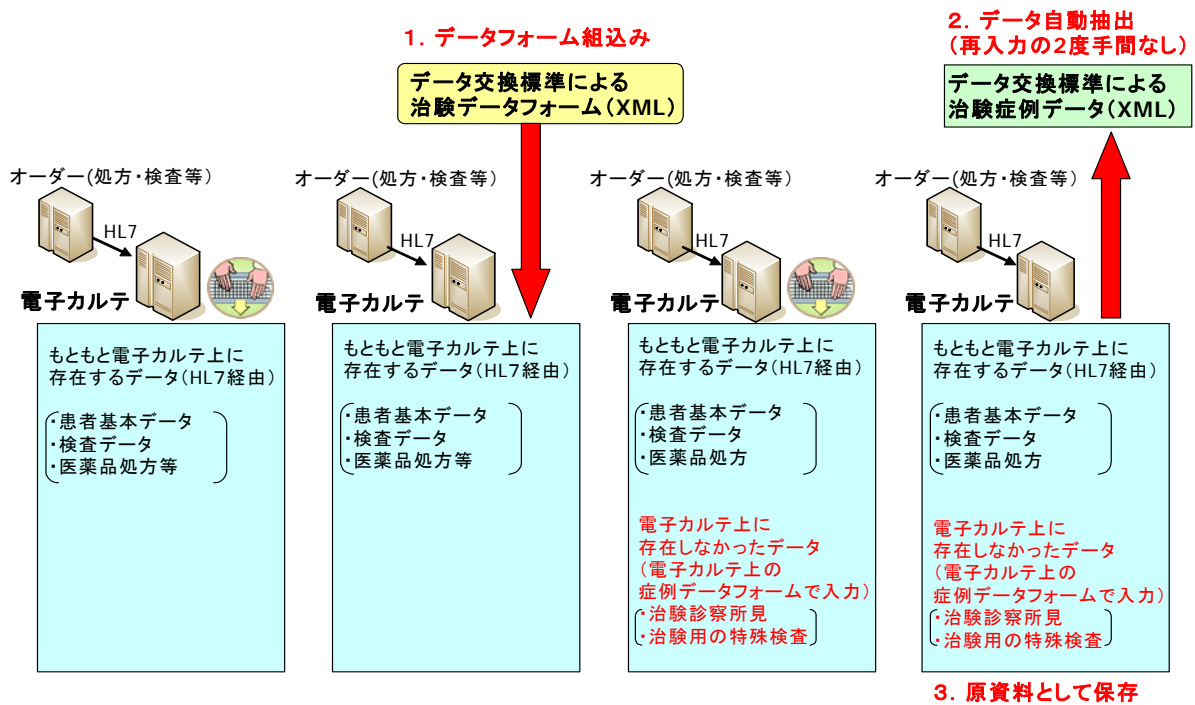


図 Y. CDISC 標準仕様の策定の経過と今後の予定

	2005	2005-2006	2006	2007-2010
医療機関で 実現できる機能		・検査データ 交換	・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC の連携	・研究プロトコール との連携
製薬企業で 実現できる機能		・検査データ 交換	・CDISC標準対応の 情報システム、EDC ・米国における申請	
CDISC standards	2005	2005-2006	2006	2007-2010
SDTM、SEND(臨床)個別策定	SDTM、LAB 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証	SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM PR 整合性検証
LAB(検査データ)個別策定				
ODM(操作データ)個別策定				
define.xml(製薬会社定義)個別策定				
ADaM(統計解析データ)個別策定				
PR(プロトコール)個別策定				
Terminology(用語)個別策定				
	HL7 2.x			HL7 3.x

5. まとめ

(1) 我が国の治験の効率化の課題

わが国の治験は1施設当たりの症例数が少ないためプロトコール当たりの施設数が多いという問題があり、そのためにモニター一人当たりの対応症例数の少なさ、モニター数の多さ・治験依頼者費用の増大を生んでいる。さらに施設毎のカスタマイズが人件費の増大をきたしていると考えられる。

(2) 事務の効率化

- 今回の調査結果により、治験対応の専門的部署は多くの医療機関に設置され、窓口は一元化されつつあるが、治験依頼者のモニターが治験契約締結までに複数箇所に訪問する必要があることが明らかになった。郵送などで書類の受付ができない施設もまだあり、治験依頼者の人的・経済的負担を軽減する余地が多く残されていることが判明した。
- 現在、統一様式には国立病院機構、国立大学病院、私立大学協会の3つがあるが、IT化をするためには様式(少なくとも項目)の統一化が必要であり、協議の上、厚生労働省や国立大学病院長会議等で了解された統一版の作成が望まれる。

(3) 医療機関と依頼者の役割分担

- 治験を実施する際に必要となる医療機関固有の臨床検査値一覧を治験依頼者が作成していること、IRBでの審議時に治験依頼者の出席は本来不要であるが、出席を求めている施設が1/3を越えていることなど、本来医療機

関が担うべき役割を治験依頼者が実施している場合があるため、本来のあるべき役割を整理する必要がある。

- その上で、医療機関が最初から作成することが非効率であるような事務作業などを依頼者と効率的に役割分担できるよう、事例に応じて、相互に取り決めていく必要がある。
- 現在、医療機関内で作成すべき治験責任医師から医療機関の長への申請書類など治験実施プロセスで必要とされる書類や治験依頼者がひな形を作成しているポケット版プロトコルなどの治験用資材を医療機関が最初から作成することは非効率であると思われるが、医療機関毎にカスタマイズすることは治験依頼者にとって多大な負担になっている。
- 効率化のためには、これら書類や資材のうち、現時点必ず医療機関内で作成すべき書類や段階的に医療機関側で作成できるようにする書類の検討並びに過度のカスタマイズを制限することや様式を統一することも必要。電子的フォーマットが統一できていれば印刷形式を変えることは比較的容易であり医療機関側、依頼者側と検討し、整理していく必要がある。
- 契約形態は複数年度契約、出来高払いが主流となっているが、まだ、国立高度専門医療センター（ナショナルセンター）、公立病院の一部で前金返納なしの支払い形態も残存している。

（４）データの電子的交換

- 治験データの電子的交換のためには、治験データの電子的交換の標準仕様が必要である。標準仕様を使わなければ、治験データの電子的交換による治験の効率化がなされることは困難である。
- FDAでの採用状況からみて、国際的に CDISC 標準仕様が治験データの電子的交換の標準となる見込みは高く、CDISC 標準仕様の積極的な活用と定着を促進することによって、EDC のデータ交換が標準化されるとともに、CDISC 標準仕様のインターフェイスの電子カルテへの導入によって、電子カルテと EDC の連携が可能となり、治験データの収集が飛躍的に効率化することが期待される。
- 自社の臨床試験データ管理に CDISC 標準仕様を導入しつつある世界の大手製薬企業の動向も注視しながら、受託する医療機関側の病院情報システム／電子カルテの CDISC 標準仕様対応を支援することは、業務の効率化のみならず、国際的な共同治験、臨床研究の推進において早急に対応すべき課題である。
- 医療機関側には、自らの病院情報システム／電子カルテを CDISC 標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、国による医療機関の支援が必要である。

6. 結語

わが国の治験を空洞化させないためには、他国に比べて治験経費の高額化の主因である治験依頼者業務負担を軽減する必要がある。また IT 化を進めるためにもデータ交換様式の統一化、項目の統一化が必須である。