

## 治験に関するアンケート調査

### 結果

(医療機関の治験実施体制に関する調査班と関係する結果分)

平成 18 年 10 月

A. 調査目的	2
B. 調査方法	2
C. 調査結果	3
(参考) 調査票 一次調査票	19
二次調査票	20

#### 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 主任研究員
	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

優れた医薬品・医療機器が速やかに我が国に導入され、世界最高水準の医療の提供を確保するためには、その医薬品・医療機器の開発のための治験が効果的に行われることが不可欠である。本調査班では、次期治験活性化計画策定に係る検討に資するため、我が国における治験の実施体制等に関して、以下の観点から調査・検討を行った。

- ・ 治験実施施設である医療機関を取り巻く現状を把握し、その課題を抽出する。
- ・ 治験実施施設である医療機関を取り巻く現状を踏まえ、我が国の治験を効果的に実施するための医療機関の体制のあり方について検討する。

## B. 調査方法

### 1) 調査の概要

調査班の目的に沿って、治験実施体制の現状について、医療機関を対象に調査を実施した。

### 2) 調査対象施設

日本医師会治験促進センターや大規模治験ネットワーク参加施設等、治験実績のある施設や治験を実施したいと希望している病院や診療所と、そこで治験を実施している職員を対象とする。

### 3) 調査方法

(1) 第一次調査 7月11日～7月24日

2) に示す約 2,110 施設へメール又は郵送で、一次調査を実施した。

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、詳細調査に協力できるかどうかを確認した。778 施設より回答が得られた。

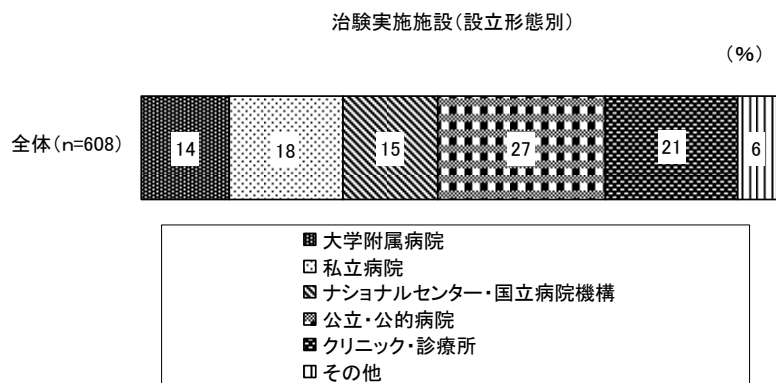
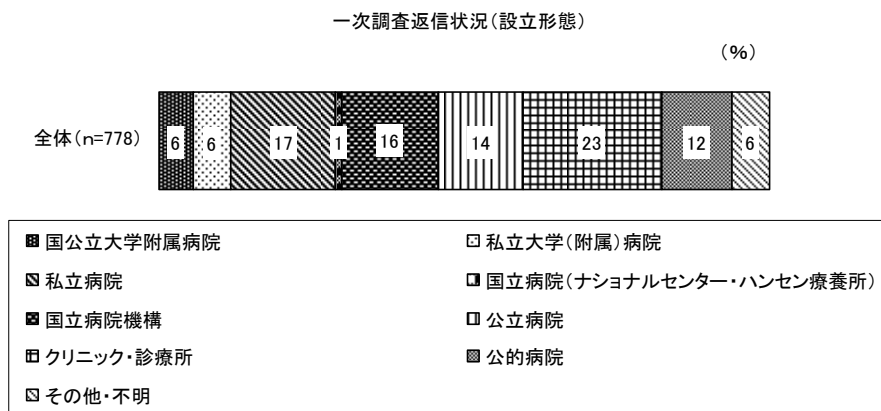
(2) 第二次調査 7月31日～8月18日

第一次調査のうち、第二次調査への協力の得られた 476 施設を対象に、治験実施体制について質問紙による調査を行った。346 施設より回答が得られた。

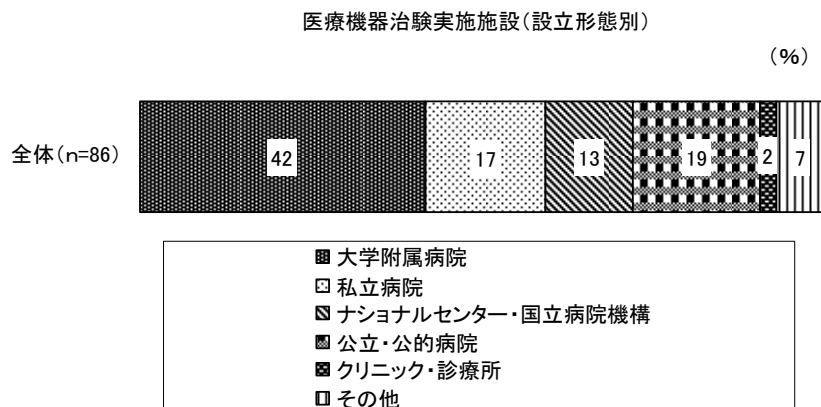
## C. 調査結果

### 1. アンケート回答結果

#### 1) 我が国の治験実施施設数（一次調査結果）

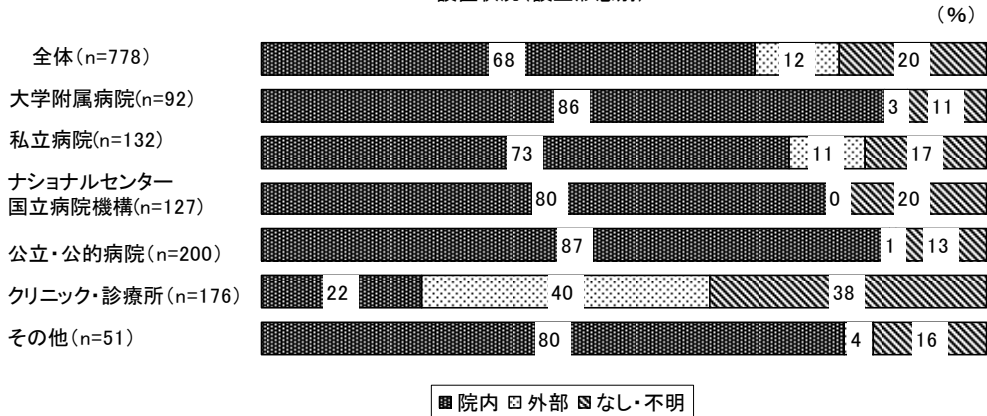


一次調査の結果、778施設より回答があった（回収率 36.9%）。そのうち 608施設（78.1%）で医薬品の治験が実施されていた。その内、病院が 74%を占め、クリニック・診療所は 21%であった。



医療機器の治験は 79施設（10.2%）で実施され、その半数は大学附属病院であった。

IRB設置状況(設立形態別)



778 施設のうち、院内に IRB を持つのは 529 施設 (68%) であり、クリニック・診療所では外部の IRB を活用しているものが多かった。治験を実施していない医療機関では IRB の設置の有無は必須の質問項目としていなかったため、「なし」または無回答であった。IRB 設置施設数等から考え、現在わが国で治験を実施している施設は約 700 程度と推測される。

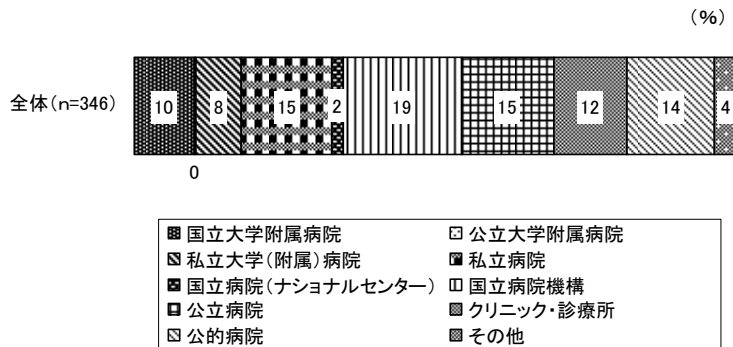
2) 治験実施施設の体制 (二次調査結果)

二次調査のうち、治験実施体制に関する設問の結果を述べる。

以下に述べる設問については、それぞれの調査班報告書も参照のこと。

設問番号	調査班名
4~12, 14	治験を実施する人材に関する現状調査班
20~25, 30~34	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
38~40	治験の啓発活動に関する現状調査班

Q1. 設立形態

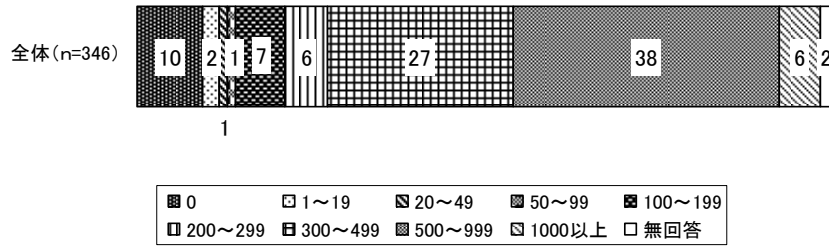


設立形態 (平成 15 年度 - 17 年度の 3 年間の受託件数別)

	n 数	大学附属病院 (%)	私立病院 (%)	ナショナルセンター・国立病院機構 (%)	公立・公的病院 (%)	クリニック・診療所 (%)	その他 (%)
1~10 件	135	3.7	18.5	20.7	31.2	21.5	4.4
11~59 件	130	8.5	16.9	24.6	38.5	7.7	3.8
60 件以上	71	63.4	4.2	16.9	9.8	2.8	2.8

Q2.病床数

(%)



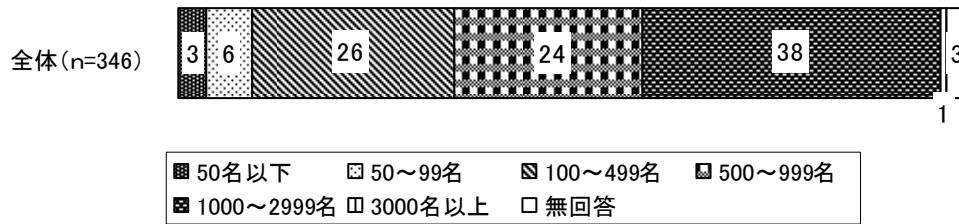
病床数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n 数	0	1~19	20~49	50~99	100~199	200~299	300~499	500~999	1000以上	無回答
1~10 件	135	18.5	1.5	1.5	3.0	9.6	8.9	34.1	19.3	1.5	2.2
11~59 件	130	5.4	3.1	0.8	0.0	7.7	6.9	31.5	42.3	1.5	0.8
60 件以上	71	0.0	2.8	1.4	0.0	0.0	0.0	1.4	71.8	22.5	0.0

Q2.1日あたりの外来患者数

(%)



1日あたり外来患者数と3年間のプロトコル件数

(%)

	n 数	50 名以下	50~99 名	100~499 名	500~999 名	1000~2999 名	3000 名以上	無回答
1~10 件	135	4.4	10.4	35.6	26.7	17.8	0.0	5.2
11~59 件	130	1.5	3.8	29.2	25.4	39.2	0.0	0.8
60 件以上	71	2.8	0.0	4.2	12.7	76.1	2.8	1.4

病床数 300 床以上、1 日あたりの外来患者数 500 名以上の大規模病院からの回答が 6 割を占めていた。一方、病床数なし、1 日あたりの外来患者数 100 名未満のクリニックの回答が約 1 割を占めていた。

治験件数の多い (60 件以上) 施設は、大学附属病院で、病床数 500 床以上、外来患者数 1,000 名以上の病院に集中していた。平成 17 年度の医薬品治験受託の平均件数は 14.57 件、平均契約症例数は 97.62 であった。年度毎の平均契約症例数を平均受託件数で割ると、平成 15 年度は 6.7、平成 16 年度 6.59、平成 17 年度は 6.05 であった。

Q3.平成 15 年度から 17 年度の契約件数及び契約症例数

治験（医薬品）

	施設数	件数	症例数	1 件あたり の症例数
平成 15 年度	267	14.57	97.62	6.70
平成 16 年度	289	14.88	98.11	6.59
平成 17 年度	318	14.17	85.76	6.05

治験（医療機器）

	施設数	件数	症例数	1 件あたり の症例数
平成 15 年度	50	1.88	27.36	14.55
平成 16 年度	61	1.82	29.28	16.09
平成 17 年度	57	1.75	26.26	14.97

製造販売後臨床試験

	施設数	件数	症例数	1 件あたり の症例数
平成 15 年度	167	5.02	42.46	8.45
平成 16 年度	182	4.54	44.30	9.75
平成 17 年度	190	4.35	38.88	8.93

3 年間の受託プロトコル件数別の契約数

	1~10 件			11~59 件			60 件以上		
	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数	施設数	件数	症例数
平成 15 年度	76	2.08	17.96	122	7.90	59.12	69	40.13	253.43
平成 16 年度	93	1.98	17.77	127	8.92	66.91	69	43.23	263.83
平成 17 年度	124	2.36	19.81	125	9.45	63.95	69	43.96	243.78

Q. 37 平成 17 年度に終了した治験の実施数と契約数 (n=281)

契約証例数平均	49.48 例
実施症例数平均	31.33 例
実施率平均	63.5%

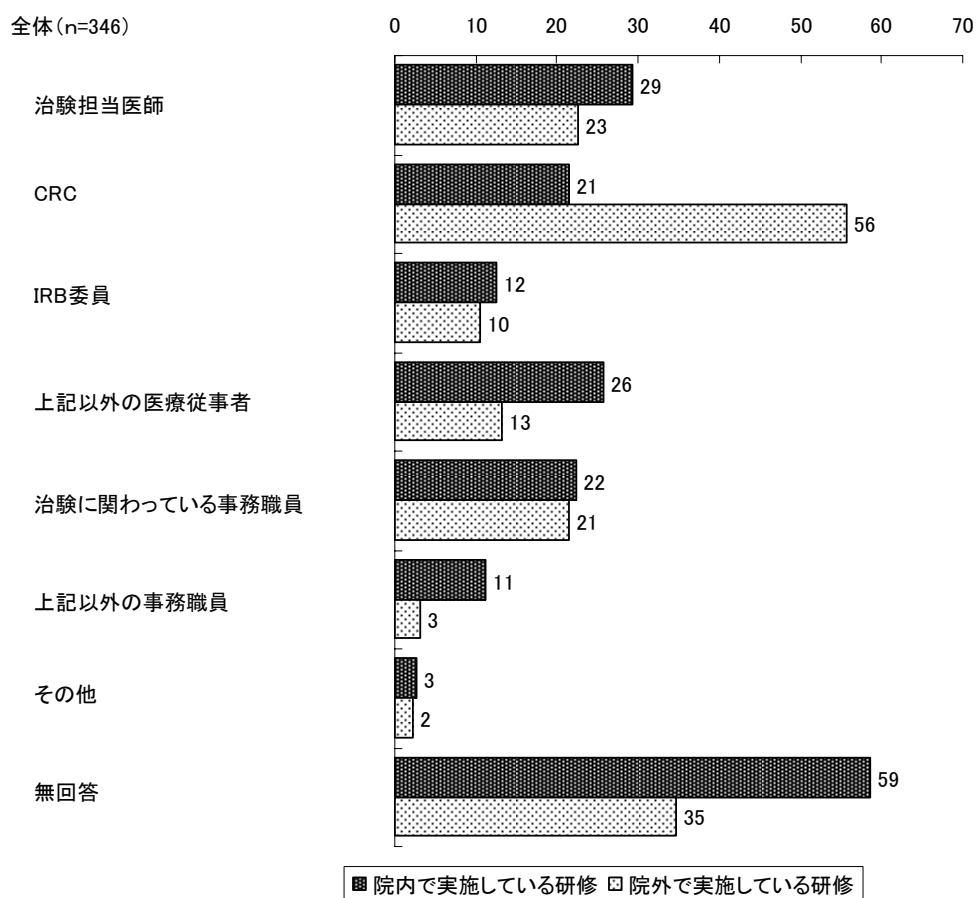
Q8.治験を実施する人材の平均人数

	(1名以上) いる 施設数	平均人数
昨年度治験責任医師を担当した医師の数	334	7.07
昨年度治験分担医師を担当した医師の数	298	24.72
院内 CRC	236	3.08
外部 CRC	138	1.67
治験に関わっている事務職員	302	2.70
IRB 委員 (定員の数)	299	12.09
データマネージャー	20	3.05
生物統計家	9	2.89
治験薬管理に関わる薬剤師 (CRC を除く)	288	2.84
その他	25	2.96

Q11.治療に関する研修の実施

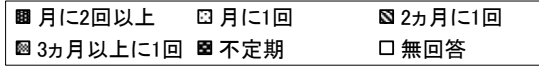
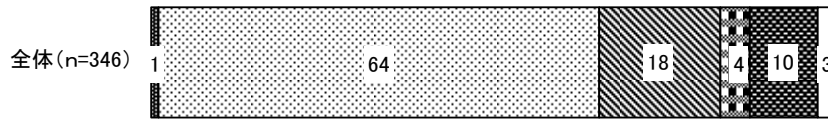
(%)

全体 (n=346)



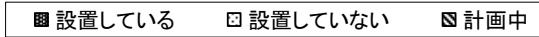
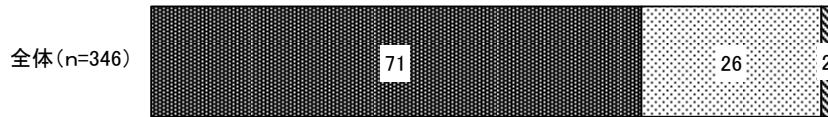
Q13.IRBの開催頻度

(%)



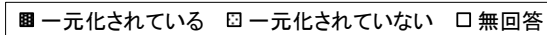
Q15.治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署の設置

(%)



Q16.治験依頼者が治験の依頼をする場合の窓口の一元化

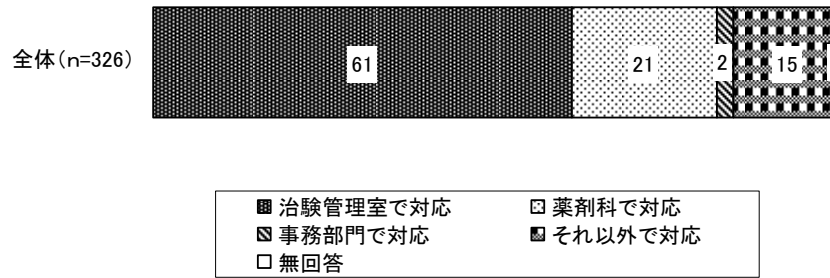
(%)





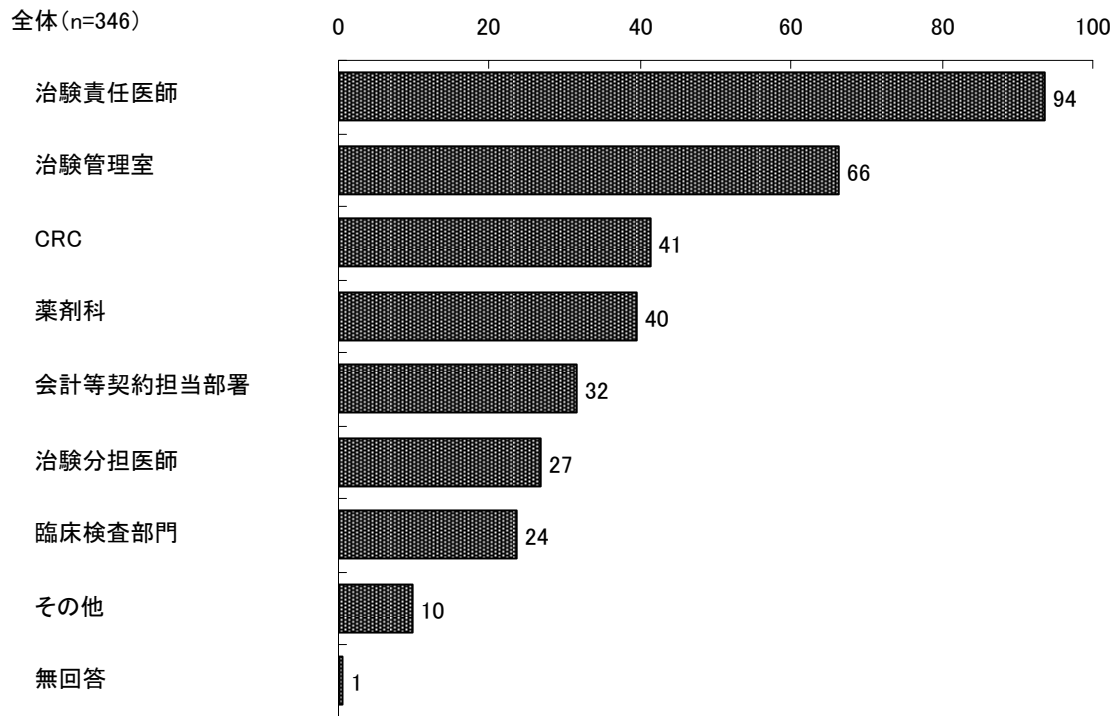
Q16-1.対応窓口

(%)



Q17.治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署

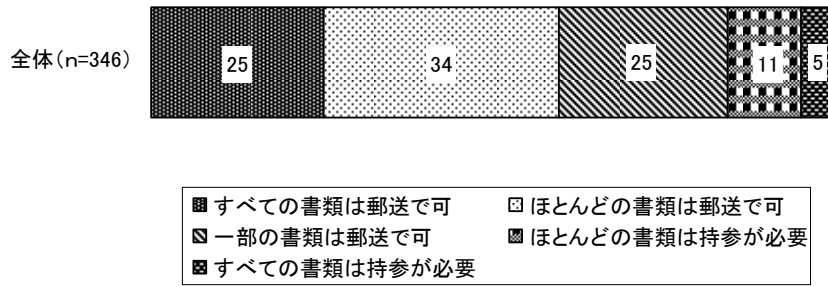
(%)



※ 治験の契約に至るまでに、治験責任医師他、複数箇所を訪問する必要がある。

Q18.治験手続きに関する書類の受付は郵送で可能

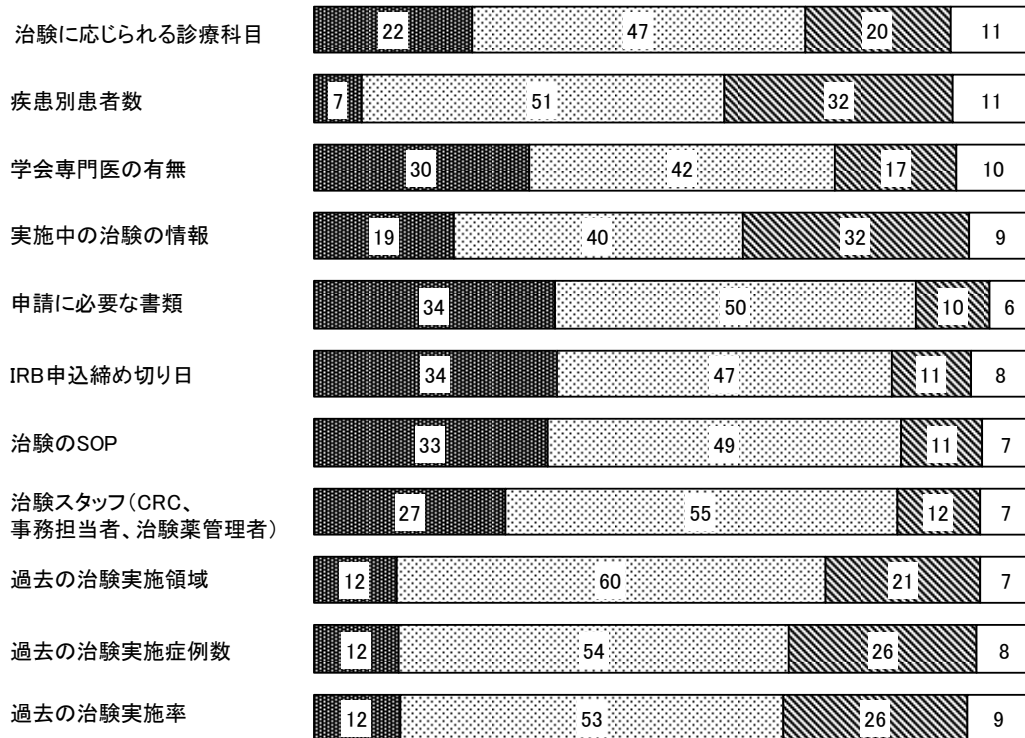
(%)



Q19.治験依頼者への公開状況

全体 (n=346)

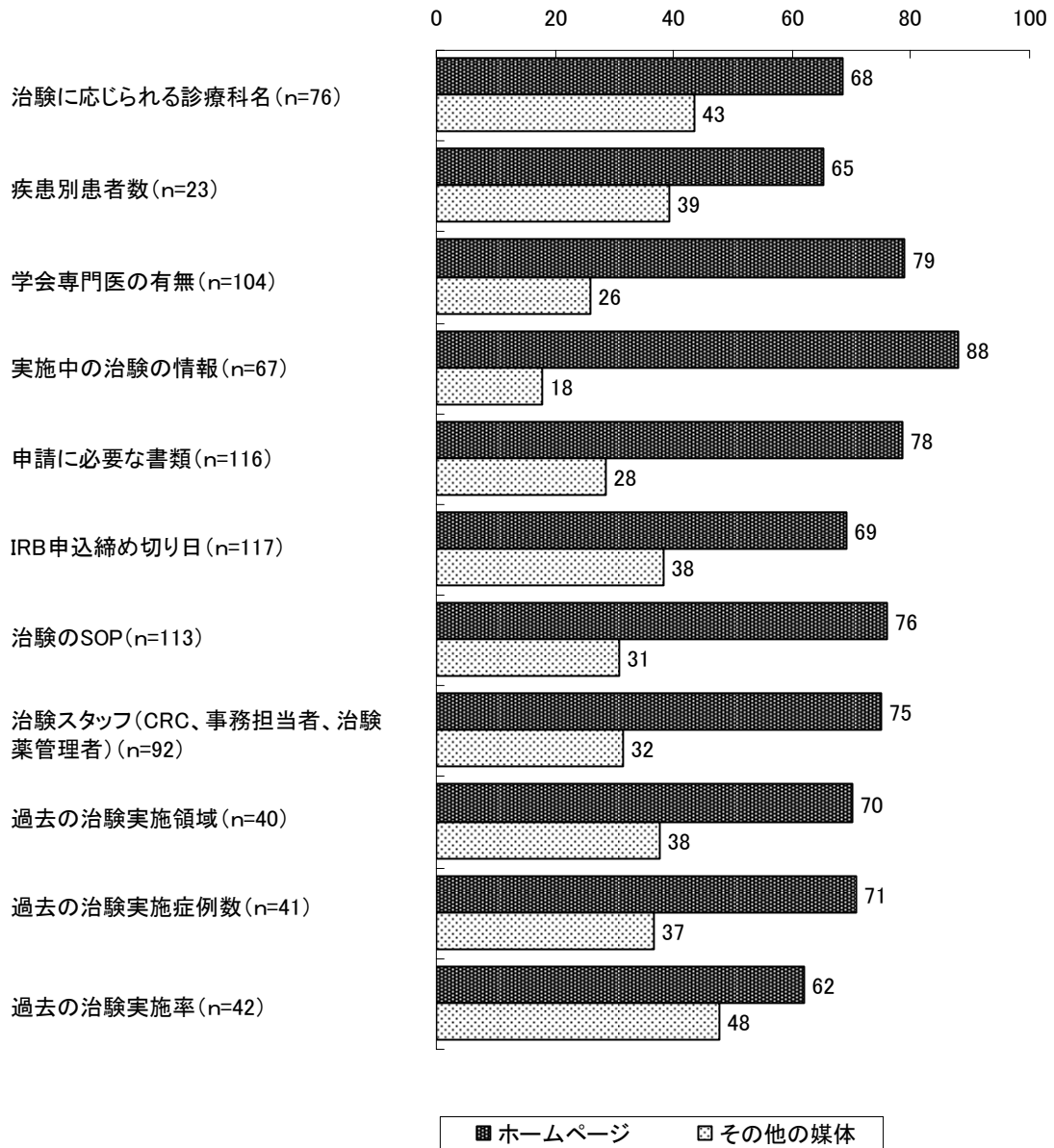
(%)



常に公開している     求めに応じて提供する  
 公開していない     無回答

Q19-1.公開媒体

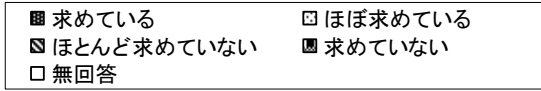
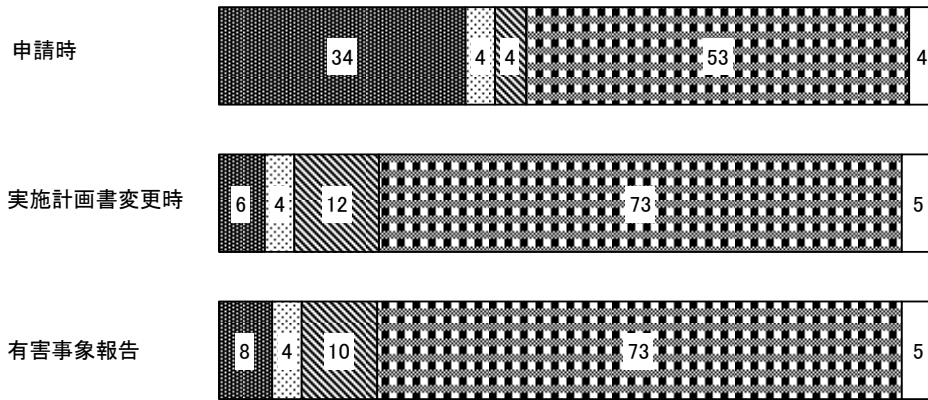
(%)



Q22.IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めているか

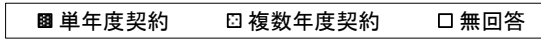
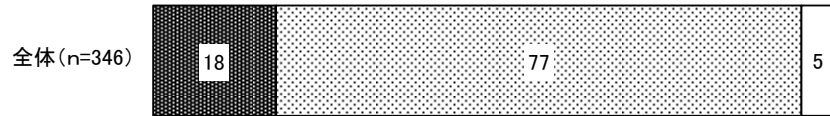
全体 (n=346)

(%)



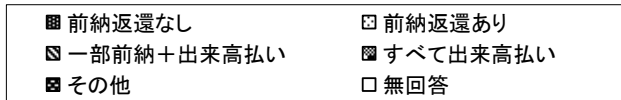
Q23.治験の契約形態-契約

(%)



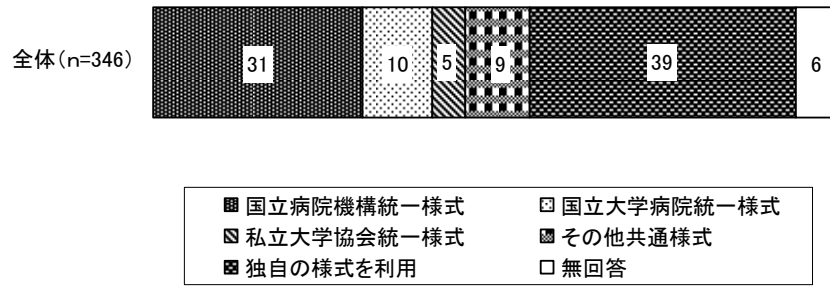
Q23.治験の契約形態-支払形態

(%)



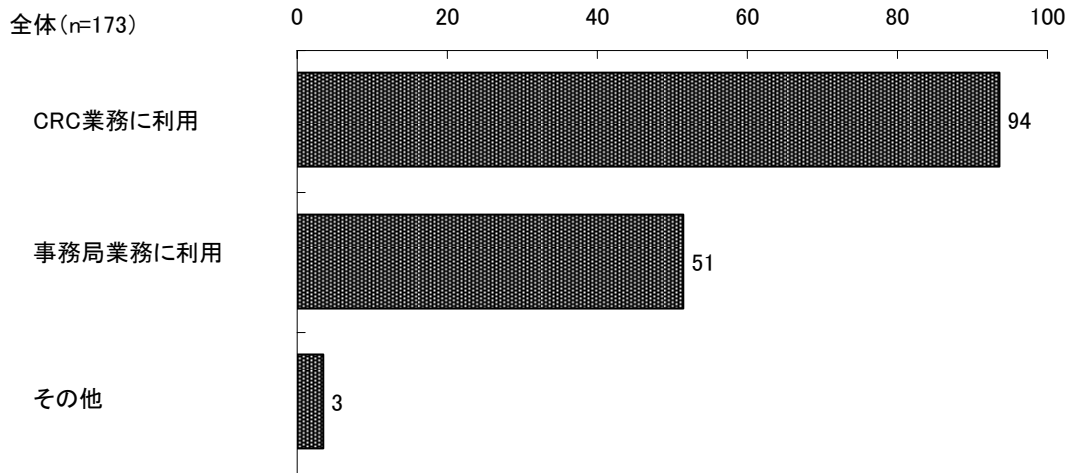
Q24.契約様式

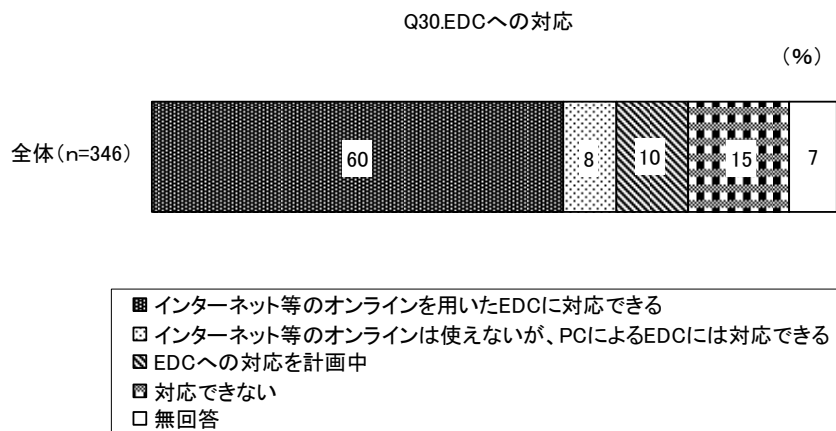
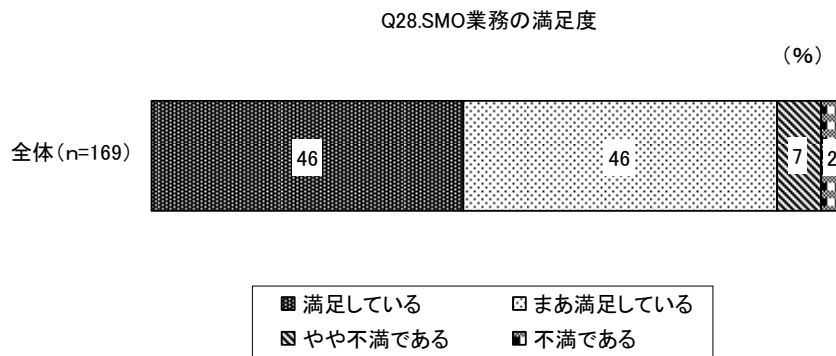
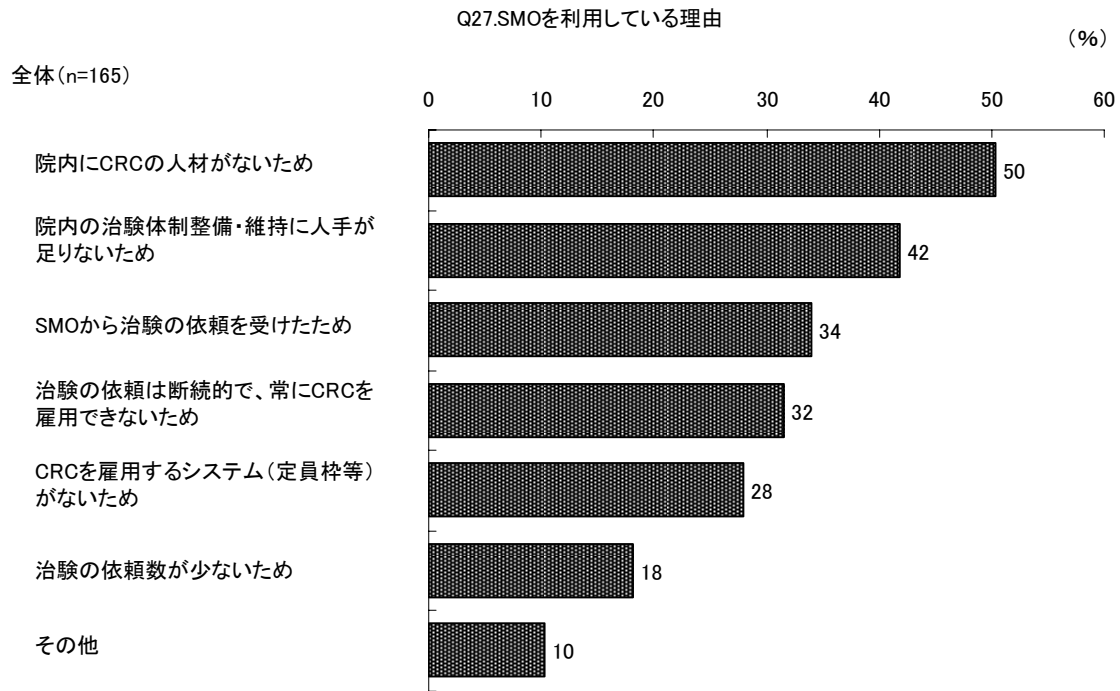
(%)



Q26.SMOの利用方法

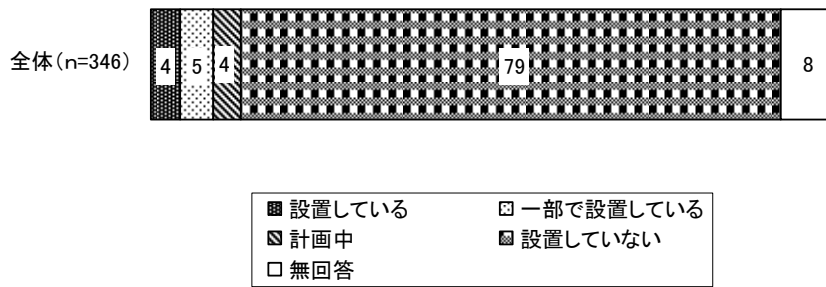
(%)





Q35.治験専門外来の設置有無

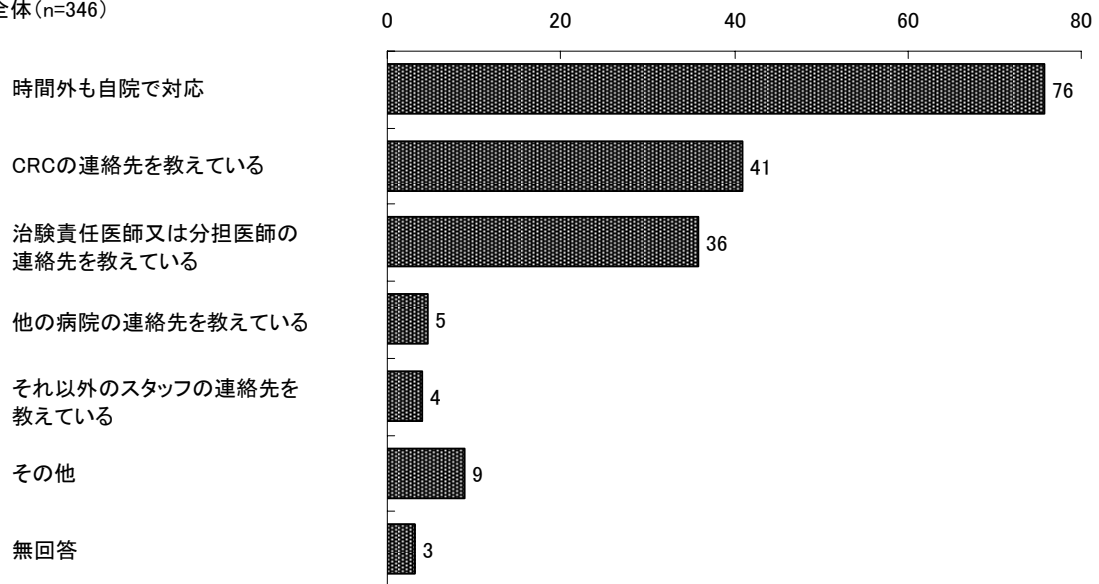
(%)



Q36.治験参加中の患者に対するの時間外の対応

(%)

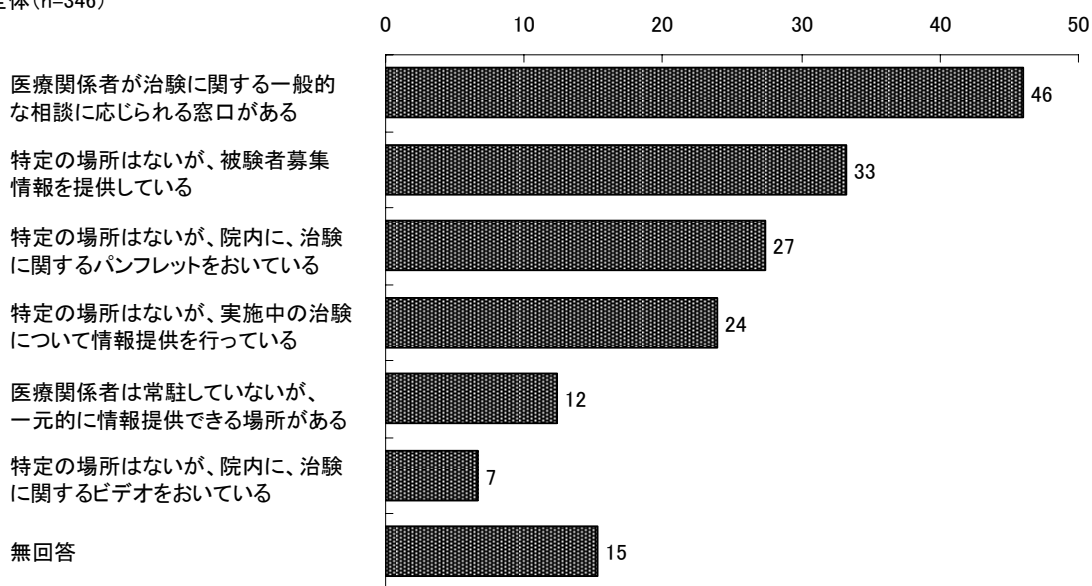
全体 (n=346)



Q38. 治験に関する患者さんへの情報提供や治験に関する相談への対応

(%)

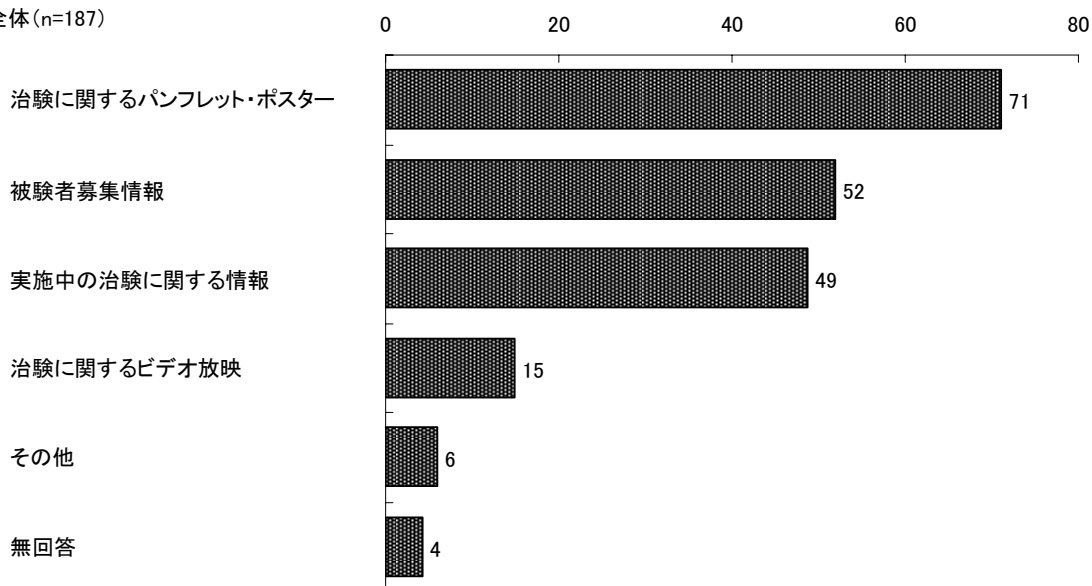
全体 (n=346)



Q38-1. 治験に関する情報を患者に対して提供できる場所が院内にある場合、提供している情報

(%)

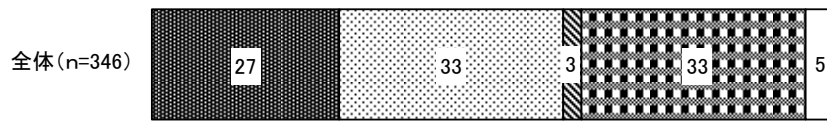
全体 (n=187)





Q39.被験者に対して優先して行っていることの有無

(%)

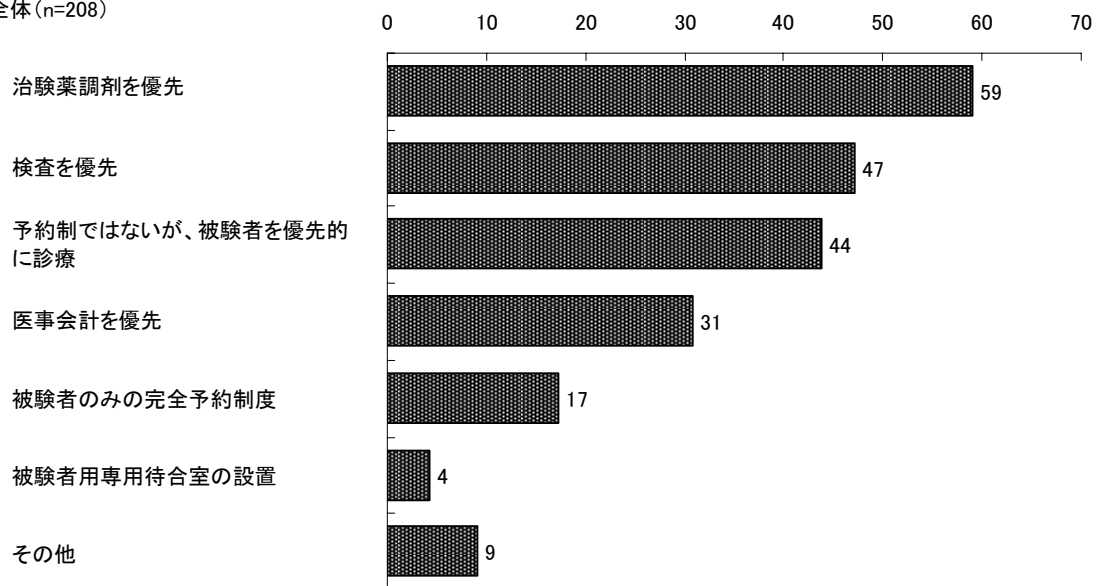


■ ある □ 一部である ▨ 計画中 ▩ ない □ 無回答

Q39-1.被験者に対して優先して行っていること

(%)

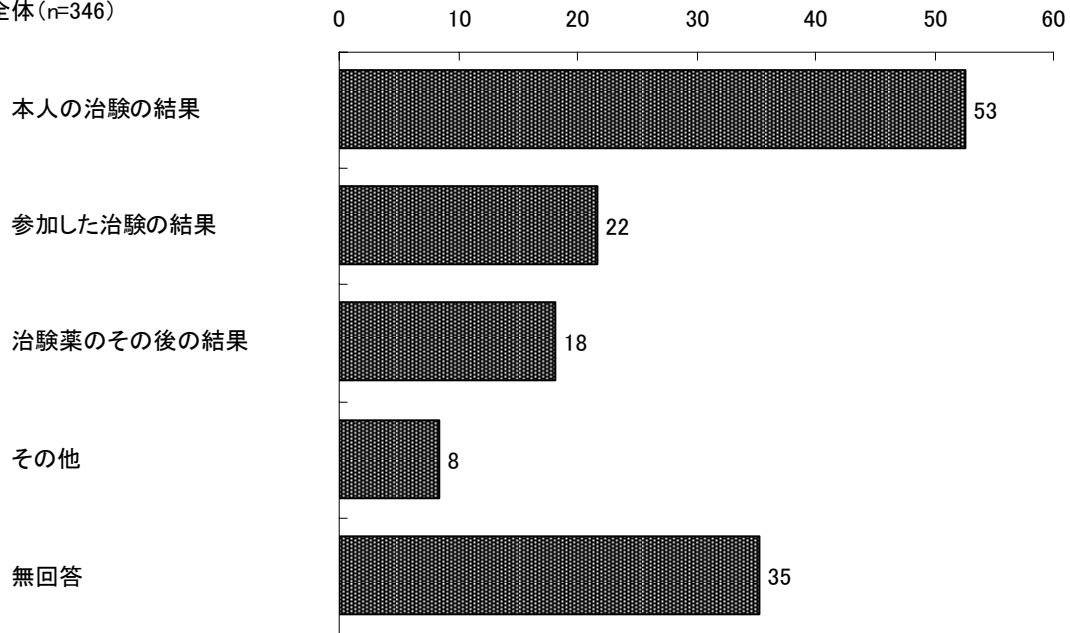
全体 (n=208)



Q40.被験者へ行っている情報提供

(%)

全体 (n=346)



Q41.医師等の研究者が主導して実施する臨床研究の倫理審査

(%)

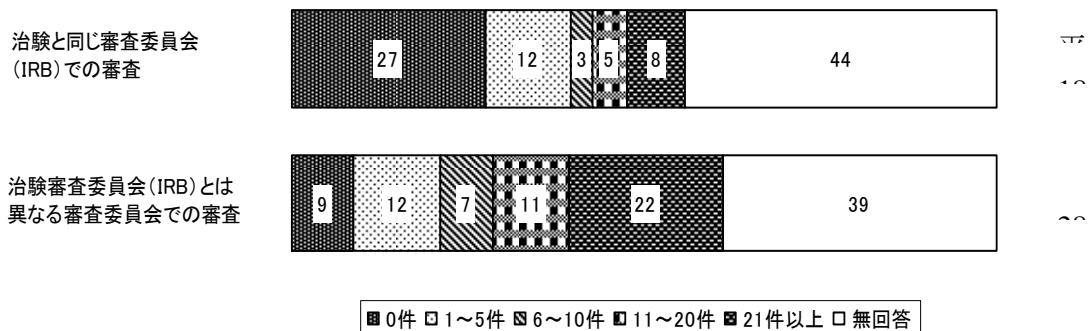


- 審査していない
- 治験と同じ審査委員会 (IRB) で審査している
- ▨ 治験審査委員会 (IRB) とは異なる審査委員会で審査している
- ▩ その他
- 無回答

Q41-1.平成17年度に審査した臨床研究の件数

(%)

全体 (n=204)





## 【施設用アンケート票】

### ◎ 回答方法について

- ・ それぞれの質問について、該当する数値を記入又はあてはまる番号に○をつけて下さい。
- ・ 答えたくない質問がございましたら、お答えいただかなくても結構です。
- ・ 具体的にご記入いただく質問もありますが、記入スペースが足りなかったら、枠外等をご利用下さい。

### 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

班長 国際医療福祉大学大学院／大分大学医学部創薬育薬医学教授  
教授 中野重行

治験を実施する人材に関する現状調査班

班長（独）国立病院機構大阪医療センター 副院長 楠岡英雄

治験の啓発活動に関する現状調査班

班長 聖マリアンナ医科大学 主任教授 小林 真一

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

班長（独）国立病院機構本部医療部 研究課長 伊藤澄信  
事務局 社団法人日本医師会治験促進センター

本件担当：厚生労働省医政局研究開発振興課

文部科学省高等教育局学校教育課大学病院支援室

◎本アンケートについてのご質問等がございましたら、以下にご連絡下さい

厚生労働省医政局

研究開発振興課

木下、中村（03-5253-1111内線2545）















問 19. 以下の項目について治験依頼者に公開している情報は何ですか（各項目についてそれぞれひとつだけ○）。なお、「1. ホームページ」と「2. その他の媒体」の複数回答は可）

	常に公開している		求めに応じて提供する	公開していない
	ホームページ	その他の媒体		
1. 治験に応じられる診療科名	1	2	3	4
2. 疾患別患者数	1	2	3	4
3. 学会専門医の有無	1	2	3	4
4. 実施中の治験の情報	1	2	3	4
5. 申請に必要な書類	1	2	3	4
6. IRB申込締め切り日	1	2	3	4
7. 治験のSOP	1	2	3	4
8. 治験スタッフ（CRC、事務担当者、治験薬管理者）	1	2	3	4
9. 過去の治験実施領域	1	2	3	4
10. 過去の治験実施症例数	1	2	3	4
11. 過去の治験実施率	1	2	3	4

問 20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。(各項目についてそれぞれひとつだけ○)

	治験 依頼者	ほぼ 治験 依頼者	ほぼ 院内 スタッフ	当 院内 スタッフ	S M O 等 の 外 部 ス タ フ
治験責任医師・分担医師の履歴書	1	2	3	4	5
治験分担医師・協力者リスト	1	2	3	4	5
同意文書・説明文書	1	2	3	4	5
臨床検査値基準値一覧	1	2	3	4	5
治験に関する指示決定通知書	1	2	3	4	5
治験薬管理表	1	2	3	4	5
スクリーニング名簿	1	2	3	4	5
治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	1	2	3	4	5
原資料との矛盾を説明した記録	1	2	3	4	5
同意説明文書改定報告書	1	2	3	4	5
治験の変更に関する報告書	1	2	3	4	5
治験実施状況報告書	1	2	3	4	5
重篤な有害事象に関する報告書	1	2	3	4	5
治験終了（中止・中断）報告書・通知書	1	2	3	4	5



問 23. 治験の契約形態を教えてください。(項目ごとにひとつだけ○)

契約	1. 単年度契約	2. 複数年度契約
支払形態	1. 前納 返還なし	2. 前納 返還あり
	3. 一部前納+出来高払い	4. すべて出来高払い
	5. その他(具体的に: )	

問 24. 契約様式はどのようなものを使っていますか。(○はひとつだけ)

1. 国立病院機構統一様式	2. 国立大学病院統一様式
3. 私立大学協会統一様式	
4. その他共通様式(具体的に: )	
5. 独自の様式を利用	

問 25. 病院の設立形態によらない、統一の契約様式ができた場合、それを利用しますか。(○はひとつだけ)

1. 利用したい	2. 独自項目を付加できるなら利用したい
3. 利用しない	4. わからない

SMOを利用されている医療機関におたずねします

※SMOを利用されていない場合、問30に進んで下さい。

問 26. SMOをどのように利用していますか。(あてはまるものすべてに○)

1. CRC業務に利用	2. 事務局業務に利用
3. その他(具体的に: )	

問 27. SMOを利用されている理由を教えてください。(あてはまるものすべてに○)

1. 院内にCRCの人材がないため
2. 治験の依頼数が少ないため
3. 治験の依頼は断続的で、常にCRCを雇用できないため
4. CRCを雇用するシステム(定員枠等)がないため
5. 院内の治験体制整備・維持に人手が足りないため
6. SMOから治験の依頼を受けたため
7. その他(具体的に: )

問 28. SMOの業務に満足されていますか。(○はひとつだけ)

1. 満足している	2. まあ満足している
3. やや不満である	4. 不満である

問 29. SMOの業務で不満を感じていることがあればご記入下さい。

--

問 30. EDC (Electric Data Capture : 電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法) へ対応できますか。(○はひとつだけ)

1. インターネット等のオンラインを用いたEDCに対応できる
2. インターネット等のオンラインは使えないが、PCによるEDCには 対応できる
3. EDCへの対応を計画中
4. 対応できない

問 31. 処方オーダーリングシステムを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
2. 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
3. 計画中
4. 導入していない

問 32. 電子カルテを導入していますか。(○はひとつだけ)

1. 導入している	2. 計画中	3. 導入していない
-----------	--------	------------

※問 32 で「1. 導入している」とお答えの方は以下の問 33 と問 34 をお答え下さい。  
問 32 で「2. 計画中」又は「3. 導入していない」とお答えの方は、問 35 へ進んで下さい。

問 33. 治験データだけを任意に抽出することができますか。(○はひとつだけ)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

問 34. 治験依頼者のSDVに電子カルテを利用できますか。(○はひとつだけ)

1. はい	2. いいえ
-------	--------

問 35. 治験専門外来は設置していますか。(○はひとつだけ)

1. 設置している	2. 一部で設置している
3. 計画中	4. 設置していない

問 36. 治験参加中の患者に対して、時間外の対応はどのようにしていますか。(あてはまるものすべてに○)

- |                           |
|---------------------------|
| 1. 時間外も自院で対応              |
| 2. 他の病院の連絡先を教えている         |
| 3. 治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている |
| 4. CRC の連絡先を教えている         |
| 5. それ以外のスタッフの連絡先を教えている    |
| 6. その他（具体的に： _____）       |

問 37. 平成 17 年度に終了した治験の実施数と契約数を教えて下さい。

※平成 17 年度に終了した治験がない場合には、平成 16 年度について教えて下さい。平成 16 年度に終了した治験がない場合には、平成 15 年度について教えて下さい。

年度	実施例	契約例
平成（      ）年度	（      ）例	（      ）例

患者さんへの情報提供等についておたずねします

問 38. 治験に関する患者さんへの情報提供や治験に関する相談について、貴院で行っていることは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- |                                     |
|-------------------------------------|
| 1. 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    |
| 2. 医療関係者は常駐していないが、一元的に情報提供できる場所がある  |
| 3. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するパンフレットをおいている |
| 4. 特定の場所はないが、院内に、治験に関するビデオをおいている    |
| 5. 特定の場所はないが、実施中の治験について情報提供を行っている   |
| 6. 特定の場所はないが、被験者募集情報を提供している         |

問 38-1. (問 38 で「1.」または「2.」とお答えの方に) 治験に関する情報を、患者に対して提供できる場所が院内にある場合、そこで提供している情報は何か。(あてはまるものすべてに○)

- |                      |
|----------------------|
| 1. 治験に関するパンフレット・ポスター |
| 2. 治験に関するビデオ放映       |
| 3. 実施中の治験に関する情報      |
| 4. 被験者募集情報           |
| 5. その他（具体的に： _____）  |

問 39. 被験者に対して、優先して行っていることはありますか。(○はひとつだけ)

- |        |          |
|--------|----------|
| 1. ある  | 2. 一部である |
| 3. 計画中 | 4. ない    |



問 39-1. (「1. ある」及び「2. 一部である」とお答えの方に) 具体的内容を教えて下さい。(あてはまるものすべてに○)

- |                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| 1. 被験者のみの完全予約制度        |                 |
| 2. 予約制ではないが、被験者を優先的に診療 |                 |
| 3. 検査を優先               | 4. 治験薬調剤を優先     |
| 5. 医事会計を優先             | 6. 被験者用専用待合室の設置 |
| 7. その他 (具体的に :         | )               |

問 40. 被験者へ情報提供をしているものは何ですか。(あてはまるものすべてに○)

- |                            |              |
|----------------------------|--------------|
| 1. 本人の治験の結果                | 2. 参加した治験の結果 |
| 3. 治験薬のその後の結果 (上市されたかどうか等) |              |
| 4. その他 (具体的に :             | )            |

臨床研究を実施している施設についておたずねします (企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く)

※臨床研究を実施していない施設あるいは把握していない施設については、質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。

問 41. 貴院では、医師等の研究者が主導して実施する臨床研究 (臨床試験を含む。企業依頼の治験及び医師主導の治験を除く。以下の設問において同じ。) は、どこで倫理審査していますか。(○はひとつだけ)

- |  |   |
|--|---|
| 1. 審査していない   |   |
| 2. 治験と同じ審査委員会 (IRB) で審査している                            |   |
| 3. 治験審査委員会 (IRB) とは異なる審査委員会で審査している<br>(申請区分があればお書き下さい) | ) |
| 4. その他 (具体的に :   | ) |

問 41-1. (問 41 で「2.」または「3.」とお答えの方に) 審査した臨床研究は、平成 17 年度に何件ありましたか。(審査件数がない場合は 0 とご記入ください)

治験と同じ審査委員会 (IRB) での審査	( ) 件
治験審査委員会 (IRB) とは異なる審査委員会で審査	( ) 件

質問は以上です。ご協力誠にありがとうございました。同封の封筒でご返信下さい。

アンケート結果は、厚生労働省と文部科学省の次期治験活性化計画策定に係る検討会の検討資料として活用させていただきます。