

治験ネットワーク及びSMO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	3
B. 調査方法	3
C. 調査結果	4
1. アンケート回答結果	4
2. 集計結果	5
2.1. 治験ネットワーク・SMOの属性	5
2.1.1. 設立年	5
2.1.2. ネットワーク医療機関数	5
2.1.3. 治験ネットワークの運営主体	6
2.2. 結果	7
2.2.1. 治験ネットワークおよびSMOの実績	7
2.2.1.1. 治験受託の状況	7
2.2.1.2. 契約プロトコール数	10
2.2.1.3. 実施症例数	11
2.2.1.4. 受託治験の疾患領域	12
2.2.2. CRCの活動状況	13
2.2.3. 治験ネットワークにおけるSMOの関与	14
2.2.4. 治験ネットワークの特徴	16
2.2.4.1. 中核事務局におけるCRCの配置	16
2.2.4.2. 中核事務局からネットワーク施設へのCRC派遣	18
2.2.4.3. 中核事務局の設置場所	19
2.2.4.4. ネットワーク内施設の治験関連書類の書式の統一状況	20
2.2.4.5. 中央（共同）IRBの設置状況	21
2.2.4.6. 治験情報の一元管理	24
2.2.4.7. 緊急時の対応を行う医療機関	25
2.2.4.8. 治験研究費の取り扱い	27
2.2.5. 治験関連情報のデータベース化	28
2.2.5.1. 治験実施医療機関情報のデータベース化	28
2.2.5.2. 治験実施医療機関の治験責任医師に関する情報のデータベース化	29
2.2.5.3. 治験実施医療機関の被験者候補・登録に関する情報のデータベース化	30
2.2.6. 関連治験施設の選考基準	31
2.2.7. 関連医療機関の職員に対する教育	32
2.2.7.1. 医師に対する教育	32
2.2.7.2. 施設のCRCに対する教育	33

2.2.7.3. 施設の看護師に対する教育	34
2.2.7.4. 施設の事務職員に対する教育	35
2.2.8. 被験者候補・登録情報	36
2.2.7.1. 被験者候補・登録情報の取り扱い	36
2.2.7.2. 被験者候補・登録情報の漏洩防止策	38
2.2.9. 関連治験施設・他のネットワークとの情報交換・連携	40
2.2.10. 治験ネットワークの自己評価	42
2.2.11. SMOのみで調査した項目	42
2.2.11.1. SMOの関連医療機関の特徴	42
2.2.11.2. 治験研究費の取り扱い	43
2.2.11.3. 被験者候補・登録情報の取り扱い	44
2.2.11.4. SMOの治験実施医療機関への要望	44
2.2.12. 治験ネットワークおよびSMOから寄せられた意見・要望	44
D. 考察	45
E. まとめ	47

補遺1 治験ネットワークから寄せられた意見

補遺2 SMOから寄せられた意見

別紙1 治験ネットワーク調査票

別紙2 SMO調査票

別紙3 調査協力治験ネットワーク一覧

別紙4 調査協力SMO一覧

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部会長
	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

わが国の治験活性化を果たすための課題として、治験ネットワークの機能強化、被験者候補登録情報に係る個人情報への配慮、治験に係る審査体制等が挙げられている。各医療圏における治験ネットワークの機能を強化することは、治験を含む臨床研究基盤全体の活性化を果たす一手段として重要と捉えられており、以下の機能について、ネットワークの中核となる事務局が中心となって強化していくことが求められている。

- ・ 多施設における一元的な対応による効率化（窓口の設置、諸手続きの統一化、情報収集・管理など）
- ・ 治験を含む臨床研究に際してのネットワーク内施設間支援によるリソースの効率的活用（CRC の派遣、中央 IRB など）
- ・ 情報交換、体制整備によるネットワーク全体の質の向上（定期的意見交換会、治験担当従事者（医師、看護師、CRC 等）の合同教育・勉強会など）

現在、各医療圏で設立されている治験ネットワークの実態は不明瞭であり、実際に生じている治験ネットワークの問題点や改善点など把握できていない状況にある。また、国内治験のスピードや質の向上に SMO が寄与しているとの報告もあり、治験ネットワークとともに SMO の国内治験への貢献度・成果を把握することは、国内治験の活性化に向けた検討を行うにあたり必要とされている。本調査の主たる目的は、以下の点を考慮した治験ネットワーク及び SMO の実態把握を行い、治験実績および活動状況を確認しつつ、治験の成否に関わる要因・課題について検討することにある。

- ・ 医療機関として、治験を効率的・効果的に進めるために必要な要件
- ・ 各種ネットワークの役割、各種ネットワークにおける中核事務局の体制・機能の現状、異なるネットワーク相互の連携の現状
- ・ IRB の審査業務の負荷、ネットワーク内の中央（共同）IRB の有無及び機能の実態
- ・ SMO の治験への貢献・成果
- ・ 被験者候補登録情報の管理状況

B. 調査方法

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本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。

C. 調査結果

1. 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（別紙 1）を送付し、31 機関（別紙 3）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。

SMO に対する調査は、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（別紙 2）を送付し、33 機関（別紙 4）から回答が得られた。回答率は 58.9%（33/56）であった（表 1）。

表 1 治験ネットワークの回答結果

調査対象	治験ネットワーク	SMO
調査対象	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	日本 SMO 協会加盟 SMO
調査期間	2006 年 7 月 28 日～8 月 23 日	2006 年 7 月 28 日～8 月 23 日
送付ネットワーク数	52	56
有効回答数	31	33
有効回答率	68.9% (31/45 ^{注1})	58.9% (33/56)

注 1. 送付後にネットワークとして存在していないことが判明した 7 機関を除く。

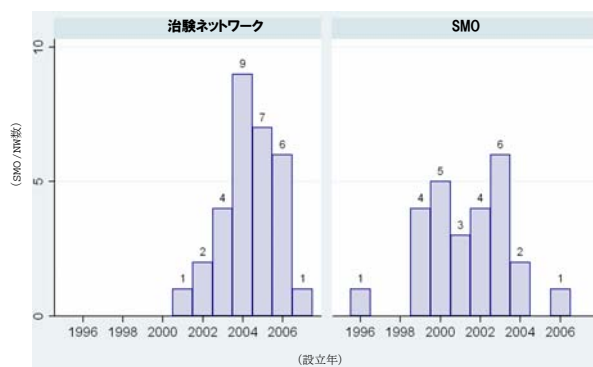
2. 集計結果

2.1. 治験ネットワーク・SMOの属性

2.1.1. 設立年

治験ネットワークとSMOの設立年を図1に示した。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。

図1 治験ネットワークとSMOの設立年



注1. 2007年設立予定ネットワーク含む
注2. 1996年以前の設立SMO（7社）は図から除いた。

2.1.2. ネットワーク医療機関数

図2は、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ている。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。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（図3）、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。

図2 治験ネットワークを構成する医療機関数

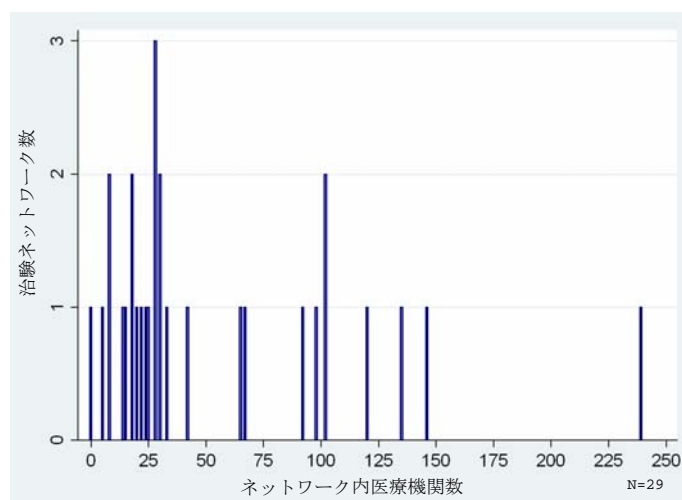
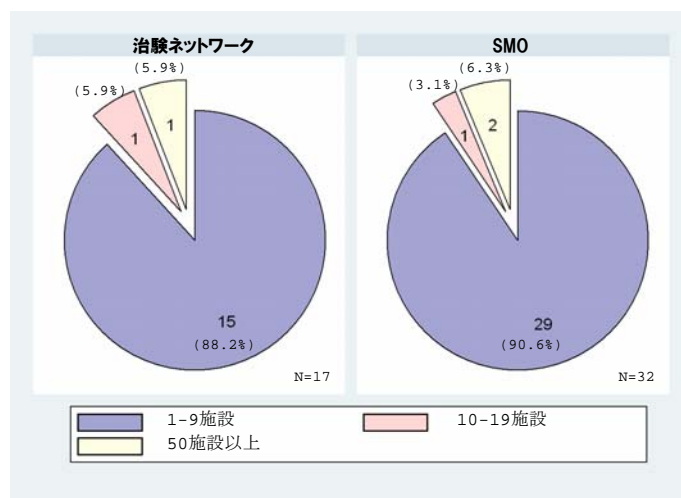


図3 治験ネットワークとSMOの1治験あたりの受託関連医療機関数

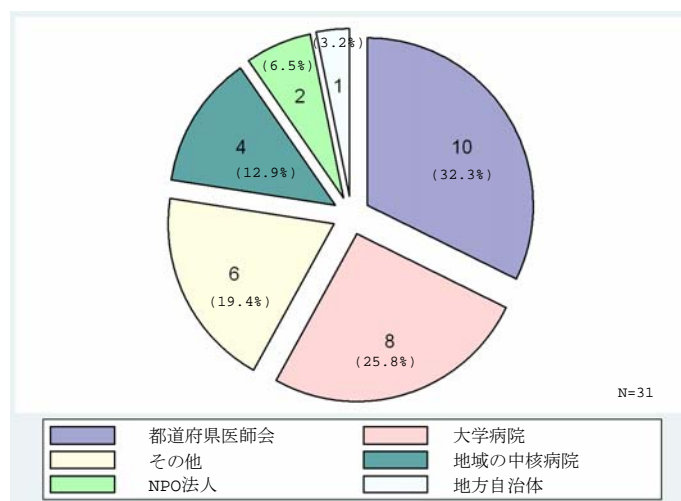


注1. 複数件実績がある場合はその平均

2.1.3. 治験ネットワークの運営主体

回答のあった治験ネットワークの運営主体をみると（図4）、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。

図4 治験ネットワークの運営主体



2.2. 結果

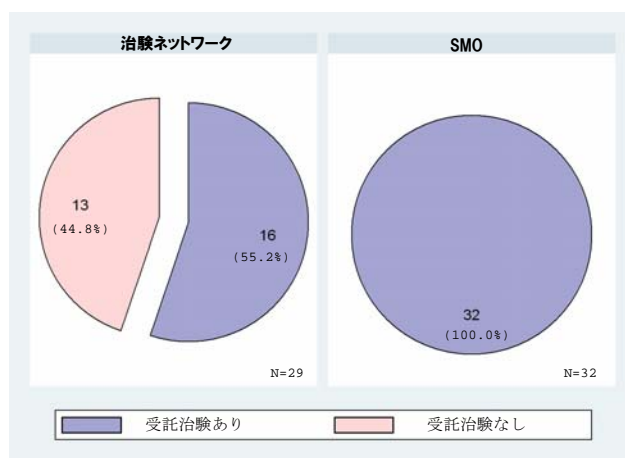
2.2.1. 治験ネットワークおよびSMOの実績

本項では、医薬品の治験の実績について、治験ネットワークおよびSMOの治験受託の有無、契約プロトコル件数、実施症例数をまとめている。また、医療機器（材料含む）の治験実績についてもみている。

2.2.1.1. 治験受託の状況

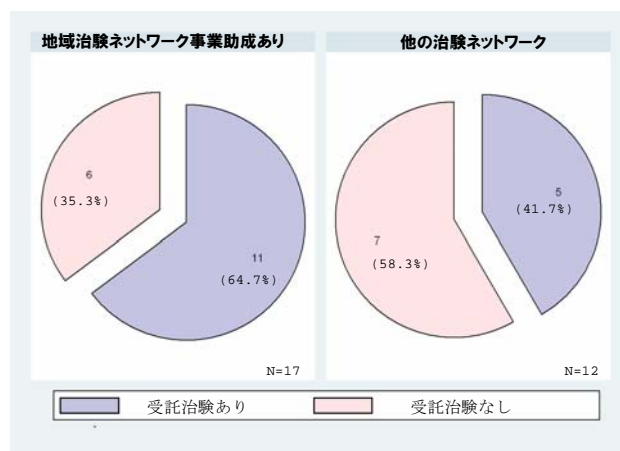
過去3年間（平成15年から17年度）の治験受託経験の有無をみると、受託経験のある治験ネットワークは55.2%（16/29）、SMOでは100%（32/32）であった（図5）。また、地域治験ネットワーク推進事業の助成があるネットワークでは、64.7%（11/17）で治験受託経験があった（図6）。

図5 治験ネットワークとSMOの治験受託の有無



注1.受託：契約プロトコルあり

図6 治験ネットワーク推進事業の採択有無別にみた治験受託の有無



注1.受託：契約プロトコルあり

注2.PMDA採択治験推進地域ネットワーク含む