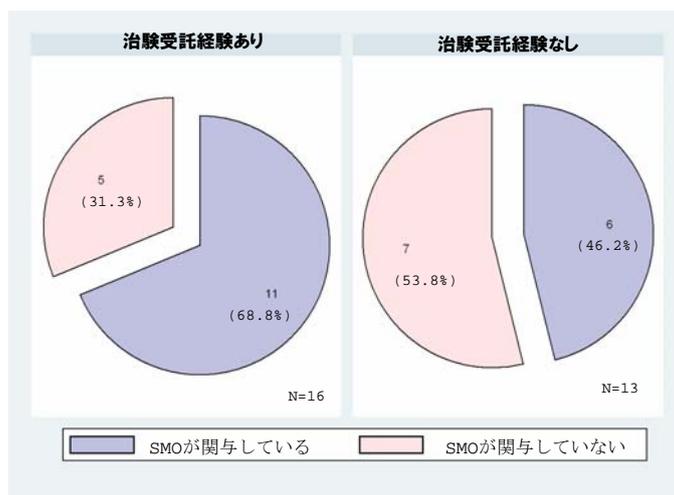


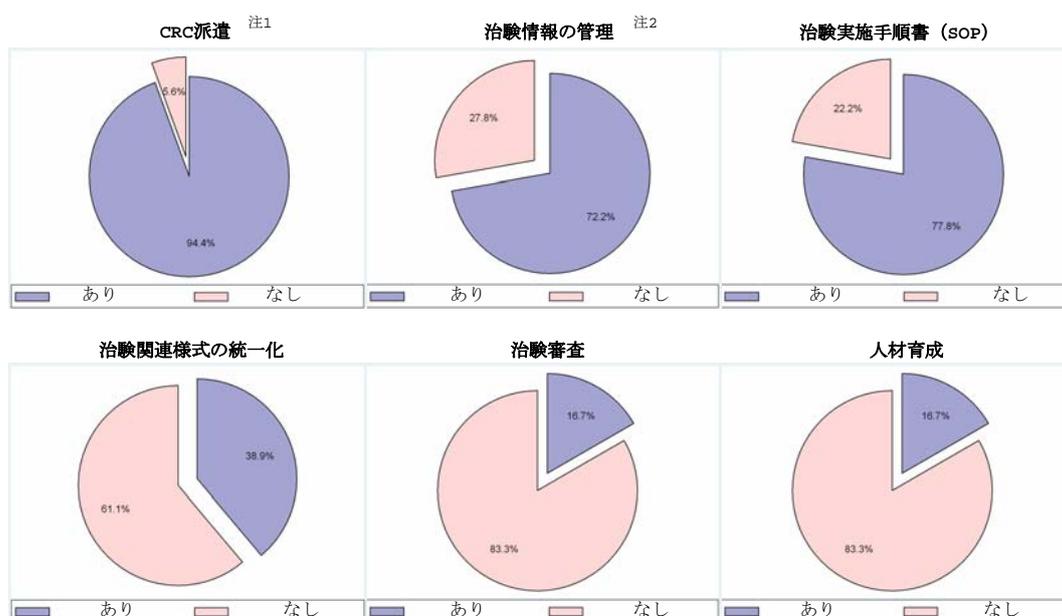
治験受託の有無別でみると（図 16）、受託経験あるネットワークでは SMO が関与している割合は 68.8%（11/16）、受託経験のないネットワークでは 46.2%（6/13）と、治験受託のあるネットワークで SMO が関与している割合が高かった。

図 16 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける SMO 関与の有無



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（図 17）、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。

図 17 治験ネットワークにおいて SMO が関与する内容



注1. 派遣先医療機関との雇用契約を前提とするもの

注2. 治験情報：施設、医師情報、被験者候補・登録情報など

2.2.4. 治験ネットワークの特徴

本項では、治験ネットワークにおける中核事務局の機能について、以下の項目の実態についてまとめている。

- ・ CRC の有無
- ・ CRC の実施医療機関への派遣
- ・ 中核事務局の設置場所
- ・ 治験関連書式の統一化
- ・ 中央（共同）IRB
- ・ 治験情報の一元管理
- ・ 緊急時対応医療機関
- ・ 治験研究費の取り扱い

2.2.4.1. 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 ネットワークと全体の 50.0%（15/30）であった（図 18）。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の 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）と違いがあった（図 19）。

図 18 中核事務局の所属 CRC の有無

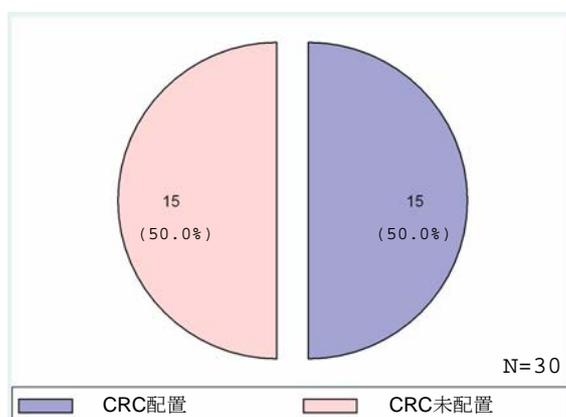
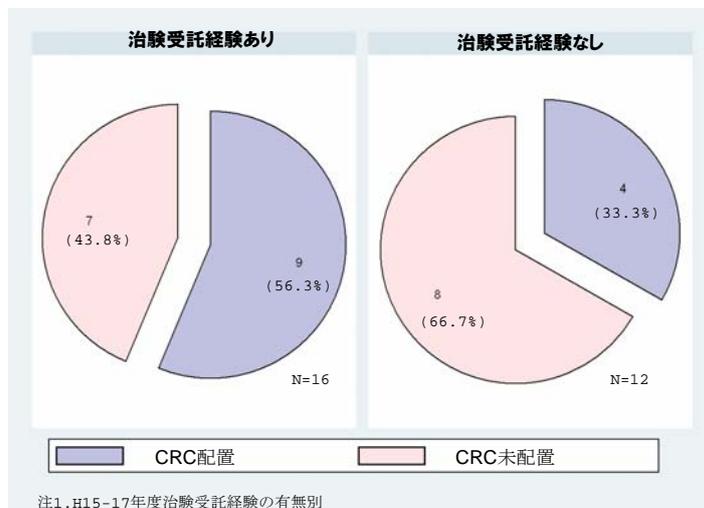
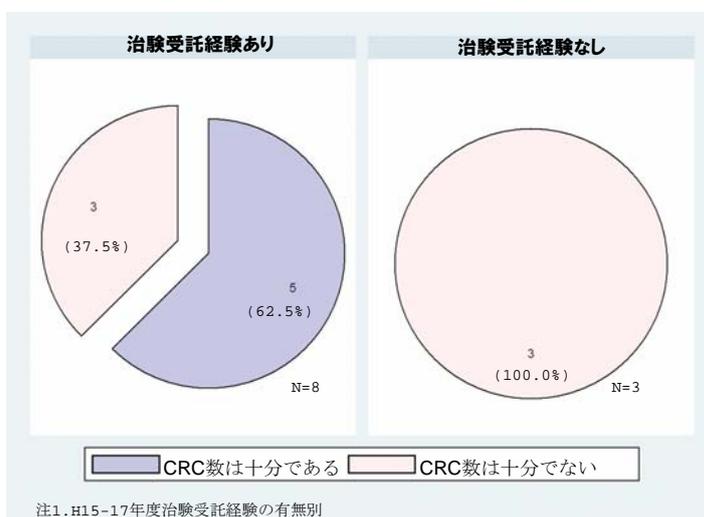


図 19 治験受託の有無別にみた CRC の有無



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たものが図 20 である。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)。

図 20 治験受託の有無別にみた配置 CRC 数の充実度



2.2.4.2. 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(図21)。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CRCを派遣している割合は37.5% (6/16)、受託経験のないネットワークでは30.8% (4/13)であった(図22)。

図21 中核事務局に配置されているCRCのネットワーク施設への派遣有無

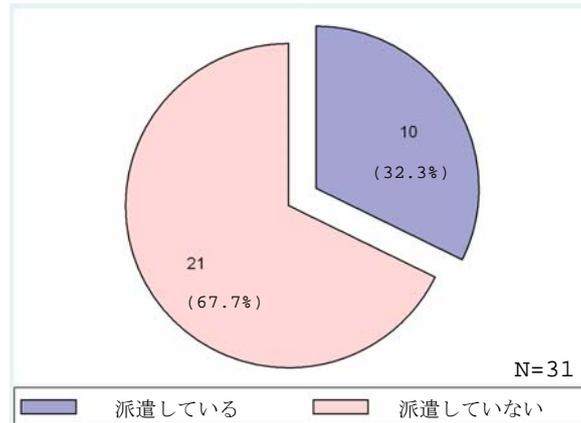
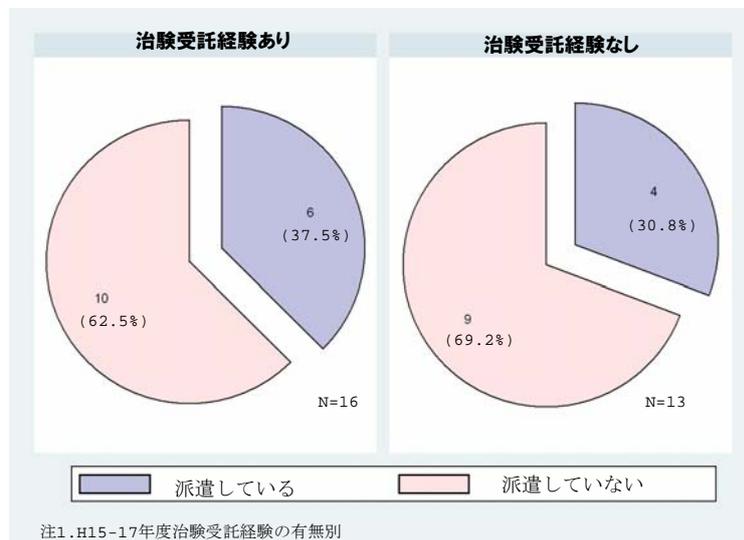


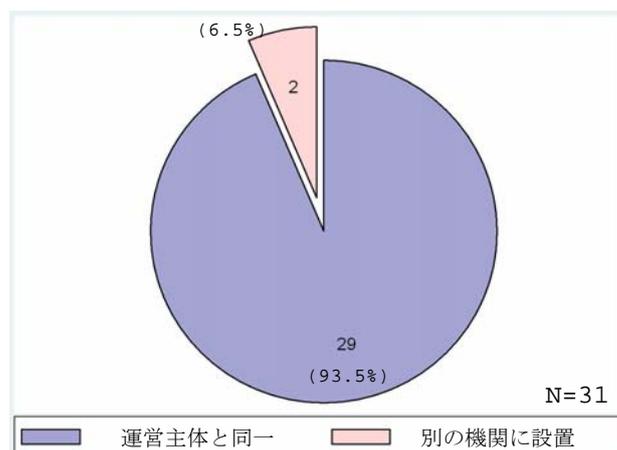
図22 治験受託の有無別にみた事務局所属CRCのネットワーク施設への派遣有無



2.2.4.3. 中核事務局の設置場所

治験ネットワーク中核事務局の設置場所をみると、93.5%（29/31）が運営主体と同一であった（図23）。

図23 中核事務局の設置場所



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

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 (図 24)。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) とほぼ同様であった (図 25)。

図 24 ネットワーク内施設における治験関連書類の統一書式の有無

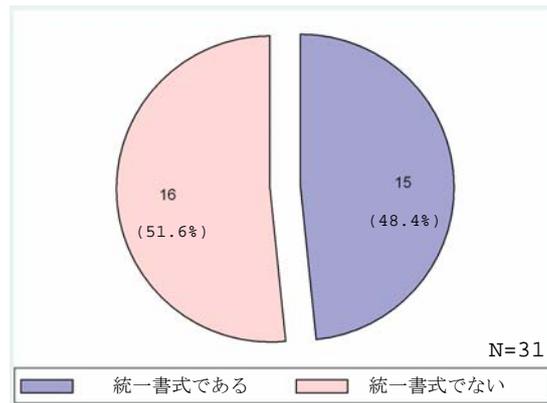
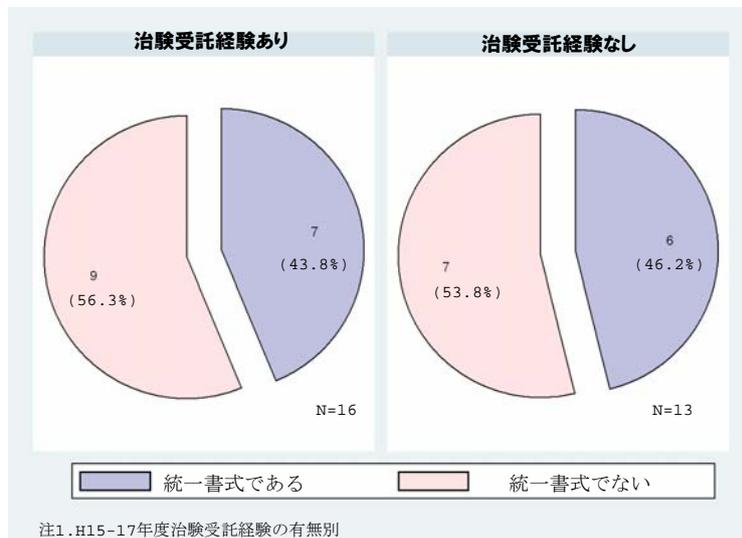


図 25 治験受託の有無別にみたネットワーク内施設の治験書類の統一書式の有無



2.2.4.5. 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 の設置の有無をみると、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（図 26）。

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（図 27）。

図 26 中央（共同）IRB の設置有無

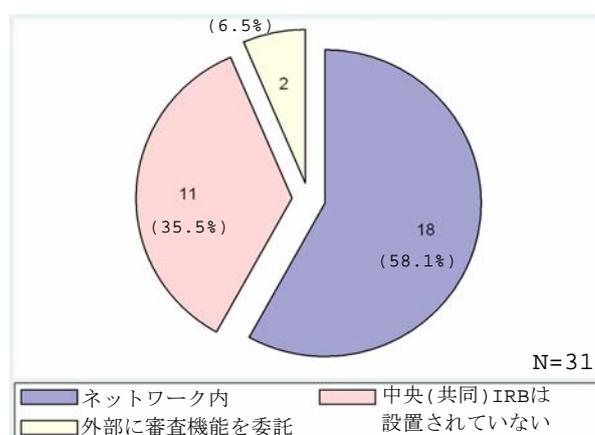


図 27 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける中央 IRB 設置の有無

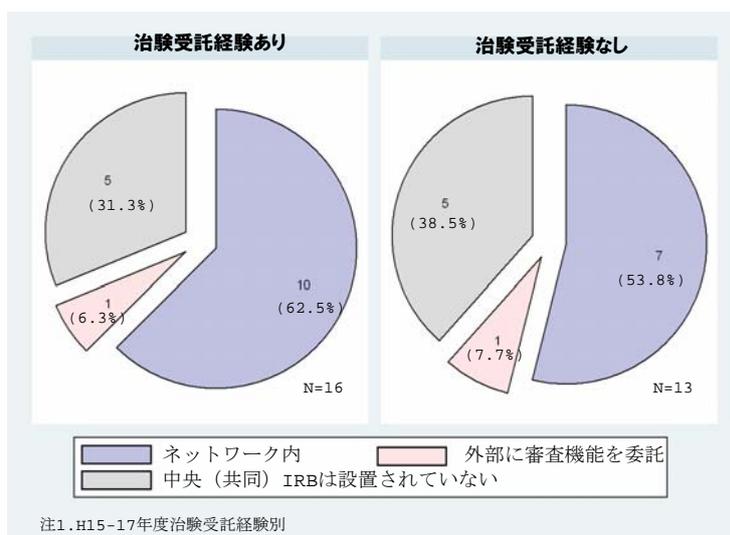
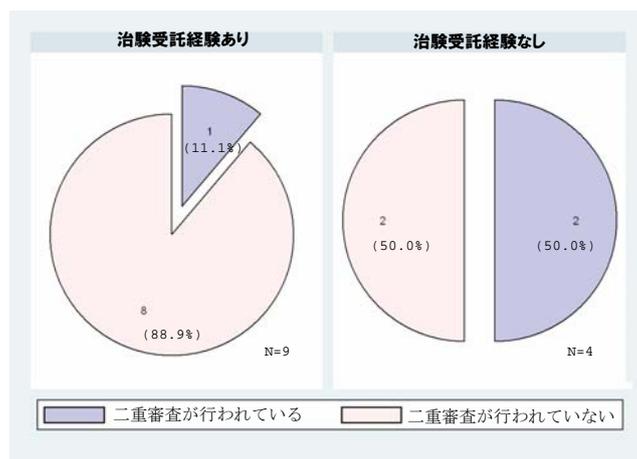


図 28 は、個別の医療機関に設置されている IRB と中央（共同）IRB による二重審査の有無について、治験受託の有無別に示している。受託経験のあるネットワークでは 11.1%（1/9）の機関が二重審査を実施していた。受託経験のない機関では 50.0%（2/4）であった。

図 28 治験の受託有無別にみた治験ネットワークにおける二重審査の有無



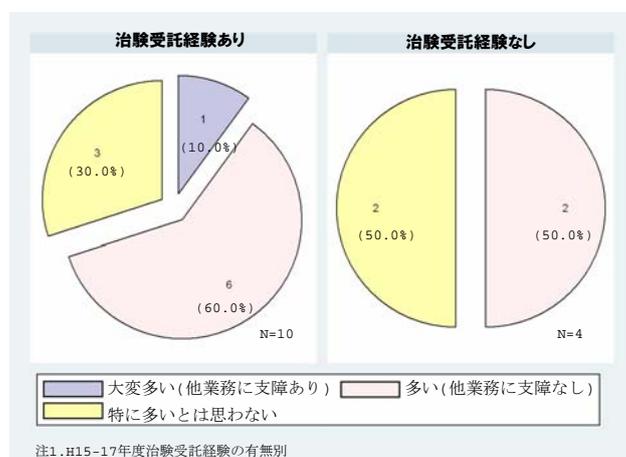
注1. 二重審査：個別の医療機関に設置されているIRBと中央（共同）IRBによる審査

注2. H15-17年度治験受託経験の有無別

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見てみると、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（図 29）。

図 30 は現在、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いる。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（9/10）。

図 29 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける中央 IRB の業務量



注1. H15-17年度治験受託経験の有無別

図 30 治験受託の有無別にみた治験ネットワークにおける中央 IRB の設置の必要性

