

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

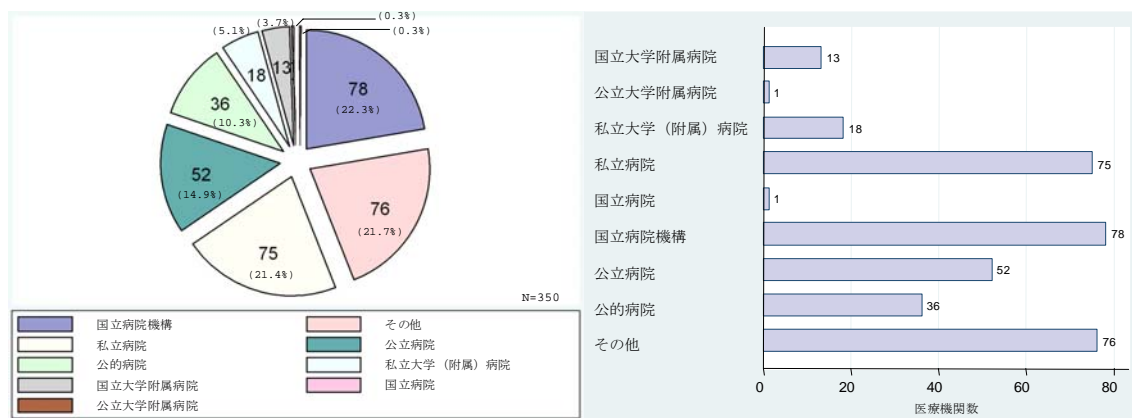
調査対象	日本医師会大規模治験ネットワーク参加医療機関及び厚生労働省治験推進協議会参加医療機関
調査期間	2006 年 8 月 11 日～8 月 31 日
調査票送付先医療機関数	1783 (大規模治験ネットワーク参加機関：1210、 治験推進協議会参加機関：573)
回答医療機関数	353
回答率	19.8%

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)

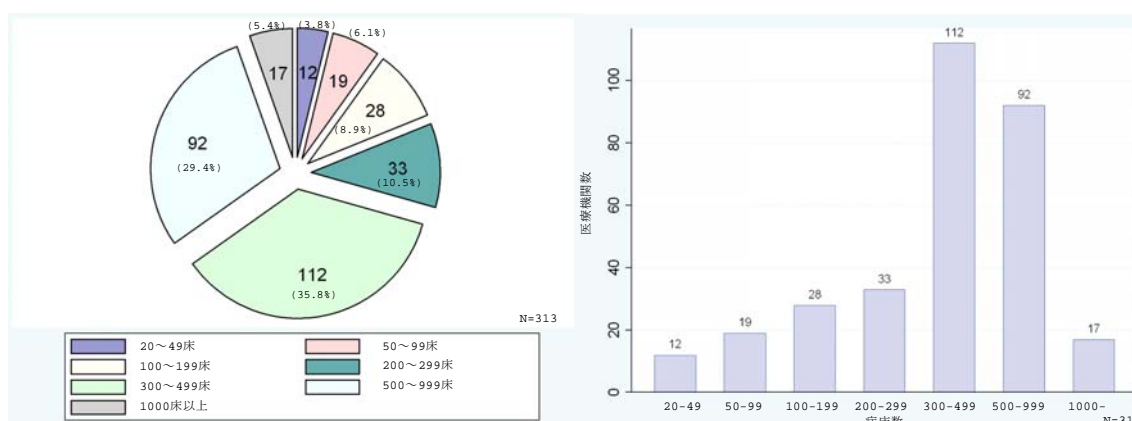
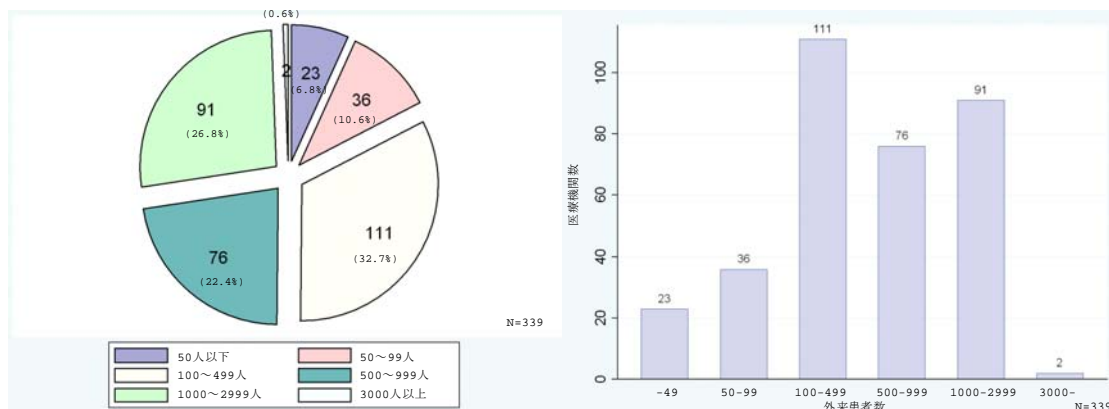


図3 規模(1日あたりの外来患者数)



2.2. 調査結果

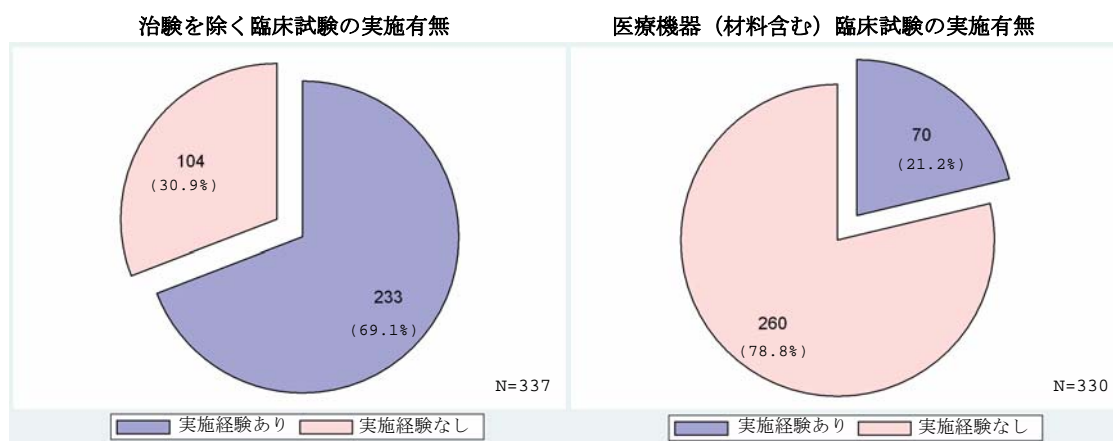
2.2.1. 治験を除く臨床試験の実績

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）

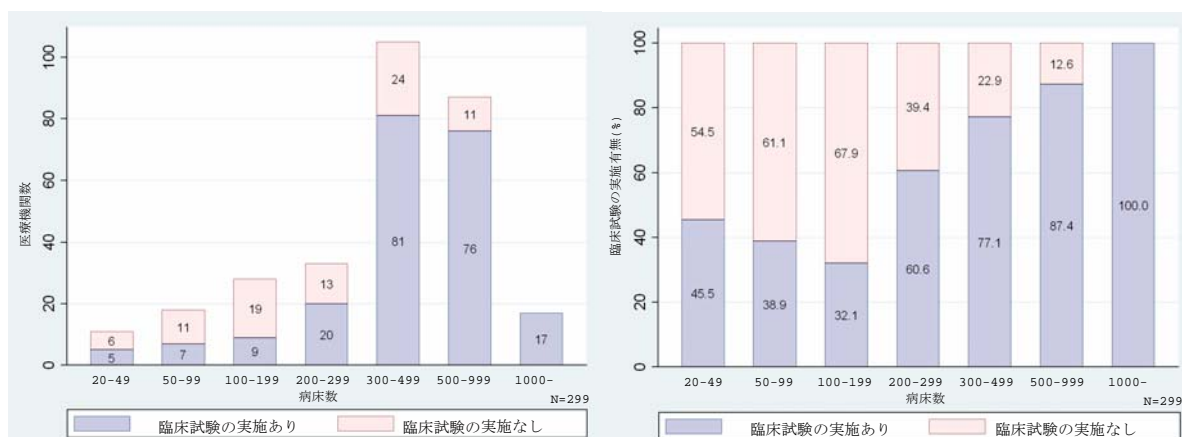
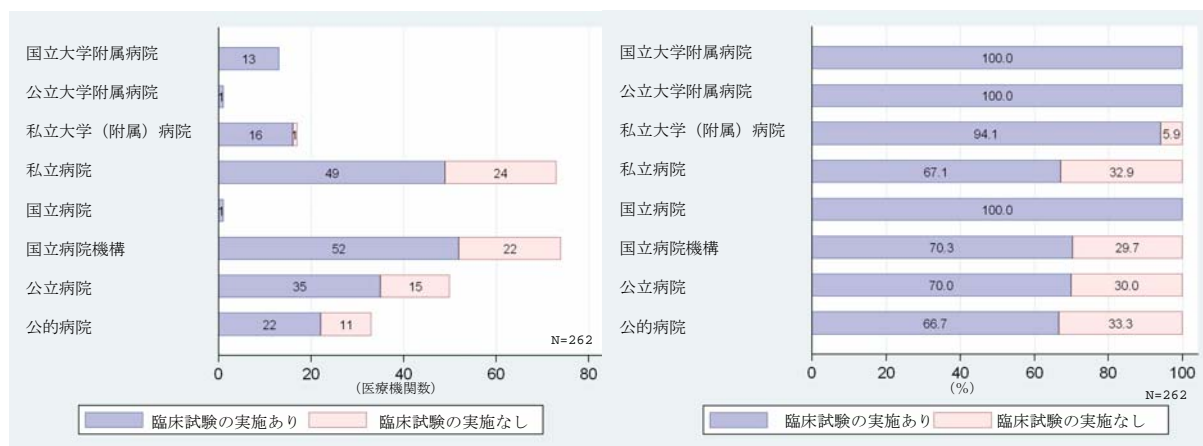


図6 設立母体別にみた治験を除く臨床試験の実施有無（H17年度）

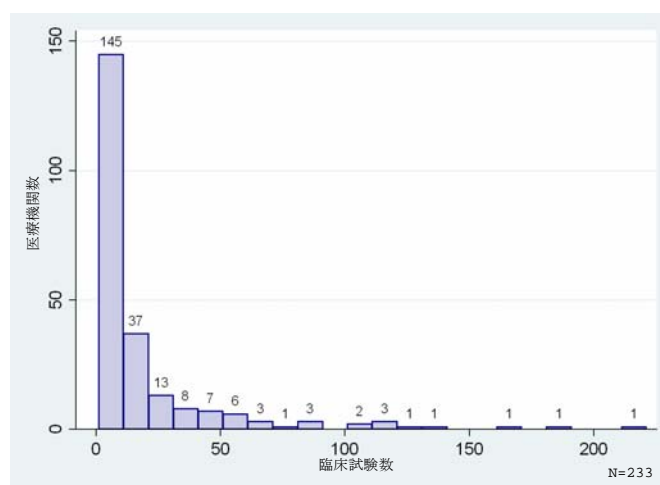


2.2.1.2. 治験を除く臨床試験の実施プロトコール数

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(Ｈ17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。

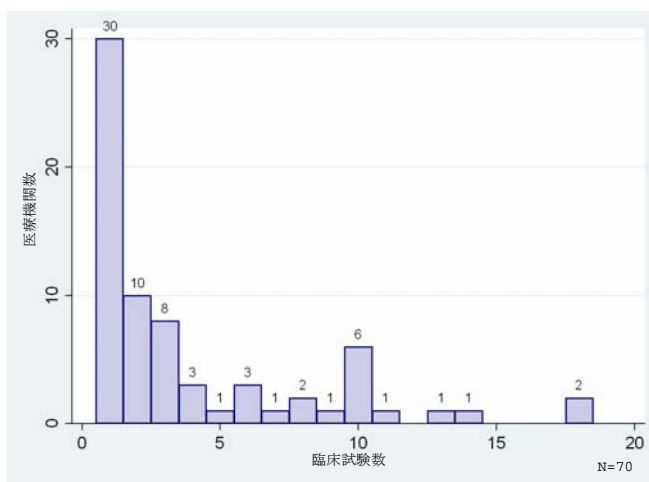
表2 設立母体別にみた治験を除く臨床試験の実施件数(Ｈ17年度)

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、全体でみると平均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)

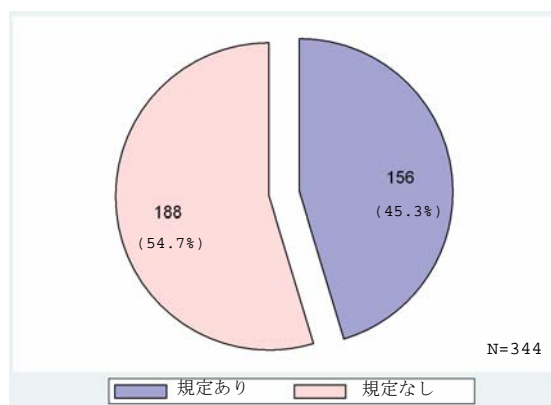
設立母体	N	平均値	SD	中央値	最小値	最大値	25 percentile	75 percentile
国立大学附属病院	8	5.6	2.7	6	2	9	3	8
公立大学附属病院	1	18.0	—	18	18	18	18	18
私立大学（附属）病院	6	6.7	6.5	3.5	1	18	3	11
私立病院	10	2.0	1.7	1	1	6	1	2
国立病院（ナショナルセンター）	0	—	—	—	—	—	—	—
国立病院機構	18	2.4	2.3	1.5	1	10	1	3
公立病院	7	3.7	4.5	2	1	13	1	6
公的病院	8	5.1	5.3	2	1	14	1	10
その他	12	3.5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

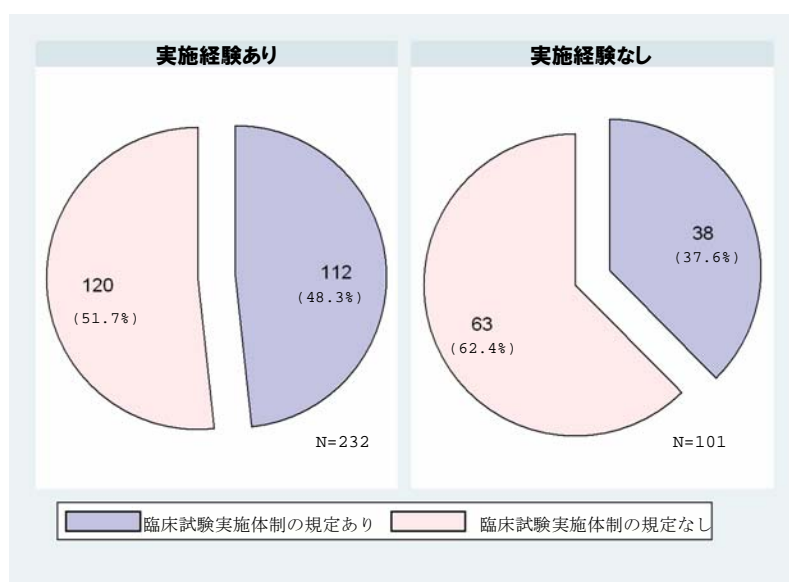
過去1年間の試験実施経験の有無別にみると（図10）、実施経験のある医療機関では標準手順書がある割合は48.3%（112/232）、実施経験のない医療機関では37.6%（38/101）であった。

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