

医療機関の治験実施体制に関する現状調査班

治験等ネットワークに関する実地調査

【目的】

次期治験活性化計画策定に向け、わが国のこれからの治験を含む臨床試験の推進に資する情報を実際の現場から得る。

【方法】

事前に実施したアンケート結果から、ネットワークとしての治験受託実績（平成15～17年の過去3年間）を基に、実際にネットワークとして巧く運用されている所をリストアップし、実地調査を行った。

【調査対象ネットワーク】

- ① 福岡治験ネットワーク（地域の中核病院主体）
- ② 岡山治験ネットワーク（大学病院主体）
- ③ 名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター（医師会主体）

【調査期間】

平成18年9月27～28日（2日間）

【調査訪問者】

- ・ 調査班委員長：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
- ・ 調査班事務局：金田 歩 日本医師会治験促進センター

【調査項目】

1. 今までに乗り越えなければならなかった課題
2. どのようにしてその課題を乗り越えてきたか
3. 今までに特に苦勞をしたところ
4. 今までに特に重要と考えたこと
5. 今後の課題
6. 今後の課題の解決法について
7. 次期治験活性化計画の策定に期待すること

【調査結果】

①福岡治験ネットワーク（地域の中核病院主体）

訪問日時：平成18年9月27日（水）16～18時

訪問場所：原土井病院 治験管理室

対応者（敬称略）：原 寛（理事長）、池松秀之（臨床試験部 部長）、大河内二郎（内科医師）
毛戸 彰（治験事務局 部長）、萬 逸真（治験事務局）、
武田 勉（クリニカルサポート 品質管理部）

調査項目回答

1. 治験事務の観点から、

- ・ 福岡周辺医療機関の先生の方に治験ネットワークを広げる。
- ・ 治験未経験医師・医療従事者への治験に関する教育。
（治験に対し興味を持っていただく。「治験とは何か？」から講義）。
- ・ 治験ネットワークの趣旨に賛同した医療機関に的確な治験を選定し実施を依頼。
- ・ 多施設共同治験を高品質で時間・人件的に無駄なく実施。

2. ①治験ネットワーク推進モデル事業を3年間（H13～15）実施する中で、原土井病院を中心に下記教育講座・研修の定期的開催及び治験に関する情報の発信等を行い、福岡地域医療機関の先生方の理解を得ることにより、治験ネットワーク参加医療機関数は、当初の6施設から現在は105施設となった。

- ・ 「治験実践研究会」（医師及び医療従事者を対象）：10 数回開催→興味を持った医師によりネットワーク化が推進された。
- ・ CRC 養成講座（CRC 及び一般人も参加可能）：28 回開催、参加者数約 450 名→少人数制で、実習もあり。書籍（教科書）も2冊出版。
- ・ 製薬会社と共同開催のプロトコル勉強会：年数回。

②小規模医療機関（医院・クリニック）の治験業務全般的な支援を実施。

- ・ 治験事務業務（必須文書の作成・管理、IRB の代行、治験（契約～実施）関連業務の補助）。
- ・ CRC 業務支援（派遣・教育）。
- ・ 緊急時対応の受け入れ 等。

③ 多種多様な疾患試験に対する的確な医療機関を事前に選定し、治験依頼者へ情報提供するとともに必要に応じ治験業務も支援→質の高い治験が実施可能となり、治験依頼者にも高く評価され、近年新規治験が減少傾向にもかかわらず、治験依頼を絶えず受けている。

④-1 多施設共同治験の多くを原土井病院に設置のセントラル IRB で審査実施→煩雑な書類処理、複雑な審査手続きを省き、治験実施期間の短縮につながる。

④-2 院内 IRB を月2回（2週間に1回、年間約23回）定期開催→治験の進行に支障なく円滑に実施できた。しかも IRB 業務のみの委託にも対応。多施設のプロトコルは同一 SMO に支援依頼し、定評のある治験実施を可能とした。

3. ①治験に対して積極的に参加する医師が少ない（インセンティブが乏しすぎる）。また年度の上半期及び下半期の初めに新規プロトコールが集中し、治験協力者不足に加え、スケジュールの調整が困難であった。
 - * 現在、医療機関の外部評価項目の中に、「治験が出来る体制が整っているか否か」が盛り込まれるようになったのは治験活性化のための努力の成果の一環と考える。
 - * SMO の関与により、治験を実施することに伴う日常診療への影響は軽減されたが、これから SMO がどう発展しネットワークに関与していくかが鍵となる。
 - * 医師の昇進時の選考に際して履歴書に治験実施経験に関する記載欄を設けることも今後必要ではないか？
 - ②プロトコールの難易度と治験実施期間がまちまちで、予想する治験実施期間と実施医療機関数が常に変動しており、年間予算の把握が難しい。
 - ③医療機関の数が増加し、必須文書の作成、保管が煩雑となり一括管理が仕切れず迅速な対応が出来なかった。（特に安全性情報関連書類の多さに困った）→長期にわたり治験を実施していると文書・書類の保管が大変。
4. ①被験者を倫理的、医学的に最優先に考えること。
 - ②クリアでハイクオリティの治験を目指す。
 - * 正確で美しい治験実施を心掛ける。治験は最高の医療の 1 つであり、実験ではない。プロトコール遵守が第一ではなく、患者第一で考える事が大切。
 - ③治験に適性適任の医師（人材育成）、医療従事者（専属・派遣）の導入。
 - ④治験費用の合理化（更に低コストを目指す）。
5. ①治験実施医師（原土井病院所属）に対するインセンティブをもっと明確にする。
 - * 金銭的に対応するのは難しいので、キャリアステップの段階で実施すべきものとして位置付けるべきでは？また治験に関する知識を大学での教養科目とするのも一案と考える。
 - ②事前調査、スクリーニングの成果を上げ、確実な実施症例数の契約、多種多様な治験に対応できるネットワークを構築する。
 - ③年間 20～30 本のプロトコールをネットワーク全体に提供・調整することを目指す。
 - ④膨大化する書類管理をオリジナルシステム化し、ネットワーク医療機関の SOP なども統一化を図る。（SMO も独自の書式使用を要望するのでその統一化も兼ねる）
 - * 今後、書式が統一化されることが望ましい。
 - ⑤最先端医療情報、行政政策の改訂など最新情報を常に治験業務の中に反映し、更新する。
 - ⑥個人情報、特に被験者に関するあらゆるもののセキュリティーを強化する。
6.
 - ・医療の一環として、「治験」を行っていく事が大切。
 - ・医師のキャリアの中にどのように治験の業績を反映させるか（治験を実施することで IC の能力等に差が生じる）。

- ・ 医師教育の一環として、治験に関する内容も学校で教育する必要がある。また、医師として未熟なうちからでも治験に関するトレーニングが必要である。
 - ・ 日本の文化的にオーバークオリティになりがちなので、慎重論に引きずられず、実践的に動く必要がある。（特に日本は安全性を重視しすぎる傾向がある）
7. ①人件費（任期付きで教育を受ける等の人材育成）を出せるような補助金交付を望む。また、キャリアアップを目的とした短期間の雇用が可能になることで、クオリティの高い人材を雇用出来るようにして欲しい。
- ②国際交流の一環として、Asiaのコアになれるように。
- ③日本はQOL等の指標を作るのが下手なので、クリニカルリサーチアウトカムがしっかり出来る人材を育成すべき。

②岡山治験ネットワーク（大学病院主体）

訪問日時：平成18年9月28日（木）13～14時30分

訪問場所：岡山大学病院 医学部・歯学部附属病院 薬剤部長室

対応者（敬称略）：五味田 祐（薬剤部長）、川上恭弘（治験センター 副センター長）、西原茂樹（治験センター 薬剤師CRC）

調査項目回答

1. ・ネットワークとしての医療機関の選定
 - ・IRBが設置されていない小規模医療機関のための審査手順の構築
2. ・関連病院から実施に積極的に取り組む医療機関を選定（参加意思の有無をアンケートにて調査）
 - ① 参加の意思を確認
 - ② 医療機関選定基準を設定
 - ・ 救急体制の有無：無ならすぐ本院へ搬送出来るシステムはあるか
 - ・ CRCの有無：無ならSMOから派遣できるか 等
 - ・IRBが設置されていない医療機関（特にクリニック等）に対して岡山大学病院のIRBで審査するための手順書に改訂
3. ・ネットワーク治験受託数の伸び悩みで、現在も同じ苦勞をしている（CRCの教育・治験事務能力が大きく関与）
4. ・CRC教育とCRC及び治験担当職員のスキルアップ（他の医療機関からのCRCの見学・実習の受け入れを実施）

5.
 - ・ ネットワーク参加医療機関の治験受け入れ数の拡大
 - ・ SOP の標準化
 - ・ 情報交換会（治験の勉強会・情報交換）の継続的開催
（治験実施で何が一番困っているのか等、問題点の把握に役立った）
 - ・ News Letter を発行（3ヶ月に1回：ホームページからの閲覧が可能）
 - ・ SMO の有効活用（個々の医療機関に SMO が関与し治験を実施しているのが現状）
 - ・ 治験実施体制における治験事務局の機能強化（治験が進まない→事務局が機能していない）

6.
 - ・ 治験ネットワークのホームページで医療機関概要調査結果を提示
（誰でもアクセス可能であり、情報をネットワーク外部へも発信することで岡山治験ネットワークでは何が出来るのかを明示）
 - ・ GCP 改正に伴う同一プロトコール以外の審査受託体制の構築（岡山大学病院で実施しない審査課題も大学病院の IRB で審査を実施。大学病院の機能として、岡山エリア内の共同 IRB 機能を検討中）。
 - ・ 自主臨床研究の審査で大学病院の IRB の負担が増加しており、別に IRB を設けた方がよいのではないか、という話も出ている。

7.
 - ・ 中核病院を中心とした治験に積極的に取り組む医療機関のネットワーク化
 - * 治験は健康被害補償を含めて体制整備が義務となっている。しかし治験以外の自主研究の場合には、治験と同様に IRB にて審議は行うが、製薬企業のような依頼者が存在しないので、どこまで患者さんへ健康被害補償が出来るかが問題となる。現時点では自主研究に被験者として参加することにより生ずるリスクを患者さんに納得してもらおう事で研究を実施している（健康被害補償は治療提供以外では困難な状況にある）。
 - * 人材を育成して他の医療機関へ送り出すことも大学病院の重要な社会的な使命であるが、治験の Key Person が居なくなるとその医師に依存していた分だけ大学病院の治験が衰退してしまう→治験を実施できる Key Person となりうる後任を育てることも治験活性化の一環として大切な業務となる。
 - * 治験＝先端医療であり、医療を高めるために必須であるが、現在使用されている薬剤について本当に効果があるのか、きちんと使用されているのかを確認する必要がある。
 - * お金と人の上手な使い方がネットワークを機能させる為のポイントとなる。治験から入ったお金の一部を病院長裁量経費に回したり、CRC と併任で他の部署で働く職員を雇用するなどといった工夫を行い、病院全体の治験への理解を深めながら進めることが重要である。

③名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター（医師会主体）

訪問日時：平成18年9月28日（木）17時15分～18時30分

訪問場所：名古屋市医師会館

対応者（敬称略）：西脇 孝（副会長）、野田泰永（理事）、坂田宗成（事務局次長）

横地昭夫（支援センター副室長・治験審査委員会事務局長・治験課課長）

調査項目回答

1.
 - ・ 医師会内（役員・事務局）の意識の問題：ネットワーク事業は他の医師会事業と異なり、ビジネス的側面が強い。
 - ・ 公益法人としての事業：採算性を確保できるかどうか。また逆に収益が上がりすぎることはないか。
 - ・ 実施医療機関の確保：いかにしてネットワークに参加する医療機関を増やすか。
 - ・ 実施医療機関での契約症例達成率：治験依頼者が一医療機関あたり多くの症例数を要求してくる傾向のある中、開業医中心の小規模医療機関でどのように達成率を上げるか？

2.
 - ・ 医師会内（役員・事務局）の意識の問題：担当理事・事務員の熱意により医師会内の意識を変えて、事業を推進していった。その結果、一度実績が出来ると周囲の見方も変わり、より事業が進めやすい環境ができ事業が進めやすくなった。
 - * 医師の意識改革が必要。治験をビジネスとして明確にとらえ、治験依頼者から信頼できるものにしていく努力が重要。
 - ・ 公益法人としての事業：実施医療機関より治験研究費の10%を徴収。その他の収入は治験審査委員会の審査費用が大部分を占めるため、収支が悪化するか改善するかはとれだけの案件が継続的にネットワークに持ち込まれるかに大きく依存するため、案件確保のための営業活動を継続的に行った。
 - ・ 実施医療機関の確保：ネットワーク開設時には担当理事が各区（全16区）医師会にて説明会を行い、治験を実施する意義を説明して回った。この他に定期的に医療機関やSMOを対象に治験セミナーを開催。また全区からの代表者による治験推進室を設置し、各会員への啓発と問題点の拾い上げを積極的に行った。治験実施の際には実施医療機関にはネットワーク職員から個別の説明を行った。
 - ・ 実施医療機関での契約症例達成率：職員が実施医療期間に出向き、症例を依頼しモチベーションを上げるよう努力した。
 - * 治験依頼者及びSMOは、ネットワークの存在は知っていても、本当にそのネットワークが機能しているか否かは噂でしか知り得ないのが現状である。よって待ちの体制でなく自ら営業活動を行い、治験依頼者へのアピールをすることで、案件を獲得する必要がある。

3.
 - ・ 治験に対する理解者を広げる：役員・職員・医療機関の中にも治験に対して消極的な意見やイメージを持っているものも多く、治験に対する理解を広げるよう機会を見つけては努力をしていく必要がある。
 - * 問題点をざっくばらんに話せる、情報交換が出来る場所として、医師会内に「治験推進室」

を設置した。

- ・ 事務局の対応：窓口として依頼者と相談調整をネットワーク事務局でまとめて対応。迅速な対応が可能になっている反面、役員との意志疎通が不十分な場合も多く、どこまでを事務局のみの責任で対応するか判断が難しい事がある。
 - ・ 治験関係者との時間調整：開業医である役員や実施医療機関責任医師との時間調整が困難で、特に治験依頼者、SMOなど複数の関係者との打ち合わせが必要な場合、時間の確保が困難である。
 - * 現在メールにて対応しており、face to faceの対応は困難。治験依頼者に協力してもらい、診療の終わった夜遅くに会議をしばしば行っている。
 - ・ ビジネスとしての治験：医師会は学術団体としての活動の一つとして治験を捉えていても、依頼者・SMO等にとって治験はビジネスである。そのことを踏まえた上で、他の医師会活動とは異なった見方が出来る職員・役員が必要であると考える。
 - * 治験を推進する意義を理解し動かす人材及び相手側の考えを考慮できる人材が必要。
4. ・ 医師会役員の理解
- ・ ネットワーク職員の治験に対する理解
 - ・ 治験責任医師の治験に対する理解
 - ・ 治験依頼者にネットワークの実績を理解してもらえるような営業活動（製薬企業への訪問）
 - ・ スピード、柔軟性、コミュニケーションスキル（特にface to faceの重視）
5. ・ 症例契約数に対する達成率
- ・ 治験事業の採算性
 - ・ 他都道府県医師会との共同運営
 - ・ 治験依頼者数の確保
6. ネットワークに治験依頼者から多くの案件を依頼されるか否かは、これまでの治験実施経験及び高い実績率に左右される。また小規模医療機関においても一医療機関あたり多くの症例数を集めることが要求され、効率よく症例を集めるシステム作りが必要である。名古屋市医師会臨床試験ネットワークでは、医師会ビル内にある検診センターの一部を利用して治験クリニックを開設して症例数の少ない医師会員でも治験を実施しやすくすることとボランティアの利用を検討中である。今後も実績を上げつつ、今後実績が上げられると期待される他のネットワークとの連携（SOPの共通化等）を進めていく予定。
7. 現在国内には多くの活動を開始したばかりのネットワークが存在し、治験依頼者から見ればネットワークは供給過剰状態で今後の生き残りが難しいと考える。よって、全国にバラマキ的な補助金の配布は止めて、実績のあるところ、実績を作りつつあるところ、意欲のあるところに重点的に予算配分し、より実りあるネットワークの構築（ネットワークの連携も含め）への援助を望む。

【総括】

- ・ 今回実地調査を行うことで、数は少ないが現場の生の声を聞くことが出来たことは意義があった。現場に行くと問題点が見えてくるし、その解決策も現場の中に埋もれている。今回の実地調査の対象にしたところは、比較的うまく機能しているところであるが、今後うまく機能していないところも交えて実地調査を行うとさらに明確に見えてくるものがあるように思う。
- ・ 機能しているネットワークに共通している点は、「ネットワークの構築に情熱を持ち、かつ周りからの協力を得られるKey Personが存在すること」である。
- ・ 機能しているネットワークに共通していることは、上記Key Personが中心になって、地域の必要性を引っ張り出しながら、工夫して作り上げたいろいろな解決策を地道に実行してきた実績がある。
- ・ 治験の活性化には解決すべき課題が山積している。こうすれば一気に問題点が解決するというものはないので、短期間で成果を出すことは期待しがたい。一步一步継続的で地道な努力の積み重ねが必要である。

以上