

治験中核病院・拠点医療機関等
治験・臨床研究基盤整備状況調査
結果報告
(平成 19 年度)

平成 20 年 11 月

厚生労働省医政局研究開発振興課

調査目的

昨年9月に「治験中核病院・拠点医療機関等ベースライン調査」として平成18年度実績を調査した。同内容で平成19年度実績を調査すると共に、ベースライン調査と比較することで「新たな治験活性化5カ年計画」(以下、「5カ年計画」という。)1年目の整備状況を把握する。

調査対象

- 治験中核病院・拠点医療機関等協議会に参加する 52 機関
(回答数 53 医療機関)
- 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」
のうち「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」 9 機関
(回答数 10 医療機関)
 - 独立行政法人国立病院機構の代表 5 機関
 - 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」 30 機関
 - 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 8 機関

調査時期

期間:平成20年4月11日～5月30日

- 平成19年度の治験・臨床研究基盤整備の実績について、治験中核病院・拠点医療機関等協議会ホームページ*を通じてweb調査を実施した。
*<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/chukaku-kyoten/login.aspx>

調査項目

1. 医療機関
2. 治験実施体制
3. 治験・臨床研究に関するネットワーク
4. 治験に関する人材
5. SMOの利用
6. 被験者や一般患者に対する取組み
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
8. 治験データの電子化等
9. 臨床研究の実施体制
10. 治験・臨床研究の審査委員会
11. その他

調査結果

1. 医療機関について(問 1, 2)

調査対象機関として国立がんセンター東病院が追加となり、回答機関数が、52 機関から 53 機関へ変更となった。

北里大学においては大学病院、東病院、研究所病院及びメディカル病院の合同の基盤整備を計画しており、4 病院合同で本調査に回答することとしたため、病床数が変更となった。

2. 治験実施体制について

1) 治験依頼者の訪問窓口(問 3.4)

治験申請時の訪問窓口(Q3-1)は、ほとんどの医療機関において治験管理室(又は治験事務局)に一本化されていた。ほぼ全医療機関において、治験申請時の訪問する必要がある窓口(Q3-2)は「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している。これらに比べると数は少ないが CRC、薬剤部(科)、会計等契約担当部署等にも訪問が必要との回答が見られた。

また、治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署(Q3-3)として、治験管理部門の訪問のみという回答が半数を占めていた。一方、残りの医療機関では、薬剤部(科)や臨床検査部門等にも訪問が必要と回答している。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)は、「すべての書類」の持参が必要と回答していた医療機関が平成 19 年度には 0%となり、「すべての書類提出を郵送可」とする機関も 63%から 74%に改善された。一部の書類は持参が必要としている医療機関のほとんどは新規申請時の書類のみ持参と回答している。

2) 手続きに要する期間と回数(問 5)

治験手続きに要する最短期間及び最低訪問回数については、「申請書類提出～IRB 開催日」の最大値が約半分に減少しているが、中央値には全項目で変化が見られていない。

3) IRB 前のヒアリング(問 6)

全施設で IRB 前にヒアリングを実施している。

多くは、1 依頼に対して 1 回のみ開催であるが、IRB 前に最大 4 回開催する医療機関があるなど差があった。また、1 回あたりの所要時間も 60 分が最も多いが、30 分～180 分と差があった。ヒアリングの対象者は、治験事務局や CRC 以外にも医師や薬剤部(科)等複数に渡っており、治験依頼者及び医療機関のスタッフ共に「回数×時間」の拘束が生じていることを示している。

4) IRB への依頼者の出席(問 7)

平成 18 年度とほぼ同数の 9%の医療機関が、IRB へ治験依頼者の出席が必要と

回答している。必要という回答の内訳は、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更等であった。

5) 安全性情報の IRB 審査 (問 8)

平成 18 年度に比べて、IRB への申請前に安全性情報に関する手続きを求める機関数が減少し、特別なプロセスは不要とする機関がわずかに増加したが、未だ 79%の医療機関においては、必要な事項があると回答している。必要な事項の具体的な内容は主に、治験継続の可否や再同意の必要性について依頼者や責任医師の見解を得ることであった。

6) 治験薬の直送 (問 9)

平成 18 年に比べ、モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの治験薬受領を不可能という回答はなくなり、可能と回答した機関が増加していた。

7) 依頼者への公開情報 (問 10)

全ての項目で「常に公開している」という回答が増加し、公開していないという回答が減少した。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問 11)

治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は平成 18 年度と比較してほとんど変化していなかった。一方、その機能を有するうち、その数については特定できないとの回答が増加していた。

インフォームド・コンセント(以下、「IC」という。)や被験者との面談を行う部屋

平成 18 年度に比べて、IC や被験者との面談を行う部屋の機能を有するという回答がさらに増加した。

直接閲覧のための専用の閲覧場所

「同時に複数社対応可能」と回答した機関が、平成 19 年度にはほぼ全医療機関へと増加した。

依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)

74%の機関で、医療機関の設備を利用して Web アクセスが可能と回答している。

治験に係る文書の保管スペース

各医療機関に応じた方法により対応できているが、すでに現在の方法では対応不可能となった場合に向けて対策の検討も行われている。

入院病床

治験・臨床研究のために優先して使用できる入院病床があるという回答がわずかに増加したが、その機能を有するという回答は IC 等の部屋又は治験外来に比べて少なかった。

被験者候補者のデータベース

平成 18 年度に比べて増加しており、半数を超える機関でその機能を有するか、又は計画中と回答している。

1) 臨床検査の精度管理について(問 12)

全ての医療機関において臨床検査の定期的な精度管理が実施されている。

しかし、その回答は、年 1 回～365 回(毎日)とその実施回数に大きく解離していた。

2) ゲノム薬理学(以下、「PGx」という。)の受入について(複数回答)(問 13)

「IRB の審査により受入可能」との回答が 38 件みられるが、17 件では「IRB とは別の委員会での審査」が必要と回答している。

3) 平成 19 年度終了治験の実績(問 14-1)

平成 18 年度は治験の実績については、「強み」「弱み」といった主観的情報を調査した。平成 19 年度より客観的情報で評価するために、数値情報を収集することとしたため、前年度との比較は行なわなかった。

実施率算定方法： $実施率(\%) = 実施総例数 / 契約総例数 \times 100$

医薬品

平成 19 年度に終了した治験の課題数が 0 であった医療機関が 1 医療機関あり、実施率の算定からは除いた。30 課題以上終了した医療機関が 13%、10 課題以上終了した医療機関が 80% 以上と大半を占めた。

医療機器

全体の 2/3 にあたる医療機関では、平成 19 年度に終了した医療機器治験の課題数は 0 であり、実施率の算定からは除いた。終了課題数は 1 医療機関あたり最大 3 課題であり、医薬品の治験に比べてその数は少ない。

製造販売後臨床試験

全体の 23% の医療機関では、平成 19 年度に終了した製造販売後臨床試験の課題数が 0 であり、実施率の算定からは除いた。

終了治験における実施率を算定したが、実施率 0% の医療機関が見られた。

4) 健康人対象第 相治験の実績(問 14-2)

全体の 94% の医療機関においては、平成 19 年度に IRB で承認された健康人対象第 相治験はなく、平成 18 年度同様に極限られた医療機関において実施されて

いた。

5) 平成 19 年度に契約した治験の実績(問 14-3)

平成 19 年度に契約した治験課題数の中央値は 56 課題であった。そのうち、87%の医療機関においては 1 課題以上の国際共同治験の契約が見られた。また、医療機器治験においては、半数の医療機関では契約がないものの、一方では 13%の医療機関では 3 課題以上(最大値 9 課題)の契約があった。

医師主導治験においては、全体の 6 割近い医療機関において実施されていた。

6) 英語の受入経験(問 15)

13)に述べたとおり、平成 19 年度に契約した企業治験の内、国際共同治験を 1 件以上契約した医療機関が 87%あるなど、多くの医療機関において国際共同治験の経験を有していた。また、英語の実施計画書、被験者登録、症例報告書の項目ですべて平成 18 年度に比べて受入経験がのびており、日本語訳のガイドがあれば原則対応可能という回答が過半数以上を占めていた。

一方、海外からのモニタリング、監査又は査察受入については、未だほとんど経験がない状況であった。

3. 治験・臨床研究に関するネットワークについて

1) ネットワークへの参加(問 16)

医療機関としては、平成 18 年度に比べ平成 19 年度にはネットワークに参加していないという回答が増加した一方で、治験・臨床研究のいずれかのネットワークに参加しているという回答も増加していた。医師個人としてのネットワークへの参加については、平成 18 年度に見られた「無回答」が平成 19 年度にはなくなり、一方で、「詳細を把握していない」という回答が 1/4 を占めた。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

ネットワークを介する治験の受託が 30 件以上見られる一方で、関連医療機関からの被験者候補者受入れは 10 件のみであった。また、もっとも多い連携内容は、治験に関連する情報交換であった。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

全体の 57%の医療機関が治験ネットワークの中核機能を担っていないと回答している。

一方で、中核機能を担っていると回答した 43%の医療機関においては、入院病床を持つ医療機関のみならず、入院病床を持たない医療機関(いわゆるクリニック)とのネットワークを有する回答も多く見られた。

その他ネットワークを活用した機能としては、依頼者への窓口や共同審査委員会

を持つなど、効率的な治験の実施に有効な機能を有する回答も見られた。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

全体の 68%の医療機関において、「連携無し」と回答しているが、「連携有り」という回答の中には、共同研究の実施の事例が見られた。

4. 治験に関する人材について

1) 治験責任医師数(問 20)

平成 19 年度に治験責任医師を経験した人数が 30 名を超える医療機関が全体の 1/4 以上を占めていた。

2) 承認審査関連業務経験者の有無(問 20-1)

各医療機関において基盤整備を担っている人材のうち、(独)医薬品医療機器総合機構等において承認審査関連業務を経験者がいるとの回答が全体の 28%であった。

3) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

毎回出席で委員を探すことや一般市民の立場で発言できる委員を探すことなどに困難という回答が多く、平成 18 年度に比べて委員選任に伴う課題が増加していた。

4) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

全体の半数の医療機関では、IRB 委員向けに研修は行っていなかった。残りの研修を実施している医療機関においては、平成 18 年度に比べて GCP、IRB の機能や役割等についての研修をより多く実施するようになっていた。

5) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対する取組みは平成 18 年度に比べて大きな変化は見られなかったが、研究費の配分や使途、業績評価等個人に直接関係する工夫を行っているという回答が多く見られた。一方、CRC に対する取組みとしては、業務分担の見直し、治験等へ専念できる時間の確保という職場環境の改善に力を入れていた。

その他のスタッフへの取組みは、研究費配分等金銭面の工夫が最も多く見られた。

6) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

治験に関与した医師や診療科、及び治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対する配分が最も多い。その他の配分は、看護部等関連部門に配分している医療機関が多いが、いずれの部門にも配分していない(0%)という回答も 40%程度見られた。

7) 教育研修について(問 25)

医療機関内で開催する研修については、平成 18 年度に比べて、特に医療職を対象とする研修の開催回数が増加している。医療職を対象とする研修では、外部からの研修生を受け入れたセミナーも開催されている。一方、事務局、IRB 等委員、患者・一般市民を対象としたセミナーは、開催していないという回答が多く見られた。

外部での研修への参加状況については、CRC やローカルデータマネージャーの研修には、多くの医療機関から参加者を派遣しているが、医師や事務局を派遣している医療機関は少なかった。

5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

1) SMO の利用(問 26 ~ 29)

SMO を利用している医療機関は、平成 18 年度からほとんど変化していなかった。しかし、利用形態は、平成 19 年度にはひとつの SMO と契約し全業務を任せている機関が見られ、主に、平成 18 年度同様 CRC 業務に加え、平成 19 年度には、事務局業務に利用している医療機関も増加している。SMO の利用理由として、人材不足が上げられていた。

一方、SMO に対する業務満足度は、平成 18 年度に比較して「満足している」という回答が減少し、「やや不満」と感じているという回答が見られた。また、SMO の業務について問題と感じている内容については、派遣であることから医療行為ができない、医療機関における制限、依頼者(又は CRO)との関係等の意見が見られた。

6. 被験者や一般患者に対する取組み

1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

ほぼ全施設で時間外も自施設で対応が取られていた。さらに、半数以上の医療機関では、責任医師又は分担医師の連絡先を被験者に教え、時間外等の緊急時対応の体制を取っていた。

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

一般患者向けの相談窓口の設置、治験に関するパンフレット配布等の対応を行っている医療機関が増加していた。

一般患者向けの情報提供時のホームページ利用について平成 19 年度に新たに質問を追加した。42 医療機関において、ホームページを利用しており、治験に関する一般的な情報(啓発)や被験者募集中の治験情報等を主に提供していた。一方、ホームページ以外に医療機関内での情報提供に関しては、パンフレットやポスター、ビデオを用いた治験に関する情報提供(啓発)が主に行われ、被験者募集情報はほとんど行われなくなっていた。

しかしながら、一般患者からの医療機関への相談内容では、自分や家族が参加できる治験等がないか、という相談が最も多く、平成 18 年度より増加していた。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

全ての医療機関において、被験者に対して「優先して行っている事項がある」又は「計画中」と回答している。主な優先事項は、治験薬調剤や検査を優先、診療順を優先する等、外来における待ち時間の短縮への工夫であった。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

治験終了後に治験の結果を情報提供しているという回答が 20 件以上見られるが、一方では情報提供をしていないという回答もほぼ同数見られた。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

25 医療機関において一般市民向けのセミナーやシンポジウムを開催していた。

6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

全ての医療機関において交通費等被験者負担軽減費を利用し、金銭面の負担の軽減を図っていた。また、ほとんどの医療機関においては、治験計画毎の格差を設けることなく一律同額の運用を行っていた。

7. 治験依頼者との役割分担・効率化

1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)

「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)(以下、「統一書式」という。)が発出されたところであるが、すでに本調査時点(平成 20 年 4 月時点)で、57%の医療機関において導入済みであった。残りのほとんどの医療機関においても平成 20 年度中の導入に向けて準備を進めていた。

2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37～38)

書類の主な作成者として問 37 で調査したほぼ全項目において、わずかではあるが依頼者が作成する割合が減少し医療機関で作成するという割合が増加した。

問 38 の治験関連資材の主な作成者についても、問 37 と同様の傾向であった。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～40)

治験の契約形態においては 1/4 の医療機関において単年度契約が取られており、平成 18 年度と変化は見られなかった。一方、受託研究費等の支払い形態においては、平成 18 年度に比較して「前納 返還なし」という回答が増加していた。「前納 返還あり」という回答と合わせても平成 18 年度に比べて増加した。

さらに、平成 18 年度に比較して減少してきているが、受託研究費以外に直接閲覧費用を請求している医療機関が見られた。

また、直接閲覧に際し申込や報告書の提出をほとんど全ての医療機関において

求めていた。

8. 治験データの電子化等(問 43～49)

新たな負担なく e-CRF への対応が可能と回答している機関が平成 19 年度の 75% から 89% に増加した。一方で、依頼者が費用負担を行い新たに設備を準備することで対応可能と回答している機関が未だ 6% あった。

また、電子カルテが全面導入されている医療機関が全体の 30% であった。その中でも電子カルテから e-CRF へのデータ移行を可能とする医療機関は 4% のみであった。

電子カルテを導入している医療機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用している機関が 89% であった。電子カルテの利用を可能とする医療機関においては、問 49-2 の回答にあるとおり、閲覧に際しモニターに何らかの制限をかけるなど、診療情報の保護を図る工夫を行っていた。

また、直接閲覧時に同時に利用できる電子カルテの端末数が半数近くの医療機関では 1～4 台であった。

9. 臨床研究の実施体制 (問 50～58)

1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 50)

平成 18 年度に比べ「専門に取り扱う部署がある」と回答した施設が、増加している一方で、未だ「専門部署はなく庶務等が兼務で対応している」と回答している施設が 32% と横ばいであった。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

平成 18 年度に比べて支援部門が「ない」という回答が減少した。プロトコル作成支援部門、CRC による支援部門、データマネジメント部門の回答が増加していた。

3) 臨床研究に関する対応状況(問 53)

平成 18 年度に比べて、ほとんどの項目において変化が見られていなかった。その中でも、複数の医療機関の長が合同で設置した倫理審査委員会機能を有していないという回答が増加した。

また、倫理審査委員会結果の公開、委員会組織や運営に関する規則(標準業務手順書等)の公開、倫理審査委員会による進捗確認については「対応していない」という回答が 34% から 57% を占めた。

4) 臨床研究の業務実施者(問 54)

各項目において研究者自身が実施しているという回答は、平成 18 年度と比べてほとんど変化は見られなかった。一方、インフォームド・コンセントの補助、症例報告

書作成支援、症例登録業については CRC の関与が増加した。

5) 競争的資金の獲得状況(問 55)

平成 18 年に比べて競争的資金の件数及び金額については、大きな変化は見られなかった。

6) 臨床研究の実績(問 56)

平成 19 年度に新たに追加した質問であり、平成 18 年度との比較は行わなかった。

中央値を比較すると、医薬品を用いた介入研究が各医療機関において最も多く実施されていた。しかし、臨床研究機関の長による医薬品、医療機器、その他の医療行為を用いた介入研究の承認課題数と臨床研究登録が行われている数との間に解離が見られた。

7) モニタリングが実施された臨床研究数(問 57)

モニタリングが実施された臨床研究を実施している研究があると回答してした医療機関が全体の 30%であった。

8) 臨床研究推進のための工夫(問 58)

全体の 62%の医療機関において何かしらの工夫を行っているとの回答であった。

10. 治験・臨床研究の審査委員会

IRB、倫理審査委員会等の名簿の提出であり集計対象外とした。

11. その他

本調査に対する問い合わせ窓口であり集計対象外とした。

考察

1. 医療機関(問 1, 2)

- ・ 中核病院の一部において、組織内に複数ある医療機関を追加して治験・臨床研究の基盤整備を行うことと変更したため、回答機関数と見かけ上の病床数は増加したが、平成 19 年度の調査結果にはほとんど影響を与えていない。

2. 治験実施体制

1) 臨床研究推進のための工夫(問 58)

箇所が変わらず、本調査項目の結果だけでは、その数が依頼に対し十分であるかの評価には不十分である。

治験依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)

- ・ 5カ年計画においても、治験データの IT 化による効率化を一層推進することを課題としてあげられているところであり、1/4 の医療機関において、必ずしも直接閲覧の際に web にアクセスできる環境を提供できていないという回答は、インフラ整備の課題である。

治験に係る文書の保管スペース

- ・ 医療機関ごとに対応が取られており、現在のところ問題は見られていない。

入院病床

- ・ 「機能はあるが特定できない」という回答が過半数を占めており、専用の機能はないものの、臨機応変に利用できる工夫を行っていることが考えられる。

被験者候補者のデータベース

- ・ 今後、このデータベースが被験者集積、登録スピードの向上に寄与することが期待される。

9) 臨床検査の精度管理について(問 12)

- ・ 実施回数の解離から、回答に際し認識が統一されていなかったことが考えられる。次年度の調査の際には、例えば、外部機関における精度管理(認証)又は施設内で日々実施する制度管理等、質問内容を明確にする必要がある。

10) PGx の受入について(複数回答)(問 13)

- ・ IRBと別の委員会での重複審査を実施しているとの回答が17件見られており、治験手続きの所要日数(Q5関連)に影響を与えると考えられる。「ゲノム薬理学を利用した治験について」(平成20年9月30日薬食審査発第0930007号)において、その取扱いが明確にされた。
- ・ 当該通知の中で「なお、当該委員会は、ゲノム薬理学を利用する治験に関して適正に調査審議ができるような配慮がなされるべき」と示されたところであり、治験審査委員会での調査審議の方法を検討するなど重複審査解消に向けての取組みが期待される。

11) 平成 19 年度終了治験の実績(問 14-1)

治験の実績、特に実施率については契約症例数に対する実施症例数で示されるため、実施中の治験においては症例数の変更が生じる可能性があり、実施中の治験における実施率を評価に用いるのは不適切である。よって、一律、平成 19 年度に終了届が提出された課題を対象に調査を行うこととした。

医薬品

- ・ 終了治験における実施率を算定したが、最小値は 41%であった。平成 19 年度 3 月の協議会で平成 20 年度達成目標に示した「終了した治験の実施率：80%以上」に満たない医療機関が全体の 60%以上を占めていた。初年度(平成 19 年度)の基盤整備に対する取組み期間は実質 1 年に満たないこともあり、数値に改善が見られていないことはやむを得ないと思う。しかし、今年度の取組みを前にして目標値を示したところであり、平成 20 年度の実績には 100%の医療機関で実施率 80%を超えることを期待している。その結果において 80%に至っていない医療機関においては、その要因等詳細な自己分析を求め改善に向けての対策を指導することが必要と考える。

医療機器

- ・ 終了治験における実施率は、中央値 92.2%、100%の医療機関も 1/3 を占める。絶対数が少ないため比較は適当ではないが、医薬品に比べ実施率が高く、契約症例数の設定の仕方等により具体的な取組みがあるのか等、企業への調査が必要である。

製造販売後臨床試験

- ・ 実施率 100%の医療機関も 22%見られるものの、66%の医療機関においては実施率 80%以上の目標値に達していない。医薬品の治験以上に目標実施率に達している医療機関が少なく、製造販売後臨床試験においても実施率の向上は課題であると考え。

12) 健康人対象第 相治験の実績(問 14-2)

- ・ 健康人対象第 相治験を実施していると回答している医療機関の特徴と言える。

13) 平成 19 年度に契約した治験の実績(問 14-3)

- ・ 医療機器治験においては、実施医療機関が集中していることが考えられ、それらの医療機関における特徴と言える。
- ・ 12)にも共通するが、このような治験の種類、疾患領域等の医療機関毎の特徴を示していくことは、中核病院・拠点医療機関等における治験実施数の増加に効果的であると考え。

14) 英語の受入経験(問 15)

- ・ 国際共同治験の実施に関しては、その実施経験と共に対応可能という医療機関が増えてきているが、海外からのモニタリング、監査又は査察については、経験を積むほど機会がある項目ではないため、実際の受入時に備え対応を検討していく

必要がある。

3. 治験・臨床研究に関するネットワーク

1) ネットワークへの参加(問 16)

- ・ 治験のネットワークにのみ参加している医療機関が減少し、何もネットワークには参加していない医療機関、治験・臨床研究いずれのネットワークにも参加している医療機関が増加していることは、回答の中に一つの治験が終了したら解散するようなテンポラリーのネットワークが含まれていた可能性がある。
- ・ 本項で調査する目的は、恒常的なネットワークによる治験・臨床研究の実施、体制整備、人材育成、効率化対策等であり、来年度は質問項目を再検討する。

2) ネットワークにおける連携の内容(問 17)

- ・ 5カ年計画において、各医療機関を中心としたネットワークによる研修等による治験・臨床研究の質の向上、治験の効率的な実施に関するモデルの提示、治験・臨床研究における問題解決、情報交換、症例集積を推進する環境の整備が求められている。
- ・ 研修、情報交換等は多く実施されているが、被験者候補者受入等は少なく症例集積や効率的な実施に関するモデルの提示等、一層の取組みが望まれる。

3) ネットワークの中核機能(問 18)

- ・ 過半数の医療機関においては中核機能を担っていないと回答しており、前述の通りネットワークに求められる機能を推進していくことが期待される。

4) 橋渡し拠点機関及び中核病院・拠点医療機関との連携(問 19)

- ・ 橋渡し拠点機関との連携においては、トランスレーショナルリサーチで成果が認められた Seeds を臨床応用につなげていくことが期待されている。中核病院・拠点医療機関等協議会ではお互いの情報共有が大きな目的であり、橋渡し拠点機関の成果の紹介等の機会も検討する必要がある。

4. 治験に関する人材

1) 治験責任医師数(問 20)

- ・ 医療機関毎の治験数によるので治験責任医師数の多少で評価することは適切ではないが、中央値が 23 名であり、経験を有する治験責任医師は各医療機関に相当数いると考えられる。

2) 承認審査関連業務経験者の有無(問 20-1)

- ・ 承認審査関連業務を経験者がいる場合には、臨床研究の計画や、中核病院に

求められるコンサルティグ機能の提供の際にそのノウハウを活かすことができると期待される。

3) IRB 委員選任に伴う課題(問 21)

- ・ 委員選任に伴う課題が明確になっており、複数の医療機関の長が共同で設置した IRB (以下、「共同審査委員会」という。)等に委員を集約させることなども一案であると考えられる。また、中核病院・拠点医療機関等がその共同審査委員会機能を有し、近隣の医療機関に提供することによって、治験・臨床研究の推進に寄与することが期待される。

4) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

- ・ 半数以上の医療機関においては「研修を実施していない」と回答しているが、前項とも関連するが、GCP や倫理指針についての知識、一般市民の立場での委員の役割等の研修の開催も医療機関の課題の解消に効果があると考えられる。平成 19 年度より厚生労働省が開始した IRB 委員のためのモデル研修等を通して、医療機関の課題解消を行う必要がある。

5) インセンティブ向上への取組み(問 23)

- ・ 研究費配分等金銭面のインセンティブが多くいられるが、長期的に見て5カ年計画においても、キャリアパスを含む治験・臨床研究に対するインセンティブなど職業人としてのインセンティブについて示されたところである。様々なインセンティブのあり方について引き続き検討を行い、医師等治験・臨床研究に関わる人材のモチベーションの向上につなげていく必要がある。

6) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

- ・ 平成 18 年度に比べて、各部門への配分に対する回答に「無回答」が減少しており、本調査に携わる者の院内における研究費配分への意識が高まっていると考えられる。治験に係るコストの適正化を図ることは5カ年計画における課題とされているところであり、院内における研究費配分への意識を一層高め、その説明責任を果たすことが望まれる。

7) 教育研修について(問 25)

- ・ 治験・臨床研究の実施の中心を担うのは治験責任医師又は研究責任者本人であり、医師等の研修の機会を増やし、その参加率を上げることが重要である。
- ・ また、平成 21 年 4 月 1 日に施行される臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)(以下、「改正倫理指針」という。)において、研究者等の教育履修が義務づけられたところでもあり、積極的な取組みが望まれる。
- ・ 一方では、多忙な医師等にとって履修しやすい利便性の高い効果的な研修プ

プログラムの必要性が5カ年計画でも求められており、外部研修への派遣のみならず e-learning プログラムの活用等も一案であると考える。

5. SMO の利用

1) SMO の利用(問 26～29)

- ・ SMO を利用している医療機関の回答によると、人材不足、断続的な治験の依頼等を理由に、治験に必要な人材を医療機関自身が確保するのではなく、SMO へのアウトソーシングを図っていることが考えられる。
- ・ 一方、5カ年計画では、医療機関が安定した研究受託を確保し、治験・臨床研究を通常業務化することによる CRC の実働数の確保、安定雇用の推進を目指しているところである。
- ・ SMO に対する満足度が平成 18 年度に比較して低下が見られている。SMO を利用している医療機関においては、SMO に委託可能な業務を見極めた上で、安易に SMO に治験に係る業務を頼るのではなく、医療機関内で整備すべきな事項、SMO に委託可能な事項の整理が必要であると考えられる。

6. 被験者や一般患者に対する取組み

1) 被験者に対する時間外の対応(問 30)

- ・ ほぼ全施設で適正に対応されていると考える。一方で、多くの医療機関において治験責任医師等の連絡先を教えており、速やかな情報入手には効果的ではあるが過度な負担が一部の関係者にかかることがないよう、あわせて配慮が望まれる。

2) 一般患者に対する情報提供等(問 31)

- ・ 一般患者の相談内容には参加できる治験等の情報に関する事項が最も多いが、一方では、半数近い医療機関がホームページ等で被験者募集情報を公開しておらず、情報提供内容が必ずしもニーズ一致していないとも考えられる。5カ年計画の重点的取組事項の一つ「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進」の実現のためにも、医療機関における実施中の治験情報の提供等、効果的な被験者募集のあり方を検討していく必要がある。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

- ・ 半数の医療機関においては、特に外来において被験者の待ち時間短縮に向けての工夫を行われており、問 11 とあわせて、治験・臨床研究に参加中の被験者に対しては特別なサービスの提供を図っていることが示された。

4) 治験終了後の情報提供(問 33)

- ・ 前項で、参加中の被験者に対しては配慮が見られたが、治験終了後の情報提供は十分には図られていない事実が示された。被験者の終了後のニーズを把握し情報提供を受けるニーズがある場合には適切に対応することが望まれる。
- 5) 一般市民向け啓発活動(問 34)
 - ・ 一般市民向けにセミナー開催、パンフレット配布等により啓発活動に取り組んでいる医療機関が増えており、5カ年計画の重点的取組事項の一つである「国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進」に貢献していると言える。
 - ・ 今後、この取組みが医療機関における登録スピードの向上、登録数の増加等につながるよう努力する必要がある。
 - 6) 被験者に対する負担軽減(問 35)
 - ・ 問 32とあわせて金銭面での負担軽減も図られている。この被験者に対する負担軽減の費用の支払い形態が「前納・返還無し」等治験のコスト高に影響を与えることがないよう請求方法の配慮が必要である。
7. 治験依頼者との役割分担・効率化
- 1) 治験の依頼等に係る統一書式の導入(問 36)
 - ・ 統一書式の通知後、約3ヶ月の本調査時点ですでに過半数の医療機関において導入されていたことは、医療機関の効率的な治験の実施に対する取組みとして評価できる。一方4%の医療機関において導入時期は、今後も「未定」と回答しており、障壁となっている問題点があるのであればその解消、及び速やかな導入を積極的に取り組む必要がある。
 - 2) 治験依頼者と医療機関の役割分担(問 37～38)
 - ・ 本調査項目はすべてGCP省令の中で医療機関にその作成責任が明記されている書類であるが、中には「依頼者の作成物を修正せず使用する」又は「依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する」という割合が大きく、作成主体が未だ依頼者にある文書も見られ、適正な役割分担の観点から引き続き意識改革が必要である。
 - ・ 治験関連資材は、そもそも、治験実施に際しより確実な実施を助ける便利な資材としての位置づけであり、使用者である医療機関側がそれぞれの運用に応じて作成することが適切である。
 - 3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～41)
 - ・ 治験の契約形態、支払い形態については、特に「前納・返還無し」の医療機関が未だ一部を占めており、治験のコスト高に影響を与える結果と考える。

- ・ 契約症例数に対する実施率(問 14 関連)等とあわせて医療機関毎の見直しが必要である。
 - ・ 直接閲覧の費用については、GCP 省令第 37 条に医療機関の長の責務として、直接閲覧を含むモニタリング等への協力が明記されているところであり、なぜ直接閲覧の実施に伴い費用が発生するのか原因を含め分析し、費用請求の妥当性について再検討が必要と考える。
 - ・ 直接閲覧の申込書、報告書については、GCP 省令に基づき統一書式の作成にあたりその必要性を見直したところであり、今後、医療機関においてもその要否を再検討され、これらの文書を必要とする割合に変化が見られるものと考ええる。
 - ・ 医療機関の全収入に占める受託研究費の割合は、ほぼ 5%未滿に抑えられている。しかしながら、この数字を医療機関内で説明に用いることで、治験を実施することが医療機関の経営に貢献していることを示すことができ、関係者の理解を高めることにつながると考える。
8. 治験データの電子化等(問 43～49)
- ・ 治験実施に対して必要な設備が整備された医療機関が選定されることが本来の姿であると考えられるが、いまだ、治験依頼者が負担し医療機関の設備を整備している実態が示されており、これがコスト高に影響を与える要因であり、適正な役割分担の観点から問題である。
 - ・ 平成 19 年度に実施した治験のうち EDC の割合も平成 18 年度に比べて、急増しており、今後の主流となっていくことが予想されることから、医療機関内の整備を行うことが早急に求められる。
 - ・ 電子的な医療情報を治験・臨床研究に共有することは現在のところ現実的ではなく、治験の効率化に向けた情報の IT 化における長期的な目標と考えられる。
 - ・ 11%の医療機関では、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用していないと回答しており、常に最新の全ての情報を閲覧できる電子カルテの特徴の有効利用が図られていないことが考えられる。
 - ・ 電子カルテの端末数が半数近くの医療機関では 1～4 台と回答している。本調査から、直接閲覧の依頼に対して十分な数であるのかの評価はできないが、各医療機関において受託治験課題数や直接閲覧の依頼に対する適正な数であるかの評価が必要である。
9. 臨床研究の実施体制 (問 50～58)

- 1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 50)
 - ・ 昨今、疫学研究に関する倫理指針や臨床研究に関する倫理指針改正に伴い、倫理的な臨床研究の実施については注目が高まっているところである。「臨床研究に関する倫理指針の改正等について」(平成 20 年 7 月 31 日医政発第 0731001 号)(以下、「臨床指針改正通知」という。)の「第 2 指針の運用について」に、臨床研究機関の長は、臨床研究の事務局及び倫理審査委員会等の事務費用及びスタッフに係る費用について、厚生労働科学研究費補助金等の間接経費等の利用を含め、円滑に臨床研究が遂行されるよう体制の確保に努めることと示されたところである。専門部署がなく庶務等が兼務で対応している医療機関においては、適正な機能や人材の確保等その体制について検討が望まれる。
- 2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)
 - ・ CRC による支援部門を有するという回答は増加したものの 27 件にとどまっており、全ての医療機関において治験に対する CRC による支援部門があることに比べると、その支援は未だ十分とは言えない。臨床指針改正通知でもインフォームド・コンセントの補助等に CRC の活用を求めたところであるが、治験における経験を活かし臨床研究においてもその倫理性の向上への貢献が望まれる。
- 3) 臨床研究に関しての対応状況(問 53)
 - ・ 中核病院・拠点医療機関等においてそのネットワークの中で共同審査委員会同様の機能を有することが期待されており、治験における IRB とあわせて検討が望まれる。
 - ・ 倫理審査委員会の情報等の公開については、対応していない機関が多くみられ、改正臨床指針への対応準備が必要である。
- 4) 臨床研究の業務実施者(問 54)
 - ・ 前述したとおり、インフォームド・コンセント等に対して、今後積極的な CRC の関与が望まれる。
- 5) 競争的資金の獲得状況(問 55)
 - ・ 医療機関によってその額は差があるが、5 年計画が目指す、治験・臨床研究による日本発のイノベーションを世界に発信するために今後も公的な競争的資金の積極的な活用が望まれる。
- 6) 臨床研究の実績(問 56)
 - ・ 本項で調査した研究の種類では、いずれも医療機関の長の承認に際し倫理審査委員会における審査が必要な研究であるため、申請数と医療機関の承認課題数にはほとんど差が見られていない。疫学指針及び改正臨床指針においては、

研究の種類に応じて倫理審査委員会の要否が規定されており、今後、これらの指針に応じた運用を行うことで、倫理審査委員会の効率化を図ることが可能である。

- ・ 改正臨床指針において、侵襲性を伴う介入研究については事前の臨床研究計画の登録・公開が求められているところであり、今後の臨床研究の実施に際しては登録の実施が望まれる。
- 7) モニタリングが実施された臨床研究数(問 57)
- ・ 一部の医療機関においては20件の臨床研究がモニタリングを受けていると回答しているが、多くの医療機関においては、モニタリングは実施されていない又は実施されていてもその数は少ない。
 - ・ 臨床研究のデータの質の確保の観点からもモニタリングや監査等の第三者による監視機能を有することは必要であると考え。一方では、治験におけるモニタリングの問題点も指摘されており、その実施回数や方法等を含めた適正なあり方を将来に向けて検討し、臨床研究におけるモニタリング等データの質の確保の取組みを推進していく必要がある。
- 8) 臨床研究推進のための工夫(問 58)
- ・ 全体の62%の医療機関において何らかの工夫を行っており、今後も医療機関毎に臨床研究支援体制のあり方等に対して検討を進め一層の推進が図られることを期待している。

提言

5カ年計画に基づき平成19年7月に中核病院・拠点医療機関が選定されてから8ヶ月後の平成20年4月1日現在の治験中核病院等の医療機関における基盤整備状況(平成19年度治験・臨床研究基盤整備状況調査)(以下、「本調査」という。)を調査した。

本報告に際し、平成18年度の状況を示したベースライン調査(平成19年9月6日～28日実施、平成19年4月時点の状況)と本調査結果との比較検討を行った。

ベースライン調査結果に比べ本調査の結果には、総じて、大きな変化は見られない。5カ年計画の初年度であったこと、活動期間が実質8ヶ月であったこと等を考慮すると、医療機関における基盤整備の取組みの結果が数値に反映されるには、十分な期間ではなかったとも言える。

しかしながら、その中でも、平成19年12月に発出した統一書式が、年度末までに、すでに半数以上の医療機関において導入されたことは、評価できるが、さらに効率的な治験の実施のために未導入の医療機関も積極的に導入していくべきと考える。

一方、5カ年計画への取組みが始まって1年目とはいえ、治験・臨床研究を取り巻く環境の変化は、国際共同治験の急増、急速なIT化等の変化に拍車がかかっている。この変化に対応すべく中核病院・拠点医療機関等協議会の参加医療機関(以下、「協議会参加医療機関」という。)においては、より一層基盤整備を推進し、国内の治験において協議会参加医療機関が治験依頼者から優先的に選ばれることはもちろん、国際共同治験においてもアジアの中で、ひいては世界の中の実施医療機関の中から選ばれる医療機関としてのそれぞれの魅力を打ち出していくことが必要である。

本報告書では、このような背景を基に検討し、さらに積極的に取り組むべき課題、目標を提言として整理する。

医療機関の実施体制

治験依頼者の訪問回数、治験に係る手続きのスピード、医療機関内の施設整備、治験の実績等について評価を行ったが、5カ年計画に示された「医療機関の治験契約等の窓口の一元化を推進」、平成20年3月6日に開催された中核病院・拠点医療機関等協議会で示した「平成20年度達成目標」、平成20年GCP改正の要求項目等に未だ達成されていない項目が多く見られる。未達成の各項目について、平成20年度は、ほぼ達成されるべきと考える。

「治験依頼者の訪問回数の削減」「治験に係る手続き期間の短縮」「IRBを含む治験情報の公開」「治験依頼者が利用可能なIT環境の提供」については課題がみられ医療機関の治験契約等の窓口の一元化、改正GCP省令への適合準備、治験の依頼数に応じ対応可能なIT設備の整備等の対応が必要である。

さらに「治験の実績」については、とくにその実施率において60%以上の医療機関が80%を下回っており、治験依頼者と医療機関の長の間における契約行為である治験という観点から見ても、現在の最重要課題である。実施率が80%に至っていない医療機関においては、早急にその要因について分析をし、平成20年度にはすべての医療機関において80%を超えるべきと考える。

治験・臨床研究に関するネットワーク

中核病院・拠点医療機関等を中心とする地域のネットワークにおいて、情報交換等は盛んであるが、さらに、ネットワークの特徴を活かした「被験者集積の推進」「治験・臨床研究の計画立案を含む実施」について取り組むべきである。

治験・臨床研究に関する人材

基礎及び臨床研究分野におけるインパクトファクターの高い3誌 2003-2007年の発表論文数の発表者国籍別集計では「基礎論文数は米国、ドイツに続いて、日本は3番目であるが、臨床論文数は18番目と大きく順位を下げている。」(政策研ニュース No.25 2008年7月 P18-19)という結果もあり、臨床研究のさらなる強化が必要である。

治験・臨床研究を推進していくためには、治験・臨床研究を実施する人材の育成及

び確保は重要である。

協議会参加医療機関において、治験責任医師を経験した医師が各医療機関ともいるものの、5カ年計画で指摘しているように、医師、研究者においては治験・臨床研究を実施する動機が乏しいこと、CRC や治験依頼者を通じて制度面を学習しているといった状況があることから、教育、研修等における系統的に資質を向上させるための体制が必要である。

医療職を対象とした医療機関内の研修開催回数は増加しているが、外部での研修への参加は少なかった。より専門性を高めるためにも、外部での研修の参加を促進すると共に、多忙な医師、研究者の研修の機会を増やすために e-learning 等の活用を推進すべきである。

また、治験や将来治験への連係を視野に入れた臨床研究の計画・立案及び治験中核病院に求められる治験・臨床研究に関するコンサルティング機能提供の際には、承認審査関連業務経験者のノウハウは有用なものであるので、一定期間承認審査関連業務の経験を積むことも、将来の治験・臨床研究を推進するためには有益な手段の一つであると考ええる。

その他、IRB や倫理審査委員会について知識を有する委員の確保が困難であると問題点が挙げられており、その解消のために平成 19 年度から厚生労働省が開始した IRB 委員のための研修等の活用が望まれる。

治験依頼者との役割分担・効率化

治験依頼者と医療機関における役割分担においては、未だ治験依頼者に依存している業務も多く見られており、適正な役割分担の観点から治験依頼者及び医療機関双方の意識改革が必要である。また、研究費を含む治験に係る費用については、実績に基づく請求や未実施分の返還等コスト高に与える影響を最小化するよう支払い方法の見直しを含め検討が必要である。

治験データの電子化等

治験実施に対して必要な設備(直接閲覧に利用可能なインターネット環境、直接閲覧の依頼に対応可能な十分な数の電子カルテ端末の確保等)の整備が未だ治験依頼者に依存している医療機関も見られており、治験の受託の前提として医療機関内における早急な整備が望まれる。

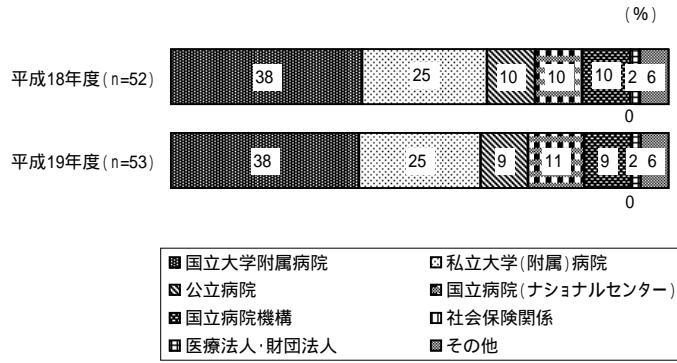
臨床研究の実施体制

治験に比較して臨床研究における実施体制は未だ未整備の部分が多い。臨床研究における被験者保護の体制を治験同様に整備するためには、治験と同様の支援体制の整備、CRC 等臨床研究支援スタッフの関与等一層の取組が望まれる。

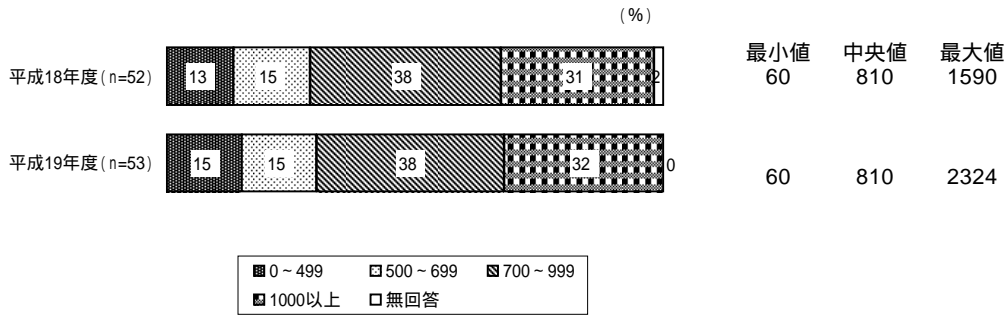
以上

医療機関について

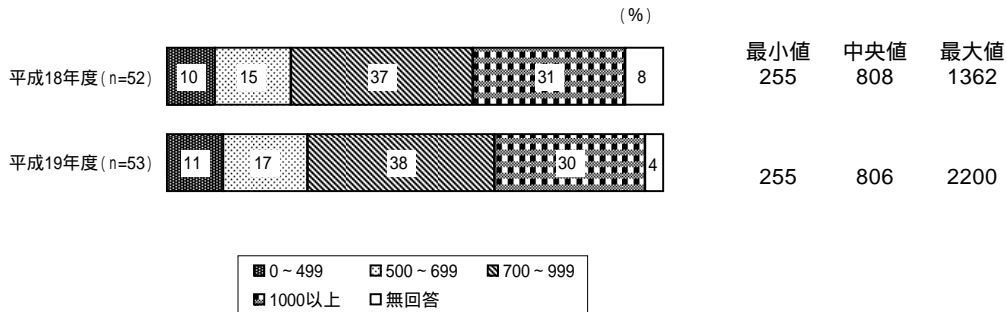
【Q1. 設立形態】



【Q2. 医療法上の病床数】

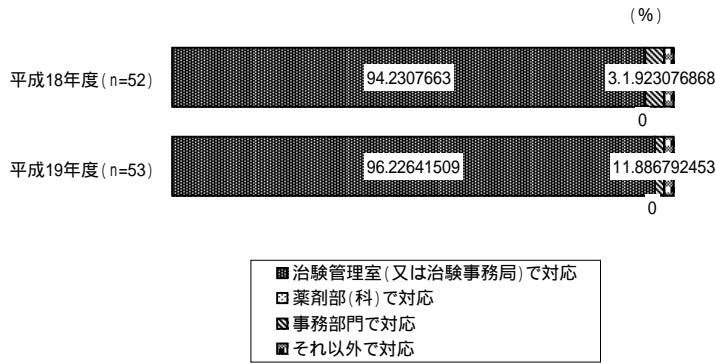


【Q2. 実運用上の病床数】

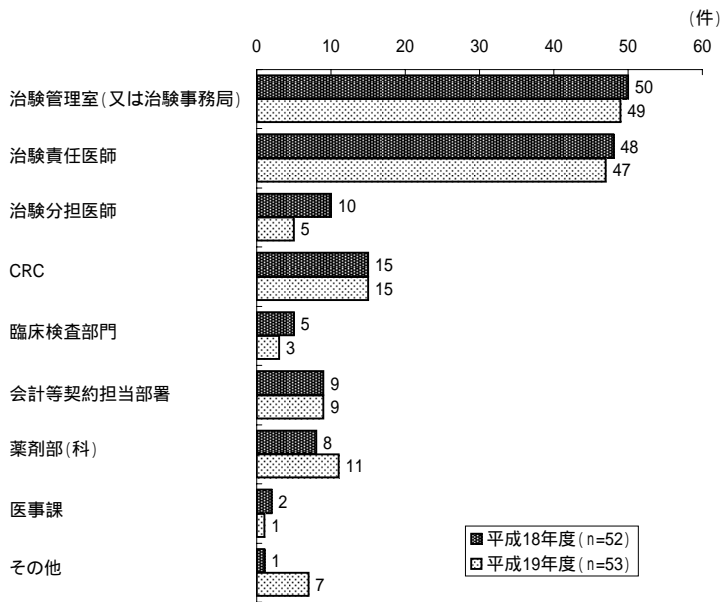


治験実施体制について

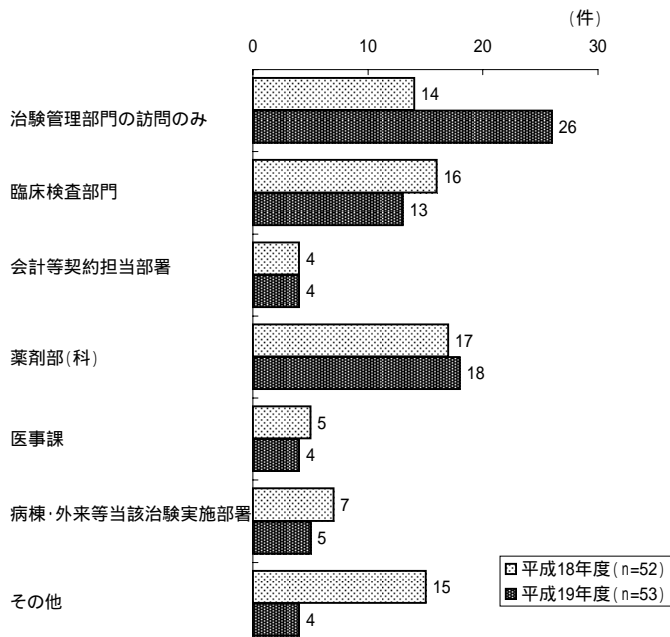
【Q3-1. 治験申請時の訪問窓口】



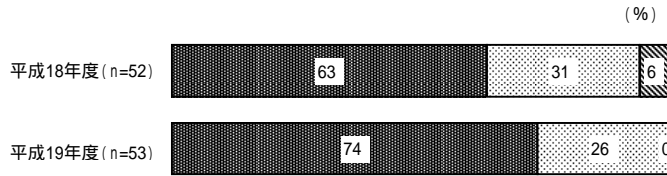
【Q3-2. 治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



【Q3-3. 治験開始までに治験依頼者が訪問する必要がある部署】



【Q4. 治験手続きに関する書類の受付】

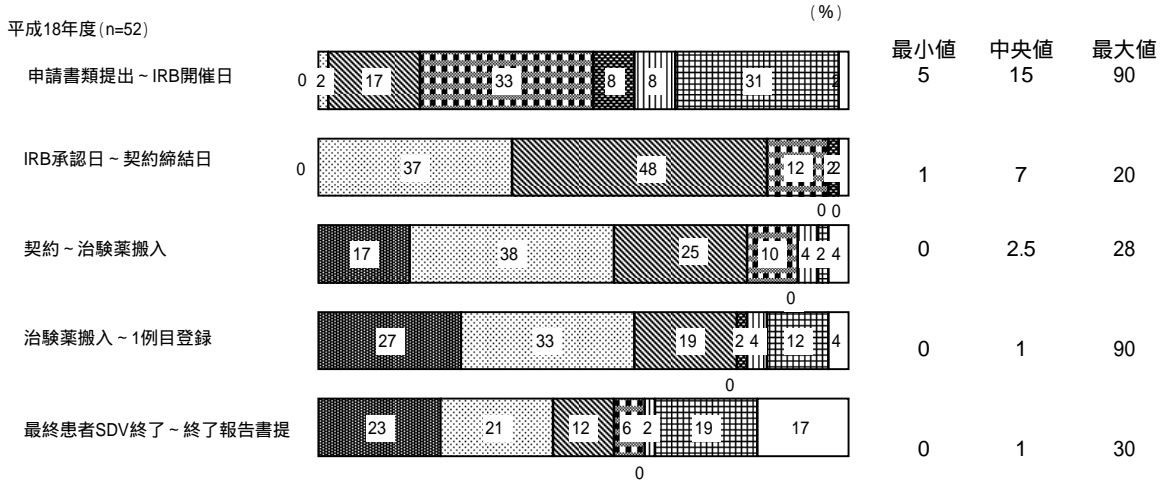


■ すべての書類の受付が郵送で可
□ 一部の書類以外は郵送で可
■ すべての書類は持参が必要

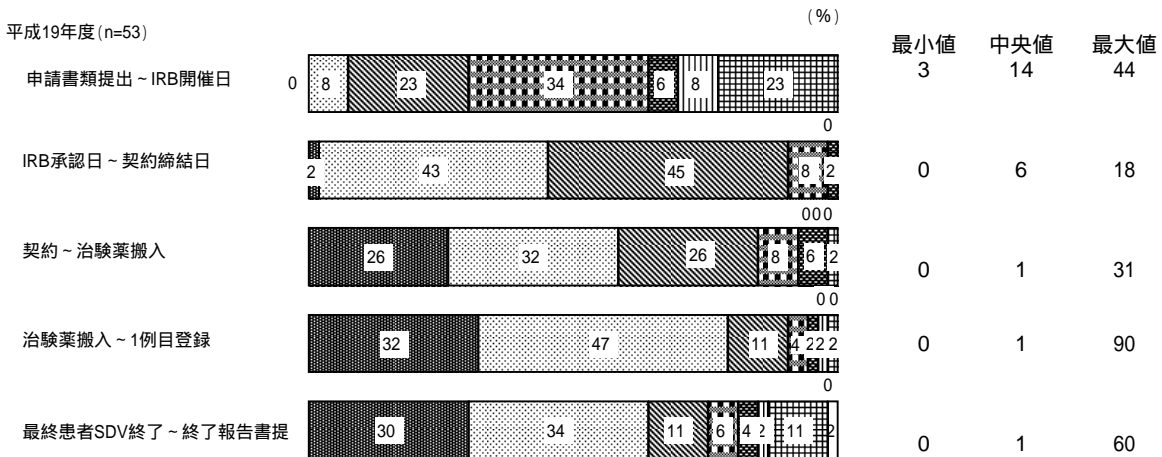
一部(下記)の書類以外郵送可

分類項目	件数
新規申請書	11
契約書	1

【Q5. 治験手続きに要する最短期間】

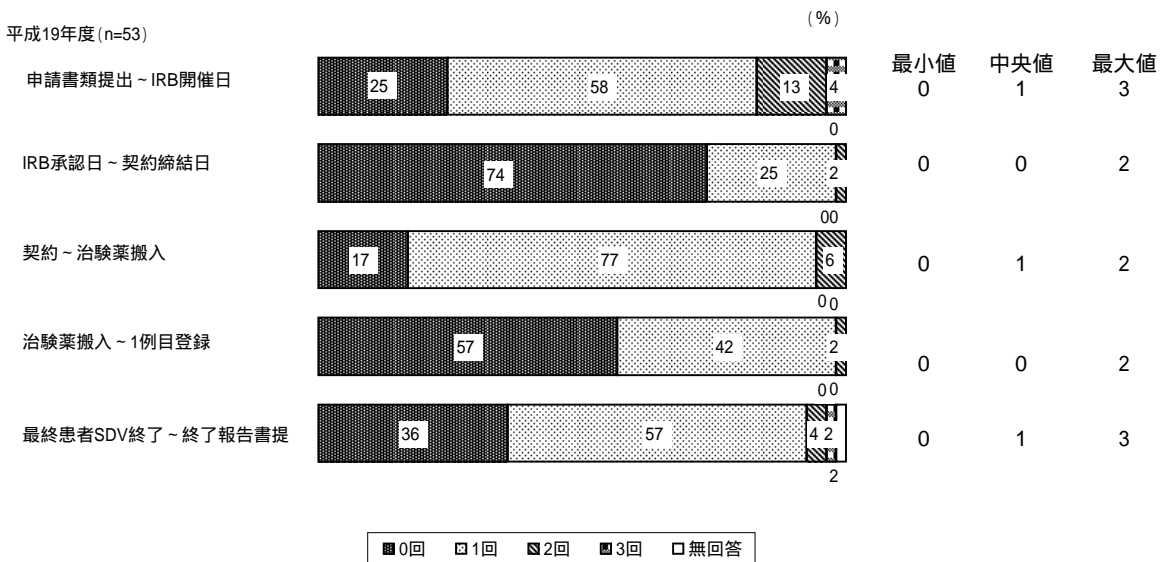
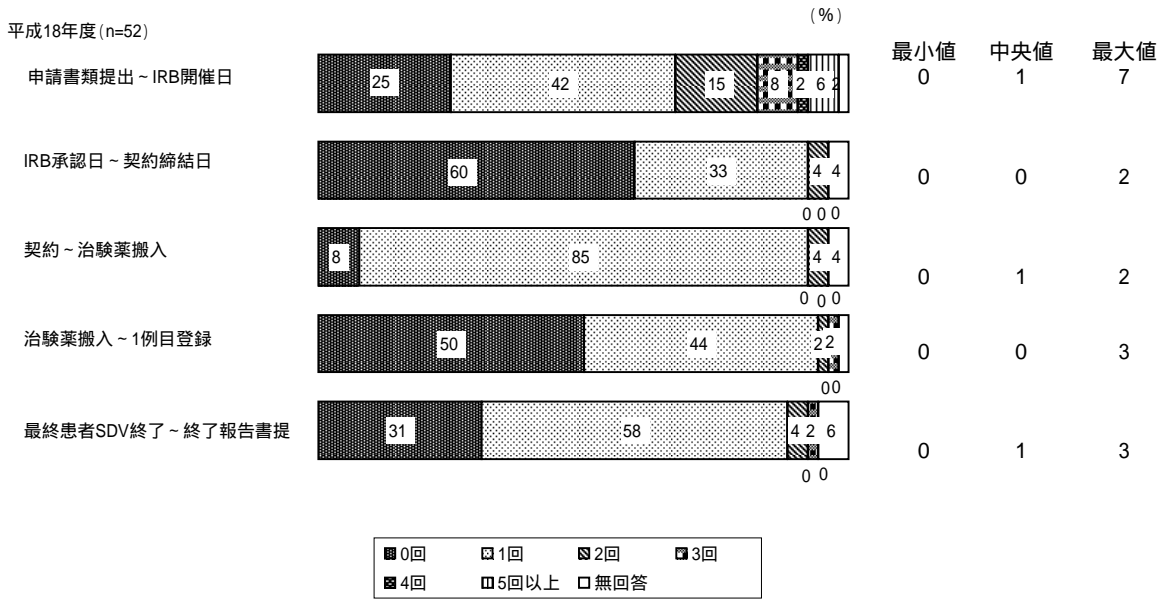


■ 0日 □ 1-5日 ■ 6-10日 ■ 11-15日
■ 16-20日 ■ 21-25日 ■ 26日以上 □ 無回答

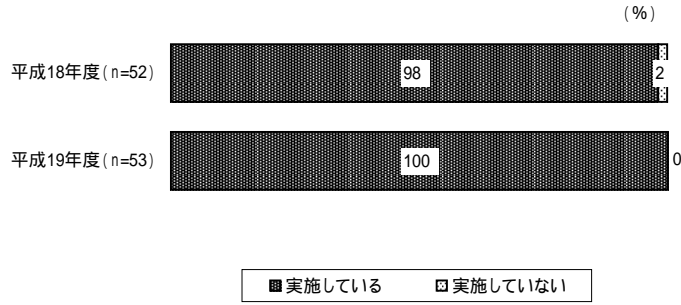


■ 0日 □ 1-5日 ■ 6-10日 ■ 11-15日
■ 16-20日 ■ 21-25日 ■ 26日以上 □ 無回答

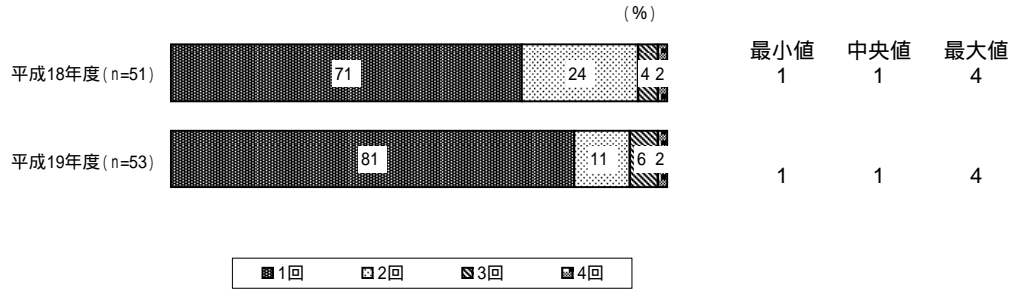
【Q5. 治験手続きに要する最低訪問回数】



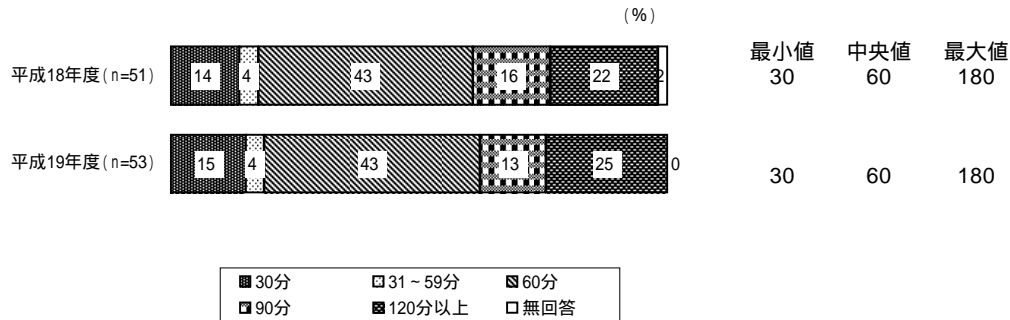
【Q6-1. IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施】



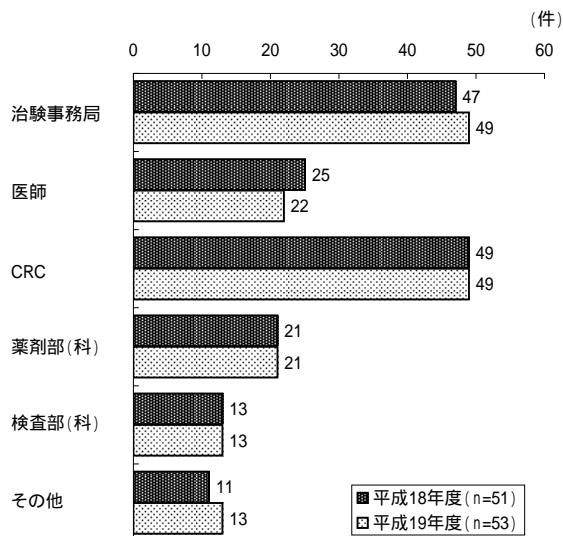
【Q6-1. 治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)】



【Q6-1. ヒアリング時間】



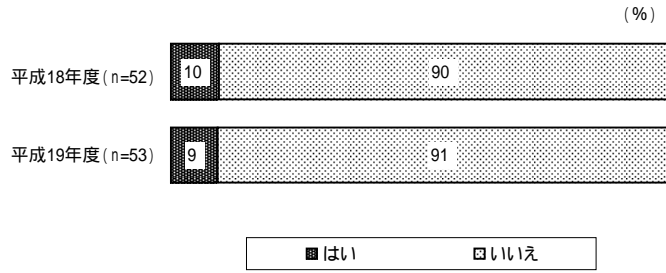
【Q6-2. ヒアリング実施対象者】



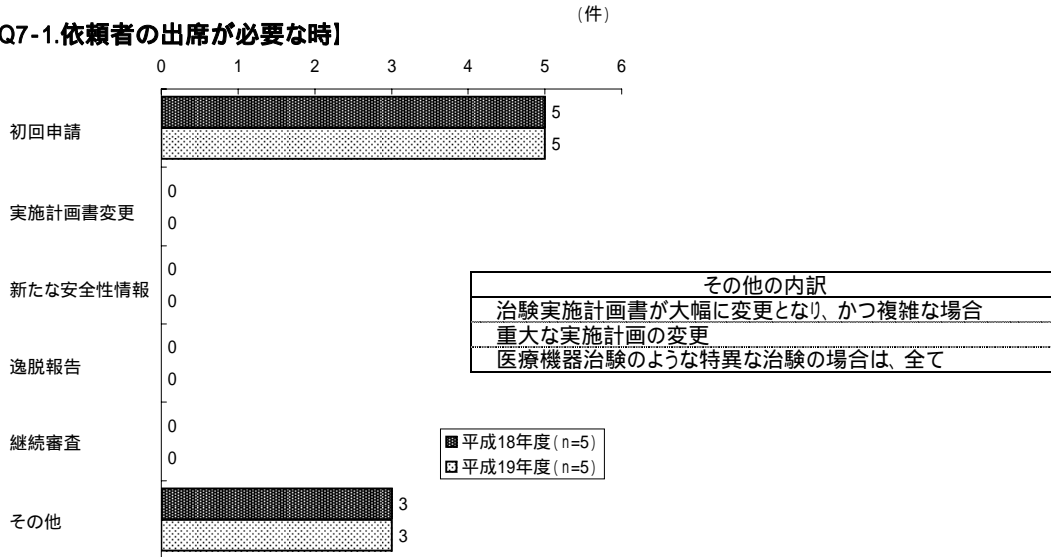
その他のヒアリング対象者

	件数
看護部	4
医事課	5
放射線部	4
その他	7

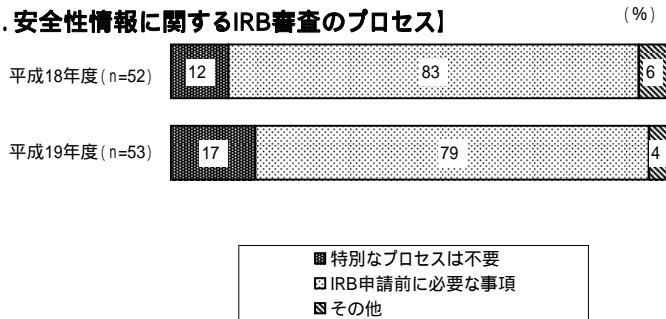
【Q7. IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている】



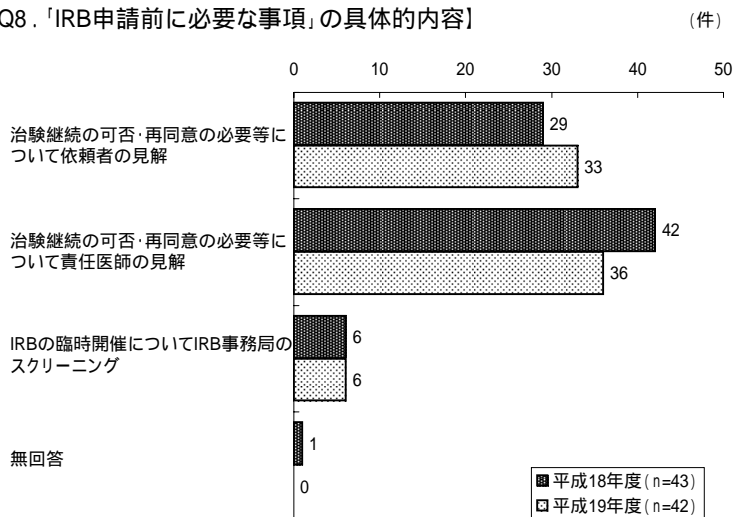
【Q7-1. 依頼者の出席が必要な時】



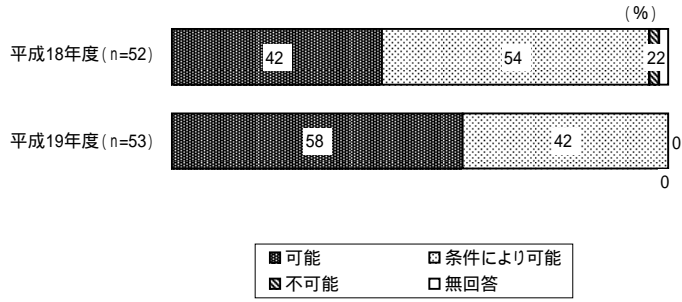
【Q8. 安全性情報に関するIRB審査のプロセス】



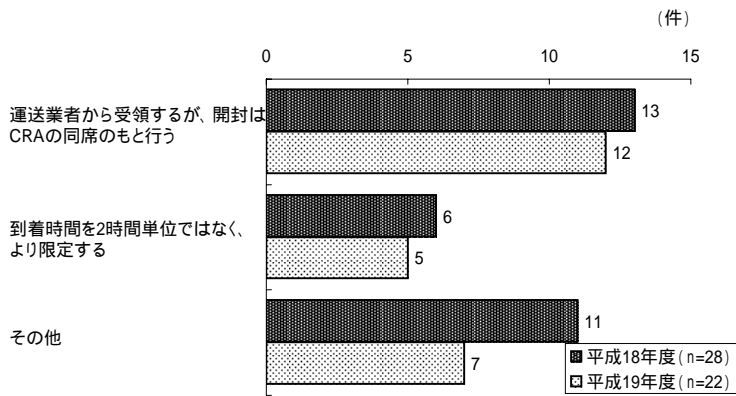
【Q8. 「IRB申請前に必要な事項」の具体的内容】



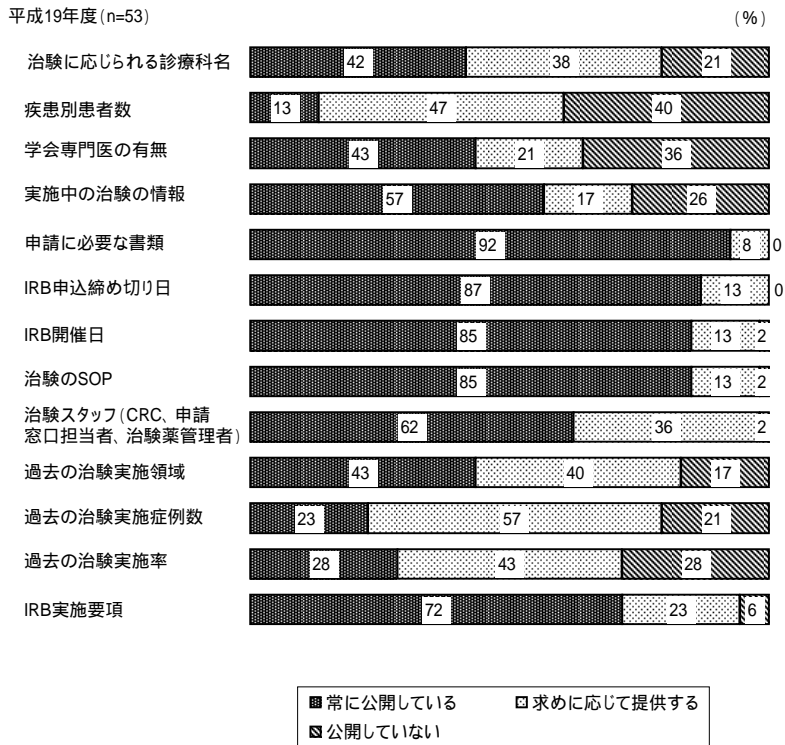
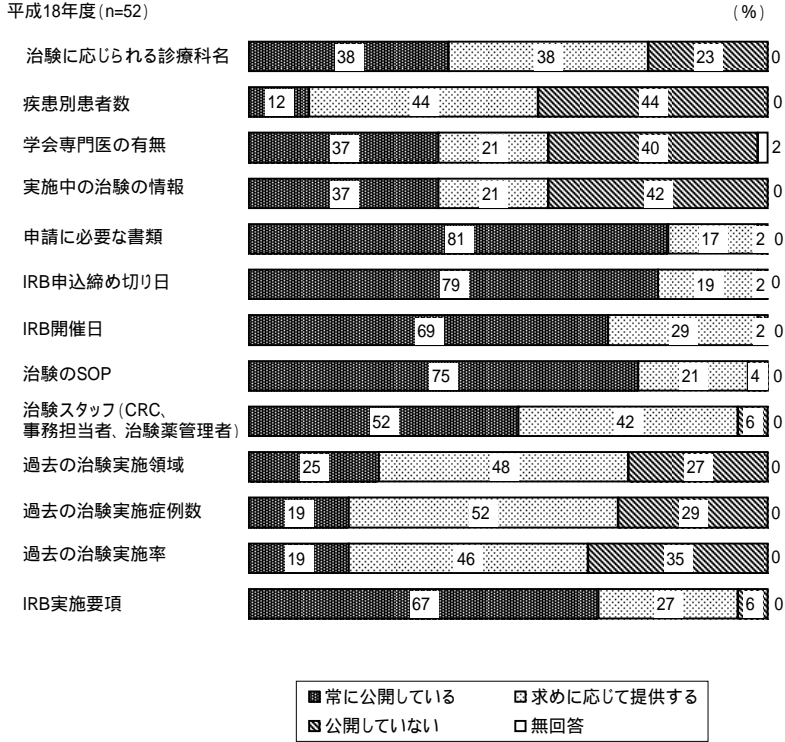
【Q9. 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性】



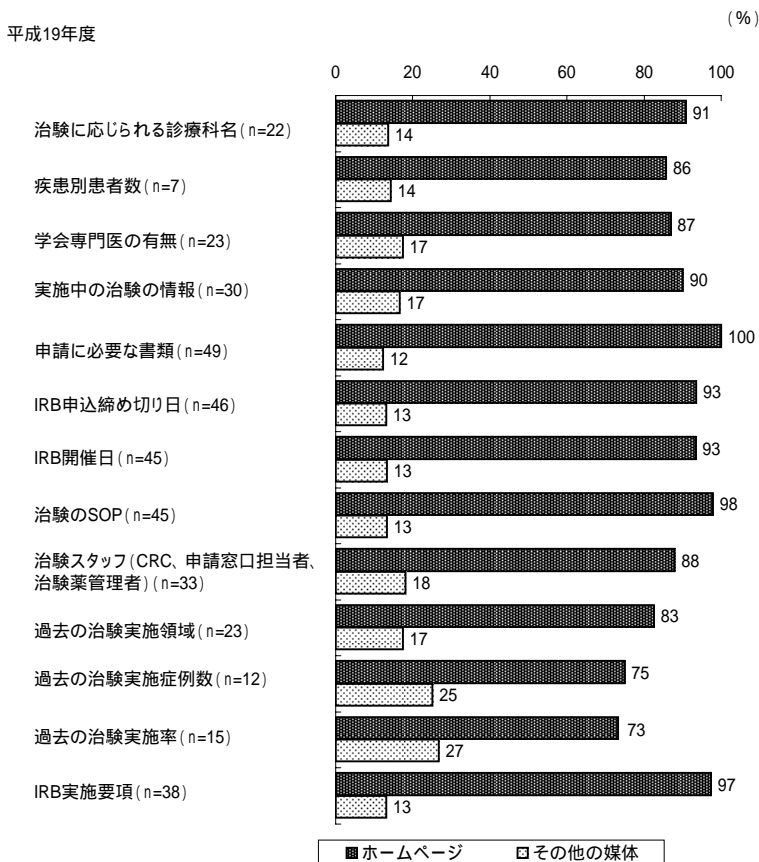
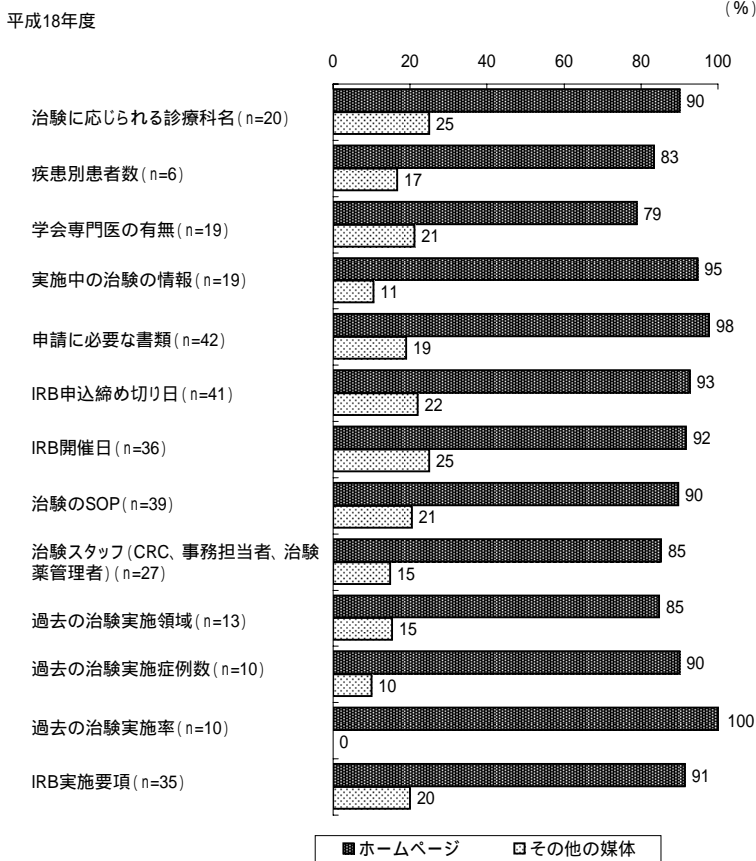
【Q9. 「条件により可能な場合」の具体的条件】



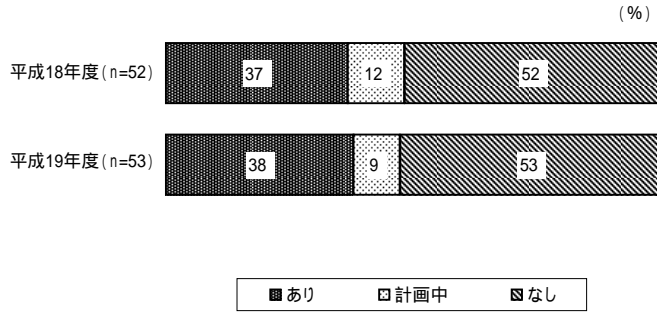
【Q10. 治験依頼者への公開状況】



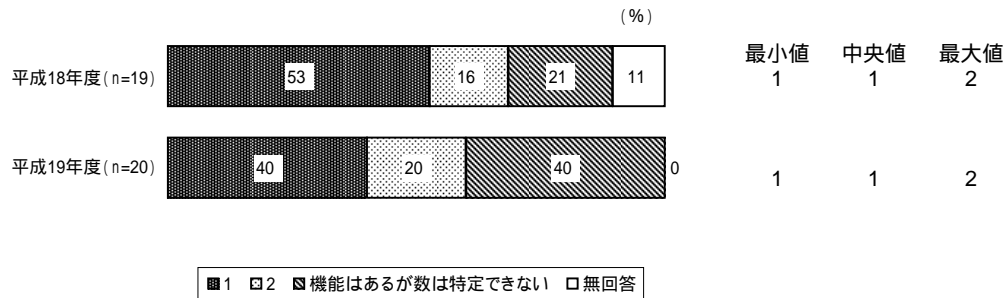
【Q10.「常に公開している」情報の公開媒体】



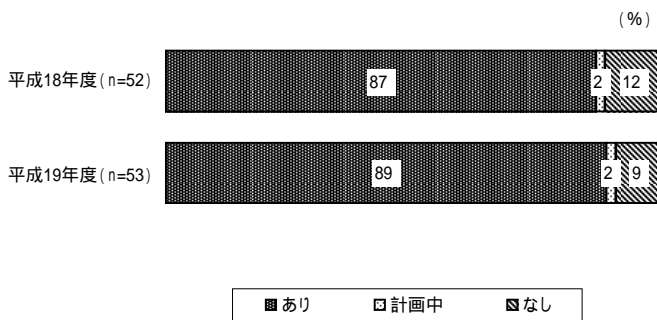
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 治験外来】



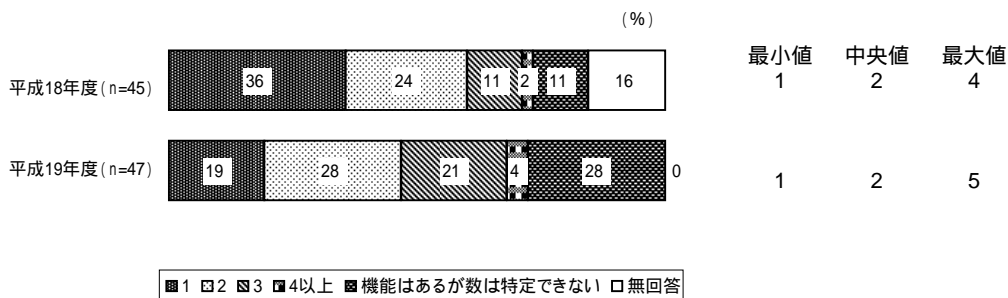
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 治験外来の数】



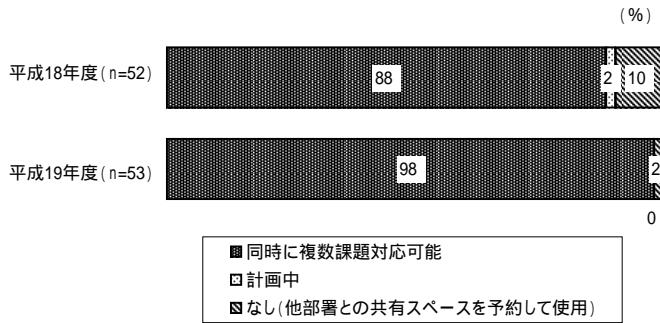
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- ICや被験者との面談を行う部屋】



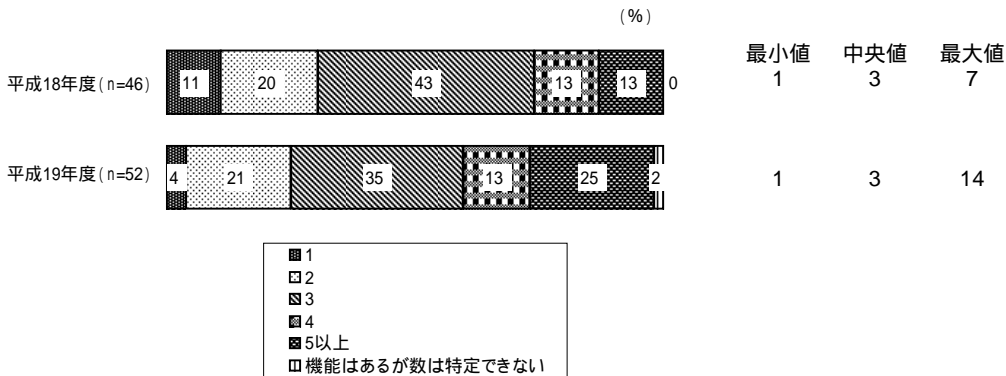
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- ICや被験者との面談を行う部屋の数】



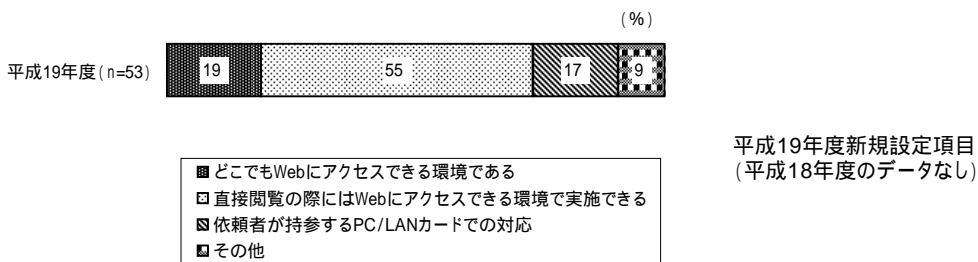
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 直接閲覧のための専用の閲覧場所】



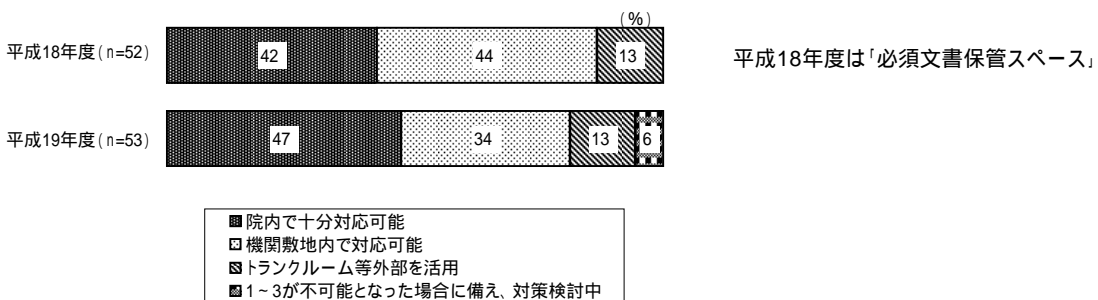
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 直接閲覧のための専用の閲覧場所の数】



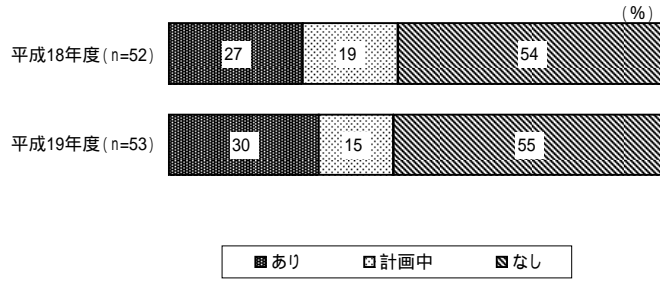
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 依頼者が使用できるIT環境(無線LAN等)】



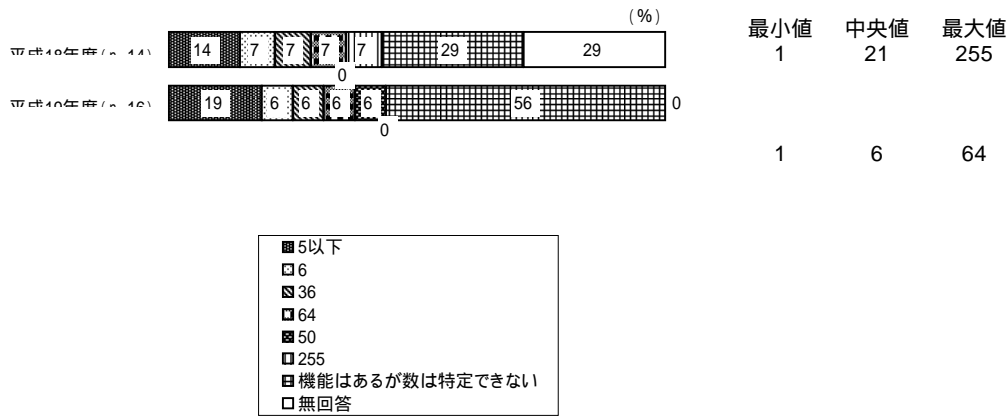
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 治験に係る文書の保管スペース】



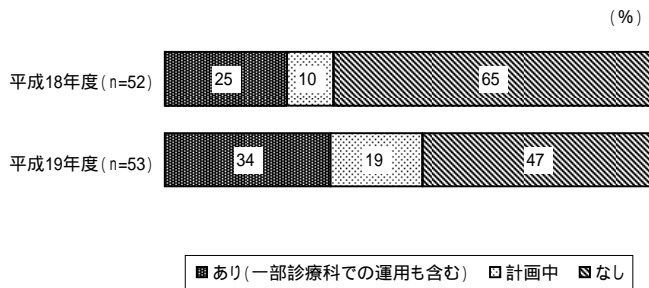
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 入院病床】



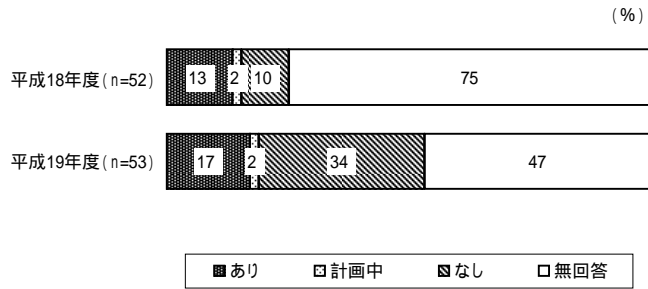
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 入院病床数】



【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- 被験者候補者のデータベース】

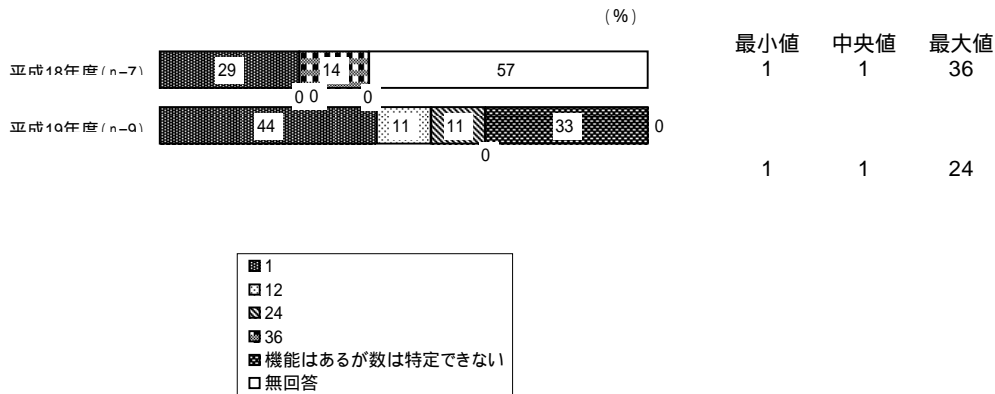


【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- その他】

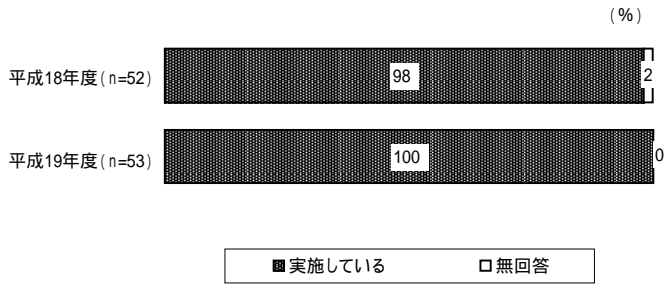


「あり」の内容	
クリニカルトライアルユニット	
医師データベース	
治験・臨床試験用CT予約枠の設定	
セミナー室	
カンファレンス・ミーティングルーム	
採血室	
電子辞書、医療用医薬品集	
臨床試験専用ベッド(第1相試験の実施、第2相以降の複雑なPKの実施)	
検査	
e-CRF作成支援システム	

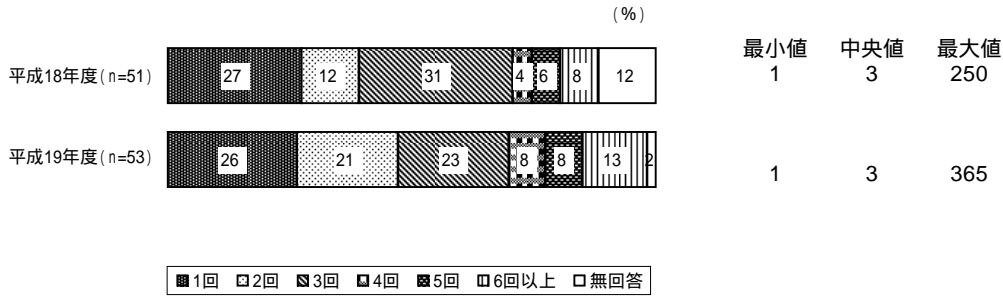
【Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無- その他の数】



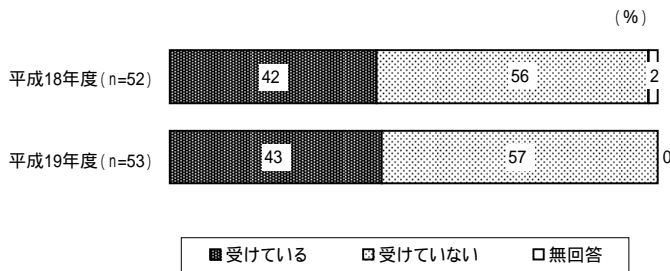
【Q12-1. 定期的な精度管理の実施】



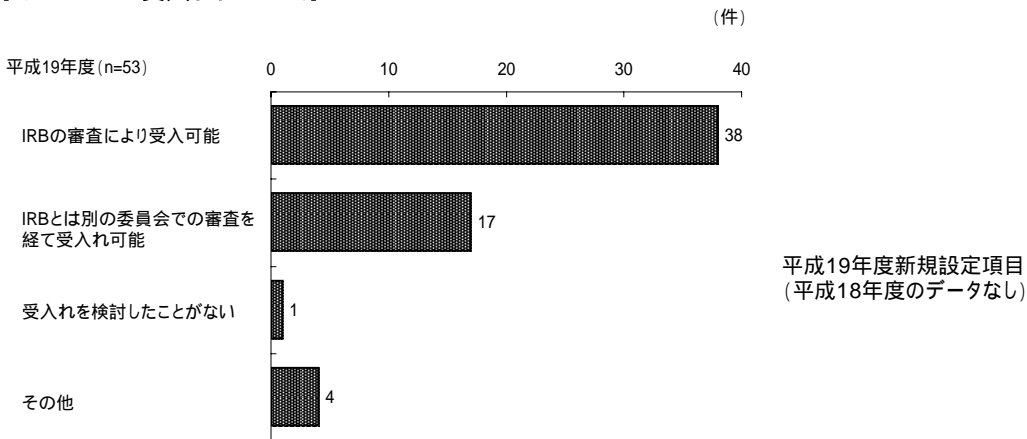
【Q12-1. 精度管理の回数/年】



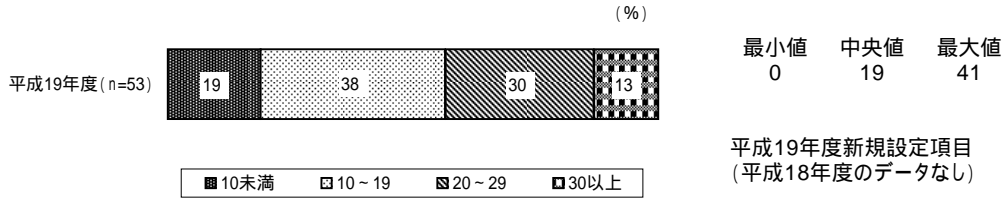
【Q12-2. 外部機関(日本定期合成認定協会等)の認定(例:ISO認定)の有無】



【Q13. PGxの受入れについて】

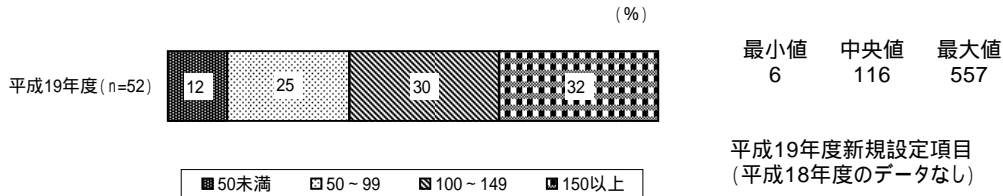


【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の課題数】



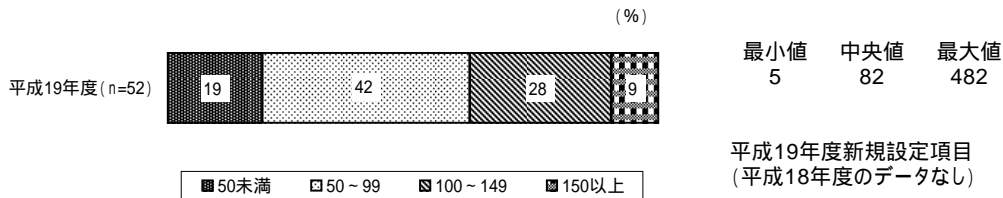
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の契約総例数】

終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



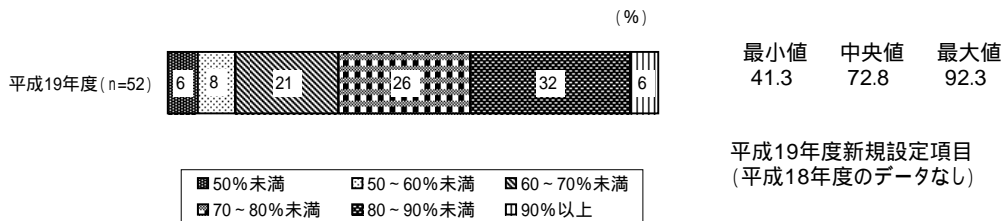
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施総例数】

終了治験課題数0の医療機関を除外して算出

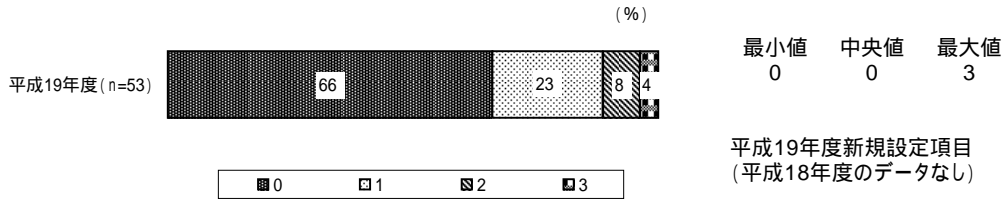


【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率】

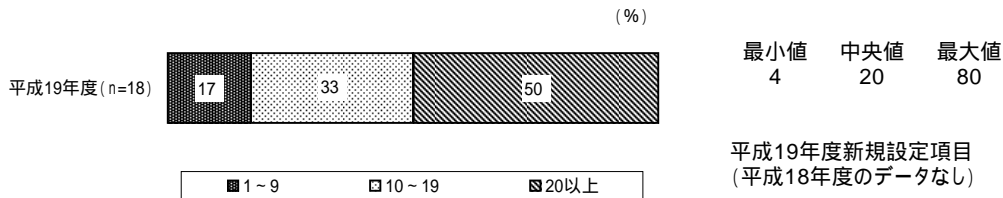
終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



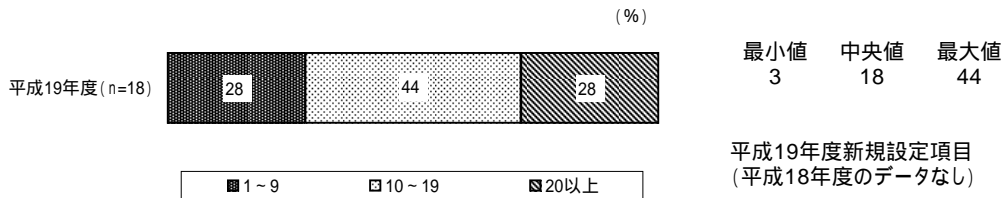
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の課題数】



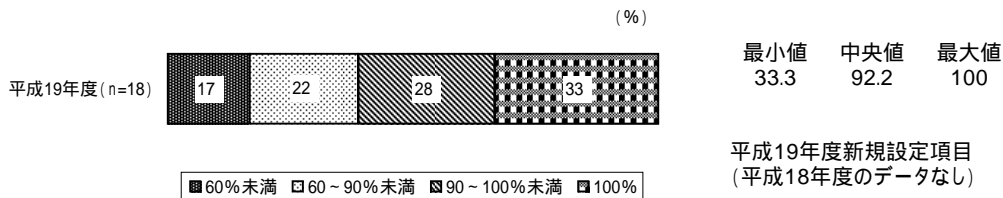
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の契約総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



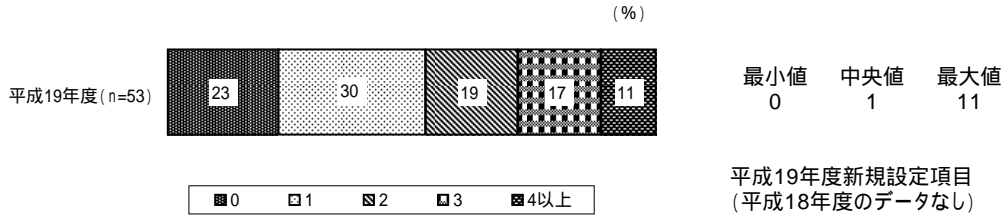
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施総例数】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



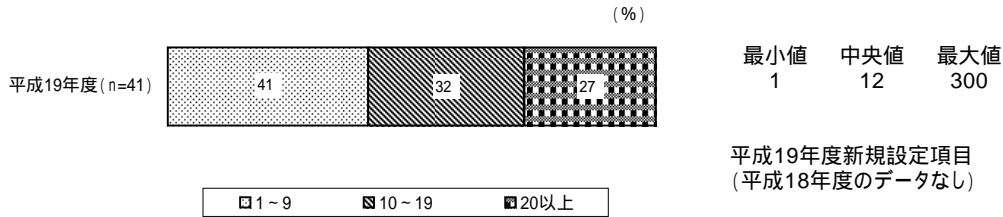
【Q14-1. 昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施率】 終了治験課題数0の医療機関を除外して算出



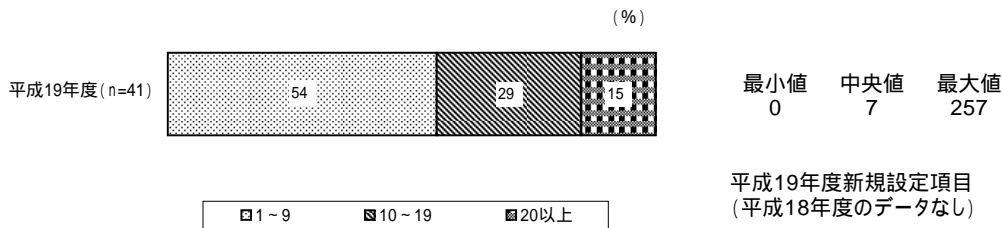
【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の課題数】



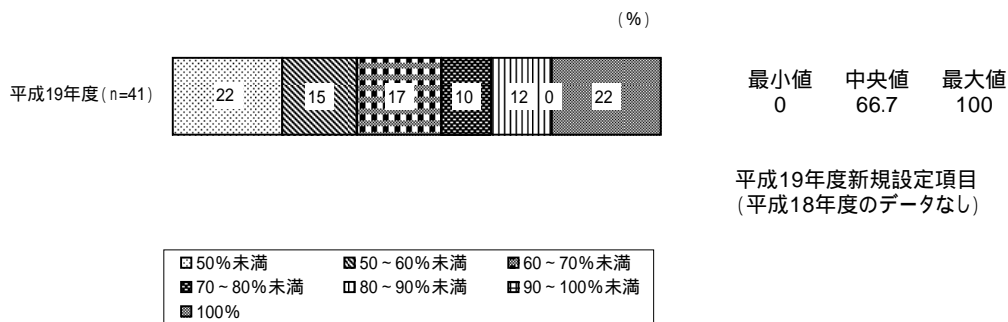
【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の契約総例数】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出



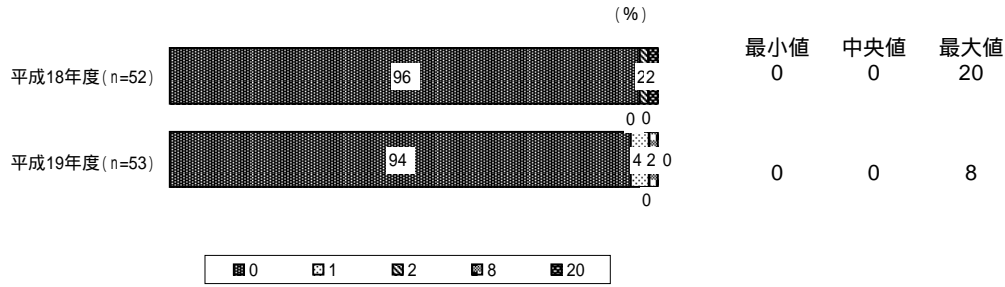
【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の実施総例数】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出



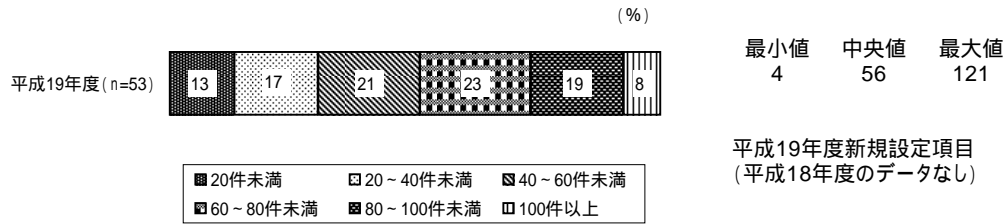
【Q14-1. 昨年度に終了した製造販売後臨床試験の実施率】 終了治験課題数0の医療機関をを除外して算出



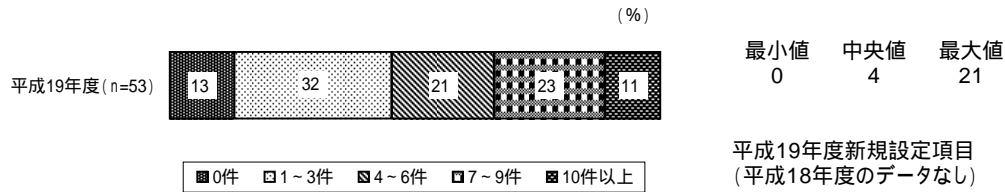
【Q14-2. 昨年度にIRBで承認された健康人対象第 相試験の課題数】



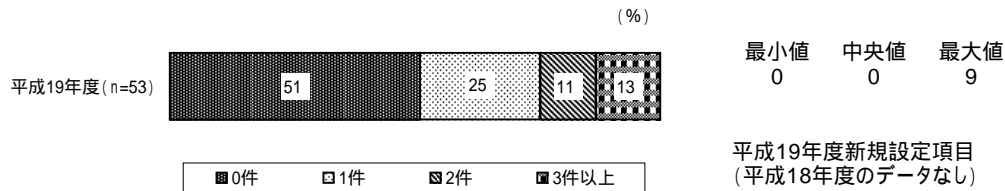
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験について - 契約件数】



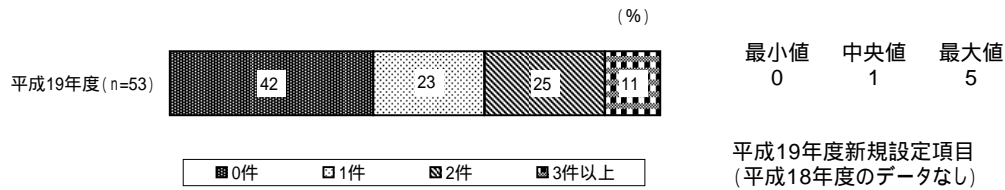
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について - 契約件数】



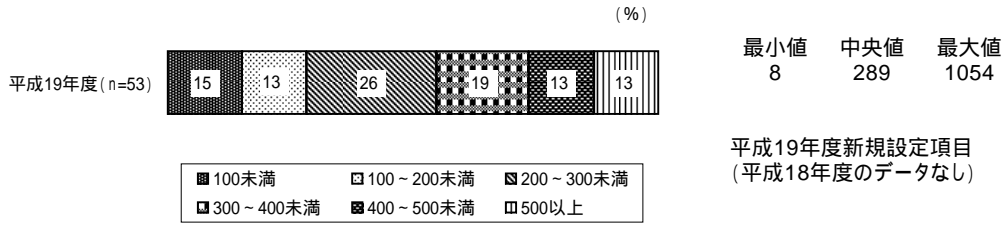
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について - 契約件数】



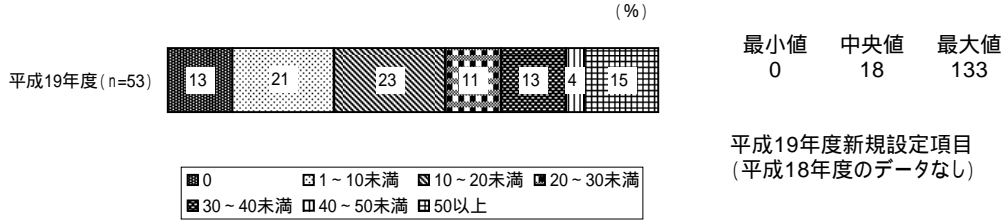
【Q14-3. 昨年度契約した医師主導治験について - 契約件数】



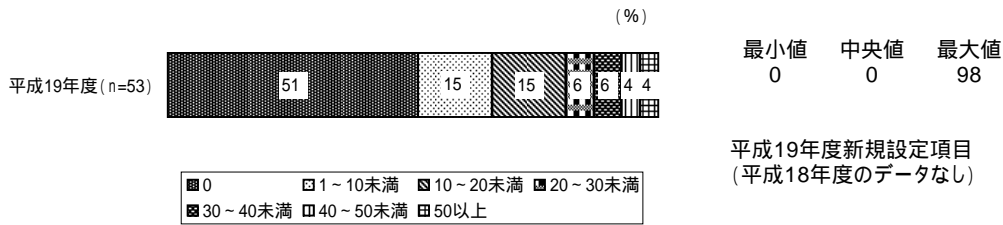
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験について - 契約総例数】



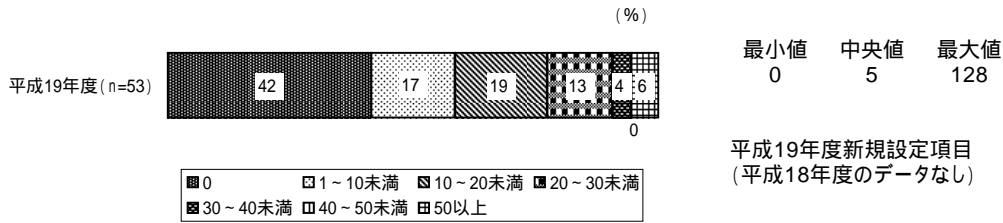
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち国際共同治験について - 契約総例数】



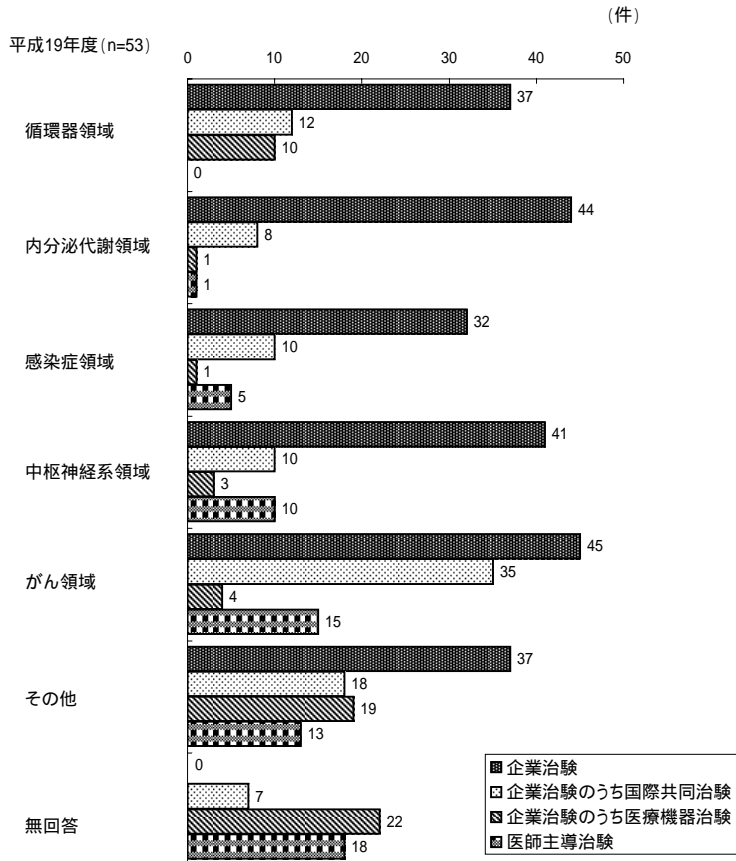
【Q14-3. 昨年度契約した企業治験のうち医療機器治験について - 契約総例数】



【Q14-3. 昨年度契約した医師主導治験について - 契約総例数】



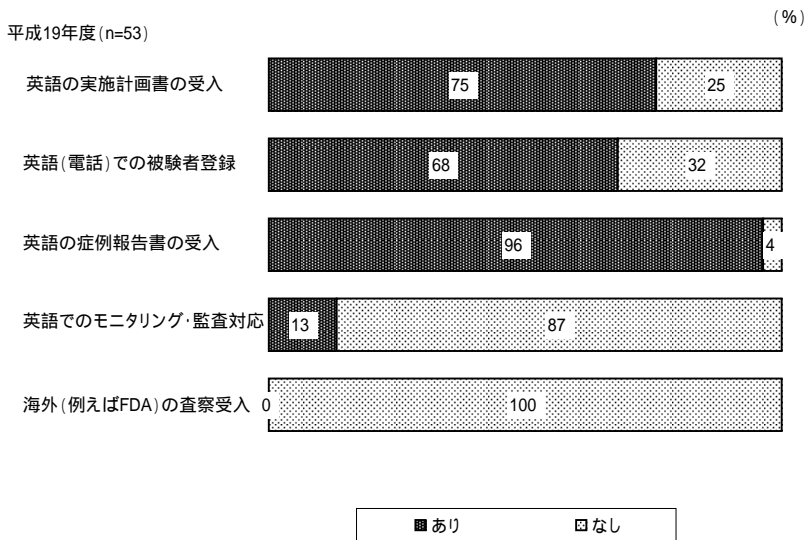
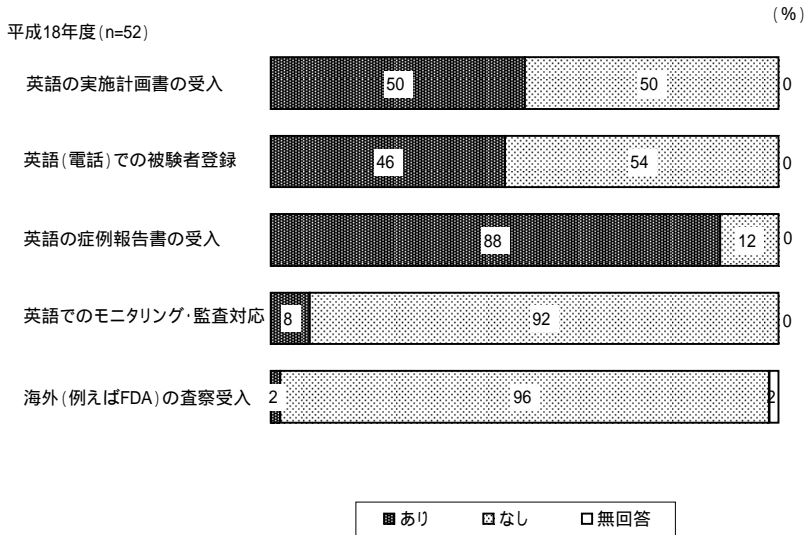
【Q14-3. 主な疾患領域】



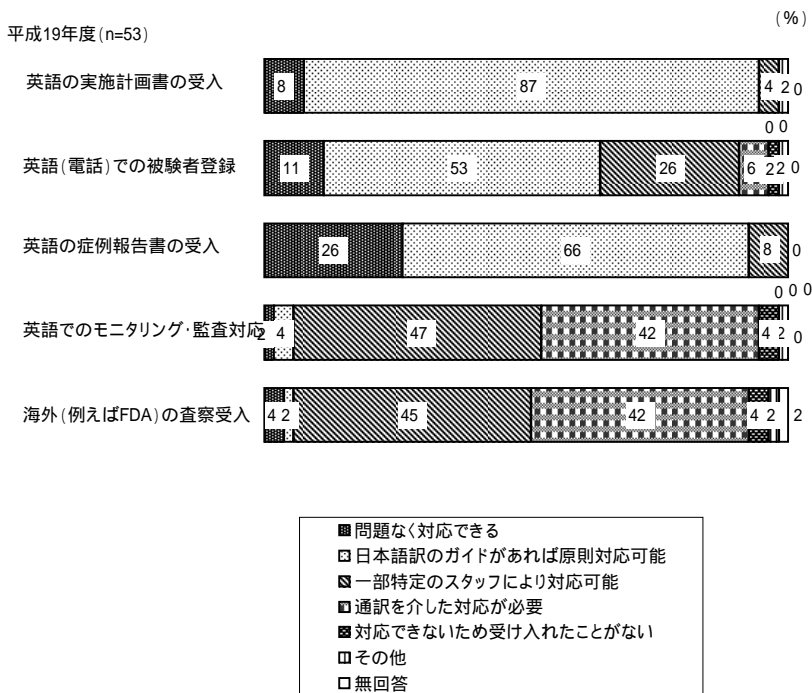
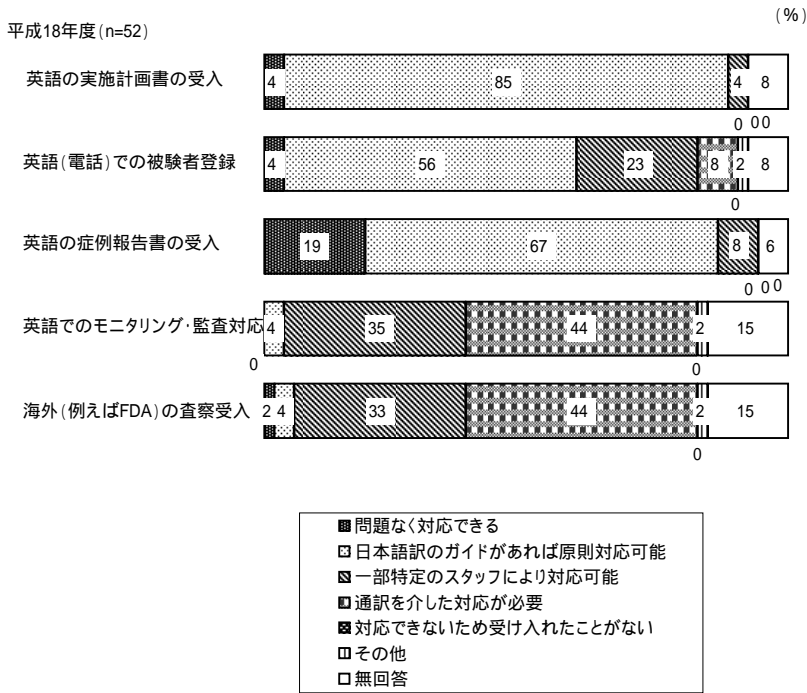
平成19年度新規設定項目
(平成18年度のデータなし)

その他の疾患領域	
企業治験	件数
消化器	14
呼吸器	3
麻酔領域	5
血液疾患	7
リウマチ	7
眼科領域	11
その他	28
国際共同治験	
国際共同治験	件数
腎臓領域	4
血液疾患	6
その他	8
医療機器治験	
医療機器治験	件数
眼科系	4
血管	3
その他	13
医師主導治験	
医師主導治験	件数
膠原病	2
間質性肺炎	2
その他	7

【Q15. 昨年度の英語での受入経験】

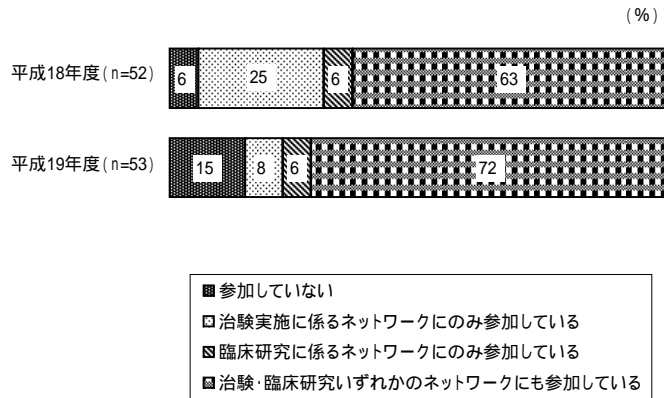


【Q15.「受け入れ経験あり」の場合の対応状況】

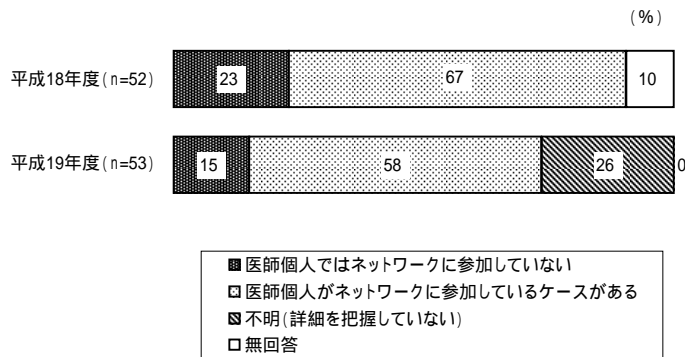


治験・臨床研究に関するネットワークについて

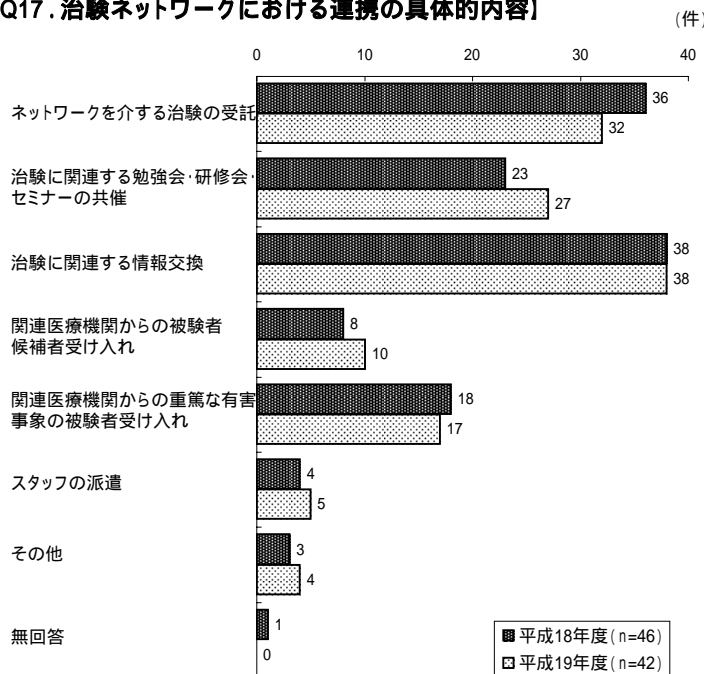
【Q16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について】



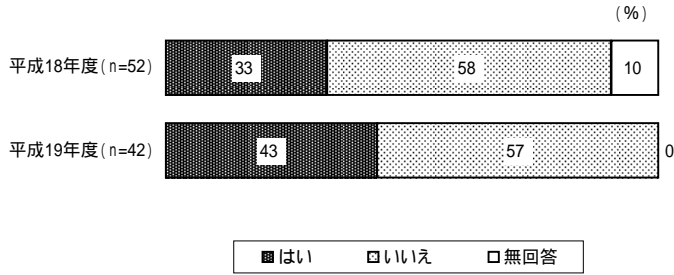
【Q16-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について】



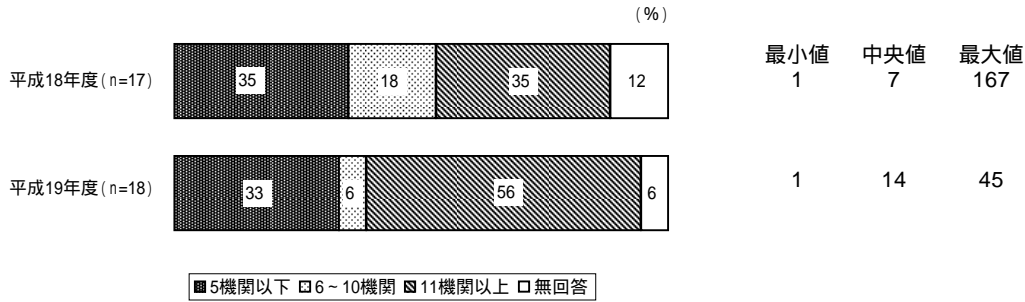
【Q17. 治験ネットワークにおける連携の具体的内容】



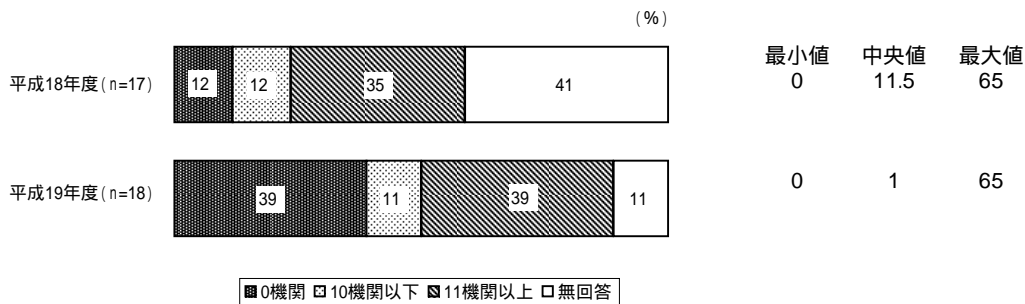
【Q18. 治験ネットワークの中核機能を担っている】



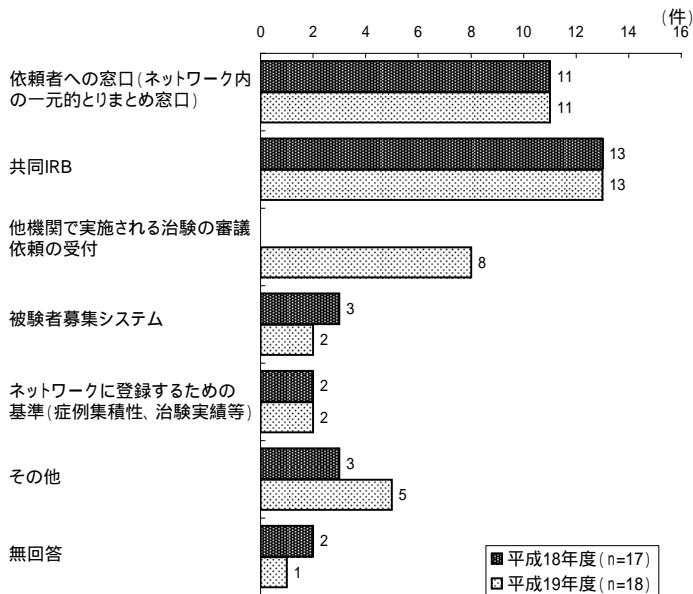
【Q18-1. ネットワークを構成する医療機関数 - 入院病床を持つ医療機関】



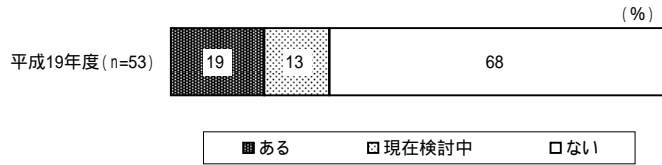
【Q18-1. ネットワークを構成する医療機関数 - 入院病床のない医療機関】



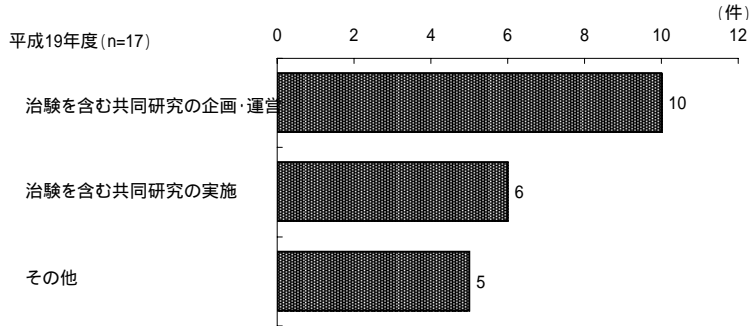
【Q18-2. その他の機能の有無】



【Q19. 「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例】

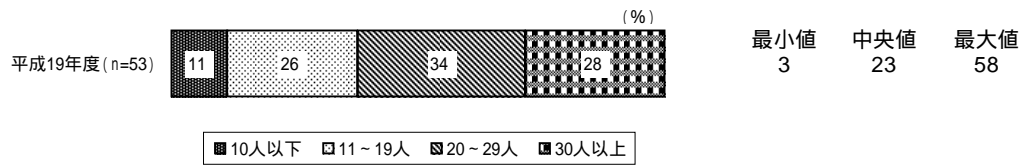


【Q19-1. 「ある」または「検討中」の場合、その内容について】

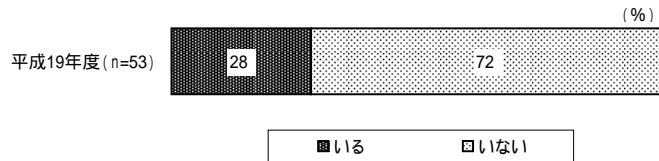


治験に関する人材について

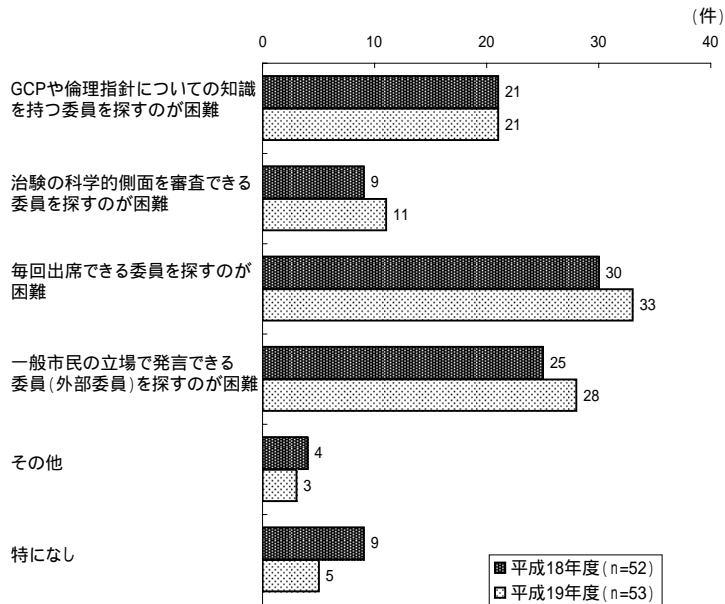
【Q20. 平成20年4月1日現在、平成19年度に治験責任医師を経験した医師総数】



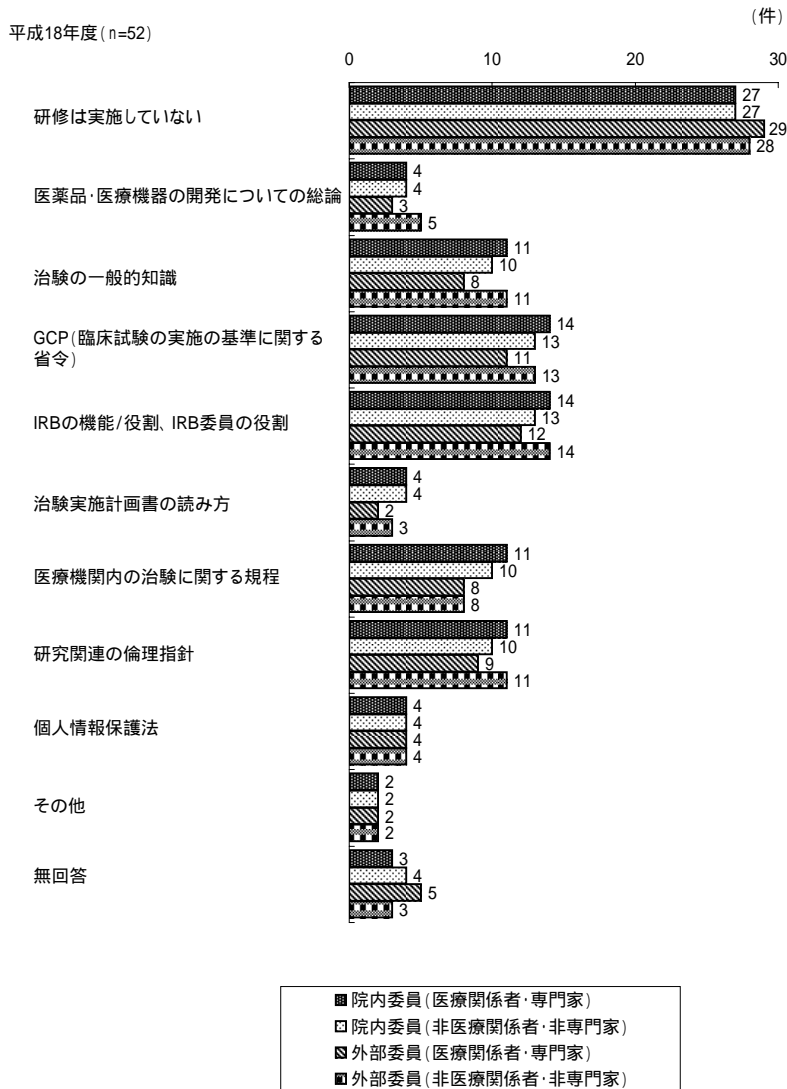
【Q20-1. 承認審査関連業務経験者の有無】



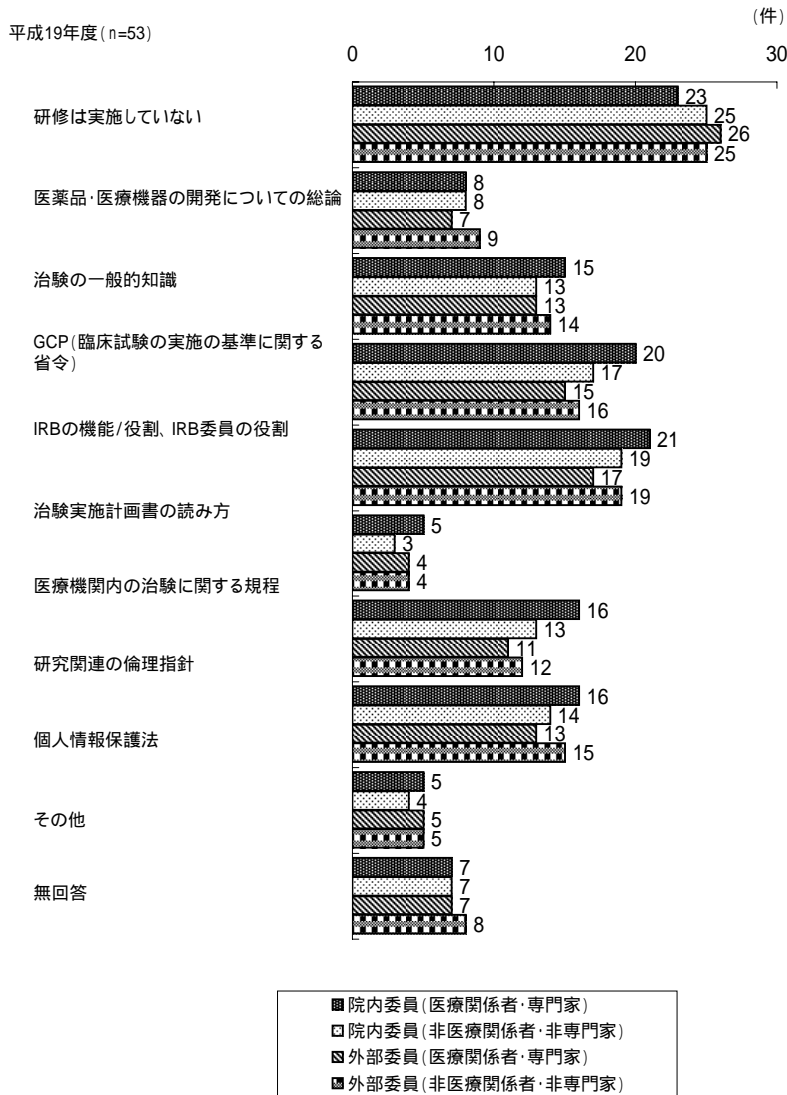
【Q21. IRB委員選任に伴う課題】



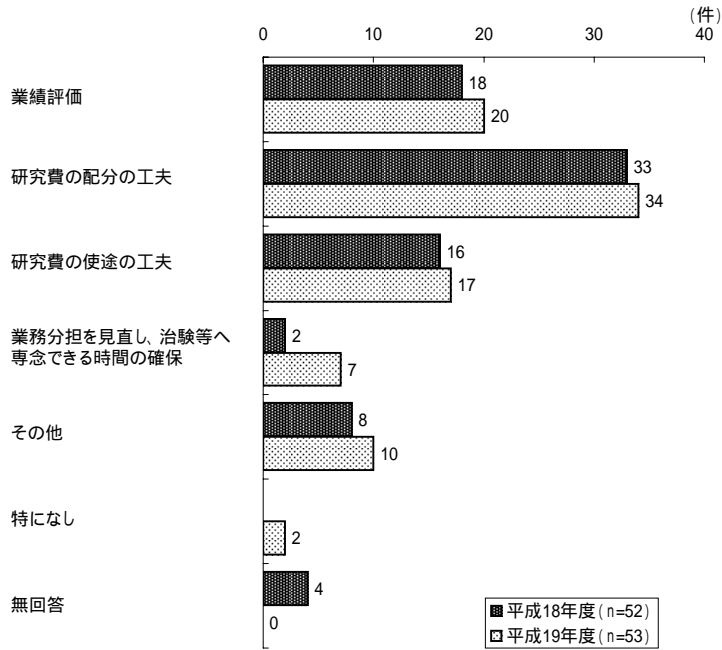
【Q22. IRB委員向けに行っている研修】



【Q22. IRB委員向けに行っている研修】



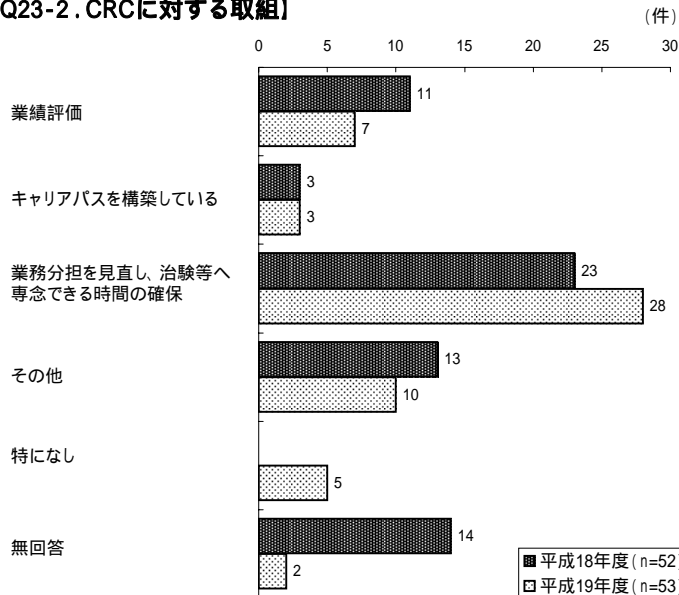
【Q23-1. 医師に対する取組】



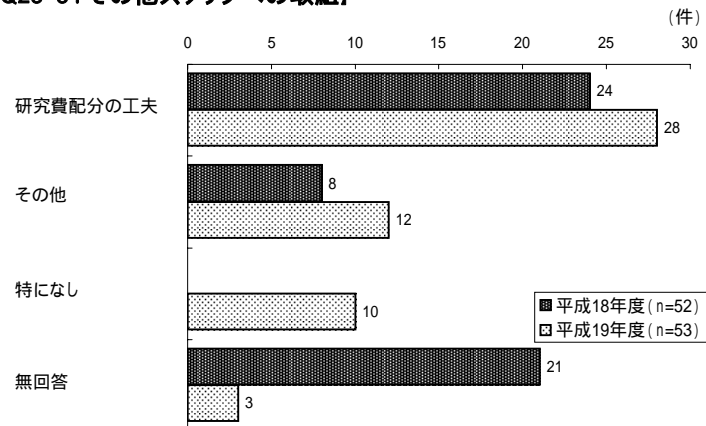
その他の取組項目 (平成19年度)

取組項目	件数
表彰	3
その他	7

【Q23-2. CRCに対する取組】



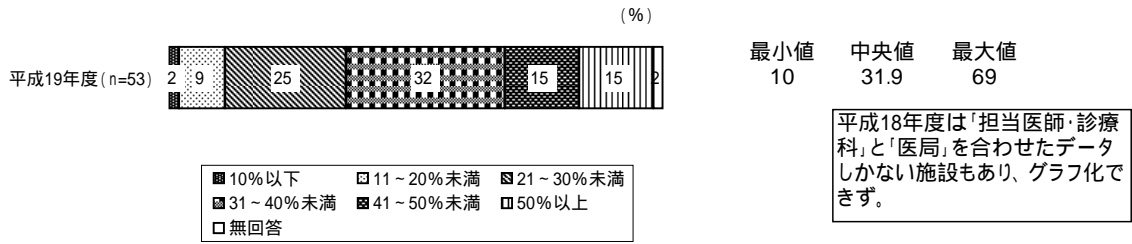
【Q23-3. その他スタッフへの取組】



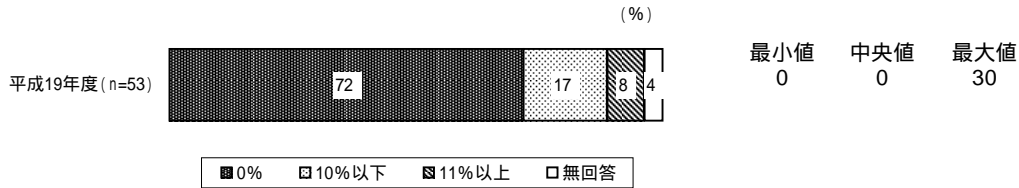
その他の取組項目 (平成19年度)

取組項目	件数
研修や学会等への参加	3
経費の配分	3
非常勤職員の雇用	2
その他	4

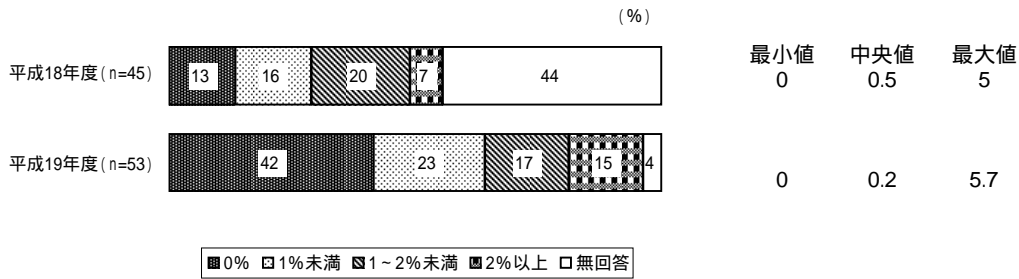
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 治験に関与した医師や診療科】



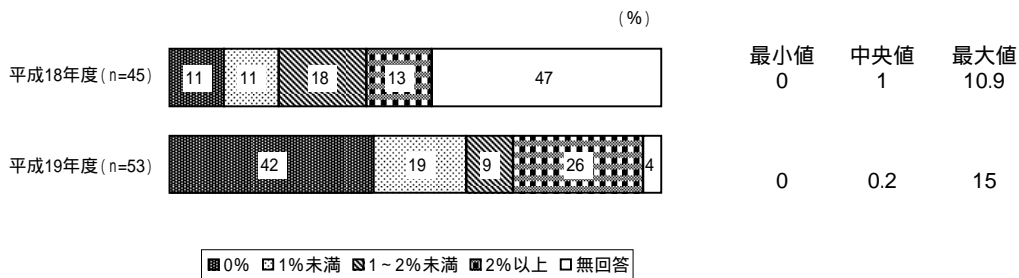
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 治験に関与していない医師や診療科】



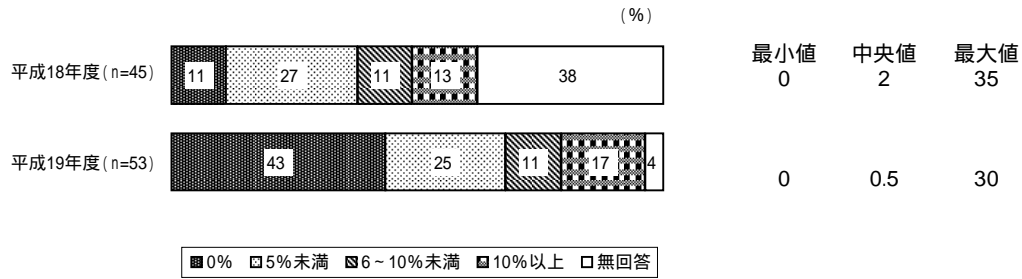
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 放射線診断部門】



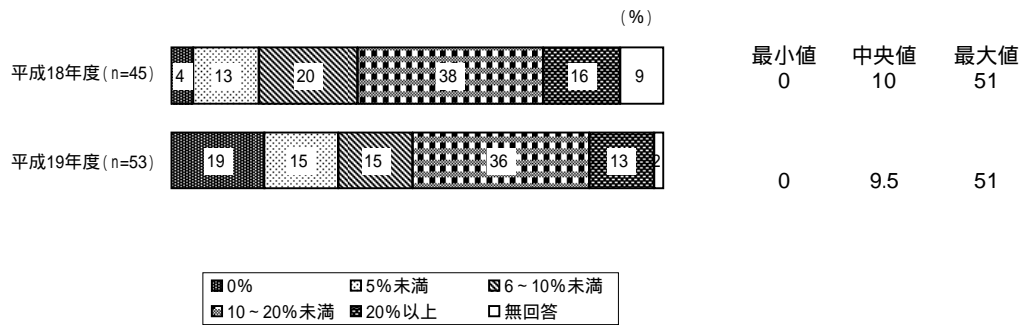
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 看護部門】



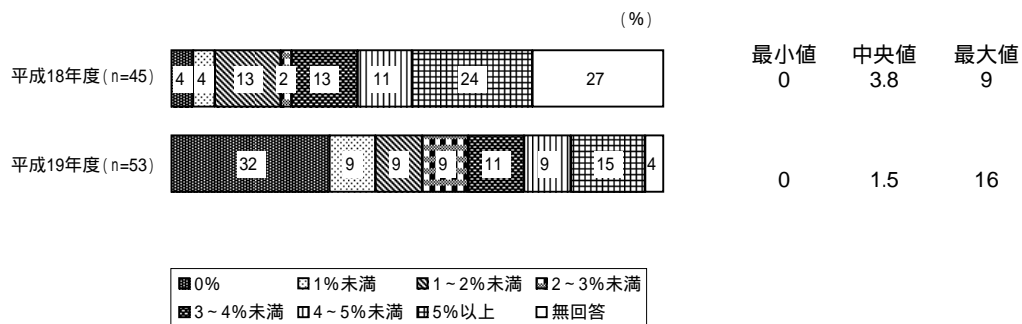
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 医事課等事務部門】



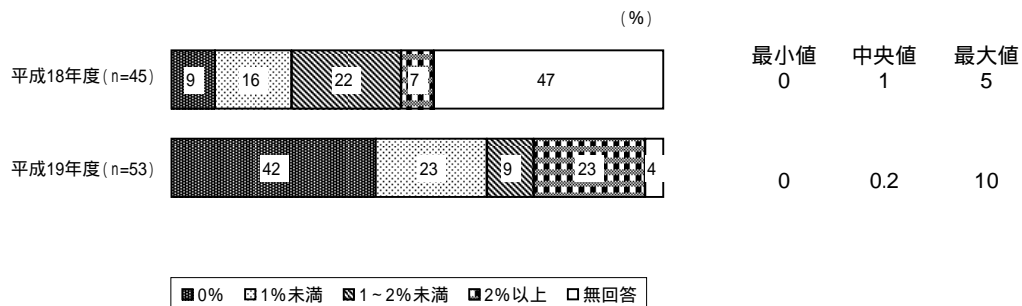
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 治験事務局 (IRB費用を含む)】



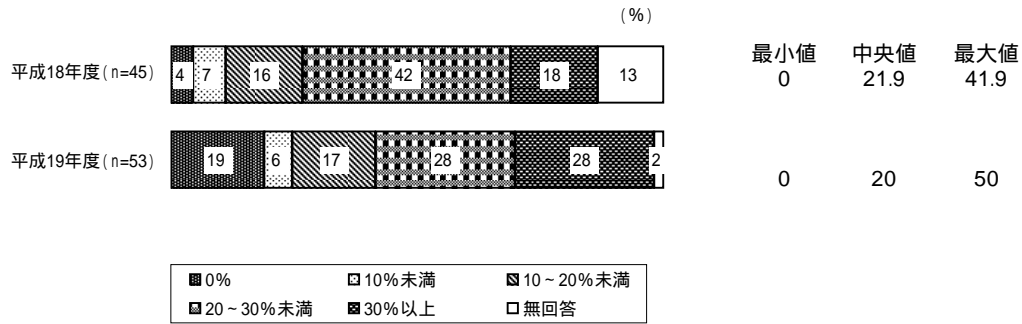
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 薬剤部(科)】



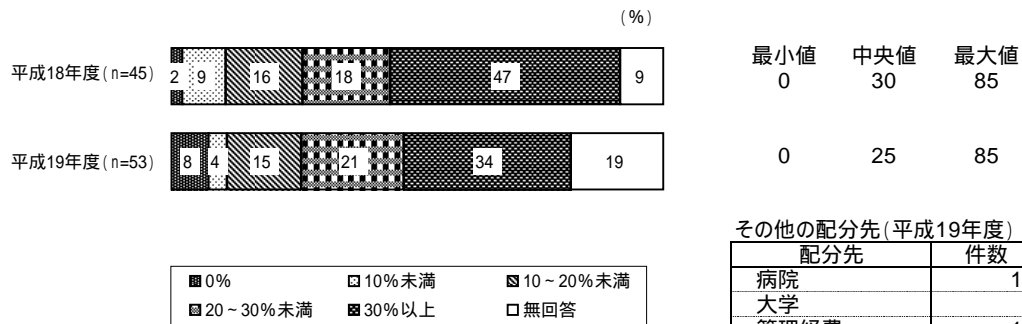
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - 検査部門】



【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - CRC人件費(SMOを含む)】



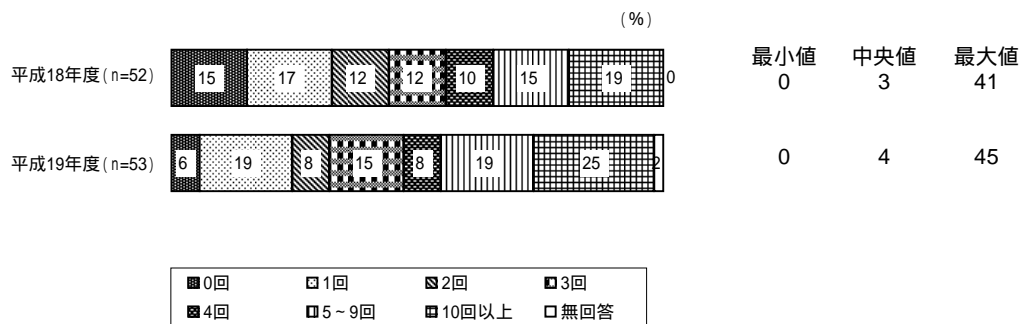
【Q24. 治験等受託研究費の院内での配分 - その他】



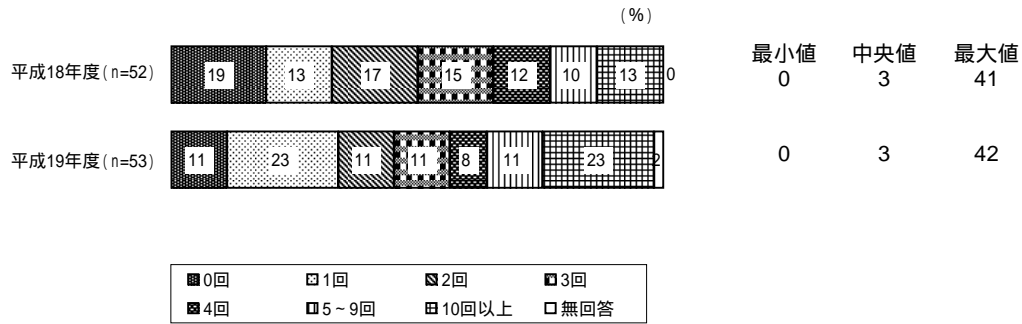
その他の配分先(平成19年度)

配分先	件数
病院	12
大学	3
管理経費	10
負担軽減費	2
その他	11

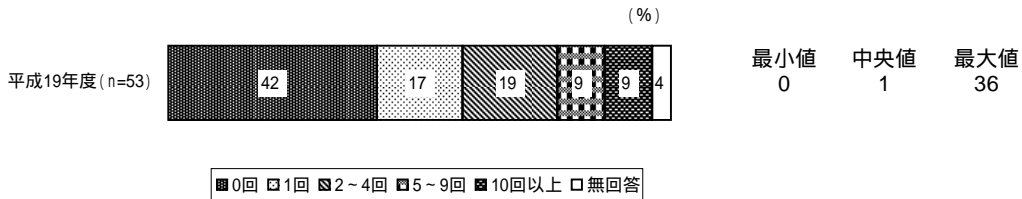
【Q25. 教育研修について - セミナー開催 総回数】



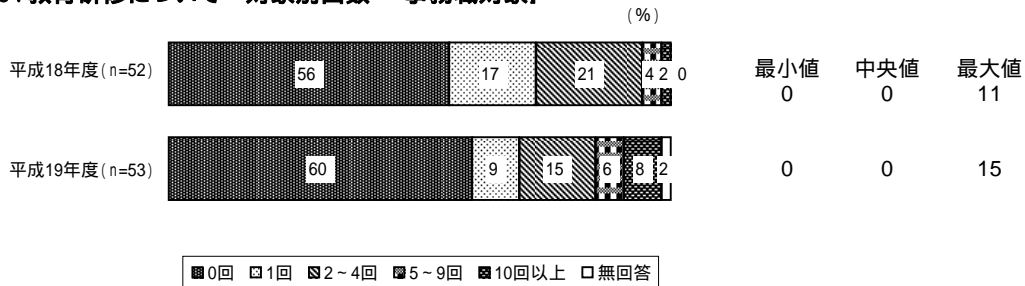
【Q25. 教育研修について - 対象別回数 医療職対象】



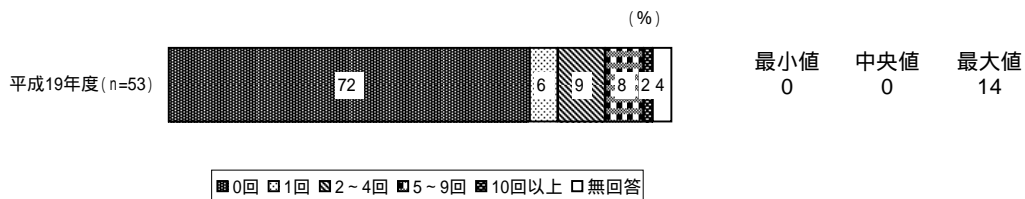
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



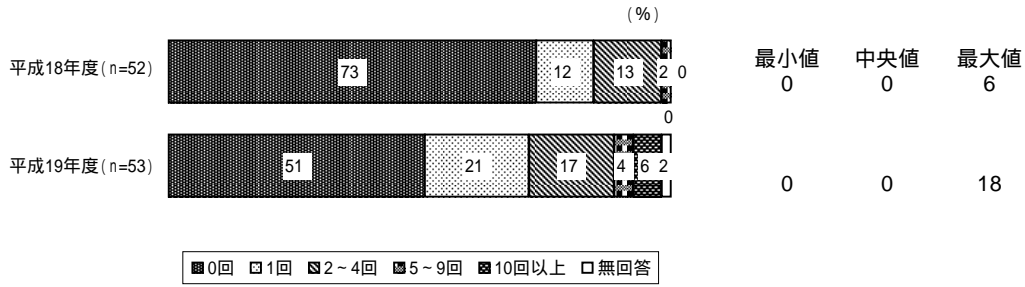
【Q25. 教育研修について - 対象別回数 事務職対象】



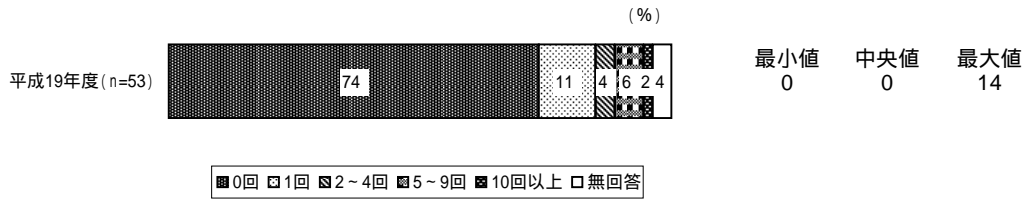
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



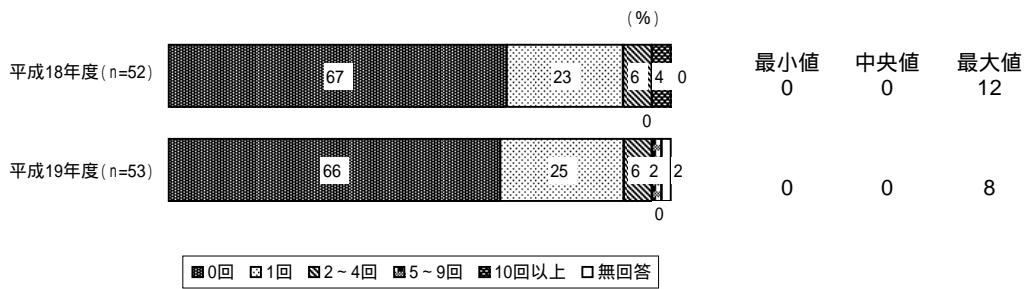
【Q25. 教育研修について - 対象別回数 IRB等委員対象】



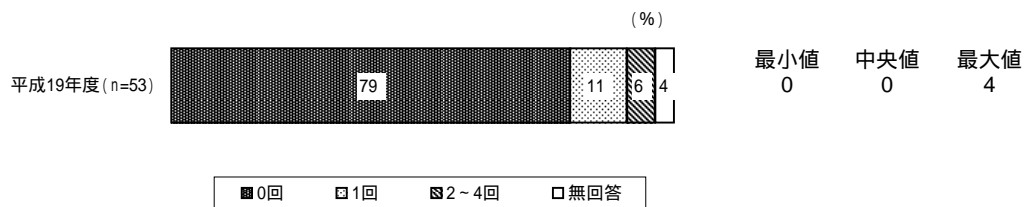
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



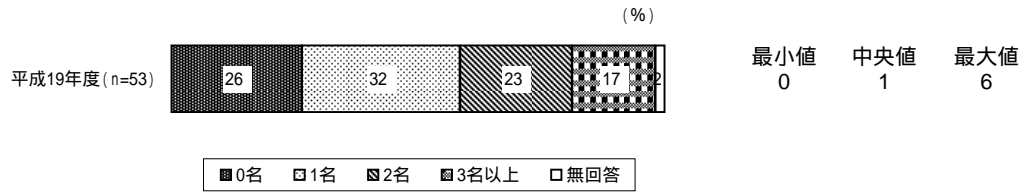
【Q25. 教育研修について - 対象別回数 患者・一般市民対象】



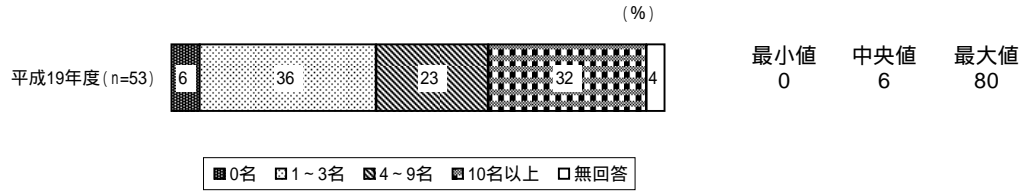
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



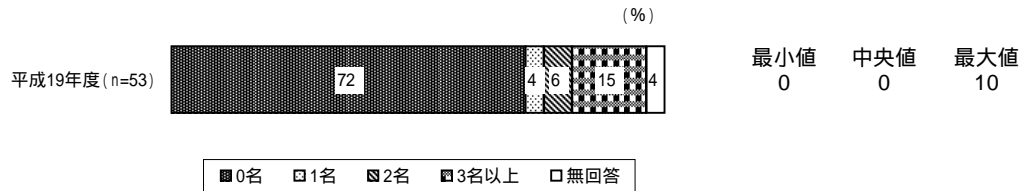
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - CRC養成研修(初級者)】



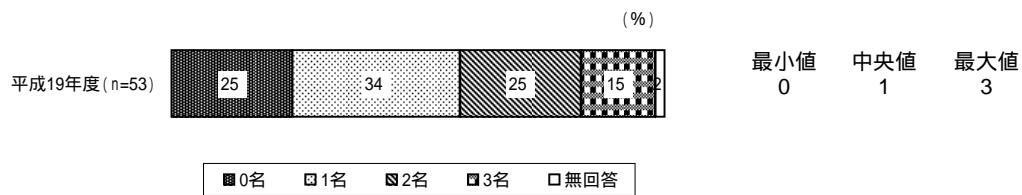
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - CRC対象のその他研修】



【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - 医師対象研修】



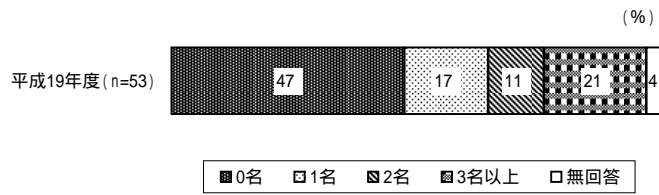
【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - ローカルデータマネージャー研修】



【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - IRB・倫理審査委員対象研修】

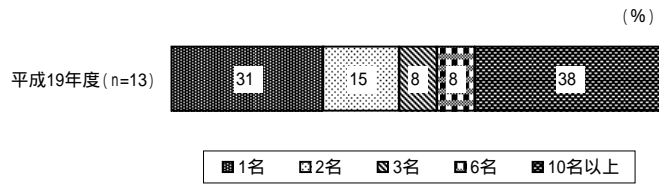


【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - 事務職対象研修】



最小値 中央値 最大値
0 1 10

【Q25. 院外で開催される教育研修等への参加状況 - その他】



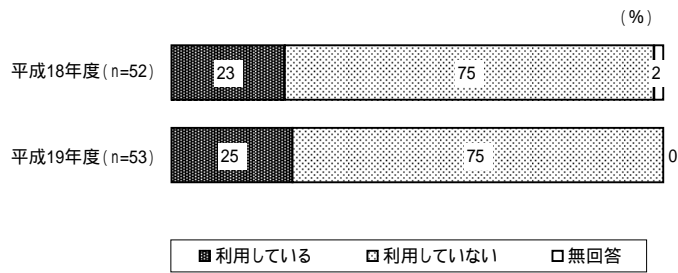
最小値 中央値 最大値
1 3 31

その他の研修

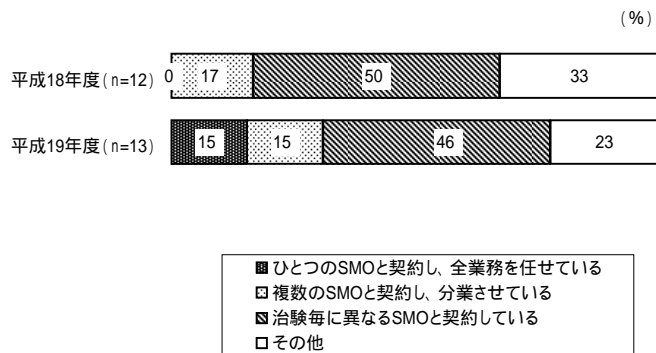
研修内容	件数
上級CRC研修	2
治験担当者セミナー	2
その他	8

SMOについて

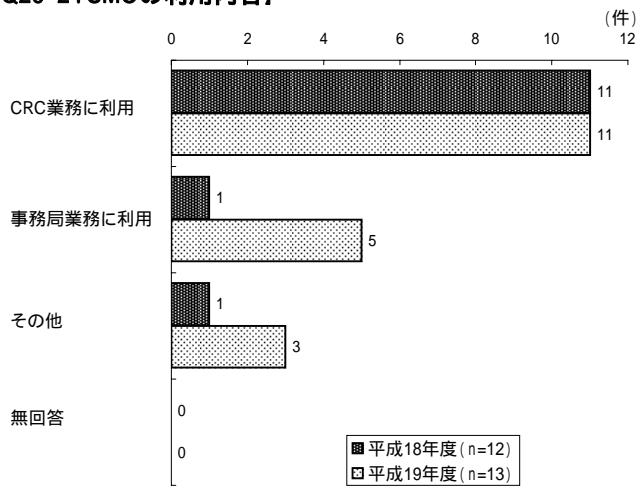
【Q26 . SMOの利用について】



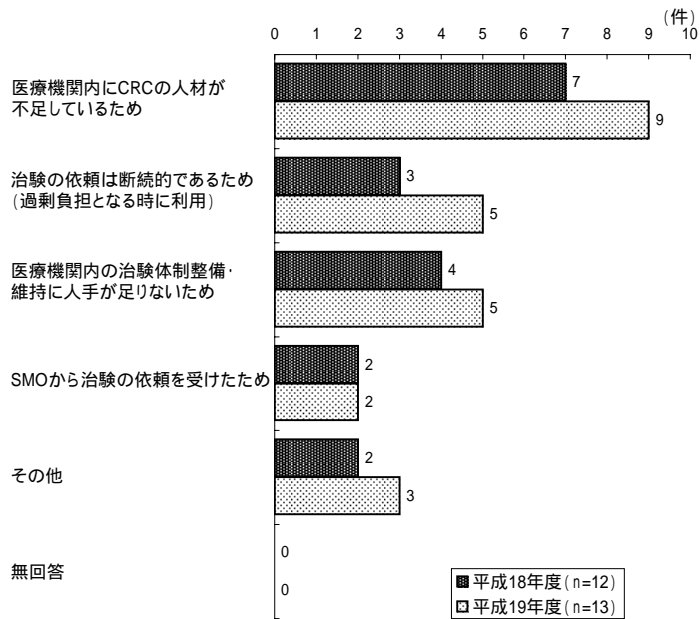
【Q26-1 . SMOの利用形態】



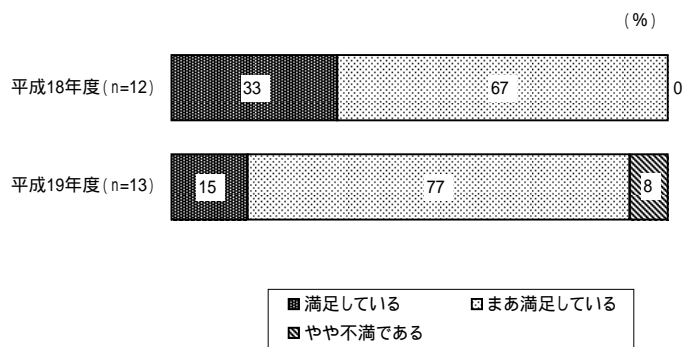
【Q26-2 . SMOの利用内容】



【Q27 . SMOの利用理由】



【Q28 . SMOの業務満足度】

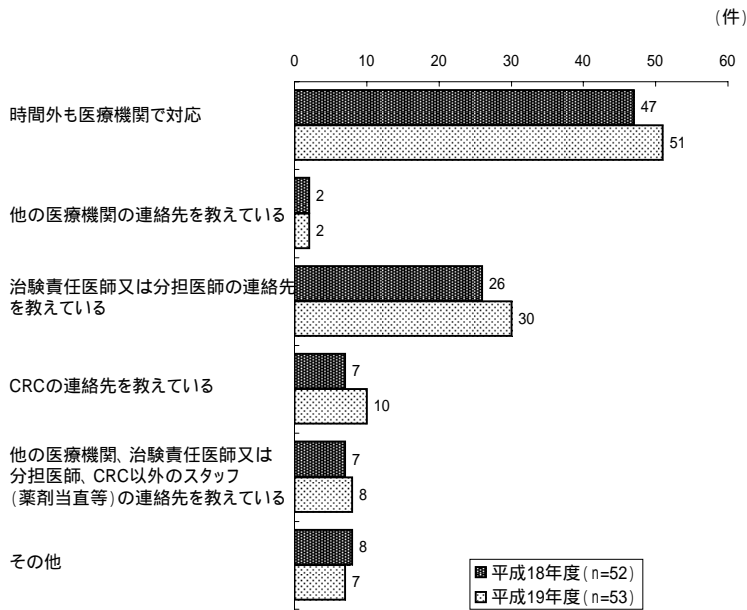


【Q29 . SMOの業務で問題を感じていること】

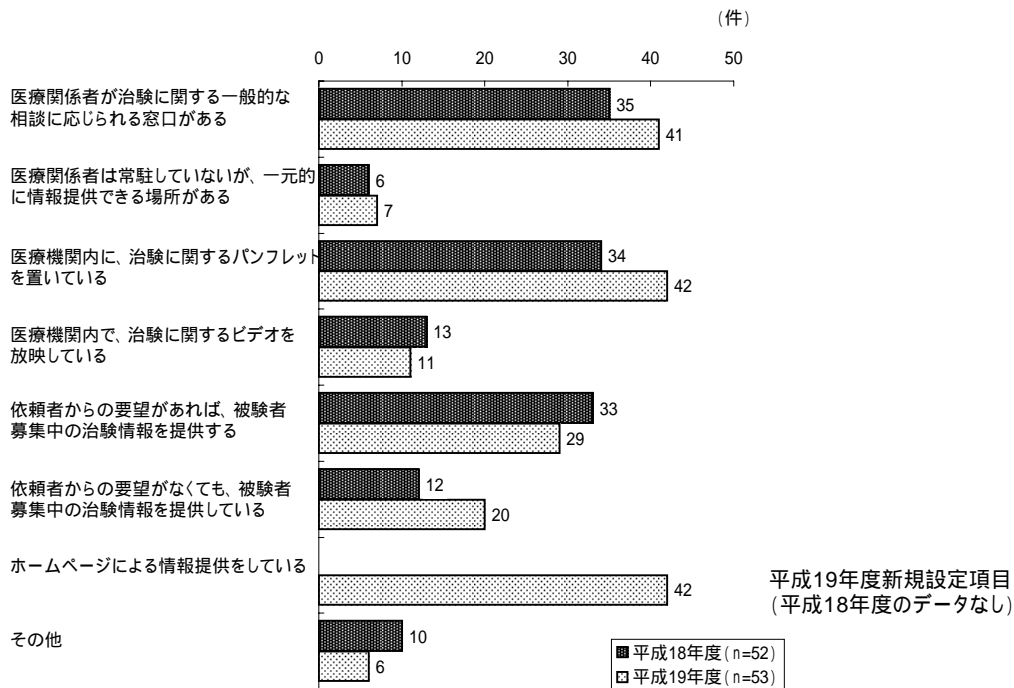
自由記載
数社のSMOを利用しているため、院内システムの指導に時間を要する。
CRCの待機場所の調整に苦慮している。
医療行為ができない。
治験依頼者、CROの担当者の態度がSMOに対して横柄
研修会などへの参加の際の費用負担
医療機関側での考え次第であるが、電子カルテ導入に伴うログインIDの権限で、いくら契約しているとはいえ外部者には変わらないので、内部職員との権限に差がある。
業務内容に制限がある。契約以外の業務には使いづらい。

被験者や一般患者に対する取組について

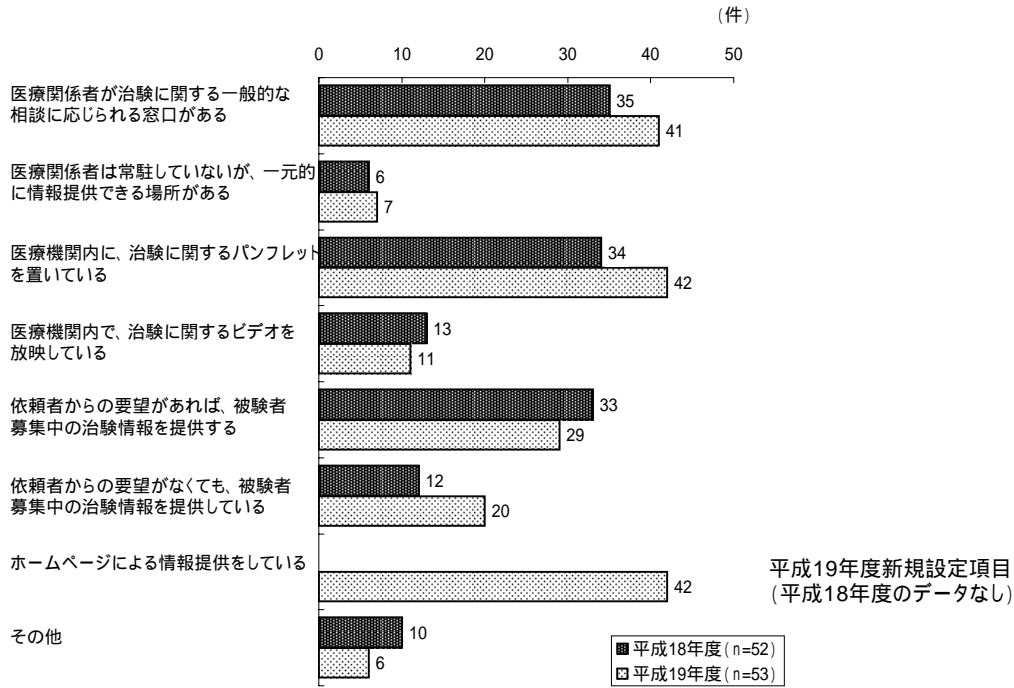
【Q30. 治験参加中の被験者に対しての時間外の対応】



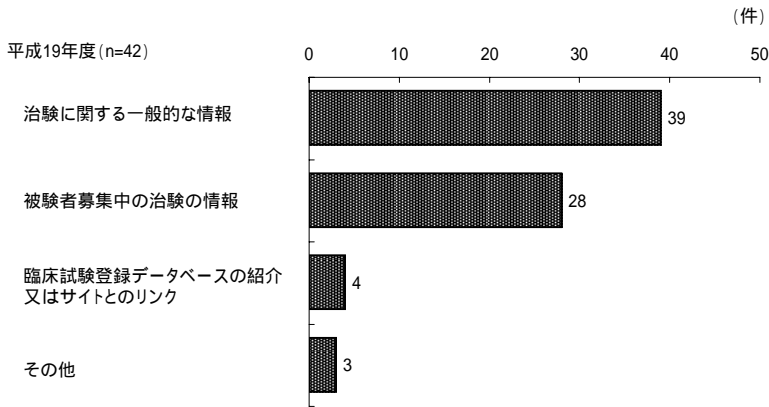
【Q31-1. 治験に関する一般患者への情報提供や相談についての対応】



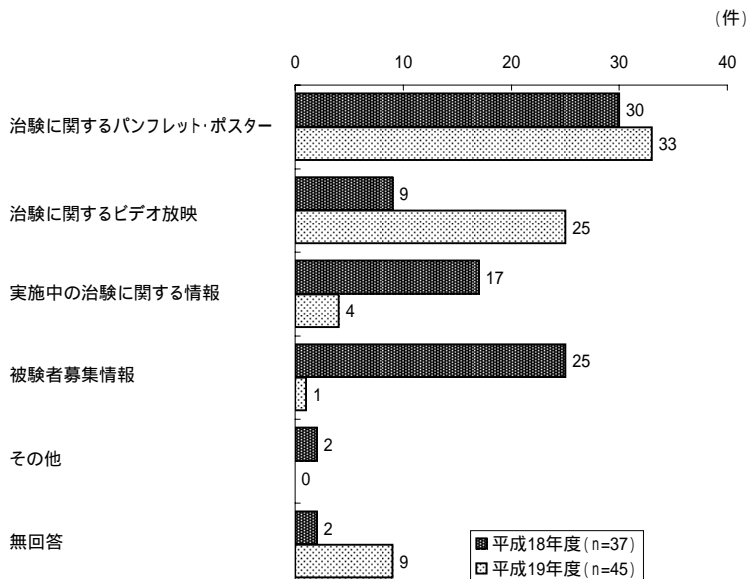
【Q31-2. 相談内容】



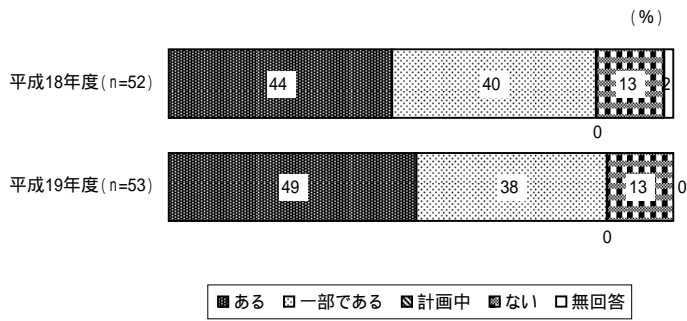
【Q31-3. ホームページで提供している情報】



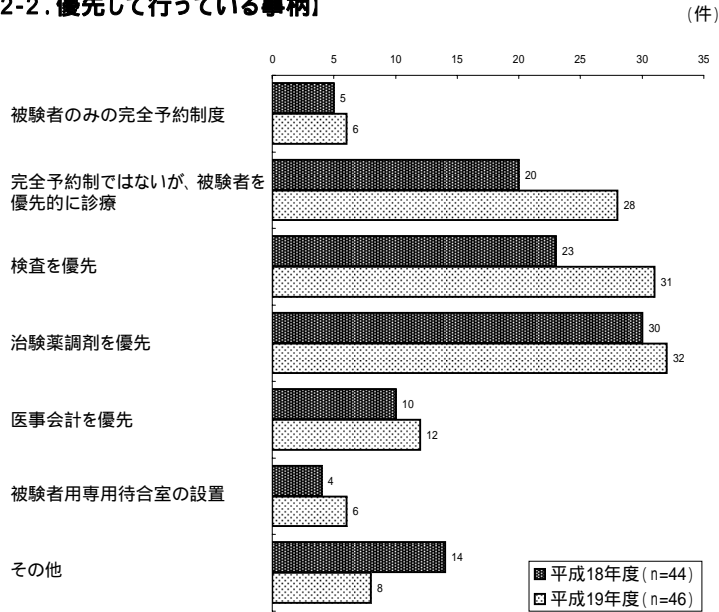
【Q31-4. 治験に関する情報を提供できる場所が医療機関にある場合、提供している情報】



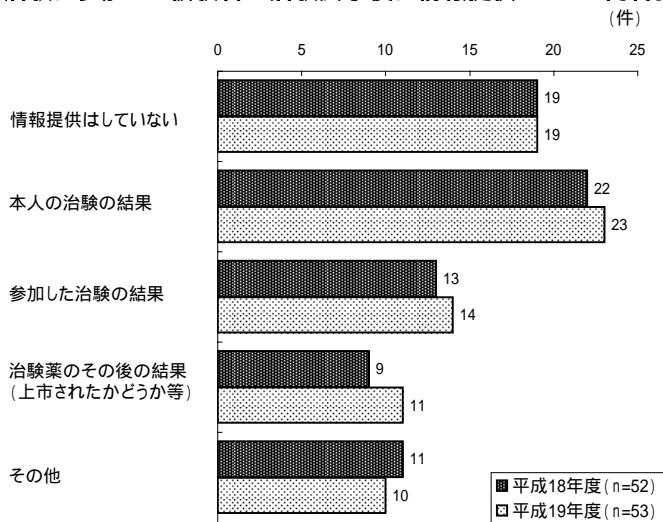
【Q32-1. 治験に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無】



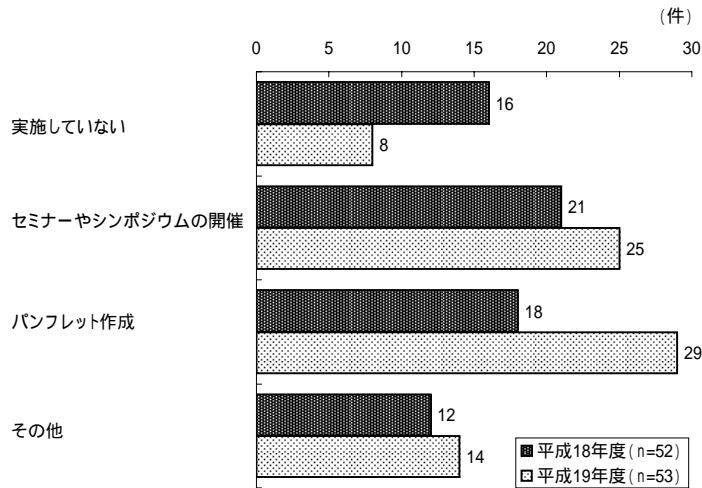
【Q32-2. 優先して行っている事柄】



【Q33. 治験に参加した被験者へ治験終了後に情報提供している内容】



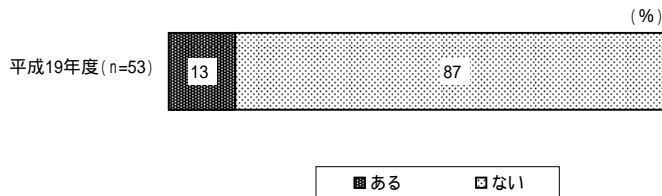
【Q34. 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動の内容】



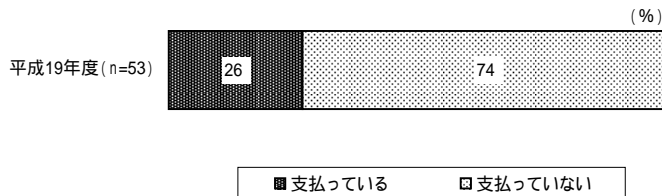
【Q35-1. 現在の交通費等負担軽減費の算出方法】

算出方法	件数
1回7千円 × 来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入退院で1回とカウント	20
1回7千円 × 来院観察回数、ただし同意取得日も含む。入院の場合は入退院で1回とカウント	4
1回7千円 × 来院観察回数、入院の場合は入退院で1回とカウント	10
1回1万円 × 来院観察回数、ただし同意取得日を除く。入院の場合は入退院で1回とカウント	3
1回1万円 × 来院観察回数、ただし同意取得日も含む。入院の場合は入退院で1回とカウント	2
1回1万円 × 来院観察回数、入院の場合は入退院で1回とカウント	2
1回7千円 × 来院観察回数、同意取得日は治験のための検査、投薬が行われた場合にのみ算出。入院の場合は入退院で1回とカウント	5
その他	7

【Q35-2. 同一治験で入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮している例の有無】



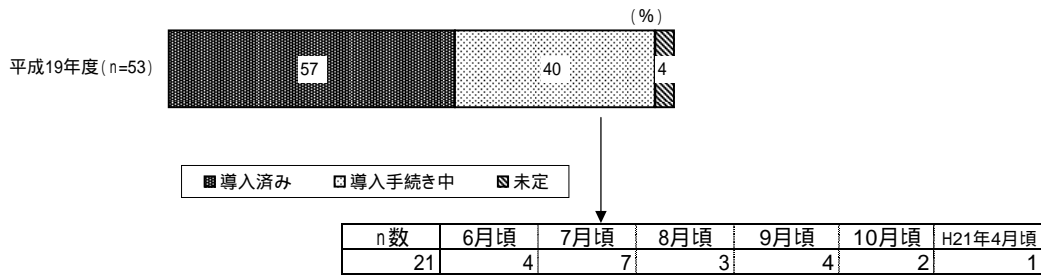
【Q35-3. 来院費用以外の患者負担に対して、負担軽減費を支払っているか】



支払い内容	
内容	件数
入院費用	10
治験参加費	2
その他	2

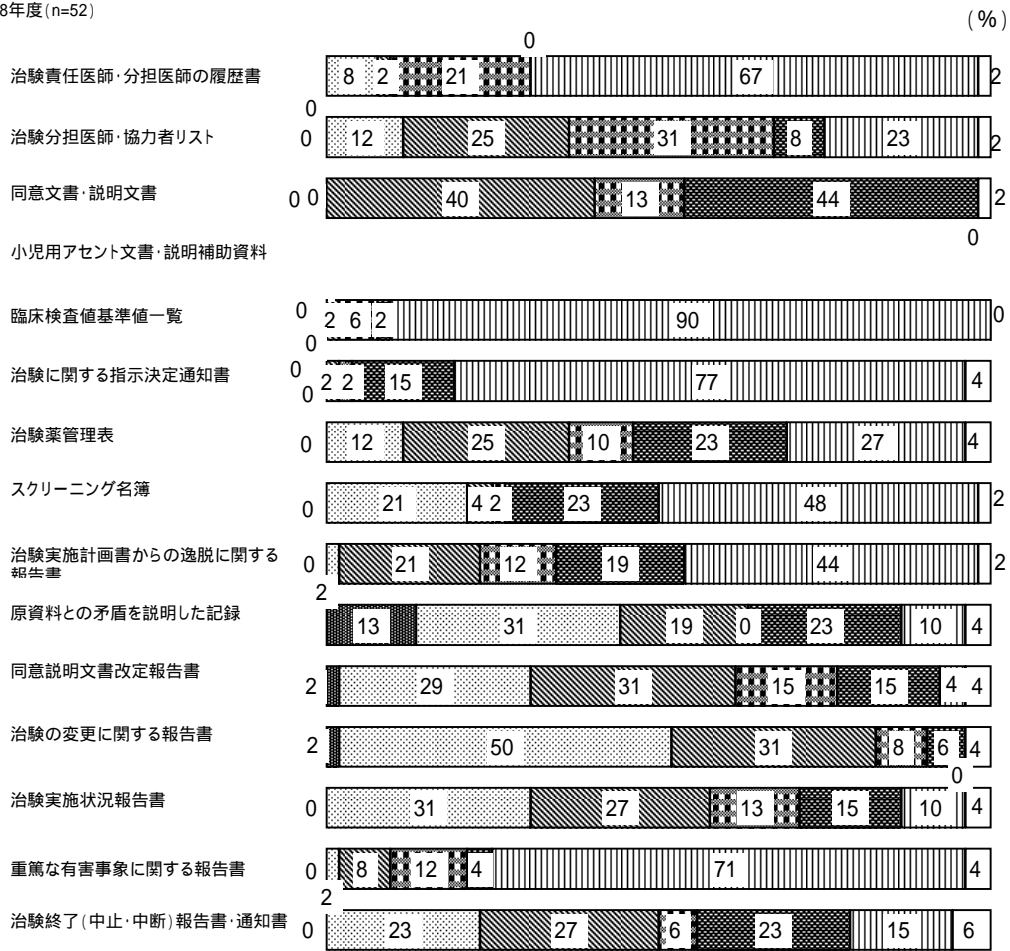
治験依頼者との役割分担・効率化について

【Q36. 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況】



【Q37. 書類の主な作成者】

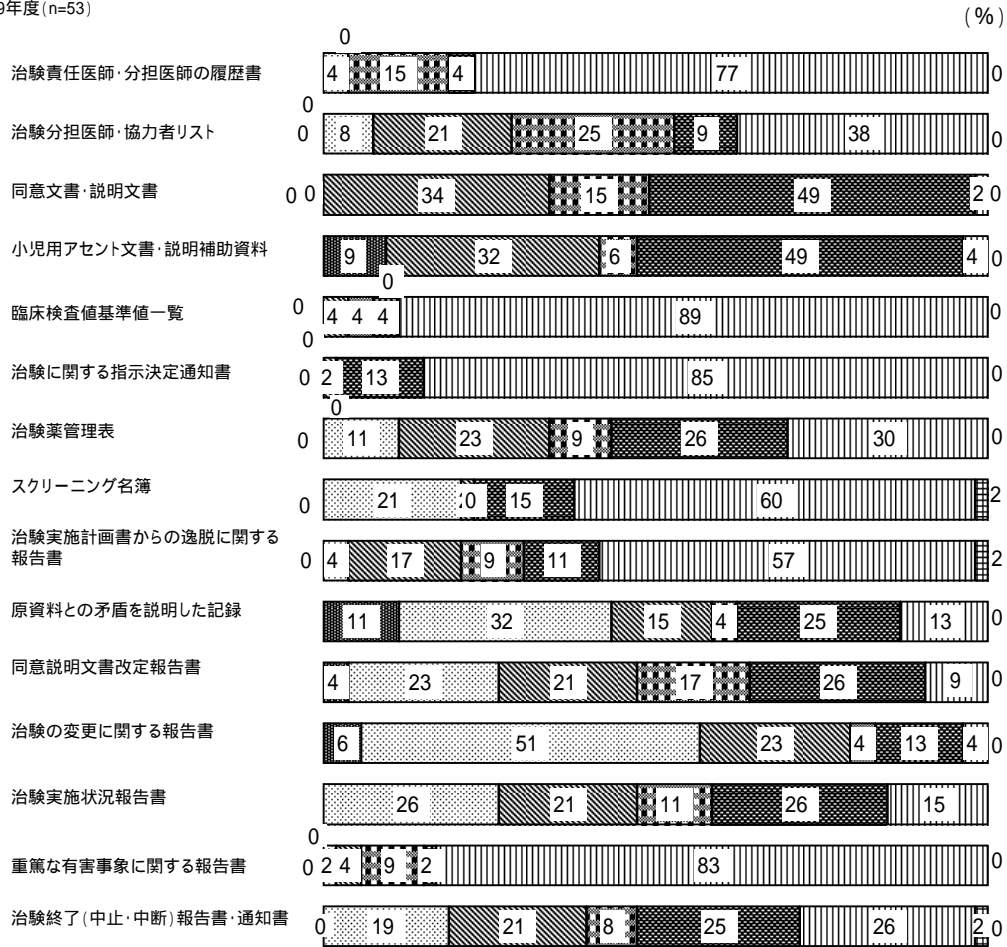
平成18年度 (n=52)



- 作成したことがない
- 依頼者 (CROも含む) の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- 無回答

【Q37.書類の主な作成者】

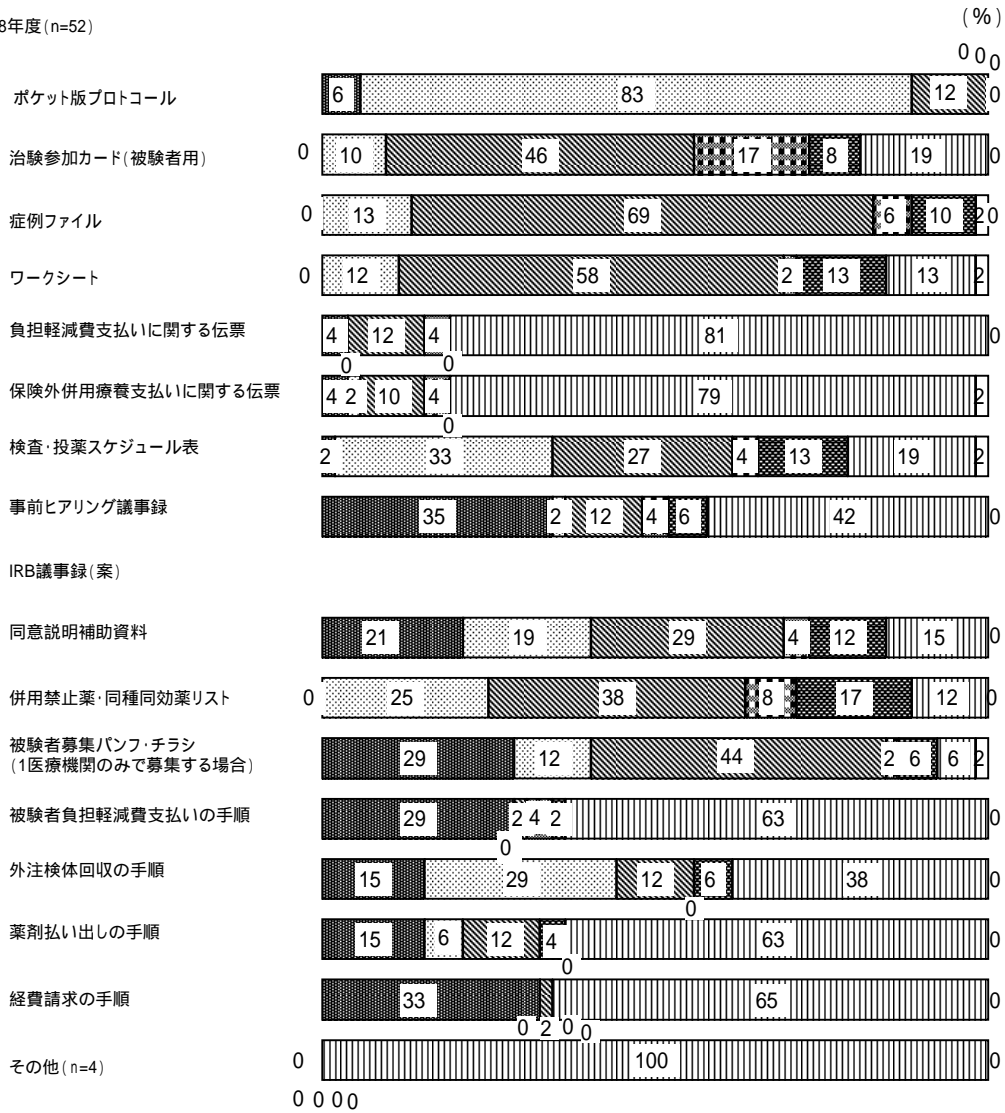
平成19年度 (n=53)



- 作成したことがない
- 依頼者 (CROも含む) の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- 医療機関で作成する
- ▩ SMO等外部スタッフが作成する

【Q38. 治験関連資料の主な作成者】

平成18年度 (n=52)

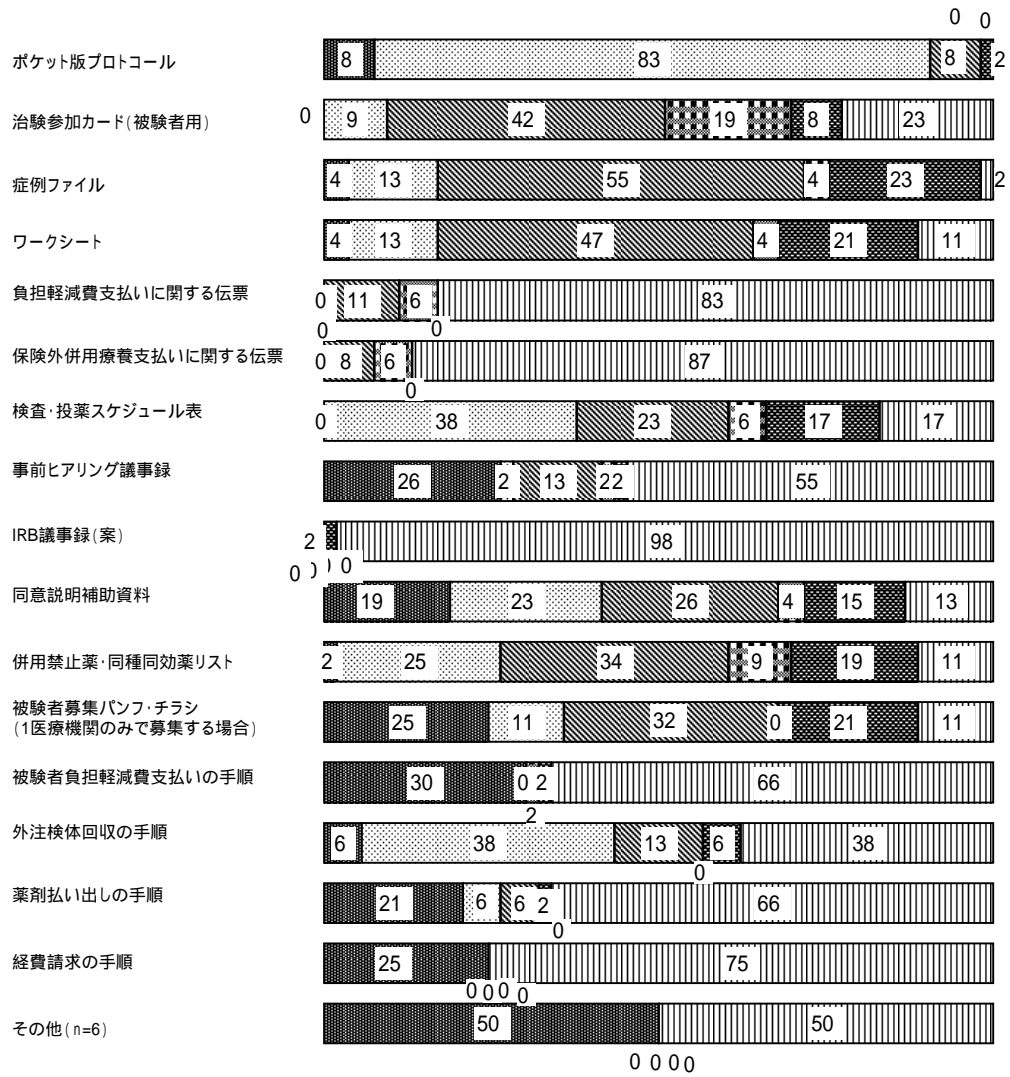


- 作成したことがない
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▧ 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- ▦ 医療機関で作成する
- 無回答

【Q38. 治験関連資料の主な作成者】

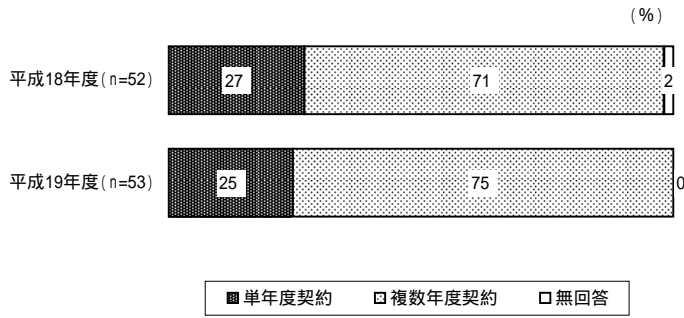
平成19年度 (n=53)

(%)

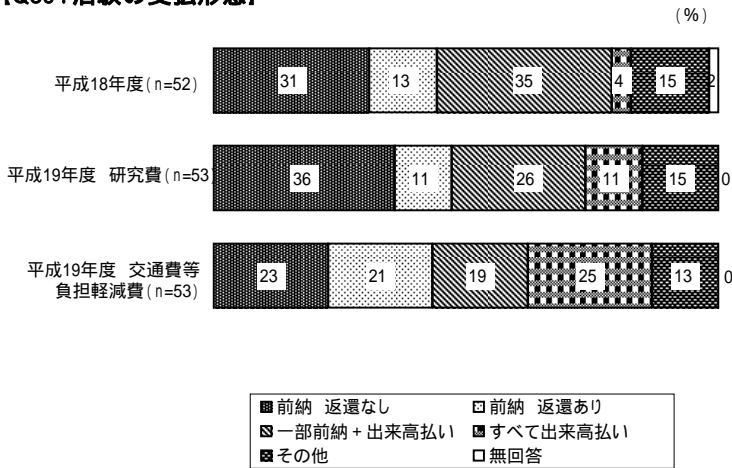


- 作成していない(必要ない)
- 依頼者(CROも含む)の作成物を修正せず使用する
- ▨ 依頼者が医療機関の要望を受け修正し作成する
- ▩ 医療機関が作成した資料をベースに依頼者が完成する
- ▧ 依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する
- ▦ 医療機関で作成する

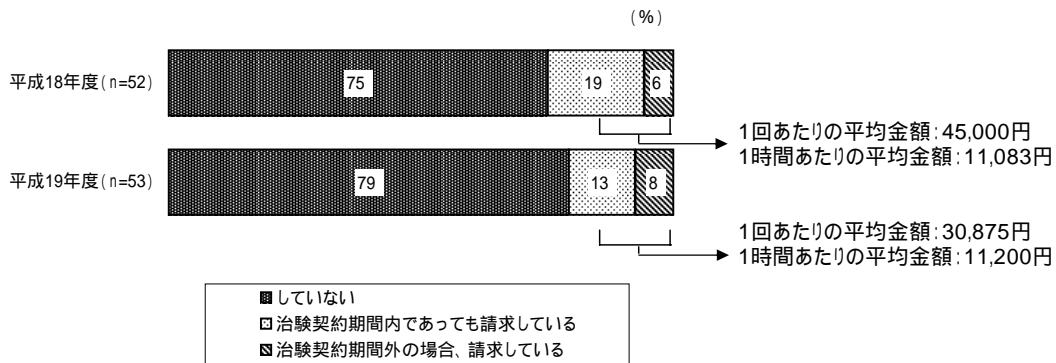
【Q39. 治験の契約形態】



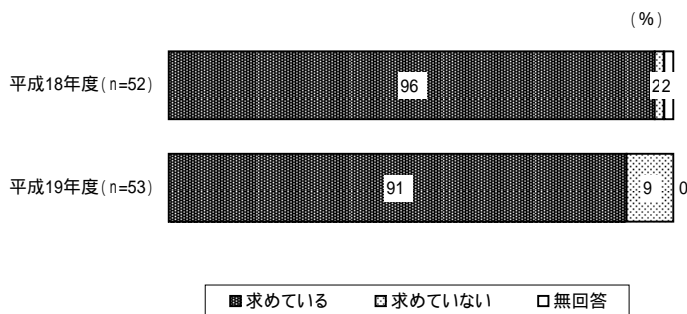
【Q39. 治験の支払形態】



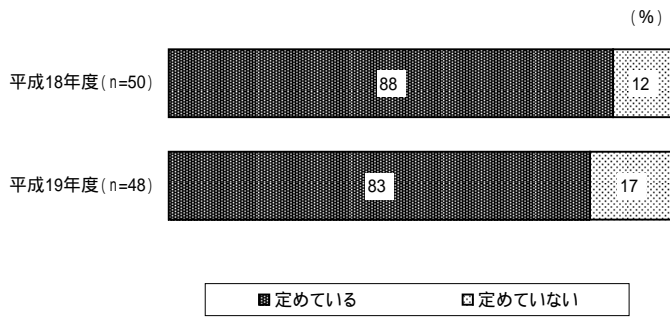
【Q40. 治験の契約とは別に、依頼者へ直接閲覧の利用請求の有無】



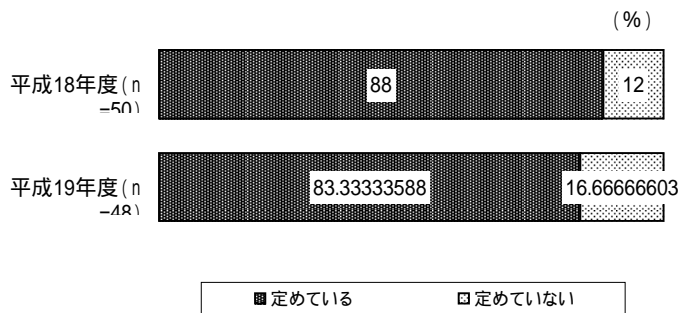
【Q40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求有無】



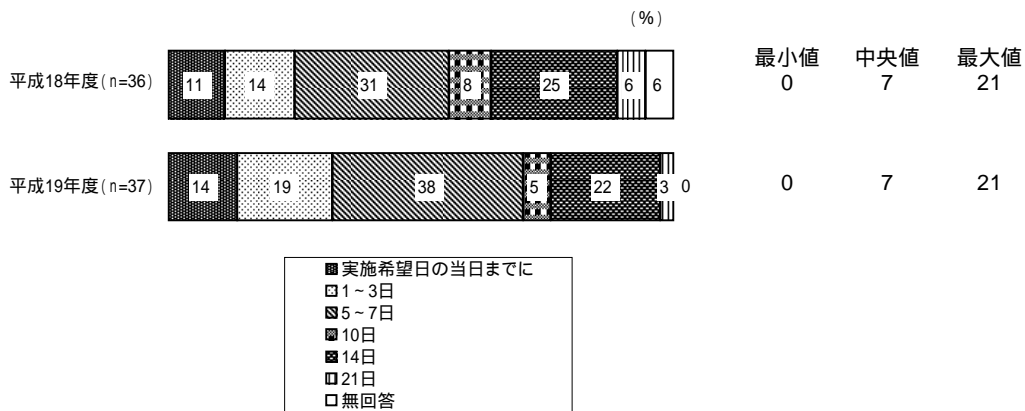
【Q40-2. 提出期限の有無】



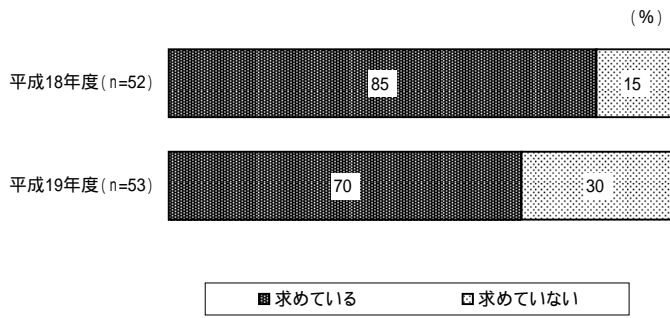
【Q40-2. 提出期限の有無】



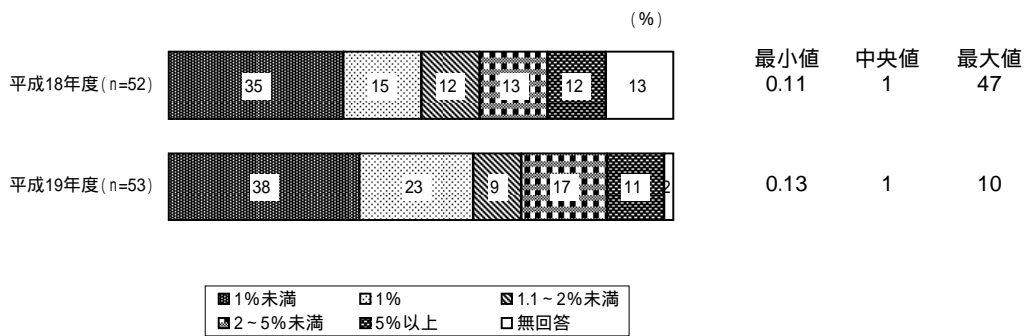
【Q40-2. 提出期限】



【Q41. 直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無】

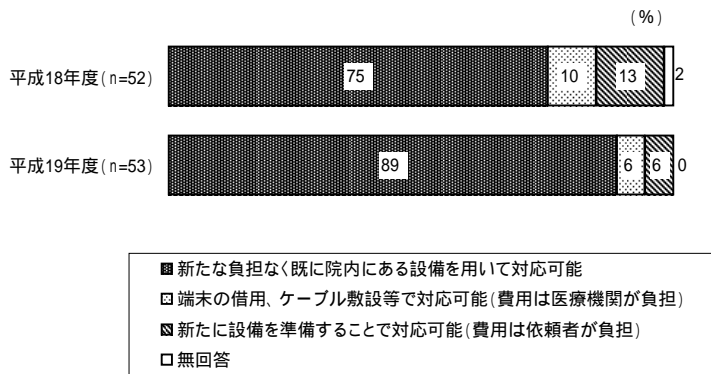


【Q42. 医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合】

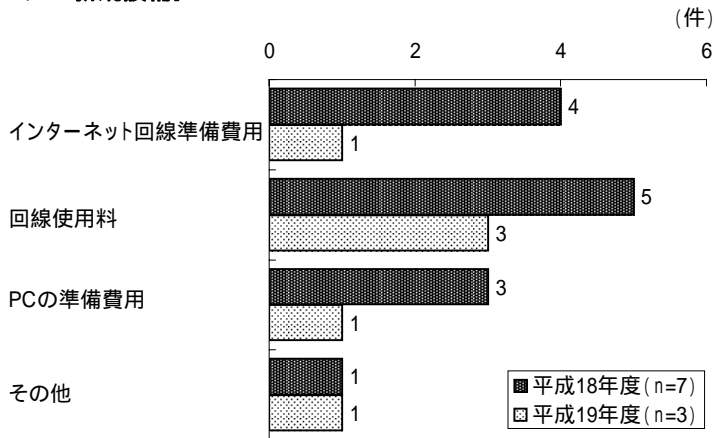


治験データの電子化等について

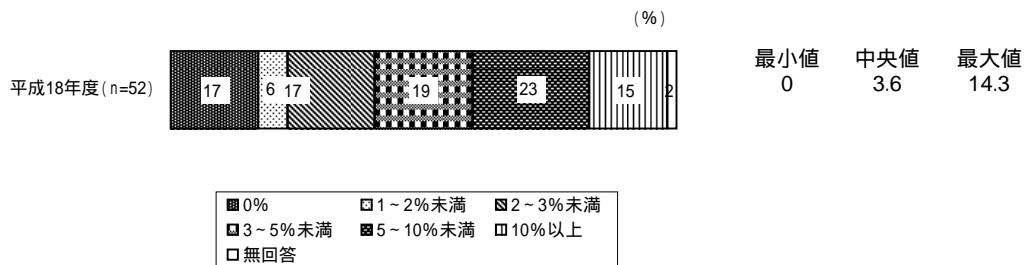
【Q43. e-CRFへのハード面での対応状況について】



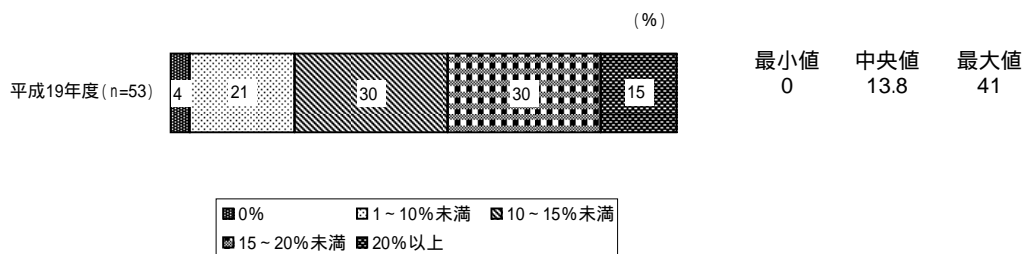
【SQ43. 新規設備】



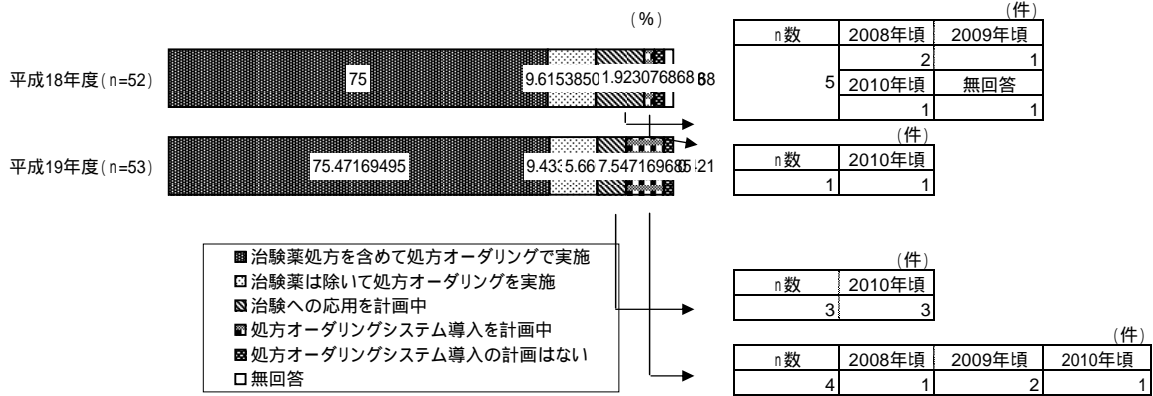
【Q44. 平成18年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



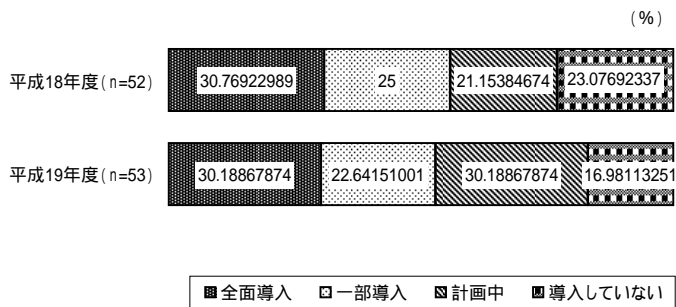
【Q44. 平成19年度に実施した治験のうちe-CRFの割合】



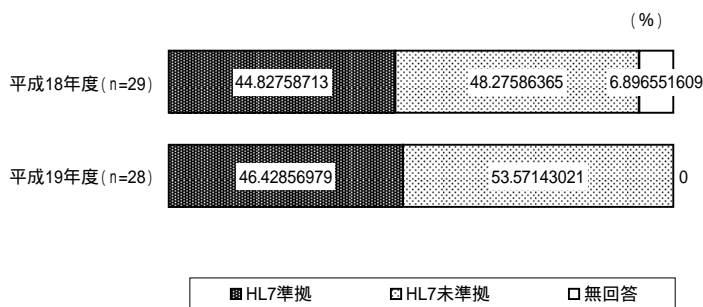
【Q45. 処方オーダリングシステムの治験への応用について】



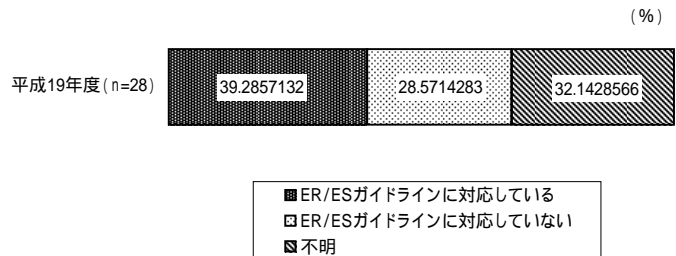
【Q46. 電子カルテシステムの導入状況】



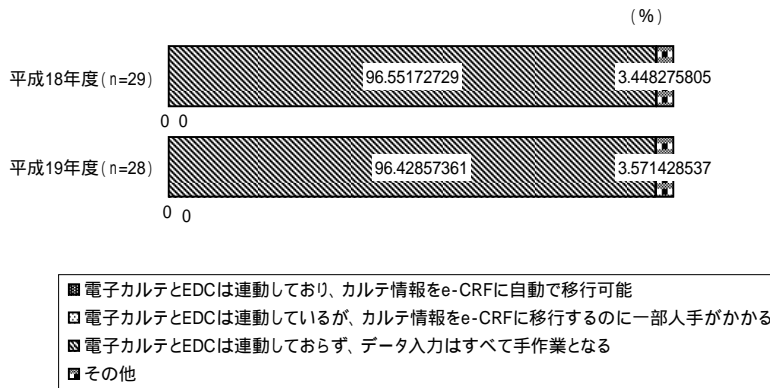
【Q47. 利用システムとベンダー名 - HL7準拠】



【Q47. 利用システムとベンダー名 - 電子記録規制】



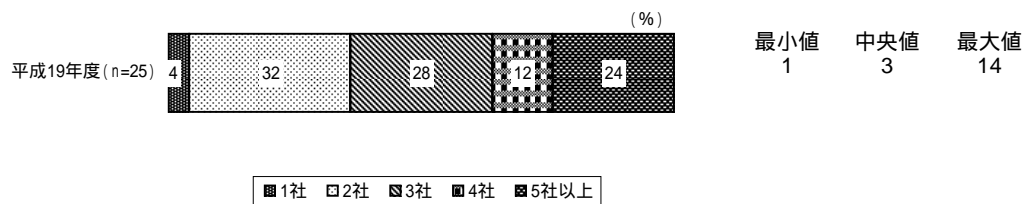
【Q48. 電子カルテからe-CRFへデータ移行の可能性】



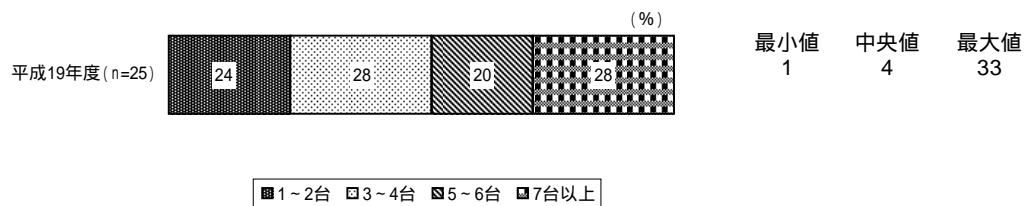
【Q49. 治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況】



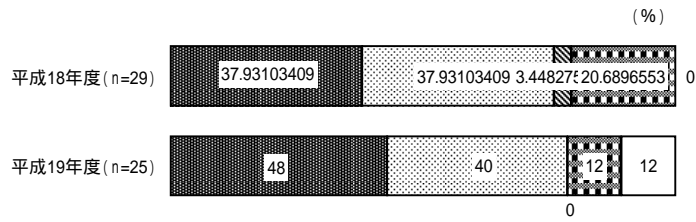
【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できる依頼者数】



【Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数】



【Q49-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件】

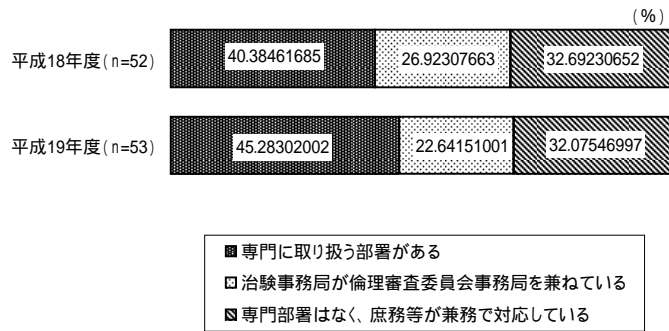


- 直接閲覧を実施するモニターにアカウントを発行し、電子カルテシステム上で閲覧できる
- CRC等のアカウントを使用し、職員の同席の下でシステムを閲覧できる
- ▨ 閲覧不可のため、電子カルテの情報を印字して対応している
- その他
- 無回答

臨床研究について

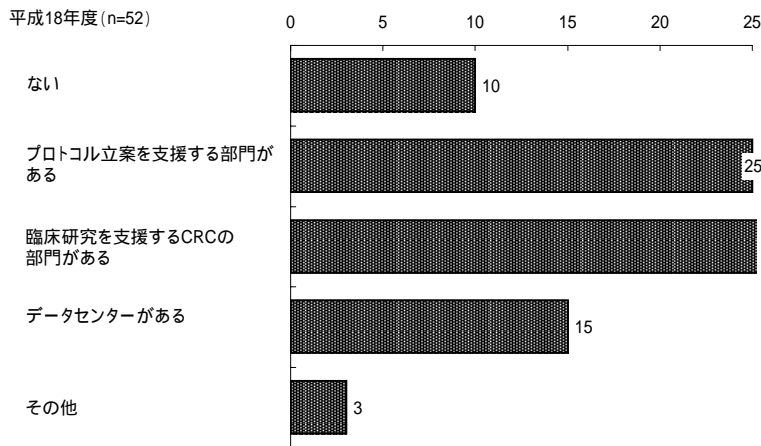
【Q50. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無】

無

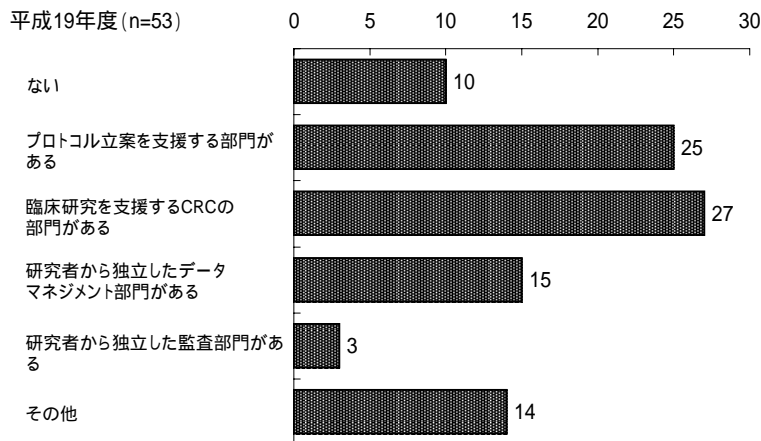


【Q51. 施設内に臨床研究の支援部門の有無】

(件)



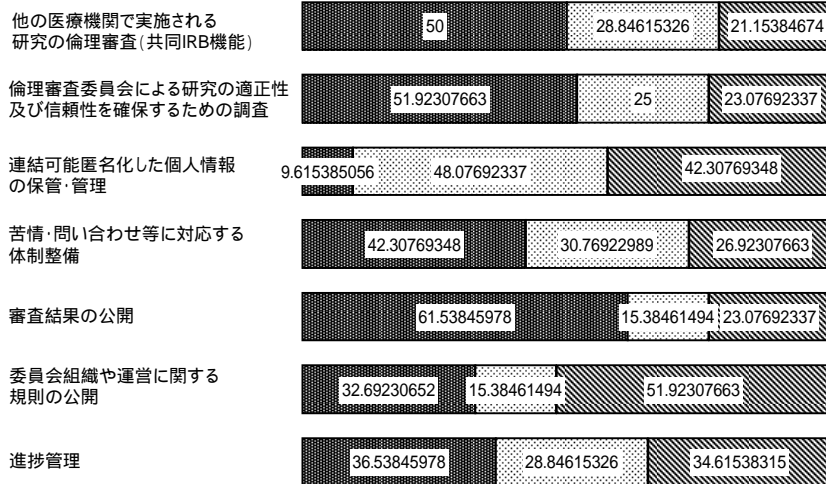
(件)



【Q53. 臨床研究に関する対応状況】

平成18年度 (n=52)

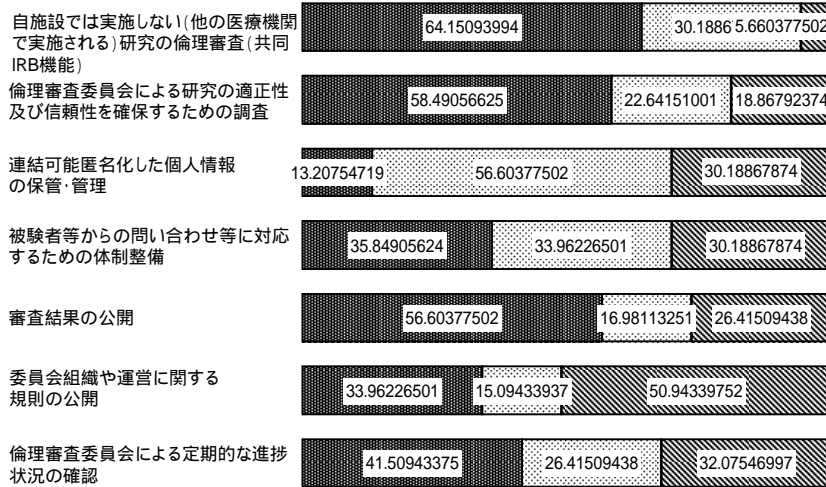
(%)



■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

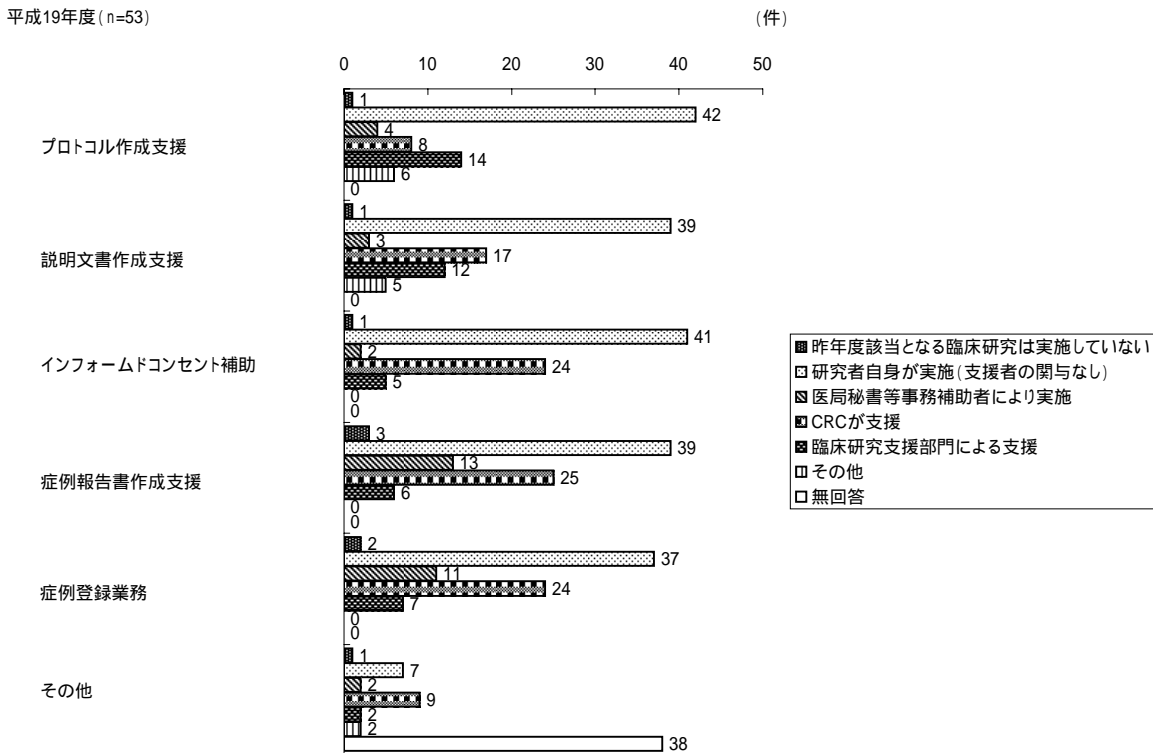
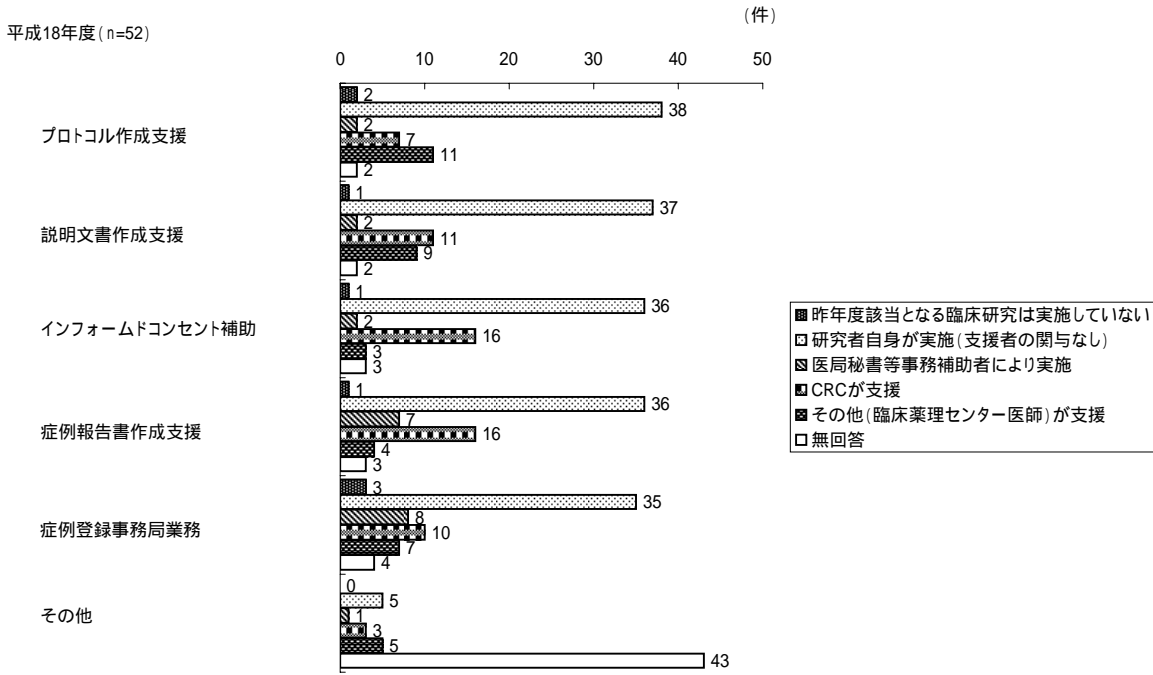
平成19年度 (n=53)

(%)

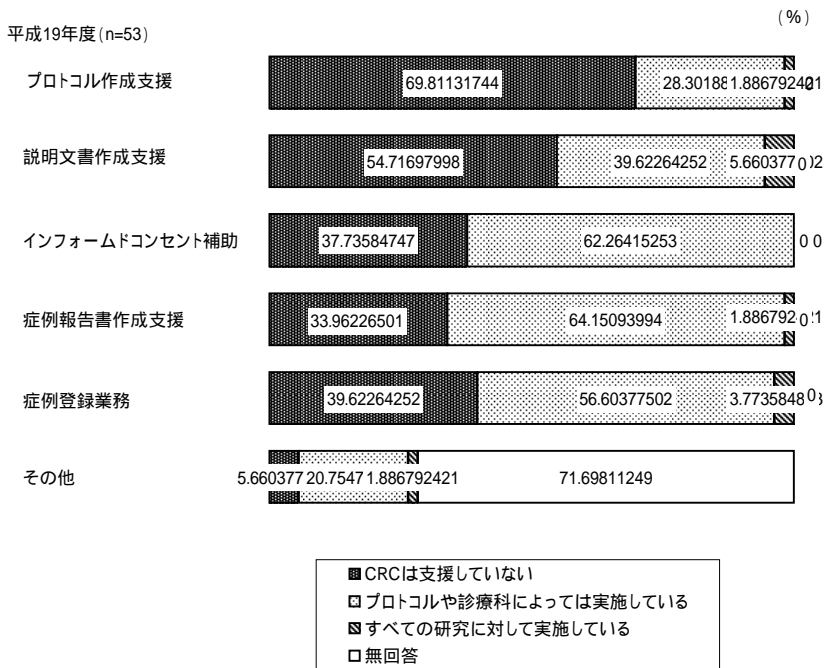
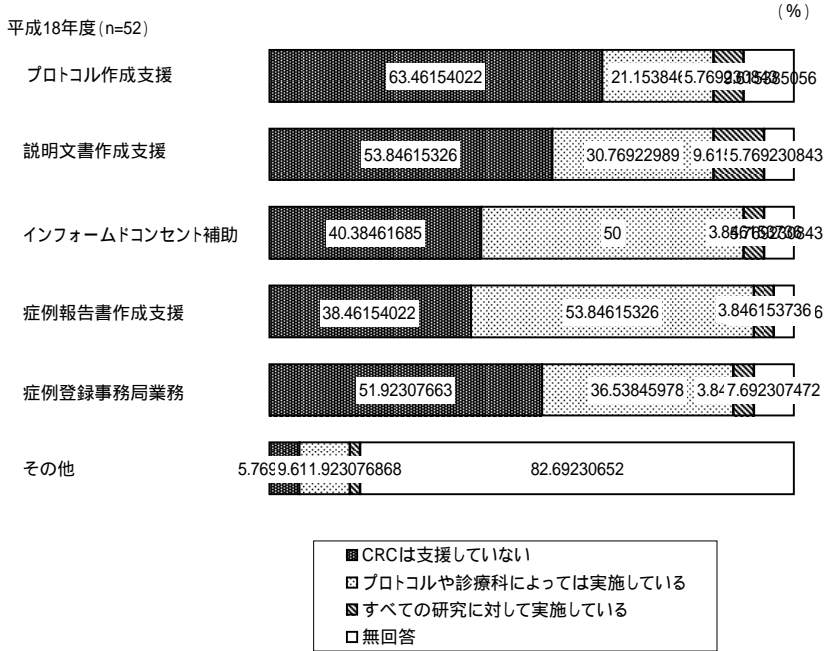


■ 実施していない
 □ プロトコルや診療科によっては実施している
 ▨ すべての研究に対して実施している

【Q54. 臨床研究の実施者】



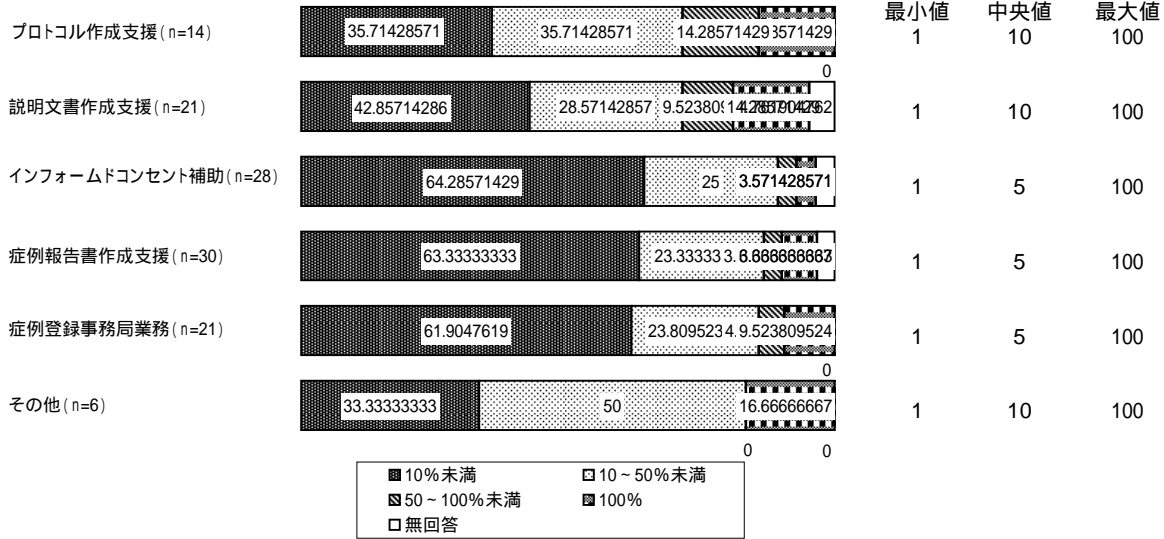
【Q54 . CRCの関与度】



【Q54 . CRCの関与割合】

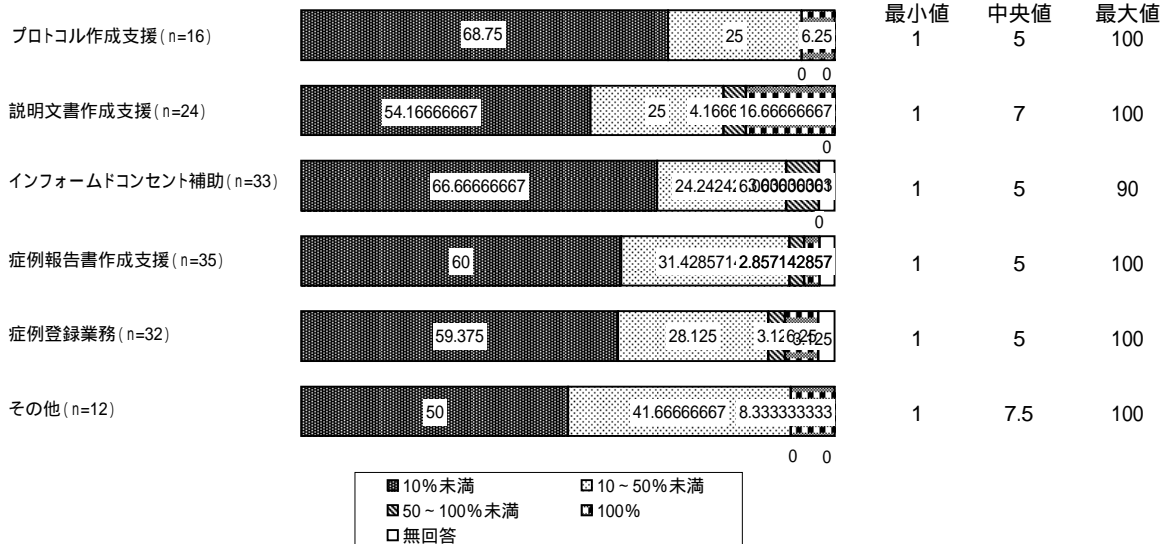
平成18年度

(%)



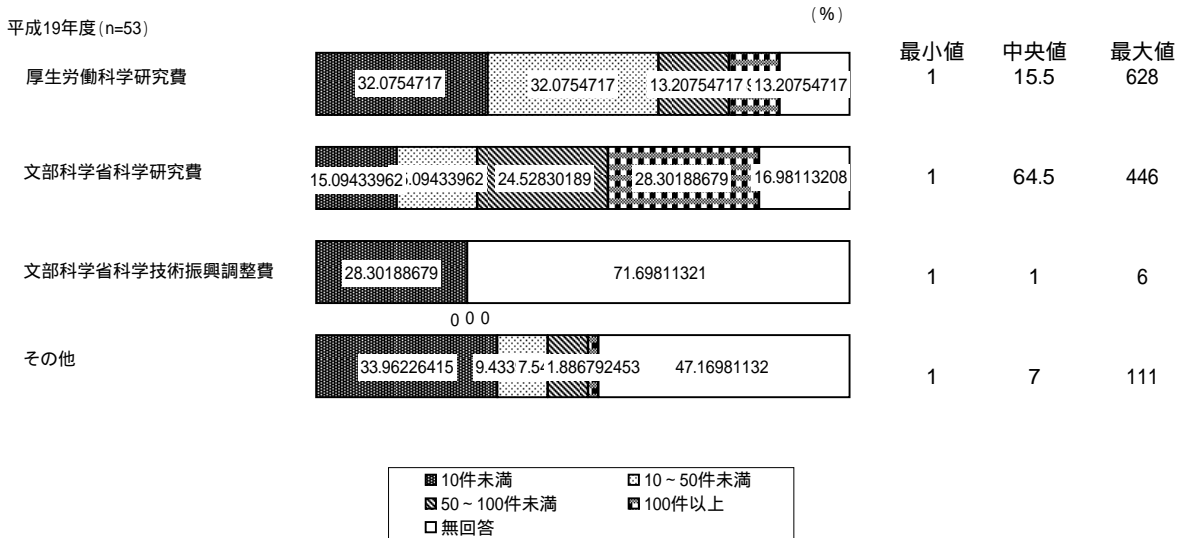
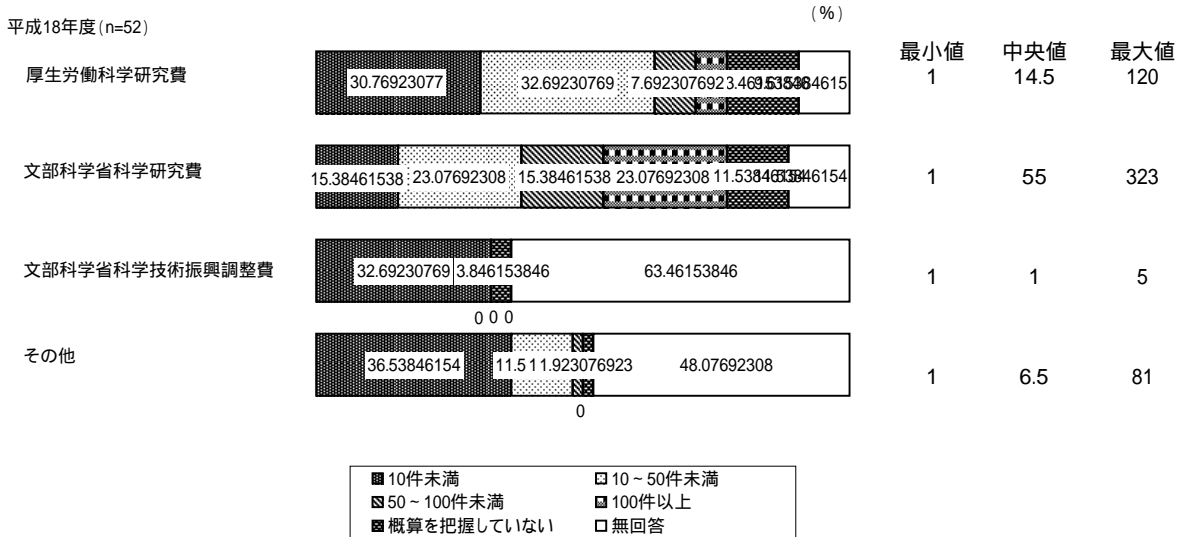
平成19年度

(%)

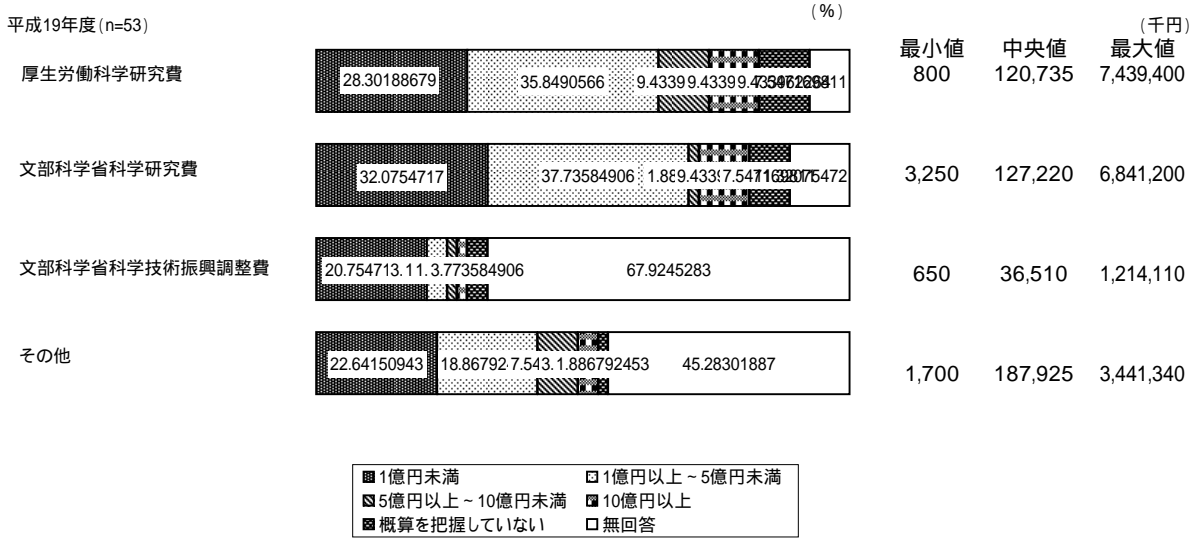
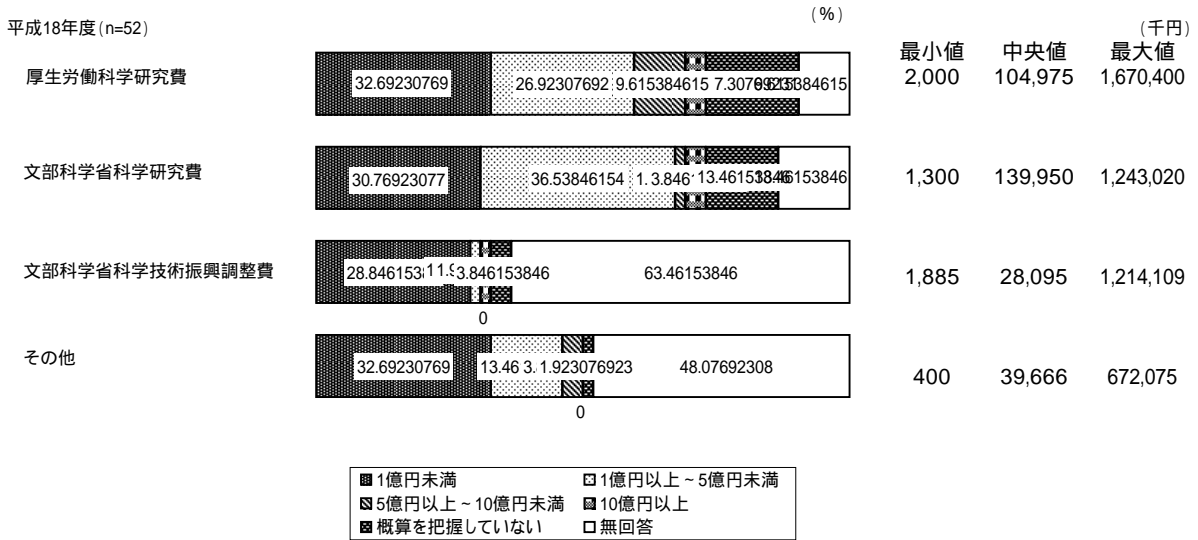


「その他」の内容	件数	備考
割付業務	2	ランダム割付
スケジュール管理	3	
薬の管理	2	提供薬、個人輸入薬等の管理、試験薬調剤業務
書類の保管	2	書類保管、進捗管理、同意書の回収・保管
その他	4	症例スクリーニング、研究協力者への運用と体制の説明、検体採取

【Q55.平成18年度に獲得した競争的資金の件数】



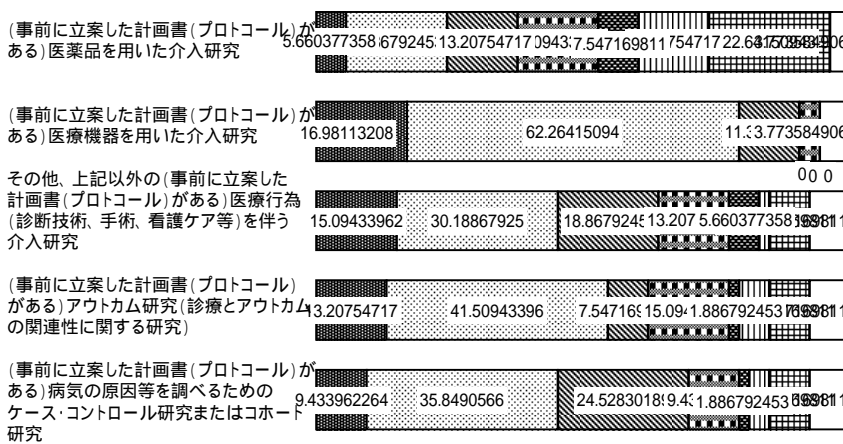
【Q55.平成18年度に獲得した競争的資金の総金額】



【Q56.平成19年度の臨床研究の実績について - IRB審査を求めた課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)



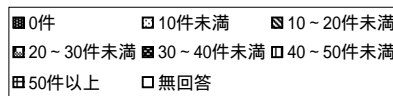
最小値 0 中央値 27 最大値 128

0 4 28

0 10 154

0 8 67

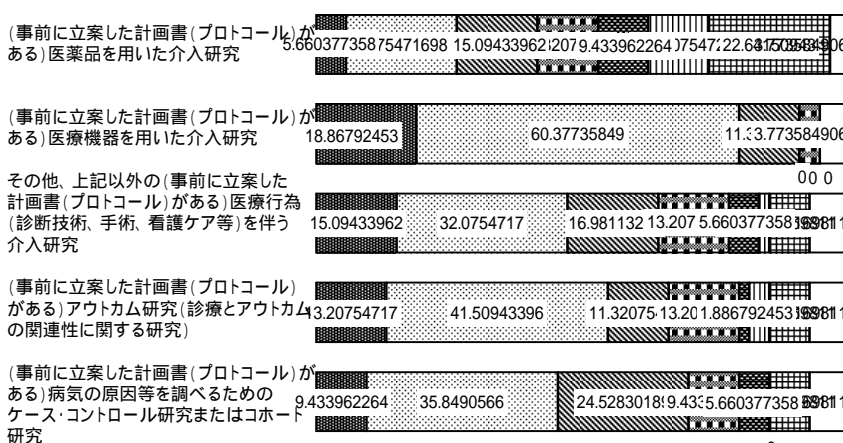
0 10 172



【Q56.平成19年度の臨床研究の実績について - IRBの承認課題数】

平成19年度 (n=53)

(%)



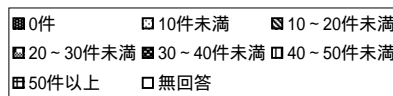
最小値 0 中央値 25 最大値 124

0 3 24

0 9 128

0 8 67

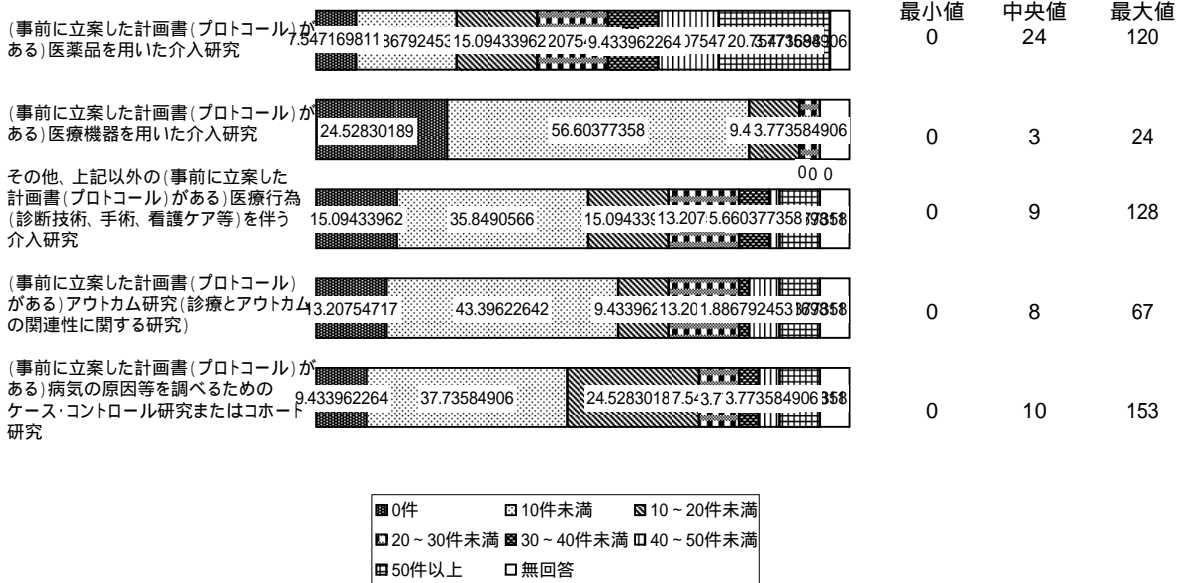
0 10 153



【Q56 . 平成19年度の臨床研究の実績について - 施設長による承認課題数】

平成19年度 (n=53)

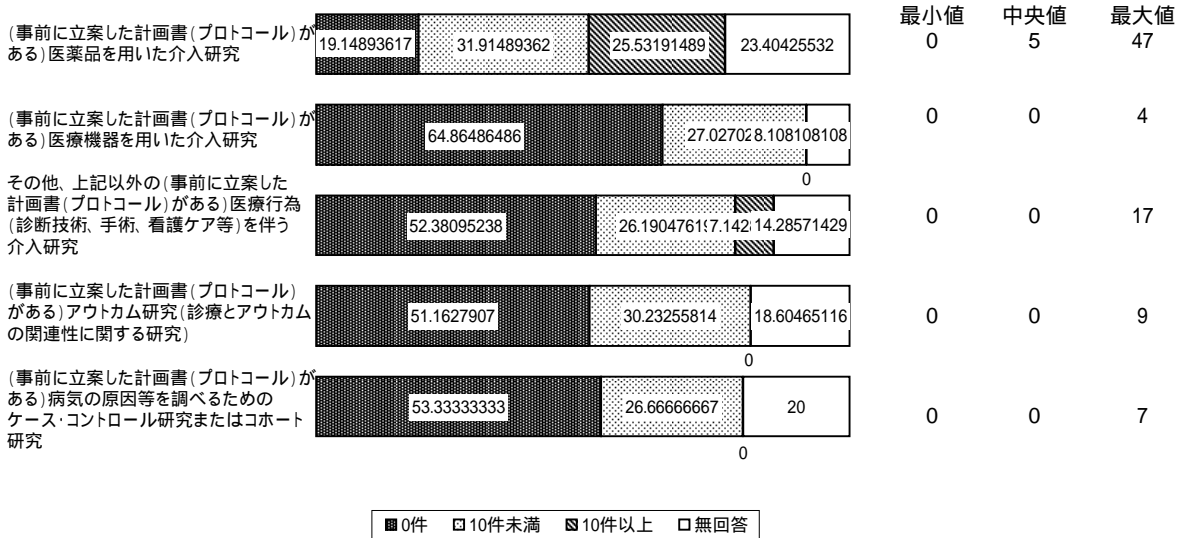
(%)



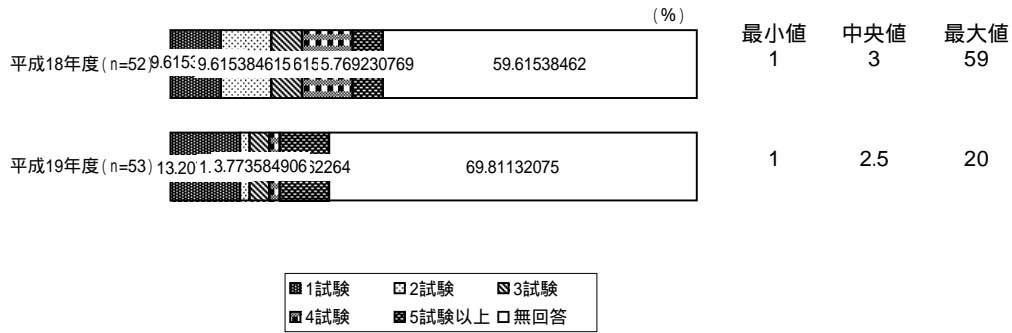
【Q56 . 平成19年度の臨床研究の実績について - のうち臨床研究登録がなされている試験数】

平成19年度 (n=53)

(%)



【Q57. 実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数】



【Q58. 臨床研究を推進するために工夫していることの有無】



工夫している内容	件数
臨床研究の事務的サポート	12
臨床研究推進のため助成制度	6
コンサルテーションの実施	6
臨床研究部門の設置	8
その他	15