

第1回 臨床研究・治験活性化に関する検討会	資料
平成 23 年 8 月 25 日	4-3

第7回 治験中核病院・拠点医療機関等協議会	資料
平成 23 年 11 月 30 日	3

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

結果要約（暫定）

1. これまでの取組みの成果

(1) 治験実施体制について

○治験申請時の訪問窓口（問 3）

- ・ 治験依頼者窓口機能のある施設の割合 95%

○治験手続きに要する最短日数（問 5）

- ・ 各機関の SOP^{※1}に基づく最短時間

	目標値	平成 18 年度			平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	15～20 日	5	15	90	2	14	30
IRB 承認日～契約締結日	10 日以内	1	7	20	0	3	10
契約～治験薬搬入	7 日以内	0	2.5	28	0	1	18

※1SOP : Standard Operating Procedure 標準業務手順書

- ・ 各機関における実測値

	目標値	平成 22 年度		
		最小値	中央値	最大値
申請書提出～IRB 開催日	40 日以内	0	19	379
IRB 承認日～契約締結日	20 日以内	1	12	132
契約～治験薬搬入	—	0	29	1024

- ・ 治験薬搬入～1 例目登録（各機関における実測値 目標：80 日以内）

平成 22 年度（中央値）：38 日

○ヒアリング回数（問 6）

- ・ 平成 18 年度 最大値 4 回 → 平成 22 年度 最大値 2 回

○IRBへの依頼者の出席（問 7）

- ・ 平成 18 年度 10% → 平成 22 年度 4%

(2) 治験・臨床研究に関するネットワークについて

○医療機関としてのネットワークの参加（問 16、17、18）

- ・ 「治験、臨床研究いずれのネットワークにも参加している」

平成 18 年度 63% → 平成 22 年度 80%

- ・ 「治験ネットワークの中核機能を担っている」 平成 18 年度 33% → 平成 22 年度 48%

(3) 治験に関する人材について

		合計	(1)CRC	(2)生物 統計家	(3)ローカルデ ータマネージャー	(4)セントラルデ ータマネージャー	(5)治験 事務職	(6) その他	不明 無回答
平成 18 年度 (n=52)	(人)	670	443	7	11	6	182	2	22
	(%)	100.0	66.1	1.0	1.6	0.9	27.2	0.3	3.3
平成 19 年度 (n=53)	(人)	717	451	15	35	36	180	7	4
	(%)	100.0	62.9	2.1	4.9	5.0	25.1	1.0	0.6
平成 20 年度 (n=55)	(人)	1,047	594	24	32	38	235	117	32
	(%)	100.0	56.7	2.3	3.1	3.6	22.4	11.2	3.1
平成 21 年度 (n=55)	(人)	1,066	609	20	53	25	247	124	28
	(%)	100.0	57.1	1.9	5.0	2.3	23.2	11.6	2.6
平成 22 年度 (n=55)	(人)	1,266	646	37	67	80	266	178	28
	(%)	100.0	51.0	2.9	5.3	6.3	21.0	14.1	2.2

○教育研修について（問 25）

- ・ 1 年間に開催した「治験・臨床試験」に関連するセミナーの回数（問 25）
「開催せず」 平成 18 年度 15% → 平成 22 年度 4%
「10 回以上」 平成 18 年度 19% → 平成 22 年度 29%

(4) 被験者や一般患者に対する取組み

○一般患者に対する情報提供等（問 31、33）

- ・ 治験に関する相談窓口を設けている施設
平成 18 年度 35 施設 → 平成 22 年度 46 施設

○治験に参加した被験者への治験終了後の情報提供（問 33）

- ・ 「何もしていない」 平成 18 年度 19 施設 → 平成 22 年度 8 施設

○一般市民向けの啓発活動（問 34）

- ・ 「実施していない」 平成 18 年度 16 施設 → 平成 22 年度 5 施設

(5) 治験依頼者との役割分担・効率化

○治験の依頼等に係る統一書式の導入（問 36）

- ・ すべての施設で統一書式導入済み（無回答除く）

(6) 治験の契約形態・支払形態（問 39、40）

○単年度契約 平成 18 年度 27% → 平成 22 年度 9%

○「前納 返還なし」 平成 18 年度 31% → 平成 22 年度 4%

「一部前納＋出来高払い」 平成 18 年度 35% → 平成 22 年度 55%

(7) グローバル治験への対応

○国際共同治験の実施（問 14）

- ・ 前年度契約した治験課題数のうち、国際共同治験数

	課題数			左記課題のうち、 国際共同治験数		
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値
平成 19 年度	4	56	121	0	4	21
平成 20 年度	8	54	136	0	8	31
平成 21 年度	7	59	145	0	13	51
平成 22 年度	8	62	151	0	22	67

○英語の対応状況（問 15）

- ・「英語の実施計画書の受入」「英語（電話）での被験者登録」「英語の症例報告書の受入」数は年々増加しており、平成 22 年度には各々75%、84%、95%であった。
- ・その対応状況については、「英語の症例報告書の受入」では「問題なく対応できる」と回答した割合が、平成 18 年度 19%から平成 22 年度には 36%となっている。

（8）臨床研究の実施体制

○臨床研究の支援部門（問 51）

- ・「支援部門なし」 平成 18 年 10 施設 → 平成 22 年 6 施設
- ・「臨床研究を支援する CRC の部門がある」
平成 18 年度 25 施設 → 平成 22 年度 39 施設
- ・「研究者から独立したデータマネジメント部門がある」
平成 18 年度 15 施設 → 平成 22 年度 23 施設

2. 今後の課題について

（1）治験コストの適正化（問 39）

- 「治験等の効率化に関する報告書」の中で国際的な動向を踏まえて、実績に基づく治験費用の支払い方法を実施し、「前納返還なし」の解消を提言しているが、まだ完全に解消できていない。

（2）症例集積性の向上（問 14、16、17、18）

- 90%以上の医療機関が何らかのネットワークに参加している。

ネットワークの具体的な活用内容としては、「治験に関連する情報交換」「各種勉強会・セミナーの共催」が中心であり、「関連医療機関からの被験者候補受け入れ」については少なく、必ずしも症例集積性に結び付いていない。

- ・前年度終了した企業治験（医薬品）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	19	41	0	81	482	72.1
平成 20 年度	2	19	78	5	83	1186	73.5
平成 21 年度	4	17	75	16	72	983	75.7
平成 22 年度	2	16	70	5	74	1264	75.5

・前年度終了した企業治験（医療機器）

	課題数			実施総症例数			実施率
	最小値	中央値	最大値	最小値	中央値	最大値	中央値
平成 19 年度	0	0	3	0	0	44	
平成 20 年度	0	0	3	0	0	38	
平成 21 年度	0	0	6	0	0	63	82.2
平成 22 年度	0	0	7	0	0	165	81.8

(3) 臨床研究の支援体制

○臨床研究の支援部門（問 51、54）

- ・治験の支援部門が 100%であるのに対して、臨床研究の支援部門は、中核・拠点等においても全施設での整備には至っていない。
- ・臨床研究における共同 IRB 機能※（問 54）

「自施設では実施しない研究の倫理審査（共同 IRB 機能）」

実施していないとする回答 平成 18 年度 50% → 平成 22 年度 56%

※：他の治験実施医療機関の長からの依頼による審査を行うことができる IRB、複数の治験実施医療機関の長が共同で設置する共同 IRB を含む。

(4) 臨床研究に関わる人材の安定雇用

勤務形態（常勤・非常勤）

		合計※	(1)常勤	(2)非常勤	不明 無回答
平成 18 年度 (n=52)	(人)	670	434	223	13
	(%)	100.0	64.8	33.3	1.9
平成 19 年度 (n=53)	(人)	717	439	277	1
	(%)	100.0	61.2	38.6	0.1
平成 20 年度 (n=55)	(人)	1,047	671	373	3
	(%)	100.0	64.1	35.6	0.3
平成 21 年度 (n=55)	(人)	1,066	696	370	0
	(%)	100.0	65.3	34.7	0.0
平成 22 年度 (n=55)	(人)	1,266	848	418	0
	(%)	100.0	67.0	33.0	0.0

※合計：治験に関する人材
(1. (3)) の再掲

(5) 一般患者に対する治験・臨床研究の情報提供等(問 31、33)

- ・治験に関する一般患者への情報提供や相談窓口を持つ施設や治験に参加した被験者へ治験終了後の情報提供の取組みも認められる。
- 啓発を含めてさらにわかりやすい情報提供を行うことが必要である。

(6) 研究者の育成

- ・治験、臨床研究の教育研修については、平成 18 年度に比べて増加している。(問 25) 教育研修の機会を通して、研究者の育成につなげていくことが必要である。

第1回 臨床研究・治験活性化に 関する検討会	資料
平成23年8月25日	4-3

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
結果要約(暫定版)
(平成18年度～平成22年度)

I 調査目的

治験中核病院・拠点医療機関等の基盤整備状況について、経年的に調査を実施することにより、新たな治験活性化5か年計画の整備状況および進捗状況を把握し、評価を行う。

II 調査方法

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> Web による質問紙法

(平成18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」として当該年度の実績を調査した。また、同内容で平成 19 年度の実績調査を行い、さらに平成20年度からは調査項目を増やし、以後、治験中核病院・拠点医療機関等における「新たな治験活性化5か年計画」(以下、「5か年計画」という。)の整備状況および進捗状況を把握・評価を行う。)

III 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	54 機関 (回答数 55 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」	10 機関 (回答は 11 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」	9 機関

IV 調査時期

毎年 4 月

V 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

VI 調査結果(サマリー)

1. 医療機関について(問 1, 2)

治験中核病院は 10 機関であるが、調査対象機関としては国立がん研究センターからは中央病院と東病院より回答を得ており、回答機関数としては 55 機関となっている。

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、H20 年以降は 95%の医療機関において治験管理室(又は治験事務局)に一本化されている。

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」と回答している傾向には変化がない。2 つの部門以外には、少数であるが 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ているが、薬剤部(科)以外はいずれも減少傾向にある。

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以上を占めている。

臨床検査部門への訪問については、当初は訪問を必要とする医療機関が多かったが、年々減少している。そのほか、訪問が必要な部門では薬剤部(科)が多い。

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 20 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%から平成 22 年度には 85%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を、「申請書類提出～IRB 開催日」の最大値について、平成18年度と平成22年度を比べると 1/3 にまで減少しており、それ以外の項目でも最大値は減少している。

中央値は全項目で全体的に変化が見られていない。

3) IRB 前のヒアリング(問 6)

90%近くの医療機関で 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を認めた。

また、1回あたりの所要時間も60分が最も多いが、30分～180分と差がある傾向には変化がなかった。

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)等複数に渡っている。ヒアリング参加者には変化が見られず、参加メンバーはほぼ固定していることがうかがえる。

また、治験依頼者及び医療機関の治験関連部門のスタッフ共に「回数×時間」の拘束が生じていることを示している。

4) IRBへの治験依頼者の出席 (問7)

IRBへ治験依頼者の出席が必要と回答している機関は、平成18年度から比べると10%から7%と減少している。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年度に比べると、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は年々減少し、特別なプロセスは不要とする機関が2倍以上となった。一方で、未だ60%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り、その傾向は同様である。

6) 治験薬の直送 (問9)

平成18年度に比べ、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する回答は、平成20年度で一時見られたが、それ以外の年次ではなくなった。

CRA立ち会いなしでも可能と回答した機関は年々増加している。

7) 治験依頼者への公開情報 (問10)

平成19年度には全ての項目で「常に公開している」という回答が増加したが、それ以降は横ばい傾向にある。また、「常に公開している」という回答が低い項目については少しずつ改善がみられる。

8) 治験・臨床研究のために使用できる機能 (問11)

① 治験外来

「治験外来の機能を有する」という回答は平成18年度と比較して増加している。その数は1もしくは、その数については特定できないとの回答が多い。

② 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

ICや被験者との面談を優先的に行える部屋の機能を有する医療機関は90%近くあるが、一方、未だ優先的に面談を行える部屋を有しない医療機関も存在している。

③ 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、95%となっている。

④ 治験依頼者が利用できるIT環境(無線LAN等)

80%以上の機関で、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。

⑤ 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、将来に向けての対応の検討も行われている。

⑥ 入院病床

治験・臨床研究のために優先して利用できる入院病床があるという回答も少しずつではあるが増加している。しかし、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く、その数も、機能はあるが数は特定できないとの回答が最も多かった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

平成18年度に比べると、半数を超える機関でその機能を有すると回答している。

9) 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)とその実施回数には大きなバラつきが認められた。

10) 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)

PGxの受け入れについては、その対象が「特定の遺伝子検査」か「不特定の遺伝子検査」かによって「IRBの審査により受入可能」かどうかを判断し実施している。

11) 調査の前年度に終了した治験の実績(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が、平成19年度以降は客観的情報で評価するために、数値情報を収集している。

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

○ 医薬品

年度毎の比較はできないが、平成22年度では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。

平成 22 年度に調査した実施率は中央値が 75.5%であった。

○ 医療機器

半数以上の医療機関が終了した医療機器治験の課題数は 0 であった。終了課題数は 1 医療機関あたり最大でも 7 課題であり、医薬品の治験に比べてその数は極端に少ない。

平成 22 年度に調査した実施率は、中央値が 81.8%であった。

12) 健康人対象第 I 相治験の実績(問 14-2)

90%近い医療機関においては、調査前年度に IRB で承認された健康人対象第 I 相治験はなく、極限られた医療機関において実施されていた。

13) 英語の受入経験(問 15)

英語の受け入れについては平成 19 年度以降は、その数値は一定数を保っている。また、平成 22 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 90%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。このことにより、国際共同治験は治験を実施するうえで医療機関にとっては当然の環境になっていることが示唆される。

また、英語の実施計画書、被験者登録、症例報告書の項目で、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。

海外からのモニタリング、監査受入についても、少しずつ増加している。

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)

治験、臨床研究に係るネットワークに何らかの形で参加している医療機関は 90%以上を占めている。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は平成 21 年度・22 年度は 80%を超えている一方で、治験実施に係るネットワークのみに参加しているとの回答は減少している。臨床研究のネットワークに積極的に参加している傾向がみられる。

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平成 19 年度が最も多く 10 件であったが、以後は減少している。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)

治験ネットワークの中核機能を担っているとの回答は、平成 18 年度 33%から平

成 22 年度は 48%と増加している。

ネットワークの構成としては、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)とのネットワークも形成していた。

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)

全体の半数以上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)

治験責任医師を経験した人数が 30 名を超える医療機関は平成 18 年度の 28% から平成 22 年度の 35%と増加している。

2) 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、これらの傾向は変わっていない。

3) 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 年度に比べて治験の一般的知識、GCP、IRB の機能や役割、研究関連の倫理指針等についての研修をより多く実施するようになっている。

4) 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、業績評価、研究費の配分の工夫、研究費の使途の工夫について、平成 18 年度に比べて各々、医療機関が取り組んでいる割合は増加している。

CRC に対する取組みとしては、研究費配分等金銭面の工夫、認定取得への支援が最も多く見られ、次いで業務分担の見直し、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。

5) 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く、21~30%程度である。その他、関連部門については、薬剤科を除き、いずれの部門にも配分していない(0%)という回答も 40~50%程度見られる。

6) 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い。しかし、利用形態は、平成 19 年度以降はひとつの SMO と契約し全業務を任せている機関が見られ、逆に治験毎に異なる SMO と契約している形態は減ってきている。

SMO の利用内容は、主に CRC 業務に加え、事務局業務であった。

SMO の利用理由として、人材不足が上げられていた。

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ているが、当初は 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が、平成 22 年度にはほぼ全施設が実施している。一方、ホームページ以外の医療機関内における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)が主に行われていた。

一般患者からの医療機関への相談も増えてきており、その内容は、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、次いで、参加中の不安解消に関する相談、治験参加を打診され意思決定を行うにあたっての相談等であつ

た。

3) 被験者に対して優先して行っている事項(問 32)

80%以上の医療機関において、被験者に対して何らかの優先して行っている事項がある、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)

平成 18 年度には、治験終了後に治験の結果を情報提供していないと回答した医療機関が 20 件近くあったが、年々減少している。情報提供している内容では、参加した治験の結果や治験薬のその後の結果についてが増加している。

5) 一般市民向け啓発活動(問 34)

一般市民向けのセミナーやシンポジウムを開催やパンフレット作成を中心に、開発活動を実施している。

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るが、交通費等被験者負担軽減費以外にも負担軽減費を支払っていると回答した医療機関がおおよそ半数を占めている。

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)

「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。)を発出したが、無回答を除くすべての医療機関で導入できている。

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、年々少しずつ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ている。

問 38 の治験関連資材の主な作成者については変化がなかった。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～40)

治験の契約形態では平成 18 年度は 1/4 の医療機関において単年度契約が取られていたが、ほぼ複数年度契約になっている。一方、受託研究費等の支払い形

態においては、平成 18～20 年度までは「前納 返還なし」という回答が3割を占めていたが、平成 22 年度では「一部前納+出来高払い」が半数以上を占め、契約形態の変化が認められる。

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についての医療機関からの請求は、年々減少傾向にある。

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 18 年度の 75%から平成 22 年度では 95%に増加している。一方で、依頼者が費用負担を行って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 2%あった。

また、電子カルテが全面導入されている医療機関は平成 18 年度は全体の 30%であったが、平成 22 年度には 64%となっている。しかし、電子カルテと e-CRF は連動しておらず、データ入力はすべて手作業となると回答した医療機関は、平成 22 年度では全体の 96%であった。

また、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平成 22 年度では 96%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を 5 台以上確保できる医療機関は約 7 割であった。

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も減少してきているが平成 22 年度においても 20%認めている。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 51)

支援部門が「ない」という回答は減少し、プロトコール作成支援部門、CRC による支援部門、データマネジメント部門、監査部門が年々増加している。

3) 臨床研究に関する対応状況(問 53)

現行の「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日全部改正)前である平成 19 年度の結果では、委員会組織や運営に関する規則(標準業務手順書

等)の公表、倫理審査委員会結果の公開については「対応していない」という回答がそれぞれ34%、57%であったが、平成22年度になると、倫理審査委員会の手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成・公表について「実施していない」と回答した医療機関はなかった。

4) 臨床研究の業務実施者(問54)

平成18・19年度までは、ほとんどの項目で研究者自身が実施しているという回答が多かった。平成20年度以後では徐々にCRCの関与が増えてきており、平成22年度では、説明同意文書作成支援、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研究者とCRCの関与が逆転している。また、プロトコル作成支援、データマネージメント等については臨床研究支援部門による支援が増えており、組織的な関与が増えている傾向にある。

5) 競争的資金の獲得状況(問55)

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) 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30～40%を占めている。

7) 臨床研究推進のための工夫(問58)

全体の70%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。

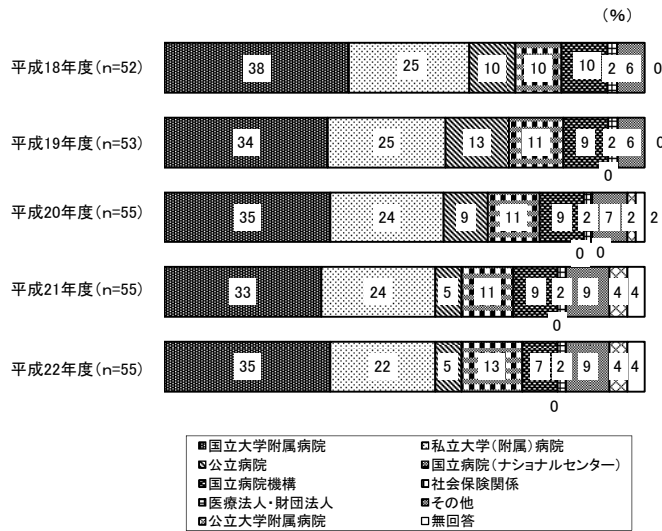
10. 治験・臨床研究の審査委員会

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。

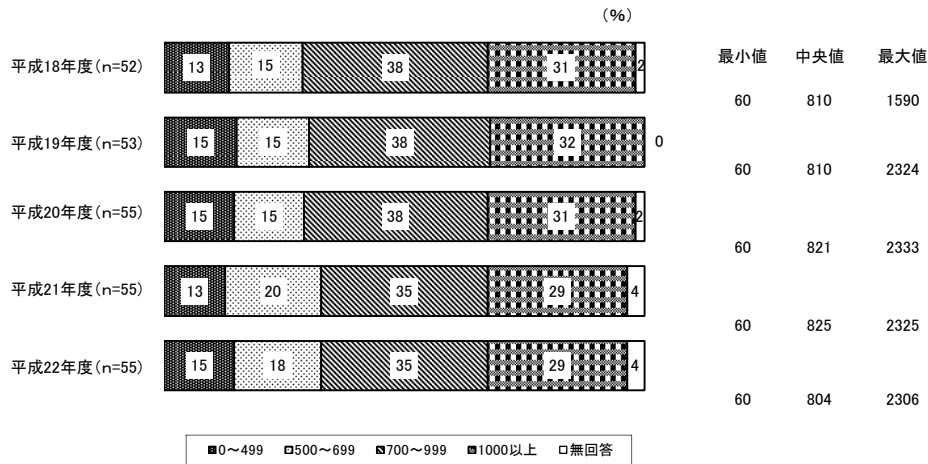
11. その他

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。

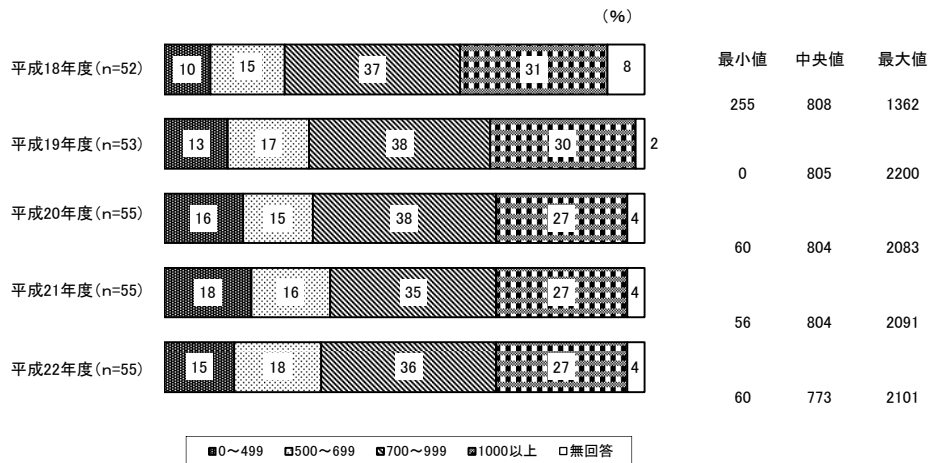
Q1. 設立形態



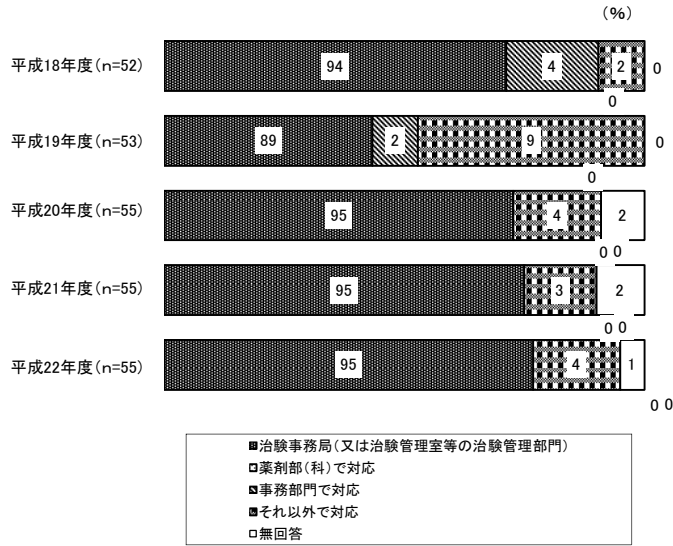
Q2. 医療法上の病床数



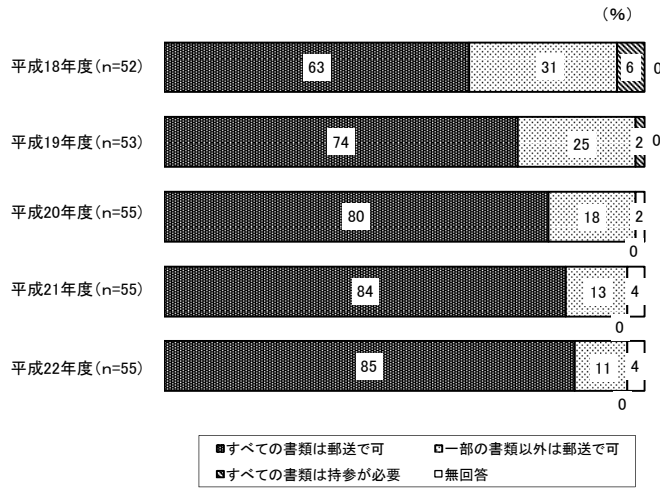
Q2. 実運用の病床数



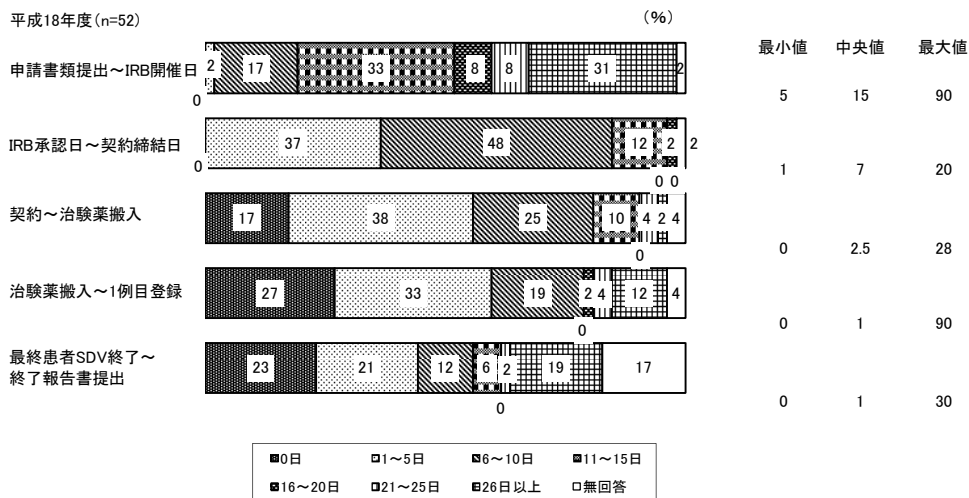
Q3-1.治験申請時の訪問窓口



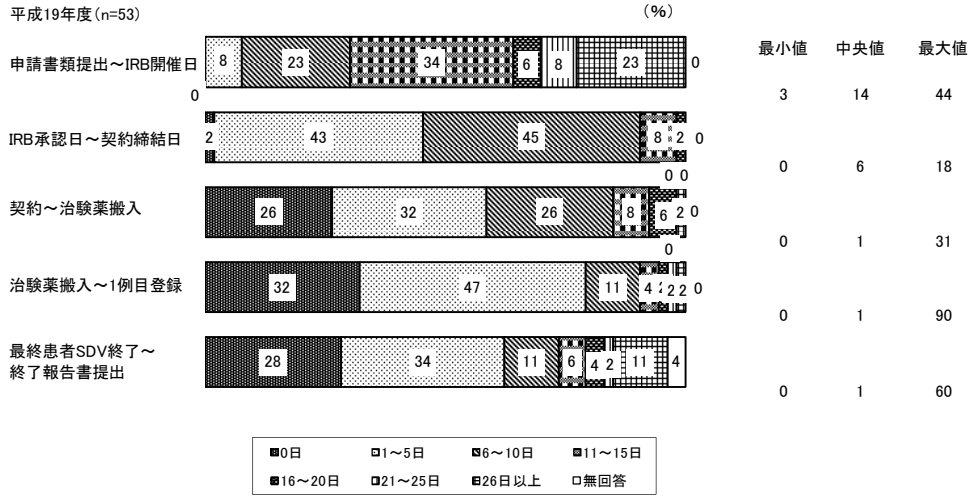
Q4.治験手続きに関する書類の受付



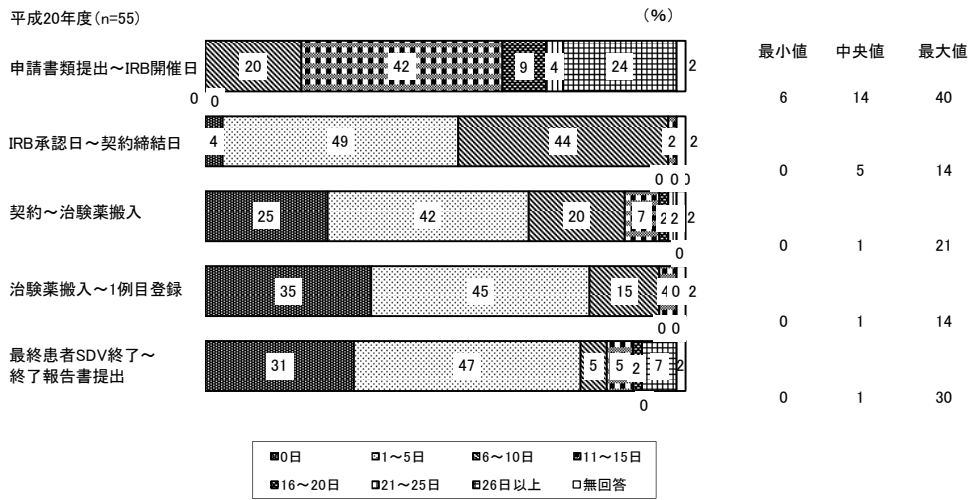
Q5.治験手続きに要する最短期間



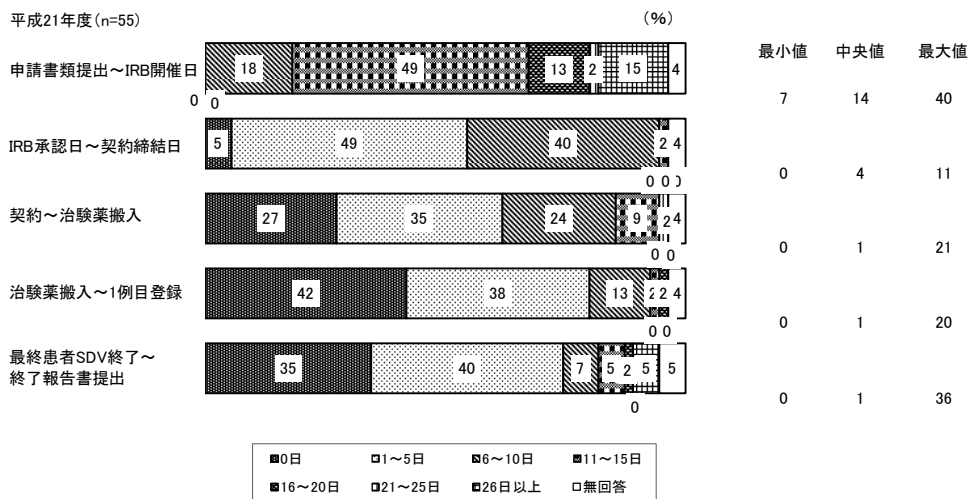
Q5.治験手続きに要する最短期間



Q5.治験手続きに要する最短期間

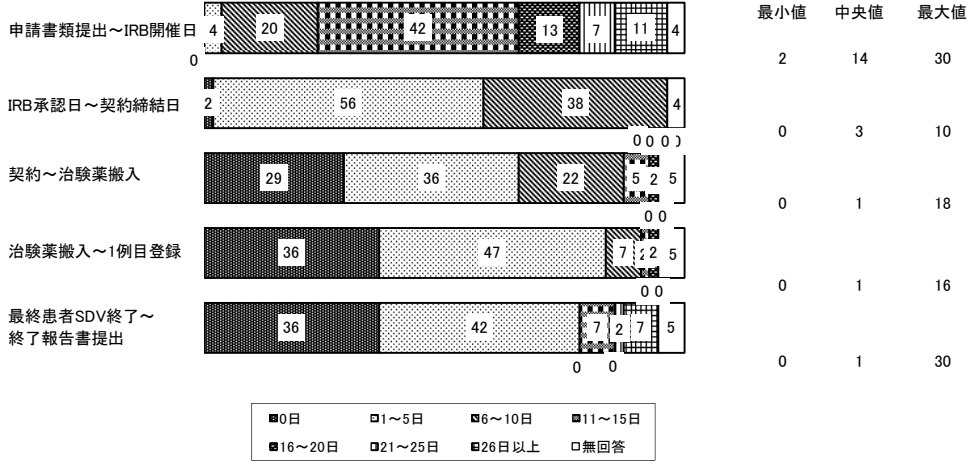


Q5.治験手続きに要する最短期間



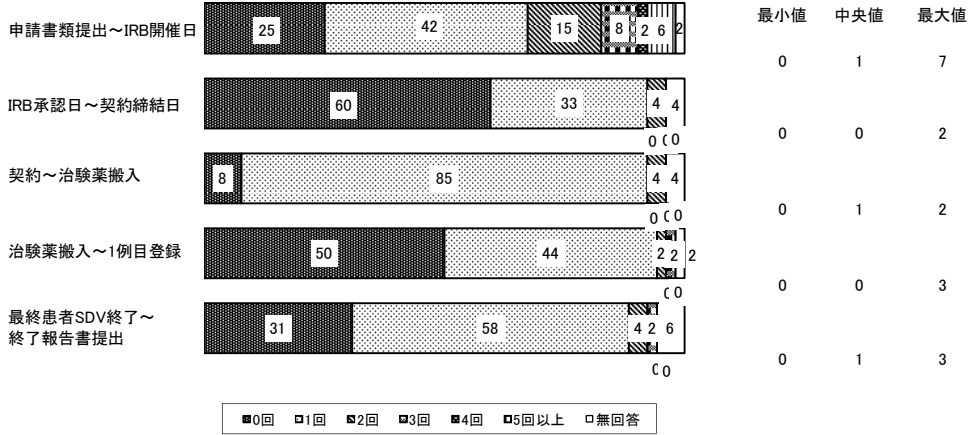
Q5.治験手続きに要する最短期間

平成22年度 (n=55)



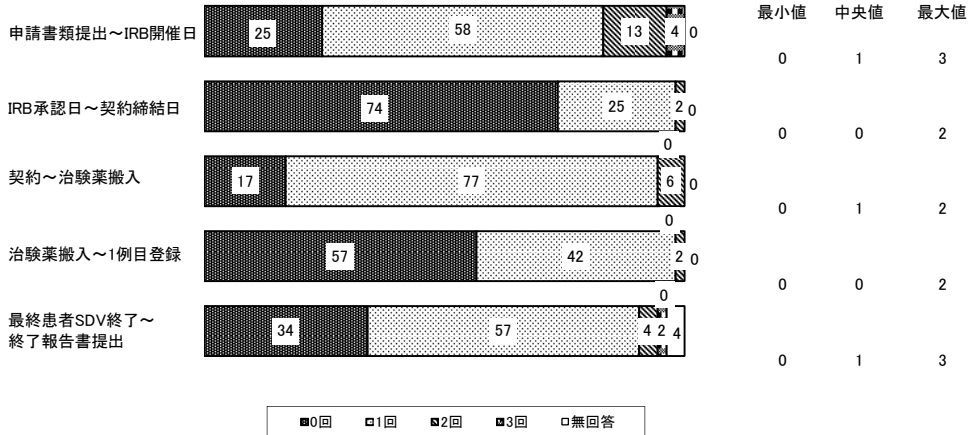
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成18年度 (n=52)



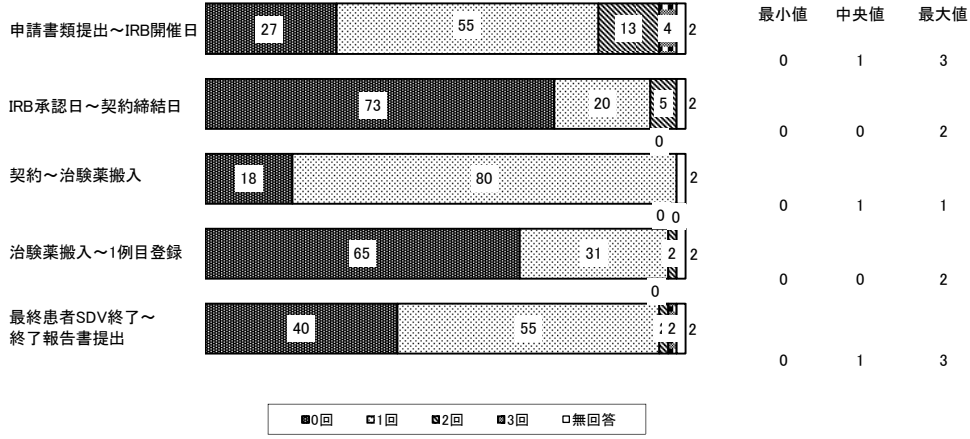
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成19年度 (n=53)



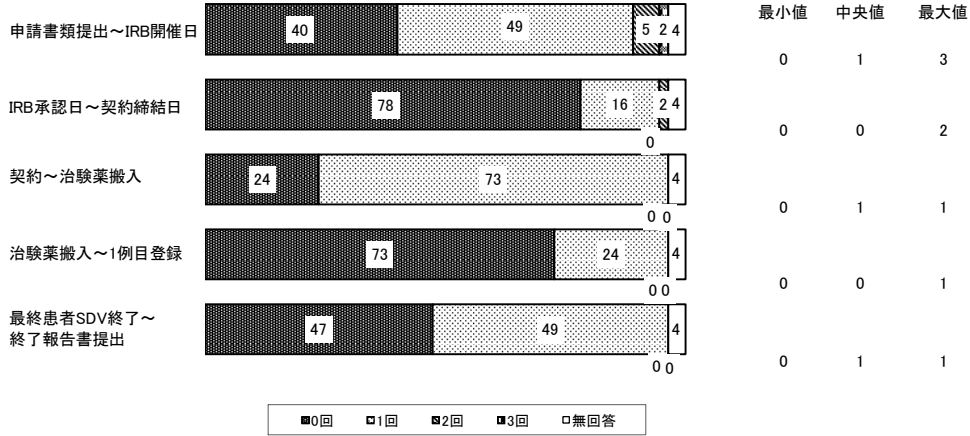
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成20年度 (n=55)



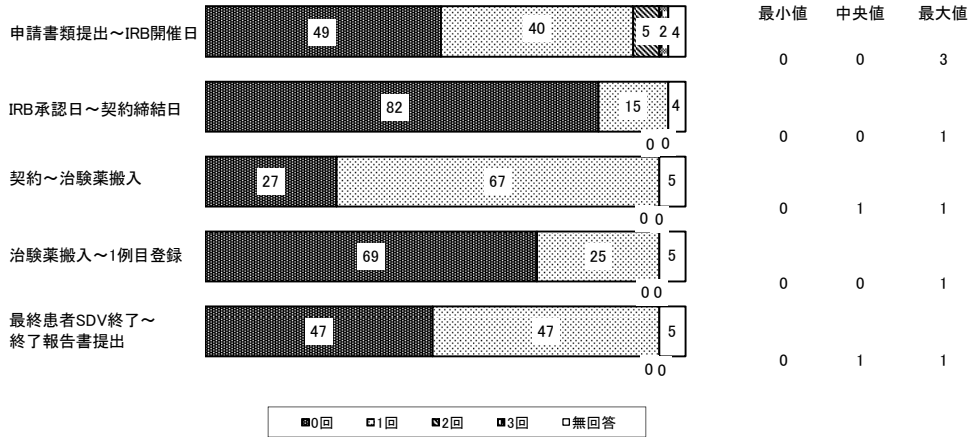
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成21年度 (n=55)



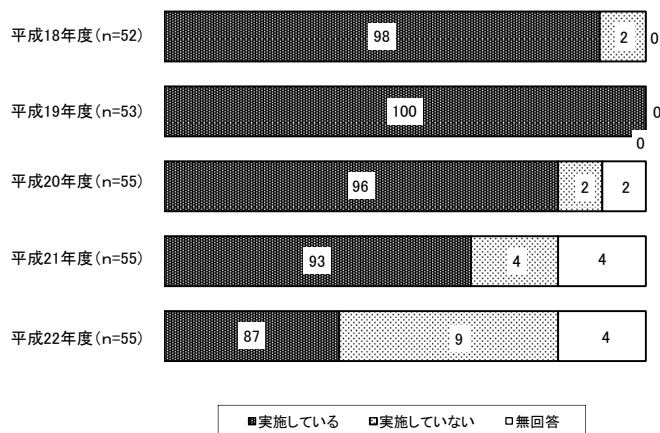
Q5.治験手続きに要する最低訪問回数

平成22年度 (n=55)



Q6-1.IRB前の治験依頼者へのヒアリング実施

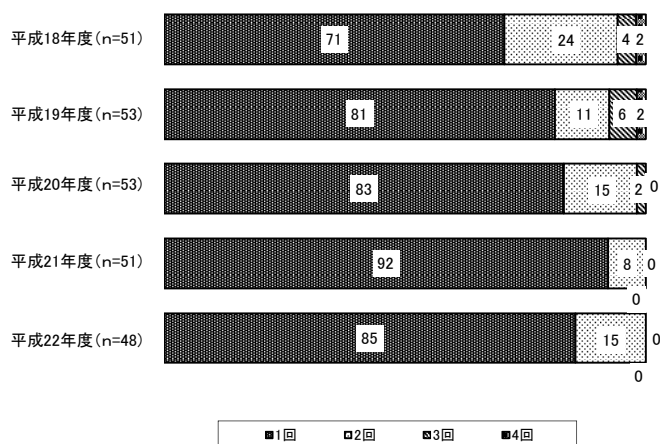
(%)



■実施している □実施していない □無回答

Q6-1.治験依頼者へのヒアリング回数(1依頼に対して)

(%)



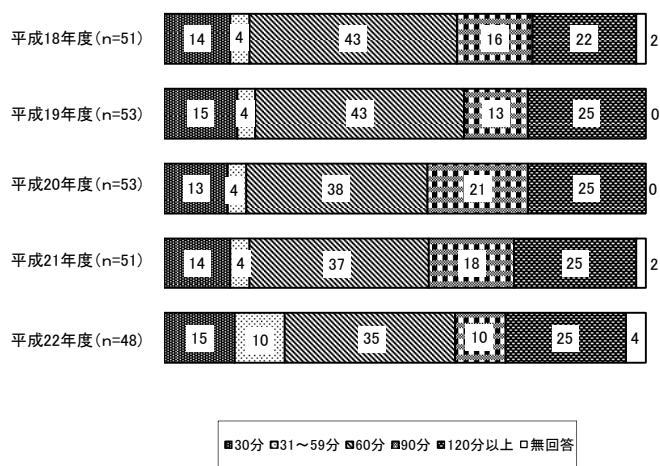
■1回 □2回 □3回 □4回

最小値 中央値 最大値

1	1	4
1	1	4
1	1	3
1	1	2
1	1	2

Q6-1.ヒアリング時間

(%)



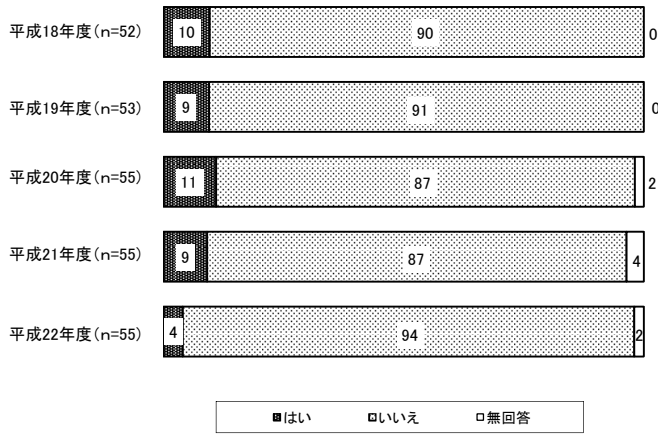
■30分 □31~59分 □60分 □90分 □120分以上 □無回答

最小値 中央値 最大値

30	60	180
30	60	180
30	60	180
30	60	180
30	60	180

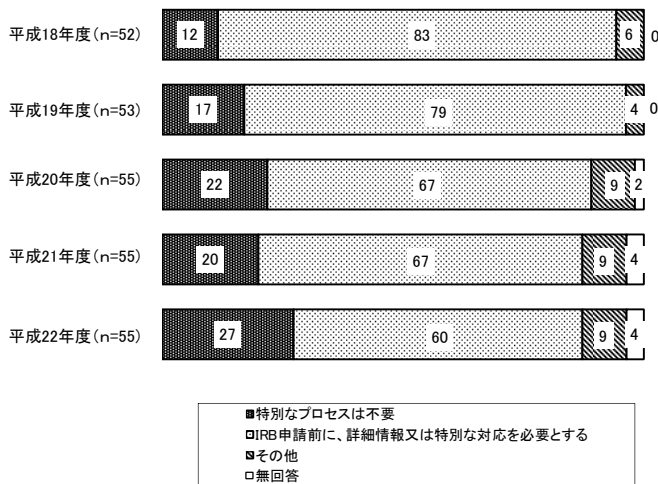
Q7. IRBでの説明のために治験依頼者の出席を求めている

(%)



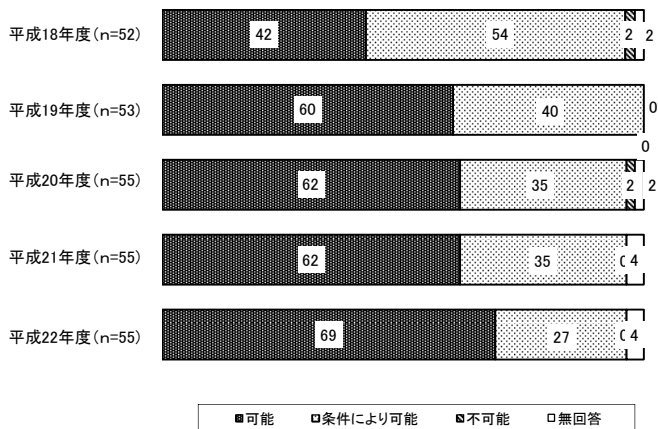
Q8. 安全性情報に関するIRB審査のプロセス

(%)



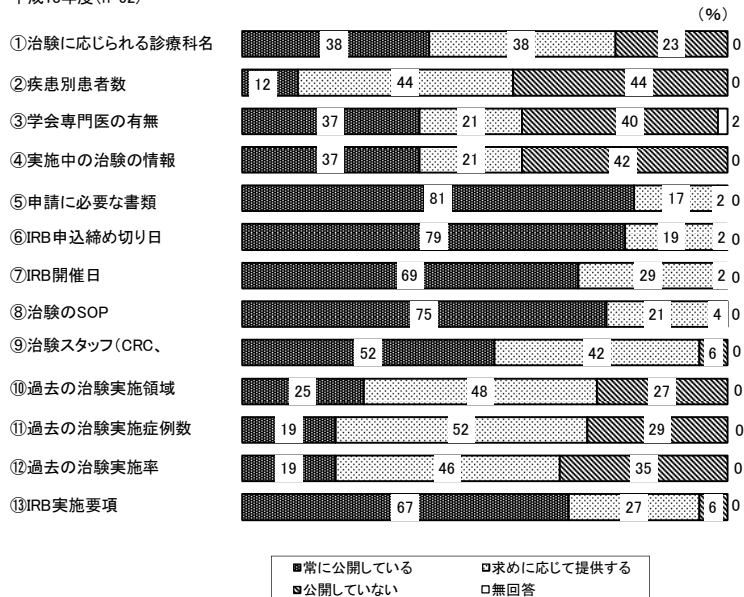
Q9. 今後第三者による治験薬直送が認められた場合、CRAの立ち会いなしの受領の可能性

(%)



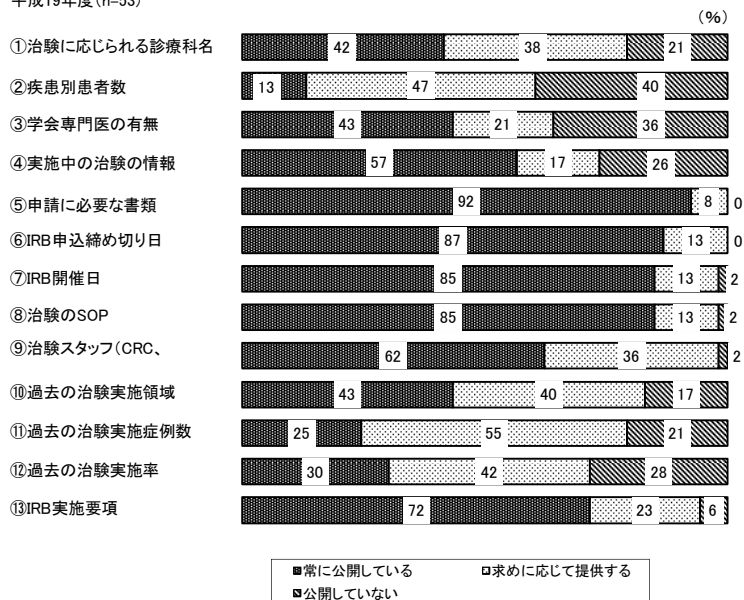
Q10.治験依頼者への公開状況

平成18年度 (n=52)



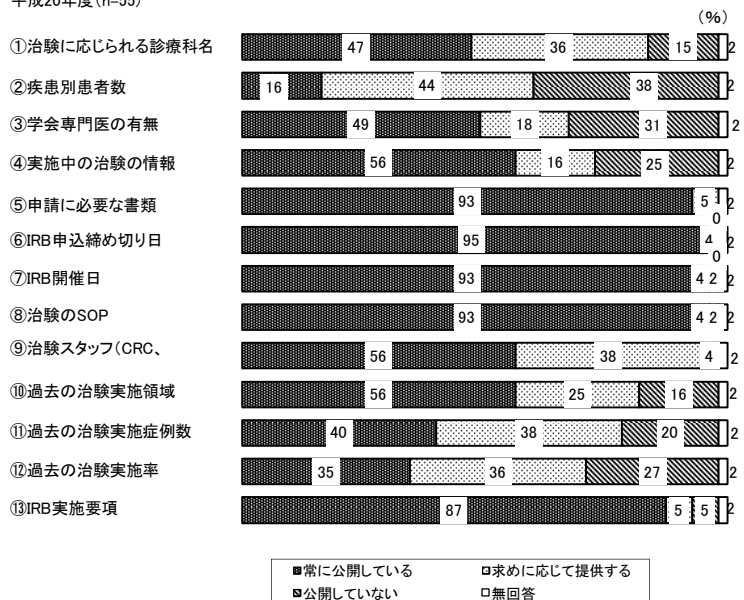
Q10.治験依頼者への公開状況

平成19年度 (n=53)



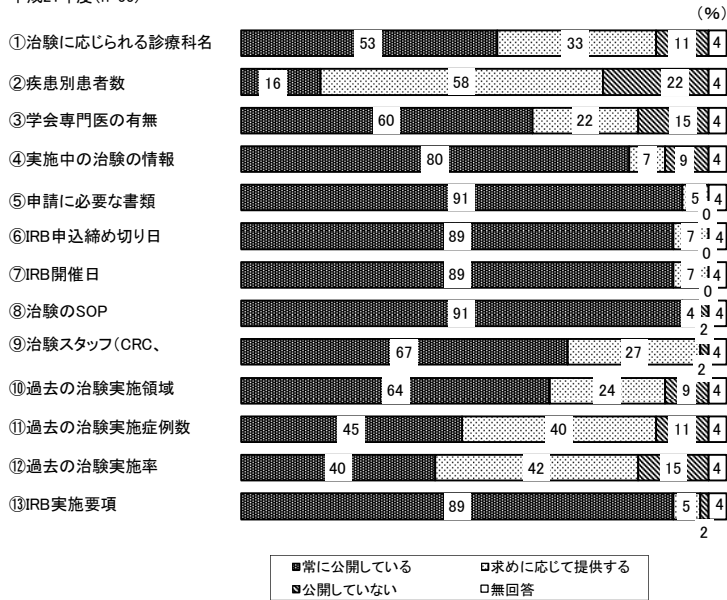
Q10.治験依頼者への公開状況

平成20年度 (n=55)



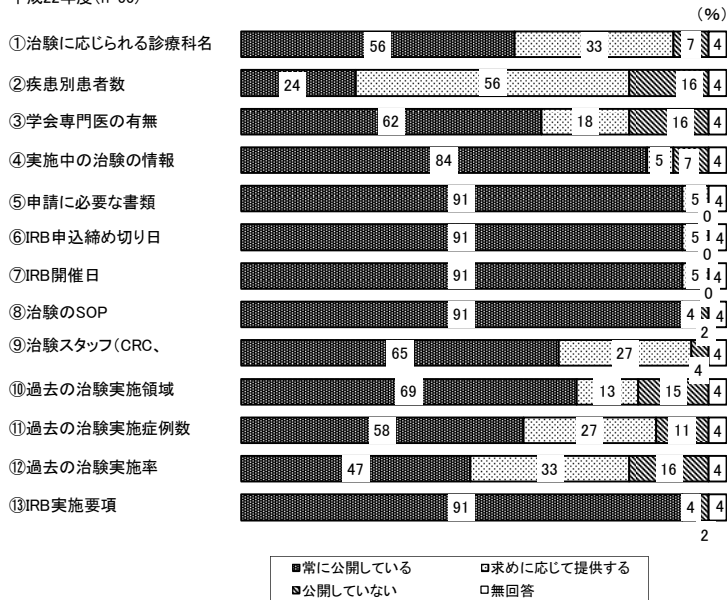
Q10.治験依頼者への公開状況

平成21年度 (n=55)

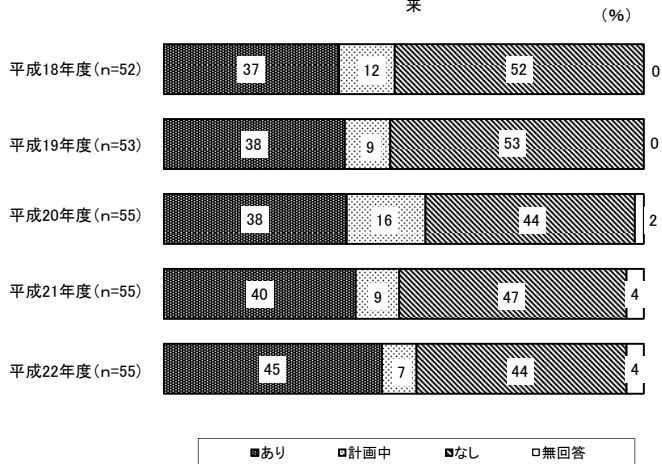


Q10.治験依頼者への公開状況

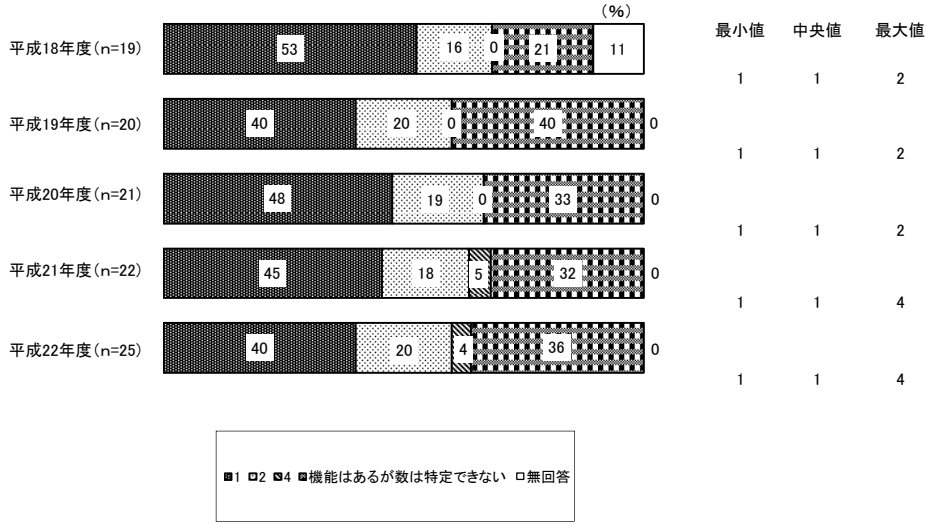
平成22年度 (n=55)



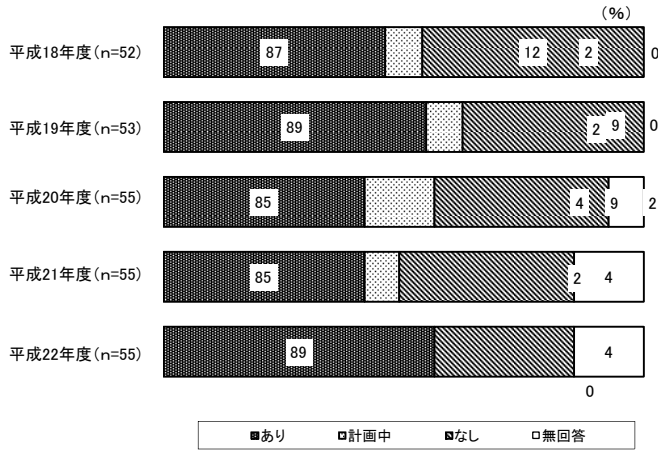
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験・臨床研究用の外来



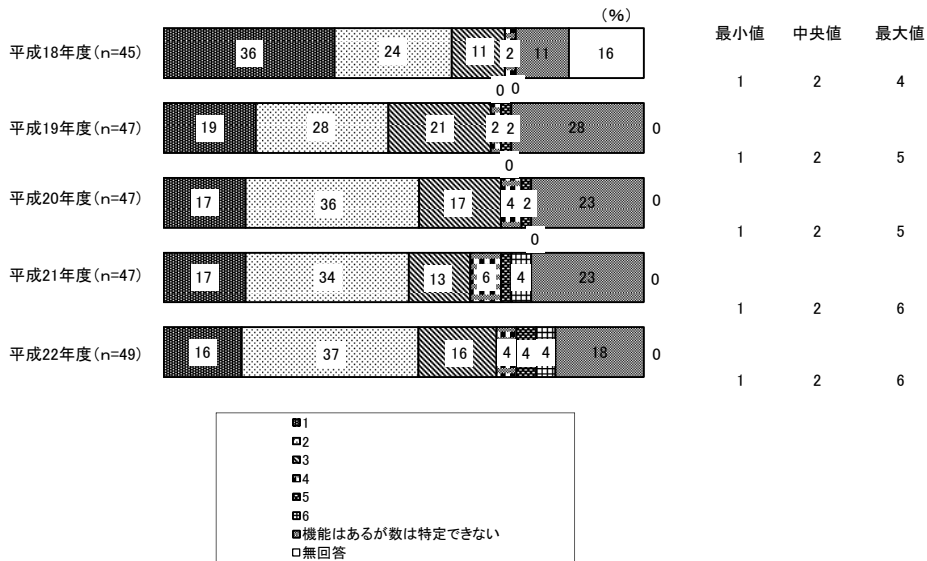
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-①治験・臨床研究用の外来の数



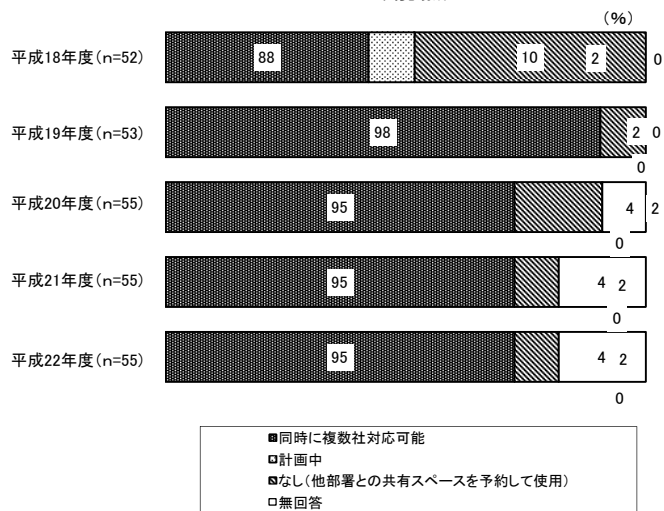
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋



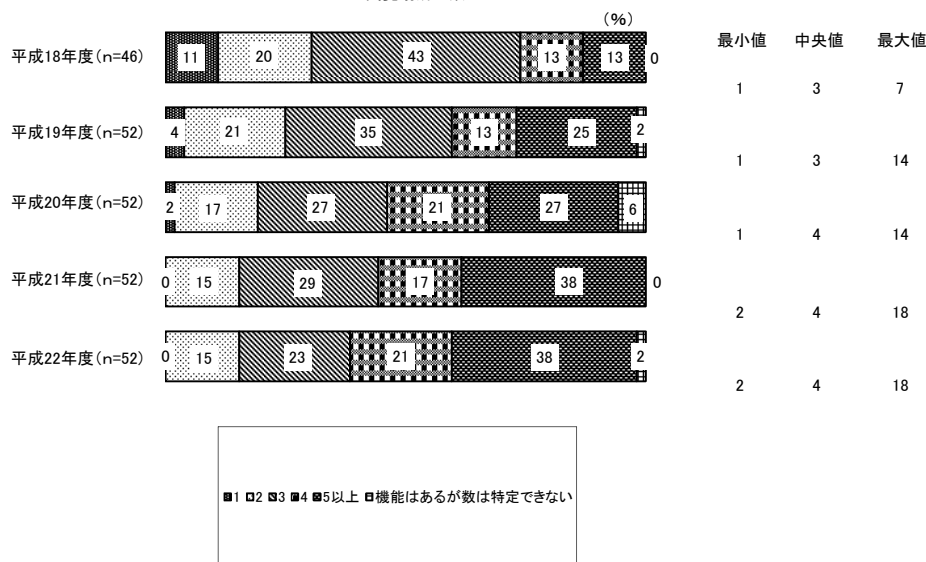
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-②ICや被験者との面談を行う部屋の数



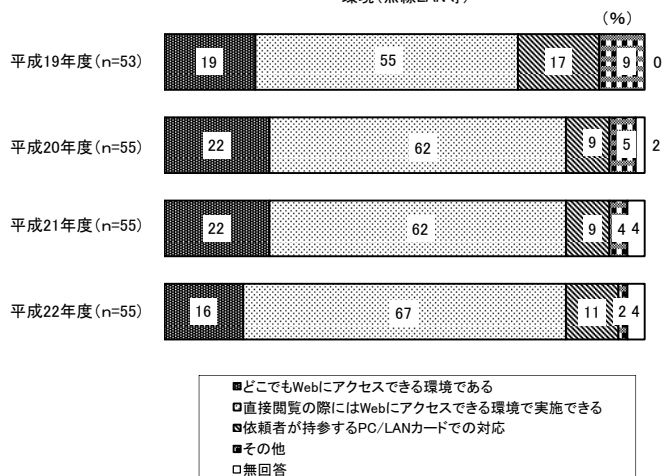
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-③直接閲覧のための専用の閲覧場所



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-③直接閲覧のための専用の閲覧場所の数

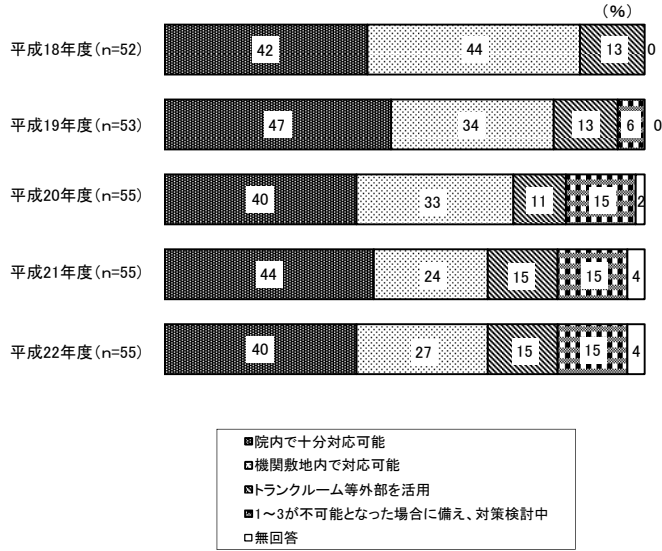


Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-④依頼者が使用できるIT環境(無線LAN等)



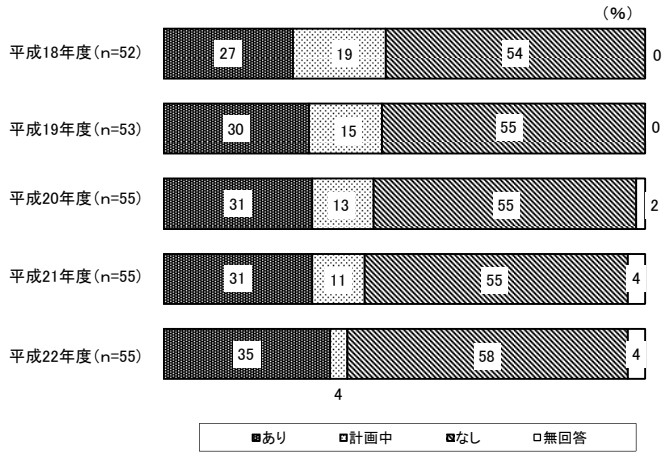
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

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-⑤治験に係る文書の保管スペース

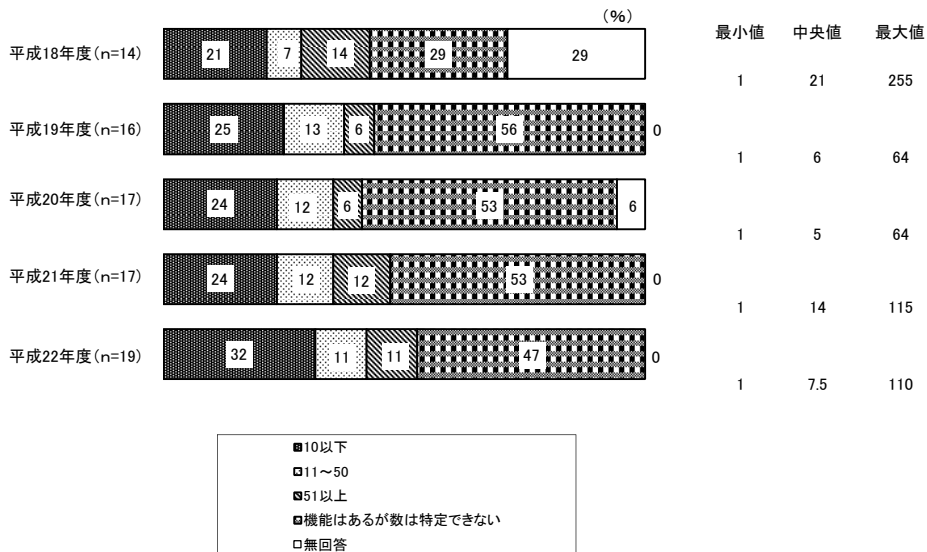


※平成18年度は「必須文書保管スペース」

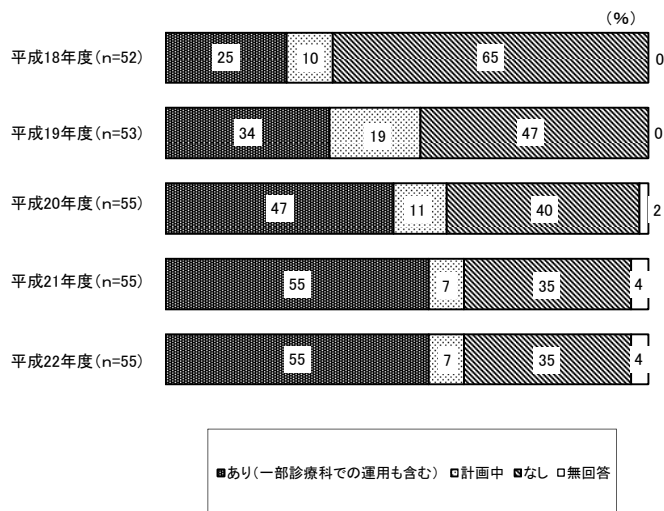
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床



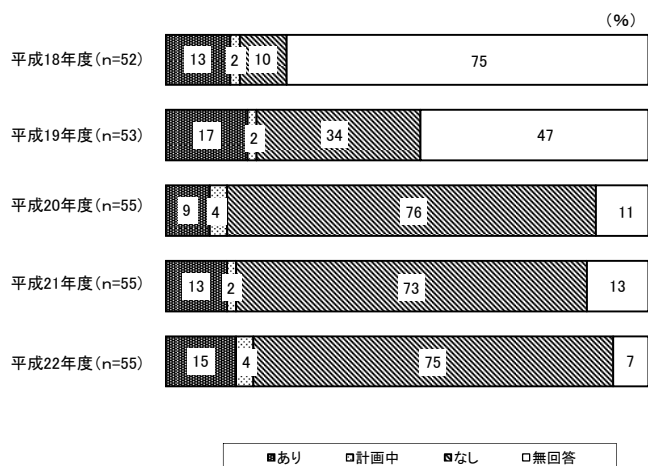
Q11.「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑥治験・臨床研究用の入院病床数



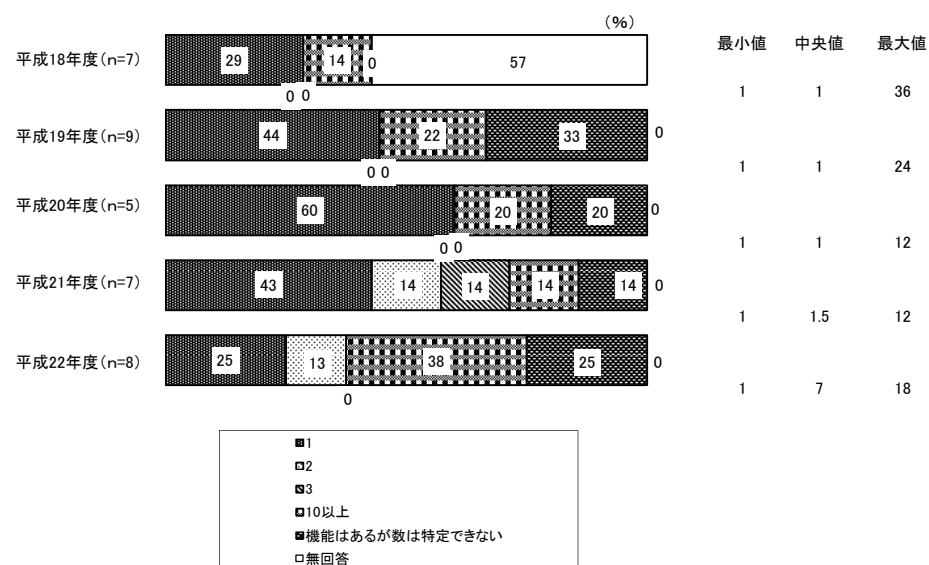
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑦被験者候補者のデータベース



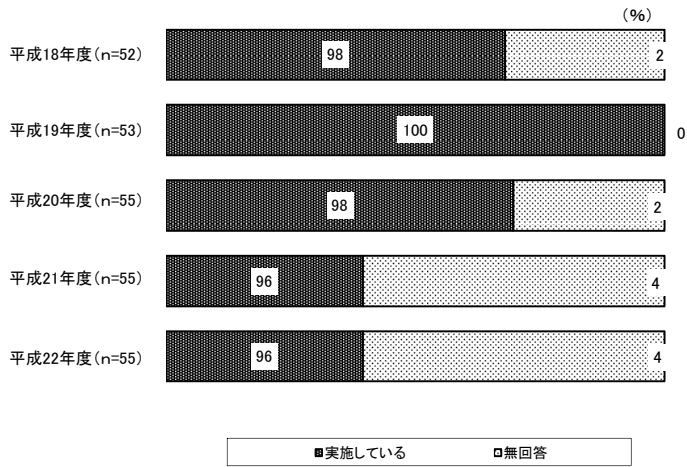
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑧その他



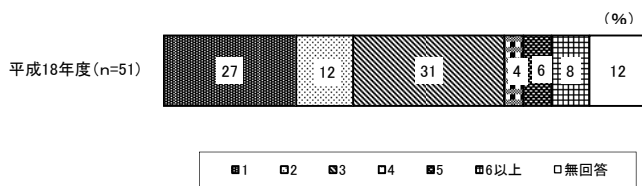
Q11「治験・臨床研究」のために優先して使用できる機能の有無-⑨その他の数



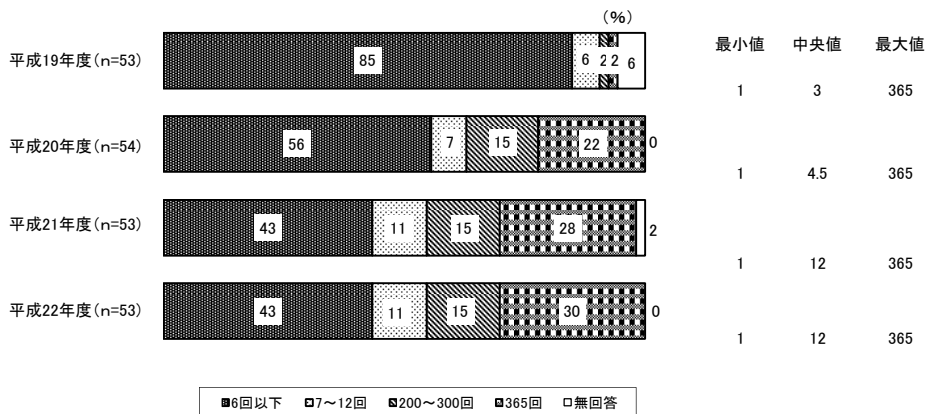
Q12-1.定期的な精度管理の実施



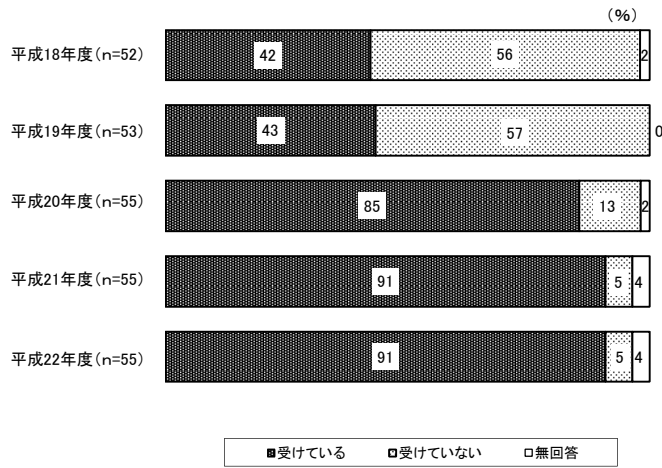
Q12-1.精度管理の回数/年



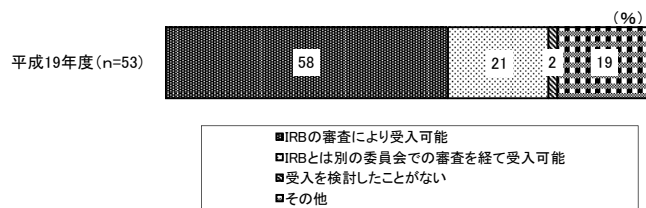
Q12-1.精度管理の回数/年



Q12-2.外部機関の認定の有無

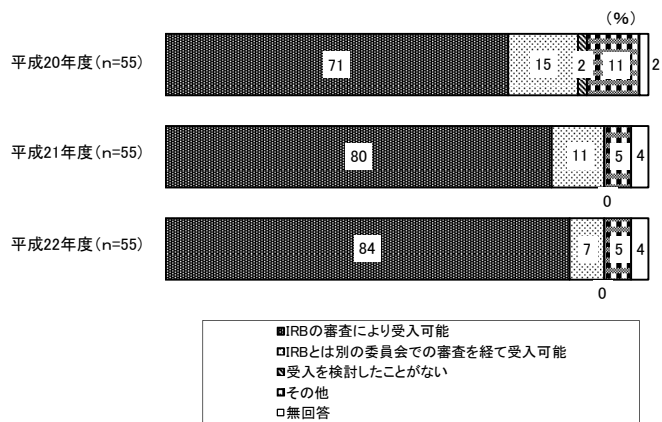


Q13.PGxの受入れについて



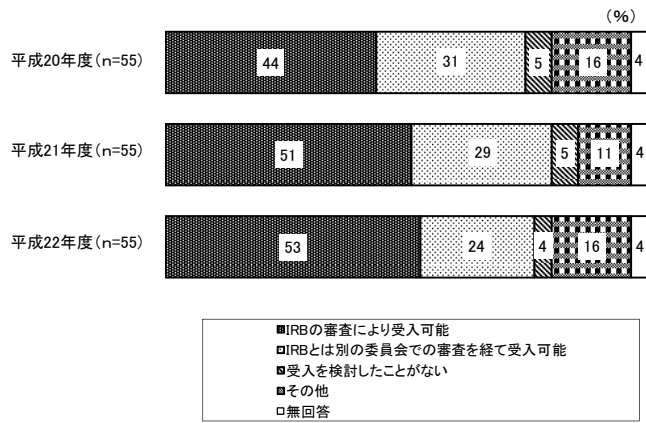
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q13-1.PGxの受入れについて-特定の遺伝子検査を実施する治験の受入



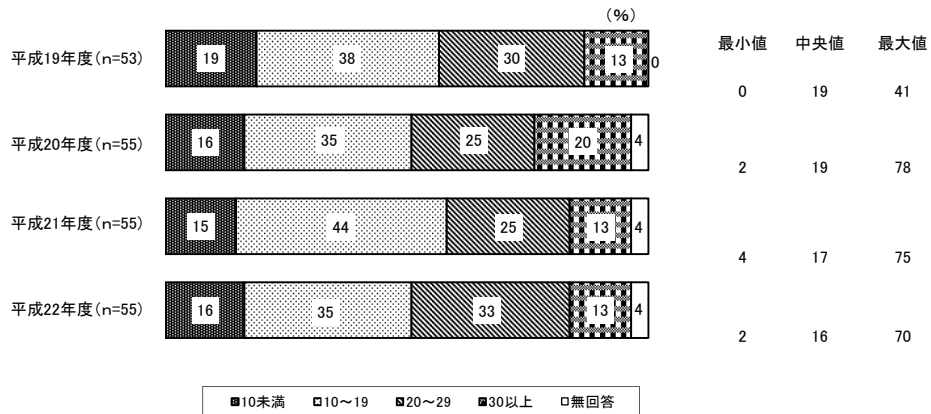
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q13-1.PGxの受入れについて-不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入



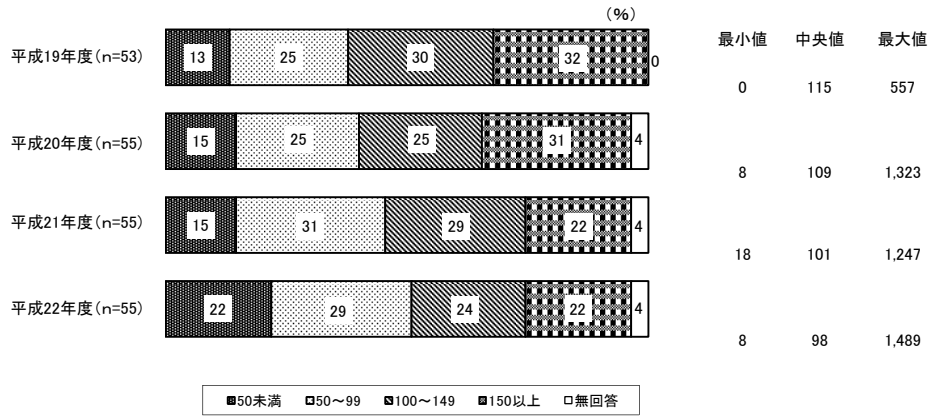
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医薬品)の課題数



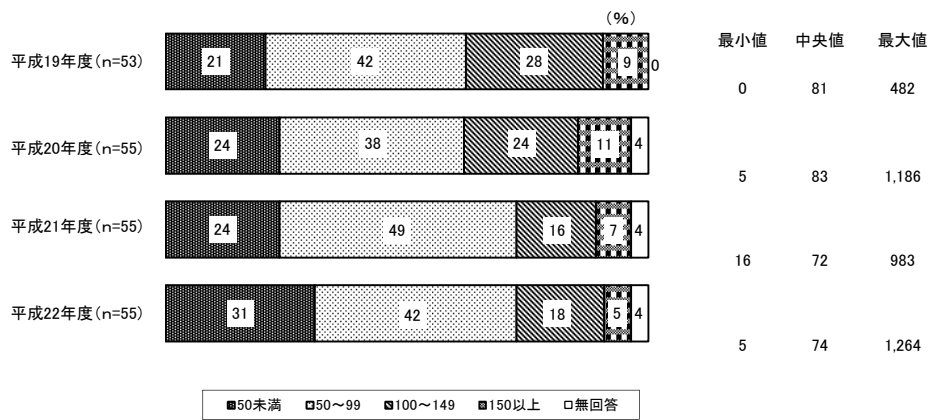
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医薬品)の契約総例数



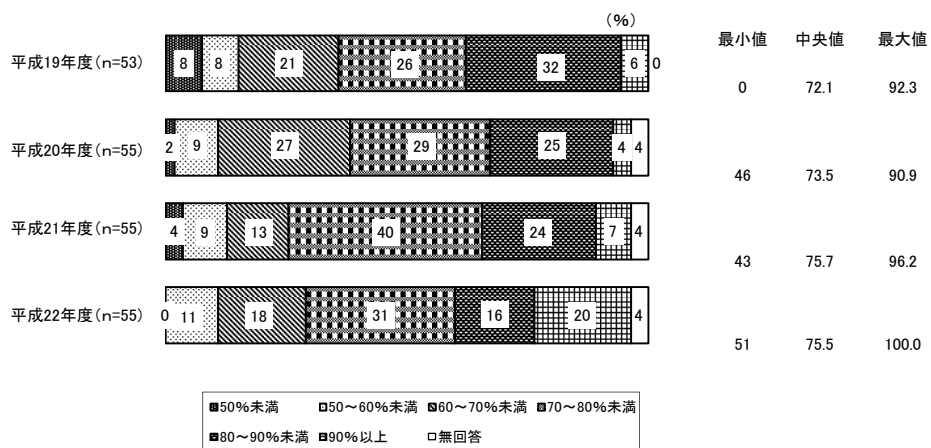
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施総例数



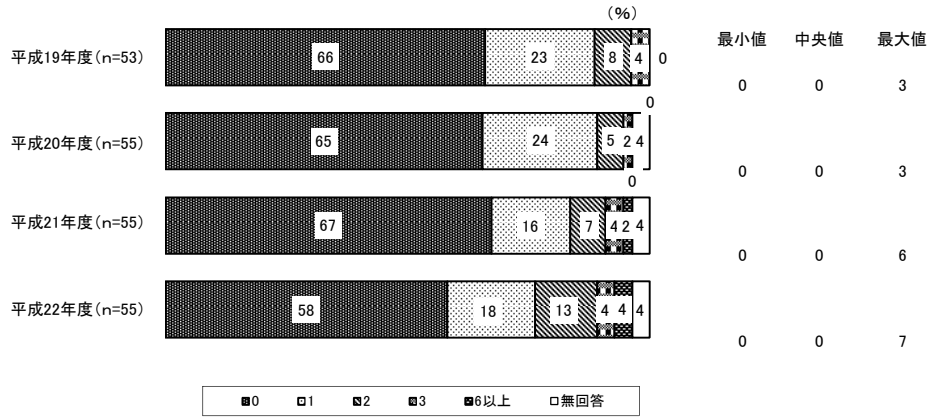
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医薬品)の実施率



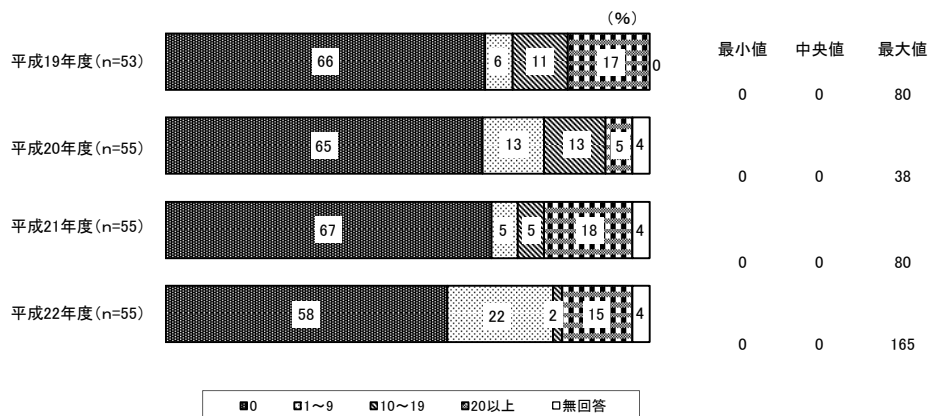
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の課題数



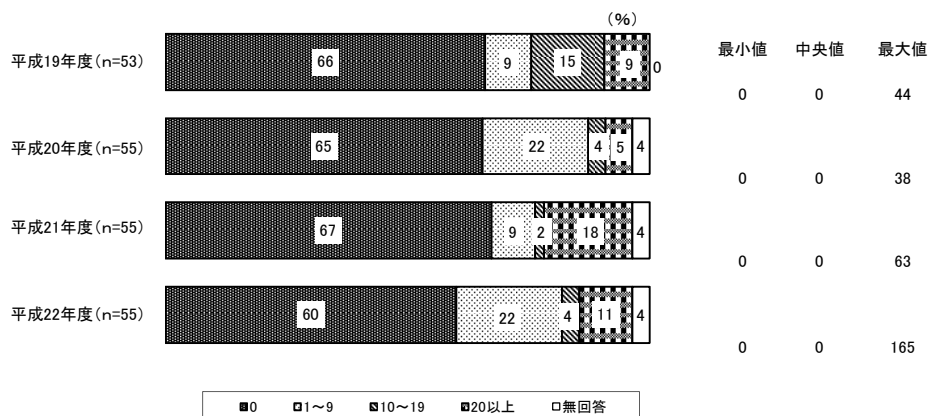
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の契約総例数



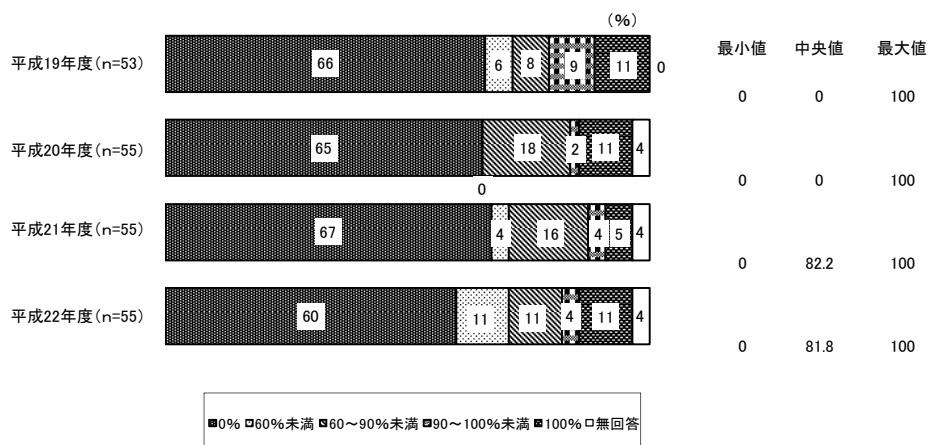
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施総例数



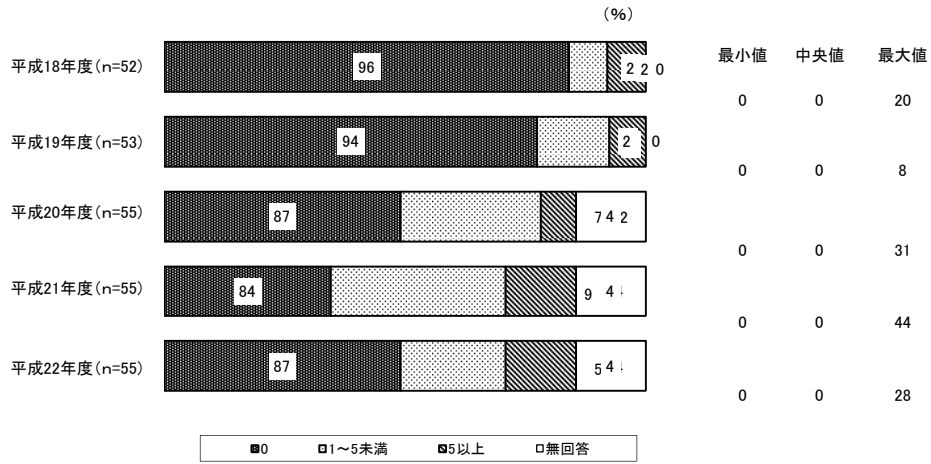
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-1.昨年度に終了した企業治験(医療機器)の実施率

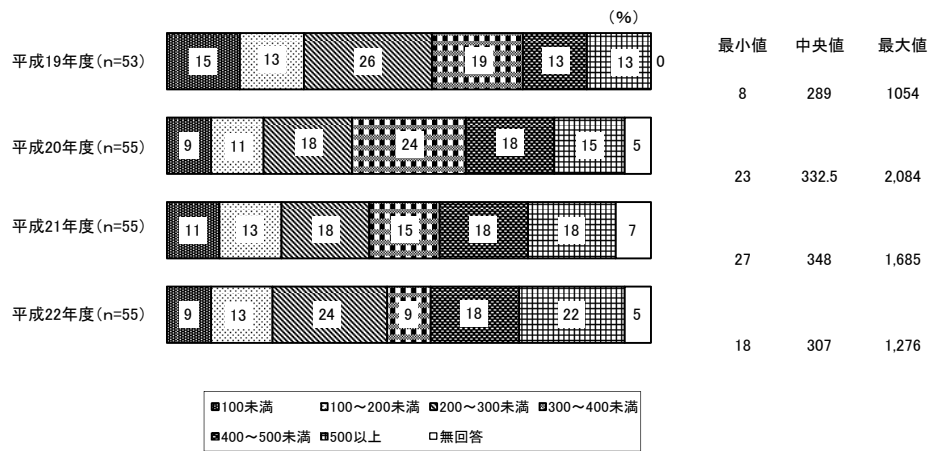


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q14-2.昨年度にIRBで承認された健康人対象第I相試験の課題数

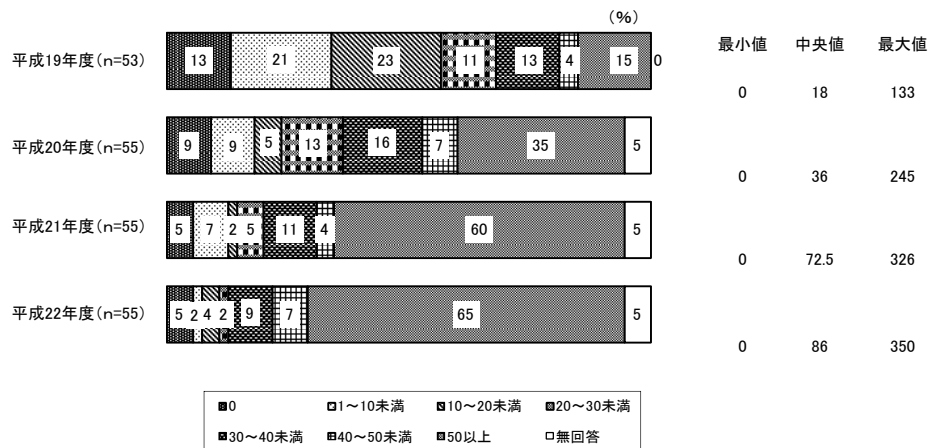


Q14-3.昨年度契約した企業治験について-契約総例数



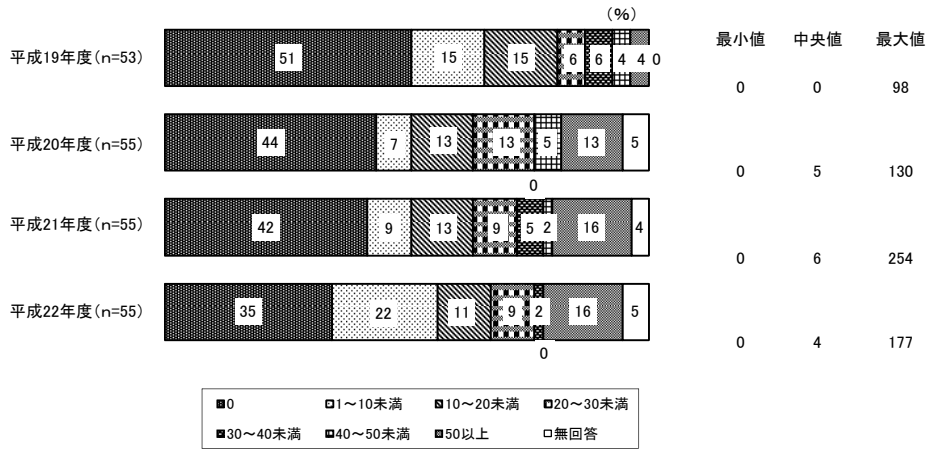
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

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



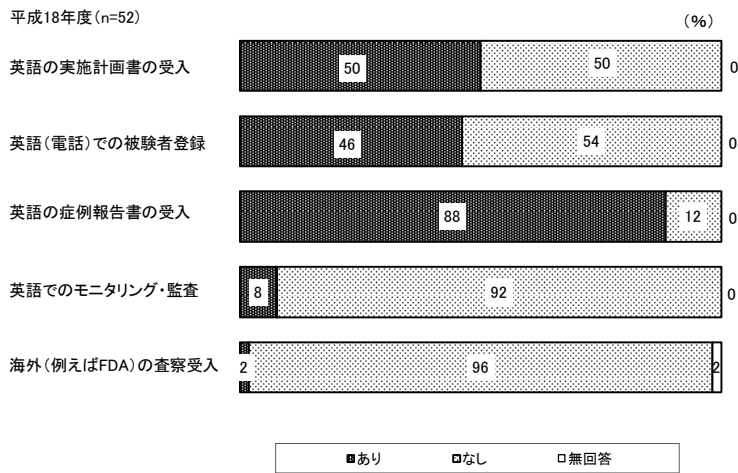
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

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

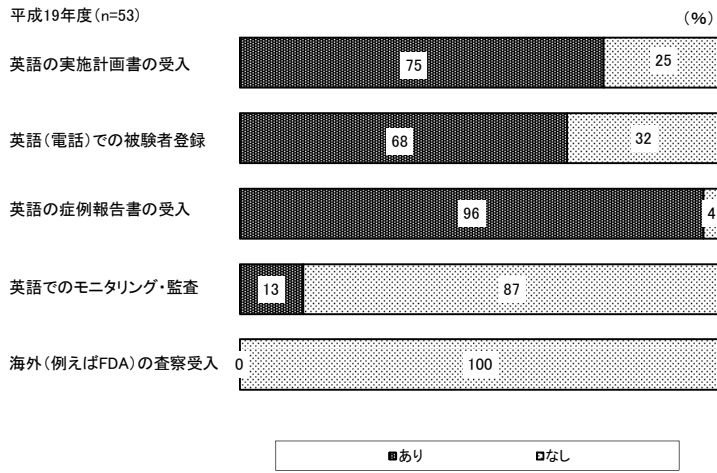


※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

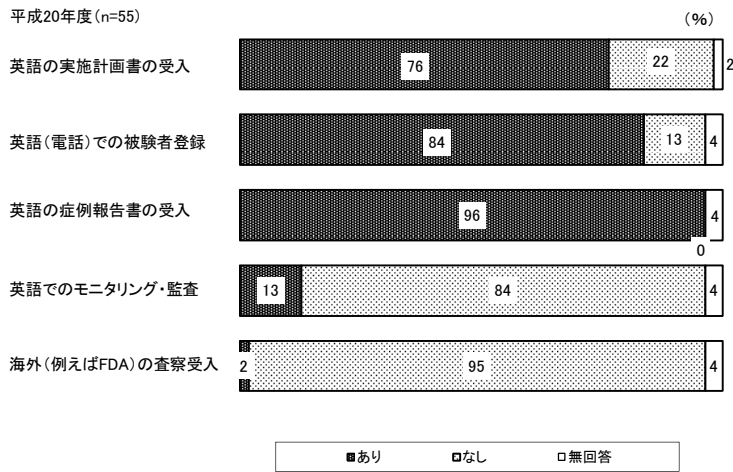
Q15.昨年度の英語での受入経験



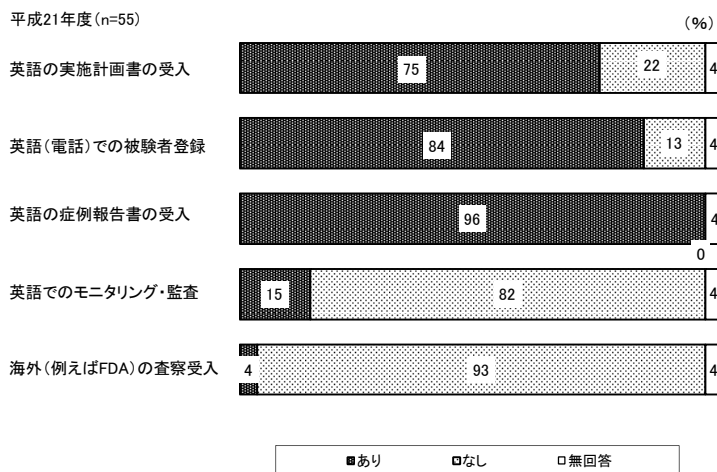
Q15.昨年度の英語での受入経験



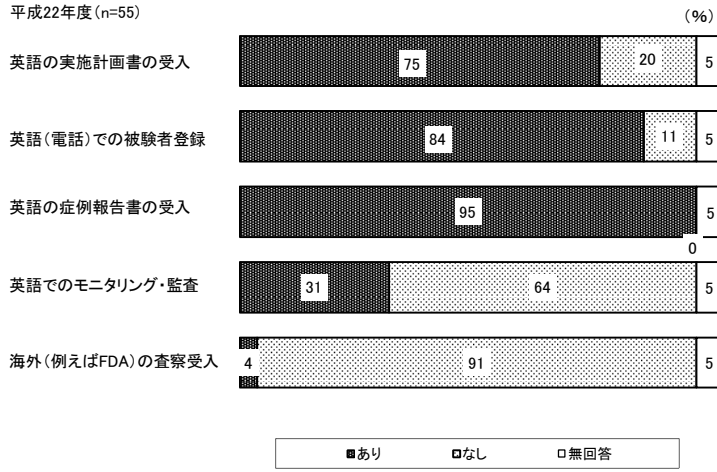
Q15.昨年度の英語での受入経験



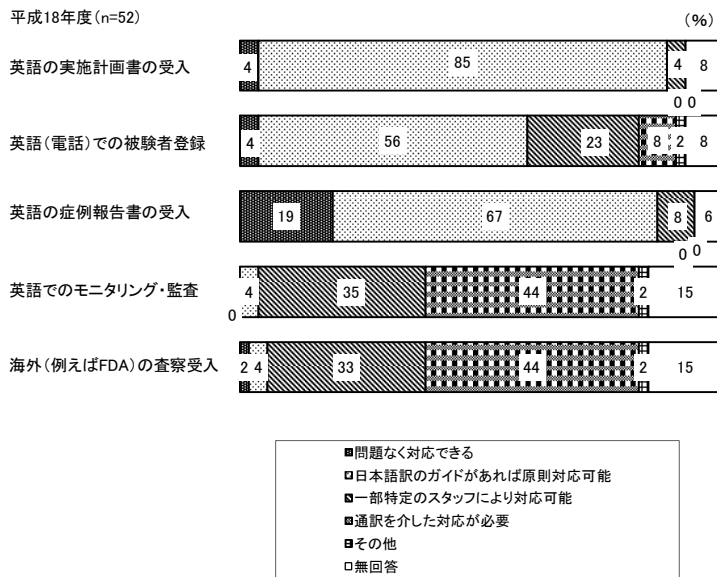
Q15.昨年度の英語での受入経験



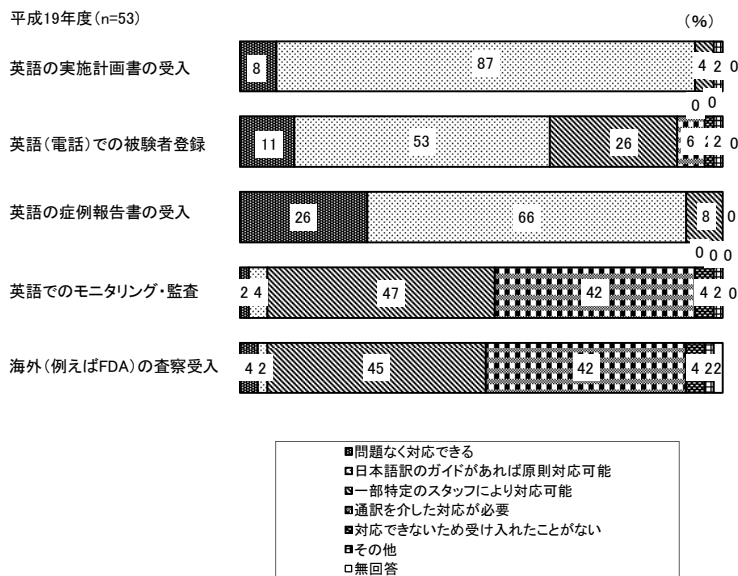
Q15.昨年度の英語での受入経験



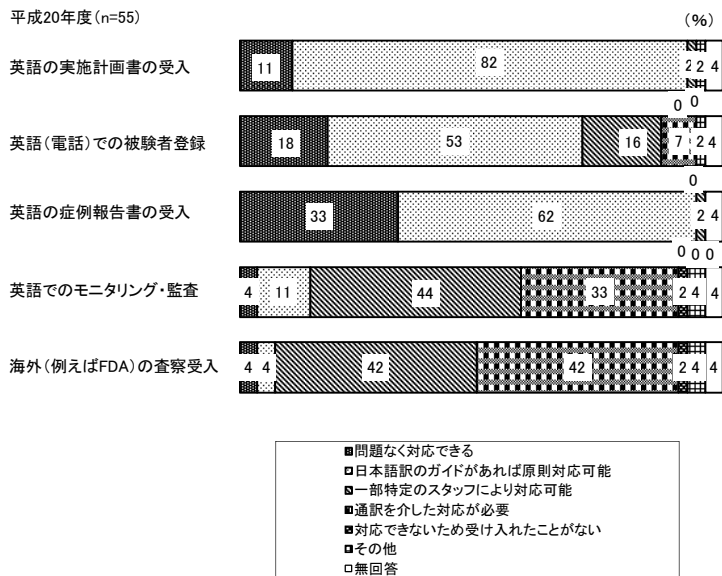
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



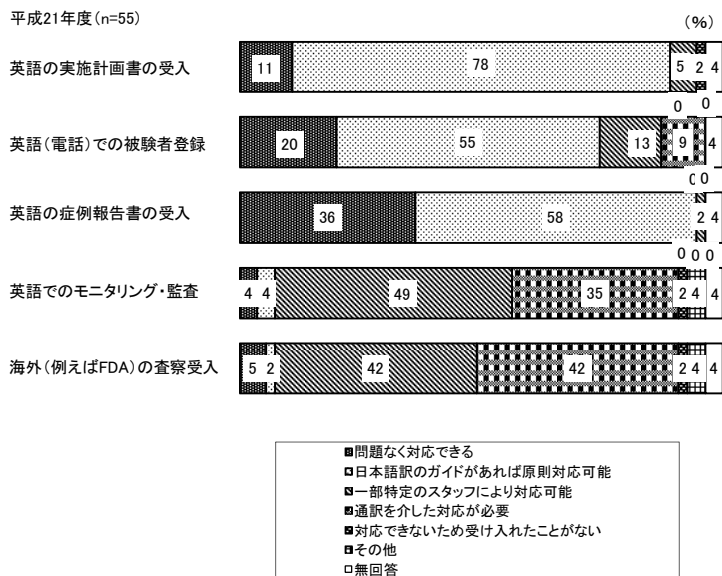
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



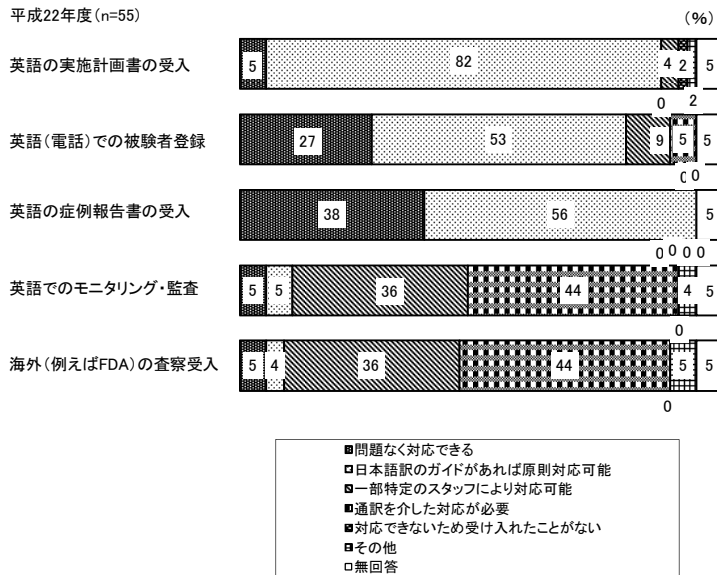
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



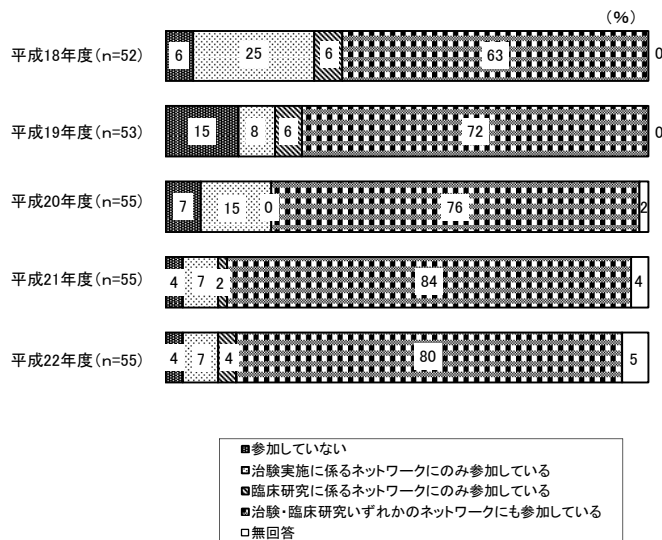
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



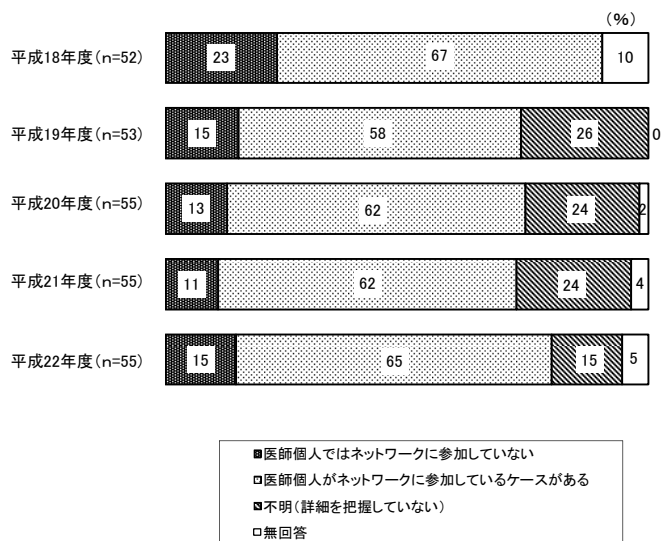
Q15.「受入経験あり」の場合の対応状況



Q16-1. 医療機関としてのネットワークへの参加について

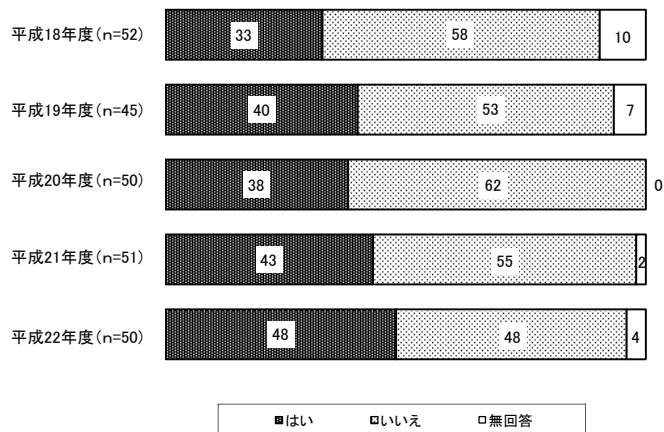


Q16-2. 医師個人としてのネットワークへの参加について



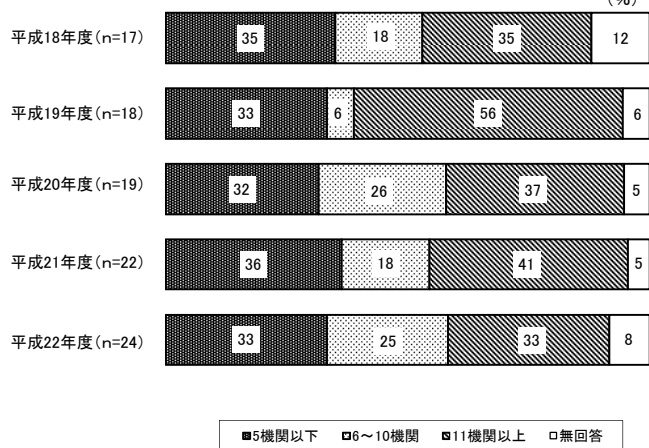
Q18.治験ネットワークの中核機能を担っている

(%)



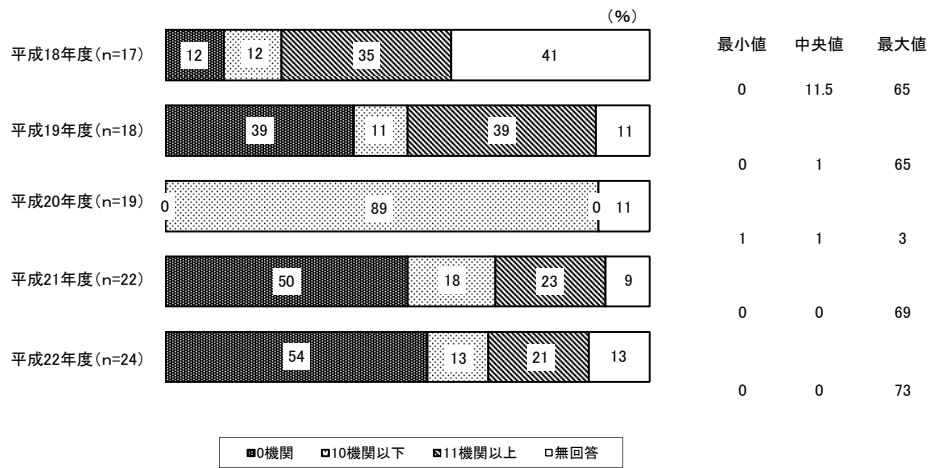
Q18-1.ネットワークを構成する医療機関数ー入院病床を持つ医療機関

(%)

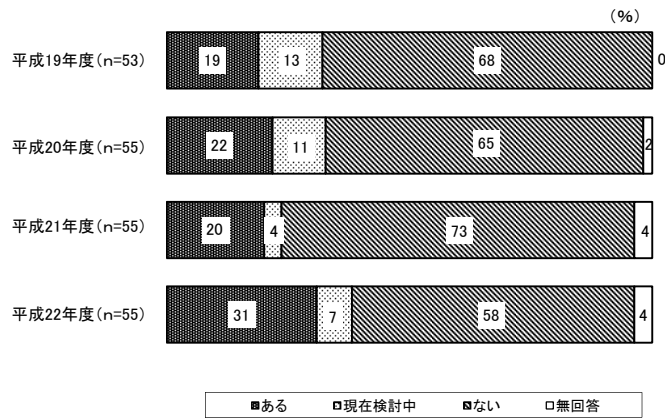


年度	最小値	中央値	最大値
平成18年度	1	7	167
平成19年度	1	14	45
平成20年度	0	6.5	46
平成21年度	1	6	47
平成22年度	1	6	49

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

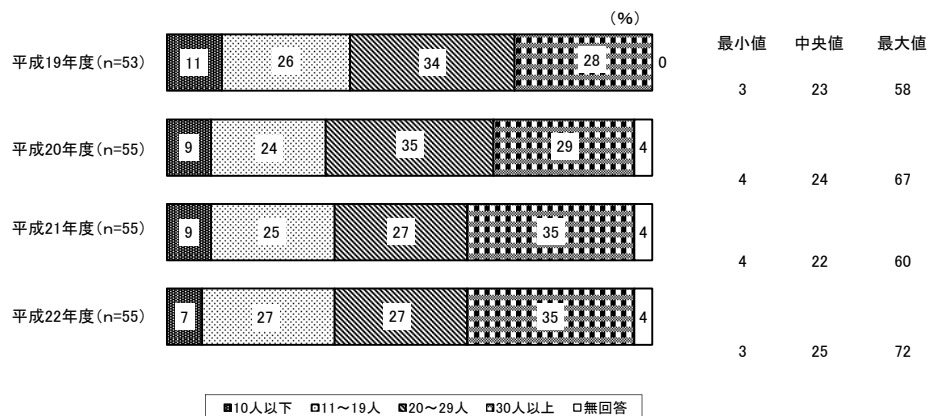


Q19.「橋渡し研究支援推進プログラム」と「中核病院・拠点医療機関等」との連携事例



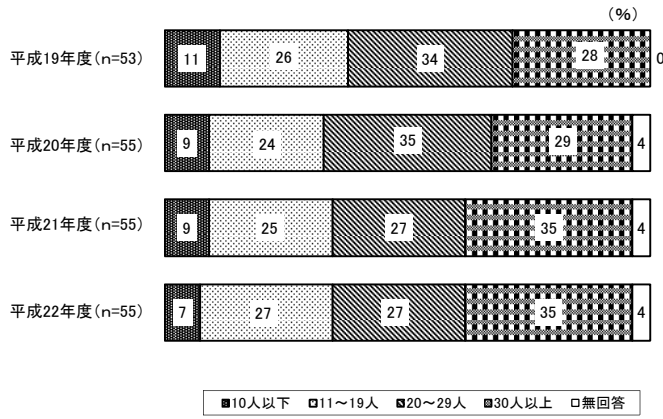
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1.昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



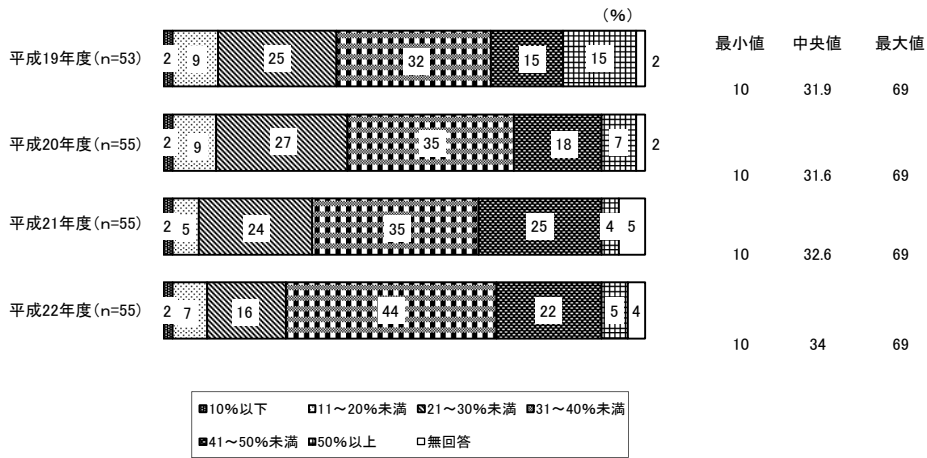
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

Q20-1.昨年度に治験責任医師を経験した医師総数



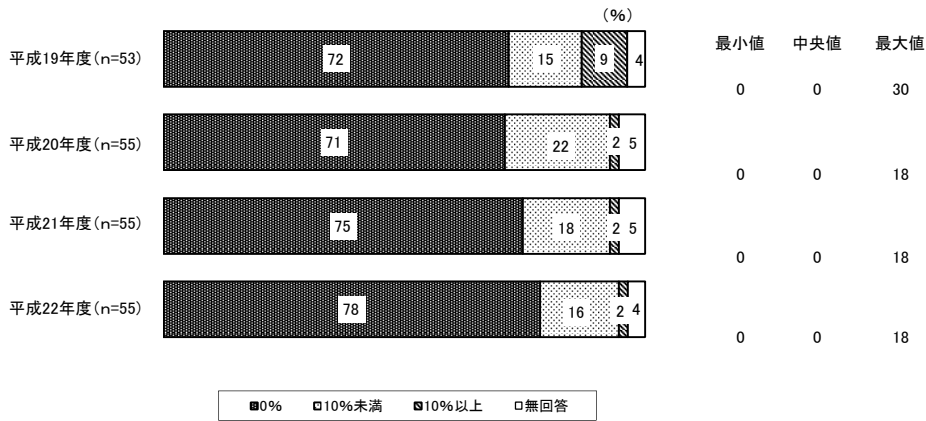
※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)

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

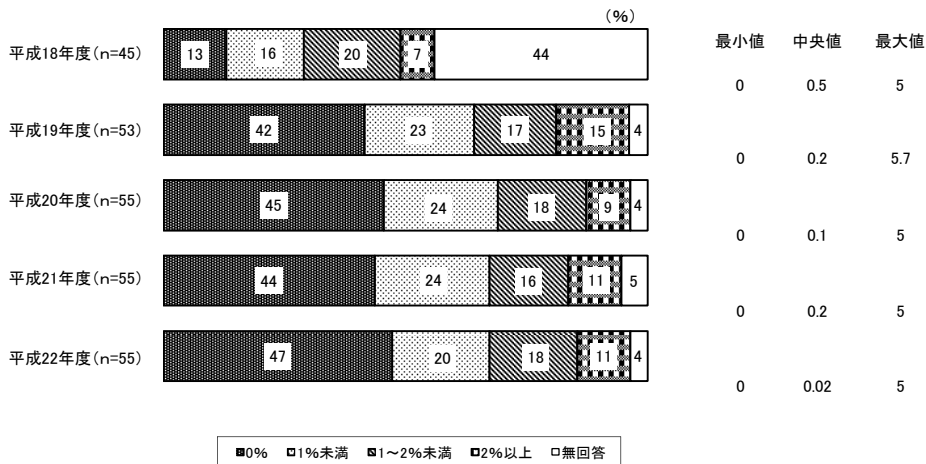


※平成18年度は「担当医師・診療科」と「医局」を合わせたデータしかない施設もあり、グラフ化できず。

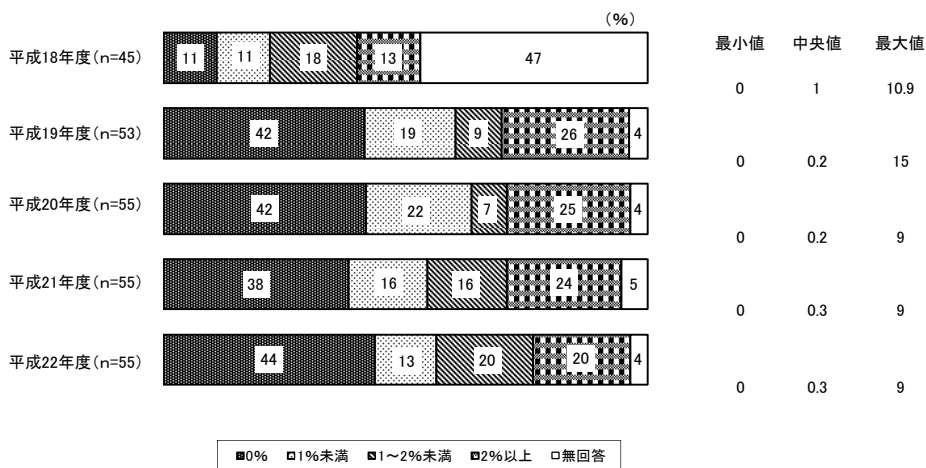
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-治験に関与していない医師や診療科



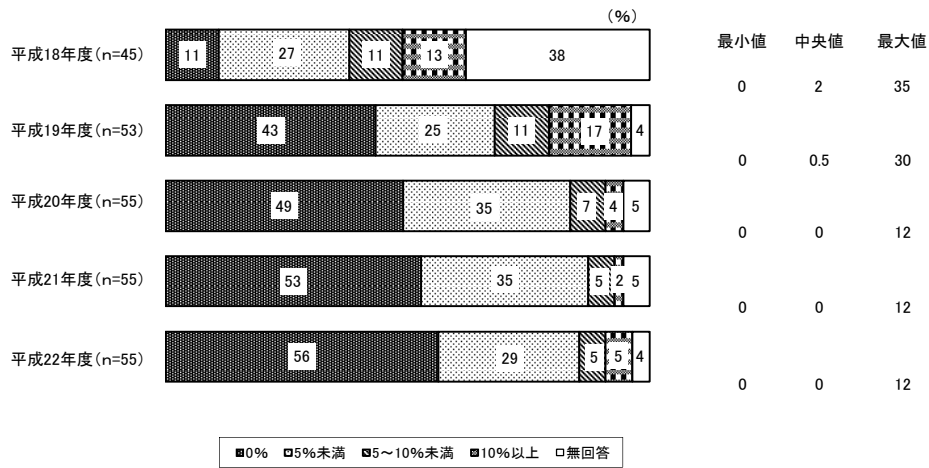
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-放射線診断部門



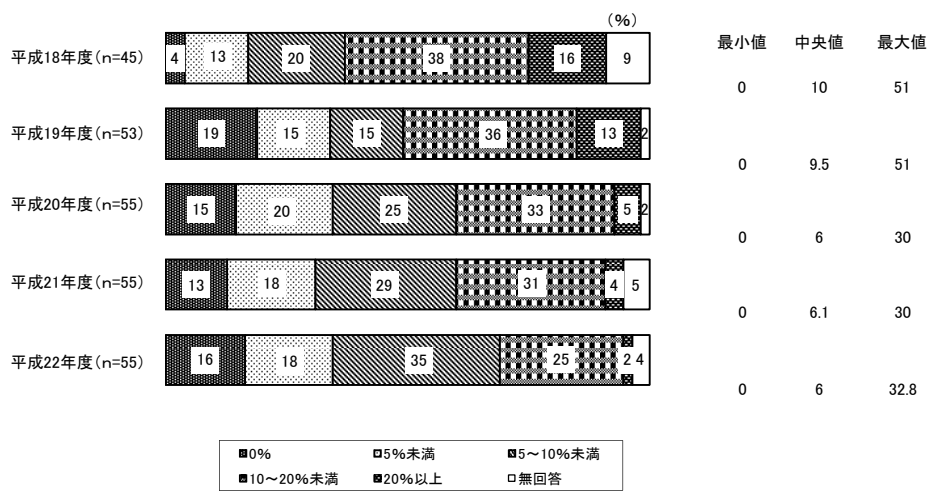
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-看護部門



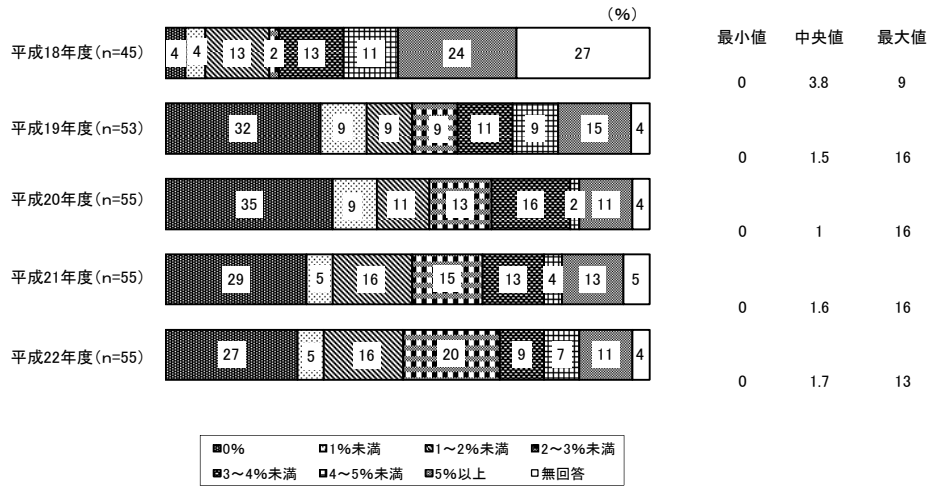
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-医事課等事務部門



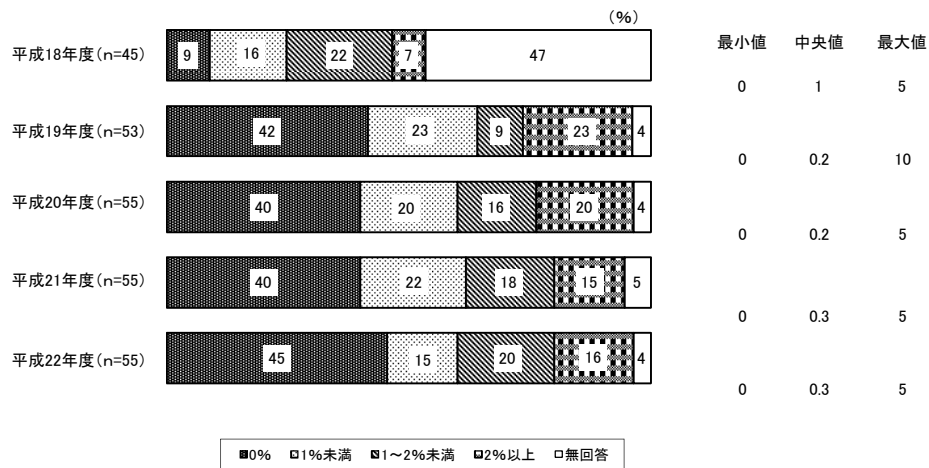
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分-治験事務局 (IRB費用を含む)



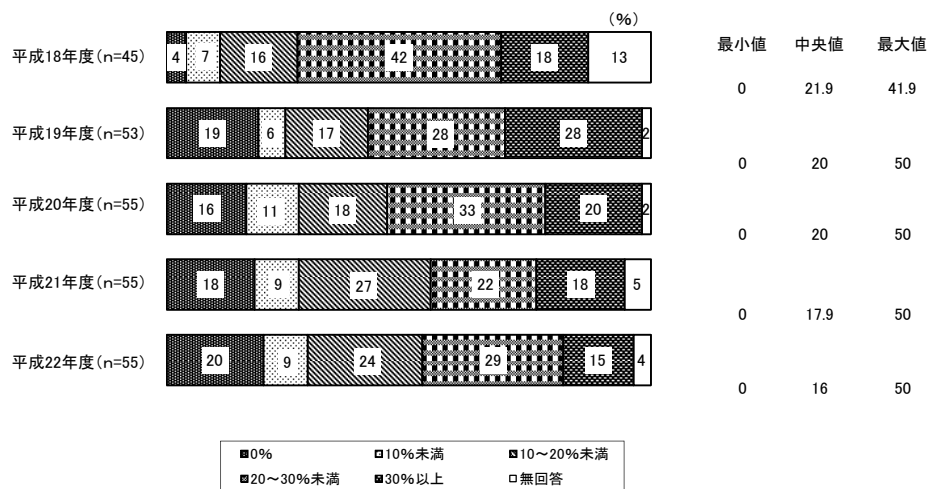
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-薬剤部(科)



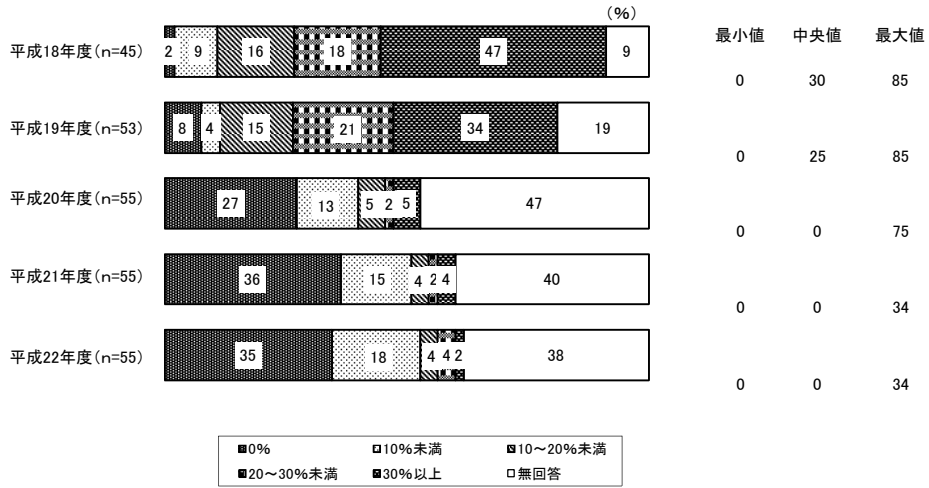
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-検査部門



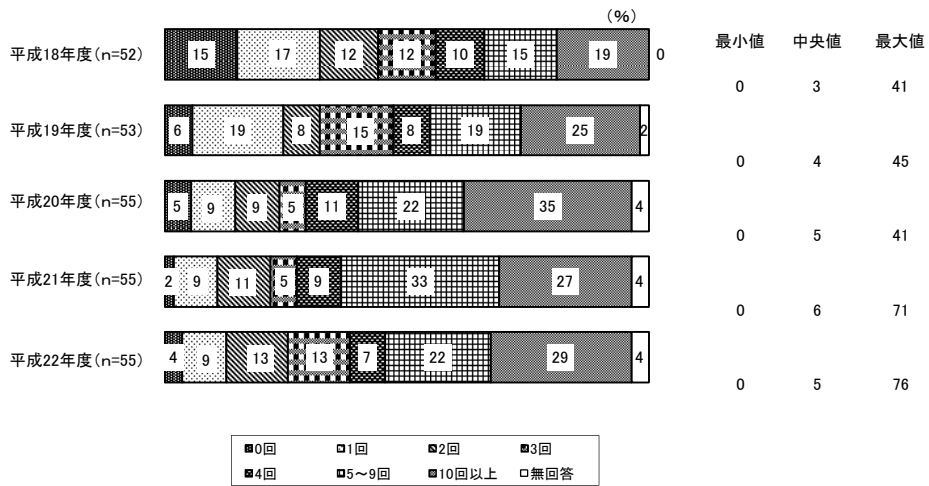
Q24.治験等受託研究費の院内での配分-CRC人件費(SMOを含む)



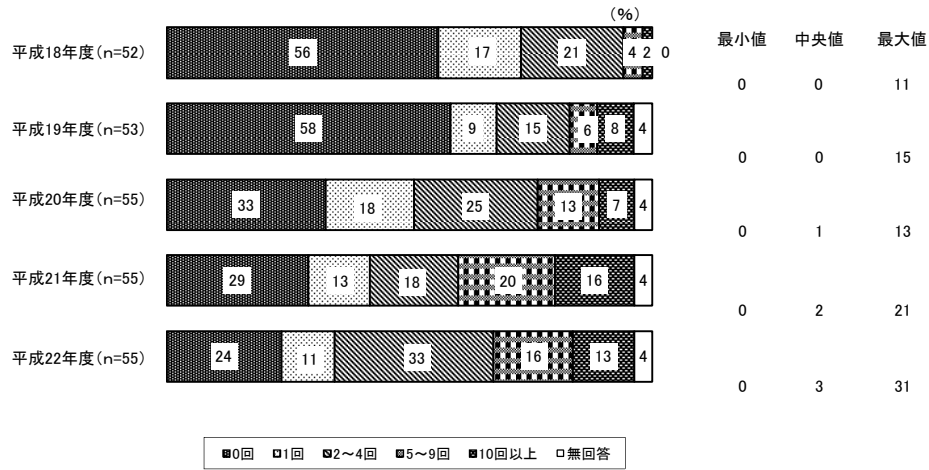
Q24. 治験等受託研究費の院内での配分—その他



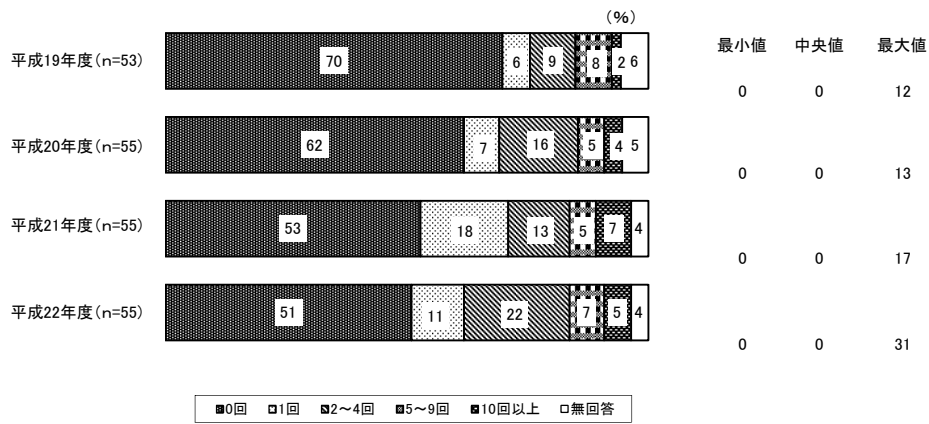
Q25. 教育研修について—セミナー開催 総回数



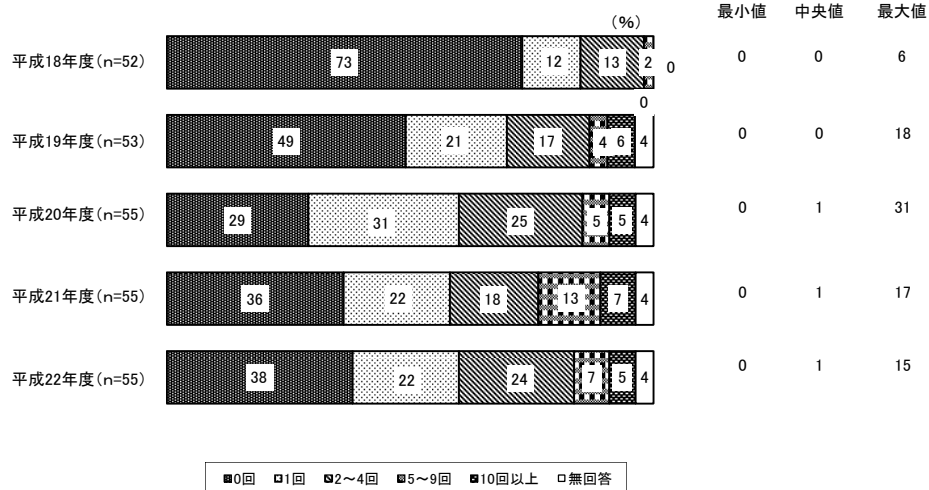
Q25教育研修について－対象別回数②事務職対象



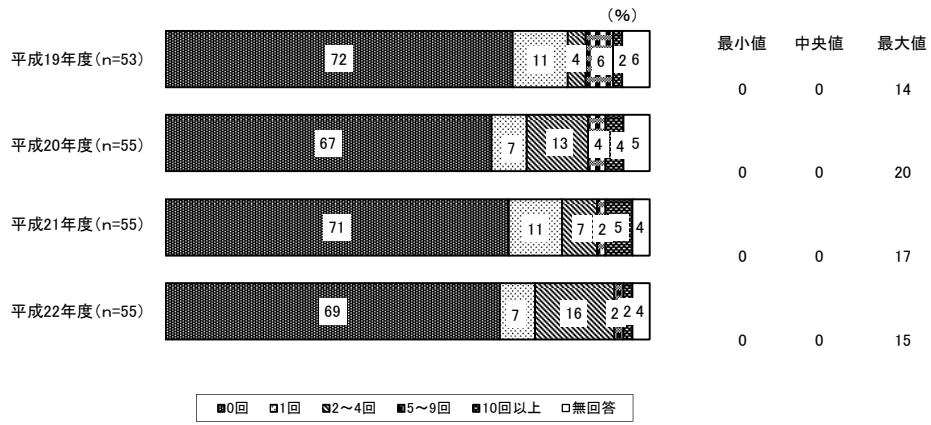
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



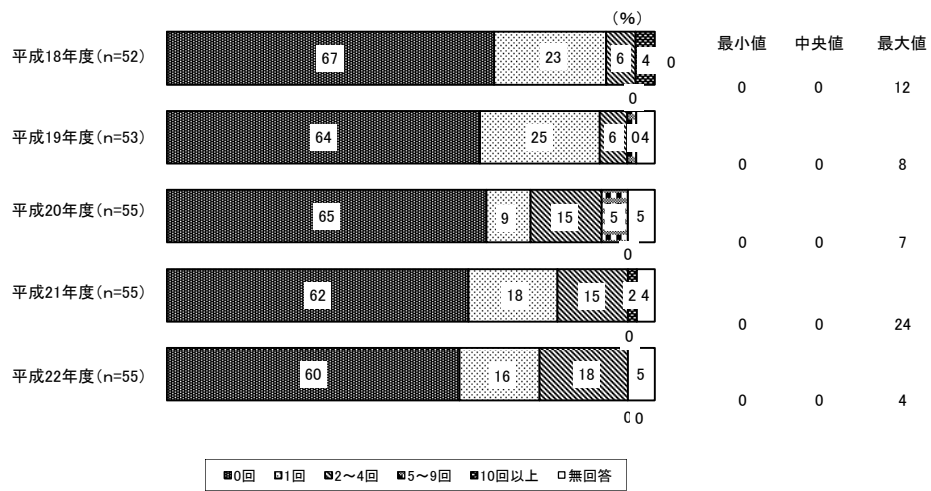
Q25教育研修について－対象別回数③IRB等委員対象



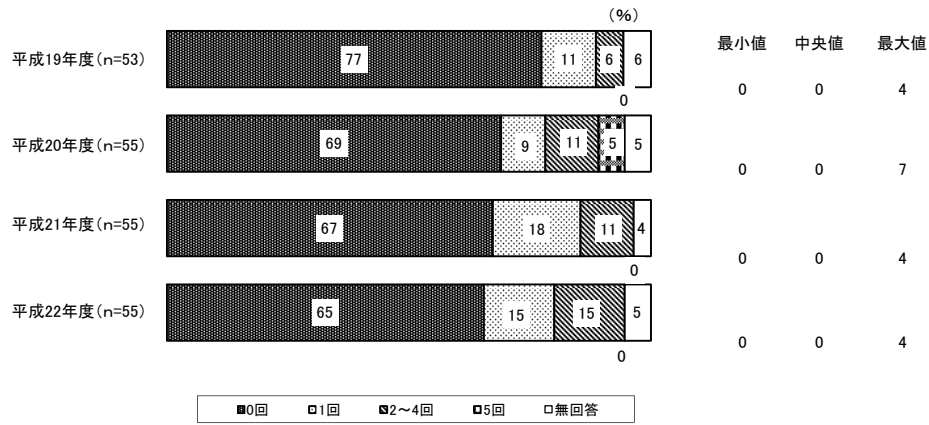
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



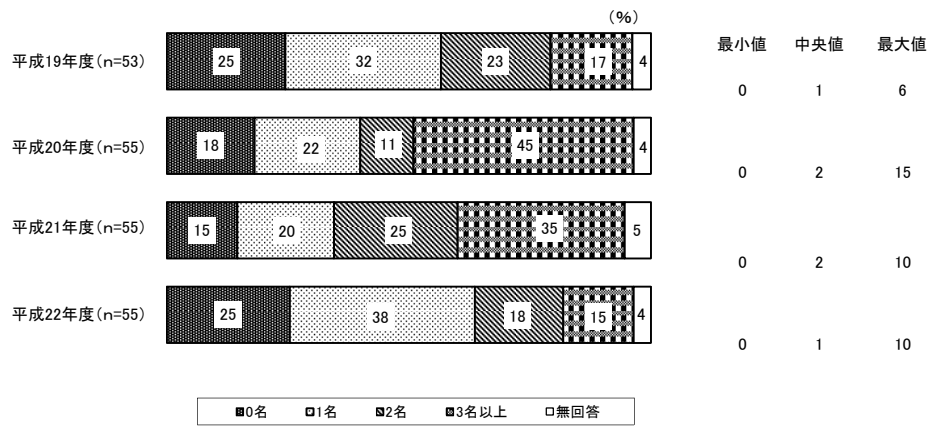
Q25 教育研修について－対象別回数 ④患者・一般市民対象



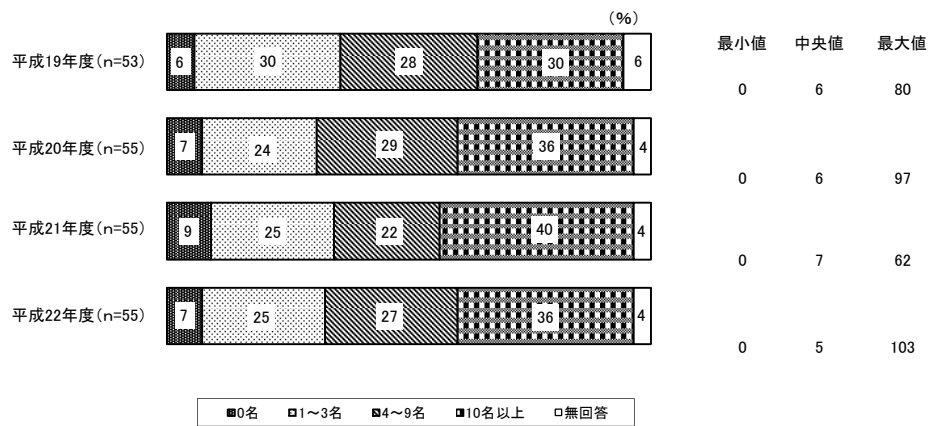
上記の内、外部からの研修生を受け入れたセミナー回数



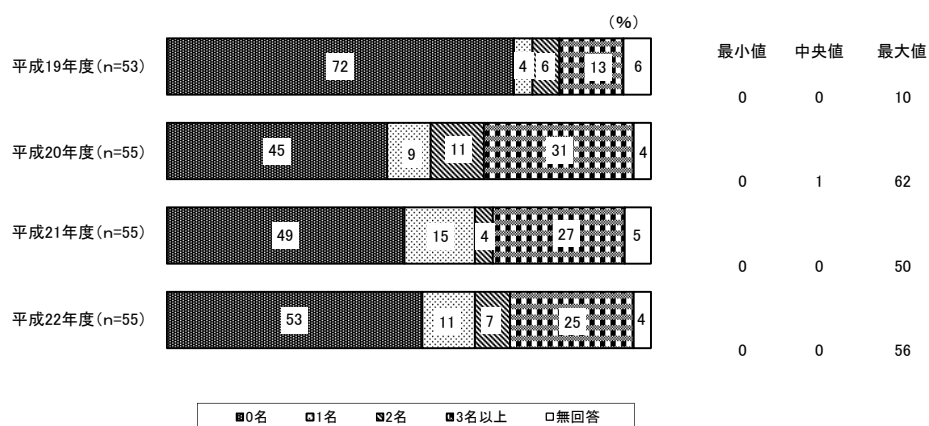
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC養成研修(初級者)



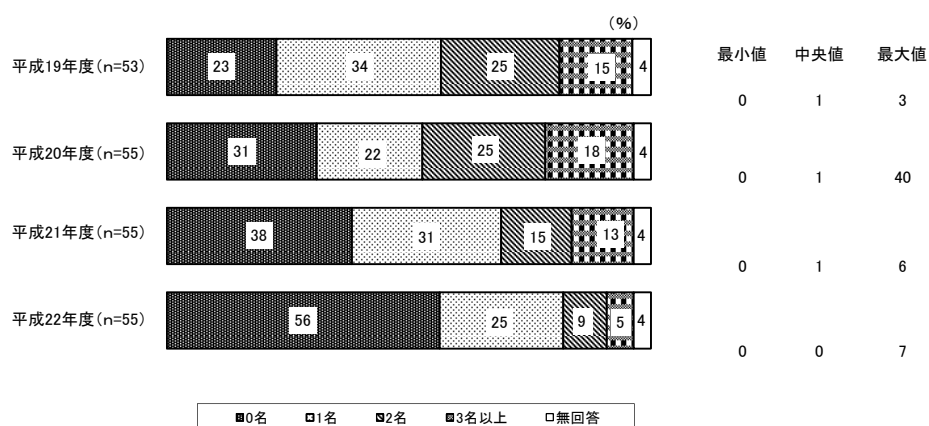
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-CRC対象のその他研修



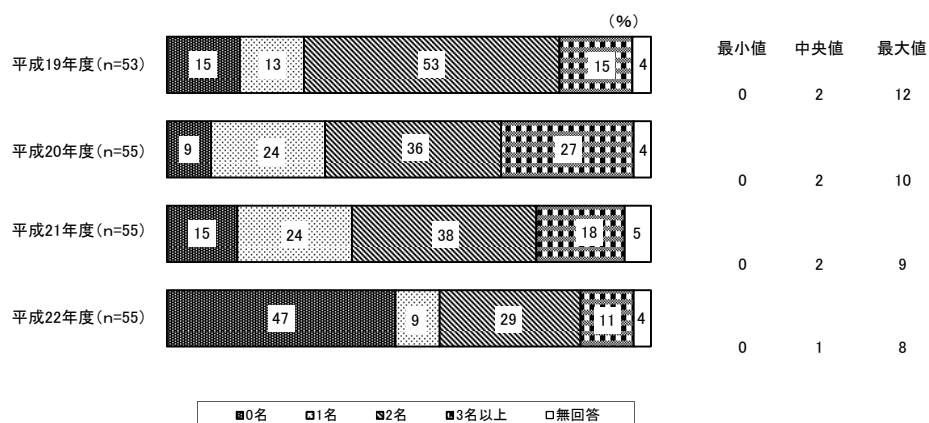
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-医師対象研修



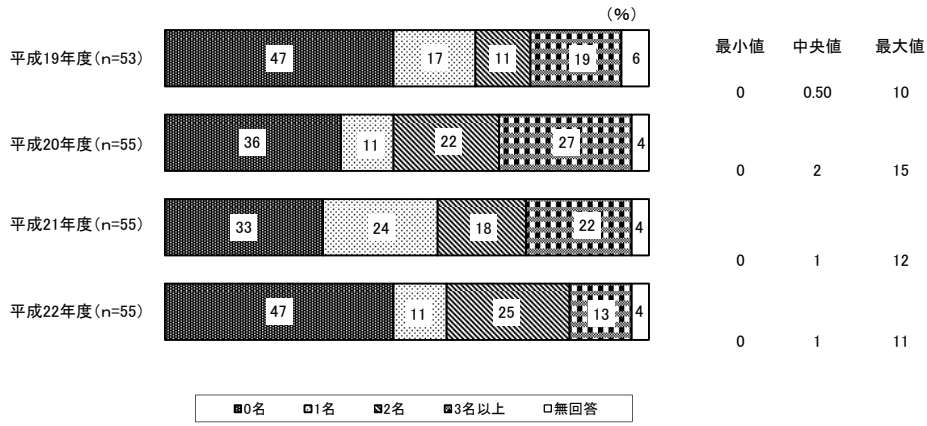
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-ローカルデータマネージャー研修



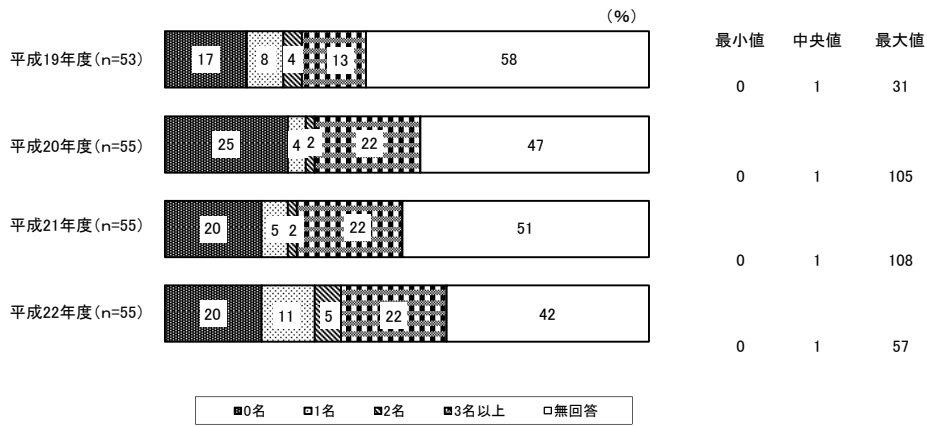
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-IRB・倫理審査委員対象研修



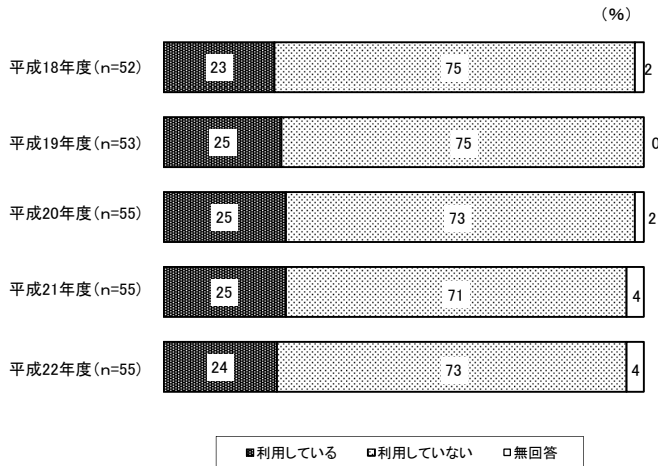
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-事務職対象研修



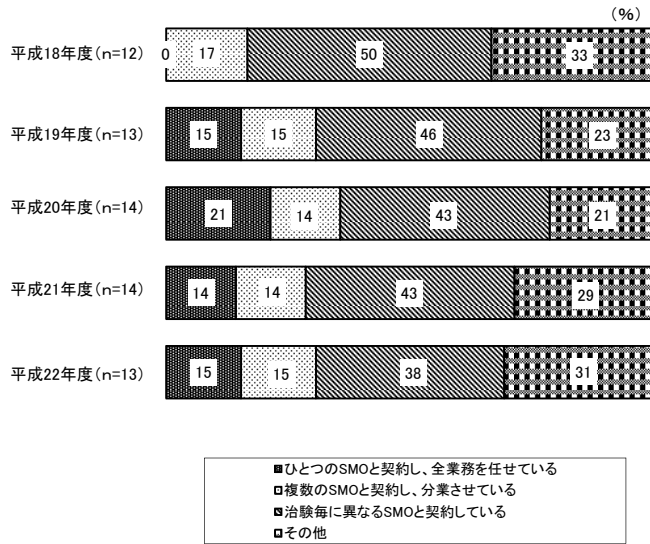
Q25.院外で開催される教育研修等への参加状況-その他



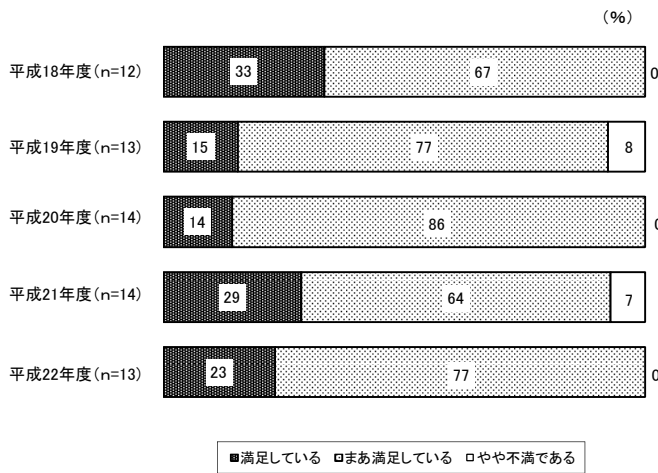
Q26.SMOの利用について



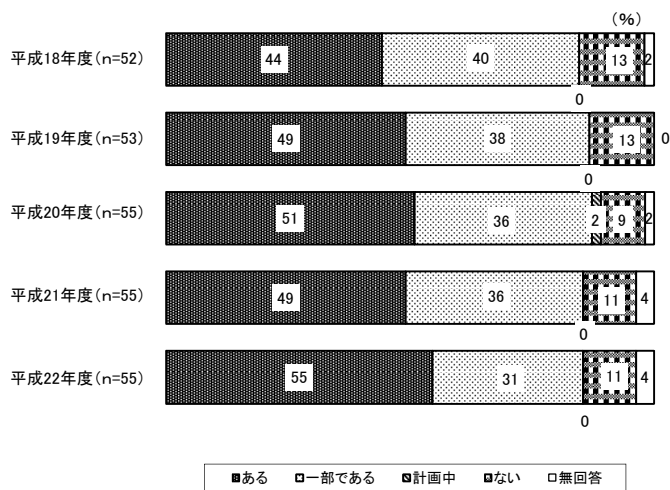
Q26-1.SMOの利用形態



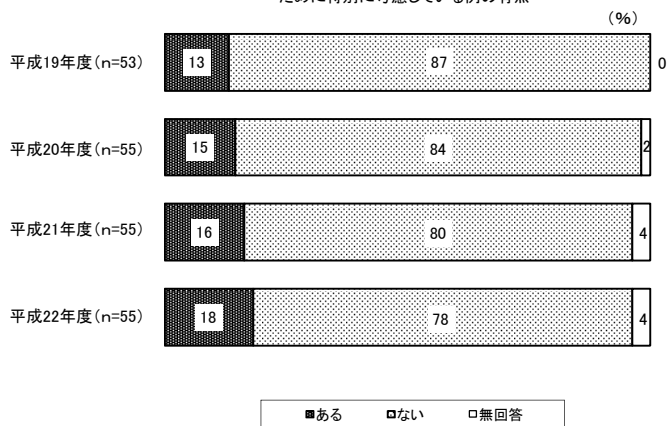
Q28.SMOの業務満足度



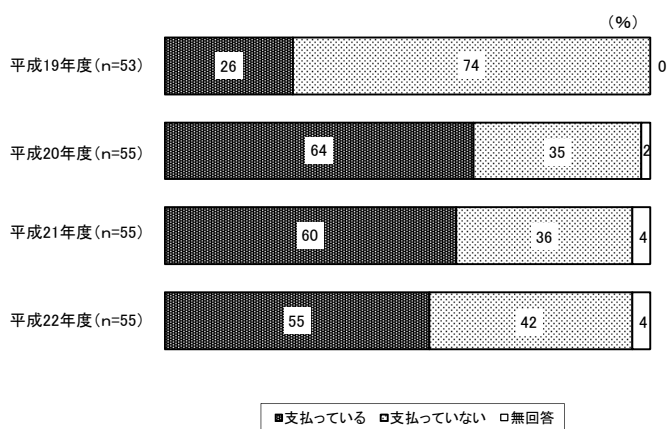
Q32-1.治験に参加中の被験者に対して優先して行っていることの有無



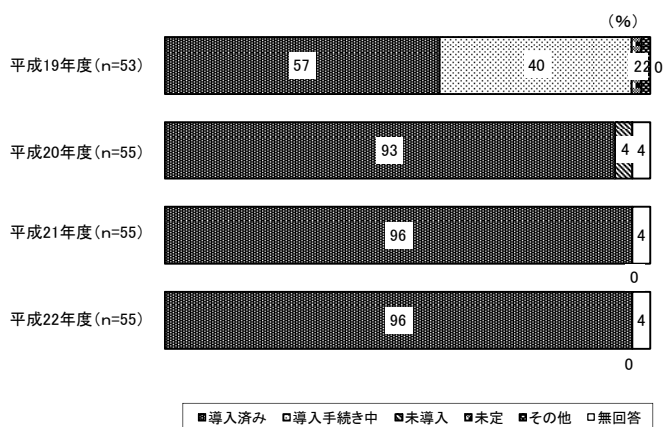
Q35-2.同一治療で入院患者と外来患者で、患者に支払われる負担軽減費の差を調整するために特別に考慮している例の有無

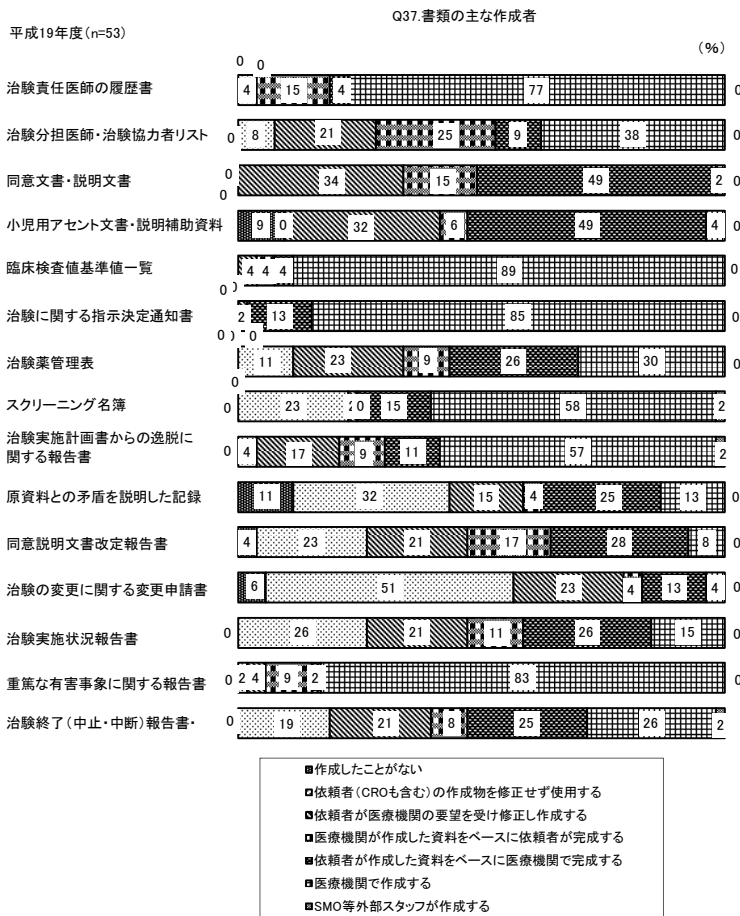
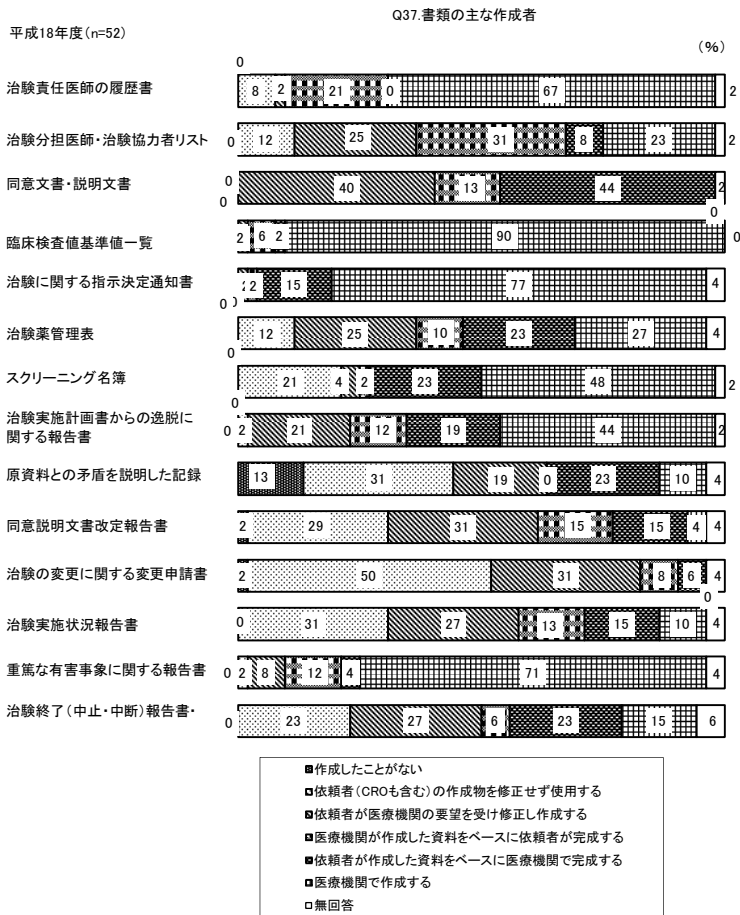


Q35-3.来院費用以外の患者負担に対して、負担軽減費を支払っているか



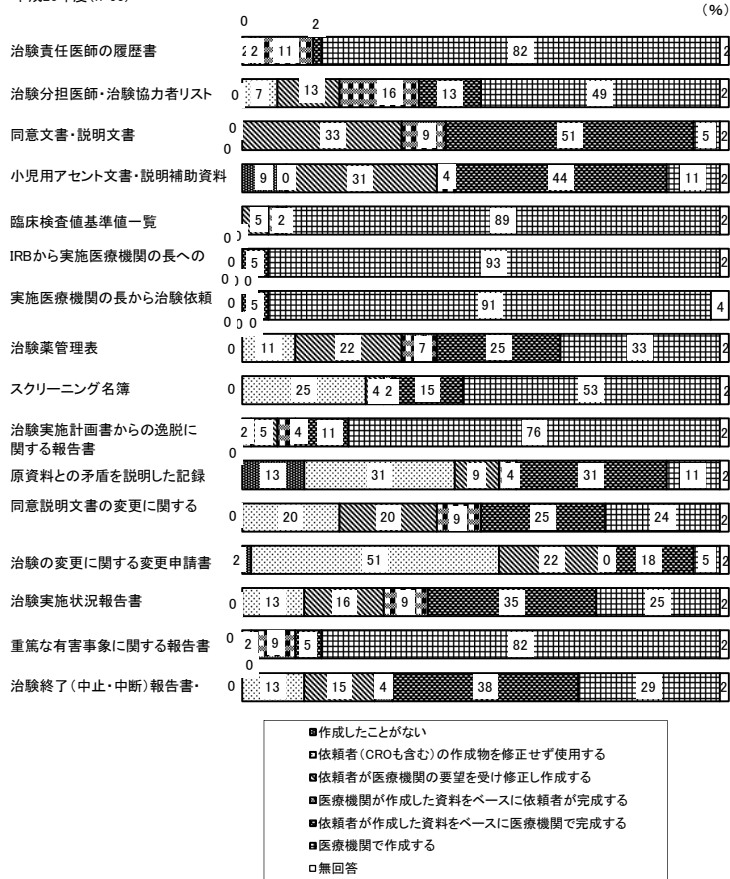
Q36.治療の依頼等に係る統一書式の導入状況





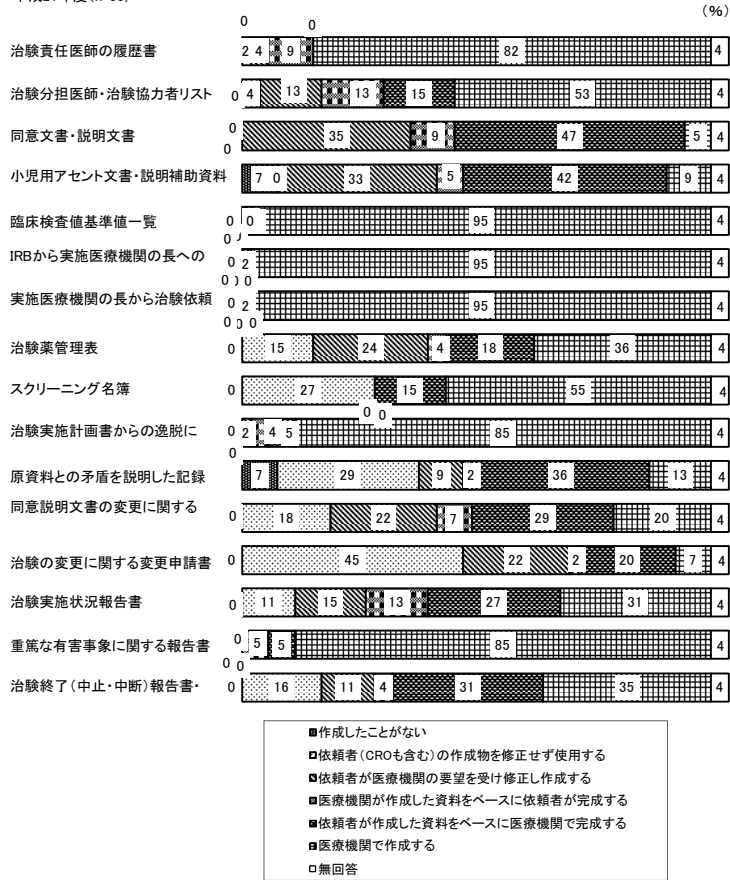
平成20年度 (n=55)

Q37.書類の主な作成者



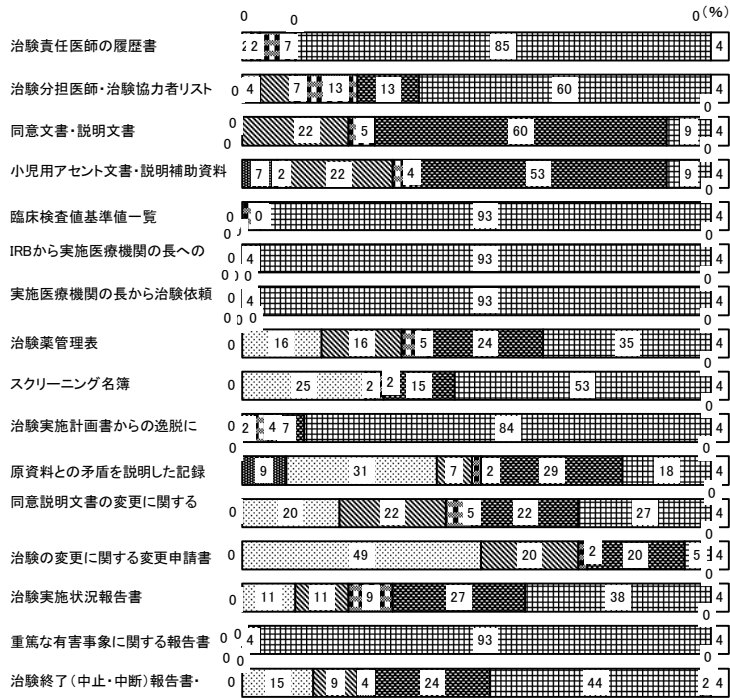
平成21年度 (n=55)

Q37.書類の主な作成者



平成22年度 (n=55)

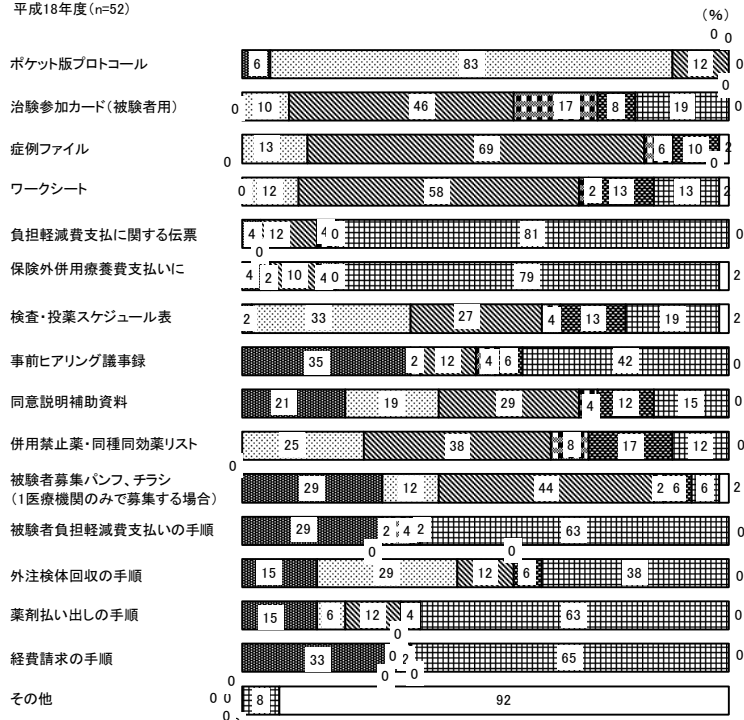
Q37.書類の主な作成者



- 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
- 無回答

平成18年度 (n=52)

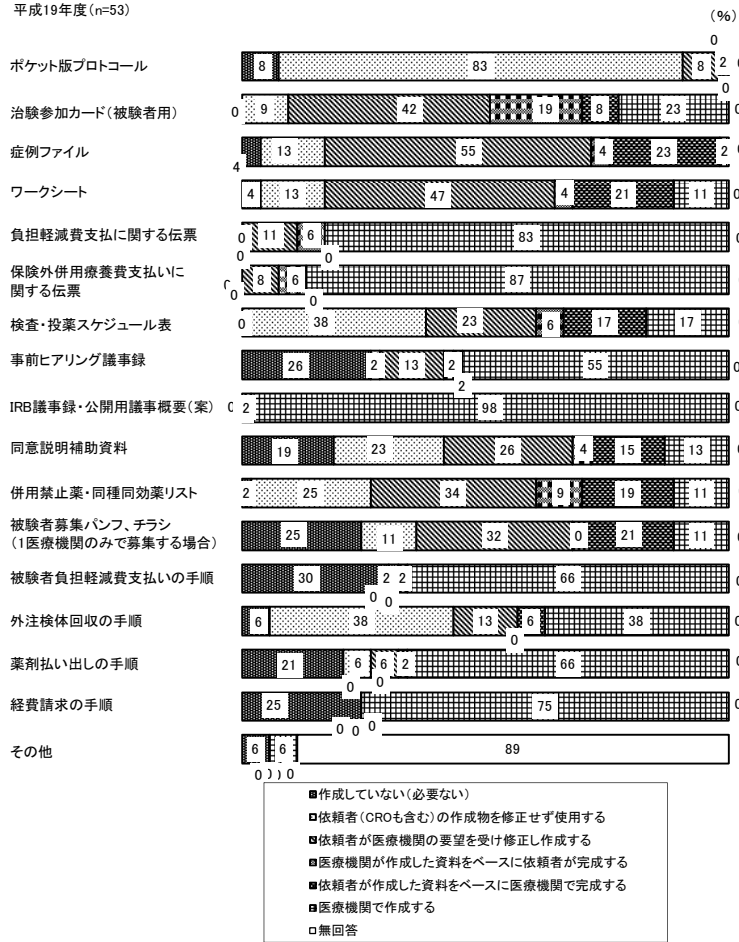
Q38.治験関連資料の主な作成者



- 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
- 無回答

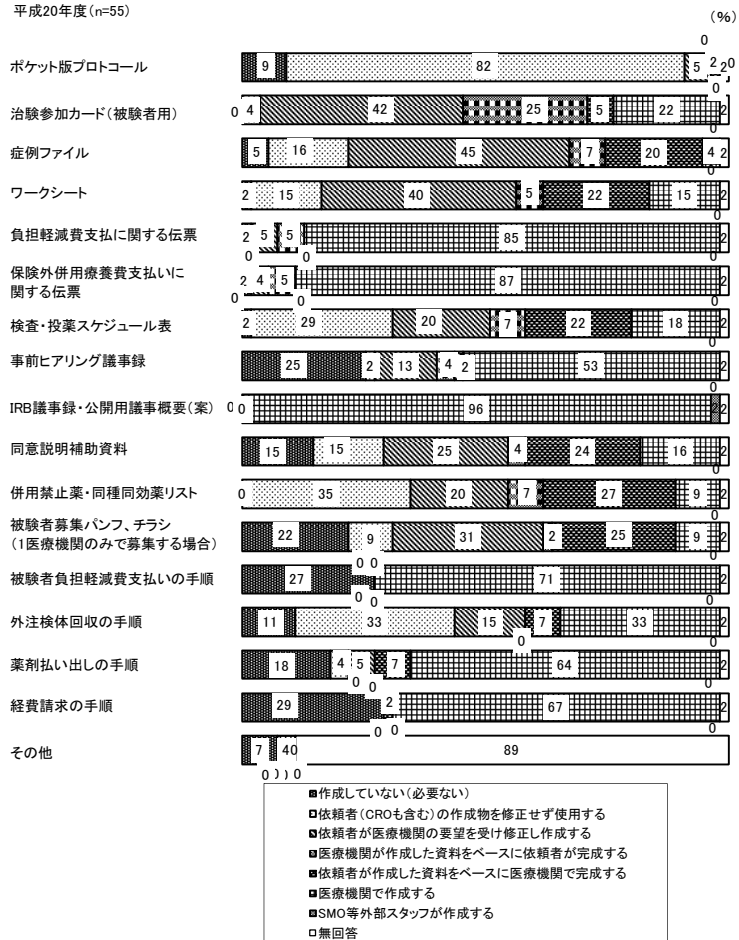
Q38. 治験関連資料の主な作成者

平成19年度 (n=53)



Q38. 治験関連資料の主な作成者

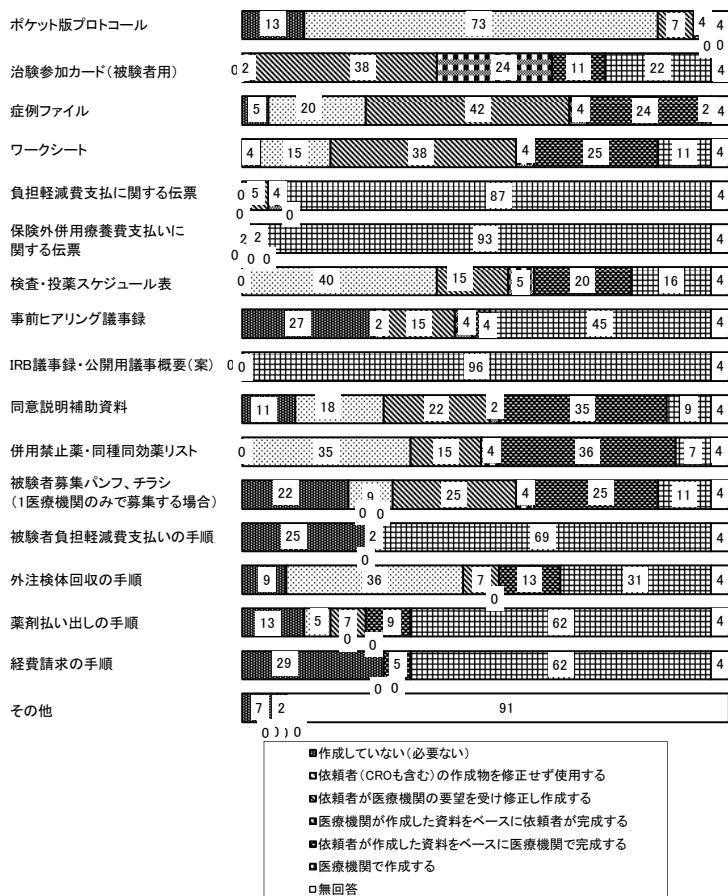
平成20年度 (n=55)



Q38. 治験関連資料の主な作成者

平成21年度 (n=55)

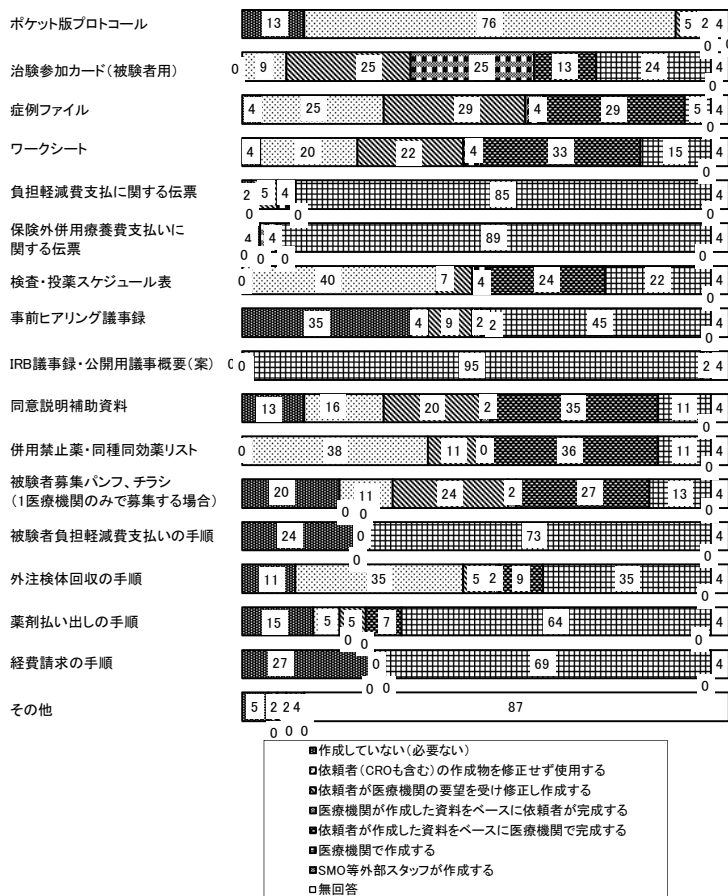
(%)



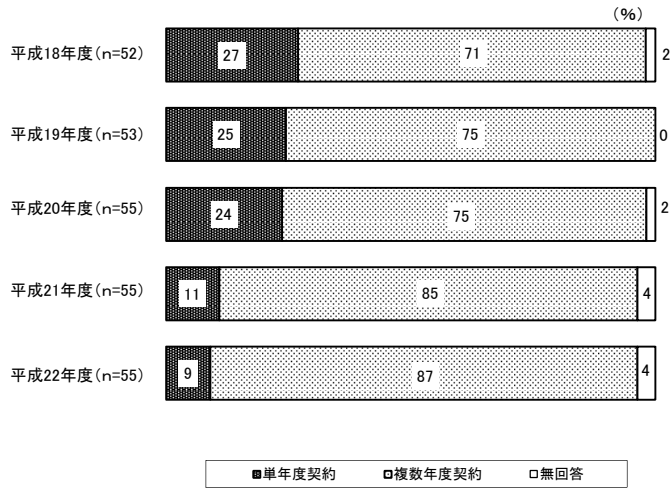
Q38. 治験関連資料の主な作成者

平成22年度 (n=55)

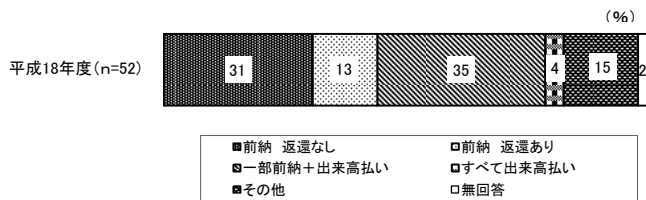
(%)



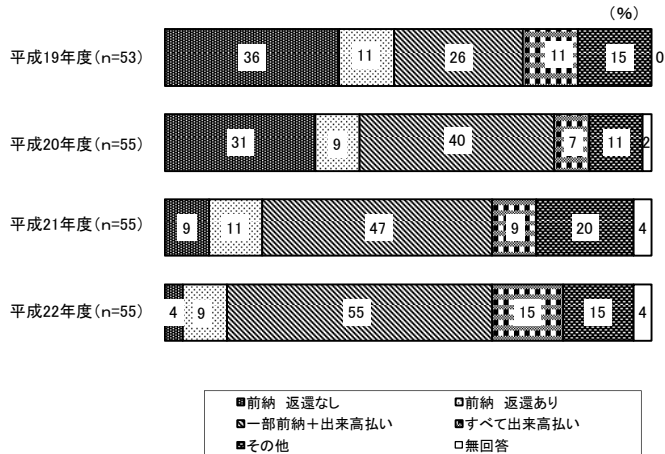
Q39.治験の契約形態



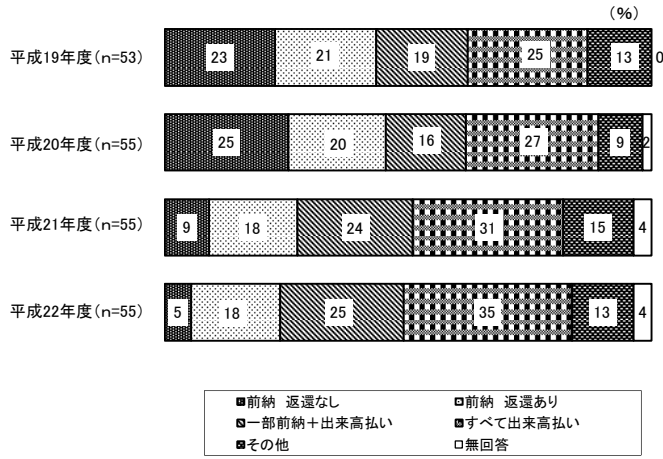
Q39.治験の支払形態



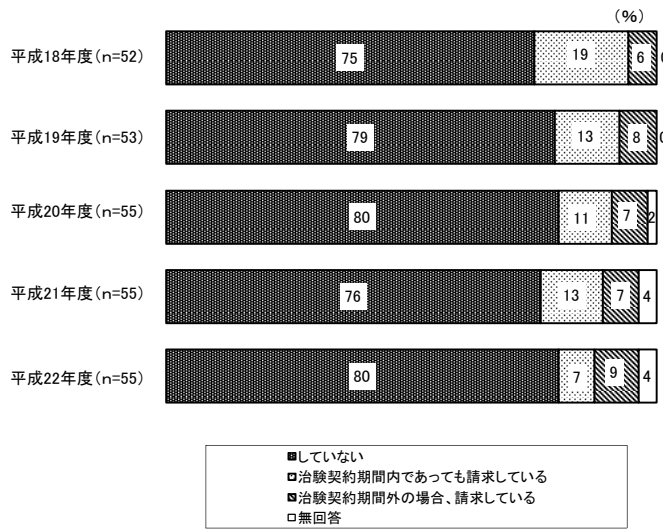
Q39.治験の支払形態-研究費



Q39. 治験の支払形態-交通費等負担軽減費



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



「請求している」場合の具体的金額

1回あたりの平均金額: 45,000円

1時間あたりの平均金額: 11,083円

1回あたりの平均金額: 30,875円

1時間あたりの平均金額: 11,200円

1回あたりの平均金額: 34,584円

1時間あたりの平均金額: 21,467円

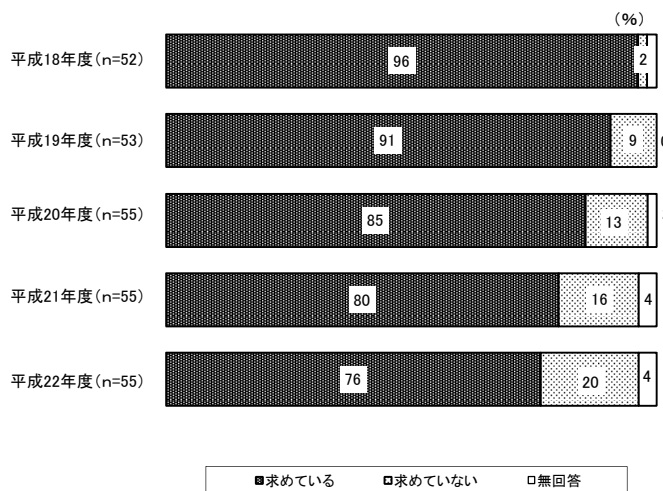
1回あたりの平均金額: 34,584円

1時間あたりの平均金額: 20,425円

1回あたりの平均金額: 29,634円

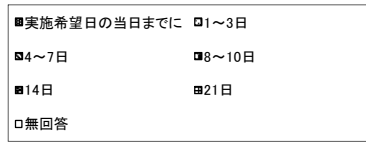
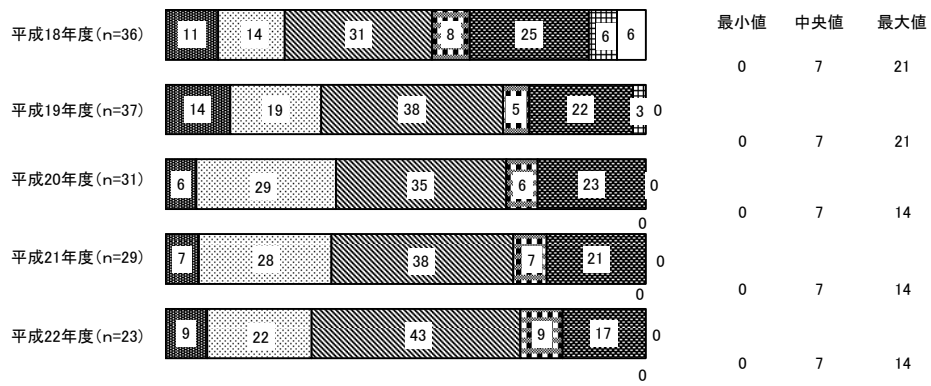
1時間あたりの平均金額: 15,917円

Q40-1. 直接閲覧申込に際し、依頼者へ書類提出の要求の有無

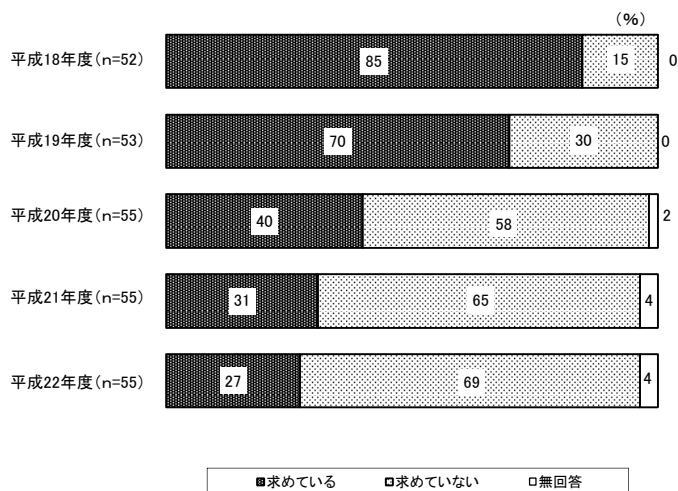


Q40-2.提出期限

(%)

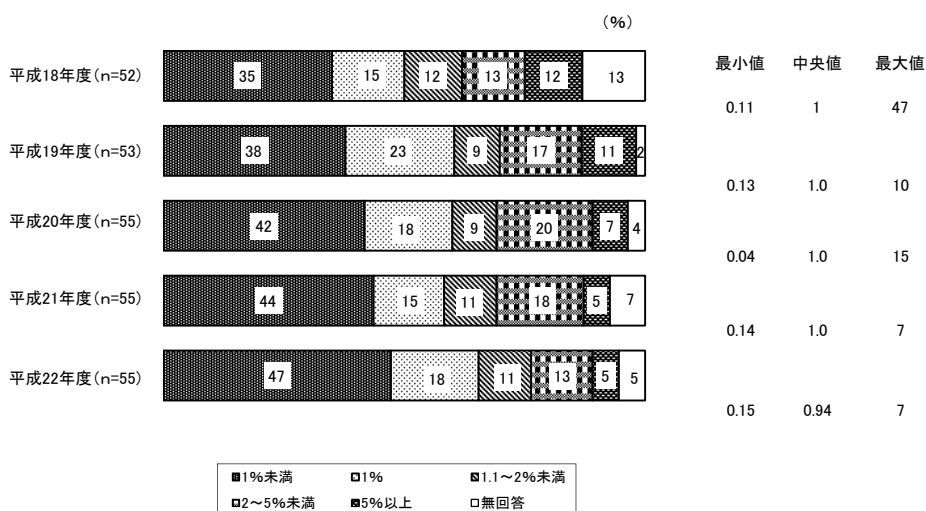


Q41.直接閲覧後に結果報告書の提出の要求有無



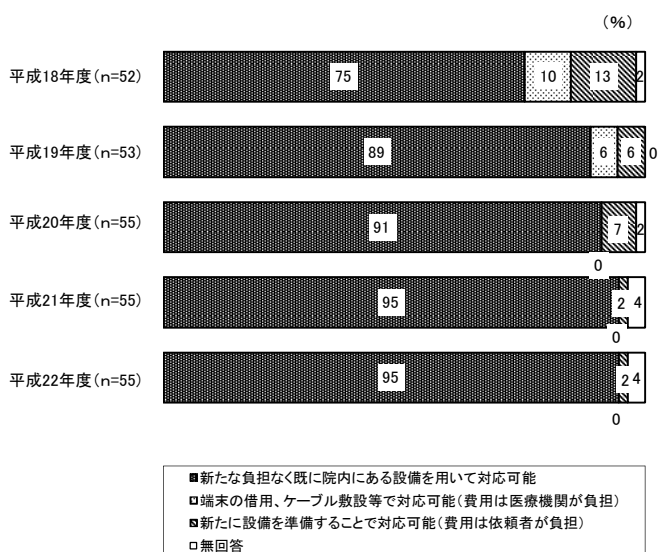
■求めている □求めていない □無回答

Q42.医療機関の全業収入に占める受託研究費の割合



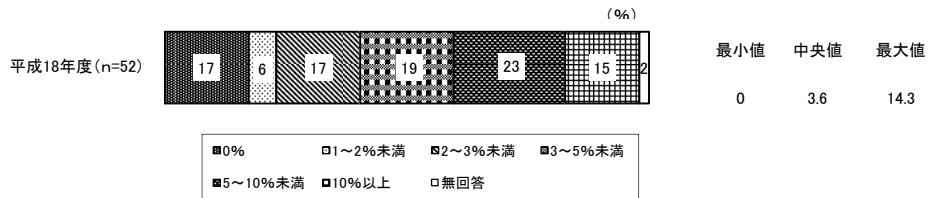
■1%未満 □1% ■1.1~2%未満
 □2~5%未満 ■5%以上 □無回答

Q43.e-CRF (EDC) へのハード面での対応状況について

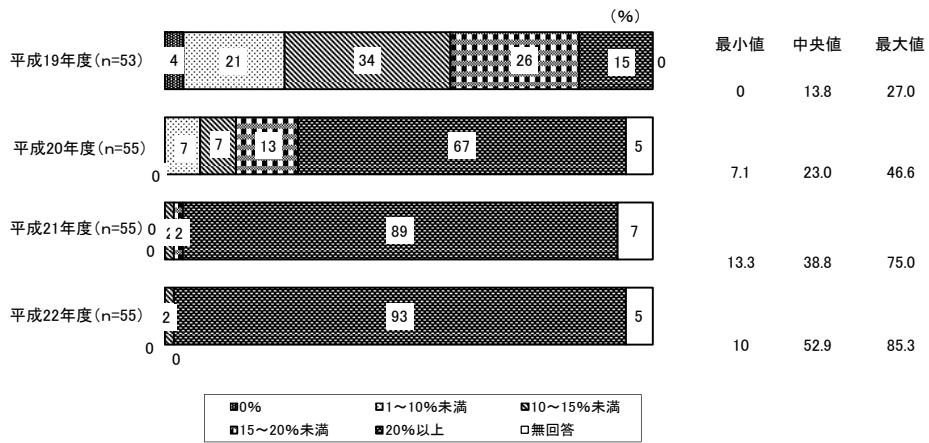


■新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能
 □端末の借用、ケーブル敷設等に対応可能(費用は医療機関が負担)
 ■新たに設備を準備することで対応可能(費用は依頼者が負担)
 □無回答

Q44.昨年度に実施した治験のうちeCRFの割合

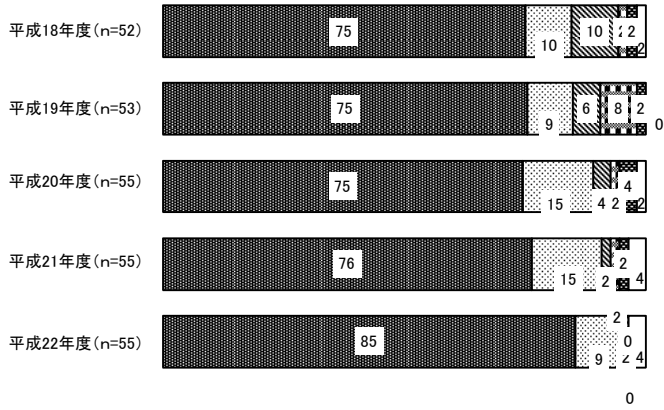


Q44.昨年度に実施した治験のうちeCRF(EDC)の割合



Q45.処方オーダーリングシステムの治験への応用について

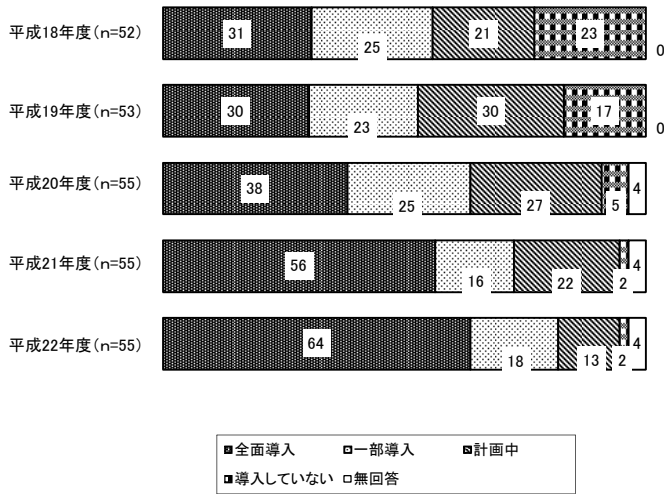
(%)



- 治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施
- 治験薬は除いて処方オーダーリングを実施
- ▨ 治験への応用を計画中
- ▩ 処方オーダーリングシステム導入を計画中
- 処方オーダーリングシステム導入の計画はない
- 無回答

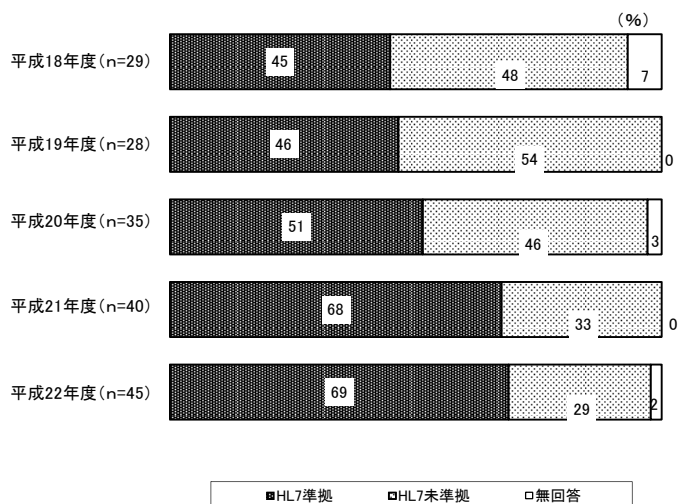
Q46.電子カルテシステムの導入状況

(%)

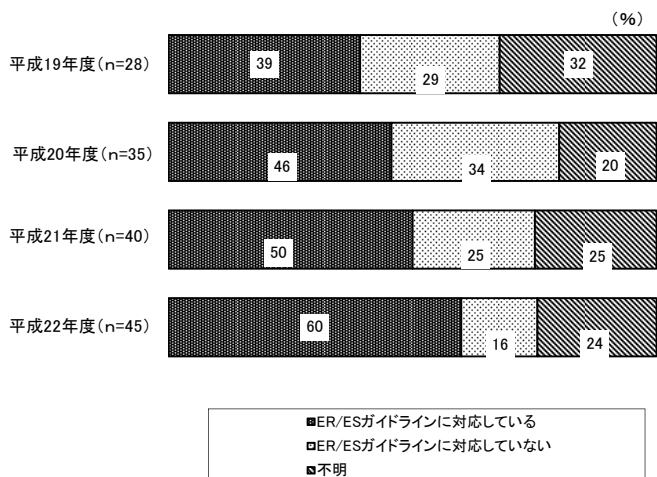


- 全面導入
- 一部導入
- ▨ 計画中
- 導入していない
- 無回答

Q47.利用システムとベンダー名-③HL7準拠

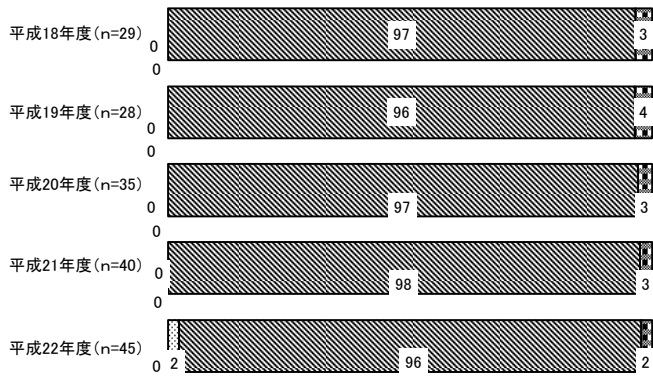


Q47.利用システムとベンダー名-⑤電子記録規制



Q48.電子カルテからe-CRF(EDC)へデータ移行の可能性

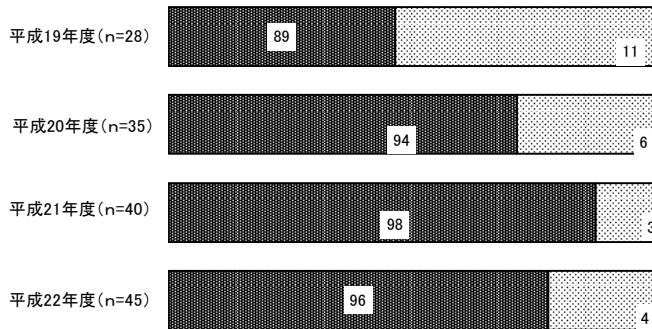
(%)



- 電子カルテとEDCは連動しており、カルテ情報をe-CRFに自動で移行可能
- ▨ 電子カルテとEDCは連動しているが、カルテ情報をe-CRFに移行するのに一部人手がかかる
- ▩ 電子カルテとEDCは連動しておらず、データ入力はすべて手作業となる
- その他

Q49.治験依頼者の直接閲覧時の電子カルテ利用状況

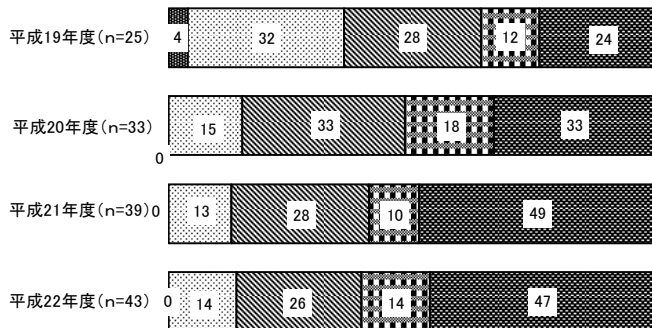
(%)



- 利用している
- ▨ 利用していない

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

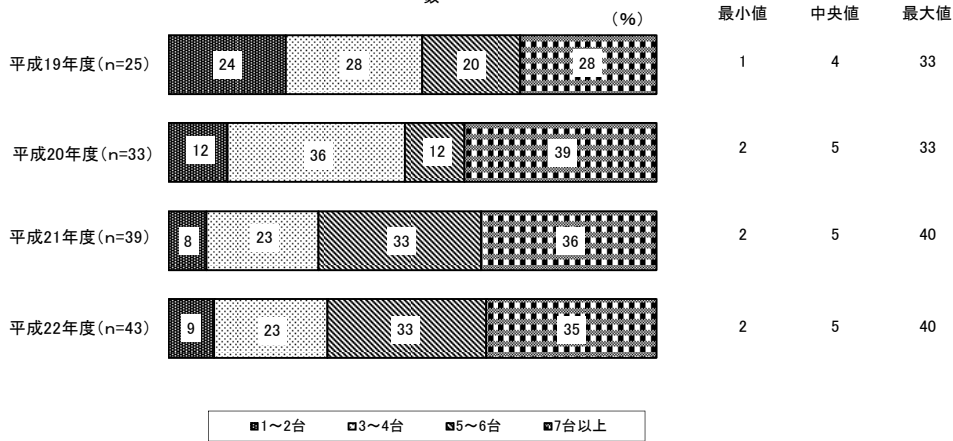
(%)



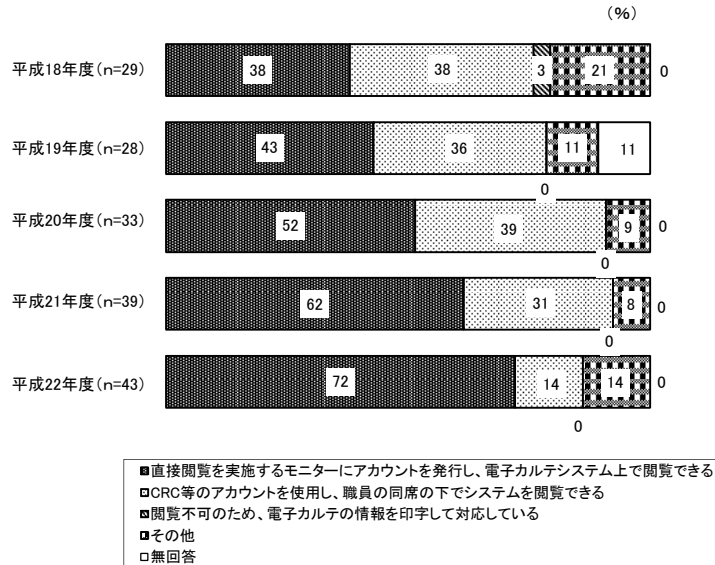
最小値 中央値 最大値

- 1社
- ▨ 2社
- ▩ 3社
- ▧ 4社
- 5社以上

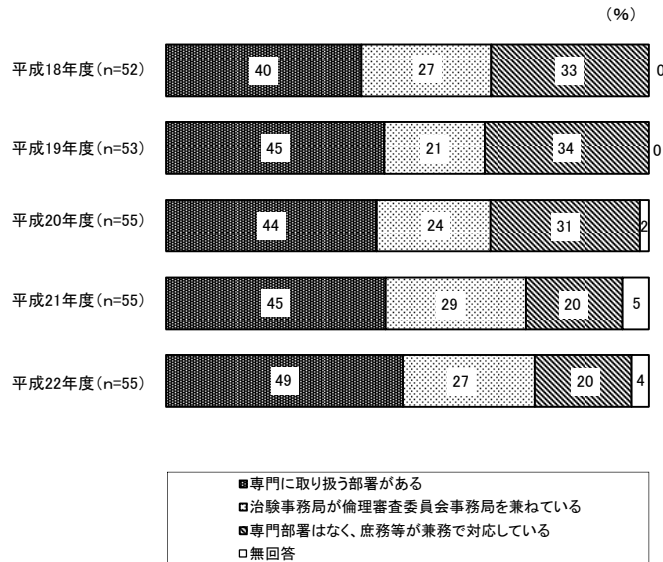
Q49-1. 治験依頼者の直接閲覧に電子カルテを利用できる場合、同時間帯に利用できるPC数



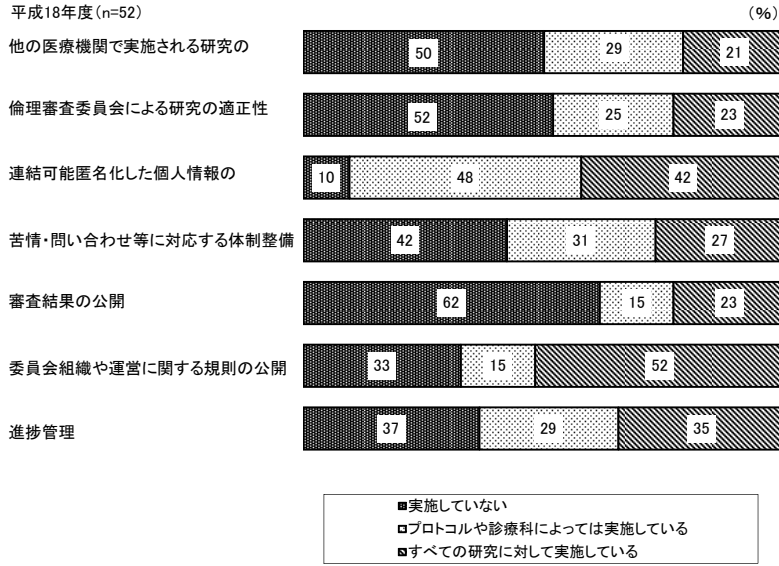
Q49-2. モニターが電子カルテを利用する際の条件



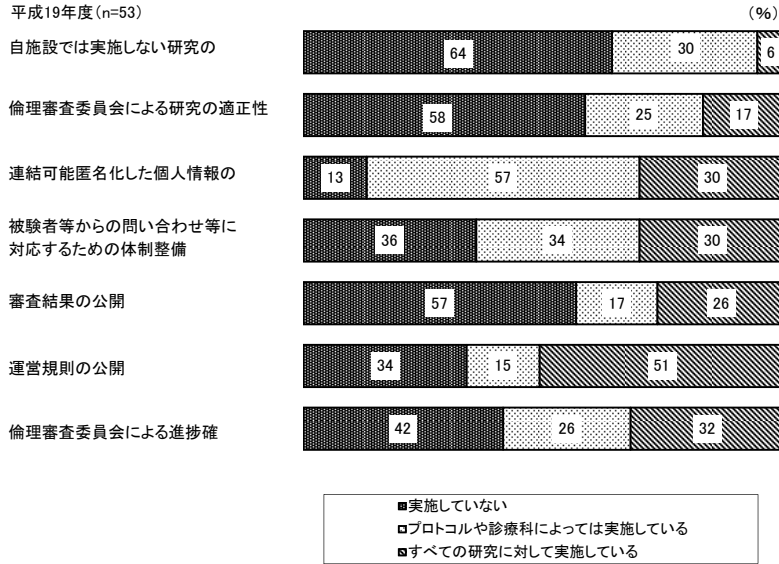
Q50. 施設内に臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無



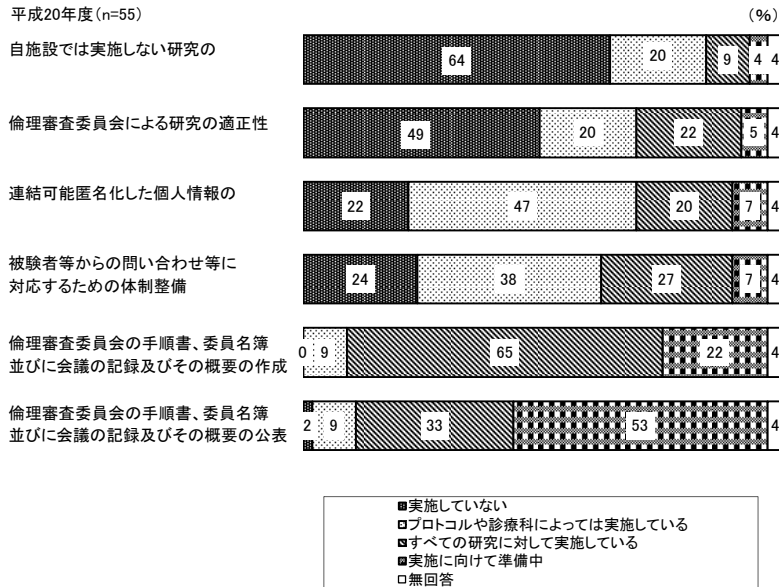
Q53.臨床研究に関する対応状況



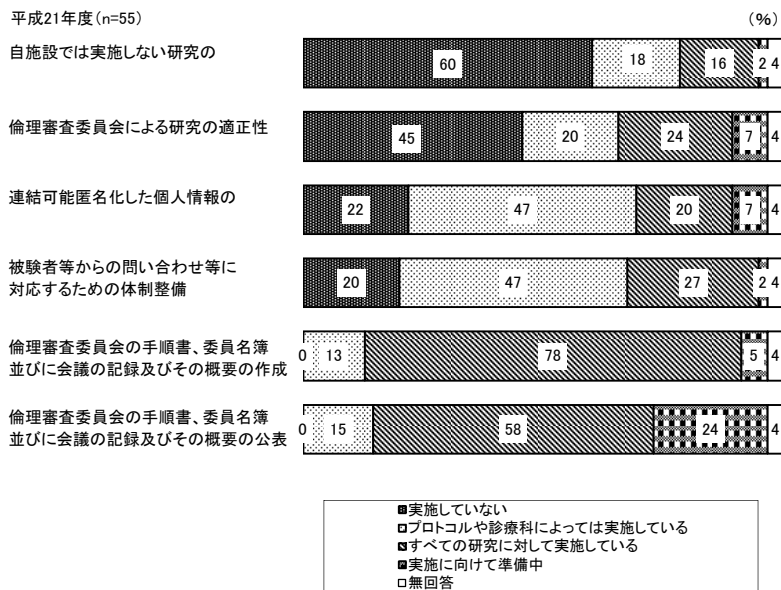
Q53.臨床研究に関する対応状況



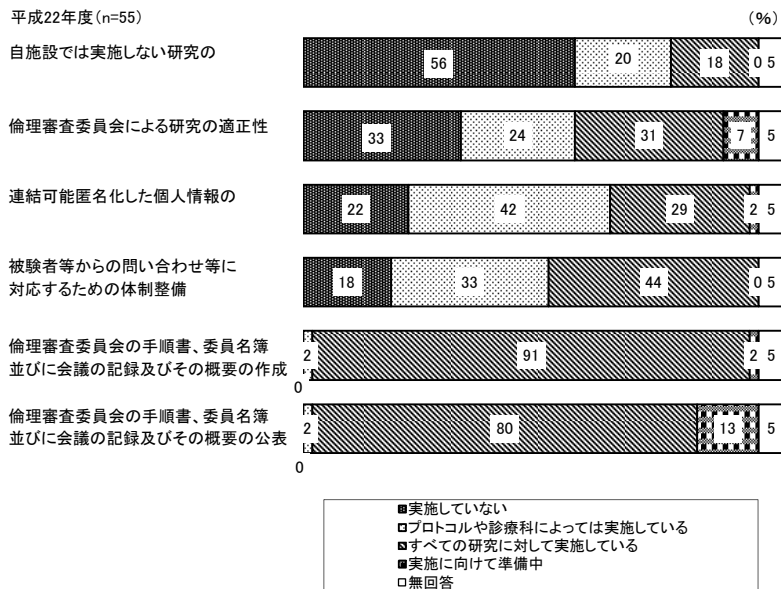
Q53.臨床研究に関する対応状況



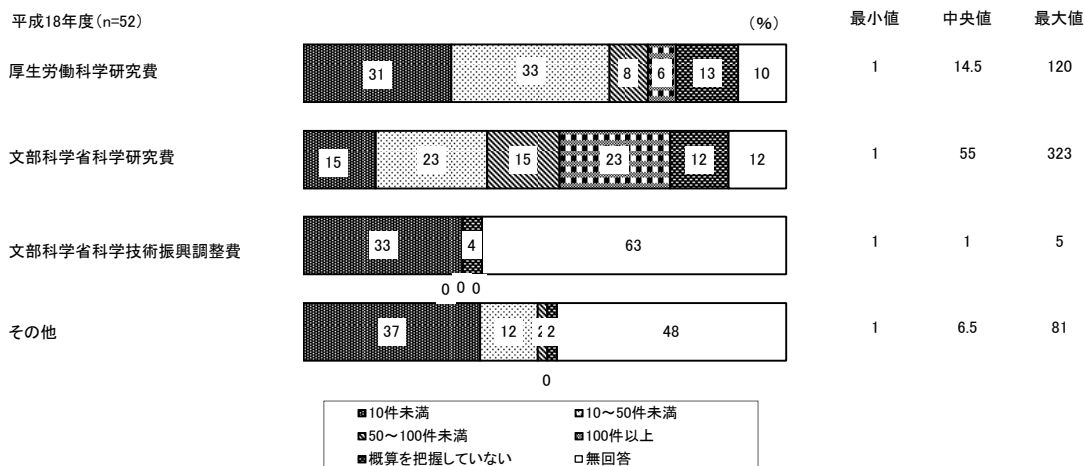
Q53.臨床研究についての対応状況



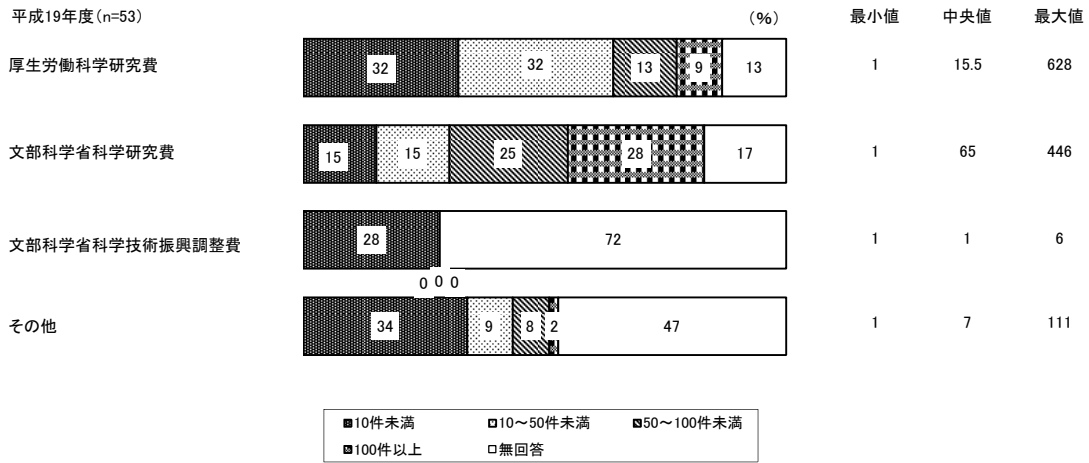
Q53.臨床研究についての対応状況



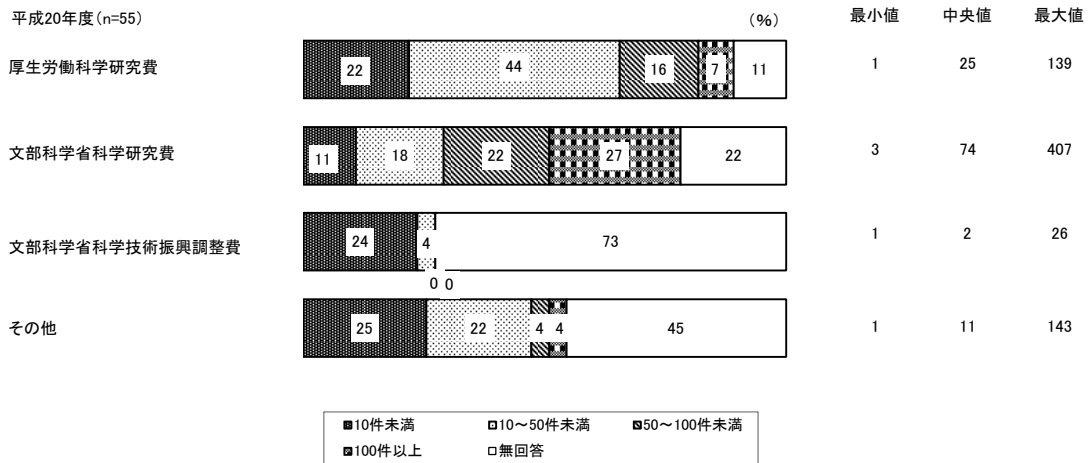
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数



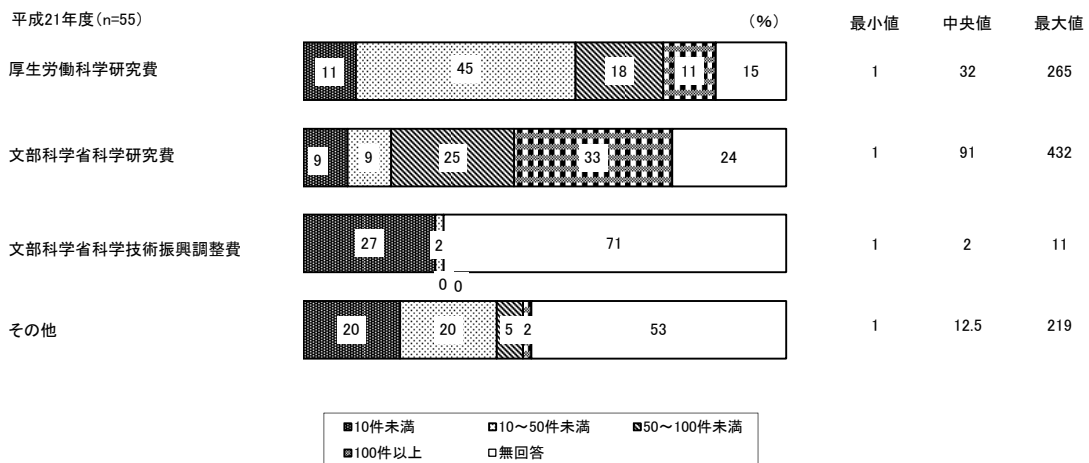
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数

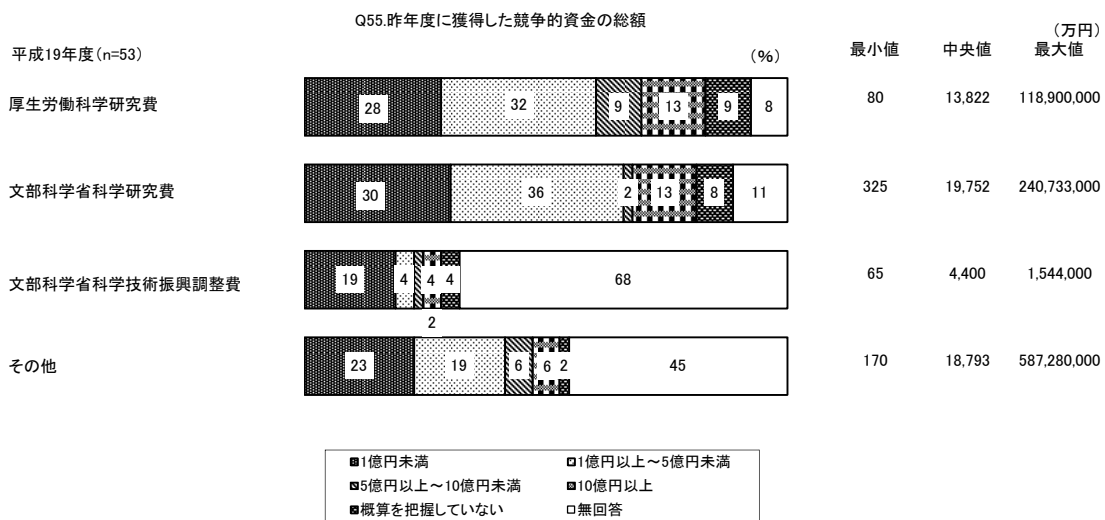
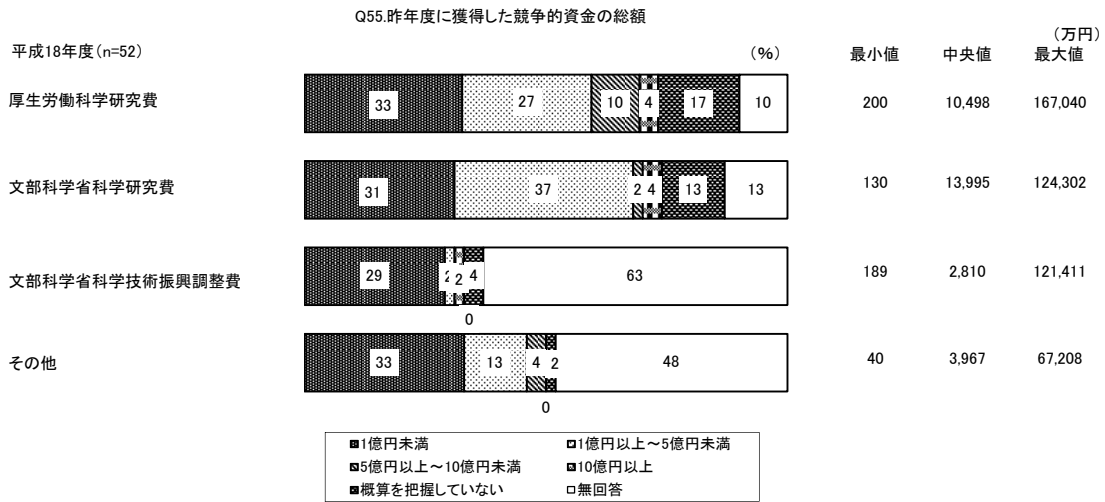
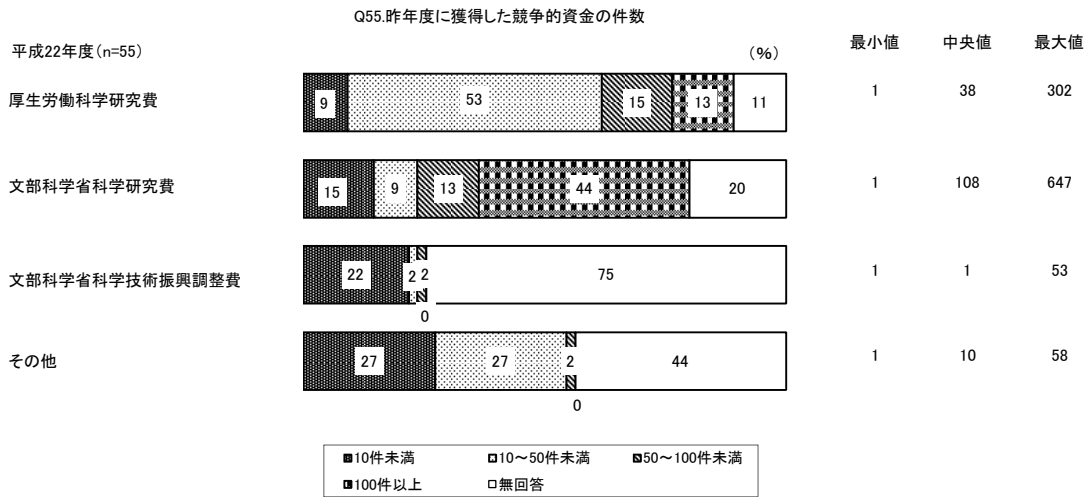


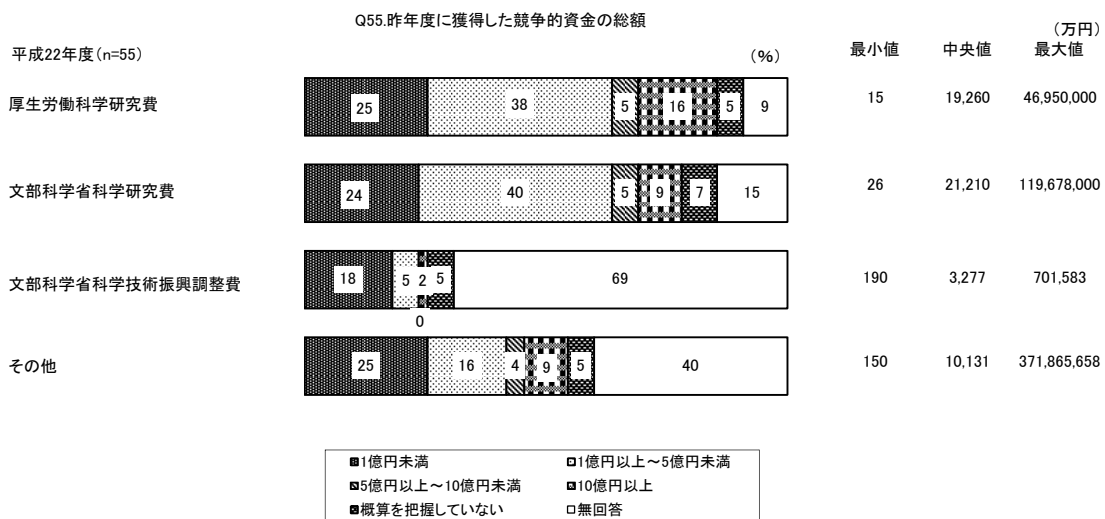
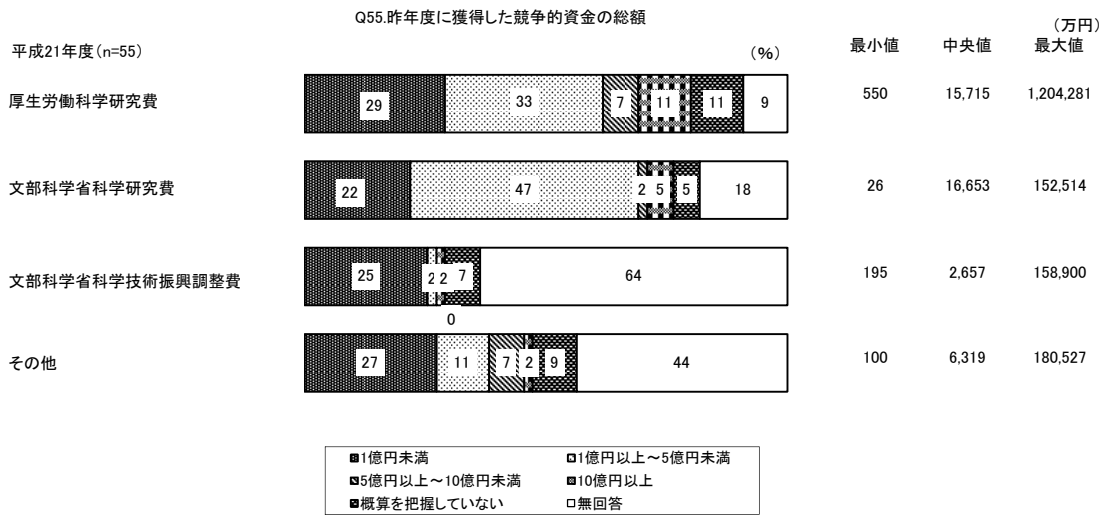
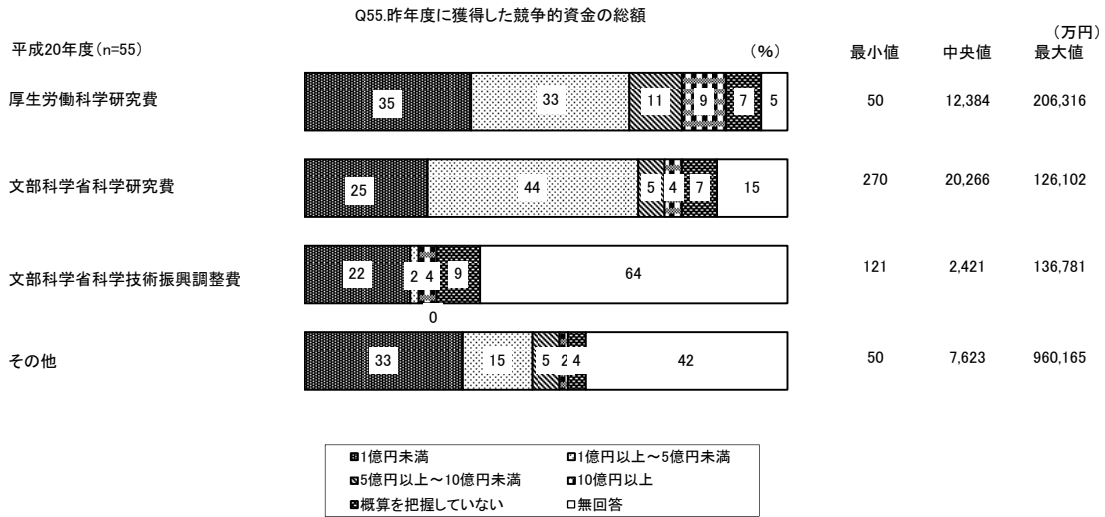
Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数



Q55.昨年度に獲得した競争的資金の件数

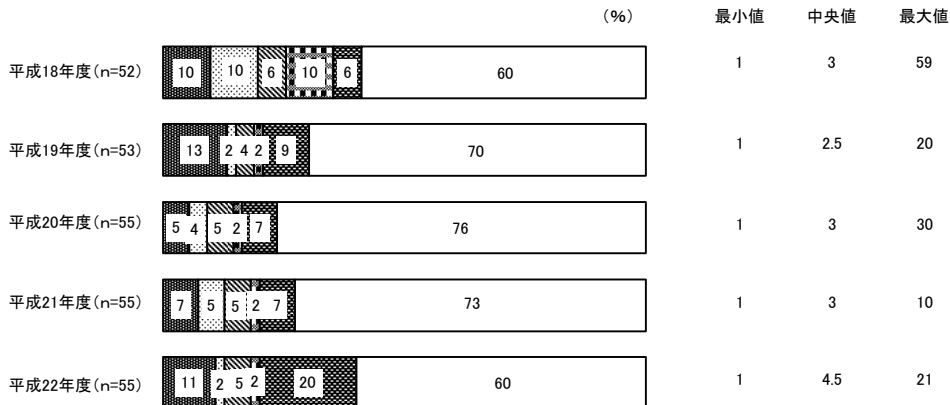






Q57.実施した臨床研究のうち、モニタリングがなされた研究数

(%)



■1試験 □2試験 ■3試験 □4試験 ■5試験以上 □無回答

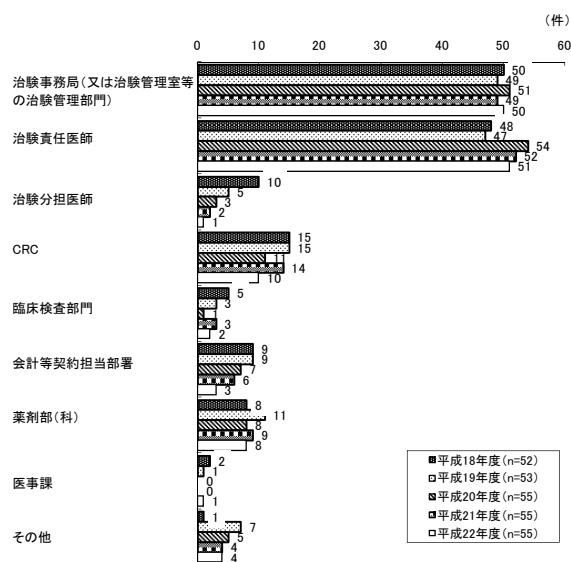
Q58.臨床研究を推進するために工夫していることの有無

(%)

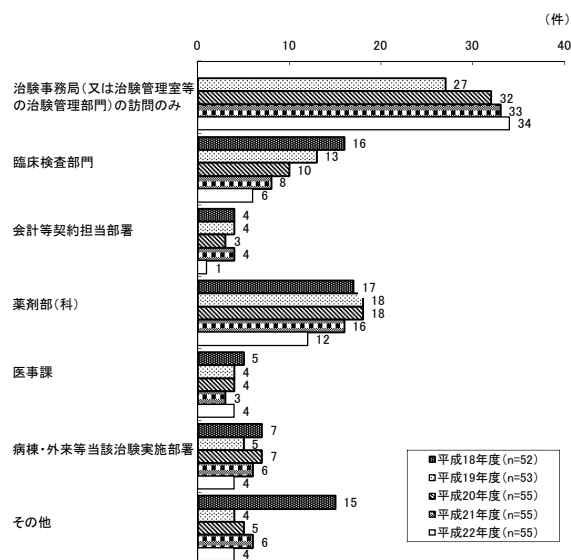


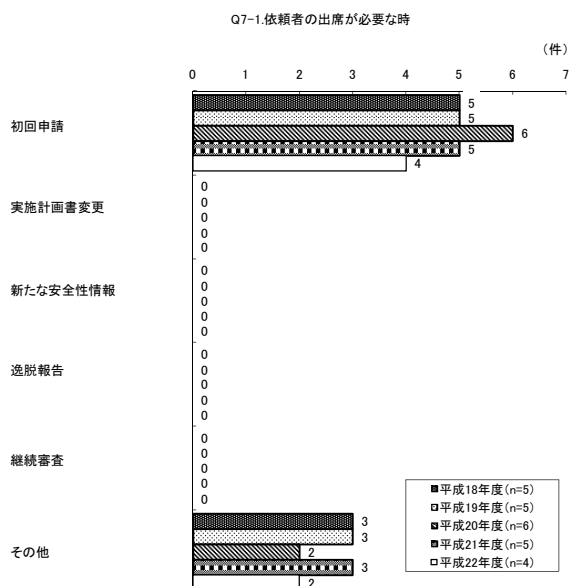
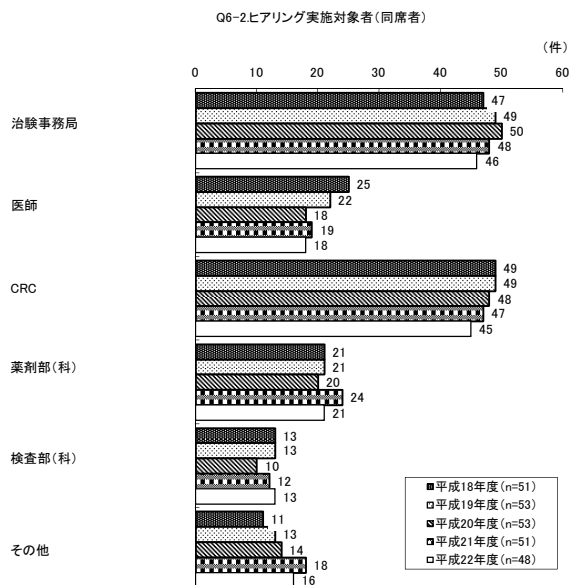
■あり □なし □無回答

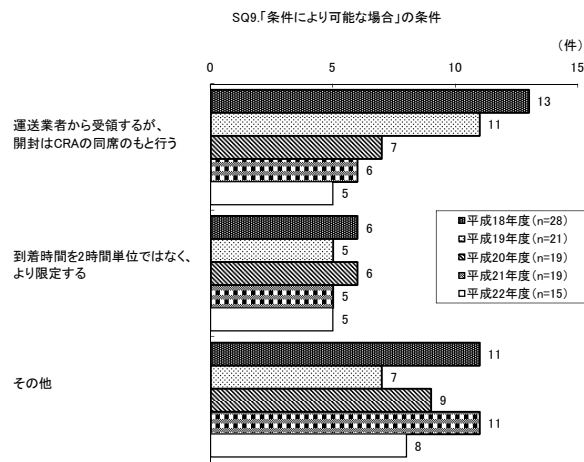
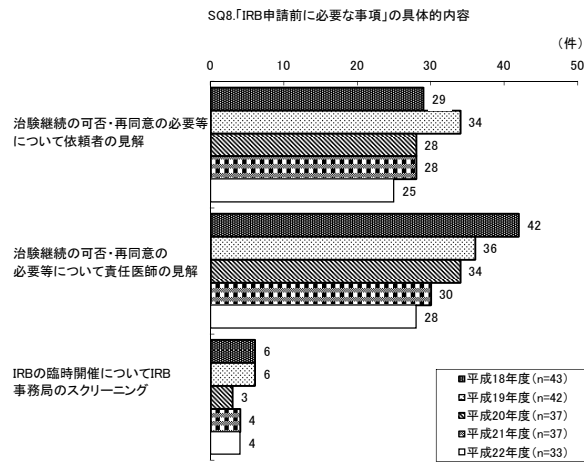
Q3-2.治験の契約に至るまでに治験依頼者が訪問する必要がある部署

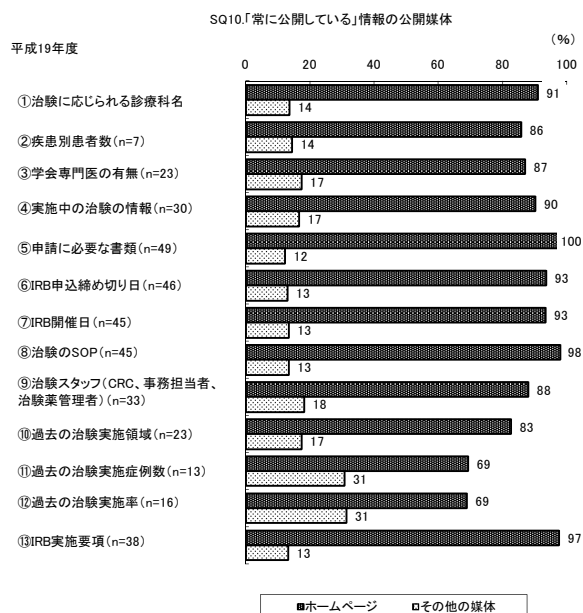
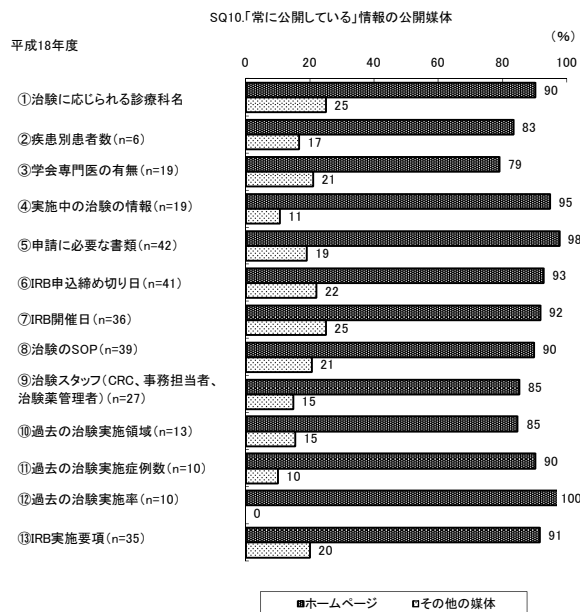


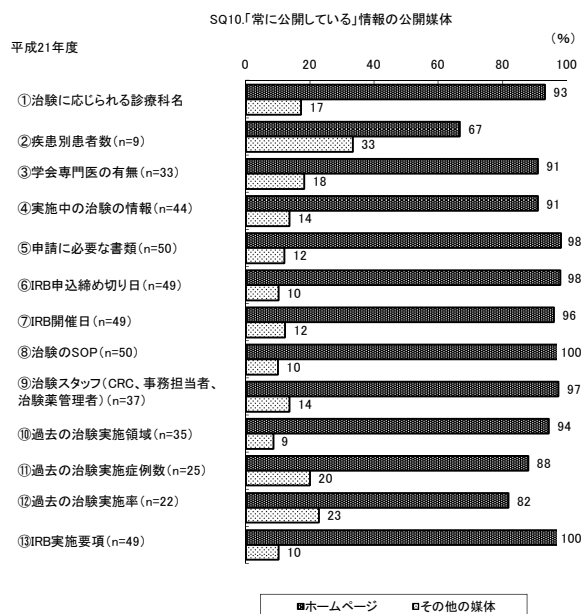
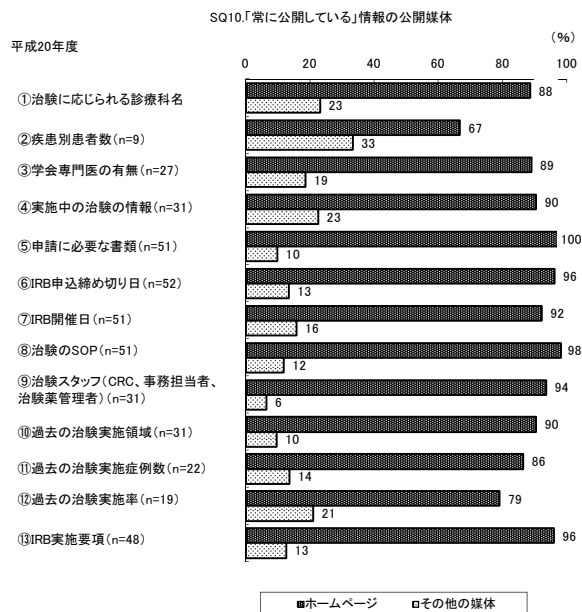
Q3-3.治験開始までに訪問する必要がある部署

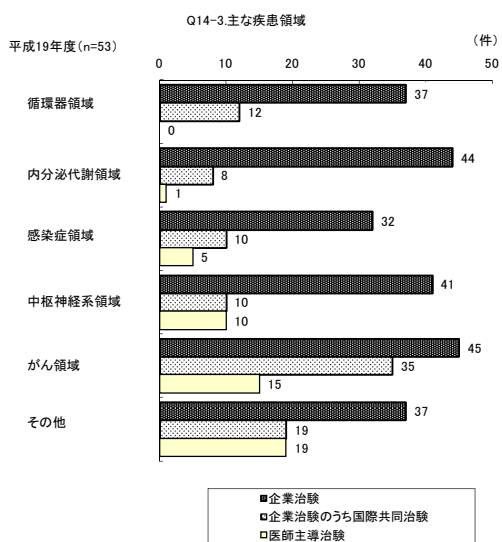
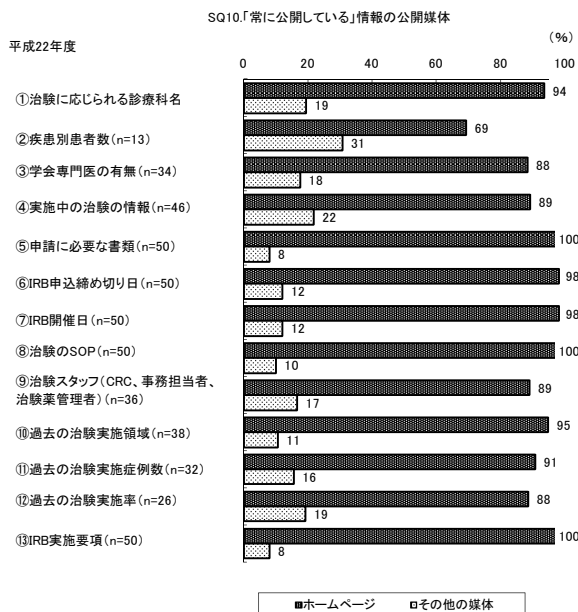


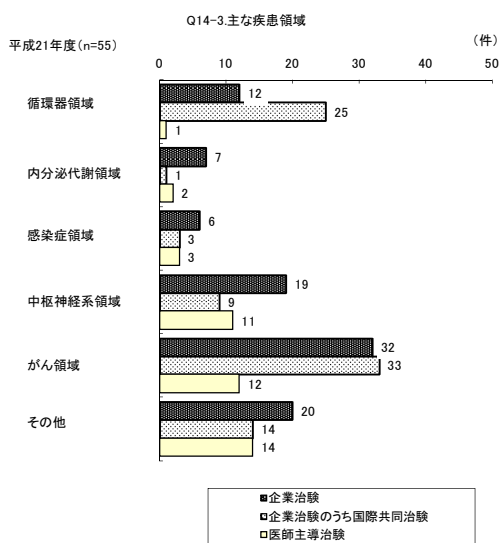
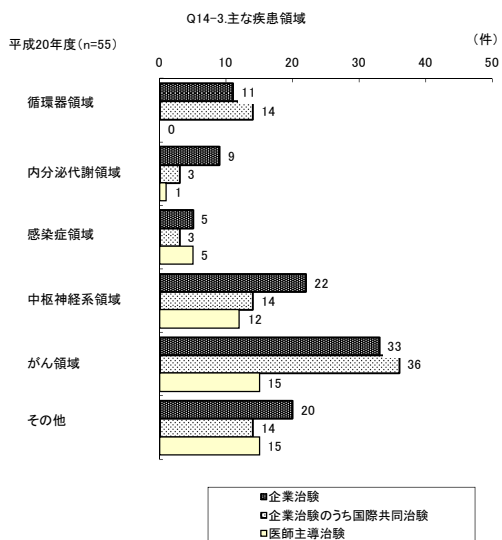


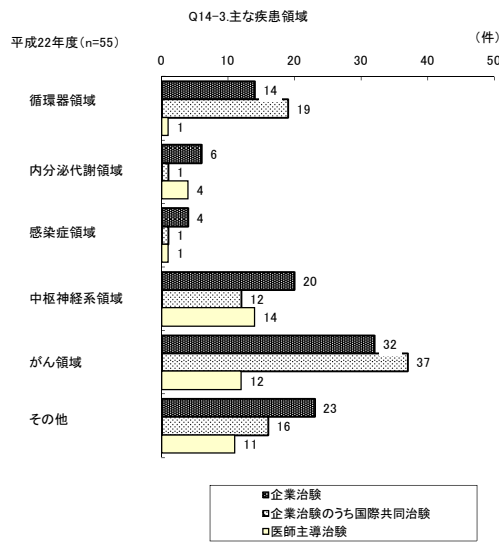




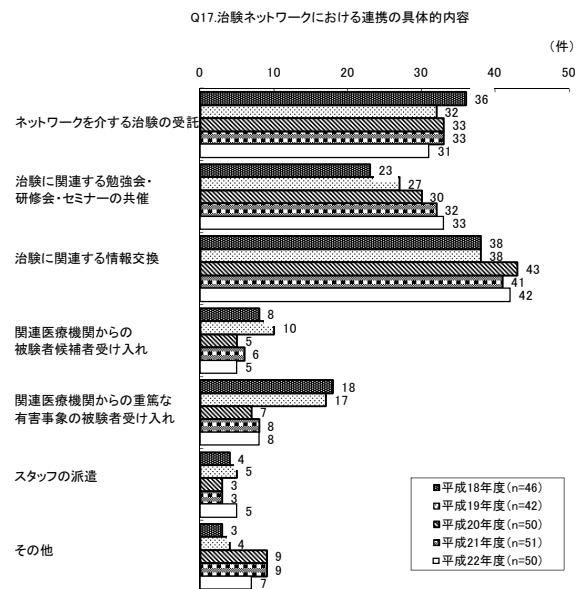


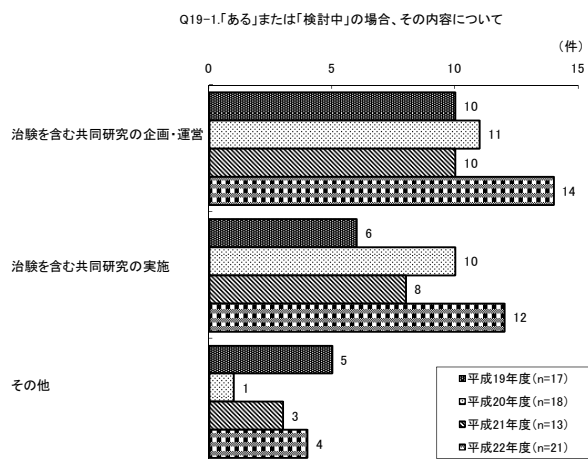
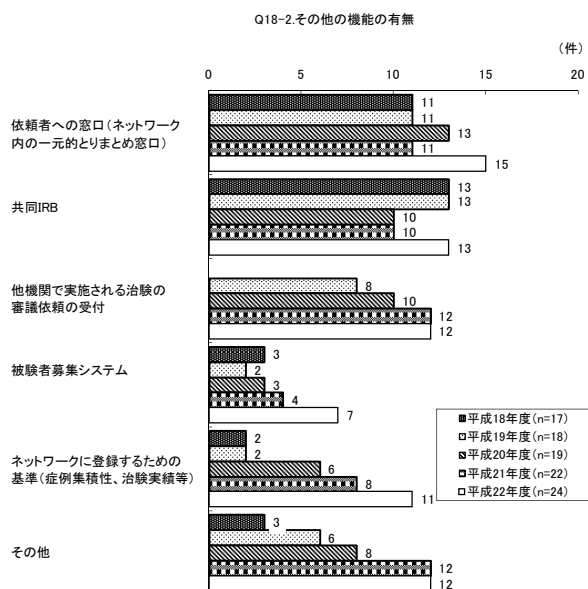






※平成19年度新規設定項目(平成18年度のデータなし)





※平成19年度新規設定項目 (平成18年度のデータなし)

