

第8回(平成24年度第1回) 臨床研究・治験 活性化に関する検討会	資料 4-1
平成24年9月14日	

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

平成24年9月

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」(以下「5カ年計画」という。)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5か年計画」の整備状況および進捗状況を把握・評価する。)

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機関 53 機関
(回答数 54 機関)

(内訳)

○以下の助成金の対象機関となっている機関

- ・ 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) 医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」
20 機関
- ・ 文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」 9 機関

○協力機関 14 機関

IV 調査時期

毎年4月～6月頃

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)

治験・臨床研究基盤整備状況調査要約(資料4-2)

「新たな治験活性化5カ年計画」を進めてきた5年間での変化及び現状の特徴について、以下にまとめる。

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 54 機関となっている。

また、平成 23 年度からは、医療施設運営費等補助金「治験拠点病院活性化事業」対象機関が 30 から 20 機関となり、それ以外の機関においては、本調査に引き続き協力する意思を示した 9 機関を協力機関として本調査を継続した。これに合わせて、従来、拠点医療機関に準じるとしてきた国立病院機構 5 機関も、協力機関に位置づけることとした。

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、51 の医療機関において治験管理室(又は治験事務局)と回答している。

治験申請時に訪問する必要がある窓口(Q3-2)では、「治験管理室(又は治験事務局)」及び「治験責任医師」と回答している施設が多く、それ以外では、CRC、薬剤部(科)等にも訪問が必要との回答があった。それ以外への訪問については、いずれも減少した。

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以上を占め、臨床検査部門や契約担当部署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、年々減少した。

治験手続きに関する書類の提出方法(Q4)について、「すべての書類提出を郵送可」と回答した施設が増加した。

2) 手続きに要する期間（問 5、パフォーマンス調査 P4～9）

各医療機関における実測値の経年変化は以下の通りである。

（いずれも中央値で示す。）

○治験依頼～IRB 開催日数	平成 18 年度:24 日 → 平成 23 年度:19 日
○IRB 開催～結果通知日数	平成 18 年度: 2 日 → 平成 23 年度: 1 日
○IRB～契約日数	平成 18 年度:14 日 → 平成 23 年度:11 日
○契約～搬入日数	平成 18 年度:35 日 → 平成 23 年度:29 日
○搬入～1 例目組入までの日数	平成 18 年度:40 日 → 平成 23 年度:40 日
○CRF 確定～終了届日数	平成 18 年度:63 日 → 平成 23 年度:34 日

治験の手続きに要する期間については、「搬入～1 例目組入までの日数」以外はいずれも短縮した。

3) IRB 前のヒアリング（問 6）

IRB 前のヒアリングを実施している医療機関がやや減少したほか、ヒアリングを複数回実施する医療機関も減少した。

また、1 回あたりの所要時間については 60 分が最も多いが、30 分～120 分以上、と施設により差があった。

ヒアリングの同席者は、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が、目立った変化は認められなかった。

4) IRB への治験依頼者の出席（問 7）

IRB への治験依頼者の出席を求めている医療機関数には、大きな変化はなかった。出席が求めているのは、初回申請時と内容が複雑な治験実施計画書の変更時等であった。

5) 安全性情報の IRB 審査（問 8）

IRB への申請前に安全性情報に関して、特別なプロセスは不要とする機関が増加した。

34 の医療機関が、IRB 申請前に詳細情報又は特別な対応を必要とすると回答しており、そ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）

モニタリングに従事する者(以下、「CRA」という。)の立ち会いなしの第三者による治験薬受領について、可能、条件により可能と回答した医療機関は、増加し、第三者による治験薬受領を不可能と回答した医療機関はなかった。

7) 治験依頼者への公開情報 (問 10)

治験依頼者への公開情報としては、常に公開している、とする項目が全体的に増加し、その主な媒体はホームページによるものであった。

8) 治験・臨床研究のために優先して使用できる機能 (問 11)

① 治験外来

治験外来の機能を有する医療機関が、約半数で見られた。

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を、複数有する医療機関が増加した。

③ 直接閲覧のための専用の閲覧場所

直接閲覧のための専用の閲覧場所の数を「5以上」有している医療機関が増加し、ほとんどの医療機関で、直接閲覧について「同時に複数課題対応可能」と回答している。

④ 治験依頼者が使用できる IT 環境(無線 LAN 等)

治験依頼者の負担なしに、「医療機関の設備を利用してWebアクセスが可能」、と回答した医療機関数が増加した。

⑤ 治験に係る文書の保管スペース

「院内で十分対応可能」、「機関敷地内で対応可能」、「トランクルーム等外部を活用」など、回答にはばらつきがみられ、治験に係る文書の保管スペースは、それぞれの医療機関に応じた方法により対応している。

⑥ 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は持っているが、特定はせずに使用しているとの回答が多かった。

⑦ 被験者候補者のデータベース

被験者候補者のデータベースを持つ医療機関数は、増加した。

9) 臨床検査の精度管理について(問 12)

回答のあった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、その実施回数は、年 1 回～365 回(毎日)とばらつきが認められた。

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、「IRB の審査により受入可能」と回答した医療機関が多かった。

11) 調査の前年度に終了した治験の実績 (問 14)

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

前年度に終了した企業治験の数や実施率について、年度ごとにばらつきはあるものの大きな変動はなかった。

○ 医療機器

前年度に終了した医療機器治験の課題がない機関は減少した。

13) 英語の受入経験 (問 15)

英語の受入については、契約等に係る英語文書の受入を行っている機関が増加しているほか、被験者登録や症例報告書の対応も可能な機関が増加した。また、平成 23 年度契約した企業治験の中で、国際共同治験を契約しなかったのは 1 機関のみであり、国際共同治験の定着が伺える。

海外からの査察の受け入れについても、平成 20 年度以降、毎年 1~2 機関はあると回答している。

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まったく参加していない機関は 2 機関のみであった。それ以外の機関は、何らかの形でネットワークに参加している。

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」「治験に関連する情報交換」「治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催」について連携していると回答した医療機関が多かった。

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回答した機関は、平成 23 年度は 25 機関に増加し、ネットワークに参加している医療機関の半数が中核機能を担っていた。

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も参加しているものが増加した。

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)

全体の半数以上の機関は、「連携無し」と回答している。

「連携有り」という回答では、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 人以上と回答した医療機関数は、増加した。

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、これらの傾向に変化はみられなかった。

3) IRB 委員向けに行っている研修(問 22)

平成 19 年度には、全体の半数近い機関が、IRB 委員向けに研修は行っていないが、平成 23 年度にはその数は1桁まで減少した。

IRB 委員への研修内容は、IRB の機能や役割、治験の一般的知識、GCP、研究関連の倫理指針等が多かった。

4) インセンティブ向上への取組み(問 23)

医師に対するインセンティブ向上への取組みが多かった回答は、研究費の配分の工夫、研究費の使途の工夫、業績評価についてであった。

CRC に対するインセンティブ向上への取組みとしては、学会、研修会への参加費補助、認定取得への支援とする回答が多かった。また、業績評価やキャリアパスを構築していると回答した機関もあった。

5) 受託研究費等の院内における配分(問 24)

受託研究費等の院内における配分では、治験に関与した医師や診療科、治験事務局、CRC 等の直接治験を実施する部門に対して配分していた。

その他、研究費配分の割合は様々だが、半数近くの機関が、関連部門にも研究費を配分していた。

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、医療職を対象とする研修の開催が多かった。一方、患者・一般市民を対象としたセミナーは、従来と変化がなかった。

医療機関外で開催される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を対象とした研修会には、多くの機関が参加者を派遣していたが、医師や事務局員を対象とした研修会に参加者を派遣している医療機関は少ない。

5. 治験施設支援機関(以下、「SMO」という。)の利用

1) SMO の利用(問 26~28)

SMO を利用している機関数にほとんど変化は見られなかった。

SMO の利用している機関では、主に CRC 業務や事務局業務のため利用しており、利用する理由として、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)

ほぼ全機関で時間外も自機関で対応が取られていた。さらに、半数以上の機関では、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、治験に関するホームページ設置やパンフレット配布等の対応を行っている機関が多かった。

一般患者からの相談内容では、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、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った。
 - 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)

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機関は、調査開始当初に比べ減少している。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が多かった。
 - 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、啓発活動を実施していた。
 - 6) 被験者に対する負担軽減(問 35)

回答のあった全ての機関で交通費等被験者負担軽減費を導入していた。
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)

回答のあったすべての機関が導入されていたが、独自の書式も合わせて使用している機関が多くあった。
 - 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、依頼者が作成する割合が減少し、医療機関側で作成するという割合が増加した。

3) 治験の契約、研究費の支払い等(問 39～43)

治験の契約形態では年々単年度契約が減少し、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、「すべて出来高払い」と回答した機関が増加した。

8. 治験データの電子化等(問 44～50)

EDC へのハード面での対応状況については、ほとんどの医療機関で依頼者の費用負担なく、医療機関内の設備を用いて対応可能であった。しかし、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も1機関あった。

また、EDC を用いた治験の割合は増加しており、電子カルテの導入状況も年々増加していたが、電子カルテと EDC が連動していると回答した機関は、1機関のみであった。

また、電子カルテを導入している機関のうち、直接閲覧時に治験依頼者が電子カルテを利用して、同時間帯に利用できる数について、5社以上と回答している機関が21機関あり、すべての機関で複数社の対応が可能な状況である。また、電子カルテの利用を可能とする機関においては、カルテの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。

9. 臨床研究の実施体制 (問 51～60)

1) 倫理審査委員会事務局を担う専門部署の有無(問 51)

「専門に取り扱う部署がある」と回答した機関は増加した。

2) 臨床研究支援部門の有無(問 52)

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、監査部門が増加した。

3) 臨床研究に関する対応状況(問 54)

臨床研究に関する対応状況で、共同 IRB を実施している機関は、一部・全部含めて15機関と増加した。

また、研究の適正性及び信頼性を確保するための調査、連結可能匿名化した個人情報の保管・管理を専門に行う体制等は、実施していない、あるいはプロトコールや診療科によっては実施していると回答した機関が多かったが、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については、実施していないと回答した機関はなかった。

4) 臨床研究の業務実施者(問 55)

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 年度以降では、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加し、組織的な関与も増加した。

5) 他の臨床研究機関への指導経験(問 56)

研究者等が個人的に指導を受けることに加え、恒常的なコンサルティング提供機能を有する機関がやや増加した。

6) 競争的資金の獲得状況(問 57)

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。

7) モニタリングが実施された臨床研究数(問 58、59)

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では、年度ごとに変動があり、一定の傾向は見られなかった。

8) 臨床研究推進のための工夫(問 60)

何らかの工夫を行っている機関が増加した。

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。

治験実施パフォーマンス調査等要約(資料4-3)

○治験手続に要する事務処理時間の5年間の推移(P2-9)

18,19年度と比較して、23年度は、依頼からIRB開催までの日数が平均値で27-8日から22.6日、IRB開催から契約までの合計日数が20日以上かかっていたものが、16日と事務処理にかかる時間は短縮した。しかしながら、治験薬搬入までの期間、治験薬搬入から1例目までの期間はそれほど短縮がみられていない。症例報告書確定から終了届までの日数については100日前後から、80日程度と短縮した。

○契約金額に関する経年変化(P10-11)

18年度の1プロトコール当たりの総契約金額が高かったが、19年度以降はほぼ横ばいの状態である。また、治験症例1例当たりの金額も、19年度以降、ほぼ横ばいの状態である。なお、中核病院が、拠点医療機関・TRに比べて高額であるが、これは治験の領域や治験の相などが均一でないことが影響している可能性があり、単純に比較することは適切ではないと考えられる。

○治験分野等毎の契約金額の違い(P12-15)

治験分野ごとに契約1例毎の金額に違いがあり、新生物の治験が高額であった。相別の契約1例毎の金額ではI相が高く、以降、II相、III相、医療機器治験の順であった。なお、国際共同治験と国内治験、外来治験と入院治験については契約1例毎の金額に差は認めていない。

○分担医師数・実施率など(P16-18)

分担医師数は経年的に増加しており、中核病院>拠点医療機関>TRの順で分担医師数が多かった。実施率(実施症例数/契約症例数)は経年的に増加した。

○人材に関する整備状況(P.19-23)

平成18年度以降、平成22年度までCRC、生物統計家、ローカルDM、治験事務職は増加したが、23年度は横ばいであった。23年度はその他の職員のみが増加した。18年度と23年度を比較すると看護師、臨床検査技師が100名以上増加した。臨床試験を支援する人材は増加し、常勤職の割合もやや増加した。臨床試験を支援する人材のうち学会などの認定持つ者は、人数としては増加したが、全数の増加が大きく、割合としては減少した。