

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験の運用に関する研究

分担研究報告書

医師主導治験制度に関する研究

研究分担者：景山 茂（東京慈恵会医科大学薬物治療学 教授）

研究要旨

医師主導治験は、企業が採算性等の理由から治験を行わないが、医療上の必要性の高い医薬品に関する治験及びアカデミアで開発・発見されたシーズの translational research として行われている。また、適応外使用については平成 11 年 2 月 1 日に発出されたいわゆる二課長通知により公知申請が可能となった。これらの状況を文献等により調査し、考察した。

平成 16 年から平成 21 年までの医師主導治験のプロトコール数は合計 46 件である。このうち、日本医師会治験促進センターは、平成 16 年 1 月以降、平成 22 年 12 月 1 日までに 23 課題を支援している。公知申請により平成 11 年以降、平成 21 年 1 月までに 101 品目の医薬品の効能拡大が承認されている。

公知申請制度により効能・効果が承認された医薬品については結果が定期的に公表されているので実態を把握することができる。一方、医師主導治験は未承認薬および効能・効果拡大に貢献しているものと思われるが、日本医師会治験促進センターを介さない場合、その実態・全体像を第三者が知ることは困難である。

臨床試験については登録のみならず結果の公表が求められており、又、医師主導治験では一部の translational research を除き知的財産保護に影響することは殆どないという状況の下では、第三者が容易にアクセス可能な形での積極的な公表が望まれる。

A. 研究目的

治験は従来製薬企業が主導して行ってきたが、平成 15 年 6 月の GCP 改正により医師主導治験が制度上可能となった。そこで、これまでの医師主導治験の状況を俯瞰し、今後の医師主導治験の役割、在り方を考察することが本研究の目的である。

医師主導治験の対象としては、1) 海外では用いられており日本人においても有効

性が期待されるが、我が国では承認されていない医薬品、2) 我が国においても承認されているが効能・効果が限定されている医薬品（適応外使用）、3) 稀少疾患を対象とした稀少疾病用医薬品、いわゆるオーファンドラッグ、及び4) アカデミアにおいて開発されたシーズを用いた translational research、等が挙げられる。

これらに対して医師主導治験が果たして

きた役割を検討する。なお、医師主導治験は医薬品の他、医療機器についても可能であるが、本研究では医薬品を主な対象とした。

## B. 研究方法

文献等により我が国における医師主導治験の実態を調査し、これを考察した。

### (倫理面への配慮)

文献調査が主体であるため、倫理的問題は発生しない。

## C. 研究結果

### 1. 医師主導治験の現状

医師主導治験のプロトコール数及び届出数の推移は、平成 16 年（2004 年）プロトコール 6 件（届出 7 件）、平成 17 年（2005 年）プロトコール 7 件（届出 11 件）、平成 18 年（2006 年）プロトコール 4 件（届出 5 件）、平成 19 年（2007 年）プロトコール 9 件（届出 15 件）、平成 20 年（2008 年）プロトコール 7 件（届出 8 件）、平成 21 年（2009 年）プロトコール 13 件（届出 15 件）と報告されている<sup>1)</sup>。これらの治験の詳細は明らかではない。

医師主導治験に対して日本医師会治験促進センターは、厚生労働科学研究費補助金による「治験推進研究事業」として医師主導治験を支援している。平成 16 年 1 月以降、平成 22 年 12 月 1 日までに 23 課題を採択した。この結果、承認済み 5 課題、申請中 1 課題、実施中 8 課題、治験中止 1 課題、研究中 1 課題、治験終了 2 課題、計画中 5 課題と報告されている。これらについては医薬品及び医療機器の名称も明らかにされている<sup>1)</sup>。

平成 16 年（2004 年）から平成 21 年（2009

年）までの医師主導治験のプロトコール数は合計 46 件である。一方、日本医師会治験促進センターが支援した医師主導治験は、平成 16 年 1 月以降、平成 22 年 12 月 1 日までに 23 課題である。両者の集計期間が異なるため直接比較はできないが、医師主導治験の半数近くを日本医師会治験促進センターは支援しているものと推測される。

### 2. 未承認薬及び適応外薬の状況

我が国における適応拡大が望まれる医薬品の調査は 1997 年、日本臨床薬理学会により行われた。この調査によれば、「国内的・国際的・教科書的にも確立している適応症、専門家がいない病院であれば、もし当該適応がとれていれば必ず使用する例がある薬物・治療法と適応症」及び「国内的・国際的にほぼ確立し、その有効性と有用性を示す正確なデータがある。100%ではないが、多くの専門病院で使われている薬物・治療法と適応症」と判断された医薬品は 90 品目に上った<sup>2)</sup>。

日本臨床薬理学会により引き続き 1998 年にも調査が行われた。この調査によると各領域の専門医に、「すでに外国では許可されている、もしくは治験中の医薬品で、わが国でも期待する声はあるものの治験が進んでいない薬物」及び「わが国で開発された新薬で、期待する声があるものの治験が進んでいない薬物」と評価された医薬品は、前者が 134 品目、後者が 143 品目であった<sup>3)</sup>。

平成 22 年 2 月 8 日厚生労働省により第 1 回の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が開かれた。その第 10 回会議（平成 23 年 12 月 22 日開催）当日配布資料「第 1 回要望に係る検討状況の概要について（平成 23 年 12 月 21 日時点）」に

よると、要望のあった 374 件を検討し、企業に開発要請したもの 167 件、開発企業を公募したもの 19 件、医療上の必要性は高くないとされたもの 80 件、海外承認等なし 104 件、承認済み 4 件であった<sup>4)</sup>。

企業に開発要請した 167 件中、第 1 回開発要請（平成 22 年 5 月 21 日）では 92 件を要請した。これらのうち、25 件は公知申請が妥当とされ、25 件が申請され、うち 22 件は承認済である。また、治験中 43 件、治験予定 18 件、公知申請が妥当か検討中 6 件となっている。

第 2 回開発要請（平成 22 年 12 月 13 日）では 72 件を企業に開発要請した。これらのうち、22 件は公知申請が妥当とされ、22 件が申請され、うち 8 件は承認済である。また、治験中 11 件、治験予定 30 件、公知申請が妥当か検討中 9 件となっている。

### 3. トランスレーショナルリサーチの状況

文部科学省は、平成 19 年度に 5 か年計画で、有望な基礎研究を医療として実用化させることを目的とした「橋渡し研究支援推進プログラム」を開始した。このプログラムでは、橋渡し研究の支援機関として 7 拠点（北海道臨床開発機構（札幌医科大学、北海道大学、旭川医科大学）、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、先端医療振興財団、九州大学）を採択し、開発戦略や知的財産戦略の策定、薬事法に基づく試験物の製造などの支援機能を整備している。これらの拠点には医師主導治験により、シーズの薬事承認を得るところまで行うことを求めている<sup>5)</sup>。

#### D. 考察

医師主導治験は、1) 医療上の必要性は高いが、国内では未承認の医薬品、2) 国

内においても承認はされているが、適応症が限られていて、医療上必要とされる効能・効果の取得がなされていない医薬品、3) 稀少疾病用治療薬のために収益性が低く企業が治験を行わない医薬品、更には 4) アカデミアで発見・開発されたシーズを臨床に供するための translational research、等について行われる。

上記 1) 及び 2) に関する調査は水島裕らにより、日本臨床薬理学会の拡大学術委員会により行われた調査が嚆矢と思われる<sup>2, 3)</sup>。その後、先に述べたように、厚生労働省により、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が組織され、より広範な調査が行われている<sup>4)</sup>。

既承認薬で適応外使用を解消するためには、必ずしも治験を行わなければならないということではなく、平成 11 年 2 月 1 日に発出されたいわゆる「二課長通知」により下記の要件を満たす場合は、治験を行うことなく効能拡大の申請をできる、公知申請が可能となった<sup>6)</sup>。

(1) 外国（本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国（例えば、米国）をいう。以下同じ。）において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合

(2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合

(3) 公的な研究事業の委託研究等によ

り実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

この通知に基づいて平成 11 年以降、平成 21 年 1 月までに 101 品目の医薬品の効能拡大が承認されている<sup>7)</sup>。

#### E. 結論

医療上必要性の高い医薬品及び効能・効果の承認は、医師主導治験および公知申請制度の導入により着実に進んでいることが窺える。一方、国内外で新薬開発が行われており、よい薬をより速く用いたいという患者及び医療者の希望がある。このため、今後とも継続して医師主導治験や公知申請制度による速やかな新薬や効能・効果の承認が求められる。

公知申請制度により効能・効果が承認された医薬品については結果が定期的に公表されているので実態を把握することができる。一方、医師主導治験に関してはその実態や全貌を第三者が知ることは困難である。企業が採算性等の理由から治験を行わないのは困難である。臨床試験登録が世界的に進んでおり、更に結果の公表についても製薬医薬品や適応拡大について行われる医師主導治験については、通常の企業治験と異なり知的財産保護の観点から公表を差し控える必要のあるものはほとんどないと考えられる。日本医師会治験促進センターが支援している医師主導治験については、その内容がある程度公表されているが、その他については実態を第三者が知ることは現実に企業の団体も促進しようとしている<sup>8)</sup>。医師主導治験においては一部の translational research を除けば知的財産保護に関する懸念はないという状況の下では、規制当局に

よる医師主導治験の実態に関する積極的な公表が望まれる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### I. 資料

1) 山本 学. 医師主導治験と日本医師会治験促進センターの取組み. 保健医療科学 2011; 60: 8-12.

2) 猿田亨男、他. 医薬品の必須適応拡大についての専門医の見解—日本臨床薬理学会拡大学術委員会による調査—. 臨床薬理 1997; 28: 729-741.

3) 川合真一、他. 新規医薬品のわが国における開発状況に関する専門医の見解—日本臨床薬理学会拡大学術委員会による調査結果—. 臨床薬理 1999; 30: 703-717.

4) 第 10 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議. 当日配布資料. 「第 1 回要望に係る検討状況の概要について(平成 23 年 12 月 21 日時点)」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001z008-att/2r9852000001z0a6.pdf> (2012 年 3 月 9 日アクセス)

5) 文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム. <http://www.tr.mext.go.jp/> (2012 年 3 月 9 日アクセス)

6) 適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて(研第4号、医薬審第104号、平成11年2月1日)

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/dl/s0124-9h1.pdf> (2012年3月9日アクセス)

7) 適応外使用通知に基づく承認品目リスト

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0208-9s.pdf> (2012年3月9日アクセス)

8) 臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針

[http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/100610\\_shishin\\_j.pdf](http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/100610_shishin_j.pdf) (2012年3月9日アクセス)

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医師主導治験の運用に関する研究

分担研究報告書

### 医師主導治験に対する責任医師の対応

研究分担者：楠岡 英雄 ((独) 国立病院機構大阪医療センター 院長)

研究協力者：笠井 宏委 (京都大学医学部附属病院

探索医療センター探索医療開発部 特定助教)

川島 弓枝 (滋賀医科大学医学部附属病院

臨床研究開発センター 薬剤師)

目的：本研究は、医師主導治験と企業依頼治験の双方に経験のある医師に対し医師主導治験の実施に関する意見を求め、今後の医師主導治験の活性化に資する課題の抽出を目的とした。

方法：医師主導治験の治験責任医師、分担医師の経験のある医師に対し、治験の実施に関するアンケート調査を行った。アンケート項目は日本医師会治験促進センター「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」(研究代表者：笠井宏委(京都大学))が行った「医師主導治験治験実施医療機関を対象とした調査」を元に策定し、国立病院機構大阪医療センターのサーバーを用いた Web アンケートにより実施した。

結果：76 件の回答を得た。解析は企業治験の経験があり、かつ、医師主導治験の経験がある 53 名を対象とした。企業依頼治験の経験のある医師は医師主導治験と比較してさほど差がないと感じていた。むしろ、医師主導治験の経験のない医師がこれらの点を不安に思っていた。しかし、医師主導治験の実施にあたっては CRC 等の関係者との情報共有に心がけ、その支援を得るように努めており、CRC 等の支援が得られたことで医師主導治験が実施できたと強く感じていた。また、医師主導治験において医師が担当している業務は多くが企業依頼治験で担当している業務であり、医師主導治験に特異的な業務はほとんどなかった。これは、企業依頼治験で依頼者が担当する業務の多くを治験調整事務局や院内の治験事務局が担当している結果と考えられた。すなわち、医師主導治験の円滑な進行には治験調整事務局等の援助が極めて重要であることがあらためて認識された。多施設共同医師主導治験においては、マニュアルや文書フォーマットの提供や統一化が希望としてあげられていた。

結論：治験を担当する医師は、医師主導治験と企業依頼治験には実施に際しては大きな差はないと感じていた。しかし、治験調整事務局や治験事務局の支援が極めて重要であることも認識しており、その業務を支援するツールの開発に期待が寄せられていた。

## A. 研究目的

医師主導治験は、医師自らが治験データを取得することで医薬品等の承認に活用できる制度であり、製薬企業とは異なった視点から治験を実施できる制度である。しかし、平成15年7月の導入以降、実施件数は伸び悩んでいる。その理由として、企業依頼の治験に比し、担当医師や治験事務局の業務が複雑かつ大量であり、それが医師主導治験の実施に踏み切れることを躊躇わせているという指摘がある。

本研究では、医師主導治験と企業依頼治験の双方に経験のある医師に対し、医師主導治験の実施に関する意見を求め、今後の医師主導治験の活性化に資する課題の抽出を目的としている。

## B. 研究方法

医師主導治験の治験責任医師、治験分担医師の経験のある医師に対し、治験の実施に関するアンケート調査を行った。

### 1) アンケートの作成

日本医師会治験促進センター「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」(研究代表者：笠井宏委(京都大学))が行った「医師主導治験治験実施医療機関を対象とした調査」のアンケート項目を元に、研究協力者の協力を得て項目設定を行った。(別紙1)

### 2) アンケートの実施

アンケートは国立病院機構大阪医療センターのサーバーを用いた Web アンケートにより実施した。

回答者は、以下の方法で調査協力を依頼した施設の治験事務局より治験担当医師にアンケートへの回答を依頼し、依頼された

医師が直接 Web アンケートに答える形で行った。

協力を依頼した施設は以下の通りである。

- ①中核病院拠点医療機関当協議会に加盟の病院
- ②国立病院機構に所属する病院
- ③「医師主導治験における治験調整事務局業務の標準化・効率化に関する研究」(笠井班)の調査協力施設(14施設)

アンケート調査は平成23年12月13日から開始し、12月31日まで受け付けた。

(倫理面への配慮)

治験担当医師に対するアンケート調査であり、調査項目には被験者の個人情報や治験の詳細な内容を尋ねたものはない。したがって、倫理的問題はない。

## C. 研究結果

期間中に76件の回答を得た。その内訳は表1のとおりである。

表1：企業治験・医師主導治験の経験

企業治験の経験		医師主導治験の経験	
あり	72	あり	53
		なし	19
なし	4	あり	3
		なし	1

この内、多施設共同医師主導治験に参加した実績のある医師は47名であった。

以下の解析においては、特に断らない限り、企業治験の経験があり、かつ、医師主導治験の経験がある53名を対象とした。詳細データは別紙2にまとめた。

### 1) 回答者の背景

回答者の所属する施設は500床以上の大規模病院で、国公立病院あるいは大学病院がほとんどであった。医師主導治験の実施件数は平均1.9件であり、対象疾患としてはがん領域が多かった。治験の相としては、Ⅱ相、Ⅲ相が中心であり、ほとんどが医薬品治験であった。

### 2) 医師主導治験の標準業務手順書(SOP)の形態

SOPは、半数で企業治験用SOPと医師主導治験用SOPが別であり、企業治験用と医師主導治験用(治験調整医師業務は除く)共通の一体型は四分の一であった。

### 3) 医師主導治験の実施上の課題

医療機関内で協力部門のスタッフに対し、医師主導治験に関する理解が得られるよう工夫した点としては、「定期的にミーティングを行い、情報を共有化した」というものが最も多かった。

医師主導治験と同時に企業治験や院内臨床研究を併行実施する際の問題点としては「特にない」という回答もあったが、「人的資源の制約」、「業務が煩雑」などの意見が多かった。

### 4) 医師主導治験に関する事項

多施設共同医師主導治験で担当している業務の上位5項目は、「自施設におけるスタートアップミーティングの開催」、「自施設で発生したSAEに関する報告書作成」、「治験調整事務局との情報共有」、「配分された研究費運用・管理」、「症例報告書作成・クエリ対応」であり、下位5項目は、「ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成」、「PMDAへの治験届(計画届・変更

届・終了届含)の提出」、「補償関連(保険加入・補償概要雛形の作成等)」、「適合性書面調査、GCP実地調査」、「知的財産の取り扱い」であった。

一方、企業治験で担当している業務の上位5項目は「自施設で発生したSAEに関する報告書作成」、「スタートアップミーティングの開催」、「症例報告書作成・クエリ対応」、「説明文書・同意文書/アセント文書(雛形)の作成」、「IRB申請業務(新規・変更・安全性情報・終了報告など含む)」であり、下位5項目は「臨床検査基準値一覧(雛形)作成」、「医療機関におけるSOP作成」、「補償関連(保険加入・補償概要雛形の作成等)」、「治験薬管理表(雛形)作成」、「ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成」であった。

医師主導治験を実施した際、企業治験との相違点の理解・調整に時間を要した項目としては、上位5項目に「新規IRB申請と治験計画届提出の順番の違いなど、治験開始までの手順」、「研究費交付手続き、運用(保険外併用療養費・来院負担軽減費等、研究費配分、使途・期間制限)・管理」、「IRB申請業務(新規・変更・安全性情報・終了報告など含む)」、「医療機関における医師主導治験のSOP作成」、「治験実施計画書・標準業務手順書など特定の治験のための文書作成」、下位5項目に「治験責任医師から治験調整医師への委嘱状作成」、「治験責任医師—実施医療機関の長との間の合意書作成」、「臨床検査基準値一覧作成」、「スクリーニング名簿・署名印影一覧他の作成」、「治験薬管理表フォーマット作成」が挙げられた。

上記で挙げられた課題の詳細とその改善策としては別紙2の4-4)のようであった。



#### 5) 複数の医師主導治験を同時に実施する際の課題

本調査においては期間が少しでも重なっていれば”同時”とみなした。複数の医師主導治験を同時に実施した経験のないものが半数以上であった。複数の医師主導治験を同時進行で実施することについては可能と考えるものが多かった。一方、不可能とした理由には「責任医師の負担が大きい」、「業務が多すぎる」などがあった。また、わからないとした理由は「実施する研究の内容による」、「未経験のため」などであった。

複数の医師主導治験を同時に実施するにあたって懸念される課題としては、「院内支援スタッフ（CRC、事務局、関連部門）のキャパシティが足りない」、「自ら治験を実施する者の負担が大きい」を挙げるものが多かった。

多施設共同医師主導治験実施に際し、提供や統一化が希望されるツール・システムとしては、「医師主導治験To do list（マニュアル）」、「文書フォーマット（スクリーニング名簿、署名印影一覧、臨床検査値の基準値一覧等）」、「IRB審査手続き状況管理用リスト」等が多く挙げられた。

#### 6) 医師主導治験の実施によるメリット

医師主導治験の実施によるメリットとしては、「医療の発展に貢献できるという認識が高まる」、「対象となる被験者の治療の選択肢を広げられる」、「自ら治験を実施する者のモチベーションが高くなる」等が多く挙げられた。

#### 7) 治験調整事務局、行政、治験薬等提供者、CRO、SMOへの要望

治験調整事務局、行政、治験薬等提供者

、CRO、SMOへの要望としては、「特にない」（3件）とするものもあったが、「企業主導治験よりも負担が増えるので、これをアシストしてもらえればもっと可能」、「行政は医師主導治験を積極的にサポートすべき」などの意見があった。

#### 8) 医師主導治験の経験のない医師が持つ、医師主導治験に参加するにあたって不明・不安な点

医師主導治験の経験のない医師20名から寄せられた、医師主導治験に参加するにあたって不明な点または不安な点としては、「CRF作成やSAEの管理など、医師の負担が多いこと」、「実施体制の不備。人員スタッフ、とくに熟練したCRC、予算」、「大きな有害事象が出た場合の補償の問題」等が挙げられた。

#### 9) 多施設共同医師主導治験に参加した実事のない医師が持つ、多施設共同医師主導治験に参加するにあたって不明・不安な点

多施設共同医師主導治験に参加した実績のない医師（3名）が挙げた多施設共同医師主導治験に参加するにあたって不明な点または不安な点は、2名は回答なく、1名からは「自分が総括的立場となった場合の治験運營業務があまりに煩雑にならないか不安」という意見であった。

#### D. 考察

医師主導治験は業務が煩雑で治験担当医師の負担が大きいと見なされる傾向があるが、今回のアンケート調査では企業依頼治験の経験のある医師は両者を比較してさほど差がないと感じていることが明らかとなった。むしろ、医師主導治験の経験のない

医師がこれらの点を不安に思っていることが示された。しかし、医師主導治験の実施にあたっては CRC 等の関係者との情報共有に心がけ、その支援を得るように努めている姿も明らかになった。結果として CRC 等の支援が得られたことで医師主導治験が実施できたと強く感じていることも明らかとなった。

医師主導治験において医師が担当している業務は多くが企業依頼治験で担当している業務であり、医師主導治験に特異的な業務はほとんどなかった。これは、企業依頼治験で依頼者が担当する業務の多くを治験調整事務局や院内の治験事務局が担当している結果と考えられた。すなわち、医師主導治験の円滑な進行には治験調整事務局等の援助が極めて重要であることがあらためて認識された。

多施設共同医師主導治験においては、マニュアルや文書フォーマットの提供や統一化が希望としてあげられていた。

#### E. 結論

治験を担当する医師は、医師主導治験と企業依頼治験には実施に際しては大きな差はないと感じていた。しかし、治験調整事務局や治験事務局の支援が極めて重要であることも認識しており、その業務を支援するツールの開発に期待が寄せられていた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）

「医師主導治験の運用に関する研究」

分担研究：医師主導治験に対する責任医師の対応

## アンケート調査項目

### 1. 基本事項

1-1. 先生の所属施設について伺います。

（1-1-1(1)～(3)は、データ固定後削除し、匿名化）

1-1-1 (1) ご所属（医療機関名）：

1-1-1 (2) ご氏名：

1-1-1 (3) ご連絡先（e-mail）：

1-1-1-1. 病床数を教えてください。

～99 床、100～299 床、300～499 床、500 床以上、わからない

1-1-1-2. 経営母体を教えてください。

国立高度医療センター、国立病院機構、国立大学病院、私立大学病院

公立病院、公的病院、私立病院、診療所、その他（                      ）、

わからない

1-1-2. 先生は企業治験を実施されたご経験がありますか。

はい

いいえ→2-1(2)(3)回答不要

1-1-3 医師主導治験の実施状況についてお伺いします。

1-1-3-1. 医師主導治験を実施されたご経験がありますか。

はい→1-1-3-2 へ

いいえ→1-1-3-2-1(1) へ

わからない→2-5 へ

1-1-3-2. 多施設共同医師主導治験に参加した実績はありますか。

はい→1-1-3-2-2 へ

いいえ→1-1-3-2-1(2) へ(2-1(1), 2-3 回答不要)

わからない→1-1-3-2-2 へ

1-1-3-2-1(1) 医師主導治験に参加するにあたって不明な点または不安な点は何ですか。 →2-5 へ

1-1-3-2-1(2) 多施設共同医師主導治験に参加するにあたって不明な点または不安な点は何ですか。

1-1-3-2-2. 参加した医師主導治験の実施内容について教えてください。

(1) 実施件数（      ）件

(2) 対象疾患（複数ある場合は全て記載下さい。同じ対象疾患で複数実績がある場合は、疾患名の後に括弧書きで件数を付記して下さい）

(3) 治験の相

- Phase I ( ) 件、Phase I/II ( ) 件、Phase II ( ) 件  
Phase II/III ( ) 件、Phase III ( ) 件、その他 ( ) 件→詳細

(4) 開発品目

- 医薬品 ( ) 件、医療機器 ( ) 件、医薬品+医療機器 ( ) 件

1-1-4. 医師主導治験の標準業務手順書 (SOP) の形体について該当するものにチェックしてください。

- SOP : 企業治験用、医師主導治験用 (治験調整医師業務は除く) 共通の一体型  
SOP : 企業治験用 SOP と医師主導治験用 SOP  
その他 ( )  
わからない

1-1-5. 医師主導治験の実施上の課題についてお伺いします。

1-1-5-1. 医療機関内で、協力部門のスタッフに対し、医師主導治験に関する理解が得られるよう、貴施設において工夫をされた点を記載してください。

1-1-5-2. 医師主導治験と同時に、企業治験や院内臨床研究を併行実施 (または支援) する際の問題点を記載して下さい。

2. 医師主導治験に関する事項

2-1 (1) 多施設共同医師主導治験で先生が担当されている業務にチェックをつけて下さい。

医療機関における医師主導治験の SOP 作成	
治験実施計画書・標準業務手順書など特定の治験のための文書作成	
治験責任医師から治験調整医師への委嘱状 (雛形) 作成	
治験調整事務局との情報共有	
配分された研究費運用・管理	
補償関連 (保険加入・補償概要雛形の作成等)	
業務委託先との契約書作成・締結	
資金提供者への実績報告書作成	
ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成	
説明文書・同意文書/アセント文書 (雛形) の作成	
IRB 申請業務 (新規・変更・安全性情報・終了報告など含む) 注)	
治験責任医師—実施医療機関の長との間の合意書 (雛形) 作成	
PMDA への治験届 (計画届・変更届・終了届含) の提出	
院内関連部署の役割分担	
自施設におけるスタートアップミーティングの開催	
他施設で発生した SAE に関する治験責任医師間の意見調整	
自施設で発生した SAE に関する報告書作成	
臨床検査基準値一覧 (雛形) 作成	
スクリーニング名簿・署名印影一覧他 (雛形) の作成	
症例報告書作成・クエリ対応	

治験薬管理表（雛形）作成	
モニタリング・監査関連手続き	
適合性書面調査、GCP 実地調査（経験がある場合）	
実施医療機関における「治験に係る文書又は記録」の管理	
知的財産の取り扱い	

注) その他治験責任医師作成文書；スクリーニング名簿、署名・印影一覧、逸脱に関する報告書、原資料との矛盾を説明した記録、治験状況報告書等

2-1 (2) 企業治験で先生が担当されている業務にチェックをつけて下さい。

医療機関における SOP 作成	
補償関連（保険加入・補償概要雛形の作成等）	
治験責任医師—治験依頼者間の合意書（雛形）作成	
説明文書・同意文書/アセント文書（雛形）の作成	
IRB 申請業務（新規・変更・安全性情報・終了報告など含む） <sup>注)</sup>	
治験依頼者との契約書作成・締結	
研究費交付手続き、運用・管理	
臨床検査基準値一覧（雛形）作成	
スクリーニング名簿・署名印影一覧他（雛形）の作成	
ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成	
治験薬管理表（雛形）作成	
院内関連部署の役割分担	
スタートアップミーティングの開催	
症例報告書作成・クエリ対応	
自施設で発生した SAE に関する報告書作成	
モニタリング・監査関連業務を実施するための手続き	
適合性書面調査、GCP 実地調査（経験がある場合）	
実施医療機関における「治験に係る文書又は記録」の管理	

注) その他治験責任医師作成文書；スクリーニング名簿、署名・印影一覧、逸脱に関する報告書、原資料との矛盾を説明した記録、治験状況報告書等

2-1 (3) 医師主導治験を実施した際、企業治験との相違点の理解・調整に時間を要した項目を下記より上位5つ選択し、記載下さい。

1. 新規 IRB 申請と治験計画届提出の順番の違いなど、治験開始までの手順
2. 治験実施中の手順
3. 治験終了時～終了後の手順（症例データの固定・総括報告書作成など）
4. 医療機関における医師主導治験の SOP 作成
5. 治験実施計画書・標準業務手順書など特定の治験のための文書作成
6. 治験実施計画書・説明文書同意文書などの版番号管理
7. 治験責任医師から治験調整医師への委嘱状作成
8. 治験調整事務局との情報共有（連絡窓口・情報共有の仕方・関連文書の提供方法）
9. 研究費交付手続き、運用（保険外併用療養費・来院負担軽減費等、研究費配分、使途・期間制限）・管理
10. 補償関連（保険加入・補償概要雛形の作成等）
11. 業務委託先との契約書作成・締結
12. 資金提供者への実績報告書作成
13. ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成
14. 説明文書・同意文書/アセント文書の作成
15. IRB 申請業務（新規・変更・安全性情報・終了報告など含む）<sup>注)</sup>
16. 治験責任医師—実施医療機関の長との間の合意書作成
17. PMDA への治験届（計画届・変更届・終了届含）の提出
18. 院内関連部署の役割分担
19. 自施設におけるスタートアップミーティングの日程調整・開催
20. 他施設で発生した SAE に関する治験責任医師間の意見調整
21. 自施設で発生した SAE に関する報告書作成
22. 臨床検査基準値一覧作成
23. スクリーニング名簿・署名印影一覧他の作成
24. 症例報告書作成・クエリ対応
25. 治験薬管理表フォーマット作成
26. モニタリング・監査関連手続き
27. 適合性書面調査、GCP 実地調査（経験がある場合）
28. 実施医療機関における「治験に係る文書又は記録」の管理
29. 知的財産の取り扱い
30. その他（ )

注) その他治験責任医師作成文書；スクリーニング名簿、署名・印影一覧、逸脱に関する報告書、原資料との矛盾を説明した記録、治験状況報告書等

2-1 (4) 上記 (3) で上げられた上位5位の詳細、改善策を記載下さい。

- 1) 詳細
- 2) 改善策

2-2. 複数の医師主導治験を同時\*に実施するに際の課題

\*:本調査においては、期間が少しでも重なっていれば”同時”とみなします。

2-2-1. 複数の医師主導治験を同時に実施した経験はありますか。

はい、  いいえ (設問 1-1-3-2-2 で実績 1 件と回答した場合)、  わからない

2-2-2. 複数の医師主導治験を同時進行で実施することが可能だと思いますか。以下からひとつ選んで下さい。またその理由をコメント欄に記載下さい。

可能

不可能 →理由

不明 →理由

2-2-3. 複数の医師主導治験を同時に実施した経験上、あるいは今後実施するにあたって懸念される課題について、あてはまるものをすべてチェックしてください(複数回答可)。

治験によって実施体制・運営方法が異なり混乱する

院内支援スタッフ (CRC、事務局、関連部門) のキャパシティが足りない

対価 (研究費) が見合わない

自ら治験を実施する者の負担が大きい (一人の自ら治験を実施する者が複数治験を実施する場合)

その他 ( )

特になし

2-3. 多施設共同医師主導治験実施に際し、提供や統一化が希望されるツール・システムがありましたら下記より選択下さい。

医師主導治験 To do list (マニュアル)

教育・啓発用コンテンツ (院内説明会に用いる「医師主導治験とは」解説スライドなど)

保存すべき文書のリスト

IRB 審査手続き状況管理用リスト

文書フォーマット (スクリーニング名簿、署名印影一覧、臨床検査値の基準値一覧等)

その他 ( )

特になし

2-4. 医師主導治験の実施によるメリットについて該当するすべてにチェックしてください (複数回答可)。

臨床試験の企画立案から、結果のまとめまでの全工程を理解することができる。

医師主導治験の経験から、企業治験の実施上の改善点を見出すことができる。

医療の発展に貢献できるという認識が高まる

自ら治験を実施する者のモチベーションが高くなる

医療機関内の治験・臨床研究に対する認識が深まる

対象となる被験者の治療の選択肢を広げられる

その他 ( )

特になし

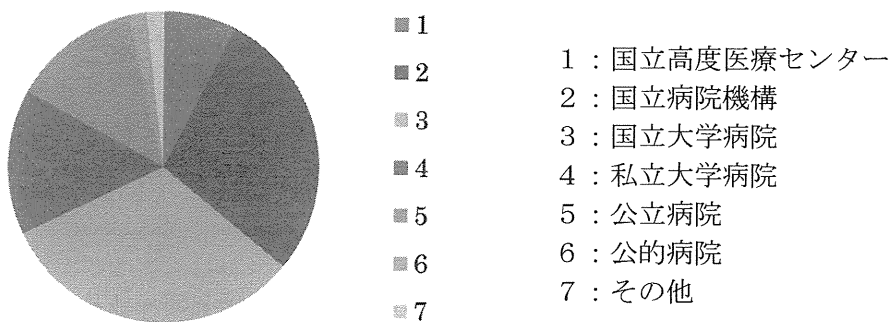
2-5. 医師主導治験への参加に際し、治験調整事務局、行政、治験薬等提供者、CRO、SMO への要望がありましたら記載ください。

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）  
「医師主導治験の運用に関する研究」  
分担研究：医師主導治験に対する責任医師の対応

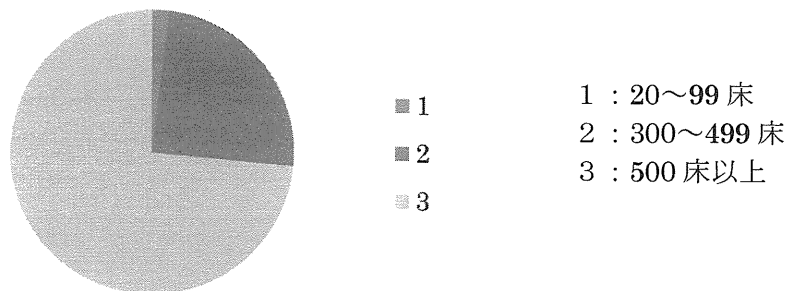
## アンケートの集計結果

### 1. 回答者の背景

#### 1) 経営母体



#### 2) 病床数



### 3) 医師主導治験の実施内容

#### ①実施件数

平均 1.9件 （最大 10件）

#### ②対象疾患

乳がん 10件、肺がん 4件、卵巣がん 4件、インフルエンザ・ワクチン 7件

#### ③治験の相

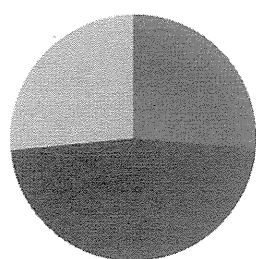
	平均	標準偏差	最大	最小
Phase I	0.04	0.19	1	0
Phase I/II	0.17	0.54	3	0
Phase II	0.55	1.22	6	0
Phase II/III	0.32	0.82	3	0
Phase III	0.55	0.81	4	0
その他	0.11	0.46	3	0



#### ④開発品目

	平均	標準偏差	最大	最小
医薬品	1.47	1.76	10	0
医療機器	0.06	0.23	1	0
医薬品+医療機器	0	0	0	0

## 2. 医師主導治験の標準業務手順書（SOP）の形態



■ 1  
■ 2  
□ 3

- 1 : 企業治験用、医師主導治験用（治験調整医師業務は除く）共通の一体型 SOP  
 2 : 企業治験用 SOP と医師主導治験用 SOP は別  
 3 : 不明

## 3. 医師主導治験の実施上の課題

- 1) 医療機関内で、協力部門のスタッフに対し、医師主導治験に関する理解が得られるよう工夫した点

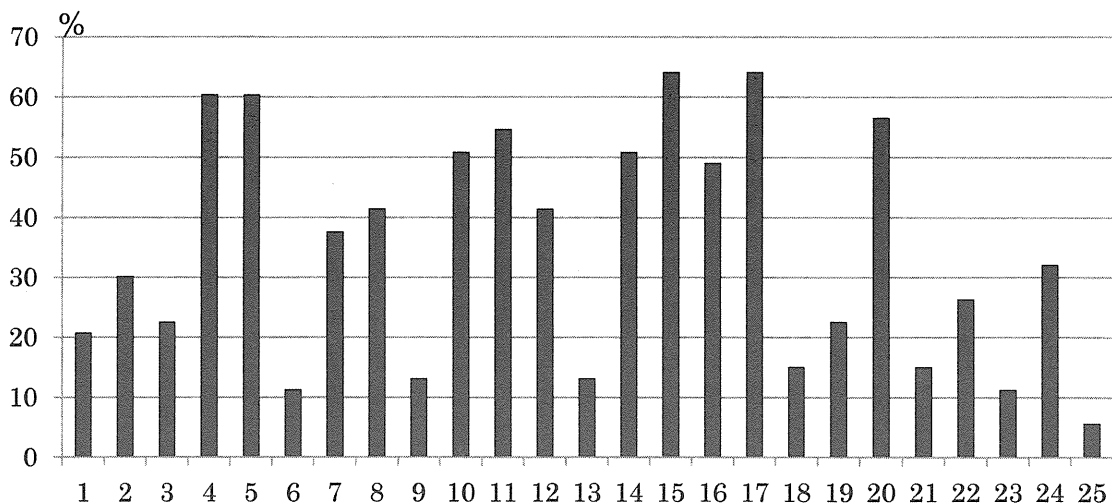
定期的にミーティングを行い、情報を共有化（18件）。
協力部門のスタッフは、当初から非常に興味を持ち、協力的であった。（3件）
CRCの協力を得られるように努力した。（2件）
医師主導治験に参加することで、病院の評価が上がることを強調した。
医師主導治験用のSOPの改定を行った。
臨床研究開発センターの設置。
マニュアルを作成した。
企業論理（営利）を追求することなく、希少あるいはウルトラオーファン領域の承認取得に有効な手段であることを認知してもらう。
治験事務局（CRO）と医師が金銭契約をして事務手続きなどをすべて行っていた。支払いは科研費にてカバー
多施設共同治験なので共同の事前説明会を開催し、スタッフも参加。
CRCの費用がないため、試験の臨床的な意義を強調して、意識を高めた
通常の企業治験との違い、厚生労働科研費でおこなわれること、みずからさんの役割があることなど説明。
PMを置き、事務局機能を統括させた。施設治験部門には、企業治験と同様の対応をお願いした。
治験センタースタッフとともに、薬剤部、検査部、看護部に理解と協力を求めた。
企業治験と異なり、経費が全てカバーされていないので従来のインセンティブがない状態での試験であることを理解していただくのに苦労した。
委託研究のみに携わっていたCRCの協力要請CRCの雇用の推進。
従来企業治験用治験のみCRCの協力が得られる状態であったが、医師主導治験にも協力を依頼した。

2) 医師主導治験と同時に企業治験や院内臨床研究を併行実施する際の問題点

企業治験と比べ金銭的制約があるため、関わる人的資源が限定される。(9件)
医師主導治験は他の試験と比較して治験責任医師等の事務業務が増加する。(6件)
有害事象に対する処理が煩雑。(4件)
モチベーションの維持。(2件)
国際共同研究推進のためプロトコルを英文のまま受け付け可能にしていきたい。
厚労科研費で実施しているため、年度内に予算を使わなくてはならず、長期の計画が困難。
何事も手作りで試行錯誤に行うことが多く、時間がとられることが多かったが、他の企業治験はそんなことがなかったので少なくとも助かった。
企業治験の経験があればあるほど、企業モニターに対する依存が当たり前になっているため、医師主導治験では導入のハードルが高く感じる可能性がある。
主な担当者が重複しないようにした。
保険診療との同時進行が困難。
契約CROが入札で決まるので治験の準備段階ではCROが決まっていない。
医師主導治験の場合、当院では被験者負担軽減費がでないなど、患者負担に格差がでる。
CRCの人数が不足し、CRCに過重な負担がかかっている。
補償の問題、同等薬品の費用負担の問題、病院収入の問題。
特になし。(5件)

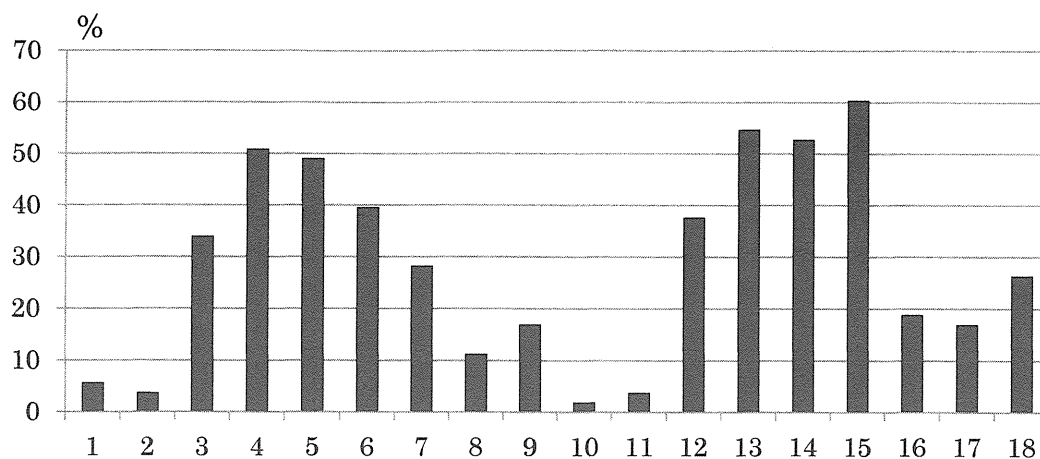
#### 4. 医師主導治験に関する事項

##### 1) 多施設共同医師主導治験で担当している業務



- |                                   |                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1 医療機関における医師主導治験の SOP 作成          | 13 PMDA への治験届（計画届・変更届・終了届合）の提出   |
| 2 治験実施計画書・標準業務手順書など特定の治験のための文書作成  | 14 院内関連部署の役割分担                   |
| 3 治験責任医師から治験調整医師への委嘱状（雛形）作成       | 15 自施設におけるスタートアップミーティングの開催       |
| 4 治験調整事務局との情報共有                   | 16 他施設で発生した SAE に関する治験責任医師間の意見調整 |
| 5 配分された研究費運用・管理                   | 17 自施設で発生した SAE に関する報告書作成        |
| 6 補償関連（保険加入・補償概要雛形の作成等）           | 18 臨床検査基準値一覧（雛形）作成               |
| 7 業務委託先との契約書作成・締結                 | 19 スクリーニング名簿・署名印影一覧他（雛形）の作成      |
| 8 資金提供者への実績報告書作成                  | 20 症例報告書作成・クエリ対応                 |
| 9 ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成        | 21 治験薬管理表（雛形）作成                  |
| 10 説明文書・同意文書/アセント文書（雛形）の作成        | 22 モニタリング・監査関連手続き                |
| 11 IRB 申請業務（新規・変更・安全性情報・終了報告など含む） | 23 適合性書面調査、GCP 実地調査（経験がある場合）     |
| 12 治験責任医師—実施医療機関の長との間の合意書（雛形）作成   | 24 実施医療機関における「治験に係る文書又は記録」の管理    |
|                                   | 25 知的財産の取り扱い                     |

## 2) 企業治験で担当している業務



- |                                  |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| 1 医療機関における SOP 作成                | 10 ポケット版プロトコル、症例ファイルなどツール作成   |
| 2 補償関連（保険加入・補償概要雛形の作成等）          | 11 治験薬管理表（雛形）作成               |
| 3 治験責任医師—治験依頼者間の合意書（雛形）作成        | 12 院内関連部署の役割分担                |
| 4 説明文書・同意文書/アセント文書（雛形）の作成        | 13 スタートアップミーティングの開催           |
| 5 IRB 申請業務（新規・変更・安全性情報・終了報告など含む） | 14 症例報告書作成・クエリ対応              |
| 6 治験依頼者との契約書作成・締結                | 15 自施設で発生した SAE に関する報告書作成     |
| 7 研究費交付手続き、運用・管理                 | 16 モニタリング・監査関連業務を実施するための手続き   |
| 8 臨床検査基準値一覧（雛形）作成                | 17 適合性書面調査、GCP 実地調査（経験がある場合）  |
| 9 スクリーニング名簿・署名印影—覧他（雛形）の作成       | 18 実施医療機関における「治験に係る文書又は記録」の管理 |