

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)

治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究

分担研究報告書

医師主導治験等の効率化に関する研究

研究分担者：	笠井 宏委	京都大学医学部附属病院
研究協力者：	川島 弓枝	滋賀医科大学医学部附属病院
	菊地 佳代子	慶應義塾大学 医学部
	松嶋 由紀子	慶應義塾大学 薬学部
	風見 葉子	北里大学臨床研究機構
	今野 浩一	DIA Project Management Community
	岩崎 幸司	DIA Project Management Community

研究要旨

目的：昨今、本邦では国が主体となって臨床試験 / 研究の促進のため多くの方策が講じられ、臨床研究中核病院等を中心にその基盤整備が行われているが、未だ十分とはいえない。臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 から 2 年を経過した今、本研究では、医師主導治験の品質確保と効率的な推進の方策に繋げることを目的に、医師主導治験の実施上の問題点を明確にすべく、リスクの発生確率とその影響度に関する研究調査及びその分析を行った。

結果：各リスク項目の発生頻度と影響度について、それぞれ平均リスクマトリックスを作成した。全 48 項目のうち、42 項目が高リスク、残り 6 項目が中リスクに分類された。医師主導治験ではリスク度が高い傾向にあることが明らかとなった。なかでも、マトリックス上、高リスクの件数が多いリスクカテゴリは「コスト」、「スケジュール」、「行政・規制・制度等」、「治験の準備・管理体制」であった。

結論：今回の調査結果から、医師主導治験における高いリスクには、経費の制限、人材及び教育の不足、関係者間のミスコミュニケーション、コミュニケーション不足が要因となっている。今後、より医師主導治験の活性化を推進していくためには、医師主導治験実施上の高リスク項目を優先的かつ積極的に改善することが急務である。とくに、研究経費に関するリスクの低減化については、現場のスタッフの努力だけでは対策に限界がある。臨床研究に適した研究経費のしくみ及び臨床研究の進捗に合わせた柔軟な運用を切望する。

A. 研究目的

昨今、本邦では国が主体となって臨床試験 / 研究の促進のため多くの方策が講じら

れ、臨床研究中核病院等を中心にその基盤整備が行われているが、未だ十分とはいえない。平成 14 年の薬事法改訂以降、自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び治験

調整事務局をはじめとするその支援スタッフは、試行錯誤で「医師主導治験」に取り組み、ノウハウを集積し、一部の治験では薬事承認に結びついた。しかしながら、経験が増えるにつれ、当初は気づかなかった問題が顕在化してきた。分担研究者らはこれらの問題を解決する方法のひとつとしてプロジェクトマネジメントの手法を医師主導治験の現場で活用する方法についても研究を進めてきた。その結果、医師主導治験には企業治験にはみられない特有の「リスク」があり、治験実施/完遂のハードルになっている可能性が考えられるようになってきた。

臨床研究・治験活性化5か年計画2012から2年を経過した今、本研究では、医師主導治験の品質確保と効率的な推進の方策に繋げることを目的に、医師主導治験の実施上の問題点を明確にすべく、リスクの発生確率とその影響度に関する研究調査及びその分析を行った。

B. 研究方法

2014年2月時点で過去5年間に医師主導治験のスタディマネジメント業務（治験調整事務局実務）を担当した32名を対象に、2014年2月18日～2月28日を調査期間として、無記名アンケートを行った。WebアンケートにはSurvey Monkey®を用い、回答者の担当した/している医師主導治験の基本情報と、リスクカテゴリに分類された各リスク項目の発生確率と影響度を収集した。

リスク項目は、分担研究者及び研究協力者の経験に基づき抽出した。これらを

1) コスト

- 2) 治験薬/機器提供者
- 3) スケジュール
- 4) 治験の準備・管理体制
- 5) 治験の実施体制
- 6) 行政・規制・制度等

の6つのカテゴリに分類した（表1）。

回答者は、各リスク項目の発生頻度及び影響度を5段階（Very Low、Low、Medium、High、Very High）で評価した。また、各リスクへの対策として、実施した措置を自由記載した。

得られた回答は、リスク項目ごとに縦軸を発生確率、横軸を影響度として、回答別のプロットを行い、グラフ化した。また、PMBOKガイド¹⁾を参考に設定した発生確率・影響度マトリックス（表2）を用い、リスク項目ごとに各回答を高リスク、中リスク、低リスクに分類、集計した。

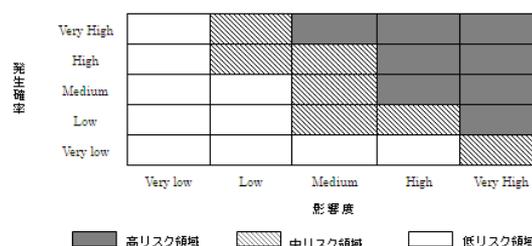


表2. 発生確率・影響度マトリックス

また、医師主導治験における全カテゴリのリスク分布を比較評価するために、当該リスク項目の平均プロットをひとつの発生確率・影響度マトリックス上にグラフ化した。平均プロットは、各リスク項目の5段階評価をスコア化（Very Low=1、Low=2、Medium=3、High=4、Very High=5）し、発生確率と影響度の各々の平均値から求めた。

なお本調査の限界として、無回答者・無回答項目に係るバイアス、疾患やフェーズ、治験進行状況等の背景、及び回答者の経験によるバイアスが生じている可能性がある。このため、本調査のデータには偏りがあり、必ずしも本調査の結果が本邦における医師主導治験の実態とは言い切れないと考えている。

【引用文献】

1)プロジェクトマネジメント知識体系ガイド(PMBOK)ガイド-第5版

(倫理面への配慮)

Web アンケート上、回答者及び担当治験の被験者の個人情報、ならびに治験機密にかかる情報は聴取していない。

C . 研究結果と考察

のべ 32 名より、39 試験分の回答が得られた。そのうち背景のみ回答し、リスク評価の質問に全く回答していない 3 試験を除いた 36 試験を有効回答とした。アンケートは前述のリスクカテゴリ別 6 パート構成で実施したが、回答未完了例は、完全回答されたパートまでを採用した。回答者数の内訳を図 1 に示す。

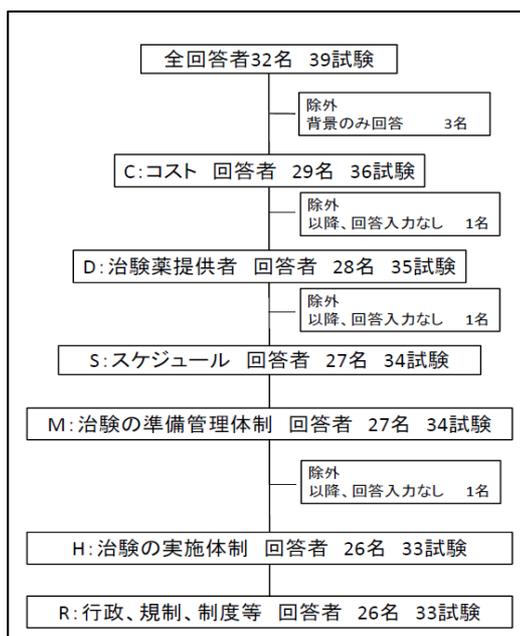


図 1.回答者数内訳

1. 治験の背景

背景因子の中央値(最小値 最大値)は、症例数が 31 (6 300) 例、実施医療機関数が 7 (1 18) 施設、治験期間が 20 カ月 (4 54 カ月) であった。治験期間が 1 年未満の治験は 8 件 (22.2%)、単一施設での実施は 6 件 (16.7%) があった。

研究資金は、公的研究費が 27 試験 (75.0%)、公的民間混合 6 試験 (16.7%)、民間研究費が 3 試験 (8.3%) であった。

CROへの業務委託は、36試験中32試験 (88.9%) で実施されていた。

治験薬 / 機器の新規性は、未承認が36試験中20試験 (55.6%)、既承認適応外が16試験 (44.4%) であった。

2011 年 1 月に実施された医師主導治験の実施体制調査(平成 22 年度厚生労働科学研究 (医療技術実用化総合研究事業 (治験推進研究) 研究事業「医師主導治験の円滑化・効率化に関する研究」(区分 D) 医師主導治

験における治験調整事務局の標準化・効率化に関する研究（以下、「D 研究」と表記）では、未承認薬／機器を対象とした治験数は 26 試験中 4 試験（15.4%）であったのに比べ、未承認薬／機器の治験割合が増えているのは、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」で掲げられた早期・探索的臨床試験の推進、各橋渡し研究支援拠点での支援シーズの医師主導治験開始が反映されている可能性がある。また、D 研究の調査結果では約 85%の資金源が公的研究費であったが、現在はより多様な資金調達が行われていることがうかがわれた。

2. カテゴリ別リスク分析

各リスク項目のリスク分析を表 3 に示す。中リスク以上の回答数が多い項目から順にリストアップした。「C-6:人件費の不足、使用制限」が中リスク以上との回答数が最も多く、上位 4 位までコスト関連のリスク項目が並んだ。

1) コスト

「C-2: 治験終了までの予算計画の不透明さ」、「C-7: 外部委託経費の不足・使用制限」の 2 項目で、高リスクが回答の半数を超えていた（それぞれ 19 件 52.8%、23 件 63.9%）。また、「C-8: 会議費・出張費の不足」、「C-9: 内部支援部門への経費配分不可」を除くすべてのリスク項目で、中リスク以上の回答が 70%を超えていた。とくに、「C-6: 人件費の不足・使用制限」の 33 件 91.7%をはじめ、「C-1: 予算額が低い」、「C-2: 治験終了までの予算計画の不透明さ」、「C-7: 外部委託経費の不足・使用制限」で 32 件 88.9%、

「C-3: 研究費の使用目的制限」30 件 83.3%と著しく高い割合を示していた。

民間研究費のみを使用している試験（3 件）では、C-2、C-3、「C-4: 研究費採択・交付額決定の遅れ」、C-8、C-9 の 5 項目で、すべての回答が低リスクであった。公的・民間研究費混合使用群では、公的研究費群に比べ、本カテゴリ内の回答に特段の傾向はみられなかった。単一施設・多施設の別でみた場合にも、この傾向は変わらなかった。

2) 治験薬／機器提供者

医師主導治験は、もともと製造販売企業が不採算などの理由で開発に前向きでないケースに対して実施されるものであり、自ら治験を実施する者と製造販売企業双方の合意及び協力体制の構築なくしては開始することができない。このためか、「D-1: 医師主導治験に対して非協力的」、「D-5: 対象薬剤／機器の承認申請を希望せず」では、高リスクの回答は少なかった（それぞれ 7 件 20.0%、11 件 31.4%）。しかし中リスク以上はそれぞれ 17 件 48.6%、24 件 68.6%と、決して楽観的な状況にはないようである。製造販売企業のすべてが薬事申請に賛同しているわけではなく、申請可否の決定権が、自ら治験を実施する者にはないことが一因と思われた。

また、「D-3: 治験薬／機器の入手の煩雑さ」ではリスク度が分散したが、背景別に差は見られず、試験特有の手順が影響しているものと思われた。

3) スケジュール

「S-2: 実施体制構築の遅れ」、「S-4: プロ

トコル固定の遅れ」,「S-7:症例登録期間の延長」の3項目で、高リスクが回答の半数を超えた(それぞれ18件52.9%、20件58.8%、20件58.8%)。「S-3:外部委託業者への契約の遅れ」も高リスクが16件47.1%と比較的高い割合であることも踏まえると、「C-4:研究費採択・交付額決定の遅れ」との複合的な要因により、治験の実施体制構築が遅れ、全体のスケジュールに影響を与えている可能性がある。その他のリスク項目「S-5:EDCシステム構築の遅れ」では24件70.6%、「S-6:実施医療機関IRB承認の遅延」,「S-8:症例報告書回収の遅れ」では28件82.4%、「S-9:データ固定時期の遅れ」では29件85.3%の回答が中リスク以上であった。

S-5、S-9は外部委託することが多い項目、またS-6、S-8は実施医療機関での作業であり、多くの組織及び関係者にタイムスケジュールが依存するため、リスク度が比較的高いのではないかと推察された。

4) 治験の準備・管理体制

高リスクが回答の半数を超えた項目はなかった。しかし、「M-2:治験調整医師とのコミュニケーション不足」,「M-3:治験調整医師の異動」,「M-9:モニタリング回数の増加」を除くすべての項目で、中リスク以上が回答の70%を超えていた。なかでも「M-4:治験調整事務局の人数・スキル不足」が30件88.2%と最も高い割合であった。

D研究の調査では、治験調整事務局担当者の半数以上が医師主導治験を行うために未だ習得すべき知識があると回答し、知識の習得は独学やOJTなどで行っていることが明らかとなっている。当時より、不足

している知識、スキルの体系的で継続した教育の機会が必要と考えられていたが、現在においても改善はなされていないことがうかがえた。

また、外注業務のパフォーマンスは治験の品質に直結するが、D研究の調査では、公的研究費における外部委託費の使用制限のため、労働単価の高い経験豊富なスタッフが担当しにくいことが示されており、この背景が各スタッフのスキル不足をより高リスクととらえる結果につながった可能性がある。

「M-11:実施医療機関とのミスコミュニケーション、コミュニケーション不足」,「M-12:疑義照会の回数の多さ」,「M-15:施設情報のハンドリング不足またはミス」は、医師主導治験に限られたリスクではないにしろ、実施医療機関と直接のコンタクトがとりにくく、面会以外のツールでコミュニケーションを行うことが多い医師主導治験特有の背景により、リスク度を増している可能性がある。D研究の調査でも、調整において苦労した点として情報の収集・共有に係る事項が比較的多くみられており、同様の傾向を示している。

5) 治験の実施体制

「H2:実施医療機関スタッフの人数・スキル不足」,「H6:治験業務の遅れ」の2項目で、高リスクが回答の半数を超えた(それぞれ18件54.5%、17件51.5%)。D研究の調査でも、公的研究費は常勤職員への人件費を支出できないため、雇用者の職務形態が不安定になりがちであることが指摘されていた。これらのリスクは、人材が流動的でノウハウを継承できないことによる二

次的なもの可能性がある。「H3：スタッフの変更」で中リスク以上の回答が 26 件 78.8%を占めていることも、この推論の裏付けになるかもしれない。

「H5：実施医療機関内での情報伝達不足または遅延」では、中リスク以上の回答が 27 件 81.8%を占め、調整事務局と実施医療機関の間のみならず、院内でもコミュニケーションの不足があることを示している。

また、「H4：院内支援部門の協力拒否」においても中リスク以上の回答が 26 件 78.8%を占めていた。拒否の理由はアンケート上では明らかでないが、人件費へのコスト配分がしにくい現状から、コストカテゴリーの「C-10：治験実施医療機関、治験担当医師への経済的インセンティブ不足」(中リスク以上 28 件 77.8%)が影響していることが推察される。

本カテゴリのリスクは、実施体制整備を阻害する複数のリスクと相関し、医師主導治験におけるリスク度を高めている可能性がある。

6) 行政、規制、制度等

「R-3：公的研究費の採択枠不足」で、高リスクの回答が半数を超えた(17件 51.5%)。また、中リスク以上の回答は、R-3 では 27 件 81.8%、「R-2：規制の煩雑さ」では 28 件 84.8%であった。R-2 は医師主導治験に限らないが、薬事の専門部署を持たない調整事務局においては過重負荷であることが想像される。「M-14：当局対応の不備」では、リスク発生確率は中程度以下(Medium 以下 32 件 94.1%)で各調整事務局において対策を講じられていることが推察されるものの、影響度も加味すると中リスク以上の

回答が 24 件 70.6%と低くはない。その一因として R-2 が関連している可能性は高いであろう。

一方で、「R-1：健康保険制度上の制約」は、15 件 45.5%の回答が低リスクであった。今回は対象疾患の調査をしていないため推定ではあるが、多種類の抗がん剤を併用する治験を除き、基本的に同種同効薬は併用禁止薬になるケースが多く、試験によっては全く影響を受けないものがあるためと考えられた。D 研究の調査当時も問題視する意見が寄せられていたが、現在でも改善はみられていない。

医師主導治験が対象とする疾患は希少疾患や難病の場合も多い。臨床研究中核病院事業等でもこれらの疾患に対する臨床試験実施が推進されているが、自由記載欄へは、障害者行政との連携や、健康保険制度上の課題など行政でしか行えない改善への取り組みを要望する意見もみられた。

3. 現在における医師主導治験の平均的リスク分類(図2)

各リスク項目の発生頻度と影響度について、それぞれ平均を求め、表2のマトリックスにプロットした(図2)。

全48項目のうち、42項目が高リスク、残り6項目が中リスクに分類された。医師主導治験ではリスク度が高い傾向にあることが明らかとなった。

なかでも、マトリックス上、高リスクの件数が多いリスクカテゴリーは「コスト」、「スケジュール」、「行政・規制・制度等」、「治験の準備・管理体制」であった。

リスクマネジメントとして、高リスクはプロジェクトの開始前に回避策や軽減策、

発生時対策を立案・検討し、万が一発生した場合にもリスク度が中リスク以下に抑えられることを確認しておくことが推奨される。しかし、今回、高リスクとして特定されたリスク項目は、その多くに背景にコストの制約が影響している可能性があり、自助努力でリスク度を下げる対策を講じるには限界があると考えられた。

現状で医師主導治験が実施できているのは、自ら治験を実施する者及び支援スタッフが、通常、企業治験では許容しえない（治験を実施しないレベルの）高リスクであることを認識しているしていないに関わらず、高いモチベーションで受け入れていることに尽きると言ってもよい。

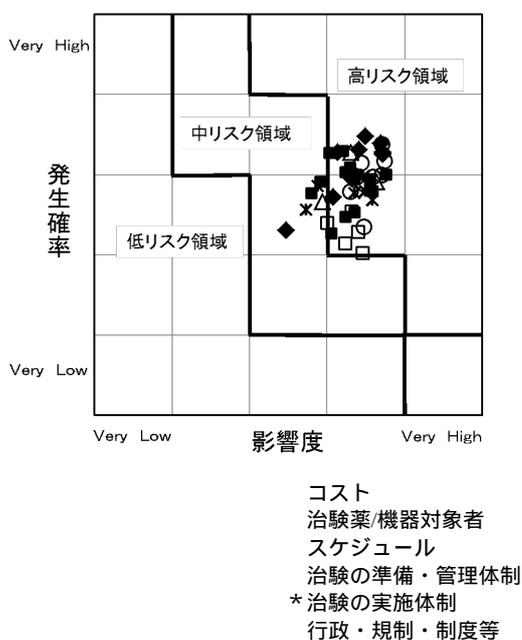


図2.現在における医師主導治験の平均的リスク分類

4. コストに関する分析

リスクカテゴリーのうち、コストについて民間資金を用いた治験と、それ以外の治験について分析を行った。

D 研究の調査結果では、公的研究費の使

途制限、ことに委託費及び支給期間の制限が治験運営に影響を及ぼしていることが明らかになっている。これは公的研究費を使用する医師主導治験に特有のリスクと考えられる。今回の調査でも、公的研究費を用いる場合、コスト関連のリスクはなお高頻度、高影響度の傾向があり、改善が求められる状況と考えられる（図3）。

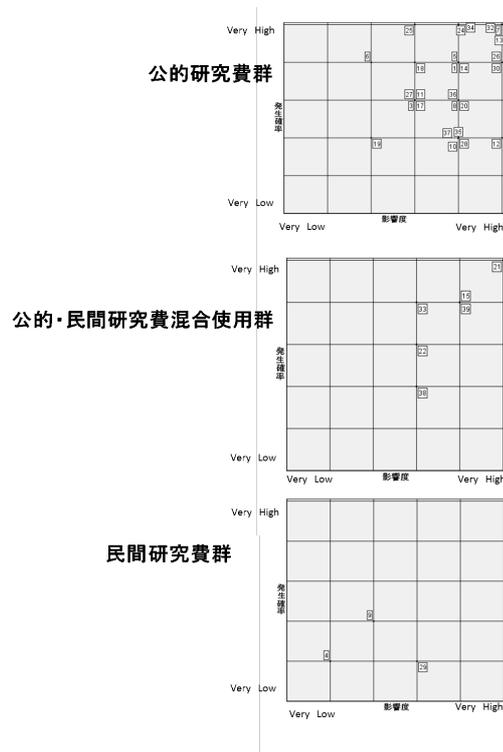


図 3.C-2 治験終了までの予算計画の不透明さ（研究資金別リスク分布）

一方、民間資金を導入する場合、ほとんどのリスクが中リスクであった。民間資金を導入してもなお高リスクであったコスト関連のリスク項目は、

予算額が低い

人件費の不足・使用制限

治験実施医療機関、治験担当医師等への経済的インセンティブ不足

であった。民間資金の導入はコスト関連の一部のリスクを軽減するものの、十分な予

算額を入手できず、とくに、研究経費として人件費を計上できていないことが推察される。

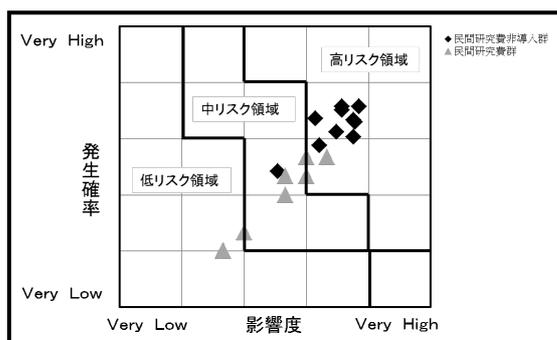


図 4.コスト関連リスク項目の平均

また、コスト関連調査のフリー記載欄では、これらの対策として予算の削減を目指すという回答がある一方、関係者が不足分を補っている（医局費での補填など）実施体制の縮小、不可抗力なので実質的に対策が立てられないなど、治験実施に深刻な影響が考えられる回答もみられた。

D. 結論

今回の調査結果から、医師主導治験における高いリスクには、以下の要因があることが示唆された。

- ・経費の制限
- ・人材及び教育の不足
- ・関係者間のミスコミュニケーション、コミュニケーション不足

本研究班では、今後は自由記載の内容も含め、さらに詳細な解析、調査を行うとともに、これらのリスクの低減化のための方策を検討していく予定である。

社会的な必要性に迫られ、高リスク環境のなか医師主導治験を実施している現状から、今後、より医師主導治験の活性化を推進していくためには、医師主導治験実施上の高リスク項目を優先的かつ積極的に改善することが急務である。

ただし、研究経費に関するリスクの低減化については、現場のスタッフの努力だけでは対策に限界がある。臨床研究に適した研究経費のしくみ及び臨床研究の進捗に合わせた柔軟な運用を切望する。

謝辞

本調査にあたり、現在、医師主導治験を推進している治験調整事務局ご担当者の皆様に多大なご協力をいただきました。ここに謝意を表します。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 34 回 日本臨床薬理学会学術総会
シンポジウム 22

「スタディマネジメントの役割と展望」

・臨床試験実施体制の構築と課題（笠井宏委）

・セントラルモニタリングの利点と実際、その課題～臨床試験実施中のリスクマネジメント～（風見葉子）

・プロジェクトマネジメント・プロセスの
導入の可能性（今野浩一）

G．知的財産権の出願・登録状況
なし

表1 リスクカテゴリ

コスト	C-1	予算額が低い	治験の準備・管理体制	M-1	治験調整医師のスキル不足
	C-2	治験終了までの予算計画の不透明さ		M-2	治験調整医師とのコミュニケーション不足
	C-3	研究費の使用目的制限		M-3	治験調整医師の異動
	C-4	研究費採択・交付額連絡の遅れ		M-4	治験調整事務局の人数・スキル不足
	C-5	研究費の減額による体制縮小		M-5	モニタリング・DM スタッフ人数・スキル不足
	C-6	人件費の不足、使用制限		M-6	データマネジャーの人数・スキル不足
	C-7	外部委託経費の不足、使用制限		M-7	スタッフの変更
	C-8	会議費・出張費の不足		M-8	委託業務の低品質
	C-9	内部支援部門への経費配分不可（DM・統計など）		M-9	モニタリング回数の増加
	C-10	治験実施医療機関、治験担当医師等への経済的インセンティブ不足		M-10	モニタリング回数の不足
治験薬／機器提供者	D-1	医師主導治験に対して非協力的		M-11	実施医療機関とのミスコミュニケーション
	D-2	治験の実施・管理に関する要望		M-12	疑義照会の回数の多さ
	D-3	治験薬／機器の入手の煩雑さ		M-13	外部委託会社とのミスコミュニケーション
	D-4	企業買収・統合による方針変更		M-14	当局対応の不備（治験届・変更届・SAE 報告など）
	D-5	治験対象薬剤／機器の承認申請を希望せず（企業方針）		M-15	施設情報のハンドリング不足またはミス
スケジュール	S-1	治験薬供給の遅れ	治験の実施の体制（実施医療機関）	H-1	実施医療機関特有の治験実施手順
	S-2	実施体制構築の遅れ		H-2	実施医療機関スタッフの人数・スキル不足
	S-3	外部委託業者との契約の遅れ		H-3	スタッフの変更（退職、産休）
	S-4	プロトコル固定の遅れ		H-4	院内支援部門の協力拒否
	S-5	EDC システム構築の遅れ		H-5	実施医療機関内での情報伝達不足または遅延
	S-6	実施医療機関 IRB 承認の遅延		H-6	治験業務の遅れ（SAE 報告、IRB 対応、EDC 入力など）
	S-7	症例登録期間の延長	行政・規制等	R-1	健康保険制度上の制約
	S-8	症例報告書回収の遅れ		R-2	規制の煩雑さ
	S-9	データ固定時期の遅れ		R-3	公的研究費の採択枠不足

表3 リスク分析結果

	リスク項目	回答数	中リスク以上	高リスク	中リスク	低リスク
C-6	人件費の不足、使用制限	35	91.7%	38.9%	52.8%	8.3%
C-1	予算額が低い	35	88.9%	47.2%	41.7%	11.1%
C-2	治験終了までの予算計画の不透明さ	35	88.9%	52.8%	36.1%	11.1%
C-7	外部委託経費の不足、使用制限	35	88.9%	63.9%	25.0%	11.1%
M-4	治験調整事務局の人数・スキル不足	34	88.2%	47.1%	41.2%	11.8%
S-4	プロトコル固定の遅れ	34	85.3%	58.8%	26.5%	14.7%
S-9	データ固定時期の遅れ	34	85.3%	47.1%	38.2%	14.7%
R-2	規制の煩雑さ	33	84.8%	42.4%	42.4%	15.2%
C-3	研究費の使用目的制限	35	83.3%	47.2%	36.1%	16.7%
S-6	実施医療機関 IRB 承認の遅延	34	82.4%	50.0%	32.4%	17.6%
S-7	症例登録期間の延長	34	82.4%	58.8%	23.5%	17.6%
S-8	症例報告書回収の遅れ	34	82.4%	38.2%	44.1%	17.6%
M-7	スタッフの変更	34	82.4%	32.4%	50.0%	17.6%
M-15	施設情報のハンドリング不足またはミス	34	82.4%	47.1%	35.3%	17.6%
H-5	実施医療機関内での情報伝達不足または遅延	33	81.8%	39.4%	42.4%	18.2%
R-3	公的研究費の採択枠不足	33	81.8%	51.5%	30.3%	18.2%
M-11	実施医療機関とのミスコミュニケーション、コミュニケーション不足	34	79.4%	47.1%	32.4%	20.6%
H-2	実施医療機関スタッフの人数・スキル不足	33	78.8%	54.5%	24.2%	21.2%
H-3	スタッフの変更	33	78.8%	24.2%	54.5%	21.2%
H-4	院内支援部門の協力拒否	33	78.8%	39.4%	39.4%	21.2%
H-6	治験業務の遅れ	33	78.8%	51.5%	27.3%	21.2%
C-5	研究費の減額による体制縮小	35	77.8%	44.4%	33.3%	22.2%
C-10	治験実施医療機関、治験担当医師等への経済的インセンティブ不足	35	77.8%	38.9%	38.9%	22.2%
S-2	実施体制構築の遅れ	34	76.5%	52.9%	23.5%	23.5%
M-1	治験調整医師のスキル不足	34	76.5%	26.5%	50.0%	23.5%
M-5	モニターの人数・スキル不足	34	76.5%	44.1%	32.4%	23.5%
M-6	データマネジャーの人数・スキル不足	34	76.5%	32.4%	44.1%	23.5%
M-8	委託業務の低品質	34	76.5%	38.2%	38.2%	23.5%
M-12	縦横関係の回数の多さ	34	76.5%	14.7%	61.8%	23.5%
M-13	外部委託会社とのミスコミュニケーション、コミュニケーション不足	34	76.5%	44.1%	32.4%	23.5%
M-10	モニタリング回数の不足	34	73.5%	11.8%	61.8%	26.5%
C-4	研究費採択・交付額連絡の遅れ	35	72.2%	44.4%	27.8%	27.8%
S-5	EDC システム構築の遅れ	34	70.6%	41.2%	29.4%	29.4%
M-14	当局対応の不備	34	70.6%	38.2%	32.4%	29.4%
D-5	治験対象薬剤/機器の承認申請を希望せず(企業方針)	35	68.6%	31.4%	37.1%	31.4%
S-3	外部委託業者との契約の遅れ	34	67.6%	47.1%	20.6%	32.4%
M-2	治験調整医師とのコミュニケーション不足	34	67.6%	32.4%	35.3%	32.4%
M-9	モニタリング回数の増加	34	67.6%	26.5%	41.2%	32.4%
C-9	内部支援部門への経費配分不可	35	66.7%	30.6%	36.1%	33.3%
D-4	企業買収・統合による方針変更	35	65.7%	42.9%	22.9%	34.3%
S-1	治験薬供給の遅れ	34	64.7%	32.4%	32.4%	35.3%
D-3	治験薬/機器の入手の煩雑さ	35	62.9%	31.4%	31.4%	37.1%
H-1	実施医療機関特有の治験実施手順	33	60.6%	15.2%	45.5%	39.4%
M-3	治験調整医師の異動	34	55.9%	17.6%	38.2%	44.1%
R-1	健康保険制度上の制約	33	54.5%	21.2%	33.3%	45.5%
D-2	治験の実施・管理に関する異議	35	51.4%	25.7%	25.7%	48.6%
D-1	医師主導治験に対して非協力的	35	48.6%	20.0%	28.6%	51.4%
C-8	会議費・出張費の不足	35	41.7%	11.1%	30.6%	58.3%