

表 1 医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数

	最小値	最大値	平均値	中央値
医療機関の CRC の人数				
施設職員	0	18	3.03	2
SMO 等の外部職員	0	10	1.37	0
医療機関の治験事務局の人数（IRB 事務局員含む）				
施設職員	0	25	2.59	2
SMO 等の外部職員	0	8	0.32	0

表 2 治験 NW からの紹介と紹介ではないものの治験の実績の比較

	最小値	最大値	平均値	中央値
2012 年 10 月～2013 年 9 月の間に治験 NW から紹介があった案件の件数	0	70	10.1	5
2012 年 10 月～2013 年 9 月の間に実施したプロトコル数				
治験 NW からの紹介のもの	0	36	2.8	1
治験 NW からの紹介ではないもの	0	187	16.9	5
上記のうち、2012 年 10 月～2013 年 9 月に新規で契約したプロトコル数				
治験 NW からの紹介のもの	0	27	1.3	0
治験 NW からの紹介ではないもの	0	98	6.6	2

表 3 満足度を調査した治験 NW の支援業務

1. 案件紹介	13. 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開
2. 患者紹介	14. スタートアップミーティングの開催
3. SMO の紹介	15. LDM 派遣等の品質管理方策の提案
4. 医療機関の治験事務局業務支援	16. リモート SDV の実施環境の提供
5. CRC 派遣などの実施支援	17. 治験情報（他施設の進捗状況等）の提供
6. 契約業務の代行	18. 参加施設との交流
7. 費用請求業務の代行	19. 勉強会の企画・開催
8. 共同 IRB への審査委託	20. 治験関連情報の提供
9. 緊急時受入医療機関の紹介	21. 治験啓発に関する機会の提供
10. SOP 雛形の提供	22. 医師に金銭的インセンティブを与える工夫の共有
11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供	23. 医師に金銭以外のインセンティブを与える工夫の共有
12. 費用支払い時期や算出方法の提案	

表 4

	試験利用した NW からのご意見	ご意見に対する回答
1	NW の強みや特徴を記載する回答があっても良いのでは（例：難治疾患・希少疾患・症例集積性が期待できる）	「治験ネットワークコメント用コメント欄」に治験 NW の強みや特徴を記載ください
2	総合得点で何点が合格点か	合格点は設けていません。たとえ少ない点数であっても特徴化を進めていく治験 NW もありますし、全項目を総合的に高めていく治験 NW もあり、それぞれで価値判断は異なります。
3	重要度の判定は適切か	治験 NW または医療機関からの視点ではなく、治験依頼者の意見にて重要度を判定しております。
4	結果の選択肢が一律 6 段階の同じであるため回答が難しい	回答に苦慮する項目がありましたら「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
5	評価結果の公開は必須か	公開は強制では無く各治験 NW の判断によりますが、公開は治験依頼者への宣伝効果につながると考えます。 なお、臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプランにおいては、治験 NW は活動状況を公開することを推奨すると記載されています。
6	全 37 項目の中には NW が実施していない（予定もない）項目がある	その場合は治験 NW 評価結果選択肢の「0：実施する予定なし」を選択ください。37 項目の全てを満たすことが条件とは考えておりません。各治験 NW における特徴化が可視化できれば良いと考えています
7	提携医療機関の個別の取り組みは、NW 業務とは異なる（30.31.32）	NW 業務としての登録医療機関をマネジメントする観点から掲載しています。領域などにより実施が難しく、予定がない場合は「0：実施する予定なし」を選択ください
8	共同 IRB 方式であり回答が出来ない（5.6.7）	中央 IRB を共同 IRB に置き換えて回答ください、そして「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
9	実際に実施している頻度が評価項目の頻度と一致しない(13-16.37 等)	「備考欄」に補足説明を加えて回答ください
10	抽象的表現（直ちに、品質管理等）があり具体的な条件や記述が無い（17.24.32 等）	「備考欄」に実際に取り組まれている内容を具体的に記載ください

表 5

< 治験参加意向調査 >

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	医療機関名	調査依頼	調査回答	訪問調査	治験依頼
〇〇製薬(株)	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	依頼なし
〇〇製薬(株)	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	治験実施(〇例)
〇〇製薬(株)	糖尿病	病院	MM/DD	MM/DD	調査なし	—
〇〇製薬(株)	糖尿病	クリニック	MM/DD	回答なし	—	—

【更新頻度】随時

【情報提供】調査依頼：NW 事務局 参加医療機関
 調査回答：参加医療機関 NW 事務局
 訪問調査：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 治験依頼：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

表 6

< 治験手続き >

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	医療機関名	プロトコル 合意日	治験 依頼日	審査結果 入手日	治験契約 締結日	治験薬 交付日	スタートアップ ミーティング
〇〇製薬(株)	糖尿病	□□大学病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬(株)	糖尿病	〇〇医療センタ ー	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD
〇〇製薬(株)	糖尿病	病院	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD	MM/DD

【更新頻度】月に 1 回

【情報提供】プロトコル合意日：参加医療機関 NW 事務局
 治験依頼日：参加医療機関 NW 事務局
 審査結果入手日：参加医療機関 NW 事務局
 治験契約締結日：参加医療機関 NW 事務局
 治験薬交付日：参加医療機関 NW 事務局
 スタートアップミーティング：参加医療機関 NW 事務局

表 7

< 症例登録(試験全体) >

(YYYY/MM/DD 時点)

依頼者名	対象疾患	治験実施期間	登録症例数	目標症例数	達成率(%)
〇〇製薬(株)	糖尿病	YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇%
内訳 適格例数：〇〇例、不 適格例数：〇〇例					

【更新頻度】月に 1 回

【情報提供】登録症例数：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 目標症例数：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 達成率：NW 事務局

表 8

< 症例登録（試験全体；月次）>

（ YYYY/MM/DD 時点 ）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	予定例数	達成率（％）
登録例数（計画）								
登録例数（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に1回

【情報提供】登録例数（計画）：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

登録例数（実績）：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

達成率：NW 事務局

表 9

< 同意取得（試験全体；月次）>

（ YYYY/MM/DD 時点 ）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	予定例数	達成率（％）
同意取得（計画）								
同意取得（実績）								
差異（月次）								

【更新頻度】月に1回

【情報提供】同意取得（計画）：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

同意取得（実績）：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

達成率：NW 事務局

表 10

< 症例登録・同意取得（実施医療機関別）>

（ YYYY/MM/DD 時点 ）

医療機関名	予定例数	同意取得	登録例数		達成率（％）
			適格例数	不適格例数	
(独)○○○○医療センター					
医療法人 会 病院					
医療法人 会 クリニック					

【更新頻度】月に1回

【情報提供】予定例数：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

同意取得：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

登録例数（適格・不適格）：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

達成率：NW 事務局

表 1 1

< 症例情報（治療期移行、完了、中止）>

（ YYYY/MM/DD 時点 ）

依頼者名	対象疾患	治験実施期間	治療期移行	治療期完了	治療期中止
〇〇製薬㈱	糖尿病	YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD	〇〇例	〇〇例	〇〇例

【更新頻度】月に1回

【情報提供】治療期移行：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 治療期完了：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 治療期中止：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局

表 1 2

< 治験実施計画書からの逸脱 >

（ YYYY/MM/DD 時点 ）

被験者識別コード	分類	逸脱内容	是正措置
	選択基準/除外基準の違反	除外基準 6 の違反	
	用法・用量の違反	投与量の違反（45 日目に倍量の 20 mg を服薬）	
	併用薬・併用療法の違反	併用禁止薬の服薬	
	評価の違反	最終の有効性評価（主要評価項目）データの欠測	
	データ不完備	最終の安全性評価データの欠測	

【更新頻度】月に1回

【情報提供】識別コード、逸脱の分類・内容：治験依頼者・参加医療機関 NW 事務局
 是正措置の検討：NW 事務局 参加医療機関（協議）
 是正措置の実行：参加医療機関
 是正措置の報告：NW 事務局・参加医療機関 治験依頼者

表 1 3

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
疾患ごとの患者数情報の把握 疾患領域治験NWでは、日頃の活動の中で、疾患ごとの患者数情報を把握しているものと思われる。実施可能性調査の際に、この患者数情報に基づき短期間で正確に回答できる体制を構築されているため、実施医療機関・医師が選定される可能性が高まり、症例集積性の向上につながる 疾患レジストリーの活用 疾患レジストリーは、詳細な情報に基づく候補患者の選定や具体的な治験参加の案内等により、より積極的な症例登録につながる。疾患レジストリーの構築には、医師の主体的な活動の他に、患者会等患者側の協力も不可欠である。また、その情報の正確性向上	疾患ごとの患者数情報の把握 個々の治験NW参加医療機関において、電子カルテやレセプト情報に基づき、疾患ごとの患者数等を把握している場合もある。それらを治験NW事務局で一元管理する体制を構築することにより、症例集積性向上に貢献するものと思われる。 疾患レジストリーの活用 疾患領域治験NW以外の治験NWが独自で疾患レジストリーを構築することは難しいと思われる。疾患領域治験NWや臨床研究グループが構築している疾患レジストリーを企業治験においても活用できる仕組みを構築、及びその実現性を検討することが期待される。 また可能であれば、治験NW事務局によって各疾患レジストリーのリポジトリとなるITシステムを構築・運用することも検討されるべき方策である。

には、医師による確認プロセスが必要となる。臨床研究に留まらず企業治験での活用されるに当たっては、候補患者となり得るか否かの一次選考、具体的な治験での適格規準適否確認の二次選考において、医師による集積情報の確認、医療上の判断が必須である。 他院からの患者紹介システムの活用 他院から候補となる患者紹介を受けることは、直接的に症例集積性向上につながる。しかし治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生する。患者紹介システムの構築や実効的な運用には、医師同士の日頃からの医療連携、医療データの提供・受領、紹介患者の倫理面への配慮等、医師の積極的な関与が必要である。 以上、疾患領域治験NWや臨床研究グループには、日頃からの医師同士の高いレベルでのコミュニケーションに基づき、疾患ごとの患者数情報や疾患レジストリーの有効活用、候補となる患者紹介により、企業治験においても、高い症例集積が期待できる。	他院からの患者紹介システムの活用 患者紹介システムを構築・運用できれば直接的に症例集積向上につながることは疾患領域治験NWと同じである。また治験NW事務局は、候補患者の選定や情報提供に関する業務の負荷も発生すること同じである。その他の治験NWでは医師の積極的関与が期待できないため、その解決のために治験NW事務局が主体となって、患者紹介元から実施医療機関に受け入れる際の業務フローの明確化、被験者保護や紹介に係る研究費等の妥当性を含む倫理審査の実施、業務内容や費用支払い等契約書テンプレートの作成等の体制整備を進めることが期待される。 なお、治験における患者紹介が「国民の視点」で妥当であると受け入れられることが重要であり、関係者はこの点に十分留意する必要がある。
---	---

表 1 4

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
疾患領域治験NWでは、その対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担う。そのため企業治験においても計画、実施、評価いずれにプロセスにおいても専門知識の反映が可能となるため、適切な薬効評価につながる治験実施計画の策定、対象患者の登録、有効性・安全性の評価が可能となり、治験実施計画書に対する深い理解は逸脱を少なくすることにもつながる。さらに、医師はもちろん、その他の評価者（臨床心理士、理学療養士等）やCRCへの専門的な指導、トレーニングの面でも、定期的・継続的な実施が可能である。その結果高いレベルでの治験の科学的な質の確保が期待できる。 また、成績の信頼性の確保では、企業治験の場合は、モニタリングやデータマネジメント等の品質管理活動は治験依頼者主導で実施されるため、治験NW事務局の役割は、治験NW参加医療機関に対する進捗マネジメントが中心となるが、研究者主導臨床研究や医師主導治験の場合は、NW事務局の役割は企業治験の場合に比して大きく、疾患領域治験NWの中心的役割を担う医師が主体となって、臨床試験データの質管理のみならず、利益相反や	その他の治験NWには、その対象疾患の専門性の高い医師の参加増加の仕組み作り、個々の治験NW参加医療機関への品質管理活動の重要性の啓発や担当者の配置、教育研修が期待される。まず、治験の科学的な質の確保においては、医師やCRCへの治験に関する説明機会の提供がある。治験NW事務局が主体となって、治験実施計画書説明会、開始時説明会、治験進捗報告会等、治験計画や実施状況の情報共有、意見交換を目的とした会議体を開催することも必要である。また、治験NW事務局で逸脱や実施上の留意点等の情報を一元管理し、積極的な進捗マネジメントを実施する事により質の確保につながる。また収集した情報をNewsletterとして医師、CRC等への配信することも検討すべきである。 治験NW治験の成績の信頼性の確保のために、治験NW事務局が積極的に医療機関における品質管理活動の重要性を考える研修会等の企画・開催や、治験NW事務局での品質管理部門の設置や担当者の確保、個々の治験NW参加医療機関の担当者確保の支援・啓発や治験NW事務局からの担当者派遣、さらに治験NW治験に関する医師等の利益相反管理や利益相反委員会の設置・運営等の取り組みも期待される。

治験費用の透明性確保にも積極的に取り組むことで、成績の信頼性の更なる向上が期待される。	
---	--

表 1 5

疾患領域治験ネットワーク	その他の治験ネットワーク
疾患領域治験NWその対象疾患に精通した医師が中心的な役割を担っており、医師への専門教育は、医師教育そのものである。また業績につながる臨床研究全般に対する意識も高い。 疾患領域NWでは、複数の臨床研究（臨床試験）を実施しており、研究者となる医師やCRC等専門人材に対して、実務を通じたOJTを実践できているところも多い。さらに医師以外の医療スタッフ（臨床心理士、理学療養士等）が評価者となる領域において、疾患領域治験NWが主体となって治験NW参加医療機関に所属する担当者の継続したトレーニングを実施している事例や、研究グループ中核機関の診療科で、CRC等専門人材を確保・教育し、研究参加医療機関に派遣している事例もある。 一方、疾患領域治験NWでは治験NW事務局担当者やCRC等専門人材の確保が不十分である。治験の科学的な質の確保や成績の信頼性の確保には、CRCや治験事務局担当者等の専門人材の関与は必須であり、それら人材の確保、教育研修は大きな課題となっている。企業治験の研究費を、専門人材の恒常的な確保の原資につなげる仕組み作りも重要である。	その他の治験NWには、専門人材の確保や雇用の継続、教育研修やモチベーションの維持・向上への取り組みが期待される。まず専門人材の教育研修に関しては、治験実施の基礎となる研究倫理や臨床研究・治験の基礎知識、GCP（ICH-GCP、J-GCP）等に関する教育研修はNW事務局が主体となって、企画・実施すること必要である。そのために日本臨床薬理学会、日本臨床試験学会、ACRP等の既存団体との連携、教育研修機会の活用も有用と思われる。また医師や評価者となるスタッフ等への専門教育を治験NWとして支援することも必要である。 次に、専門人材の確保に関しては、NW治験の継続的な実施、治験NW活動への理解に基づくNW運営費の確保が重要である。また治験NW参加医療機関からの応分の負担や還元も必要である。治験NW参加医療機関の経営者や中核医療機関の長の理解に限らず治験依頼者の理解も必要である。これらの関係者への説明と理解取得も、治験NW事務局の重要な役割である。