

## 治験ネットワーク事務局を対象とした書面調査結果

### 1.1. 調査の概要

#### 1.1.1. 調査目的

症例集積性向上等に貢献できる治験ネットワーク活性化に向け、治験を含む臨床試験の推進に貢献できる治験ネットワーク（以下「治験NW」）のあり方を検討するために必要な情報を、実際の現場から得るために訪問調査を行わなかった治験ネットワークに対して、調査票の回答を依頼して、治験ネットワークの情報を収集し、治験ネットワークの要件を検討するための材料とする。

#### 1.1.2. 調査対象

事前に実施した治験ネットワーク参加医療機関へのアンケートの結果から、訪問調査を行わなかった26治験ネットワークを対象とする。

#### 1.1.3. 調査方法

各治験ネットワークの事務局担当者を介して、書面調査を行った。

#### 1.1.4. 調査期間

調査は、平成 26 年 1 月 17 日～平成 26 年 2 月 19 日で実施した。

#### 1.1.5. 調査項目

ヒアリング調査項目と同様

#### 1.1.6. 調査回答数

訪問調査を行わなかった 26 治験ネットワークのうち、21 治験ネットワークより回答が得られた。

### 1.2. 調査結果

#### 1.2.1. ネットワーク基礎データ：設立年

治験 NW の設立年を図 1 に示す。設立から 10 年を経過している治験 NW は 18%（4NW）と最も多かった。また、設立から 7 年を経過している治験 NW が 51%（11NW）であった。

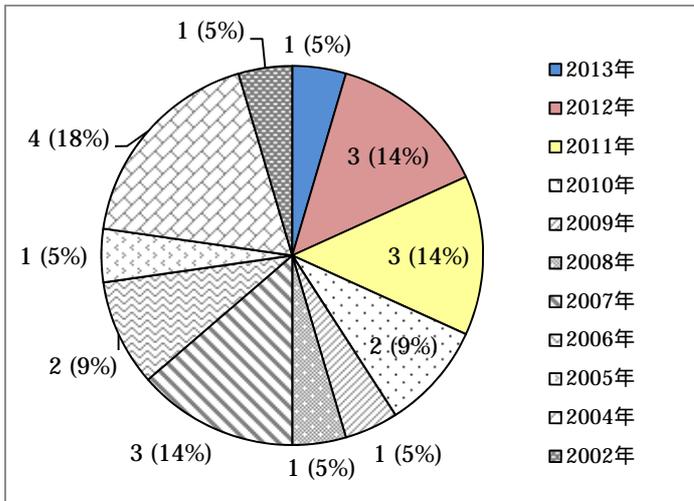


図1 設立年

### 1.2.2. ネットワーク基礎データ：参加医療機関数と総病床数

治験 NW の参加医療機関数を表 1 に、総病床数を表 2 に示す。

表 1 ネットワークの参加医療機関数

最小値	最大値	平均値	中央値
4	180	53.9	56.5

表 2 ネットワークの総病床数

最小値	最大値	平均値	中央値
2272	51896	10608.9	6958

### 1.2.3. ネットワーク基礎データ：ネットワークのタイプ

治験 NW のタイプを図 2 に示す。地域の医療機関で連携している治験 NW が 54% (13NW) と最も多かった。特定の疾患領域で連携している治験 NW や同一大学病院で連携している治験 NW も増えている。

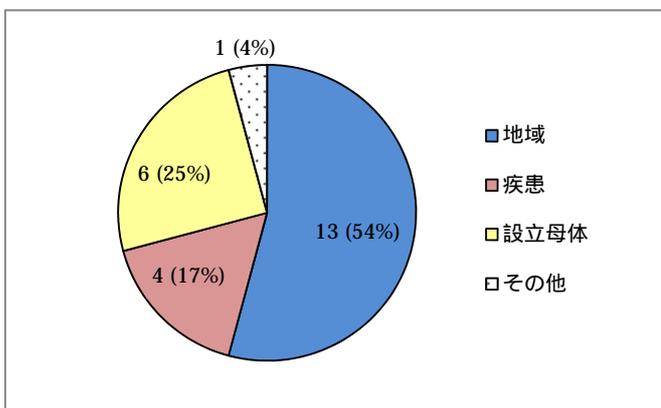


図2 ネットワークのタイプ

#### 1.2.4. ネットワーク基礎データ：ネットワーク事務局の運営主体

治験 NW 事務局の運営主体を図 3 に示す。医療機関に治験 NW 事務局を置いていない治験 NW が 43% (10NW) と最も多かった。NPO 法人が次いで同一経営母体で連携している治験 NW が 36% (57 施設)、特定の疾患領域で連携している治験 NW が 18% (29 施設) であった。

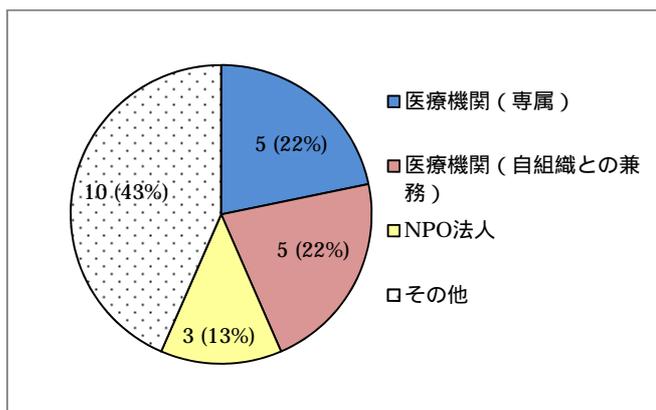


図 3 ネットワーク事務局の運営主体

#### 1.2.5. ネットワーク基礎データ：参加医療機関とネットワーク事務局間の契約

参加医療機関と治験 NW 事務局間の契約を図 4 に示す。何らかの契約締結している治験 NW が 55% (13NW) と最も多かったが、契約締結していない治験 NW が 46% (11NW) もあった。

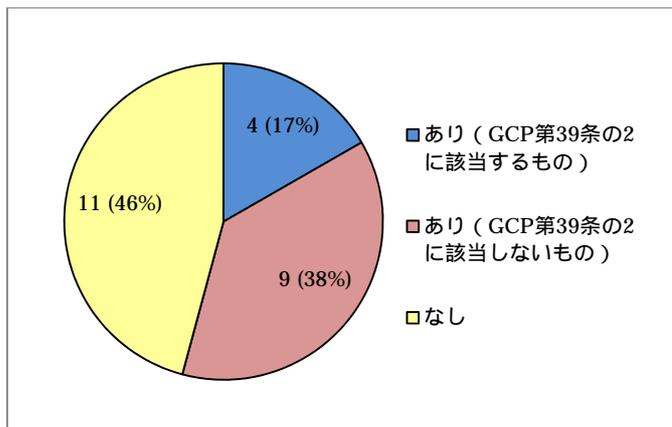


図 4 参加医療機関とネットワーク事務局間の契約

#### 1.2.6. ネットワーク基礎データ：ネットワーク事務局の運営資金

治験 NW 事務局の運営資金を図 5 に示す。治験 NW 運営母体等の資金によるものが 45% (13NW) と多かった。IRB 審査料が運営資金であるものが 10% (3NW) は NPO 法人が多かった。

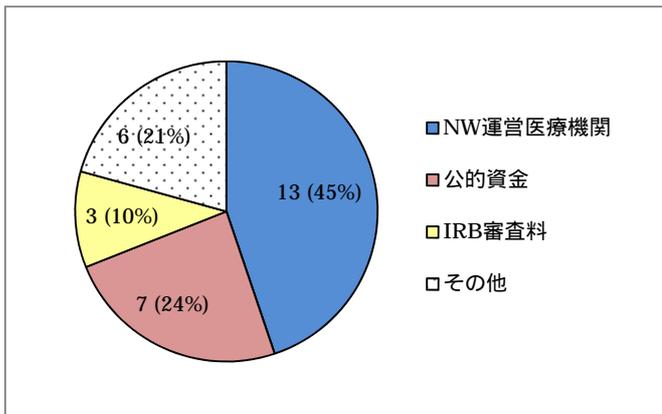


図5 ネットワーク事務局の運営資金

### 1.2.7. 治験実施関連：案件紹介

治験 NW 事務局が参加医療機関に対して案件紹介の実施の有無を図6に示す。すべての治験 NW が案件紹介を行っていた。

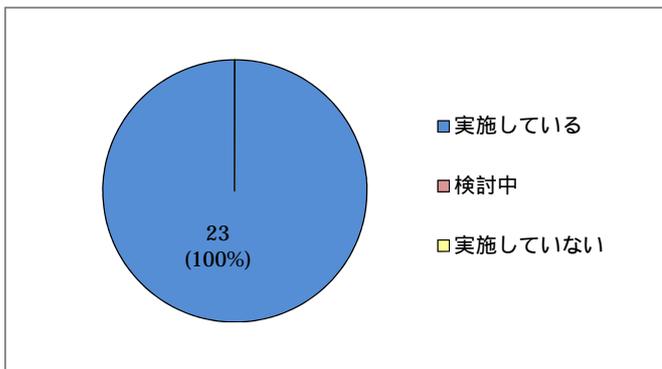


図6 案件紹介

### 1.2.8. 治験実施関連：患者紹介

治験 NW 事務局が患者紹介（被験者登録が円滑ではない場合に、治験 NW 内の他院より被験者候補の紹介を受けること）の実施の有無を図7に示す。実施していると実施していないがほぼ同数だった。

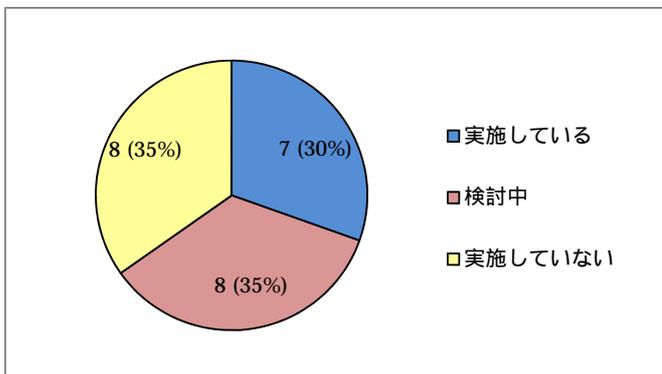


図7 患者紹介

#### 実施していない主な理由

- ・紹介元医師へのインセンティブの問題が解決できないため
- ・全国各地に加入施設が点在しているため
- ・患者紹介は医療機関間のトラブルの要因となる可能性があるため
- ・病院同士で連携をとっている医療機関もあるが、NW 事務局からは実施していない

#### 1.2.9. 業務量・リソース：医療機関業務の支援

治験 NW 事務局が SMO (Site Management Organization) の紹介・CRC (Clinical Research Coordinator) 派遣などによる医療機関業務の支援 (医療機関でリソースが不足している場合) の実施の有無を図 8 に示す。SMO の紹介や CRC の派遣を実施している治験 NW には、診療所・クリニックの参加医療機関が多かった。

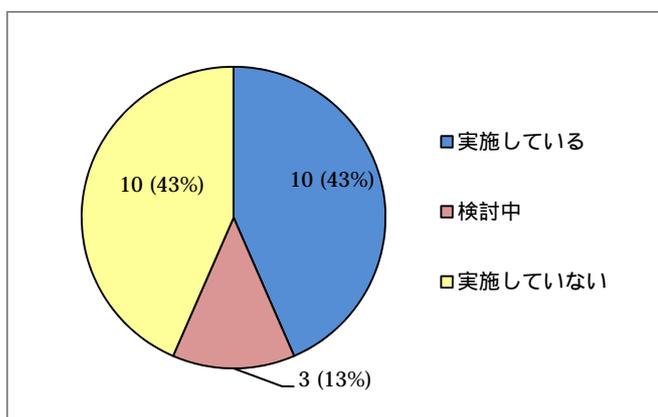


図 8 医療機関業務の支援

#### 実施していない主な理由

- ・NW の基本方針として、院内 CRC の活用を掲げているため
- ・既に特定の SMO により支援がされているため

#### 1.2.10. 業務量・リソース：治験事務局業務の支援

治験 NW 事務局が医療機関の治験事務局業務の支援 (院内の治験事務局業務の軽減、IRB (Institutional Review Board) 事務局を含む) の実施の有無を図 9 に示す。治験事務局業務の支援を実施しているが 48% (11NW) と多かった。その多くの治験 NW は共同 IRB を設置していた。

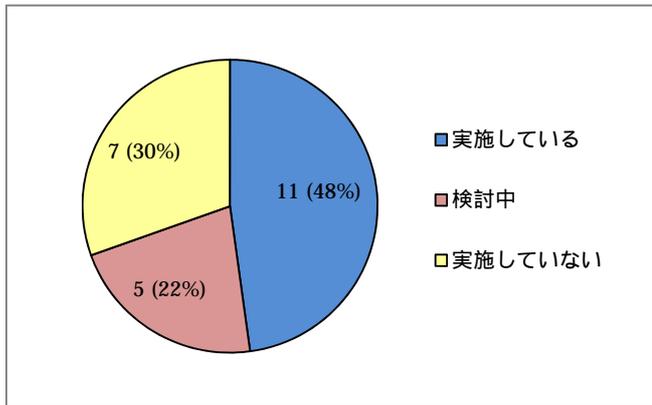


図9 医療機関の治験事務局業務の支援

#### 実施していない主な理由

- ・ SMO が CRC 業務とあわせて治験事務局業務を受託する機会が多いため

#### 1.2.11. 体制：契約業務の代行

治験 NW 事務局が契約業務の代行の実施の有無を図 10 に示す。契約業務の代行を実施していなが 48% (11NW) と多かった。

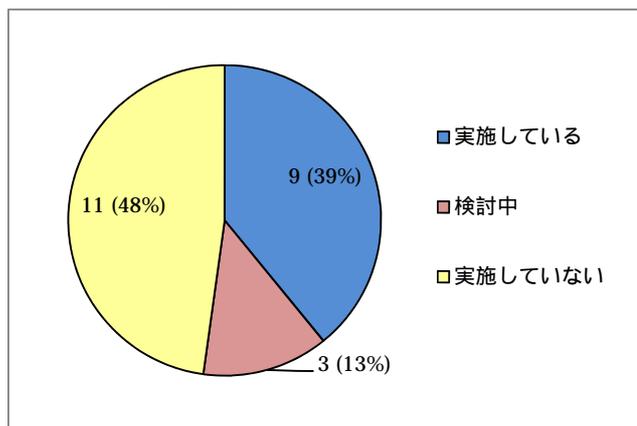


図10 契約業務の代行

#### 実施していない主な理由

- ・ 経営母体の異なる医療機関が集まっており、集約は困難なため
- ・ 提携 SMO が医療機関をサポートしているため
- ・ 大学病院のため医療機関毎の契約になるため

#### 1.2.12. 体制：費用請求業務の代行

治験 NW 事務局が参加医療機関の治験費用請求業務の代行の実施の有無を図 11 に示す。費用請求業務の代行を実施していなが 65% (15NW) と多かった。

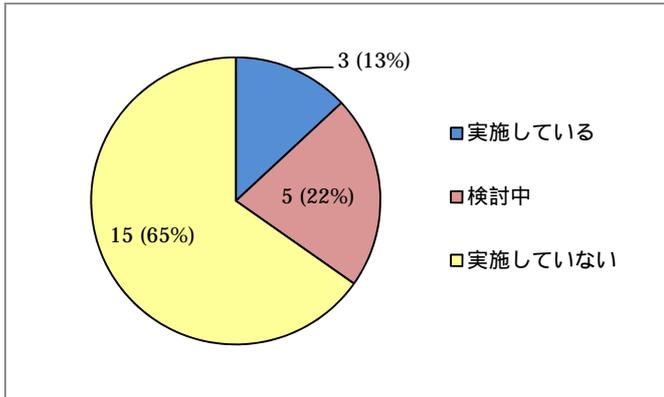


図 11 費用請求の代行

#### 実施していない主な理由

- ・ 経営母体の異なる医療機関が集まっており、集約は困難なため
- ・ 医療機関によって費用の請求金額の設定方法が異なるため

#### 1.2.13. 体制：被験者の緊急時の受入れ（指定または紹介）

治験 NW 事務局が被験者の緊急時の受入れ又は緊急時受入医療機関の紹介の実施の有無を図 12 に示す。被験者の緊急時の受入れ（指定または紹介）を実施していなが 61%（14NW）と多かった。

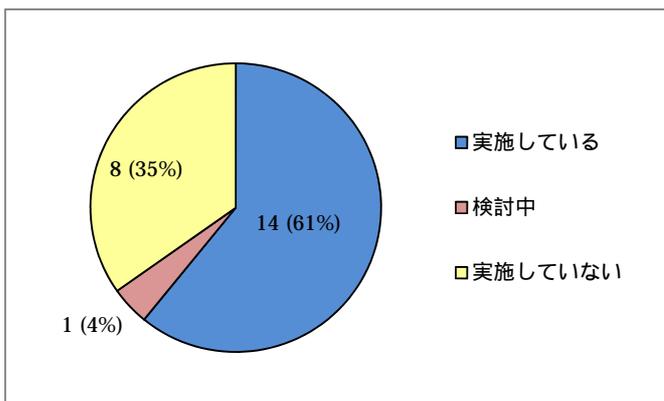


図 12 緊急時受入又は医療機関の紹介

#### 実施していない主な理由

- ・ 医療機関自体の体制が整っているため
- ・ 加盟施設の地域が分散しているため

#### 1.2.14. 体制：SOP 雛形の提供

治験 NW 事務局が SOP（Standard Operating Procedures）雛形の提供の有無を図 13 に示

す。SOP 雛形の提供を実施しているが 61% (14NW) と多かった。

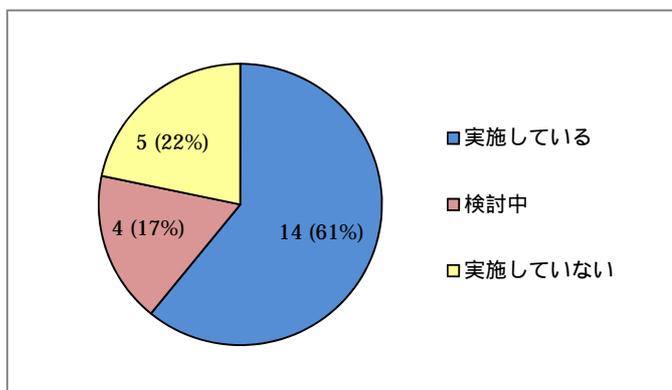


図 13 SOP 雛形の提供

#### 1.2.15. 体制：SOP 雛形の使われ方

治験 NW 事務局が SOP 雛形の提供をしている場合、その SOP の使われ方を図 14 に示す。NW からの案件紹介の場合と直接受託する場合とで SOP を使い分けているが 39% (7NW) と多かった。

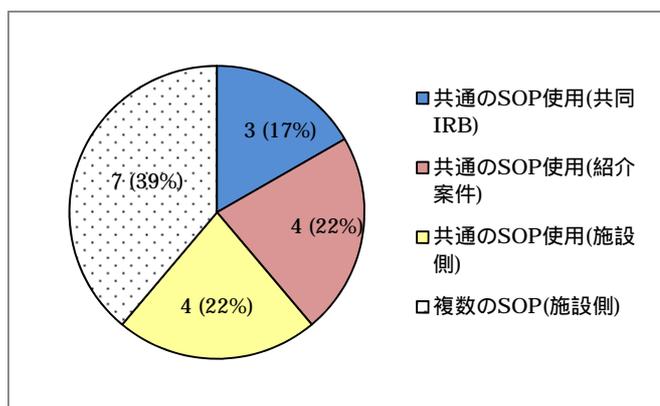


図 14 SOP 雛形の使われ方

#### 1.2.16. 体制：治験契約の雛形の提供

治験 NW 事務局が契約書雛形の提供の有無を図 15 に示す。契約書雛形の提供を実施しているが 61% (14NW) と多かった。

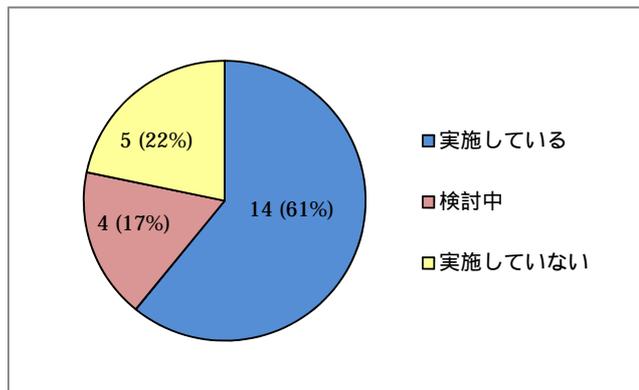


図 15 契約書雛形の提供

#### 1.2.17. 体制：治験契約の雛形の使われ方

治験 NW 事務局が契約書雛形の提供をしている場合、その契約書の使われ方を図 16 に示す。NW からの案件紹介の場合と直接受託する場合とで契約書を使い分けているが 40%( 8NW ) と多かった。

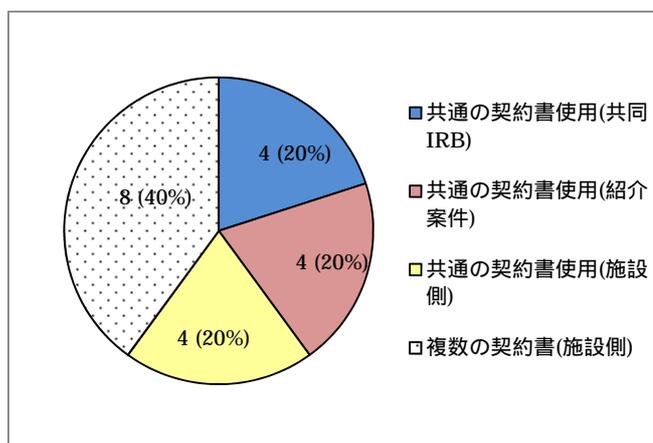


図 16 契約雛形の使われ方

#### 1.2.18. 体制：医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与

治験 NW 事務局が医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与の有無を図 17 に示す。

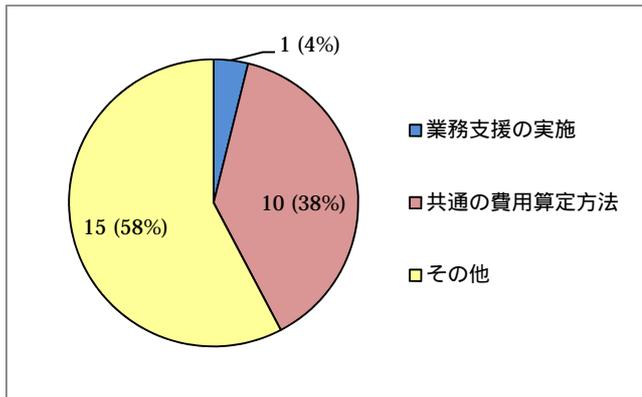


図 17 費用支払い時期や算出方法の関与

#### 1.2.19. 体制：共同スタートアップミーティングの開催

治験 NW 内の共同スタートアップミーティングの開催の有無を図 18 に示す。実施していないが 48% (11NW) と多かった。

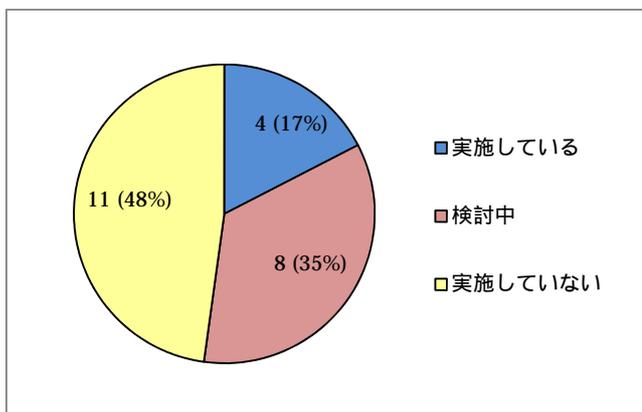


図 18 スタートアップミーティングの開催

#### 実施していない主な理由

- ・ 日程調整など難しい点が多いため
- ・ 特に依頼者から要望されていないため

#### 1.2.20. 体制：品質管理に関する関与

治験 NW 事務局が LDM (Local Data Manager) 等の品質管理に対して関与の有無を図 19 に示す。逸脱事例の情報共有や逸脱に対する注意喚起を行っているが多かった。

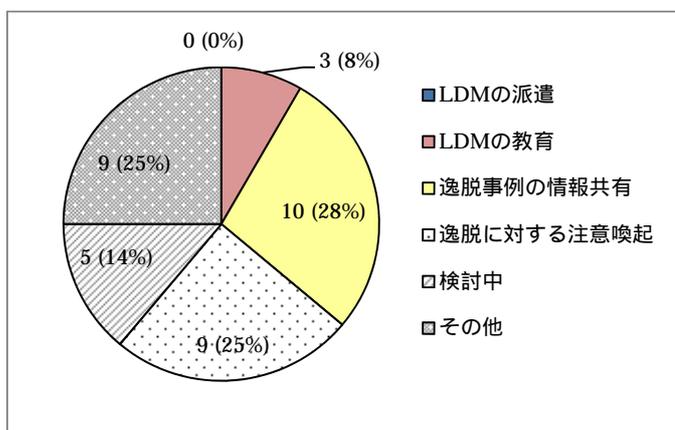


図 19 管理の方策の提案

#### 1.2.21. 体制：リモート SDV の実施環境の提供（IRB 関連の資料、治験関連文書）

治験 NW が IRB 関連の資料、治験関連文書についてリモート SDV の実施環境の提供の有無を図 20 に示す。実施していないが 61%（14NW）と多かった。

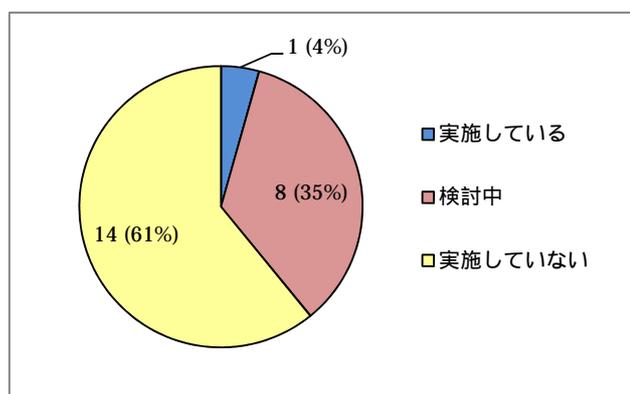


図 20 IRB 関連の資料等のリモート SDV

#### 実施していない主な理由

- ・マンパワー等の問題で実施できる環境ではないため
- ・資料の電子化がされていないため

#### 1.2.22. 体制：リモート SDV の実施環境の提供（カルテ等被験者情報）

治験 NW がカルテ等被験者情報についてリモート SDV の実施環境の提供の有無を図 21 に示す。実施していないが 61%（14NW）と多かった。

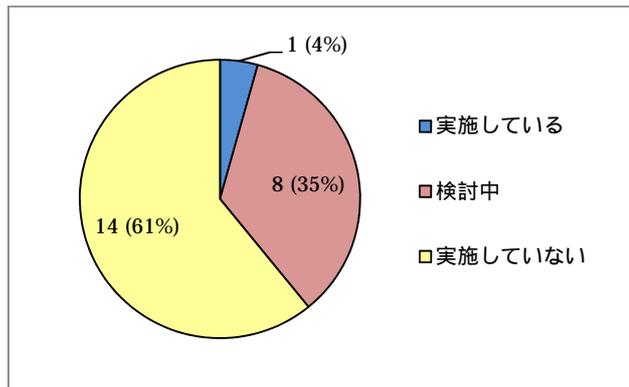


図 21 カルテ等被験者情報のリモート SDV

#### 実施していない主な理由

- ・ 被験者情報は共有しないため
- ・ 電子カルテが導入されていないため

#### 1.2.23. 情報共有：医療機関の情報（複数回答あり）

治験 NW 事務局が収集している医療機関の情報の種類を図 22 に示す。

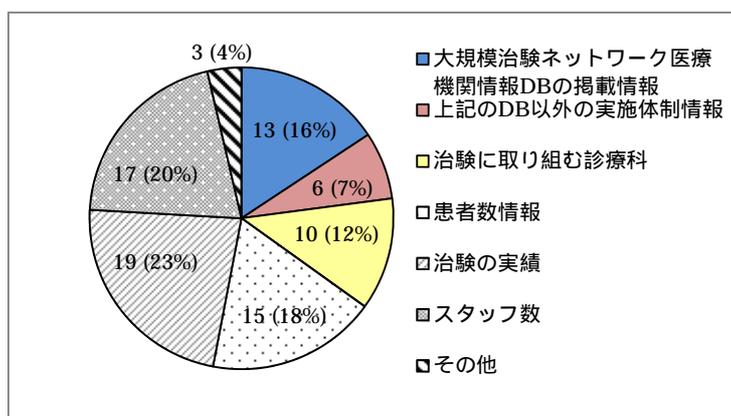


図 22 医療機関の情報

#### 1.2.24. 情報共有：選定に必要な情報の収集期間

治験 NW 事務局が、案件紹介から選定に必要な情報の収集期間（情報提出の締切の設定）を図 23 に示す。2 週間以内が 61%（14NW）と多かった。

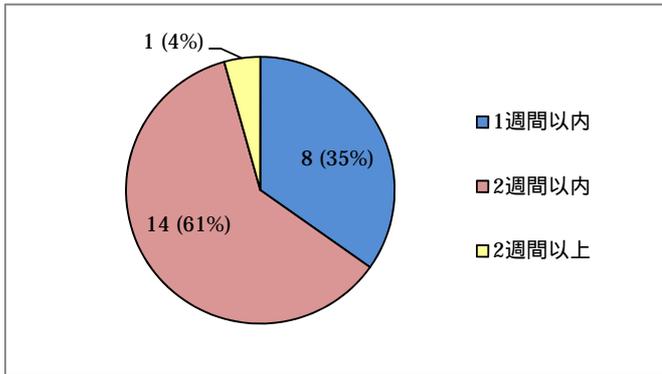


図 23 選定に必要な情報の収集期間

#### 1.2.25. 情報共有：医療機関から収集する情報

治験 NW 事務局が案件紹介後（契約締結まで）に医療機関から収集する情報を図 24 に示す。

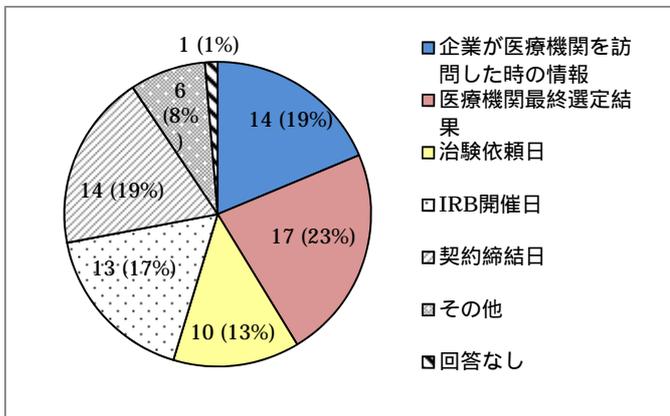


図 24 医療機関から収集する情報

#### 1.2.26. 情報共有：治験開始後に収集する情報

治験 NW 事務局が治験開始後に医療機関から収集する情報を図 25 に示す。

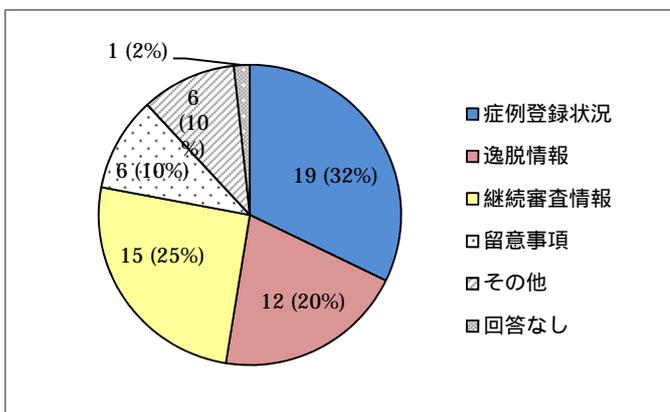


図 25 治験開始後に収集する情報

### 1.2.27. 情報共有：情報の収集方法

治験 NW 事務局が、案件紹介時、治験実施中を問わず医療機関から情報収集する方法を図 26 に示す。治験 NW 事務局が適宜調査するが 62% (18NW) と多かった。

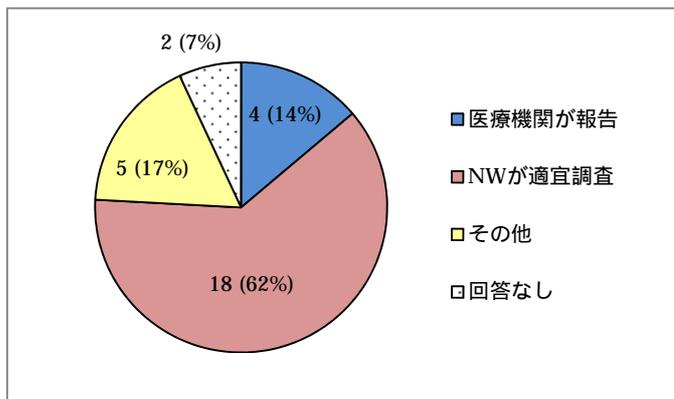


図 26 情報の収集方法

### 1.2.28. 情報共有：回答を集めるにあたり行っていること

#### 1.2.28.1. 回答精度（実態と乖離ない情報）を上げるために行っている具体例

主な具体例を以下に示す。

- ・適切な情報収集ができるように NW 事務局が調査票の内容の確認や依頼者に対して質問内容修正依頼をしている。
- ・NW 事務局担当者による直接ヒアリングで情報を収集している。
- ・報告用フォーマットを作成して、定期的に情報の更新を依頼している。
- ・施設事務局と連絡を密にして、情報収集している。

#### 1.2.28.2. 回答数を UP するために行っている具体例

主な具体例を以下に示す。

- ・個別電話による催促
- ・回答結果等を開示している。
- ・メールによる催促
- ・日頃の啓発活動
- ・CRC 経由で医師に回答を依頼している。

#### 1.2.28.3. その他

主な具体例を以下に示す。

- ・回答の負担を軽減するために、一律詳細調査をするのではなく、主要項目から段階的に調査している。
- ・施設長の会合等を通じて調査依頼をすることもある。

### 1.2.29. 教育：治験関係者の勉強会や交流の企画・開催

治験関係者の勉強会や交流の企画・開催を図 27 に示す。CRC、治験事務担当者向けが 17NW、医師向けが 14NW、IRB 委員向けが 12NW と多くの NW が勉強会等を実施していた。

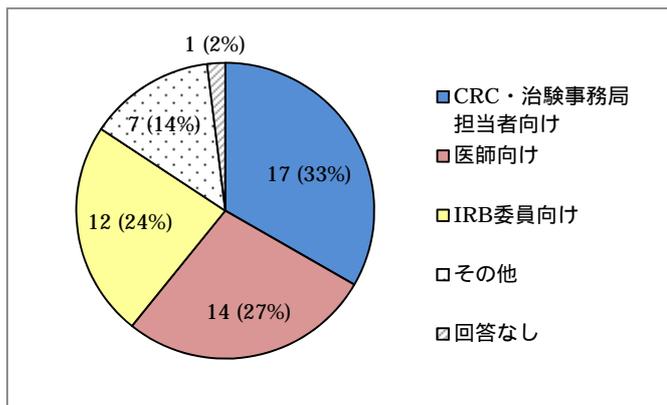


図 27 勉強会や交流の企画・開催

### 1.2.30. 教育：最新の治験関連情報の提供

最新の治験関連情報の提供していることを図 28 に示す。新たに発出された通知等の情報提供が 38% (14NW) と多かった。また、治験等の関連会合の情報提供が 7% (19NW) と次いで多かった。

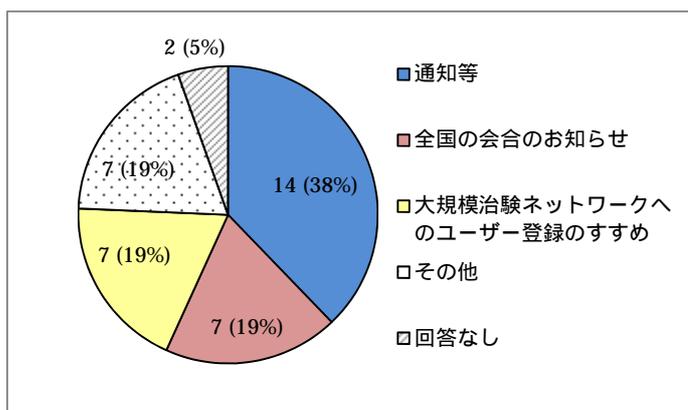


図 28 最新の治験関連情報の提供

### 1.2.31. 教育：一般市民への啓発活動の企画・開催

一般市民への啓発活動の企画・開催の有無を図 29 に示す。開催経験ありが 48% (11NW) と多かった。開催経験なしが 43% (10NW) もあった。

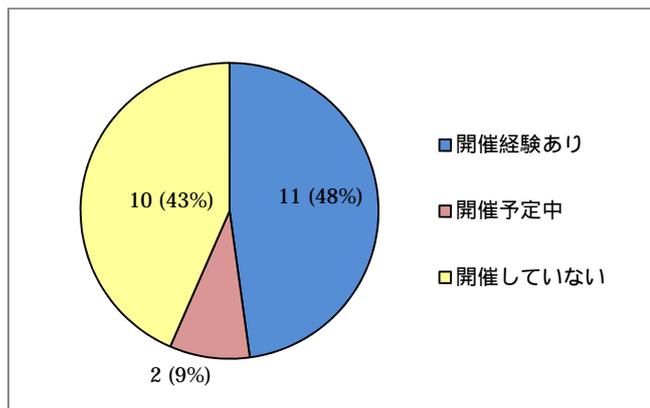


図 29 一般市民への啓発活動の企画・開催

#### 1.2.32. インセンティブ：金銭のインセンティブ

治験 NW から参加医療機関に対する金銭のインセンティブの具体例を以下に示す。

- ・研究費の支払い

#### 1.2.33. インセンティブ：金銭以外のインセンティブ

治験 NW から参加医療機関に対する金銭以外のインセンティブの具体例を以下に示す。

- ・治験、臨床研究に係る相談を受けている。
- ・情報共有、意見交換の場

#### 1.2.34. 共同 IRB：審査料の有無

治験 NW 設置の共同 IRB 審査料の有無を図 30 に示す。共同 IRB を設置していて、その審査料を請求しているが 61% (14NW) と多かった。

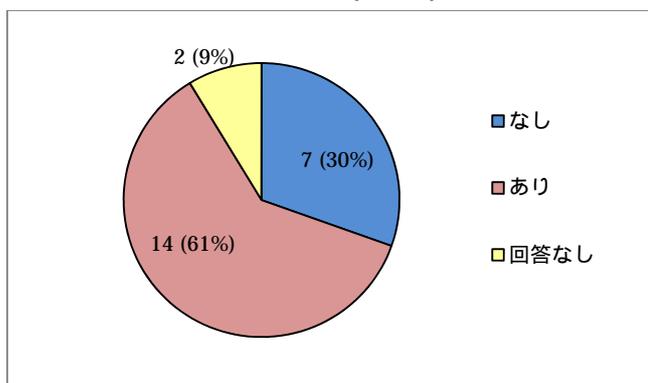


図 30 審査料の有無

##### 1.2.34.1. 共同 IRB：審査料の請求先

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料の有りの場合の請求先を図 31 に示す。治験依頼者に請求しているが 79% (11NW) と多かった。

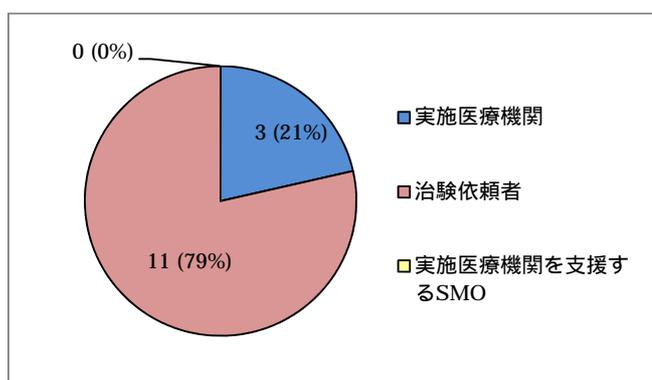


図 31 審査料の請求先

1.2.35. 共同 IRB：審査料（新規：治験の実施の可否）

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料（新規治験）を表 3 に示す。

	1 施設当たり	他施設共同治験で 2 施設目以降	備考
A	33.6 万円	0 円	
B	25 万円	0 円	*1
C	5 万円	5 万円	
D	11.3 万円	0 円	
E	30 万円	0 円	
F	10 万円	0 円	
G	20-30 万円	10-15 万円	
H	21 万円	21 万円	
I			*2
J	20 万円	2 万円	
K	30 万円	15 万円	
L	20 万円	15 万円	

\*1 審査のみを受託する場合は、別途、管理費、間接費を請求

\*2 試験あたり 13.86 万円

表 3 審査料

1.2.36. 共同 IRB：審査料（2 回目以降：治験の継続の可否）

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料（継続治験）を表 4 に示す。

	1施設当たり	他施設共同治験で2施設目以降	備考
A	12.6万円	0円	
B	10万円	0円	
C	3万円	3万円	
D	0万円	0円	
E	3万円	0円	
F	5万円	0円	
G	10-7.5万円	3-4万円	
H	0万円		
I			*1
J	0.5万円	0万円	
K	3万円	3万円	
L	5万円	5万円	

\*1 試験あたり 5.565 万円

表4 審査料

#### 1.2.37. 共同 IRB：費用設定根拠

治験 NW が実施している共同 IRB の審査料設定の項目を図 32 示す。

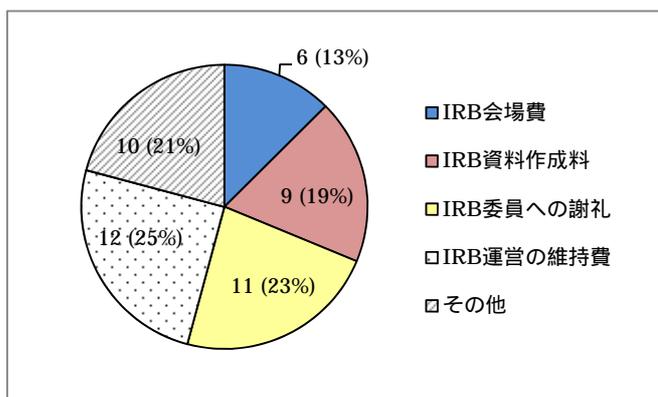


図 32 費用設定根拠

#### 1.2.38. 共同 IRB：審査料以外で IRB 関連費用

治験 NW が実施している共同 IRB の費用で審査料以外のものの有無を図 33 に示す。

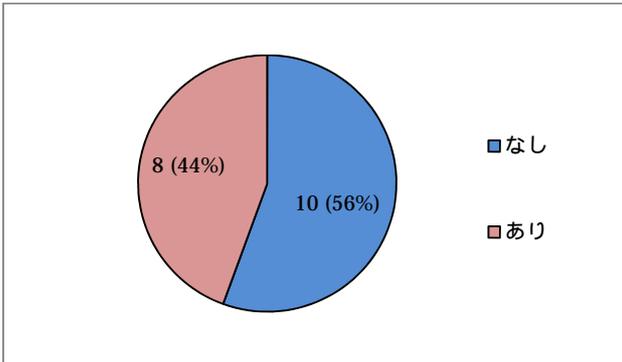


図 33 審査料以外で IRB 関連費用

### 1.2.39. 共同 IRB : IRB の資料搬入

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料の種類を図 34 に示す。紙媒体で必要部数送付依頼している NW が 43%( 15NW )と多かった。電子媒体で入手している NW が 20%( 7NW )あった。

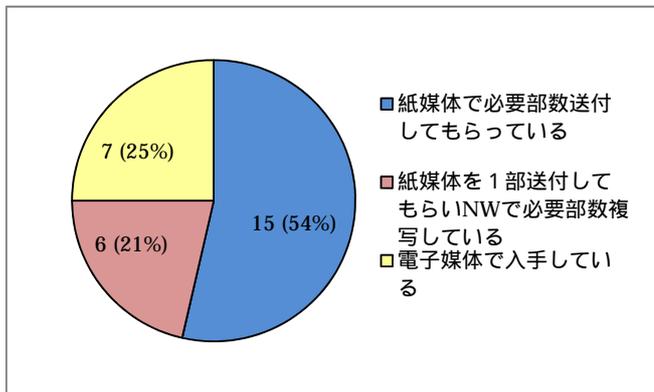


図 34 IRB の資料搬入

#### 1.2.39.1. 共同 IRB : IRB の資料搬入の方法

治験 NW が実施している共同 IRB において審査資料が電子媒体の場合の入手方法を図 35 に示す。メールで入手している NW が 24% ( 6NW ) と多かった。

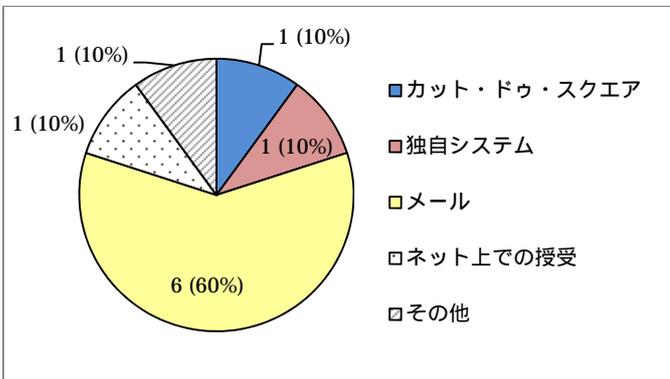


図 35 IRB の資料搬入方法

#### 1.2.40. 共同 IRB : 共同 IRB と医療機関 IRB の使い分け

治験 NW の共同 IRB と自医療機関 IRB の使い分けを図 36 に示す。NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審議するが 31% (8NW) と多かった。

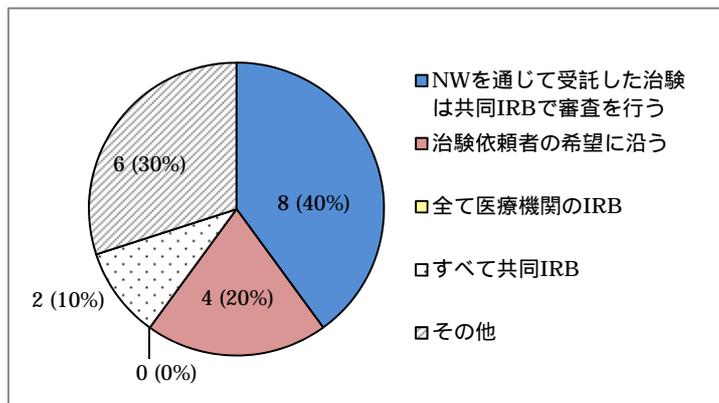


図 36 IRB の使い分け

#### 1.2.41. NW 運営費 :

治験 NW を運営するための費用を医療機関から徴収しているか有無を図 37 に示す。徴収していない NW が 74% (17NW) と多かった。

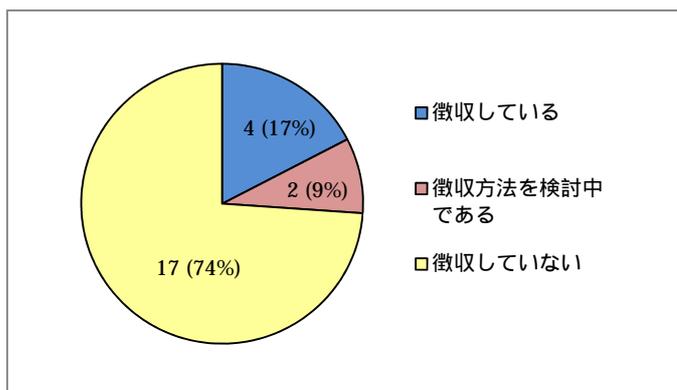


図 37 運営費の徴収

#### 1.2.42. NW の広報活動 :

治験 NW の参加医療機関情報を Web サイトで公開の有無を図 38 に示す。公開している治験 NW が 78% (18NW) と多かった。

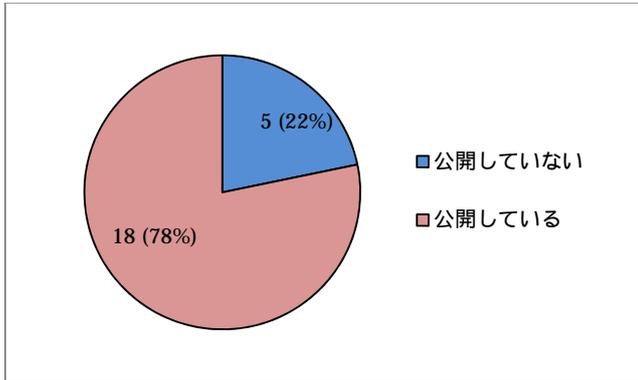


図 38 広報活動

#### 1.2.42.1. NW の広報活動：方法

治験 NW の参加医療機関情報を Web サイトで公開有りの場合の方法を図 39 に示す。治験 NW で取りまとめ作成した情報として公開しているが 47% (16NW) と多かった。

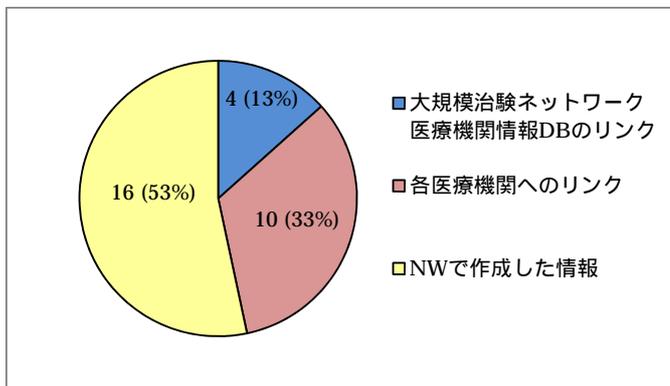


図 39 広報活動の方法

#### 1.2.42.2. NW の広報活動：更新の頻度

治験 NW の参加医療機関情報の更新頻度を図 40 に示す。随時更新している治験 NW が 42% (10NW) と多かった。

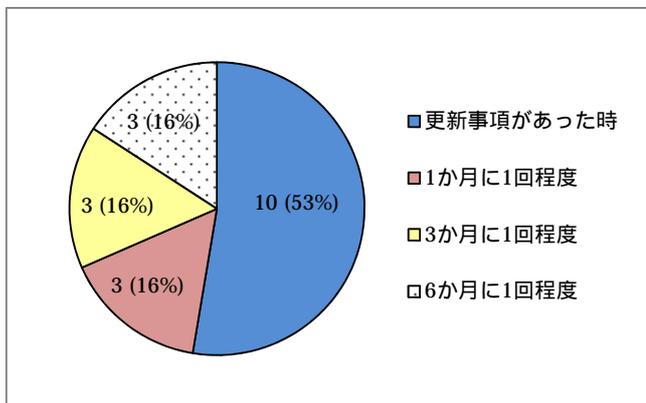


図 40 情報更新の頻度

### 1.2.43. NWの広報活動：アピール活動

治験NWについて、製薬会社・医療機器会社へのアピールの有無を図41に示す。治験依頼者となる企業へ治験NWのアピールをしているが96%(22NW)と多かった。

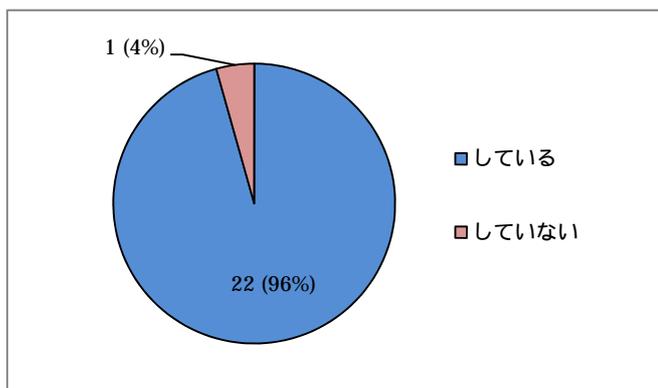


図41 アピールの有無

#### 1.2.43.1. NWの広報活動：アピール活動の具体例

治験NWについて、製薬会社・医療機器会社へのアピールの具体例を図42に示す。

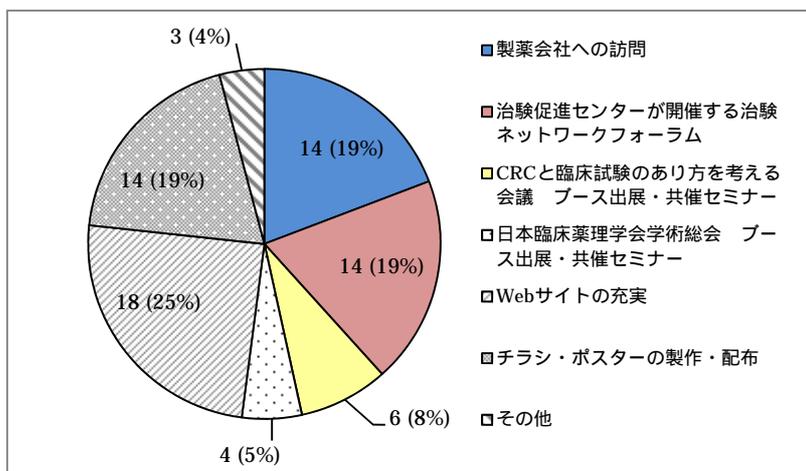


図42 アピールの具体例