

201409046A

厚生労働科学研究費補助金

医療技術実用化総合研究事業

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価
に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査
の内容検討と結果集計・評価

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 伊藤 勝彦

平成27（2015）年5月

厚生労働科学研究費補助金
医療技術実用化総合研究事業

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価
に向けた治験・臨床研究基盤整備状況調査
の内容検討と結果集計・評価

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 伊藤 勝彦

平成27（2015）年5月

目 次

I. 総括研究報告

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究基盤整備
状況調査の内容検討と結果集計・評価 ----- 5

伊藤勝彦

(資料) 平成26年度 治験・臨床研究基盤整備状況調査票

治験・臨床研究基盤整備状況調査票の変更点一覧表
(平成25年度実施調査→平成26年度実施調査)

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金(医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業))
総括研究報告書

臨床研究・治験活性化5か年計画2012の評価に向けた治験・臨床研究
基盤整備状況調査の内容検討と結果集計・評価

研究代表者 伊藤勝彦 北里大学臨床研究機構 本部長

研究要旨

本研究の目的は、治験・臨床研究に係る基盤整備状況調査(以下、基盤整備状況調査という)の調査項目を「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」(以下「5か年計画2012」という。)の目標達成指標とすべく見直し、全国の主要な医療機関における臨床研究・治験の実態を調査することである。平成25年に研究班を発足し、過去5年間に使用した調査項目内容を吟味した。治験に関して、一定の成果がみられ、これ以上の調査は不要と判断された調査項目は削除し、臨床研究については調査項目を増加し、新たに電磁的活用やリスクに基づくモニタリング(RBM)等に関する項目を追加した。また、他の調査項目については、回答者の視点に立ち、質問の意図をより明確にし、集計・解析しやすいように、出来る限り数値化を志向した質問形式に改めた。データ入力については、従来通り、日本医師会治験促進センターのウェブサイトを活用し、データの集計・解析については、専門業者に委託した。

本調査項目をもとに平成26年7月に基盤整備状況調査を開始した。医療機関の治験実施体制、治験・臨床研究に関するネットワーク、治験に関する人材、SMOの利用、被験者や一般患者に対する取組、企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化、治験データの電子化、臨床研究の実態を調査したが、いくつかの問題点が浮き彫りになってきた。特筆すべき第1点は、英語対応の不備である。第2点は電子化の遅れである。ほぼすべての医療機関で電子カルテが導入されているにもかかわらず、EDCシステムへのデータ移行が電子的に出来ておらず、いまだ大部分が手入力であった。また、リモートSDV、サンプリングSDVについても対応ができておらず、RBMについては、全く対応がなされていない。文書の電子化についても取組が遅れていた。第3点は、臨床研究の実施体制についての不備である。支援体制は構築されつつあるが、登録は行われておらず、モニタリングに関しては全く行われていない。

今後の調査については、これら3つの大きな問題点について、注意深く観察してゆきたい。また、本年度の調査結果の解析のしやすさを鑑みて、調査票に若干の修正を加えたが、これを用いて、来年度(平成27年度)の調査を開始する予定である。

研究分担者

楠岡英雄	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 院長
近藤直樹	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室 治験主任
山本洋一	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター副センター長
伊藤澄信	独立行政法人国立病院機構 本部 総合研究センター 臨床研究統括部長・治験研究部長

研究協力者

山本学	公益社団法人日本医師会治験促進センター 研究事業部 部長
若井修治	公益社団法人日本医師会治験促進センター 情報システム部 部長

森下典子	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
稲吉美由紀	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター 政策医療企画研究部 臨床研究・治験推進室 治験推進マネージャー
川村陽子	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 臨床試験部門 臨床試験管理部特任薬剤師
梅染絃美	大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター臨床試験部門 特任技術職員
氏原淳	学校法人北里研究所 北里大学北里研究所病院バイオメディカルリサーチセンター 副センター長
有沢紀子	学校法人北里研究所 北里大学臨床研究機構 治験事業推進部科長補佐

A. 研究目的

基盤整備状況調査は、平成19年3月に施行された「新たな治験活性化5カ年計画(以下、「5カ年計画」という。)」の事業の一環として行われてきた。本調査は、厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室が主体となり、治験・臨床研究の実施体制整備事業を委託した治験中核病院や治験拠点医療機関等50施設超の医療機関を対象に、わが国の治験・臨床研究の実態を把握することを目的として毎年行なってきた。

5カ年計画が終了し、平成24年3月に、厚生労働省・文部科学省の両省が提示した「5か年計画 2012」の施行とともに本調査は終了した。しかしながら、本調査の集計データは、豊富かつ詳細であり、わが国の治験・臨床研究の実態を把握するデータベースとしてきわめて重要であり、これを中止終了する損失は多大であることから、継続の趣旨に賛同した有志が、「臨床研究・治験活性化協議会(以下、「活性化協議会」という。)」を発足し、本調査を引き継ぎ、私的に実施してきた。ただ、この大規模調査を有志のみで行うには、予算的にも工数的にも限界があることから、平成25年度に、厚労研究班を発足し、調査事業を継続するに至った。

本研究班の目的は、第1に、これまで用いられてきた整備状況調査票の調査項目(質問内容)を、整備状況の進捗がより詳細に把握できるよう改良すること、第2に、改良した調査票を用いて実態調査を行い、結果を集計・評価すること、第3に、集計のしやすさ、データの明確さなどの観点から、さらなる改善点を見出して、より便利な調査票を作成し、わが国の臨床研究・治験の実態を正確に把握することである。本作業に、活性化協議会の全面的な協力を得ることも追記したい。

B. 研究方法

平成25年度に作成した基盤整備状況調査票の調査項目(質問内容)に関して、平成26年5月15日および6月27日に班会議を開催し、調査票を完成させた。この調査票をもとに、平成26年7月1日に基盤整備状況調査を開始した(回答期間は7月31日までとした)。

手法としては、活性化協議会から、本協議会加盟56医療機関に対して回答を依頼し、日本医師会治験促進センターのウェブサイトへ回答を入力していただいた。次いで、日本医師会治験促進センターから、データの集計・解析を委託した株式会社エスミに電磁的に転送し、エスミ社でデータを集計・解析した。

集計結果を評価しやすいように、データを視覚化(図表化)した上で、研究班で内容を検討した。質問形式あるいは解析の容易さ等、調査項目に改善の余地があるか否かについても検討した。

(倫理面への配慮)

本調査は、医療機関の体制についてのものであり、倫理面への配慮を必要とする調査項目はほとんどな

い。ただし、実際の治験内容や治験等に関わる人材を調査対象としているため、内容が特定ができないよう治験名及び依頼者名を含めず、人材については個人名の記載は不要とした。

C. 研究結果

調査対象機関は56施設だが、調査期間内に一部の機関から回答が得られなかったため、回答期間を8月12日まで延長し、全ての対象機関から回答を得た。回答の集計・解析は、2回の活性化協議会(平成26年9月11日および平成27年2月25日)で報告した。

また、平成27年度の調査を実施するにあたり、平成26年度調査の回答結果をもとに、質問の仕方等調査項目の改善の余地があるか否かを平成27年2月10日の班会議で検討し、①未回答機関が多かった調査項目については回答しやすい質問の仕方に変更する、②得られた回答を基に新たな選択肢を設定するといった軽微な変更を行なった。

その他、平成25年3月に総務省より出された「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」のなかで、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要しているとあったため、その点についても検討したが、今年度の回答結果では、企業治験で19日、医師主導治験で16日となっており、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告で示されている40日以内という所要期間の目標値の範囲内に収まっていた。

対象とした医療機関は下記のとおりである。

(A) 医療機関について

独立行政法人国立がん研究センター中央病院
国立循環器病研究センター
国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
大分大学医学部附属病院
北里大学医学部
慶應義塾大学医学部
千葉大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター
岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
順天堂大学医学部附属 順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院

東京都立小児総合医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部付属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学附属病院
静岡県立静岡がんセンター
聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
国立大学法人 三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立母子保健総合医療センター
岡山大学病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院
札幌医科大学附属病院
北海道臨床開発機構(北海道大学)
国立大学法人 旭川医科大学
国立大学法人 東北大学 東北大学病院
東京大学医学部附属病院
京都大学
大阪大学医学部附属病院
財団法人先端医療振興財団
独立行政法人国立がん研究センター東病院
九州大学病院
公益財団法人 がん研究会 有明病院
大阪市立総合医療センター
長崎大学病院

国立大学(附属)病院が39%(22施設)で最も多く、次いで、私立大学(附属)病院が23%(13施設)であった。病床数(医療法上の病床数)をみると、600床から1100床までの間に6割以上が含まれ、平均すると844床であった。また、実運用は平均824床であった。

以下、調査項目毎に結果を記す。

(B) 医療機関の治験実施体制(32問)

Q3-1 治験手続きに要する期間

企業治験では「契約～治験薬搬入」、「治験薬搬入～1例目登録」までにかかる期間がともに33日となっていた。医師主導治験でも同様に同じ項目で

所要日数が多くなっていた。

Q3-2 治験手続きで日数がかかりすぎている項目

「治験薬搬入～1例目登録」が50%(15施設)で最も高く、次いで「契約～治験薬搬入」が47%(14施設)となっていた。

Q4 治験依頼者に向けて公開している情報

「常に公開」と「求めに応じて提供」を合わせるとほぼすべての医療機関が公開しているとなっていた。

Q5① 優先使用できる機能:治験・臨床研究用の外来

「あり」が43%(24施設)であり、その平均数は2.0外来となっていた。

Q5② 優先使用できる機能:ICや被験者との面談を行う部屋

「あり」が87%(49施設)であり、その平均数は2.6部屋となっていた。

Q5③ 優先使用できる機能:直接閲覧のための専用の閲覧場所

「対応可能」が98%(55施設)であり、その平均数は5.8課題となっていた。

Q5④ 優先使用できる機能:治験・臨床研究のモニタリング/監査担当者が使用できるIT環境

「直接閲覧の際にはwebにアクセスできる」が68%(38施設)で最も高くなっていた。

Q5⑤-1 優先使用できる機能:治験に係る文書の保管スペース

「院内で十分対応可能」と「機関敷地内で対応可能」がそれぞれ35%(17施設)で、トランクルーム等外部を利用が31%であった。すなわち文書保管に関しては100%対応できることが示された。

Q5⑤-2 優先使用できる機能:治験に係る文書の保管スペース

院内、機関敷地内、トランクルーム等外部での保管が不可能となった場合の対策を「検討中」の施設は12%(7施設)となっていた。

Q5⑥ 優先使用できる機能:治験・臨床研究用の入院病床

「あり」が37%(21施設)であり、病床数としては平均24.5床となっていた。

Q5⑦ 優先使用できる機能:治験・臨床研究の被験者候補者のデータベース

「あり」が48%(27施設)、「計画中」が9%(5施設)、「なし」が43%であった。

Q6 臨床検査室の外部認定の取得状況

「はい」が64% (36施設)であり、そのうち「CAP」が56% (20施設)、「ISO15189」が42%を占めていた。

Q7-1 特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れ
「IRBの審査により受入れ可能」が96% (54施設)であった。受入れを検討したことがない施設はなかった。

Q7-2 不特定の遺伝子検査を実施する治験の受入れ
「IRBの審査により受入れ可能」が59% (33施設)で、次いで「IRBとは別の委員会での審査を経て受入れ可能」が27% (15施設)となっていた。「受入れを検討したことがない」は4%であった。

Q8-1 治験・製造販売後臨床試験の実績

	課題数	症目例数	総実例数
治験 (医薬品)	26.6 (55)	154.9 (55)	119.1 (55)
治験 (医療機器)	0.8 (54)	8.1 (53)	5.6 (54)
製造販売後臨床試験 (医薬品)	1.8 (55)	10.0 (53)	14.3 (55)
製造販売後臨床試験 (医療機器)	0.1 (54)	0.0 (51)	0.7 (54)

数値は平均値
()は調査対象施設数

Q8-2 IRBで承認された健康人対象第I相試験の課題数
「実施したことがない」が86%で、「1件」が5%、「2件以上」が9%であった。

Q8-3 企業治験・医師主導治験の昨年度契約数

		総契約課題数	Aの契約総例数	Bのうち新規契約課題数	Bの新規契約総例数	Aのうち小児対象課題数
企業治験	全体	96.6 (55)	451.6 (55)	33.5 (55)	143.7 (55)	5.1 (55)
	共同国際治験	35.7 (55)	160.2 (55)	12.3 (55)	50.5 (55)	1.0 (55)

	医療機器治験	3.1 (54)	26.4 (54)	1.1 (54)	6.8 (54)	0.1 (54)
	共同国際治験	0.4 (54)	4.6 (54)	0.1 (54)	0.9 (54)	0.0 (54)
医師主導治験	医薬品治験	3.5 (55)	43.8 (55)	1.1 (55)	21.2 (55)	0.3 (55)
	医療機器治験	0.4 (53)	2.1 (53)	0.3 (53)	1.4 (53)	0.1 (53)

数値は平均値
()は調査対象施設数

Q8-3① 企業治験 全体:多い分野
がん領域が69% (38施設)、次いで中枢神経系領域が27%、循環器領域が22%、内分泌代謝領域が13%、感染症領域が5%、その他が38%であった。

Q8-3② 企業治験 国際共同治験:多い分野
がん領域が71% (39施設)、次いで、中枢神経系領域が29%、循環器領域が22%、内分泌代謝領域が7%、感染症領域が5%、その他が33%であった。

Q8-3③ 企業治験 医療機器治験:多い分野
その他が71% (29施設)で、次いで循環器領域が49% (20施設)であった。人工関節を含む整形領域が7%、眼科領域が5%、透析を含む人工腎臓領域が2%であった。調査対象は41施設。

Q8-3④ 医療機器治験 国際共同治験:多い分野
循環器領域が58% (7施設)、その他が50% (6施設)であった。調査対象は12施設。

Q8-3⑤ 医師主導治験 医薬品:多い分野
がん領域が68% (34施設)で、次いで、中枢神経系領域とその他がそれぞれ26% (13施設)であった。循環器領域が12%、内分泌代謝領域が8%、感染症領域が2%であった。調査対象は50施設。

Q8-3⑥ 医師主導治験 医療機器:多い分野
その他が71% (12施設)で、次いで循環器領域が41% (7施設)で、人工関節を含む整形領域が6%であった。調査対象は17施設。

Q8-4 調整事務局機能を担ったか
「はい」が35% (19施設)、「いいえ」が65%であった。

Q8-5 医薬品及び医療機器のコンビネーションプロダクトの課題数

扱ったことがないが75%、1課題が15%、2課題以上が11%であった。

Q9 英語の対応状況：受入れ経験

「英語の症例報告書の受入れ」が98% (55施設) で、次いで、「英語(電話)での被験者登録」が86% (48施設)、「英語の実施計画書の受入れ」が80%、「英語でのモニタリング・監査対応」が45%、「契約等に係る英語文書の受入れ」が39%、「海外(例えばFDA)の査察受入れ」が7%であった。

Q9① 対応：英語での実施計画書の受入れ

「日本語訳のガイドがあれば原則対応可能」が77% (43施設) で、次いで「問題なく対応できる」が13% (7施設) であった。また、「一部特定のスタッフにより対応可能」が4%、「対応できないので受け入れたことがない」が4%であった。

Q9② 対応：英語(電話)での被験者登録

「日本語訳のガイドがあれば原則対応可能」が48% (27施設) で、「問題なく対応できる」が32% (18施設) となっていた。

Q9③ 対応：英語の症例報告書の受入れ

「問題なく対応できる」が52% (29施設) で、「日本語訳のガイドがあれば原則対応可能」が45% (25施設) であった。

Q9④ 対応：英語でのモニタリング・監査対応

「通訳を介した対応が必要」が53% (29施設) で、「一部特定のスタッフにより対応可能」が29% (16施設) であった。

Q9⑤ 対応：海外(例えばFDA)の査察受入れ

「通訳を介した対応が必要」が60% (33施設) で、「一部特定のスタッフにより対応可能」が27% (15施設) であった。

Q9⑥ 対応：契約等に係る英語文書の受入れ

「対応できないため受け入れたことがない」が35% (19施設) で、次いで「日本語訳のガイドがあれば原則対応可能」が31% (17施設)、「問題なく対応できる」が15%となっていた。

(C) 治験・臨床研究に関するネットワーク(8問)

Q10-1 医療機関としてのネットワークへの参加

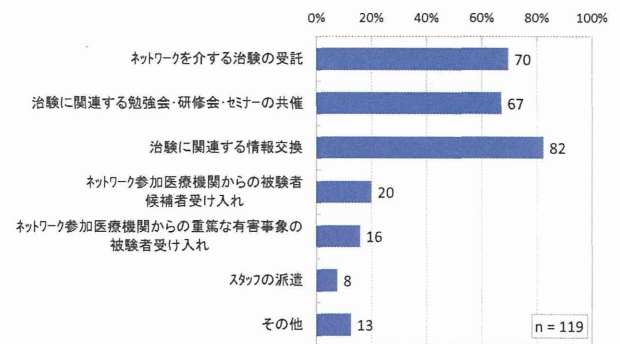
「治験・臨床研究のいずれのネットワークにも参加」が77% (43施設)、「治験に係るネットワークのみに参加」が14%、「臨床研究に係るネットワークのみに参加」が4%で、少なくともどちらか一方のネットワークに参加している割合は95% (53施設) であった。

Q10-2 医師個人としてのネットワークへの参加

「医師個人がネットワークに参加しているケースがある」が50% (28施設) で、「医師個人ではネットワークに参加していない」が20%であった。

Q11 連携の内容

「治験に関連する情報交換」が82% (98ネットワーク)、「ネットワークを介する治験の受託」が70% (83ネットワーク)、「治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催」が67%であった。



Q12 ネットワークの事務局等の中心的役割を担っているか

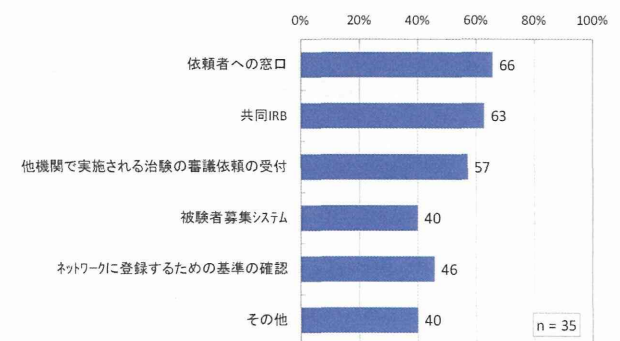
「はい」が55% (29施設) であった。

Q12-1 中心的役割を担っているネットワークに参加する医療機関数

35ネットワークに参加している医療機関のうち、入院病床のある医療機関の合計は713、病床のない医療機関の合計は280であった。

Q12-2 担っている役割

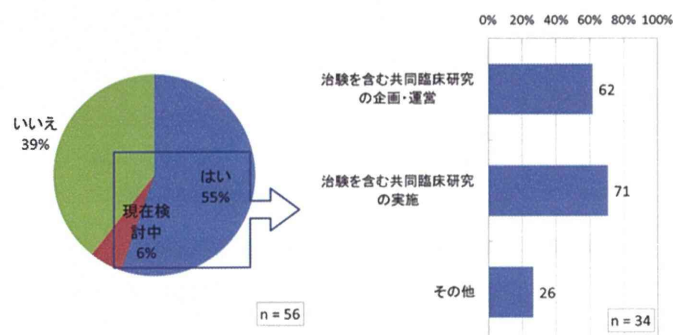
「依頼者への窓口」が66% (23ネットワーク) で最も高く、次いで「共同IRB」が63% (22ネットワーク) となっていた。



Q12-3 他機関での治験実施に係る指導経験とその指導内容

「はい(指導経験がある)」が51% (27施設) で、そのうち「治験責任医師等が個人的に指導を行っている」が56% (15施設) であった。

Q13 TR拠点等との連携事例とその内容
 連携事例あり(「はい」)が55%(31施設)、「検討中」が6%(3施設)であり、その内容は「治験を含む共同臨床研究の実施」が71%(24施設)で最も高かった。



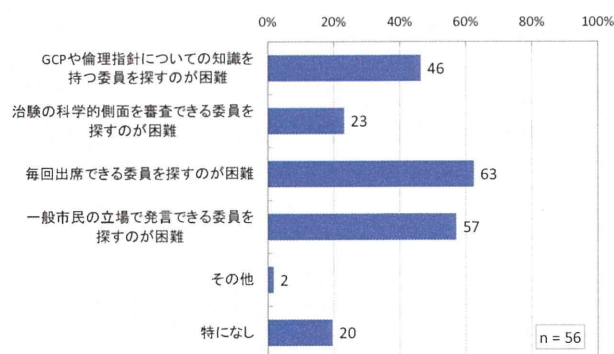
(D)_治験に関する人材(12問)

Q14 治験に関する人材

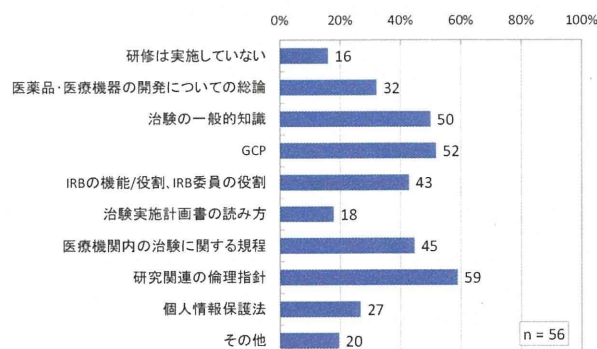
「治験責任医師の経験医師総数」は平均33.7人であった。

Q15 IRB委員選任に伴う課題

「毎回出席できる委員を探すのが困難」が63%(35施設)で、次いで「一般市民の立場で発言できる委員を探すのが困難」が57%(32施設)となっていた。また、「GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難」が46%であった。

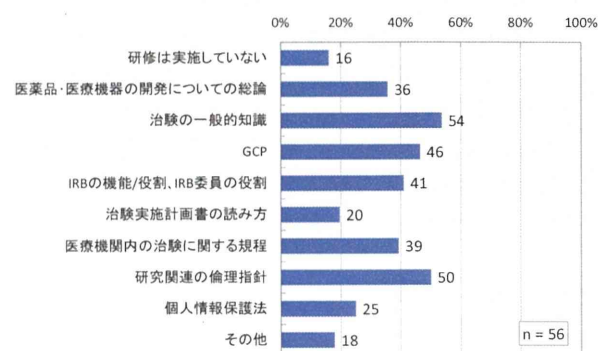


Q16-1 院内委員(医療関係者・専門家)の研修内容
 結果を以下の図に示す。

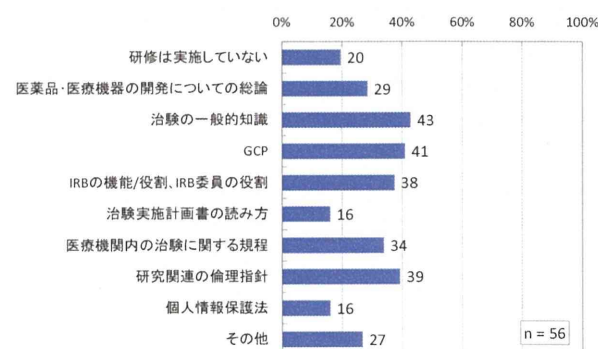


Q16-2 院内委員(非医療関係者・非専門家)の研修内容

結果を以下の図に示す。

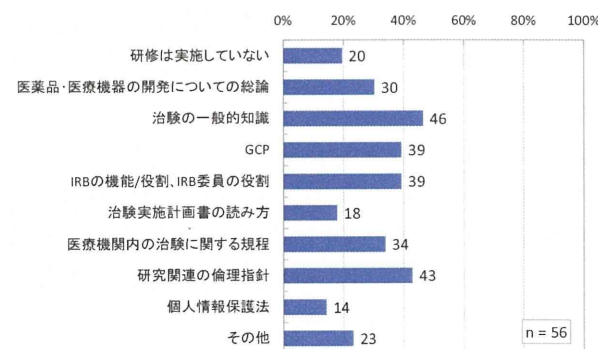


Q16-3 外部委員(医療関係者・専門家)の研修内容
 結果を以下の図に示す。



Q16-4 外部委員(非医療関係者・非専門家)の研修内容

結果を以下の図に示す。



Q17-1 インセンティブ向上への取組 - 医師

「研究費の配分の工夫」が80%(45施設)で、次いで「業績評価」が46%(26施設)であった。

Q17-2 インセンティブ向上への取組 - CRC

「学会、研修会等への参加費補助・優先的参加」、
 「認定取得の支援・推奨」がともに95%(53施設)で

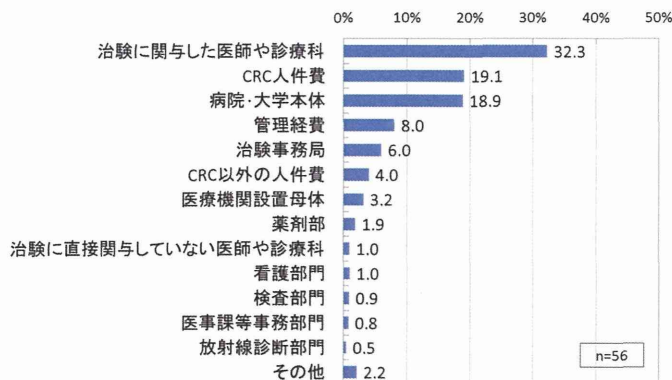
あった。

Q17-3 インセンティブ向上への取組 – その他スタッフ

「研究費配分の工夫」が55%(30施設)であった。

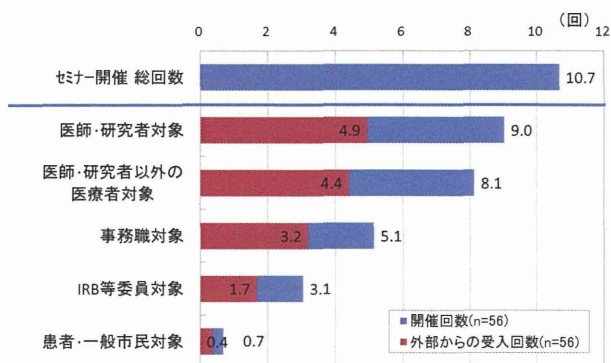
Q18 受託研究費の院内での配分

「治験に関与した医師や診療科」が平均32.3%で最も高く、次いで「CRC人件費」が平均19.1%となっていた。



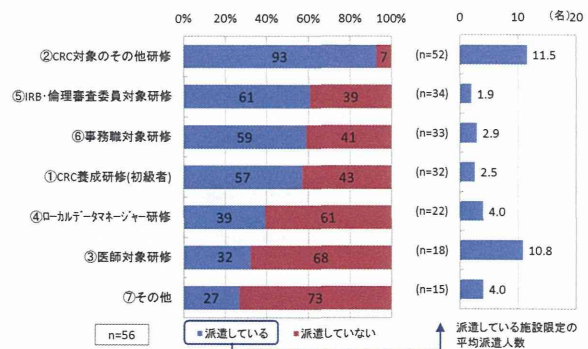
Q19-1、19-2 セミナー開催総回数と対象別回数

セミナー開催総回数は平均10.7回。対象者別にみると医師・研究者が最も多く9.0回、それ以外の医療者が8.1回であった。対象者に関らず、その半数以上で外部からの研修生を受け入れていた。



Q19-3 院内で開催される教育研修等への派遣状況

「派遣している」の割合は、「②CRC対象のその他研修」が93%(52施設)で最も多く、派遣している施設に限定した平均派遣人数は「②CRC対象のその他研修」が11.5名、「③医師対象研修」が10.8名であった。



(E)_SMOの利用(5問)

Q20 SMOの利用状況

「はい(利用している)」が45%(25施設)となっていた。

Q20-1 SMOの利用形態

「治験毎に異なるSMOと契約している」が40%(10施設)で最も高く、次いで「その他」が32%(8施設)であった。

Q20-2 SMOの利用内容

「CRC業務に利用」が84%(21施設)で最も高く、次いで「事務局業務に利用」が24%(6施設)となっていた。

Q21 SMO利用理由とCRCの増員予定

「医療機関内にCRCの人材が不足しているため」が64%(16施設)で最も高く、そのうち56%(9施設)が「CRCの増員予定はなくSMOの利用を継続する予定」としていた。

Q22 SMOの業務の満足度

「まあ満足している」が68%(17施設)で最も高く、次いで「満足している」が20%(5施設)となっていた。

(F)_被験者や一般患者に対する取組み(11問)

Q24 治験参加中の被験者に対する時間外の対応

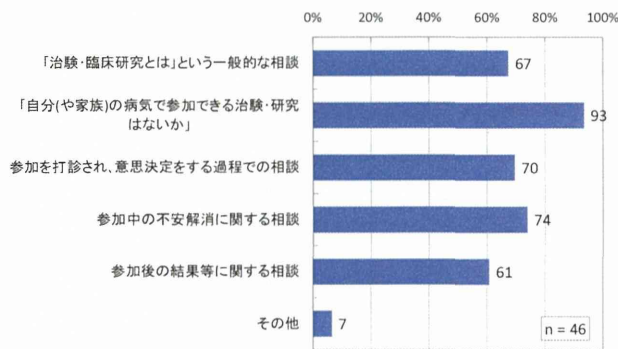
「時間外も医療機関で対応」が96%(54施設)で最も高く、次いで「治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えている」が41%(23施設)となっていた。

Q25-1 一般患者への情報提供について行っていること

「ホームページによる情報提供をしている」が91%(51施設)で最も高く、次いで「医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口がある」が82%(46施設)となっていた。

Q25-2 治験に関する一般的な相談窓口での相談内容

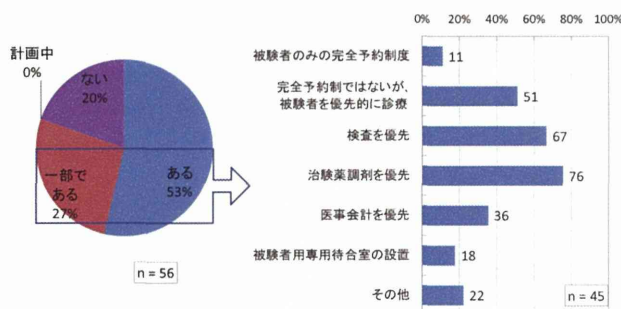
「自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか」が93%(43施設)で最も高く、次いで「参加中の不安解消に関する相談」が74%(34施設)となっていた。



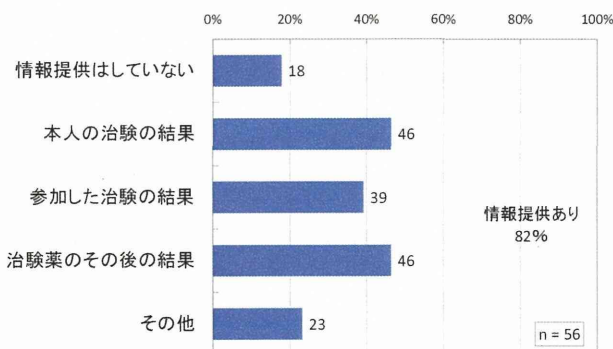
Q25-3 ホームページによる情報提供の内容
「治験に関する一般的な情報」が90% (46施設)で最も高く、次いで「被験者募集中の治験の情報」が78% (40施設)となっていた。

Q25-4 患者に対する治験に関する情報提供の内容
「治験に関するパンフレット・ポスター」が90% (45施設)で最も高く、次いで「被験者募集情報」が70% (35施設)となっていた。

Q26 治験に参加中の被験者に対して優先して行っていること
優先して行っていることが「ある」「一部である」は合計80% (45施設)であり、その内容は、「治験薬調剤を優先」が76% (34施設)で最も高くなっていた。



Q27 治験に参加した被験者への治験終了後に情報提供しているもの
「本人の治験の結果」と「治験薬のその後の結果」が46% (26施設)で最も高くなっていた。約8割の施設で何らかの情報提供をしていた。



Q28 治験・臨床研究に関して一般市民向けの啓発活動

「パンフレット作成」が64% (36施設)で最も高く、次いで「セミナーやシンポジウムの開催」が50% (28施設)となっていた。約9割の施設で啓発活動を実施していた。

Q29-1 現在の交通費等負担軽減費の算出方法について

全ての施設において、「昨年度調査時と算出方法に変更はない」となっていた。

Q29-2 入院患者と外来患者で負担軽減費調整のために考慮している例

「ある(考慮している)」は23% (13施設)となっていた。

Q29-3 来院費用以外の患者の負担に対する負担軽減費の支払状況

「はい(支払っている)」は34% (19施設)となっていた。

(G)_企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化(13問)

Q30-1 治験の依頼等に係る統一書式の導入状況
すべての施設で「導入済み」となっており、その64% (36施設)が「統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用」となっていた。

Q30-2 医療機関から治験依頼者宛の治験の依頼等に係る統一書式への押印

「全て行っている」が45% (25施設)、「治験依頼者の求めに応じて行っている」が27% (15施設)となっていた。

Q30 治験依頼者から医療機関宛の治験の依頼等に係る統一書式への押印

「押印された書類が提出された場合は受け取っている」が69% (39施設)で最も高く、次いで「全て求めている」が27% (15施設)となっていた。

Q31 書式の主な作成者

ほとんどの書類について「医療機関で作成する」が最も多かった。

Q32 治験関連資料の主な作成者

「医療機関で作成する」という回答以外に「依頼者の作成物を修正せずに使用する」「依頼者が作成した資料をベースに医療機関で完成する」といった回答に分かれた。

Q33 治験の契約形態

「複数年度契約」が95% (53施設)となっていた。

Q33 治験の研究費の支払形態と出来高払いの具体的な方法

「一部前納+出来高払い」が46% (26施設)、「すべ

て出来高払いが45% (25施設)となっていた。そのうちの70% (36施設)が「症例毎」の出来高払いとなっていた。

Q33 治験の負担軽減費の支払形態
「すべて出来高払い」が63% (32施設)で最も高く、次いで「前納 未実施分返還あり」が18% (9施設)となっていた。

Q34 治験の契約とは別の直接閲覧費用の請求
「していない」が84% (47施設)で最も高く、請求している場合、期間内は平均10,000円/回、期間外は平均20,000円/回となっていた。

Q34-1、34-2 直接閲覧申込に際する書類提出の請求と提出期限
「はい(提出を求めている)」が79% (44施設)となっており、そのうちの64% (28施設)で提出期限を定めていた。提出期限は実施希望日の平均5.9日前となっていた。

Q35 直接閲覧後に治験依頼者に対する結果報告書提出の請求
「はい(提出を求めている)」は21% (12施設)となっていた。

Q36 全業収入に占める治験による収入の割合
81% (42施設)が2%未満であった。

Q37 実施中の治験に関するIRBでのGCP省令第31条に基づく継続審査の費用請求状況と請求内容
「はい(請求している)」が36% (20施設)で、請求内容は「IRBの施設外委員の人件費」「事務経費」に集約されており、「その他」はほとんどなかった。

(H)_治験データの電子化等(8問)

Q38 EDCへのハード面での対応状況
「新たな負担なく既に院内にある設備を用いて対応可能」が98% (55施設)、「回線使用料を準備することで対応可能」が2% (1施設)であった。

Q39① 昨年度の治験数とEDC利用状況
昨年度に実施した治験は平均96.8件、そのうちEDCの利用割合は平均77.5%であった。

Q39② 昨年度の製造販売後臨床試験数とEDC利用状況
昨年度に実施した臨床試験数は平均3.5件、そのうちEDCの利用割合は平均49.5%であった。

Q40 処方オーダーリングシステムの治験への応用
「治験薬処方を含めて処方オーダーリングで実施」が89% (50施設)であった。

Q41 電子カルテシステムの導入
「全面導入」が93% (52施設)であった。

Q42 HL7準拠とER/ESガイドラインへの対応
「HL7準拠」が71% (39施設)、ER/ESガイドライン

への対応は「している」が58% (32施設)であった。

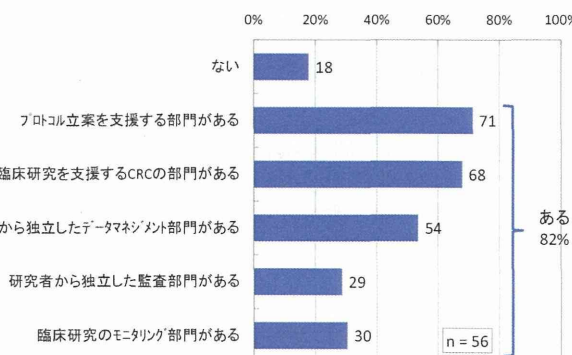
Q43 電子カルテからEDCへの治験情報データの移行
「電子カルテと非連動、データ入力はすべて手作業となる」が96% (53施設)であった。

Q44 治験依頼者の直接閲覧状況と利用条件
すべての施設 (55施設)で電子カルテの利用ができ、同時時間帯に利用できる依頼者数は平均5.7社、PC数は平均7.5台であった。利用条件は「モニターにアカウント発行し、電子カルテシステム上で閲覧」が84% (46施設)であった。

(I)_臨床研究について(12問)

Q45 臨床研究の倫理審査委員会事務局を担う専門部署
「専門に取り扱う部署がある」が59% (33施設)で、次いで「治験事務局が倫理審査委員会事務局を兼ねている」が23% (13施設)であった。

Q46 臨床研究支援部門の有無
支援部門がある施設は82% (46施設)であった。



Q47-1 各指針に対応する臨床研究を審査する委員会と開催頻度
審査委員会があるのは「臨床研究倫理指針」が100% (56施設)となっており、昨年度の開催頻度も、平均12.9回で最も高かった。

Q47-2 臨床研究を審査する委員会における審査内容
「実施の適否」が100% (56施設)で最も高く、次いで「継続の適否」と「自施設で起きた重篤な有害事象報告」が96% (54施設)となっていた。

Q47-3 OHRPへの登録やAAHRPP、FERCAPによる認証等
「現在のところ対応の予定はない」が48% (27施設)、次いで「OHRPに登録済みの倫理審査委員会がある」が46% (26施設)となっていた。

Q48 臨床研究に対する対応状況
「自施設は参加しない研究の倫理審査」については、82% (46施設)が「実施していない」となっていた。

Q49 臨床研究への臨床研究支援人材の関与状況

	昨年度支援対象となる臨床研究は実施していない	研究者のみで実施	医局秘書等事務補助者により実施	CRCによる支援有り	データマネージャーによる支援有り	生物統計家による支援有り	臨床研究支援部門による支援	その他による支援
プロトコル作成支援	2	38	11	27	27	43	63	9
症例報告書作成支援	7	45	14	23	38	14	32	5
説明文書作成支援	2	38	20	52	11	13	61	7
インフォームドコンセント補助	7	43	14	64	2	4	16	4
症例報告書作成支援	4	41	38	70	16	4	16	2
症例登録業務	4	41	41	61	23	5	23	2
データマネジメント	13	39	27	36	43	14	20	2

数値は平均(%)
調査対象は56施設

Q50 他の臨床研究機関に対する指導経験

「はい(指導経験あり)」が54%(30施設)で、そのうち「研究者等が個人的に指導をしている」が63%(19施設)であった。

Q51 競争的資金

	件数	申請課題数	総金額(万円)
厚生労働科学研究費	45.7 (51)	8.3 (51)	30,490 (51)
文部科学省科学研究費	156.5 (51)	133.4 (51)	33,886 (50)
文部科学省科学技術戦略推進費	0.6 (50)	0.3 (50)	1,308 (50)
その他	17.2 (32)	12.3 (32)	17,885 (32)

数値は平均値
()は調査対象施設数

Q52 臨床研究の実績

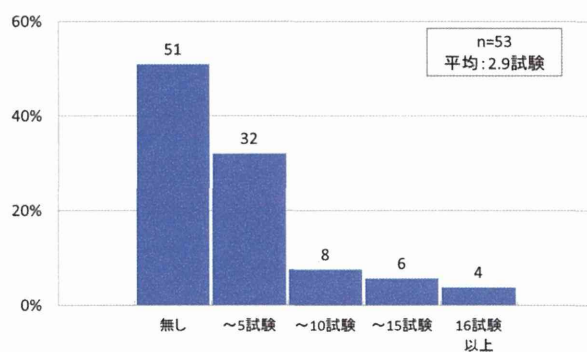
臨床研究登録数は、介入研究では約半数、観察研究では1割程度であった。

	臨床研究機関の長への申請数	倫理審査委員会への付議課題数	倫理委員会での承認課題数	施設長による承認課題数	臨床研究登録がなされている試験数
① 介入研究(医薬品)	54.5	52.1	49.3	48.5	28.4
② 介入研究(医療機器)	13.2	12.7	12.1	11.8	5.0
③ ①②以外の介入研究	28.4	27.2	25.9	25.6	9.3
④ 観察研究	143.2	132.3	132.0	134.5	15.5

数値は平均値
調査対象は53施設

Q53 モニタリングがなされた研究

介入研究のうち、モニタリングが行われていない施設が51%(27施設)となっていた。また、行われている施設でも平均で2.9試験しか行われていなかった。



Q54-1 臨床研究を推進するために工夫していることの有無

「あり」が91%(51施設)であった。

Q54-2 臨床研究を推進するために工夫している内容

「臨床研究専門スタッフによる支援」が86%(44施設)で最も高く、そのうち「CRC支援」が89%(39施設)となっていた。

Q7-2 ネットワークに参加している医療機関数

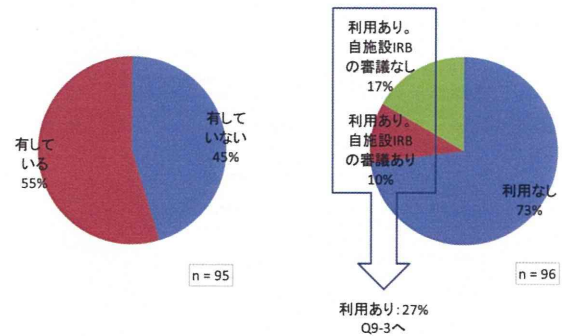
	平均値	医療機関数
入院病床を持つ医療機関	52.1	44
入院病床のない医療機関	7.0	36
合計の病床数	6072.6	35

Q8 参加医療機関としての受託実績

実際に治験契約につながったネットワークは34%(28ネットワーク)で、平均1.17件となっていた。

Q9-1、9-2 共同IRB

共同IRBを「有している」は55%(52ネットワーク)であった。医療機関において共同IRBを「利用している」は27%(26ネットワーク)となっていた。

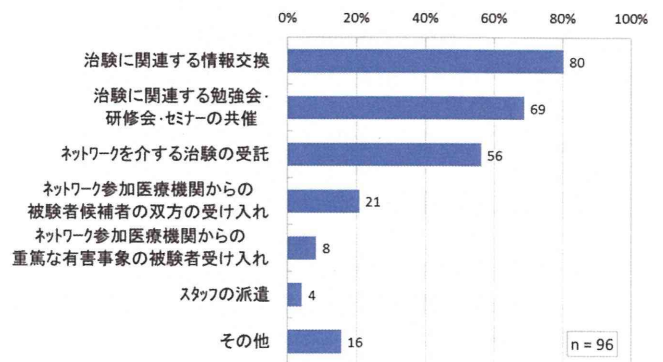


Q9-3 共同IRBに審議の依頼を行う理由

「効率化が図れるため」が77%(20ネットワーク)で最も高くなっていた。

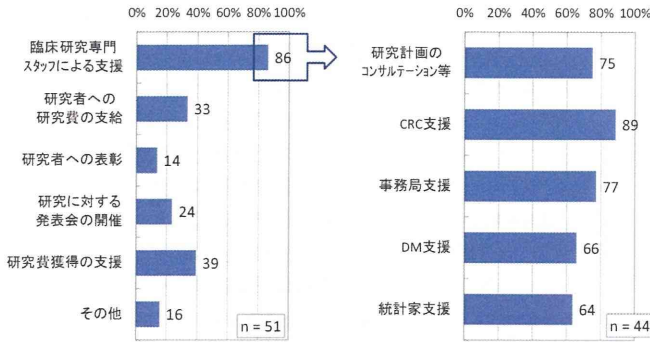
Q10 ネットワーク間の連携

「治験に関連する情報交換」が80%(77ネットワーク)で最も高く、次いで「治験に関連する勉強会・研修会・セミナーの共催」が69%(66ネットワーク)となっていた。



Q11-1 ネットワークの参加医療機関で統一を図っているもの

「統一書式の利用の徹底」が47%(42ネットワーク)で最も高く、次いで「その他」が43%(39ネットワーク)となっていた。



追加調査 ネットワーク(15問)

Q1 ネットワークの参加状況

「参加している」は93%(51施設)で、ネットワーク数は累計で99となっていた。

Q2 ネットワークの属性

「地域のネットワーク」が36%(36ネットワーク)で、次いで「特定の疾患領域に特化したネットワーク」が30%(30ネットワーク)であった。

Q3 ネットワークの運営主体

「法人」が31%(30ネットワーク)で、次いで「自施設」が27%(26ネットワーク)であった。

Q4 運営原資

運営原資は「治験ネットワーク運営主体による支出」が57%(56ネットワーク)、運営原資の内訳は「治験ネットワーク運営主体の資金」が48%(47ネットワーク)であった。

Q5 ネットワーク事務局

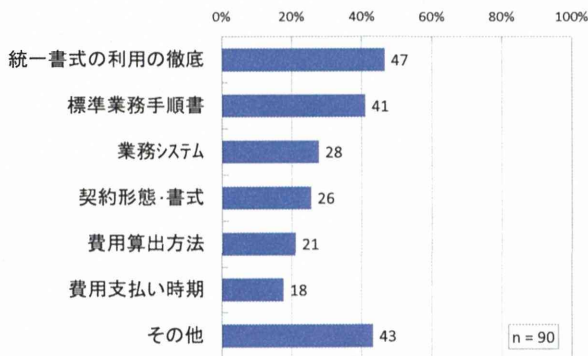
「事務局があり、専任の事務局員がいる」が72%(68ネットワーク)であり、事務局の運営におけるSMOの関与は「なし」が86%(80ネットワーク)となっていた。

Q6 広報活動

ネットワークの周知方法は「治験ネットワークのホームページ」が70%(66ネットワーク)であった。また受託治験数、実績等を公開しているのは48%(46ネットワーク)となっていた。

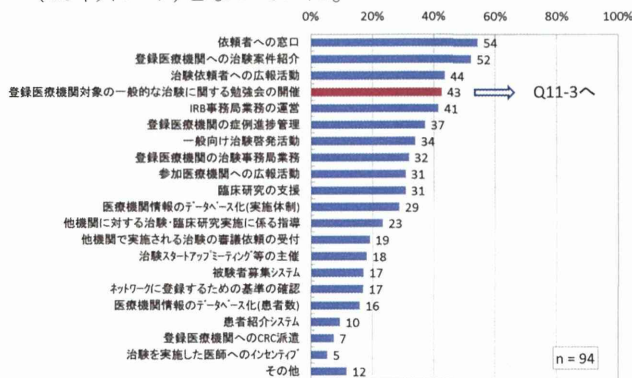
Q7-1 ネットワークとしての受託実績数

	平均値	医療機関数
前年から治験が継続しているプロトコル数	2.5	36
上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数	4.5	34
過去1年間に新規で契約したプロトコル数	1.2	35
上記プロトコルで治験を実施した延べ医療機関数	4.2	34



Q11-2 ネットワークとして行っている業務

「依頼者への窓口」が54% (51ネットワーク) で最も高く、次いで「登録医療機関への治験案件紹介」が52% (49ネットワーク) となっていた。



Q11-3 勉強会の参加対象

「特に制限なし」が56% (22ネットワーク) で最も高く、次いで「医師と治験関係者」が41% (16ネットワーク) となっていた。

追加調査_その他の追加調査(11問)

Q1-1、1-2 リモートSDVの受入体制と受入経験

「(受け入れ体制がある)」が11% (6施設)、「ないが対応予定である」が23% (13施設)であった。また昨年度の受け入れ経験は「ある」が7% (4施設)で、その平均治験課題数は25.3課題であった。

Q2-1 昨年度のサンプリングSDVの受入経験

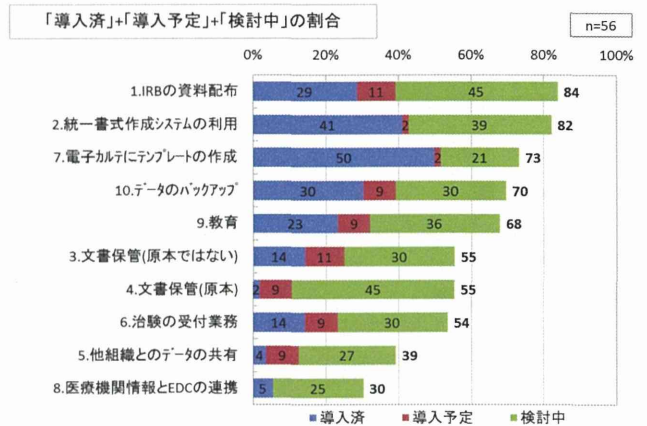
「ある」が16% (9施設)で、その平均治験課題数は1.6課題であった。

Q2-2 昨年度のリスクに基づくモニタリング受入経験

「ある」が4% (2施設)で、その平均治験課題数は3.0課題であった。

Q3 治験・臨床研究のIT化で取り組んでいること

「導入済」、「導入予定」、「検討中」を合わせた割合は、「IRBの資料配布」が84% (47施設)で最も高くなっていた。

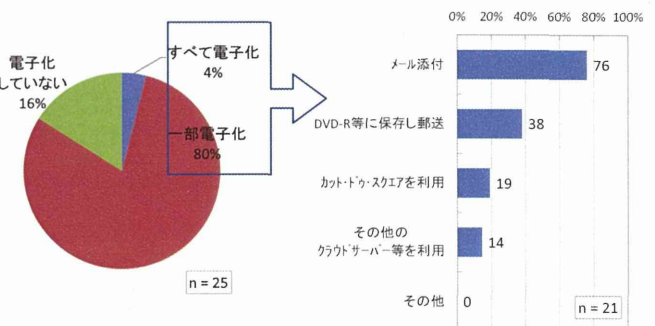


Q4-1 GCP省令に基づき授受される治験関連文書の電子ファイル化

「はい」が45% (25施設)、「検討中」が30% (17施設)となっていた。

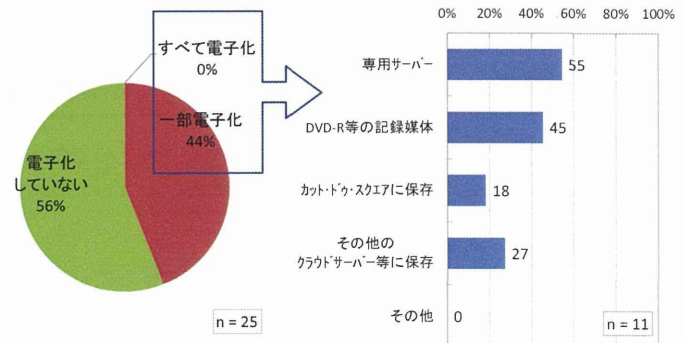
Q4-2、4-3 治験関連文書の授受(交付・受領)の電子化状況と授受の方法

「すべて電子化」が4% (1施設)、「一部電子化」が80% (20施設)であった。授受の方法は、「メール添付」が76% (16施設)で最も高くなっていた。



Q4-4、4-5 治験関連文書の保存の電子化状況と保存先

「すべて電子化」が0%、「一部電子化」が44% (11施設)となっていた。保存先は「専用サーバー」が55% (6施設)で最も高くなっていた。



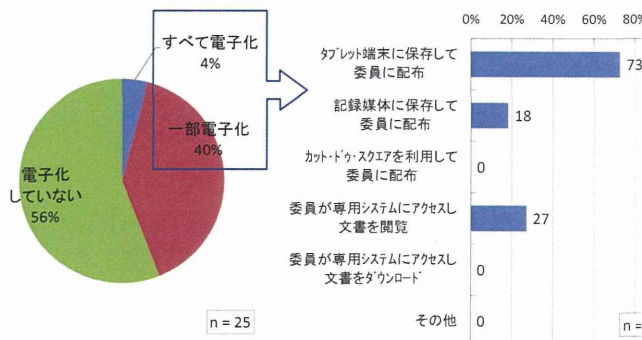
Q4-6 電子ファイルを原本として保存しているか

「はい」が36% (4施設)となっていた。

Q4-7、4-8 IRB開催時に配布する資料の電子化状

況と配布方法

「すべて電子化」が4% (1施設)、「一部電子化」が40% (10施設)となっていた。配布方法は「タブレット端末に保存して委員に配布」が73% (8施設)で最も高くなっていた。



Q4-9 電子ファイルの交付等に関する標準業務手順の有無

「はい(定めている)」が40% (10施設)、「準備中」が28% (7施設)となっていた。

Q4-10 IRB開催時に配布する資料をすべて電子化していない理由

「SOPやハード面など院内の体制が整っていない」が79% (19施設)で最も高くなっていた。

D. 考察

医療機関の治験実施体制

1) 治験手続きに要する時間

従来、日本の治験は、海外に比べてスピードが遅いと言われていたが、平成25年3月に総務省より出された「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」のなかで、治験申請から治験審査委員会の開催までの期間に長期を要しているとあったため、その点についても検討したが、今年度の回答結果では、企業治験で19日、医師主導治験で16日となっており、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」報告で示されている40日以内という所要期間の目標値の範囲内に収まっていた。

企業治験、医師主導治験ともに、「契約～治験薬搬入」ならびに「治験薬搬入～1例目登録」までに要する日数が33日となっていた。医療機関自体も、これら工程に時間がかかりすぎると意識している事が調査結果に示されている。

2) 公開情報

治験依頼者に対する情報公開は、すべての医療機関で行われており、ほぼ完全に状況は整備されたと言って良い。

3) 優先使用できる機能

臨床研究・治験専用でなくとも優先的に使用でき

る機能について調査した。外来については約半数 (43%)、入院病床については、半数弱 (37%) の医療機関が優先外来 (病床) を有していた。

閲覧部屋に関してはほぼすべて (98%) の医療機関が有していた。ただ、モニタリング/監査担当者が利用できるIT環境は68%とまだ完全に整備されているわけではない。

アーカイブ (文書保管) に関しては、院内、敷地内、外部施設の利用を含めてほぼ完全に対応できる環境が整っていることが明らかになった。

被験者データベース (ボランティアパネル、患者パネル) については、整備している医療機関は半数に満たなかった。

4) 臨床検査室の外部認定

64%の医療機関が何らかの外部認定を受けており、CAPが56%、ISO15189が42%となっていたが、これについてももう少し整備が遅れているように思える。

5) 特定遺伝子検査を実施する治験

受け入れを検討したことがない医療機関は皆無であり、ほぼすべての医療機関で、IRB審査により受け入れが可能であった。ただ、不特定の遺伝子検査を実施する治験の受け入れに関しては、受け入れを検討したことのない医療機関もあり、受け入れに関しても約半数強の機関でIRB審査により受け入れ可能となっていた。

6) 製造販売後臨床試験

特記事項無し。

7) 企業治験ならびに医師主導治験の実態

昨年の契約によれば、総契約課題数は、全国平均で96.6課題ある。大半が企業治験であり医師主導治験の課題は少ないが、国際共同治験に参加している例も多かった。

次に疾患領域でみると、医薬品治験では、企業治験、医師主導治験のいずれでも、がん領域が抜き目出しており、次いで中枢神経系領域が多かった。

医療機器の治験では、企業治験で、循環器系領域が抜き目出が多かった。医師主導治験も同様に、循環器領域が抜き目出が多かった。

ちなみに、医薬品・医療機器のコンビネーションプロダクトについては大半の医療機関で扱ったことがないようであり、健康人を対象にした第I相試験についても大半の医療機関 (86%) で実施した経験がないことが示された。

8) 調整事務局機能

半数以上の医療機関が調整事務局業務を行っていないことが示された。

指導を行っていることが示された。

9) 英語対応

実施計画書、被験者登録、症例報告書、モニタリング/監査、海外当局からの査察対応、契約の項目に対して回答を得たが、大半の医療機関が英語での対応に問題を抱えていることが示された。

英語の症例報告書の受け入れに関しては、約半数の医療機関が問題なく対応できると回答しているが、実施計画書、被験者登録および契約に関して問題なく対応できると回答した機関は、それぞれ、13%、13%、および15%に過ぎなかった。また、会話が要求されるモニタリング/監査や海外当局の査察受け入れに関しては、中には英語でのコミュニケーションを得意とする一部のスタッフによる対応が可能と回答している機関もあるが、基本的には、通訳を介した対応が必要とする医療機関がきわめて多い。

治験・臨床研究に関するネットワークへの参加 (本質問、追加調査の回答を合算)

1) ネットワークへの参加

治験、臨床研究の両方、あるいはいずれか一方のネットワークへの参加を含めると、95%とほぼすべての医療機関が参加していることが示された。また、医師個人としてネットワークに参加しているケースも約半数の医療機関で見られた。すなわち、治験・臨床研究ネットワークへの参加はほぼ達成されていることがうかがえる。

2) 属性、連携の内容

属性については、地域のネットワーク、特定の疾患領域に特化したネットワーク、ならびに同一経営母体であるネットワークという回答があった。

次いで、その連携の内容だが、治験・臨床研究に関連する情報交換が主たるものであったが、ネットワークを介した治験の受託も顕著であった(70%)。

3) 運営主体とその原資

運営の主体は、法人(特定非営利活動法人等)が約3割であり、また自施設も約3割である。運営の原資については、約半数が治験ネットワーク運営主体による支出と答えていた。

4) 果たす役割

約半数の医療機関がネットワーク事務局等の中心的な役割を果たしていることが示され、その役割としては、依頼者に対する窓口業務と共同IRBの開催が示された。事務局については、約7割の施設で専任の事務局員がおり、約8割がSMOの関与なしと回答している。

また、約半数の医療機関が、他の医療機関に対して治験実施にかかる指導経験があると回答し、その詳細としては、治験責任医師等が個人的に

5) 治験受託実績

35~36医療機関からの回答だが、前年から継続したプロトコルが平均2.5、新規に契約したプロトコル数が平均1.2であった。この数値についての考察は控える。ただ、ネットワークに参加していることで治験の実績につながった例があり、平均1.17プロトコルと回答があったことを記す。

6) 共同IRB

ネットワーク活用の利点の一つが共同IRBの活用である。約半数の医療機関が共同IRBを有しており、約3割がこれを活用していると回答している。共同IRBを活用する理由として、効率化が図れると回答している。

7) TR拠点等との連携

調査対象となる活性化協議会加盟の医療機関は、TR拠点等に対しても約半数が連携しており、その内容としては治験を含む共同臨床研究の実施という結果が示された。

治験に関する人材

1) 治験責任医師

治験責任医師の経験医師の総数は33.7人であった。

2) IRB委員

IRB委員を選任する上での問題点について、治験の科学的側面を審査できる委員を探すのが困難のではなく、毎回出席できる委員を探すのが困難、一般市民の立場で発言できる委員を探すのが困難、GCPや倫理指針についての知識を持つ委員を探すのが困難という回答が約半数の医療機関から得られた。すなわち有識者の不足が示されている。

次に、IRB委員の研修については、院内委員、外部委員に対して、医薬品・医療機器開発についての総論、治験の一般知識、GCP、IRBの機能/役割、治験実施計画書の読み方、医療機関内の治験に関する規程、研究関連の倫理指針、個人情報保護法などが十分になされているようだが、問題は、研修を実施していないという医療機関が院内委員に対して16%、外部委員に対して20%と多いことである。これを改善することが急務と感じられる。

3) インセンティブ

治験・臨床研究を推進するためのインセンティブだが、医師に対しては「研究費の配分の工夫」が「業績評価」を越えて最も多かった。次に、CRCに対しては、「学会・研修会等への参加費補助・優

先的参加」や「認定取得の支援・推奨」が多かった。これは、セミナー開催総数にも表れており、医師のみならずCRCその他に対しても研修が多く行われていることがみられた。

4) 受託研究費配分

研究費配分の内訳を見ると、治験に関与した医師や診療科に対しての配分が最も多く、次がCRCの人件費となっていた。

SMOの利用

調査対象医療機関の約半数がSMOを利用しており、治験毎に異なるSMOと契約していることが示された。また、SMOを利用する理由としては、CRC業務が主たるものであり、これは医療機関のCRC不足が理由であり、そう回答した医療機関の半数がCRC増員の予定がなくSMOを継続的に利用するとしている。SMO業務に対する満足度も高いことも示された。

被験者や一般患者に対する取組み

治験参加中の被験者に対する時間外の対応については、ほぼすべての医療機関が時間外も対応しており、半数の医療機関で、治験責任医師又は分担医師の連絡先を教えていた。

情報提供に関しては、ほぼすべての医療機関がホームページによる情報提供をしており、「治験に関する一般的な情報」や「被験者募集中の治験の情報」を提供している。治験終了後には、「本人の治験の結果」と「治験薬のその後の結果」など、約8割の施設で何らかの情報提供をしていた。一般市民向けの啓発活動に関しても約半数の医療機関が、パンフレット作成やセミナー・シンポジウムの開催など何らかの手段を講じていた。

また、医療関係者が治験に関する一般的な相談に応じられる窓口を設置していた。内容は、「自分(や家族)の病気で参加できる治験・研究はないか」が93%(43施設)で最も高く、次いで「参加中の不安解消に関する相談」が74%(34施設)となっていた。被験者との協力体制も十分に整備されてきたことがうかがえる。

次に、治験に参加する被験者に対しては、ほぼすべての医療機関が、優先的に行っていることがあると回答していた。

企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化

1) 統一書式ならびに押印

統一書式については、すべての医療機関で導入済みだが、半数以上まだが統一書式に加えて医療機関独自の様式も利用していた。押印については、まだ半数の医療機関が行っていた。依頼者から押印された場合にも断らず、逆に医療機関側から求めている例も見られている。

2) 書類作成

ほとんどの書類を医療機関自身が作成していることが示されたが、中には依頼者が作成した書類を修正せず使用していることもある。

3) 研究費の支払い形態

約半数の医療機関では、出来高払いを徹底していたが、まだ半数はそうではなかった。また、負担軽減費に関しても、前納で返還なしの例もまだ見られた。

4) 直接閲覧費用

大半の医療機関が費用を請求していないが、閲覧申し込みの際には書類提出を求めている。

5) 治験収入

治験収入は全行収入のうち8%に満たないことが示された。

治験データの電子化(本質問、追加調査の回答を合算)

1) EDC

ハード面では、ほぼすべての医療機関でEDCを利用できる環境が整備されていた。実際の利用頻度をみると、昨年度に実施された治験数平均96.8件のうち平均77.5%でEDCが利用されていた。製造販売後臨床試験においては、昨年度に実施された臨床試験数平均3.5件のうち、平均49.5%でEDCが利用されていた。すなわち、EDCの利用はほぼ整備されてきたことがうかがえる。また、ほぼ半数強の医療機関でHL7準拠やER/ESガイドラインに対応した作業が行われていることも示されている。次に、処方オーダーリングシステムの治験への応用だが、大部分の医療機関で応用されていた。

2) 電子カルテとの連携

電子カルテシステムとの連携に問題がある。電子カルテ自体は、ほぼすべての医療機関で全面導入されていたが、EDCへのデータ入力との連動がなされておらず、ほぼすべての医療機関でEDCへデータの手入力がなされていることが明らかになった。ただ、直接閲覧に関しては、すべての医療機関で電子カルテが有効活用されていることが明らかになった。

3) リモートSDV、サンプリングSDV、RBM

リモートSDVの受入に関しては、受入体制は「ある」と、「ないが対応予定である」を合わせても調査対象機関の約3割に過ぎない。サンプリングSDVに関しても、2割に満たない結果である。RBMに関しては、4%にすぎないという結果を得ている。この分野は、まったく整備されていないと言っても過言ではない。

4) 文書の電子ファイル化
各医療機関とも治験・臨床研究のIT化に関して何らかの取組をしていることは事実だが、治験関連文書の電子ファイル化に関しては、取り組んでいる医療機関は半数に満たなかった。文書の授受に関しては一部電子化しているが、これもほとんどがメール添付との回答である。文書保存に関しても、電子ファイルとして原本を保存している機関は少ない。

5) IRB資料の電子化
一部の施設でしか電子化は行われていないが、これもタブレット端末に保存して委員に配布という程度である。電子ファイル交付に関する標準業務手順書についても定めているところは4割であった。
電子化が出来ない理由としては、SOPやハード面など院内の体制が整っていないとのことである。

電子化に関しては、きわめて遅れていると言わざるを得ない。

臨床研究

1) 審査、指针对応
臨床研究の倫理委員会事務局を専門に扱う部門(部署)については、半数強の医療機関で専門部門をもち、2割強が治験事務局がこれを兼ねていた。

倫理委員会での審査内容については、実施の適否、継続の適否、重篤な有害事象報告等治験のIRBと同様の内容である。

各指针对応する委員会については、すべての医療機関において臨床研究倫理指针对応に係るものを有し、昨年度の開催頻度が平均12.9回となっていた。

倫理委員会の認証に関しては、ほぼ半数の医療機関が対応の予定はないと回答したが、半数はOHRPに登録済みと回答している。

ネットワークにも関連するが、臨床研究の審査については、自施設での研究にのみ対応しており、他機関の臨床研究を審査する体制はまだできていないようである。

2) 支援体制
8割強の施設で臨床研究の支援部門を有していた。他の医療機関に対しての指導経験も約半数の医療機関で行われていた。

3) 臨床研究登録
臨床研究登録数は、介入研究では約半数、観察研究では1割程度であり、登録についてはまだ不十分なことがうかがえた。

4) モニタリング
介入研究のうち、半数の医療機関でモニタリングが行われていない。また、行われている施設でも平均で2.9試験しか行われていない。まだまだ整備不足と言わざるを得ない。

5) 臨床研究を推進する工夫
ほぼすべての医療機関で何らかの工夫をしていると回答していたが、その内容は、専門スタッフによる臨床研究の支援であった。治験と同様に何らかのインセンティブを考慮することも視野にいれてもらいたい。

E. 結論

以上、医療機関の治験実施体制、治験・臨床研究に関するネットワーク、治験に関する人材、SMOの利用、被験者や一般患者に対する取組み、企業治験における治験依頼者との役割分担・効率化、治験データの電子化、臨床研究の実態調査結果について考察を加えてきた。

いくつかの問題点が浮き彫りになってきたが、中でも、特筆すべき第1点は、英語対応の不備である。誤解を恐れず言えば、活性化協議会加盟医療機関という、いわばわが国の臨床研究・治験の中核を担い、グローバル治験・臨床研究の第一線で役割を果たすべき医療機関がこの状況では日本の将来が危ぶまれる。

第2点は電子化の遅れである。ほぼすべての医療機関で電子カルテが導入されているにもかかわらず、EDCシステムへのデータ移行が電子的に出来ておらず、いまだ大部分が手入力を行っていることが大きな問題である。また、リモートSDV、サンプリングSDVについても対応ができておらず、RBMについては、全くと言って良いほど対応がなされていない。文書の電子化についてもきわめて取組みが遅れていた。

第3点は、臨床研究の実施体制についての不備である。支援体制は構築されつつあるが、登録は行われておらず、モニタリングに関しては全く行われていない。

今後の調査については、これら3つの大きな問題点について、注意深く観察してゆきたい。

また、本年度の調査結果の解析のしやすさを鑑みて、調査票に若干の修正を加えたが、これを用いて、来年度(平成27年度)の調査を開始したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし