

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

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関する研究
(H25-医療技術-指定-014)

平成 25 年度 総括研究報告書

研究代表者 山本 学

平成 26 (2014) 年 5 月

目次

・ 総括報告書

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関する研究	1
（図、表）治験 NW 参加医療機関への実態調査	14
別添 1 治験 NW 調査票	19
別添 2 治験 NW 参加医療機関調査結果	27
別添 3 治験 NW 事務局調査票	38
別添 4 治験 NW 事務局調査結果	46
別添 5 国立病院機構資料	68
別添 6 国立病院機構資料	69
別添 7 小児治験 NW 資料	70
別添 8 治験 NW 自己評価シート	72

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(医療技術実用化総合研究事業))

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関する研究

平成 25 年度 総括研究報告書

研究要旨

治験の国際化の流れの中、日本の症例集積性が諸外国と比較して必ずしも高くないこと、及び各医療機関における被験者候補となる対象疾患患者数等の把握が困難なことが問題点として挙げられており、それらが日本における治験の効率化への障壁となっていることや、それらのコストに与える影響が懸念されている。治験の国際化及び大規模化が進む昨今、アジア諸国では 1 医療機関の大規模化や治験の集中により、高い症例集積性をあげている。そのような状況を鑑み、日本において症例集積性を向上させるために、複数の医療機関が連携し、「あたかも一つの医療機関のように機能すること」により、アジア諸国のメガホスピタルと同等の症例集積が可能となる治験ネットワーク体制を構築する必要がある。

しかし、現状の治験ネットワークでは、治験依頼者のニーズに沿った活動が必ずしもなされておらず、その活動趣旨に関して不明確な部分もある。そこで、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」に基づき、治験ネットワークを確実に運営し、促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークに求められる要件を定め、国が公表することにより、治験ネットワークを活性化し、治験の推進につなげる必要がある。

本研究は、治験ネットワークを確実に運営し、促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化、迅速化等の点で優良な治験ネットワークに求められる要件を定める。また、「治験等の効率化に関する報告書」に記載されている内容の実効性について評価し、さらに検討が必要とされている項目(共同 IRB 普及への具体的な方法や効率的な活用について等)や、「臨床研究・治験活性化 5 化 5 か年計画 2012」が治験ネットワーク(事務局を含む)、参加医療機関、治験依頼者に課している内容(共同 IRB や患者紹介システム、医師等のインセンティブ、治験ネットワーク事務局機能の強化等)、疾患に応じた治験ネットワーク構築のための具体的な方策等を検討し、提案する。

それにより、各治験ネットワークが現状を客観的に評価することができ、症例集積や治験の活性化に貢献し得る治験ネットワークを育成することにつながると思われる。

研究代表者

山本 学

(公益社団法人日本医師会治験促進センター)

小居 秀紀

(東北大学病院臨床研究推進センター)

研究分担者:

長谷川 彰

(独立行政法人国立病院機構総合研究センター)

小牧 宏文

(筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク)

栗山 猛

(独立行政法人国立成育医療研究センター)

坂野 敦子

(名古屋市医師会)

研究協力者:

森下 典子

横井 博子

(札幌市医師会)

木工 明
(札幌市医師会)
信谷 宗平
(NPO 大阪共同治験ネットワーク)
中島 唯善
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
青木 孝仁
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
白井 利明
(日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
樋口 功一
(日本 CRO 協会)
安藤 秀高
(日本 SMO 協会)
島 由紀夫
(シミック株式会社)
丸山 由起子
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)
寺沢 桂
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)
大矢久美子
(公益社団法人日本医師会治験促進センター)

A. 研究目的

複数の医療機関が連携し、治験のネットワーク化する取り組みは、全国治験活性化3カ年計画(文部科学省・厚生労働省/平成17年4月30日)において「治験のネットワーク化の推進」として示され、新たな治験活性化5カ年計画(文部科学省・厚生労働省/平成19年3月30日)において既存の治験ネットワーク(以下、治験NW)の評価がなされ、更に臨床研究・治験活性化5カ年計画2012(文部科学省・厚生労働省/平成24年3月30日)に引き継がれている。

2,000床以上のメガホスピタルにて効率的に症例を集積し治験を実施している韓国等に対し、我が国においては、小規模で治験実施体制が十分でない施設を、ネットワーク化によりあかかも1医療機関のように機能させる治験NWは、日本の治験実施環境を強化するうえで重要な取り組みの一つであると考えられる。

本研究では、治験NWを確実に運営し促進していくために、症例集積性や事務手続きの効率化・迅速化等の点で、優良な治験NWに求められる要件を定める。また、「治験等の効率化に関する

報告書」¹に記載されている事項の実効性について評価し、さらに検討が必要とされている項目(共同IRB普及への具体的な方法や効率的な活用について等)や、「臨床研究・治験活性化5カ年計画2012」が治験NW(事務局を含む)、参加医療機関、治験依頼者に課している内容(共同IRBや患者紹介システム、医師等のインセンティブ、治験NW事務局機能の強化等)、疾患に応じた治験NW構築のための具体的な方策等を検討し提案する。

B. 研究方法

これまで治験NW事務局に関する調査や治験NWを利用する側の治験依頼者に対する調査は多く行われてきたが、広く治験NWに参加する医療機関に対する調査は行われていない。そこで、治験NWに参加する医療機関の実態や治験NWに対する要望と、実際に治験NWを運営する治験NW事務局の支援内容等を比較検討することを目的に、治験NW参加医療機関への実態調査と、治験NW事務局へのヒアリングを実施する。また、参考として、ヒアリングを実施しない治験NW事務局に対しては書面調査を実施する。

これにより、治験NWを利用する治験依頼者のみならず、治験NWに参加する医療機関にとっても優良といえる治験NWの要件を検討する。

(倫理面への配慮)

本研究は直接ヒトを対象とする研究、あるいはサンプルを用いる研究ではないので、倫理的問題を生じない。

C. 研究結果

本研究結果は、現段階でのまとめであり、今後、変更されうるものであることに注意されたい。

1. 治験NW参加医療機関への実態調査

1) 調査対象

日本製薬工業協会が2012年5月に報告した「日本における治験NWの現状調査結果(2012年度)」²において調査対象とした医療

¹
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/110630b.pdf>

²
<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/a>

機関を含め、治験 NW 活動をしていると考えられる合計 81 の組織、団体に参加、所属する医療機関を対象とした。

2) 調査方法

各治験 NW の事務局担当者を介して、参加する医療機関に対して調査回答を依頼し Web 調査を行った。なお、複数の治験 NW に参加している医療機関は、参加する治験 NW 毎に回答を依頼した。

3) 調査期間

調査は、平成 25 年 9 月 30 日～平成 25 年 10 月 21 日で実施した。

4) 調査項目

調査項目は、以下の項目による「治験 NW 調査票：別添 1」とした。

医療機関基本情報（医療機関名、実施体制等）

治験 NW 基本情報（参加している治験 NW 名、治験 NW の形態、参加年数）

現状（治験の実績、IRB の審査依頼）

治験 NW への期待と効果（治験 NW への参加経緯、治験 NW による対応に対する満足度、業務量の変化等）

参加医療機関としての対応可否

5) 調査回答数

延べ 173 医療機関より回答が得られた。このうち、治験 NW 名が特定できないなどの理由により 15 医療機関を除いた 158 医療機関の回答を集計対象とした。なお、治験 NW 数としては 29 ネットワークであった。

6) 調査結果の概要

以下に調査結果の概要を示す。結果の詳細については別添 2 に示す。

回答医療機関の背景

集計対象とした 158 医療機関の内訳は、国立病院機構 39%（62 施設）、国公立病院 25%（40 施設）、私立病院 17%（27 施設）、診療所 6%（9 施設）の順であった。（図 1）なお、この内訳は治験依頼

者が実施した治験環境調査³における、治験依頼比率[国立病院機構 6%、国公立病院 8%、私立病院 29%、診療所 35%]と異なっているが、この違いは経営母体毎の回答比率によるものと考えられ、本調査が治験 NW に対する参加医療機関の意識調査であることから、内訳の差は調査結果を解釈するうえで大きな影響はないと考えた。

治験 NW の形態としては、地域の医療機関での連携が 46%、特定疾患領域での連携が 18%、同一経営母体が 36%であり、治験 NW への参加年数に関しては、最大値 15 年、最小値 0.5 年、中央値 5 年であった。

医療機関の臨床試験コーディネーター[Clinical Research Coordinator]以下、CRC)の人数及び治験事務局の人数について、中央値では CRC の施設職員数は 2 名、治験施設支援機関[Site Management Organization]以下、SMO)等の外部職員数は 0 名、治験事務局の施設職員数は 2 名、SMO 等の外部職員数は 0 名であり、十分な治験実施能力を有しているとは言えない医療機関を集約し、あたかも 1 つの医療機関を構築するという治験 NW 構想に合致する傾向であった。なお、少数ではあるが、施設職員としての CRC の人数で 18 名、治験事務局で 25 名、SMO 等の外部職員を利用するケースでも CRC の人数が 10 名、治験事務局が 8 名と、十分な治験スタッフを確保できている医療機関も治験 NW に参加していることが確認された。（表 1）

治験 NW への参加経緯について、「治験 NW から参加を促されて、治験 NW に参加」が 84 施設と最も多く、次いで「医療機関長の指示により、治験 NW に参加」が 55 施設であり、「その他」のうち所属母体の方針が 12 施設となっており、参加した理由は、外部からの指示や働

³ 日本製薬工業協会 製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果 2013

[<http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/chi-kenenquete.html>]

きかけという比較的受身の医療機関が多い傾向が見られた。(図2)

医療機関の治験実績

治験 NW の機能として、症例集積性の向上に加え、窓口機能の一本化や治験手続き等の統一による治験手続きの効率化が期待されている。

窓口機能について、治験 NW からの案件紹介の状況や参加医療機関の治験受託数への貢献度合いを確認した。(表2) 中央値で見た場合、2012年10月から1年間で治験 NW からの紹介は5件あるものの、契約に至ったものは僅か1件(20%)となっている。

一方、治験 NW の紹介以外で5件の実績があり、参加医療機関の受託実績にとって、治験 NW の貢献が実施した6件中1件(16.7%)に過ぎないことが明らかになった。

共同 IRB は治験手続きを一本化する代表的な取組みであり、一本化により治験依頼者は勿論、治験審査委員会を保有する組織は当該業務の外部委託が可能となり、双方の業務負荷軽減が期待できる。治験 NW が設置・運営する共同 IRB の活用状況を示した。(図3)

「治験 NW で紹介のものは治験 NW の共同 IRB で審議している」が39%(61施設)と最も多く、「全ての審議を治験 NW の共同 IRB で審議している」は6%(10施設)と最も少なかった。「全て自施設の IRB で審議している」の理由で多く挙げられたのは、「治験 NW の案件なし」が12施設、「治験 NW が設置する共同 IRB がない」が13施設、「自施設での審査が基本である」が7施設であった。また、「それ以外」の詳細内容として、「その都度、案件毎に検討」が21施設、「治験 NW からの案件なし」が14施設と多かった。

治験 NW の支援に対する参加医療機関の満足度

治験 NW が実施していると想定される支援業務について、参加医療機関側の満足度を「満足、やや満足、やや不満、不

満、サービス無し、該当せず」の6段階で評価した。(表3)

23項目の支援業務について、「満足、やや満足」の比率が高い項目を降順に示した。治験受託につながる Web サイトでの情報公開や案件紹介、関係者の能力や意識向上につながる勉強会の企画・開催や治験関連情報の提供、医療機関側の業務効率化につながる SOP 雛形の提供や共同 IRB への審査委託という、実務に直結する支援への評価が高かった。

一方、まだ普及していないリモート SDV や LDM 派遣、患者紹介等についてはサービスが殆ど存在していなかった。(図4)

参加医療機関としての対応可否

治験 NW 事務局から参加医療機関への働きかけについて、各医療機関での受入可能性を確認した。ほとんど実績のない「リモート SDV の実施環境の受入」については受入可能としたのが70%だったが、それ以外については全て80%以上が受入可能との回答であった。(図5)

7) 考察

多くの治験 NW 参加医療機関が、治験 NW からの依頼や医療機関長の指示により治験 NW に参加しており、治験実施部門による判断等、主体的な事例は少なかった。治験 NW があたかも1つの医療機関のように機能するには、治験 NW 事務局の努力に加え参加医療機関側の協力が不可欠だが、双方のニーズが合致するよう、参加により得られる支援内容と、参加に伴い発生する義務が明確になっている必要がある。その点で、治験 NW の構築には利用者である治験依頼者や協力者である参加医療機関のニーズを確認したうえで、どのような治験 NW にしたいのかの構想を練り、その構想に沿った組織体制を設計し、それを機能させるために必要な医療機関の要件や依頼する協力内容(義務)を定め、別途、医療機関に提供されるサービスを明確にする必要がある。

治験 NW 事務局と医療機関の両者が、このサービスと義務について合意したうえで協

力すれば、治験 NW は活性化するはずである。

調査結果では、治験 NW 事務局からの案件紹介は少なく、更に契約にいたった事例は僅かであることが確認された。案件紹介を増加させるには治験依頼者への働きかけで存在を認知させると同時に、調査依頼をしたいと思わせる特徴（強み）を持つ必要がある。最終的に契約に到達するには、各施設もしくは治験 NW としての実施能力を向上させ、治験依頼者の選定基準に合致する必要がある。

必要な情報が治験 NW 事務局に集約され、医療機関への教育や、業務支援等により各医療機関の実施能力を向上させる、もしくは参加医療機関の要件を厳格化することで、案件紹介数や契約施設数は改善するはずである。

今回の調査にて共同 IRB の利用も過半数を超えておらず、多くの業務で治験 NW の支援は不十分であった。一方、実施比率は低いものの、契約業務代行等、治験事務局の支援に関する満足度は高いものも多い。

医療機関の多くが、治験 NW 参加の義務といえる各種対応の受入を可能と回答をしていることから、医療機関側の満足度の高い契約や治験事務局の支援業務を推進する代わりに、各医療機関の SOP や様式を、治験 NW の標準業務手順書に変更し、共同 IRB へ移行していくことがあたかも 1 つの医療機関のように機能することへの第一歩である。

2. 治験 NW 報告

1) 調査対象

事前に実施した治験 NW 参加医療機関へのアンケートの結果から、回答数の多かった治験 NW 事務局を対象とした。

2) 調査方法

1) で調査対象とした治験 NW 事務局に訪問し、インタビューを行った。

3) 調査期間

平成 26 年 1 月 14 日～平成 26 年 1 月 23 日（3 日間）

4) 調査訪問者

- ◆ 山本 学（日本医師会治験促進センター）
- ◆ 長谷川 彰（国立病院機構本部）

- ◆ 栗山 猛（国立成育医療研究センター）
- ◆ 森下 典子（大阪医療センター）
- ◆ 小居 秀紀（東北大学病院）
- ◆ 中島 唯善（日本製薬工業協会）
- ◆ 青木 孝仁（日本製薬工業協会）
- ◆ 白井 利明（日本製薬工業協会）
- ◆ 丸山由起子（日本医師会治験促進センター）

5) 調査項目

調査項目は、下記項目による「治験 NW 調査票：別添 3」とした。

治験実績関連

業務量・リソース

体制

情報共有

教育

治験 NW から参加医療機関に対するインセンティブ

共同 IRB

治験 NW 運営費

治験 NW 事務局の広報活動

今後の NW について

その他

6) 調査結果

以下に調査結果の概要を示す。ヒアリングを実施しない治験 NW 事務局に対しての書面調査結果も含めたものは別添 4 に示す

自治体主導型治験 NW

治験 NW 参加医療機関調査結果に対する治験 NW 側の所感

- ◆ 概ね予想していた内容である。（SOP の統一について満足している声は聞こえている。）
- ◆ 県の医療産業振興・創薬推進プロジェクトとしての集合体の 1 事業のため、治験 NW 事業がこれからの主導権をどう持つかは難しいと感じている。

日本製薬工業協会の治験 NW 自己評価シート⁴に関する意見収集

特に意見なし。

⁴

http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_network.html

その他(調査票にはない内容)の情報の収集

<今後の計画について>

- ◆ 共同 IRB 設置を中心に、県に対して意見を出していきたいと考える。
- ◆ 第3次戦略計画として平成23年から10年間、県のプロジェクトが継続されることが決定している。
- ◆ 平成27年に拠点を移転する計画である。

<Webサイトの情報について>

- ◆ 治験 NW 情報システム
ランニングコストに対し、使い勝手が悪く、現在は使用を中止している。
Webサイトは情報更新・修正する予定

<支援倫理委員会について>

- ◆ 二重審査ではないかとの指摘もある。
- ◆ 平成25年の実績は2回開催した。治験依頼者の意向により開催しない場合もある。
- ◆ この委員会の役目は、各医療機関の IRB の質をそろえる意味があった。

考察

平成15年設立であり、約10年の活動実績がある。県職員の出向者による治験 NW 事務局運営であり、治験 NW 事務局の人的リソースや活動費は確保されている。

治験案件紹介は実施しており、日本臨床薬理学会や CRC と臨床試験のあり方を考える会議でのブース出展、日本医師会治験促進センター主催の治験 NW フォーラムへの参加、また、その際に名刺交換した治験依頼者担当者との面談等、積極的に直接治験依頼者とコンタクトしている。案件紹介は、数年前には年に10件以上の実績があったものの、ここ数年は5件未満と減少している。一方、がんセンターや県内医療機関の医師が研究代表者となる研究者主導臨床研究の運営事務局業務の一部を担っており、実施中11試験・終了2試験、実施症例数が約3,700例と大きな実績を残している。

企業治験を対象とした治験 NW 活動においては、治験 NW として標準の SOP (実施

医療機関、IRB) や治験契約書を作成しており、ほとんどの医療機関で導入済みである。一方、支援倫理委員会の設置はあるものの GCP に基づく治験審査委員会でなく、中央 IRB は未整備である。当初、支援倫理委員会で NW 治験の受託に関する審査(各医療機関による IRB 審査参考資料)を実施していたことが、「二重審査」の批判もあり、治験案件紹介数の減少の一因になっているようである。中央 IRB の設置が改善策と考えるが、治験案件減少の中、IRB 運営が費用面で継続し得るものか否か検討中とのことであった。医師や CRC・治験事務局担当者向けの教育研修・情報交換の機会は継続的に提供しており、一般市民への啓発活動としての公開講座の開催も行っている。一方、「症例集積性向上」につながる医療機関患者数情報の一元化、患者紹介システム構築に関する取り組みは実施していない。また、治験申請・契約手続きの一元化にも対応できていない。

長年の治験 NW 活動の実績があり、特に SOP や治験契約書の雛形の提供や教育研修・治験啓発活動では一定の成果にもつながっている。一方、中央 IRB の運営を含む治験手続きの一元化、症例集積性向上への取り組みに課題を残している。

研究者主導臨床研究の運営事務局機能として大きな成果があり、治験 NW としての新しい形を提示できている。今後、企業治験や医師主導治験との両立、シナジー効果が期待される。

大学主導型治験 NW

治験 NW 参加医療機関調査結果に対する治験 NW 側の所感

- ◆ 要望はきいている。
- ◆ CRC 派遣等 SMO 機能の要望もあったが、サイトビジットにより質や業務効率がよくなるとは思えない。また、継続的かつ安定的な CRC 人件費等の運営費用の確保も難しいと考えた。
- ◆ 様々な経営母体で構成されており改善を難しくしている。

日本製薬工業協会の治験 NW 自己評価シートに関する意見収集

「1つの医療機関のように」との考え方は賛同できるが現実には難しい。

県内の患者の把握をしたいが、レセプト病名に保険病名等のノイズがあり集約できないのが現状である。電子カルテの標準化と、医療情報の臨床研究への活用を前提とした情報入力方法の確立が必要である。

その他(調査票にはない内容)の情報の収集

<研究者主導臨床研究について>

- ◆ 治験だけでは“地域おこし”にはつながらず、治験に加え研究者主導臨床研究も実施できる中堅病院(中核・拠点医療機関ではない)の成長が非常に重要であり、その中で医師が育っていく。
- ◆ 複数県にまたがる医療開発コンソーシアムに参加しており、本枠組み内でモニタリングを双方に行うことを予定しているが、どこまで機能するかはまだわからない。
- ◆ 研究者主導臨床研究を活発にし、医師を育てていく必要がある。
- ◆ 国の支援があった(ある)医療機関は情報を入手する機会が多いが、それ以外の医療機関等は情報収集する機会が不足していると考えられる。
- ◆ 地域で研究者主導臨床研究を行い、結果として質の高い治験が実施できるようになればよい。

<データベースについて>

- ◆ 電子カルテが標準化されていないこと、レセプト病名に保険病名が非常に多く入力されていることから、日本の医療情報は集約が難しい。
- ◆ 標準化されている国では、データベースにより前向き研究でも情報を収集することができる。
- ◆ 県でも、病診連携を目的とした患者情報のシステム(IDリンク)を構築したが、結果としては活用されているとはいえない。

考察

平成15年設立であり、約10年の活動実績がある。治験NW事務局の運営主体は特定非営利活動法人であり、NPO法人自体の運営資金や一部県(3年目まで)からの補助金等から、治験NW事務局員の人件費や活動費が捻出されている。

治験案件紹介は実施しており、日本医師会治験促進センター主催の治験NWフォーラムへの参加や、大阪や東京での治験依頼者向けの説明会の開催等、積極的に直接治験依頼者担当者とコンタクトしている。難易度の高い治験案件しか来ない状況だが、継続した治験受託実績がある。

企業治験を対象とした治験NW活動においては、治験契約書の雛形作成は検討中であるが、治験NWとして標準のSOP(実施医療機関、IRB)の提供や費用算定方法への関与を行っている。また、SMOの紹介やIRB事務局業務の支援(中央IRBは大学医学部附属病院IRB)も実施している。医師やCRC・治験事務局担当者向けの教育研修・情報交換の機会は継続的に提供しており、一般市民への啓発活動としての公開講座の開催も行っている。さらに、「症例集積性向上」につながる取り組みについても、県の特徴(関連病院は地域大学の出身者が多い)を活かし、同一診療科の医師間の患者紹介実績もある。また、治験案件紹介時にはNPO法人常務理事の人脈・情報に基づき、実施可能性の高い医療機関・医師を中心に調査依頼しており、この点でも、症例登録実績向上に寄与している。

長年のNW活動の実績があり、特に常務理事を中心とした治験NW事務局のマネジメントが有効に機能している。今後、それぞれの活動の治験NW参加医療機関全体への展開、地域大学医学部附属病院との更なる連携が期待される。また、研究者主導臨床研究においても、他大学を中心とした複数県にまたがる医療開発コンソーシアムへの積極的な参加と連携強化により、企業治験や医師主導治験との両立、シナジー効果が期待される。

医師会主導型治験NW

治験 NW 参加医療機関調査結果に対する治験 NW 側の所感

開業医ではない医療機関からの回答がほとんどであり、研修会の実施には意味があったとは感じている。

日本製薬工業協会の治験 NW 自己評価シートに関する意見収集

特に意見なし。

その他(調査票にはない内容)の情報の収集

<研究者主導臨床研究について>

- ◆ 診療所で治験・臨床研究が実施できるように働きかけていきたい。
- ◆ 治験への理解を高め、治験に関与する人員を増やすような活動をしたい。

考察

<研究者主導臨床研究について>

平成 18 年設立であり、約 7 年の活動実績がある。治験 NW 事務局の運営主体は県医師会であり、県医師会から治験 NW 事務局員の人件費や活動費が捻出されている。過去には県からの活動費用の助成もあったが、現在はない。

治験案件紹介は SMO を介してのものであるが、現在は減少傾向にある。県医師会の担当者を通じて参加医療機関に参加意向調査を実施している。治験依頼者との直接のコンタクトとしては、日本医師会治験促進センター主催の治験 NW フォーラムへの参加等によるが、限定的である。

企業治験を対象とした NW 活動においては、医師や CRC・治験事務局担当者向けの教育研修・情報交換の機会を積極的に提供しており、内容も充実している。また、CRC の新規発掘にもつなげており、県としての産業育成・雇用創出の面での貢献も大きい。一方、共同 IRB の設置や、SOP や治験契約書の雛形の提供等の「治験業務の効率化」や「症例集積性向上」につながる取り組みについては、SMO の活動に依存している状況であり、治験 NW 事務局の積極的な関与

は限定的である。

医師や CRC・治験事務局担当者向けの教育研修・情報交換の機会を積極的に提供しており、SMO 所属の CRC 人材の確保・育成にも貢献している。一方、治験 NW 事務局としての活動は限定的である。地域の基幹病院を中心とした疾患グループを形成しており、一部の疾患領域では、研究者主導臨床研究での実績も出てきている。これらの取り組みの企業治験への拡大が期待される。

7) 調査結果

今回、治験 NW 参加医療機関向けのアンケート調査で、医療機関からの回答数の多かった治験 NW 事務局への訪問調査を行ったが、現場の生の声を聞くことができたことは大きな意義があった。

機能している治験 NW に必要な要件として、「治験 NW 構築に熱意を持ち、かつ、治験 NW 参加医療機関や医師から信頼される Key Person の存在」がこれまでも述べられてきたが、今回の調査でも明らかであった。治験 NW 事務局に求められる要件についても、日本製薬工業協会の自己チェックシートの発出により、更に明確になった。とは言え、最も重要視されるべきは、当該疾患領域における豊富な臨床経験を有し、適切な薬効評価ができる医師の存在と、症例集積性の向上である。

本研究班の目的は「症例集積性向上等に貢献できる治験 NW の活性化」であるが、症例集積性向上につながる取り組みでの成功事例は、まだまだ少ない状況である。今後、今回の調査結果や他の治験 NW の成功事例も踏まえ、真に機能する治験 NW のあり方を提言したい。

3. 治験 NW 事務局へのヒアリング調査

以下に分担研究者が属する治験 NW の事例を紹介する。

1) 病院団体型治験 NW (国立病院機構ネットワーク)

目的

治験 NW を活用することの利益、不利益については、治験依頼者側の意見が集約され

てはいるが、治験 NW の業務内容・役割、実施医療機関選定のための事前調査への対応等そのものについては、治験依頼者に理解されにくいと思われる。各治験 NW の設立母体や規模の違い、抱えている問題等があると考えられる。今回、治験 NW 活動が可視化されている、国立病院機構治験 NW を例示する。

体制整備

中央治験審査委員会(以下 NHO CRB)を本部署内に設置し、平成 20 年 11 月より毎月 1 回定期的に開催している。NHO CRB の設置により、多施設間の共同治験を実施するに当たって一括審査が可能となり、プロトコル上、倫理審査上の施設間のバラツキが排除され、参加施設全体で統一的・整合的な治験を実施することが可能となった。各施設と治験依頼者の事務手続きの負担が軽減され、また、治験期間短縮を推進できる体制整備ができたところである。平成 22 年度には、各病院の治験の進捗状況を随時把握するシステム(CRC Log Book)で治験情報の管理を行っている。また、平成 23 年度には、NHO CRB の審議の効率化、治験依頼者の負担軽減等(ペーパーレス等)の観点からタブレット型携帯情報端末を用いたクラウドサーバーシステムを導入し、委員会審議の効率化等を図っている。

平成 23 年 5 月「治験等の効率化に関する報告書」に、治験ネットワークにおける治験事務局機能のモデル案が示されている。本報告書を踏まえ、「国立病院機構治験ネットワーク」では迅速で質の高い治験の推進を目指すため、NHO CRB における審査を円滑に実施するため、平成 24 年度から CRB に係る契約事務等の業務を本部の治験推進室で集約している。

別添 5 のとおり、NHO CRB 開催・契約締結までの治験依頼者・NHO 本部・医療機関の役割分担及びタイムスケジュールを示す。

ネットワークを活用するメリットは、

(1) 施設毎の IRB 手続きを行う必要はなく、生産性の向上が期待できる。

(2) 同意説明文書、費用関連資料、契約書については、本部を通じて施設版書類の確認ができる。

(3) 算定方法が統一されており、施設毎での治験依頼者交渉が不要

(4) 各施設個別 IRB に審議資料を提出することに比べて資料部数を大幅に削減できる。また、審議資料の電子提供により、郵送や印刷に関わる費用と時間が削減されている。

(5) 施設追加時には、初回 NHO CRB の依頼時に用いた資料がそのまま活用でき

(6) 事前の実施可能性調査の実施

(7) 実施可能性調査や初回手続きの本部集約により、CRA の施設訪問回数や施設との協議時間の削減が期待できる。

(8) 施設間の費用の統一化が図られ、NHO CRB 事務局により主体的な進捗管理が期待できる。等

治験依頼者が求める事前調査へのニーズ及びネットワークへの期待

事前調査への対応を別添 6 のとおり示す。

治験依頼者が求める事前調査への主たる期待は次のとおりであると考えられる。

(1) Global で試験の実施を計画する上で、試験自体の実施の可否、対象となる疾患の有無、実施可能な施設数等、調査が必要となってきている。

(2) 試験骨子をもとに各国で調査を行い、試験計画の是非、開発スケジュール等の線引きで苦慮している。

(3) 今後、Unmet needs、orphan 等特殊領域の開発が増えていく中で、あらゆる調査にも協力をお願いしたい。

(4) 初回面談の時点で多くの情報を提供いただけるよう、事前提出資料を統一してもらいたい。(例：治験責任の履歴書、検査機器の精度管理、定期点検票等)

(5) 「選定調査前の実施可能性調査」、「試

験自体の実施可能性調査」において共に言えることだが、結果の精度向上をお願いしたい。

今後はプライマリケアからスペシャリティ領域への開発に移行しつつあることは間違いなく、これまでの生活習慣病の大規模な治験から、病院を主体とした専門性の高い治験へと推移していくことが予想される。このような状況の変化等からも、治験依頼者ニーズに沿った情報提供を積極的に進める体制が、ネットワーク構築には必要であると考えられる。

2) 領域別治験 NW (小児治験ネットワーク) ネットワーク設立の目的

日本で汎用されている医療用医薬品のうち、添付文書に小児に対する用法・用量が明確にされていない、いわゆる「適応外使用」が全体の 60~70%を占めているといわれているが、明確に記載されている薬剤のみで治療することは現実的に不可能である。薬事法上の適応を取得するためには、その医薬品の有効性と安全性を評価・検証するための臨床試験(いわゆる「治験」)の実施が原則必要となる。

治験は、基本的に治験依頼者が主体となって実施するが、採算性の低い医薬品・医療機器では製薬企業も進んで開発を実施することはなく、特に小児では、その傾向が顕著となる場合がある。小児治験を促進するためにも、まずは小児治験を実施する医療機関での治験実施体制整備を進めていく必要がある。治験を数多く実施している医療機関であれば、自ずと治験実施体制も整備されていくが、小児領域では治験数が少ないため、小児施設の治験実施体制は盤石と言えない状況である。平成 22 年 11 月に日本小児総合医療施設協議会 (Japanese Association of Children's Hospitals and Related Institutions ; JACHRI) 加盟施設を中心に日本で初めて小児領域に特化した「小児治験ネットワーク」を設立した。この小児治験ネットワークの活動を通して、小児医薬品開発が魅力的で容易となる環境とシーズを提供し、適応外使用の解決、小児医薬

品の早期開発につなげる活動を実施していく必要があると考える。

小児治験ネットワークの活動

昨今、治験ネットワークの機能について様々な議論がされているところであるが、その中でも“治験ネットワーク(集合体)が 1 施設”であるようなネットワークの機能、すなわち治験を実施する際に薬事法並びに関連法規で必要となる標準業務手順書、同意・説明文書の統一化、さらに事務局機能、治験審査委員会、契約書、必須文書、情報公開などの一元管理が求められている。逆に言えば、これらの条件を満たさなければ、治験ネットワークとしての魅力がない、価値がないということになってしまう可能性もある。一方、小児治験ネットワークの加盟施設は 32 施設であるが、その設立母体も様々(小児施設、大学病院、国立病院機構病院、総合病院など)であり、それぞれの背景や歴史・作法も異なることから、治験実施に必要な各種の手順書等の統一は困難なものと思われた。その解決の一つとして、小児治験ネットワークを介した治験(後述する中央治験審査委員会での一括審査対象の治験)を実施する場合には、統一化した手順書等を使用することとし、各施設が独自で受託した治験については、従前通り各施設の手順とする方法を加盟施設に提案したところ容認された。この手法にて各種手順書の統一とあわせて、IT 技術も導入し治験の効率化を推進しているところである。(別添 7)

中央治験審査委員会の設置・活動

共同治験審査委員会の設置方法については、GCP 省令に示されているところであるが、小児治験ネットワークのように加盟施設の設立母体が様々な場合には、それぞれでメリット・デメリットがある。その中で、GCP 省令に則り、複数医療機関の長(加盟施設の長)が共同で設置した治験審査委員会として設置することとした。設置方法の確定、共同治験審査委員会の運営に必要な手順書等の確定、委員の指名・確定を踏まえて、平成 24 年 6 月から小児治験ネットワーク中央治験審査委員会として活動を開始したところである。この小児治験ネットワーク中央

治験審査委員会の活動開始とともに、治験実施施設における必要な各書式の一括作成・管理を担い契約事務等の手続きについても集約しているところである。

治験ネットワークへの期待

治験ネットワークに対する様々な調査結果においても、治験ネットワークへの参加理由として「医療機関の長の指示」、「外部からの指示」と受身的なものが多いと思われる。小児治験ネットワークも例外ではなく、日本小児総合医療施設協議会での決定を踏まえて、施設長の指示で加盟した施設が大半である。設立当初、加盟施設の治験事務局担当者からは、「具体的に何をやるのか」、「何が出来るのか」、「夢物語」等々の声が寄せられた。治験ネットワークを構築する上で最も重要なことは、治験ネットワークの設立目的を明確にして、かつ共有することで同じベクトルにすることである。それが可能か否かで明暗が分かると言っても過言ではないと考える。また設立目的や活動方針を共有しても、現場の担当者の判断のみでは解決しないこともある。そこは施設のみで解決方法を任せるのではなく、治験ネットワーク事務局も一緒に検討し、解決していくことで、より信頼関係が築けるはずである。治験事務局の積極的なマネジメントは欠かすことができないものであろう。また、日本での医薬品開発（治験）は、ドラッグ・ラグなどと言われているほど、欧米に比べると整備が遅れている感は否めない。これらを進めていくには、国（行政側）の政策も勿論重要であるが、医療現場で活動している者でも主体となって医薬品開発推進に向けた基盤作りなど出来ることが必ずあるであろう。医療現場と治験依頼者では、その立場は異なるが、“より良い薬を早く患者様に”という気持ちは同じの筈である。医療現場と治験依頼者、並びに行政がそれぞれ手を携えて医薬品開発に取り組んでいくことが本当に必要であり、その一翼を担うためにも「治験ネットワーク」の存在は必要不可欠であると考えられる。

4. 症例集積性向上に向けた治験 NW の取り組み

治験 NW に求められる重要な機能は症例集積性の向上と治験の効率化である。治験の効率化については、「治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月）」において標準業務手順書の作成と各種様式等の統一、共同治験審査委員会の設置及びその活用、治験事務局業務の一元化等、具体的な方法が示されているが、症例集積性の向上については治験 NW 事務局の積極的なマネジメントに加え、医療機関情報の抽出という概念的なものに留まっている。

本章では治験 NW として取り組める症例集積性向上策の検討すべき課題について記載した。なお、この取り組みの具体的な方策については、今後継続して検討する予定である。

1) 主に治験 NW に参加する個々の施設での取り組み

目標症例数の必達

契約時に治験依頼者と取り決めた症例数（目標症例数）を確実に達成する医療機関となることが求められる。そのためには、目標症例数から脱落率等を加味して逆算し、目標症例数を達成するために必要な候補被験者数を予め算定のうえ、被験者の確保も含め、必要な対応を準備する体制を構築する。

個別医療機関内データベースの活用

治験依頼者や治験 NW 事務局から新規治験の打診があった際に、速やかに精度の高い回答が可能なよう、電子カルテやレセプトデータを用い、疾患名・使用薬剤・主な検査値等が検索でき、速やかに候補被験者数を算定できる仕組みを構築する。

創薬ボランティアデータベースの活用

院内で治験参加の意思がある患者のリストを作成しておき、新たな治験が開始された際に当該治験の領域に合致する方へ治験への参加を呼びかける仕組みを構築する。

他の診療科との連携

他の診療科からも被験者候補の紹介が得られる体制を構築する。

2)主に治験 NW 事務局が支援する取り組み NW 参加医療機関患者数等データベース の活用

治験 NW 事務局が、あらかじめ NW 参加医療機関の患者数等のデータを把握することで、治験依頼者から新規治験の打診があった際に、速やかに候補治験参加医療機関の抽出や治験 NW 全体での目標症例数の概算ができるような仕組みを構築する。

疾患レジストリーの活用

昨今、多くの医療機関が参加する研究グループが主体となって、特定疾患の診断、特性把握、治療方法やその効果等の情報を集約した疾患レジストリーの構築が進んでいる。この疾患レジストリーの情報を活用することで、治験依頼者から新規治験の打診があった際に、速やかに候補治験参加医療機関や候補被験者が抽出できる仕組みを構築する。

他院からの患者紹介システムの活用

治験 NW 事務局が主導して、治験に参加していない医療機関から病病連携や病診連携を活用し、対象となる患者を治験実施医療機関へ紹介できる仕組みを構築する。その際、紹介元医療機関が患者紹介の際に発生した業務について、業務対価として適切なインセンティブ(金銭以外も含む)を支払うことができる仕組み等を検討しておく。

進捗と品質の管理

症例組み入れ状況や品質(原資料や症例報告書含む)の情報を治験 NW 事務局に集約し、必要な際に適切な対応ができる体制を構築する。

Best Practice の共有

各医療機関で発生した Best Practice(同意取得率向上策、スクリーニング脱落例減少策、データ品質確保の方法等)を能動的に集約し、その手法を NW 参加医療機関で共有し実施を推奨する。

表彰制度の導入

治験関係者のモチベーション向上策の一環として、成果を発揮した医療機関や責任医師・CRC 等治験関係者個人を、NW 長

や病院長が表彰する制度等を構築する。

啓発活動

地域毎や医療機関単位での一般市民や患者を対象とした治験啓発の企画、実施を支援し、治験と関係ない医療機関スタッフに対しても同様に治験の啓発活動を実施し、必要な際に協力を要請できる関係を構築する。

なお、一般市民への啓発資材としては以下より入手可能である。

- ・日本医師会治験促進センター

<http://www.jmacct.med.or.jp/information/education.html>

- ・日本製薬工業協会

<http://www.rad-are.com/textbook/highschool/index.html>

3) 治験 NW 全体での症例集積性向上

複数医療機関間で進捗や品質の不均一がなく、医療機関数が増大してもそれに伴う治験手続きとモニタリングが比例して増加しない仕組みが重要である。その点で、各医療機関が「あたかも1つの医療機関のように機能し、進捗や品質管理ができる体制」を構築する。

5. 治験 NW の機能向上のための方策(治験 NW 自己評価シート)

「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」を中心に、治験 NW 自身で整備状況を「症例集積性」「効率化」「品質確保」の観点で自己評価できる治験 NW 自己評価シート(別添 8 以下、本シート)を作成した。

なお、本シートは日本製薬工業協会が 2013 年 5 月に公開した「理想的な治験 NW の要件と自己評価」も参考に、症例集積性の観点を加えて作成しているが、さらに十分検討する必要があるため、現段階のあくまでも暫定版として掲載した。

以下に本シートの利用方法について解説する。

1) 治験 NW 自己評価により課題を抽出し強化する

治験 NW の現状(期待される機能の充足度)

を本シートにて測定し、取り組むべき課題を設定する。

本シートでは、個々の項目が何に影響しているかを示しているため、「症例集積性の向上」に重点的に取り組みたいのであれば、該当する項目について選択し取り組むことが可能である。

なお、治験 NW の現状については以下の指標を用いて評価することとした。

- | |
|-----------------------------------|
| 5 :運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された |
| 4 :運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中 |
| 3 :具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中 |
| 2 :人員・組織体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中 |
| 1 :人員・組織体制整備の方向性を検討中 |
| 0 :未着手 |

課題を抽出してその解決に取り組んだ項目については、治験 NW 内で定着するよう継続した努力を払うことが重要である。

1) 自己評価結果を治験 NW のホームページで公開する

自己評価結果を、治験 NW のホームページ等を通じて公開することで、治験 NW の有する機能を治験依頼者へアピールすることができる。これにより案件を打診される可能性が増加するが、治験 NW による自己評価が事実と異なる場合、治験依頼者の信頼を失い逆効果となるため注意が必要である。

2) 各治験 NW 自己評価結果を集約して公開する

共通のホームページに各治験 NW が自己評価結果を公開する事で、治験依頼者の利用頻度が向上し、案件打診の増加が期待できる。また、他 NW の自己評価結果を見ることで、自 NW の相対的な位置付けや特徴が鮮明になり、今後の NW 運営に有用である。

D. 考察

本研究により、治験 NW 参加医療機関にとって治験 NW への参加は受動的なものが多く、積極的な関与は少ないことが明らかになった。

また、治験 NW 経由で実施できた治験は少なく、「治験 NW があたかも1つの医療機関のように機能する」ために必要な体制や対応も十分でなく、結果として医療機関にとって治験 NW へ参加する意義が少ない状況であった。

一方で、治験 NW 事務局から医療機関側に要請されると思われる多くの事項は、90%以上が受け入れ可との回答であり現実とは乖離があった。

E. 結論

真に治験 NW が機能するには、治験 NW 事務局の積極的なマネジメントと治験 NW 参加医療機関の協力が不可欠であり、そのためには双方が合意できる目標と具体的な行動方針、評価指標が必要である。

本研究において、症例集積性向上等に貢献できる治験 NW 活性化策として、治験 NW 参加医療機関個々が取り組むべき課題、治験 NW 事務局が取り組むべき課題、治験 NW 全体で取り組むべき課題の一例を示した。

また、治験 NW の改善状況を定量的に示すための評価指標（自己評価シート）を検討している。課題について治験 NW で実際に取り組み、評価指標により改善状況を確認することで、課題設定と評価指標の妥当性を評価し必要に応じて改善していくという PDCA サイクルで取り組むことが重要である。

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（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



図 1 回答施設の医療機関種別分類

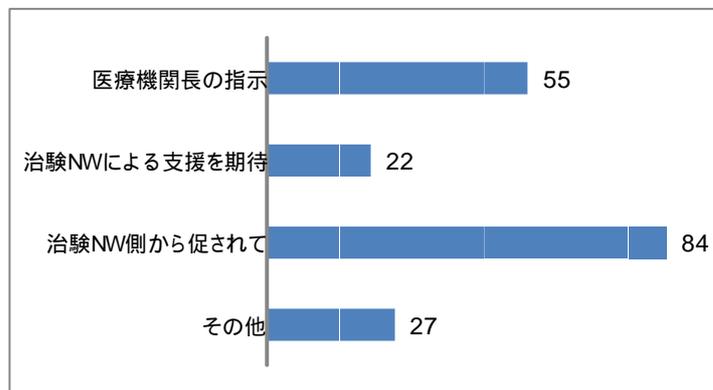


図 2 治験 NW への参加経緯

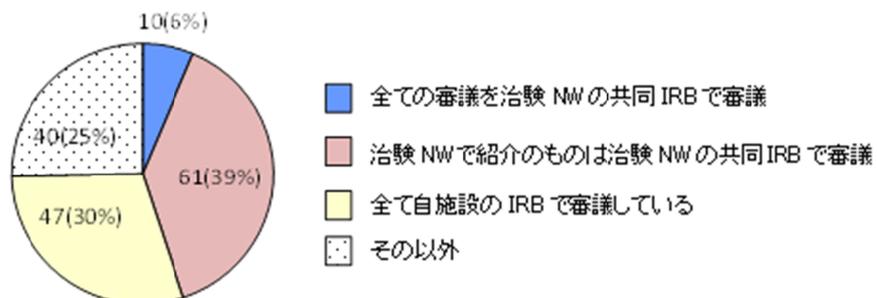


図 3 共同 IRB への審議依頼

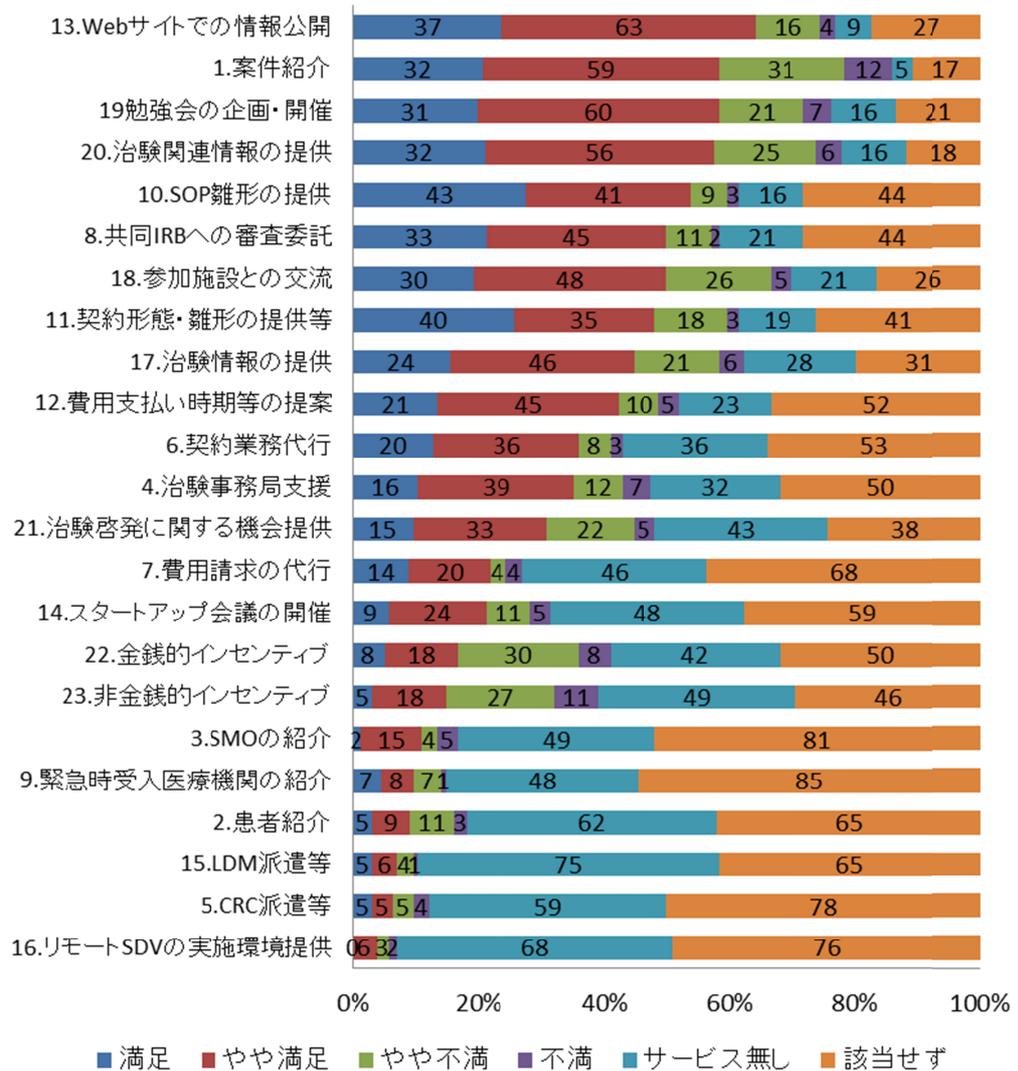


図4 多くの治験NWで取組まれていると思われる満足度の高い業務

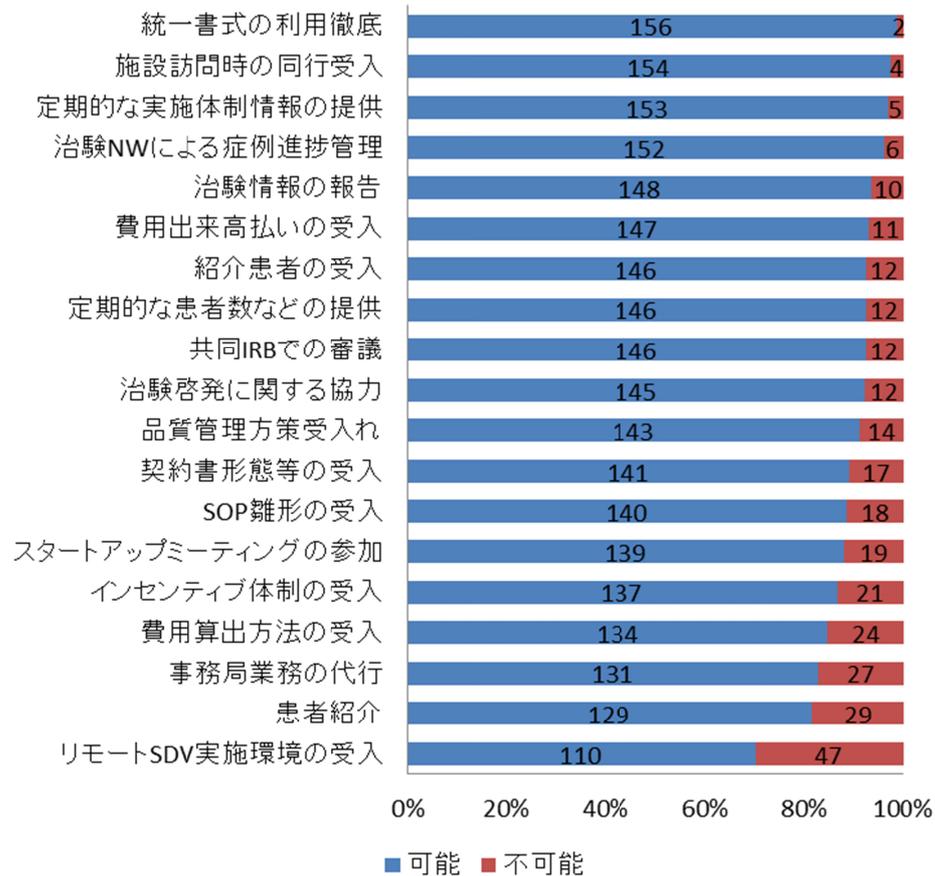


図5 参加医療機関としての対応可否

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	

治験ネットワークに関する調査（治験ネットワーク参加医療機関向け）

医療機関 基本情報

医療機関名	
医療機関種別	国公立大学附属病院 私立大学附属病院 国立病院機構 国公立病院 私立病院（財団法人、社団法人等も含む） 診療所
医療機関の病床数	（ ） 床 無床の場合は0と記載してください。
医療機関のCRCの人数	・施設職員 （ ）人 ・SMO等の外部職員 （ ）人 治験事務局等の他業務と兼任している場合は、0.5人とカウントしてください
医療機関の治験事務局の人数（IRB事務局員含む）	・施設職員 （ ）人 ・SMO等の外部職員 （ ）人 CRC等の他業務と兼任している場合は、0.5人とカウントしてください

治験 NW への期待と効果

Q3. 治験 NW にはどのような経緯で参加されましたか？（複数回答可）

医療機関長の指示により、治験 NW に参加

治験事務局等が治験 NW による支援を期待して、治験 NW に参加

治験 NW 側から参加を促されて、治験 NW に参加

その他（詳細： _____)

Q4. 治験 NW による以下の対応について、満足度を記載ください。

治験 NW による対応等を特に必要としない項目については、「該当せず」を選択してください。

治験実績関連

1) 案件紹介（結果的に研究費受取や業績に繋がることも含む）

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

2) 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）

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

業務量・リソース

3) SMO の紹介（医療機関ではリソースが不足している場合）

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

4) 医療機関の治験事務局業務支援（院内の治験事務局業務の軽減）

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

5) CRC 派遣（SMO からの派遣は除く）などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

6) 契約業務の代行

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

7) 費用請求業務の代行

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

体制

8) 共同 IRB への審査委託

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

9) 被験者の緊急時の受入れ医療機関の指定または紹介

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

10) 標準業務手順書雛形の提供

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

11) 契約形態または契約書雛形の提供

満足 やや満足 やや不満 不満 サービス自体がない 該当せず

12) 費用の支払時期や算出方法の提案

- | | | | | | | |
|---|----|------|------|----|-----------|------|
| | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 13) 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開 | | | | | | |
| | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 14) 治験 NW 内の共同のスタートアップミーティングの開催 | | | | | | |
| | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 15) ローカルデータマネージャー（以下、LDM）の派遣等、治験 NW 内の品質管理に関する方策の提供 | | | | | | |
| | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 16) リモート SDV の実施環境の提供 | | | | | | |
| | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |

情報共有・教育

- | | | | | | | |
|---------------------------------------|----|------|------|----|-----------|------|
| 17) 実施中の治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱情報、留意事項等） | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 18) 参加施設との交流 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 19) 勉強会の企画・開催 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 20) 最新の治験関連情報の提供 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 21) 市民公開講座の開催等、国民・一般市民への治験啓発に関する機会の提供 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |

その他

- | | | | | | | |
|-------------------------------|----|------|------|----|-----------|------|
| 22) 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |
| 23) 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有 | 満足 | やや満足 | やや不満 | 不満 | サービス自体がない | 該当せず |

Q5. Q4 の項目以外で、治験 NW へ期待していることがある場合には、その内容と満足度を記載してください。

()

治験 NW 事務局とのコミュニケーションについて教えてください。

1) コミュニケーションの方法について (複数選択可)

面談 電話 メール 定期的会合 その他 (詳細:)

2) コミュニケーションの頻度について (最も近いものを選択ください)

週 1 回程度 月 1 回程度 2 か月に 1 回程度 その他 (詳細:)

3) コミュニケーションの満足度

満足 やや満足 やや不満 不満

4) 3) で「やや不満」、「不満」と回答した場合、その理由を記載してください。

()

Q6. 治験 NW に参加したことで、医療機関の治験関連の業務量はどう変化しましたか?

増えた 少し増えた 変わらない 少し減った 減った

Q7. Q7 の結果は何が原因、理由だと思えますか?

()

参加医療機関としての対応可否

Q8. 治験 NW の参加医療機関として、以下の対応は可能ですか? 不可能な場合はその理由を記載してください。

参加している治験 NW において実施されていない項目についても、治験 NW で実施した場合を想定して回答ください。

1) 統一書式の利用徹底

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由:)

2) 治験 NW の標準業務手順書雛形の受入れ

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由:)

3) 治験 NW の契約形態または契約書雛形の受入れ

可能 (対応済みを含む)

不可能 (その理由:)

- 4) 治験 NW の費用算出方法の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 5) 費用の出来高払いの受け入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 6) 治験 NW が設置・運営する共同 IRB での審議
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 7) 治験 NW 事務局への定期的な実施体制情報の提供
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 8) 治験 NW 事務局への定期的な患者数などの提供
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 9) 治験 NW 事務局への症例進捗報告と治験 NW 事務局による症例進捗管理の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 10) 治験 NW 事務局による治験事務局業務の代行
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 11) 治験 NW 主催のスタートアップミーティングへの参加
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 12) LDM 等、治験事務局からの治験 NW 内の品質管理に関する方策の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 13) 治験 NW により提供されるリモート SDV の実施環境の受入れ
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)
- 14) 治験 NW 事務局への実施中の治験情報の報告 (逸脱情報、留意事項等)
可能 (対応済みを含む)
不可能 (その理由 :)

- 15) 市民公開講座等、治験 NW が主催する国民・一般市民への治験啓発に対する協力
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由：)
- 16) 治験依頼者による施設訪問時の治験 NW 事務局の同行の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由：)
- 17) 治験 NW 参加医療機関への患者紹介
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由：)
- 18) 治験 NW 参加医療機関からの紹介患者の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由：)
- 19) 医師へのインセンティブ体制（工夫）の受入れ
可能（対応済みを含む）
不可能（その理由：)

要望

Q9. **参加する治験 NW が更に活性化するための策や意見があれば、記載してください。**

()

Q10. **治験 NW 事務局への要望があれば、記載してください。**

()

Q11. **治験 NW に関する治験依頼者への要望があれば、記載してください。**

()

医療機関情報の公開

日本医師会治験促進センターでは、実施医療機関情報データベース（以下、医療機関情報 DB）を構築・管理しています。医療機関情報 DB を利用いただくことで、治験依頼者への情報提供のみならず、治験 NW 事務局による医療機関情報の把握にも貢献しています。

医療機関情報 DB については、治験促進センターWeb サイトをご参考ください。

（Home > 大規模治験ネットワーク > 実施医療機関情報）

Q12. 医療機関情報 DB で医療機関情報を公開していますか？

はい

いいえ

Q13. Q13 で「はい」と回答した場合、貴院の Web サイトもしくは治験 NW の Web サイトに公開している情報をリンクしていますか？

医療機関の Web サイトのみにリンクを貼り付けている

治験 NW の Web サイトのみにリンクを貼り付けている

医療機関と治験 NW の Web サイト双方にリンクを貼り付けている

どちらにもリンクを貼り付けていない

どちらの Web サイトも開設していない

1.1. 調査結果（無回答も含む）

1.1.1. 医療機関種別

医療機関種別を図 1 に示す。



図 1 医療機関種別

1.1.2. 医療機関の病床数

医療機関の病床数を表 1 に示す。

表 1 医療機関の病床数

最小値	最大値	平均値	中央値
0	1571	465.7	419.5

1.1.3. 医療機関の CRC、治験事務局の人数

医療機関の CRC の人数及び治験事務局の人数を表 2 に示す。

表 2 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

1.1.4. 治験 NW の形態

参加している治験 NW の形態を図 2 に示す。

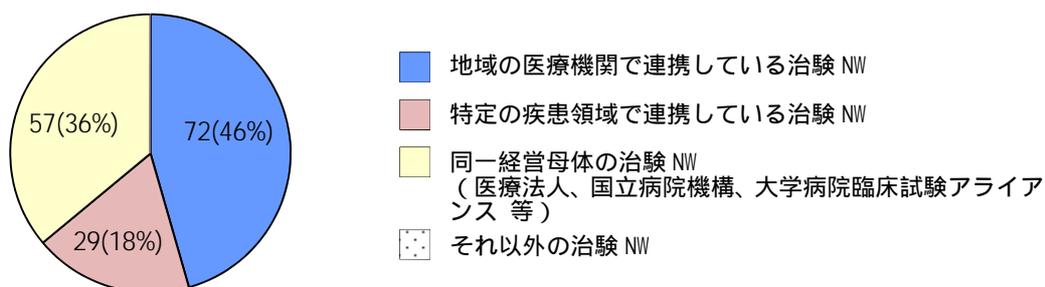


図 2 治験 NW の形態

1.1.5. 当該治験 NW の参加年数

当該治験 NW のおよその参加年数を表 3 に示す。

表 3 当該治験 NW のおよその参加年数

最小値	最大値	平均値	中央値
0.5	15	5.60	5

1.1.6. 医療機関の治験の実績

案件紹介や治験受託数などの医療機関の治験の実績を治験 NW からの紹介のものとならないものの比較を表 4 に示す。

表 4 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

1.1.7. 共同 IRB への審査について

治験 NW が設置・運営する共同 IRB への審査依頼を図 3 に示す。

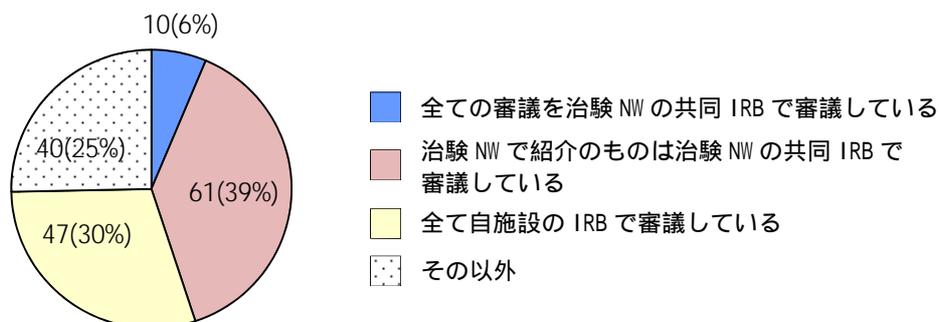


図 3 共同 IRB への審議依頼

1.1.8. 治験 NW への参加経緯

治験 NW への参加経緯を図 4 に示す。

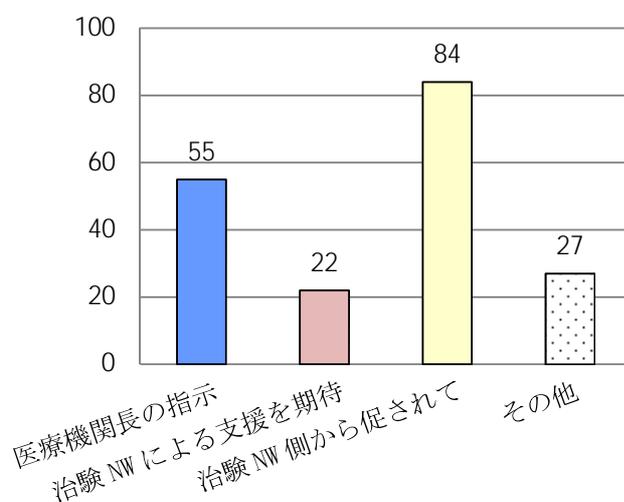


図 4 治験 NW への参加経緯

1.1.9. 治験 NW による支援や対応に対する満足度

治験 NW による支援や対応に対する医療機関の満足度を以下に示す。医療機関が治験 NW による支援や対応を必要としているものに対する満足度は、「満足」「やや満足」「やや不満」「不満」「サービスなし」の 4 段階とし、治験 NW による支援や対応を必要としないものについては「該当せず」と回答することとした。

1.1.9.1. 案件紹介

案件紹介（結果的に研究費受取や業績に繋がることも含む）の満足度を図5に示す。

1.1.9.2. 患者紹介

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）の満足度を図6に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

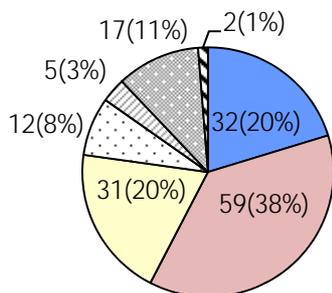


図5 案件紹介

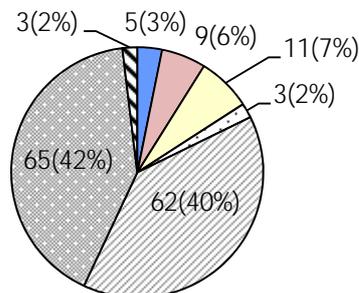


図6 患者紹介

1.1.9.3. SMO の紹介

SMO の紹介（医療機関でリソースが不足している場合）の満足度を図7に示す。

1.1.9.4. 医療機関の治験事務局業務支援

医療機関の治験事務局業務支援（院内の治験事務局業務の軽減）の満足度を図8に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

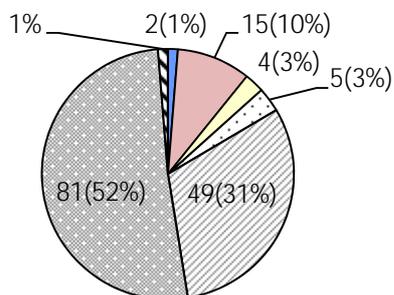


図7 SMO の紹介

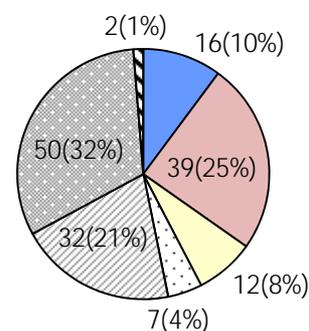


図8 医療機関の治験事務局業務支援

1.1.9.5. CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）

CRC 派遣などの実施支援（院内の CRC 業務の軽減）の満足度を図 9 に示す。

1.1.9.6. 契約業務の代行

契約業務の代行の満足度を図 10 に示す。

1.1.9.7. 費用請求業務の代行

費用請求業務の代行の満足度を図 11 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

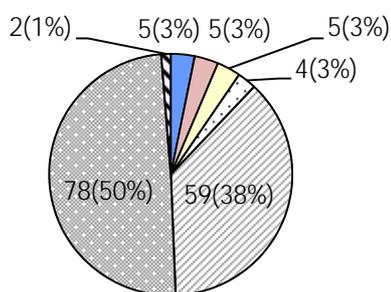


図 9 CRC 業務支援

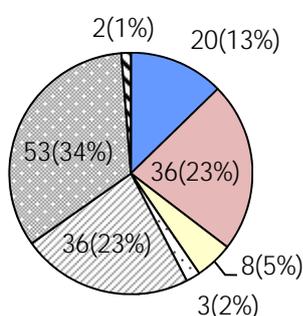


図 10 契約業務の代行

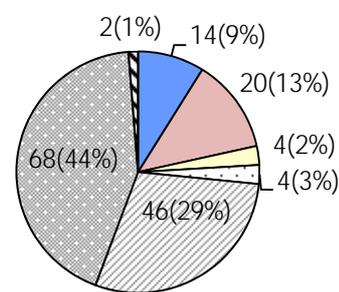


図 11 費用請求の代行

1.1.9.8. 共同 IRB への審査委託

共同 IRB への審査委託の満足度を図 12 に示す。

1.1.9.9. 緊急時受入医療機関の紹介

緊急時受入医療機関の紹介の満足度を図 13 に示す。

1.1.9.10. SOP 雛形の提供

SOP 雛形の提供の満足度を図 14 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

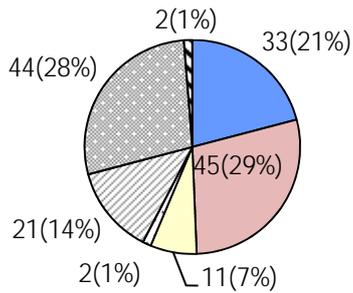


図 12 共同 IRB への審査委託

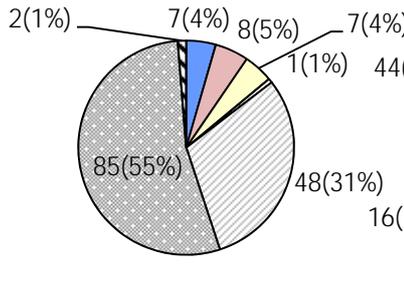


図 13 緊急時受入医療機関の紹介

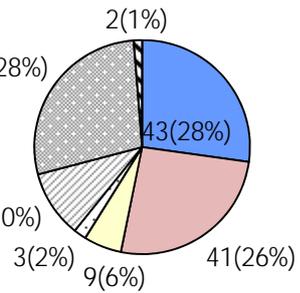


図 14 SOP 雛形の提供

1.1.9.11. 契約形態の提案・契約書雛形の提供

契約形態の提案・契約書雛形の提供の満足度を図 15 に示す。

1.1.9.12. 費用支払い時期や算出方法の提案

費用支払い時期や算出方法の提案の満足度を図 16 に示す。

1.1.9.13. 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開

治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開の満足度を図 17 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

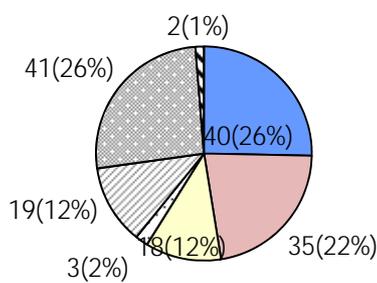


図 15 契約形態の提案・契約書雛形の提供

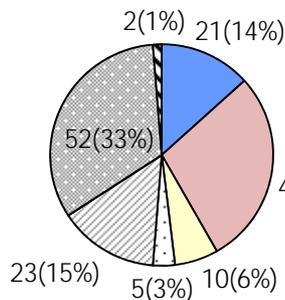


図 16 費用支払い時期や算出方法の提案

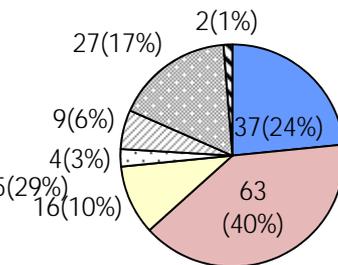


図 17 治験 NW の Web サイトでの医療機関情報の公開

1.1.9.14. スタートアップミーティングの開催

スタートアップミーティングの開催の満足度を図 18 に示す。

1.1.9.15. LDM 派遣等の品質管理の方策の提案

LDM 派遣等の品質管理の方策の提案の満足度を図 19 に示す。

1.1.9.16. リモート SDV の実施環境の提供

リモート SDV の実施環境の提供を図 20 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

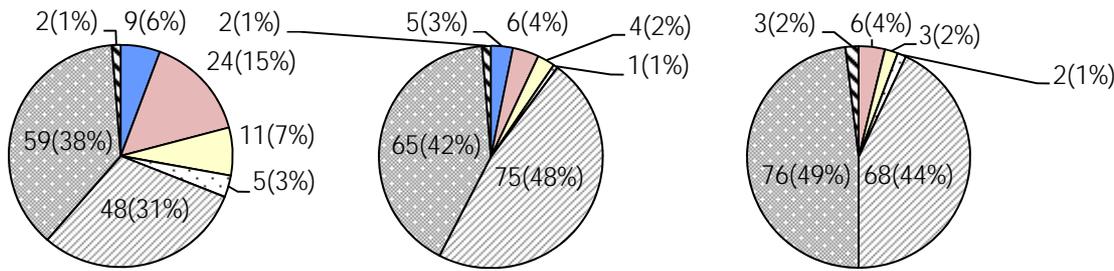


図 18 スタートアップミーティングの開催

図 19 LDM 派遣等の品質管理の方策の提案

図 20 リモート SDV の実施環境の提供

1.1.9.17. 治験情報の提供

治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱状況等）の満足度を図 21 に示す。

1.1.9.18. 参加施設との交流

参加施設との交流の満足度を図 22 に示す。

1.1.9.19. 勉強会の企画・開催

勉強会の企画・開催の満足度を図 23 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

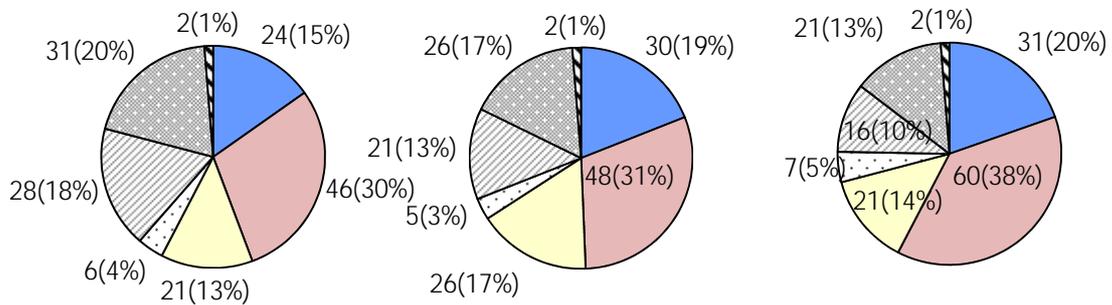


図 21 治験情報の提供（他施設の進捗状況、逸脱状況等）

図 22 参加施設との交流

図 23 勉強会の企画・開催

1.1.9.20. 治験関連情報の提供

治験関連情報の提供の満足度を図 24 に示す。

1.1.9.21. 治験啓発に関する機会の提供

治験啓発に関する機会の提供の満足度を図 25 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

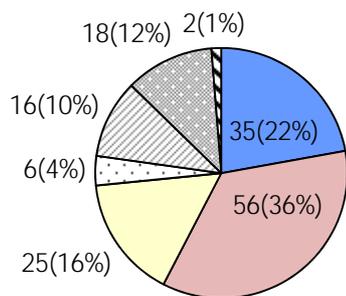


図 24 治験関連情報の提供

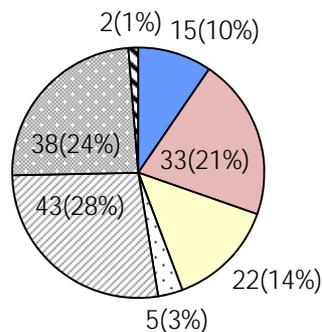


図 25 治験啓発に関する機会の提供

1.1.9.22. 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有

医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有の満足度を図 26 に示す。

1.1.9.23. 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有

医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有の満足度を図 27 に示す。

■ 満足 ■ やや満足 ■ やや不満 ■ 不満 ■ サービスなし ■ 該当せず ■ 無回答

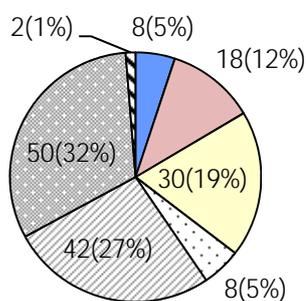


図 26 医師に金銭面のインセンティブを与える工夫の共有

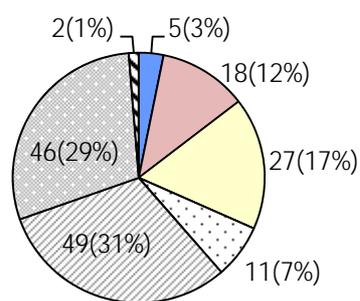


図 27 医師に金銭面以外のインセンティブを与える工夫の共有

1.1.10. 治験 NW とのコミュニケーション

1.1.10.1. 治験 NW とのコミュニケーション方法

治験 NW とのコミュニケーション方法を図 28 に示す。

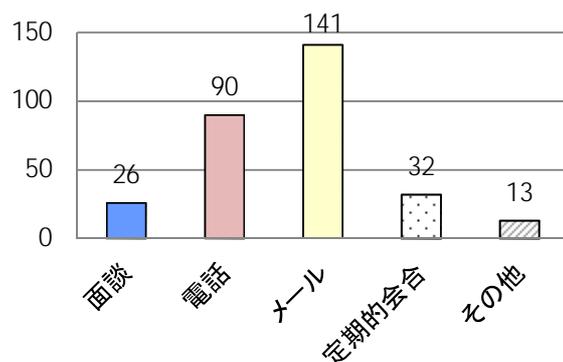


図 28 治験 NW とのコミュニケーション

1.1.10.2. コミュニケーションの頻度

コミュニケーションの頻度を図 29 に示す。

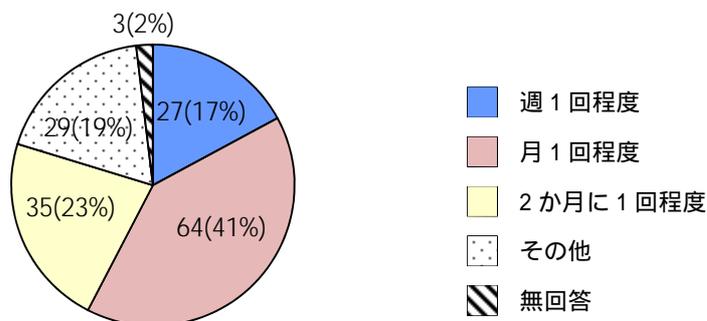


図 29 コミュニケーションの頻度

1.1.10.3. コミュニケーションの満足度

コミュニケーションの満足度を図 30 に示す。

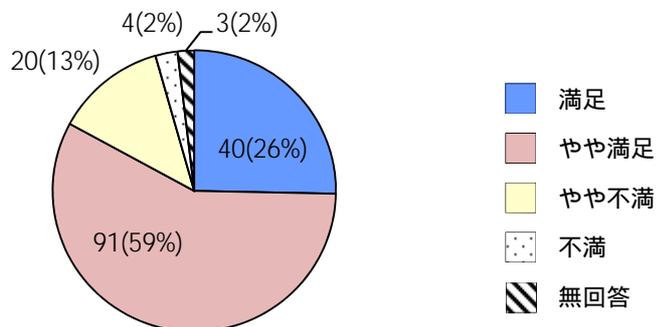


図 30 コミュニケーションの満足度

1.1.11. 治験 NW 参加による業務量変化

治験 NW 参加による業務量の変化を図 31 に示す。

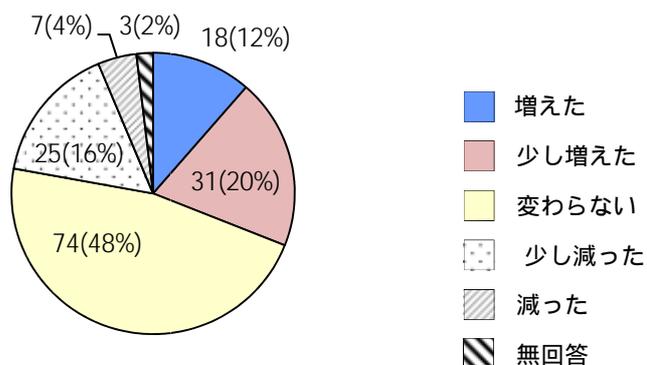


図 31 治験 NW 参加による業務量変化

1.1.12. 参加医療機関としての対応可否

治験 NW における参加医療機関として対応可否を図 32 ~ 50 に示す。

■ 可能 ■ 不可能

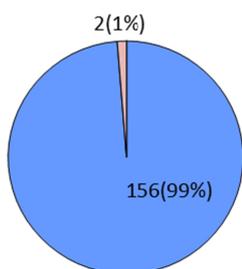


図 32 統一書式の利用徹底

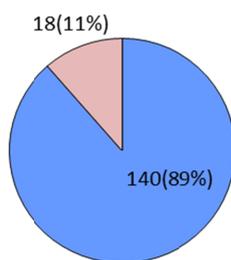


図 33 SOP 雛形の受入れ

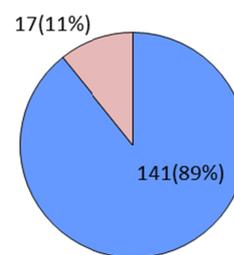


図 34 契約形態または契約書雛形の受入れ

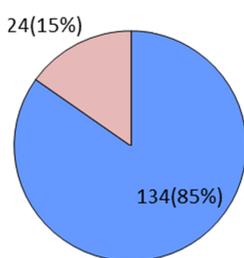


図 35 費用算出方法の受入れ

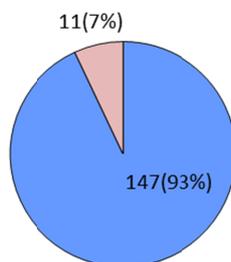


図 36 費用出来高払いの受入れ

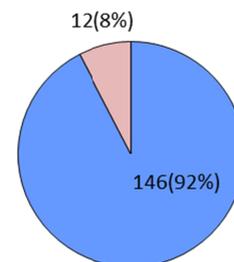


図 37 共同 IRB での審議

■ 可能 ■ 不可能

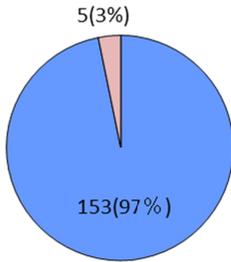


図 38 定期的な実施体制情報の提供

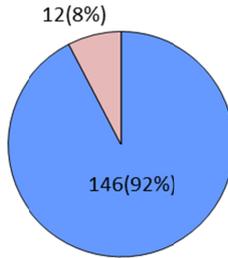


図 39 定期的な患者数などの提供

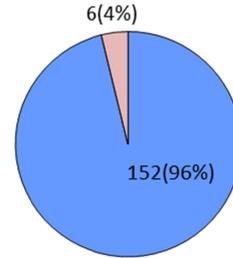


図 40 治験 NW による症例進捗管理

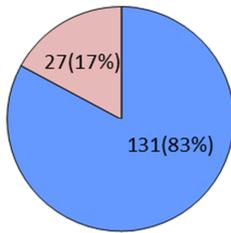


図 41 事務局業務の代行

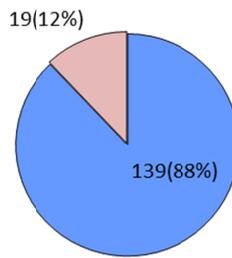


図 42 スタートアップミーティングの参加

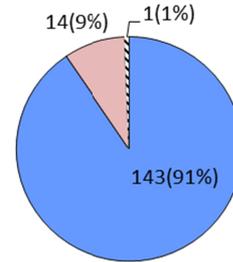


図 43 品質管理の方策受入

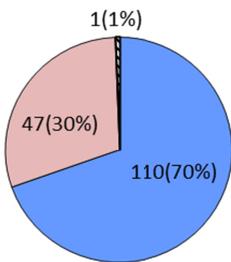


図 44 リモートSDV実施環境の受入

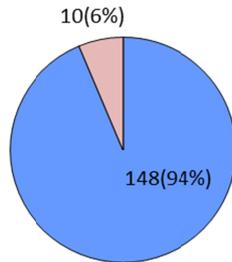


図 45 治験情報の報告

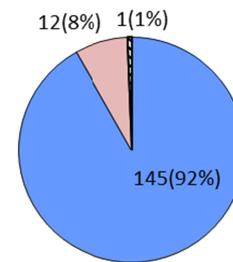


図 46 治験啓発に関する協力

■ 可能 ■ 不可能

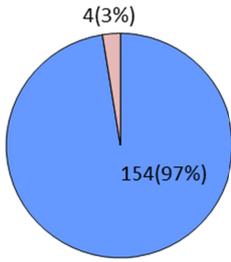


図 47 施設訪問時の同行受入

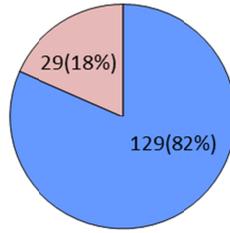


図 48 患者紹介

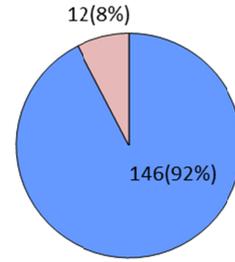


図 49 紹介患者の受入

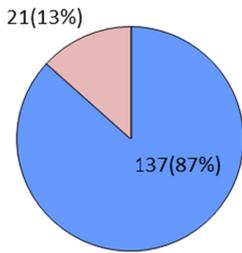


図 50 インセンティブ体制の受入

治験ネットワーク調査票

訪問先ネットワーク基礎データ

治験ネットワーク名称	
設立年（活動年数）	年設立（活動 約 年）
参加医療機関数	医療機関
参加医療機関の合計病床数	床
ネットワークのタイプ	地域 疾患 設立母体 その他[]
NW 事務局の運営主体	医療機関（専属） 医療機関（自組織との兼務） NPO 法人 その他[]
各医療機関と NW 事務局間の契約	有（GCP 第 39 条の 2 に該当するもの） 有（GCP 第 39 条の 2 に該当しないもの） 無
NW 事務局の運営資金	NW 運営医療機関（医師会、NPO 法人）の資金 公的資金[国・県・市・その他[]] IRB 審査料 その他[]
その他 特記すべき事項	

インタビュー調査

< 治験実績関連 >

・ 案件紹介

実施している

実施したいが企業からの紹介が NW 事務局にこない

実施していない[理由：]

・ 患者紹介 (NW 内の治験に参加していない施設から治験参加施設への患者紹介)

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：]

< 業務量・リソース >

・ SMO の紹介・CRC 派遣などによる院内業務の支援

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：]

・ 医療機関の治験事務局業務支援 (IRB 事務局を含む)

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：]

< 体制 >

・ 治験契約業務の代行・集約

実施している (NW 事務局が代行あるいは集約して行っている)

実施方法を検討中である

実施していない[理由：]

・ 費用請求業務の代行

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：]

・ 被験者の緊急時の受入れ (指定または紹介)

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

・ **SOP の雛形の提供**

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

実施の場合の追加質問

共同 IRB を利用する場合のみ、NW で共通の SOP を使用する

NW からの紹介案件の場合のみ、NW で共通の SOP を使用する

施設側は NW で共通の SOP を使用している

施設側は複数の SOP (自組織・NW など) を使用している

・ **治験契約の雛形の提供**

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

実施の場合の追加質問

共同 IRB を利用する場合、NW で共通の契約書を使用する

NW からの案件紹介の場合、NW で共通の契約書を使用する

施設側は NW で共通の契約書を使用している

施設側は複数の契約書 (自組織・NW など) を使用している

・ **医療機関側の治験費用の支払い時期、算出方法の関与 (複数選択可、選択した内容については具体的に)**

業務支援を実施している

共通の費用算定方法を使用している

その他 (具体的に)

・ **治験 NW 内の共同スタートアップ Mt の開催**

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

・品質管理に関する関与（複数選択可、選択した内容については具体的に）

LDM の派遣

LDM の教育

逸脱事例の情報共有

逸脱に対する注意喚起

実施方法を検討中である

その他

・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）

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

・リモート SDV の実施環境の提供（カルテ等被験者情報）

実施している

実施方法を検討中である

実施していない[理由：

]

< 情報共有 >（NW 事務局が収集している情報）

・医療機関の情報

治験促進センター 大規模治験ネットワーク医療機関情報 DB の掲載情報

上記の DB 以外の実施体制情報

積極的に治験に取り組む診療科

患者数情報

治験の実績

治験に関与する実際のスタッフ数（兼任状況など）

その他[

]

・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）

1 週間以内

2 週間以内

2 週間以上（およその期間：約 週間）

・ **案件紹介後（契約締結まで）に NW が医療機関から収集する情報**

企業が医療機関を訪問した時の情報

医療機関最終選定結果（選定外の場合はその理由）

治験依頼日

IRB 開催日

契約締結日

その他[

]

・ **治験開始後に収集する情報**

症例登録状況

逸脱情報

継続審査情報

留意事項

その他[

]

・ **情報（案件紹介時、治験実施中を問わず）の収集方法**

NW 定例会において医療機関が報告

NW が適宜調査（または更新事項の都度 NW へ報告）

その他[

]

・ **NW が回答を集めるにあたり行っていること**

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

回答数を UP するために行っている具体例

その他（具体的に）

<教育>

・ **治験関係者の勉強会や交流の企画・開催**

「CRC・治験事務局担当者向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >

「医師向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >

「IRB 委員向け」開催 < 定期 ・ 不定期 >

その他[

] < 定期 ・ 不定期 >

・最新の治療関連情報の提供

通知等

全国の会合のお知らせ

大規模治験ネットワークへのユーザー登録のすすめ

その他[]

・一般市民への啓発活動の企画・開催

開催経験あり

開催予定中

開催していない[理由：]

<NW から参加医療機関に対するインセンティブ>

・金銭のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

・金銭以外のインセンティブ（行っている場合は、具体的に）

<共同 IRB >

・共同 IRB の審査料の有無

無

有 （請求書の宛先を確認してください。）

請求先： 実施医療機関 治験依頼者 実施医療機関を支援する SMO

・審査料（新規：治験の実施の可否）

1 施設目[円]

同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[円]

取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・審査料（2 回目以降：治験の継続の可否）

1 施設目[円]

同一治験の審査の場合の 2 施設目以降[円]

取り決めがある場合には、具体的に記載してください。

・費用設定根拠（根拠の材料になっているもの）

IRB 会場費
IRB 資料作成料
IRB 委員への謝礼
IRB 運営 (IRB 事務局) の維持費 (人件費、光熱費、設備費 など)
その他[]

・ **審査料以外で IRB 関連費用**

なし
あり (具体的に)

・ **IRB の資料搬入**

紙媒体で必要部数送付してもらっている
紙媒体を 1 部送付してもらい NW で必要部数複写している
電子媒体で入手している
方法： カット・ドゥ・スクエア
独自システム
メール
ネット上での授受
その他[]

・ **共同 IRB と医療機関 IRB の使いわけ**

NW を通じて受託した治験は共同 IRB で審査を行う
治験依頼者の希望に沿う
全て医療機関の IRB
すべて共同 IRB
その他[]

< **NW 運営費** >

徴収している
徴収方法を検討中である
徴収していない[理由：]

< **NW 事務局の広報活動** >

・ **NW の Web サイトで参加医療機関の情報を公開 (紹介)**

公開していない
公開している
方法： 治験促進センター 大規模治験ネットワーク医療機関情報 DB のリンク

各医療機関へのリンク

NW で作成した情報（医療機関の情報のまとめなど）

更新： 更新事項があった時（医療機関にまかせている）

1 か月に 1 回程度

3 か月に 1 回程度

6 か月に 1 回程度

・製薬会社・医療機器会社へのアピール

アピール活動をしている

していない[理由：

]

アピール活動している 追加質問：具体的に

製薬会社（医療機器会社）への訪問

治験促進センターが開催する治験ネットワークフォーラム

CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ブース出展・共催セミナー

日本臨床薬理学会学術総会 ブース出展・共催セミナー

Web サイトの充実

チラシ・ポスターの製作（Web サイトへの案内等）・配布

その他[

]

<今後の NW について>

・参加医療機関の構成

再構成・再募集の予定あり

参加要件の変更予定あり（具体的に）

その他

・参加医療機関との交流（よりよい NW のために）

定期的に交流している

非定期的ではあるが交流している

今後、交流の機会を予定している

その他

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。

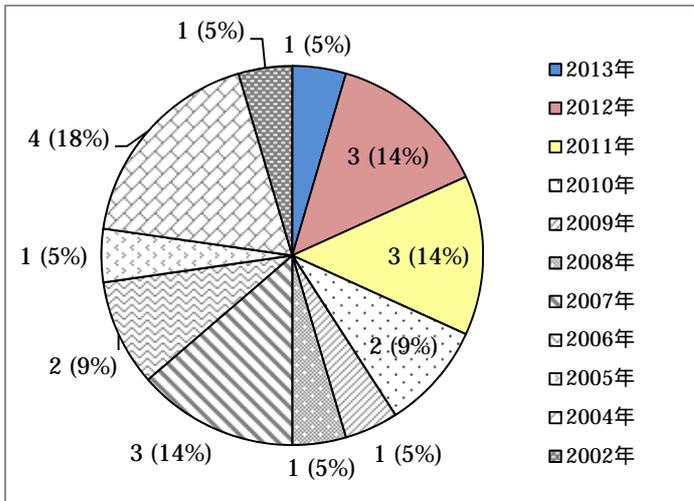


図1 設立年

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。

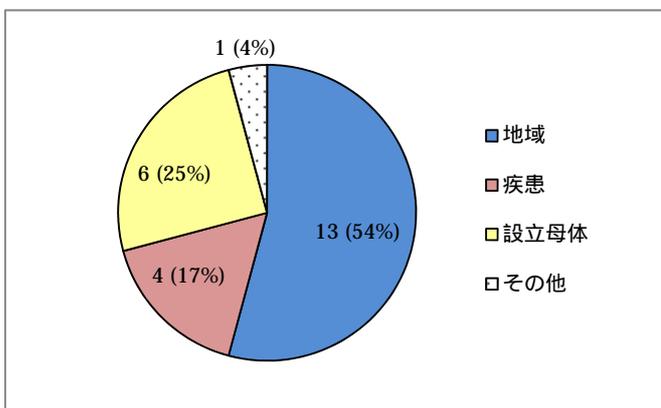


図2 ネットワークのタイプ

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。

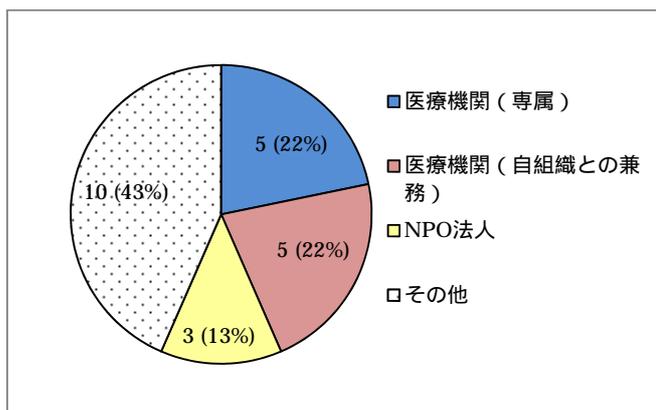


図 3 ネットワーク事務局の運営主体

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。

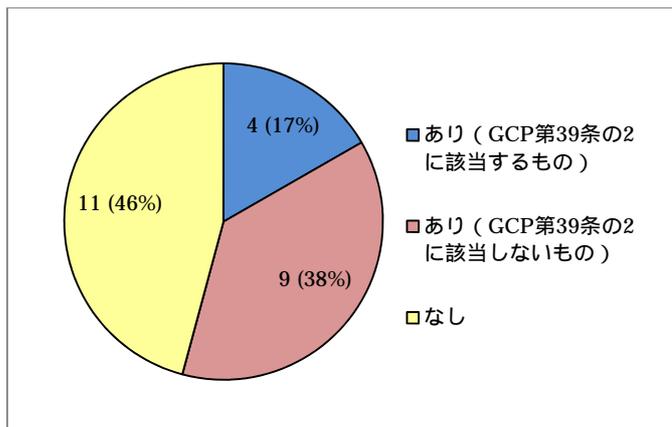


図 4 参加医療機関とネットワーク事務局間の契約

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。

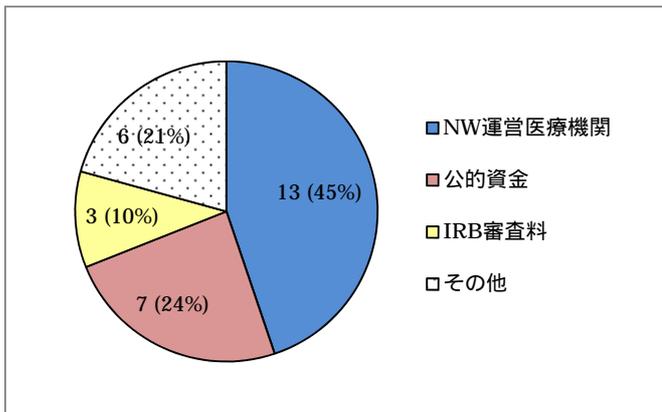


図5 ネットワーク事務局の運営資金

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。

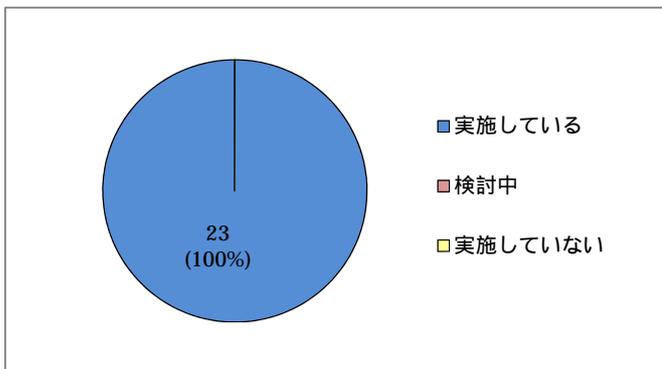


図6 案件紹介

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。

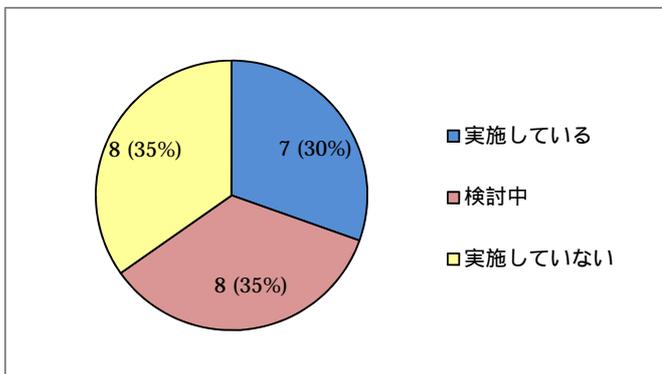


図7 患者紹介

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。

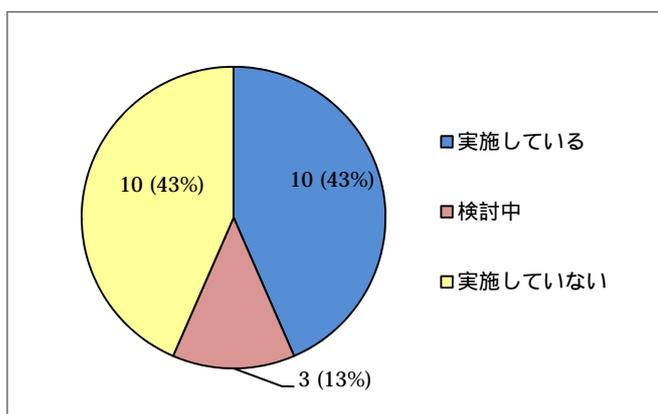


図 8 医療機関業務の支援

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。

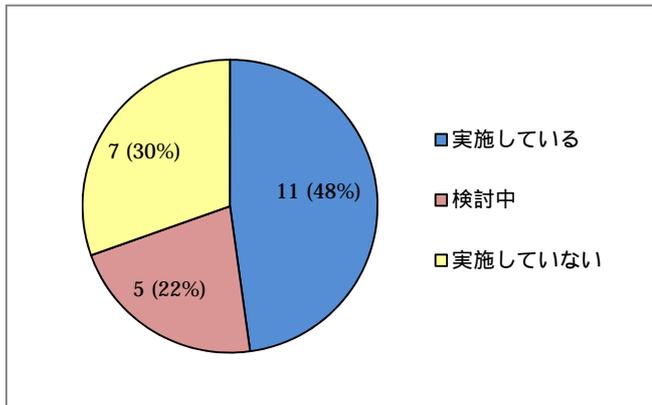


図9 医療機関の治験事務局業務の支援

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。

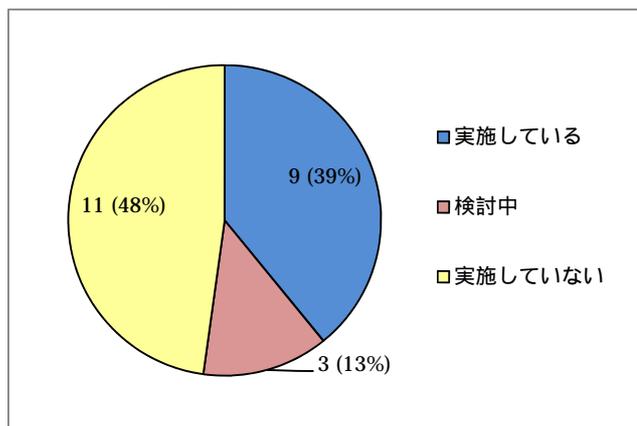


図10 契約業務の代行

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。

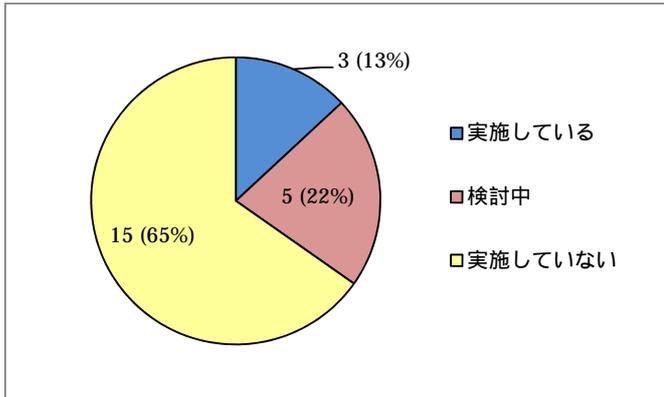


図 11 費用請求の代行

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。

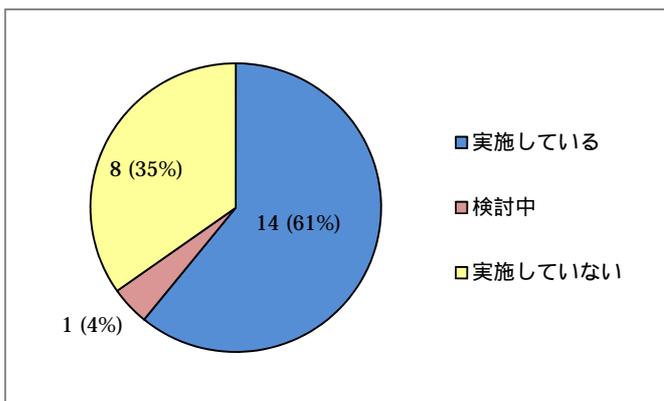


図 12 緊急時受入又は医療機関の紹介

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。

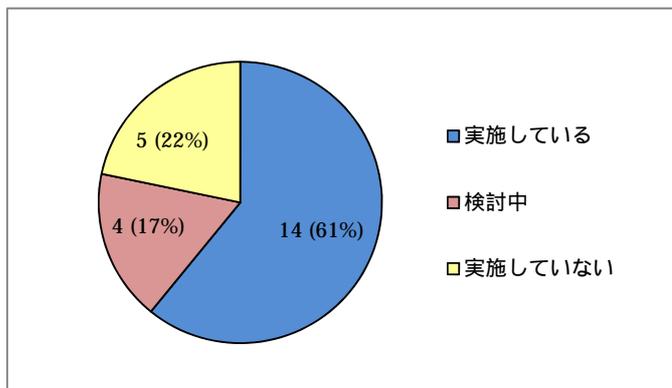


図 13 SOP 雛形の提供

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。

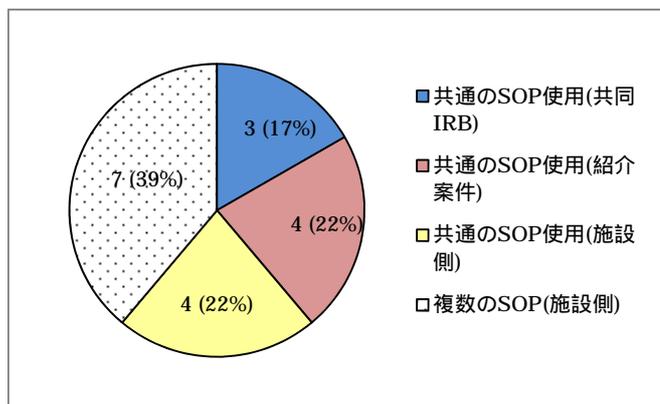


図 14 SOP 雛形の使われ方

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。

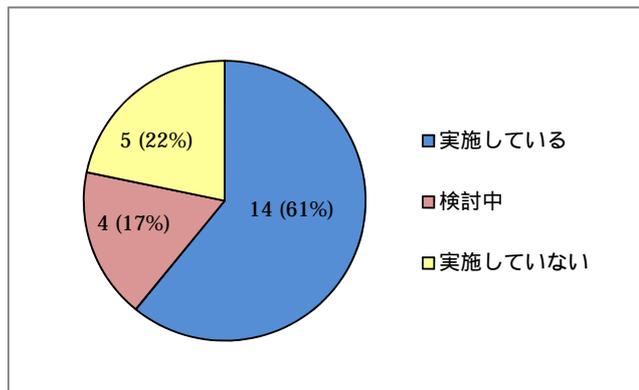


図 15 契約書雛形の提供

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。

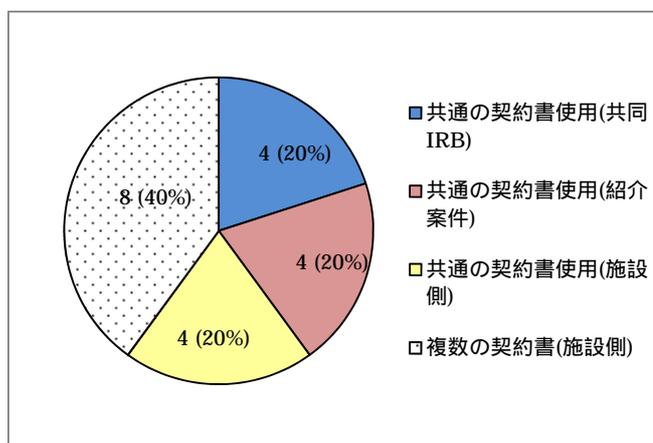


図 16 契約雛形の使われ方

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。

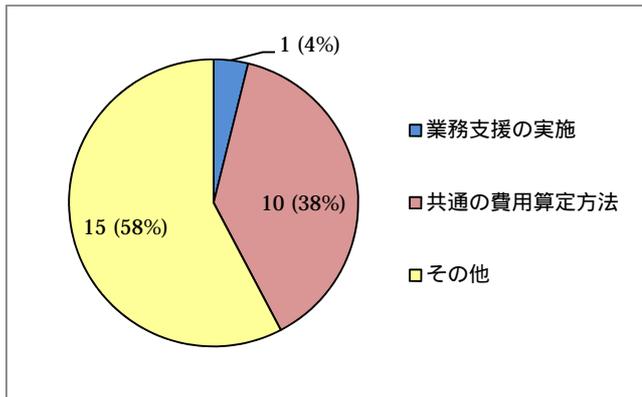


図 17 費用支払い時期や算出方法の関与

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。

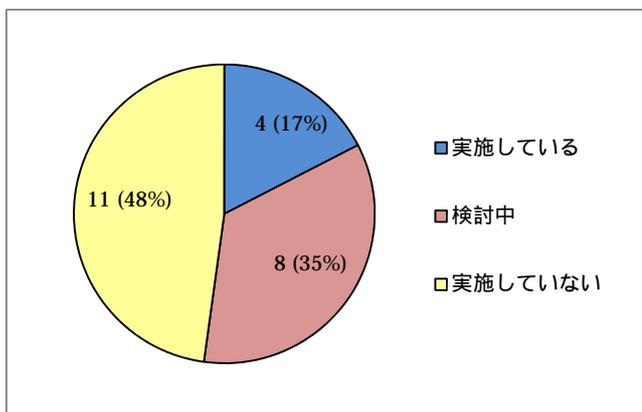


図 18 スタートアップミーティングの開催

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。

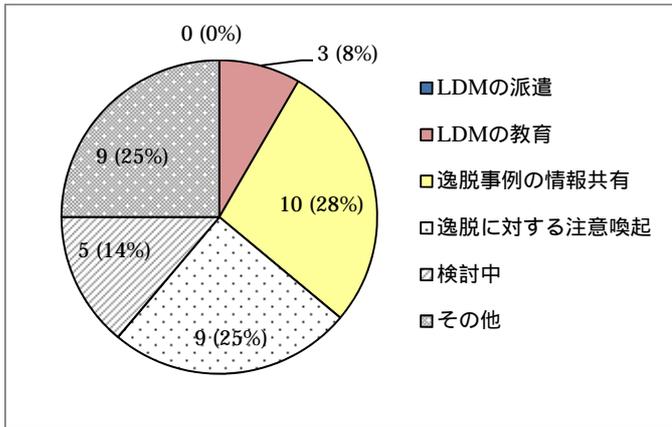


図 19 管理の方策の提案

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。

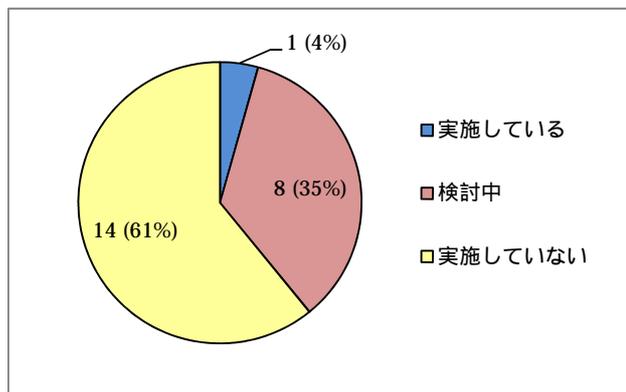


図 20 IRB 関連の資料等のリモート SDV

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。

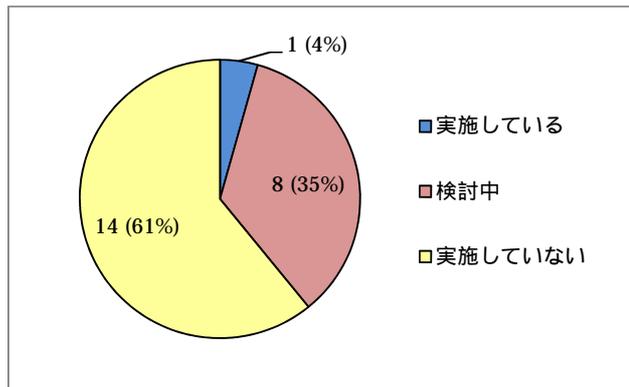


図 21 カルテ等被験者情報のリモート SDV

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。

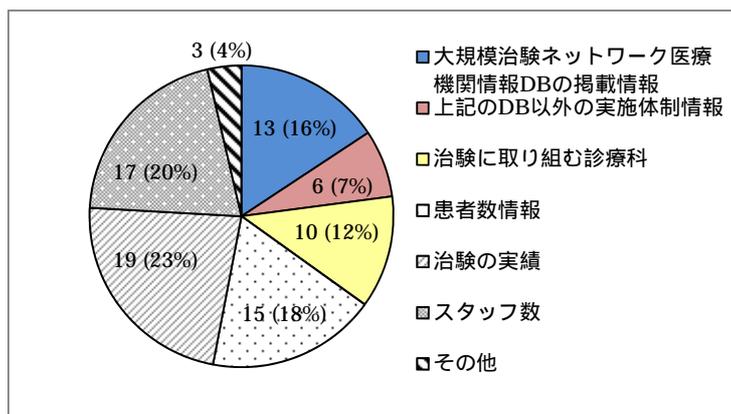


図 22 医療機関の情報

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。

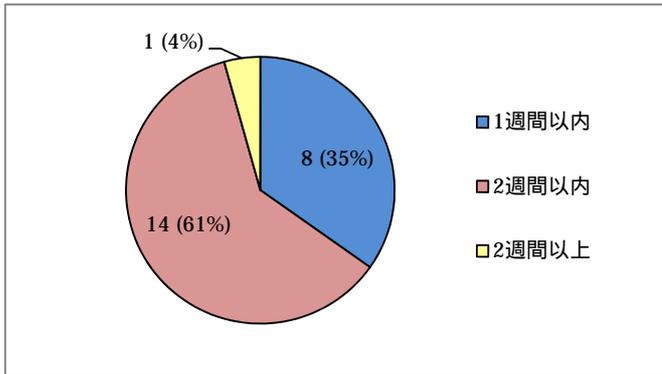


図 23 選定に必要な情報の収集期間

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。

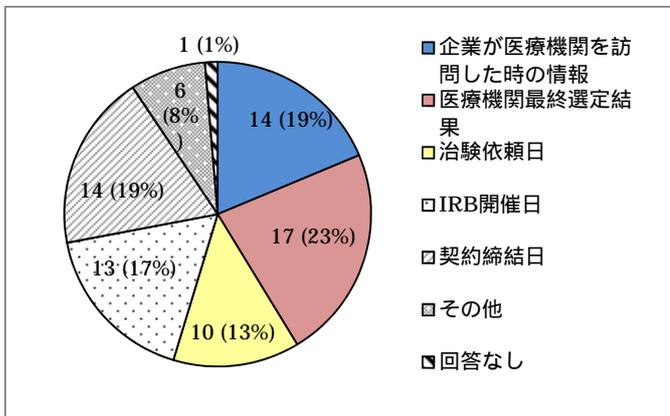


図 24 医療機関から収集する情報

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。

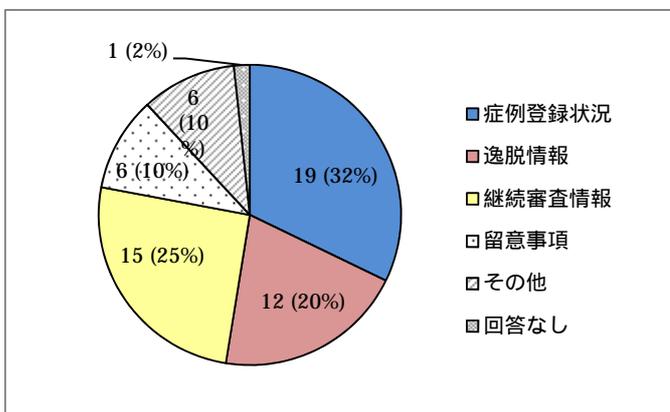


図 25 治験開始後に収集する情報

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。

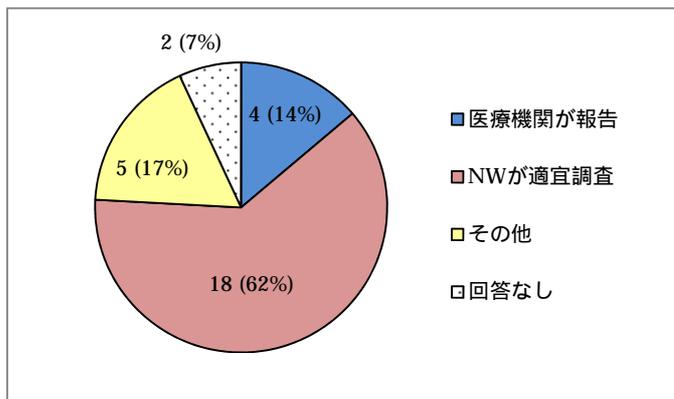


図 26 情報の収集方法

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。

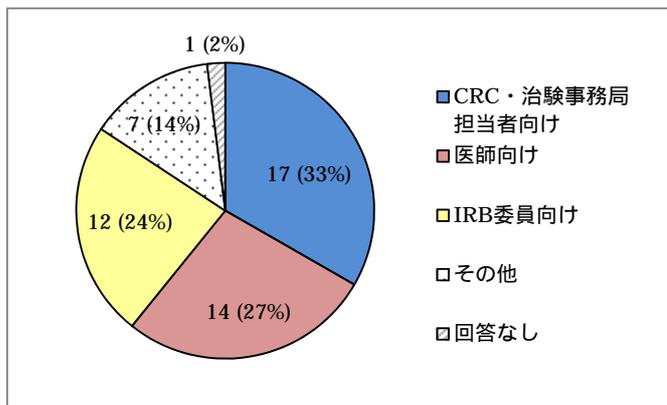


図 27 勉強会や交流の企画・開催

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。

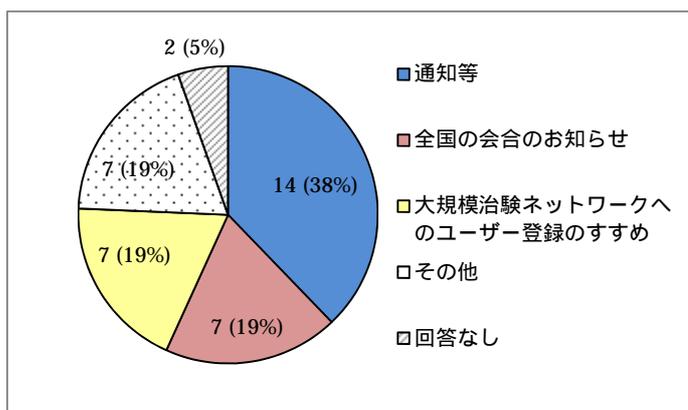


図 28 最新の治験関連情報の提供

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。

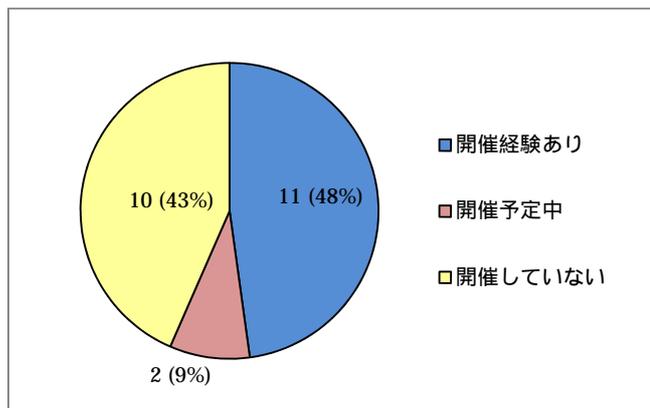


図 29 一般市民への啓発活動の企画・開催

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。

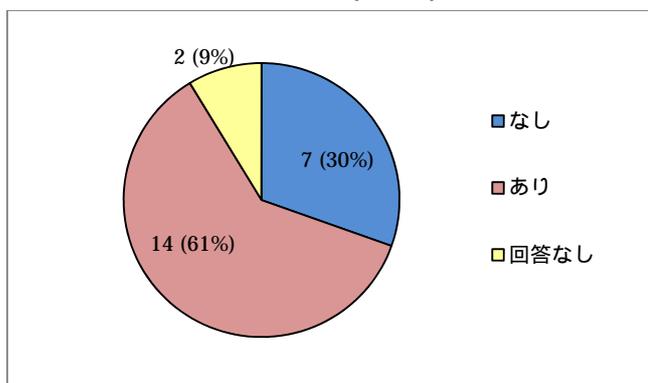


図 30 審査料の有無

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。

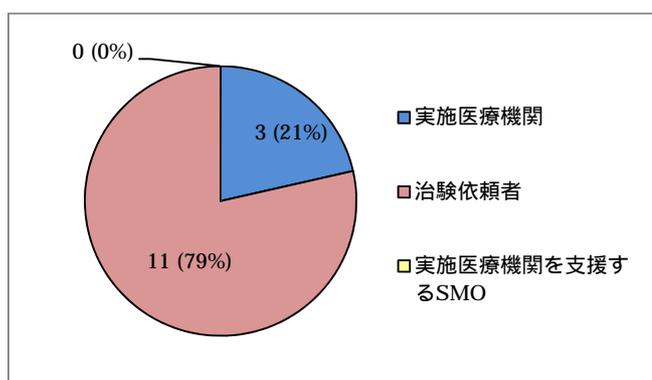


図 31 審査料の請求先

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。

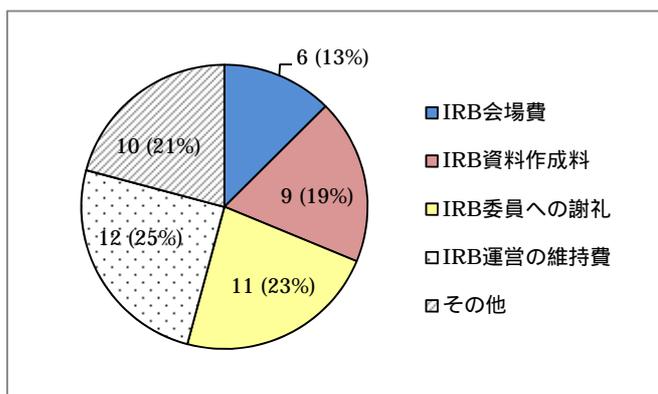


図 32 費用設定根拠

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。

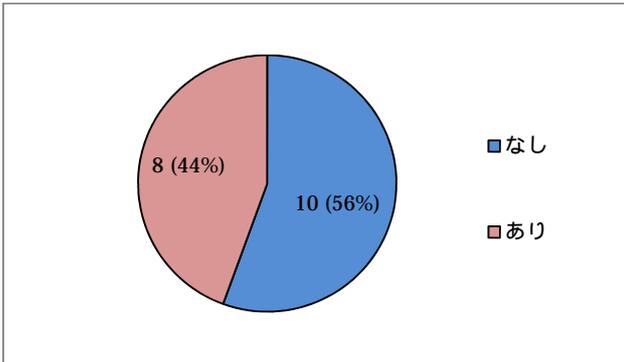


図 33 審査料以外で IRB 関連費用

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。

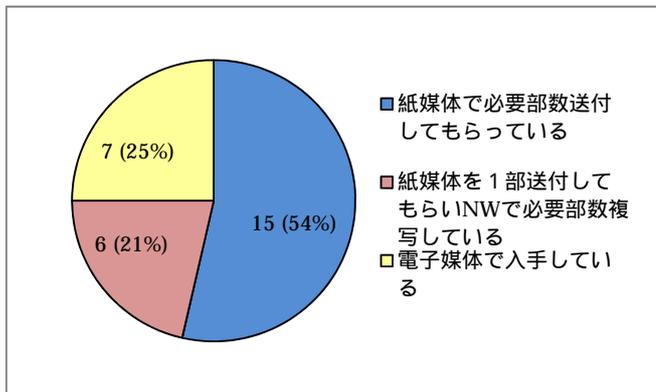


図 34 IRB の資料搬入

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。

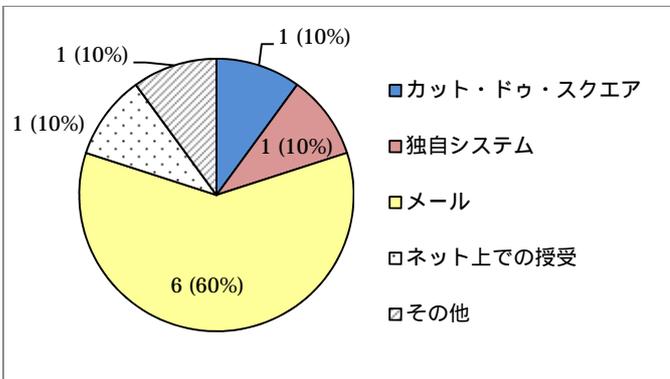


図 35 IRB の資料搬入方法

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。

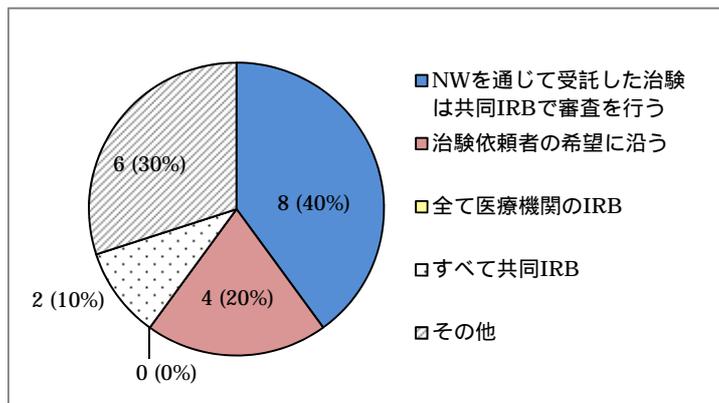


図 36 IRB の使い分け

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。

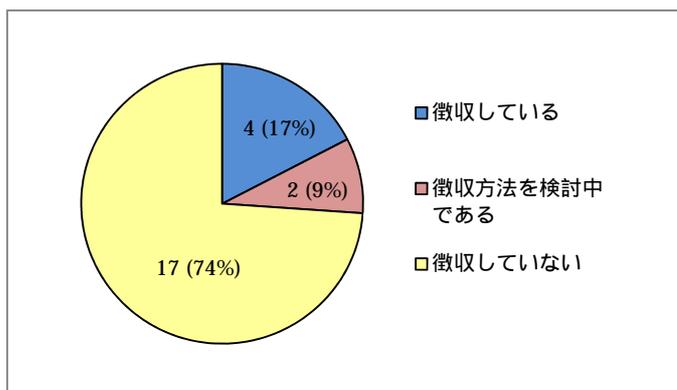


図 37 運営費の徴収

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。

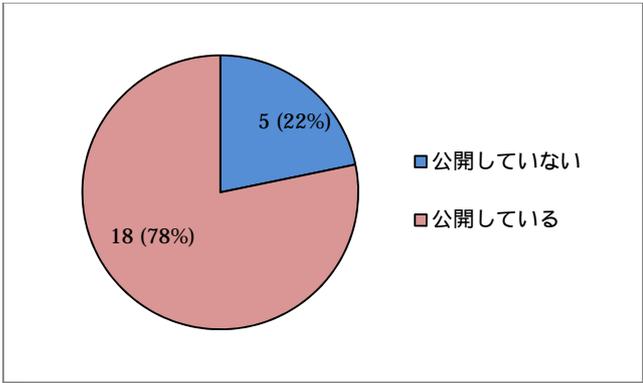


図 38 広報活動

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。

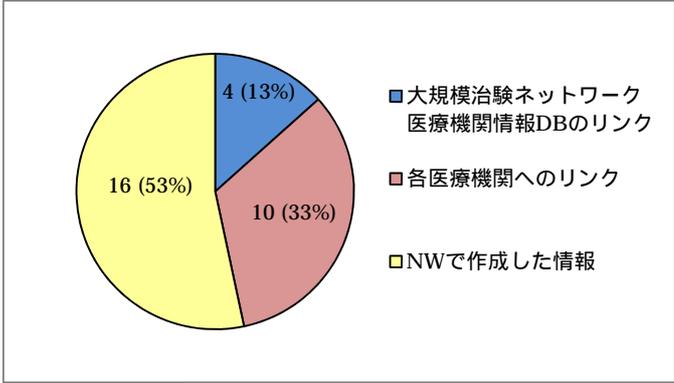


図 39 広報活動の方法

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。

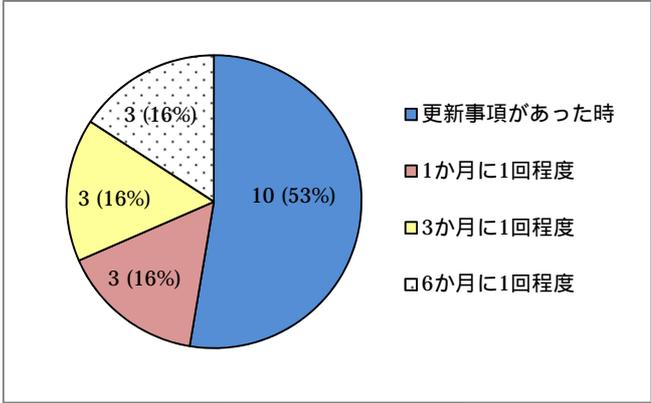


図 40 情報更新の頻度

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。

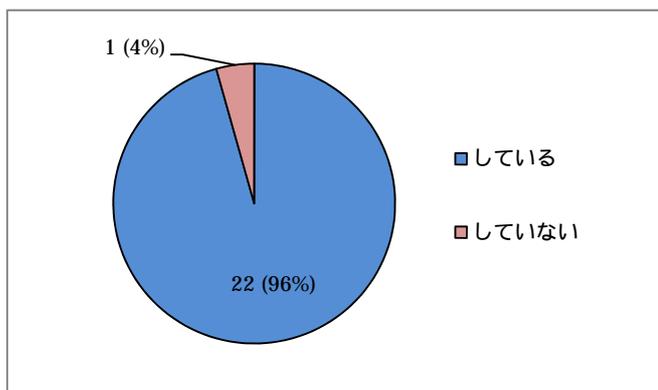


図41 アピールの有無

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。

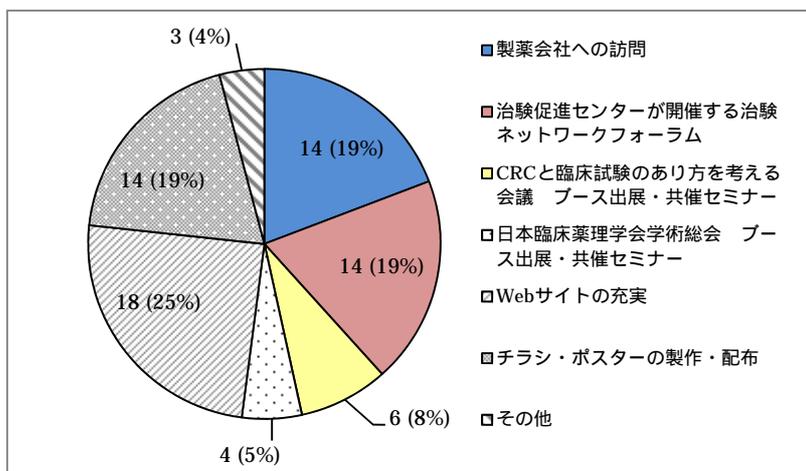
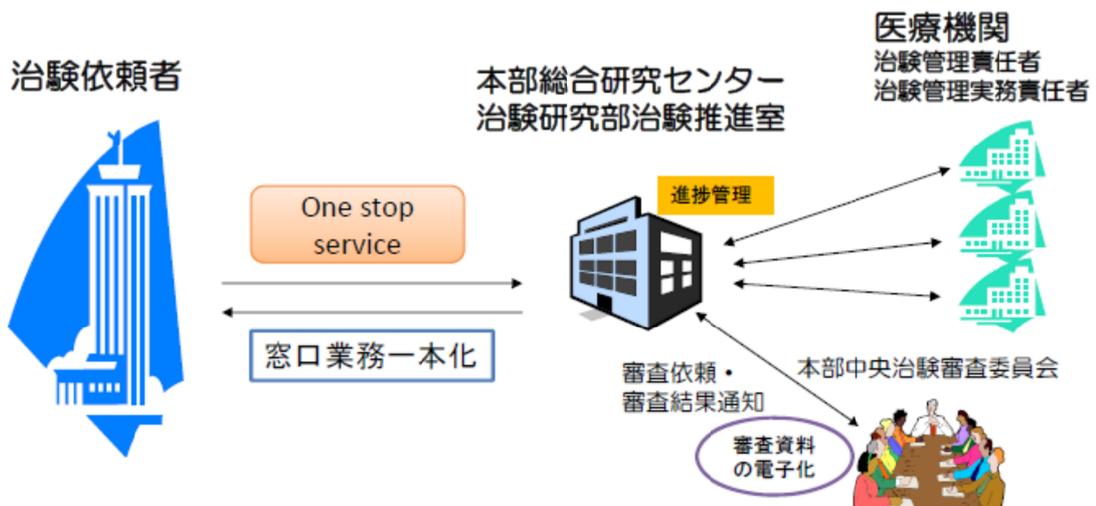


図42 アピールの具体例

～治験依頼者・本部・病院の関係～



- 依頼者に対する総合的な窓口
 - 医療機関の情報提供（意向調査含む）
 - 治験の進捗・実施に関して意見交換
 - **契約関係事務手続**
 - 治験実施に関する相談受付 ほか

- 医療機関に対する支援と意見集約
 - ネットワークを利用した治験の紹介・実施
 - 教育研修の実施（医師、CRC、事務員等）
 - 医療機関支援（**契約事務代行**・体制整備など）
 - 治験実施状況 ほか

治験実施可能な医療機関と施設情報を提供します（無料）

治験実施計画書の概要・調査希望内容（A4サイズ1～2枚程度）をご用意下さい。最短1週間で治験参加希望医療機関と調査結果について回答を送付致します。

- ◆実施可能症例数、患者数調査、専門医数などの調査が可能です。
- ◆依頼者名や治験成分記号を伏して調査します。

➡ 中央治験審査委員会または、医療機関の治験審査委員会による審査を選択できます。

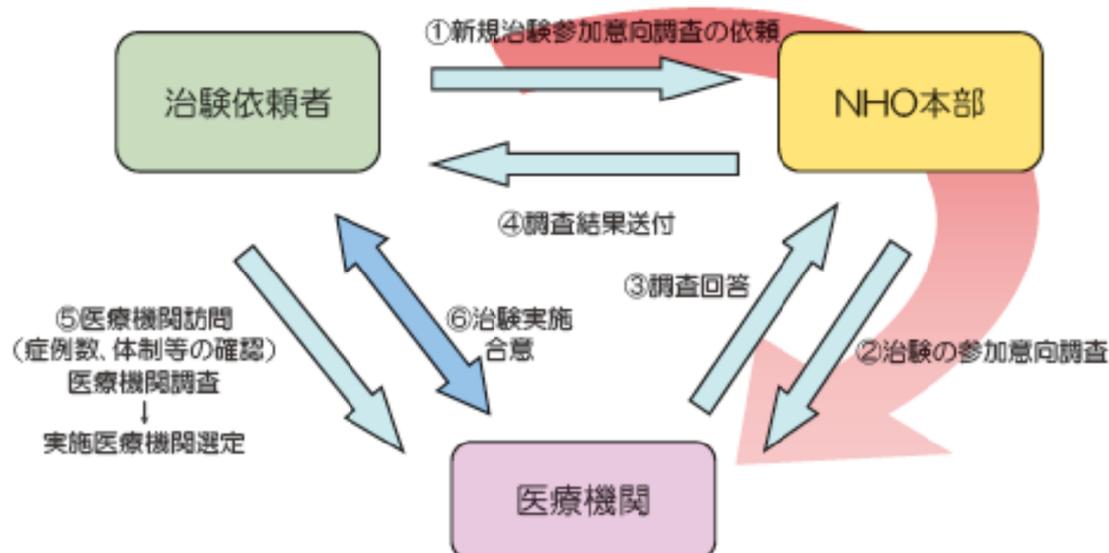


「実施医療機関選定のための参加意向調査」の取り扱い（「治験の依頼」まで）

治験実施計画書概要と調査内容について治験依頼者とNHO本部とで打ち合わせ、NHO本部より治験実績等を考慮し、NHO医療機関に参加意向調査を配信します。

参加意向調査回答を治験依頼者に送付致します。

訪問希望の医療機関が決まりましたら、調査回答医師、医療機関窓口担当者をお知らせ致します。



小児治験ネットワークの活動

子どもたちに、より安心・安全な医療を提供するために

★小児薬物療法、医薬品開発の問題点

添付文書に小児に対する用法・用量が不明確で、小児領域の薬剤のうち60～70%が「適応外使用」。

小児に投与するための剤形変更（錠剤やカプセル剤を散剤、水剤に加工）が恒常的に行われ、その安定性や服薬のしやすさなどの科学的な評価がない。

・“採算性”が低く、“小児患者”を対象とする特殊性などから、製薬企業も積極的に開発しない
 ・開発（治験）数が少ないことから、小児施設における治験実施体制も脆弱

小児医療の推進の一翼を担うため、小児施設等が連携した強固な“ネットワーク”が必要

治験実施環境の整備

単施設ではなく集合体（ネットワーク）として実施

- ・治験・臨床研究の質・スピードの向上
- ・小児医薬品開発の受け皿として機能

小児医薬品の適正使用推進

小児用医薬品（製剤）の開発を提言するための調査・研究
 ・より適した小児医薬品の開発促進

小児治験ネットワーク

日本小児総合医療施設協議会加盟施設を中心とした小児領域に特化したネットワーク
 <加盟施設数：32施設、小児病床数：約5,500病床>

小児治験ネットワークの活動

—中央事務局による一元管理と情報集約—

小児治験ネットワーク

治験の効率化

治験手続きの統一化

- ・標準業務手順書
- ・同意・説明文書（アセント文書）
- ・治験費用算定方法
- ・契約（書式）

治験のIT化

- ・専用回線（VPN）敷設
- ・web会議システム
- ・文書管理・進捗管理システム
- ・被験者候補検索システム

中央治験審査委員会の設置

- ・治験の一括審査

治験の効率化、質の高い症例集積性の向上（情報集約）による開発コストの削減

↓
 小児医薬品開発が魅力的で容易となる環境とシーズの提供
 ↓
 適応外使用の解決、小児医薬品の早期開発

症例集積性の向上

- ・被験者候補検索システム
- ・高品質な医療情報の集約と検索
- ・進捗管理システム
- ・治験進捗管理の把握

小児用剤形を考慮した小児医薬品開発の促進

- ・加盟施設を対象とした実態調査（小児に特化したニーズ調査）
- ・剤形変更後の安定性試験の実施
- ↓
- ・製薬企業との共同開発（医師主導実施可能性も模索）

小児治験ネットワークの活動

－治験の効率化・IT化－

- ▶ **ホームページ(ポータルサイト)**
 - ・情報発信、加盟施設専用ページの活用による情報共有
 - ▶ **Web会議システム**
 - ・合同ヒアリング、IRBでの責任医師説明、施設間情報共有
 - ・治験以外の施設間会議にも活用
 - ▶ **文書管理・進捗管理システム**
 - ・治験実施に必要な書類の一括作成、管理
 - ▶ **被験者候補検索システム**
 - ・電子カルテから治験候補患者を網羅的(自動的)に検索可能とするゲートウェイ、インターフェイスの開発
-
- ▶
-

[治験ネットワーク自己評価シート (暫定版)]

治験ネットワーク自己評価シート	
治験ネットワーク名称	
種類	
登録医療機関数	
ウェブサイト	
評価時期	

【補足】①各評価項目が治験の「症例集積性」「効率化」「品質」のいずれに該当する評価項目かを「✓」で示した。

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	結果	
治験ネットワーク(NW)事務局		✓		1 治験NW登録医療機関の窓口として、治験NW事務局による治験依頼者との協議・対応の一元化	5	
			✓	2 治験NW事務局による治験NW登録医療機関のすべての統一書式の作成・一括保管	4	
			✓	3 治験NW事務局による治験NWの共同(中央)IRB事務局業務(運営、書類作成、保管)の実施	3	
			✓	4 治験NW所属CRC・ローカルデータマネージャー(LDM)の治験NW登録医療機関内における適正配分	2	
	共同(中央)IRB		✓	5 治験NWで受託した治験について、治験NW登録医療機関の審議を1つのIRB(共同(中央)IRB)で実施	1	
			✓	6 共同(中央)IRBでは、特殊な内容を含む治験(Pharmacogenomics(PGx)など)に対しても1つのIRBで審議	0	
			✓	7 共同(中央)IRBにおいて審議事項が集中した場合、IRBの開催頻度を調整して治験の進捗に影響を与えない適切な審議		
	SOP・様式・手続き		✓	8 治験NW登録医療機関における標準業務手順書(SOP)の統一		
			✓	9 治験NW登録医療機関における治験手続き(統一書式)の統一		
			✓	10 治験NW登録医療機関における治験に係る費用の算定方法(出来高払い)の統一		
			✓	11 治験NW登録医療機関における治験の契約書様式の統一		
			✓	✓	12 治験NW全体で登録医療機関の治験関係者に対する教育手順(研修計画、勉強会等)による教育の実施	
	教育		✓	✓	13 治験NW内の治験に係る医師に対する1回/年以上の教育の実施	
			✓	✓	14 共同(中央)IRBのIRB委員に対する1回/年以上の教育の実施	
			✓	✓	15 治験NW内のCRCに対する1回/年以上の教育の実施	
			✓	✓	16 治験NW内の治験事務局員(治験NW事務局、医療機関の治験事務局、IRB事務局)に対する1回/年以上の教育の実施	
選定調査方法	✓	✓		17 治験NW事務局を経由して、治験NW登録医療機関に対する治験参加の意向調査(プロトコル内容より各医療機関の実施可能例数等の調査)の実施		
	✓	✓		18 明確な根拠(カルテや院内患者データベース等)に基づいて調査を行い確実に十分な被験者登録が実施出来る施設のみを選定		
	✓	✓		19 治験責任医師候補に対する治験実施意思の確認		
	✓	✓		20 治験NW事務局による治験依頼者の求めに応じた速やかな治験NW登録医療機関のデータ(疾患ごとの患者数、専門医師情報、治験実績等)の集約・提示		
	✓	✓		21 治験NW登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を明示しない調査の実施		
データ品質管理			✓	22 治験NWで実施される治験において、治験データの品質を確保するための手順(CRF作成、原資料の点検、ALCOA周知等)による実施		
		✓	✓	23 治験NW事務局による重大な逸脱およびGCP違反の発生情報の把握および再発防止に向けた対策の実施		
症例登録管理	✓	✓		24 治験NW事務局による症例登録の進捗状況の把握		
	✓	✓		25 治験NW事務局が治験NW内の各施設の症例集積状況より、医療機関ごとの症例登録推進策の策定		
症例集積体制	✓	✓		26 症例登録の進捗の良い施設の症例登録に関するノウハウを治験NW内で共有		
	✓	✓		27 治験NW内の治験実施医療機関以外での候補患者のスクリーニング実施体制と医師連携による治験実施医療機関への候補患者紹介体制		
	✓	✓		28 治験NW内で治験実施医療機関への候補患者紹介を実施した場合の紹介元へのインセンティブ(費用等を含む)の設定		
	✓	✓		29 治験NW内で症例登録に関する治験責任・分担医師へのインセンティブ		
	✓	✓		30 治験NW内の治験へ協力的な患者へのインセンティブ(待ち時間を減らす工夫など)		
	✓	✓		31 治験NWに参加している各医療機関の症例集積性向上への取り組み		
	✓	✓		組み入れ例数から算出した必要な候補患者数の見積もり(例示: 治験薬投与5例の場合: 観察期移行10例 同意取得例数15例 スクリーニング30例)		
	✓	✓		院内患者データベース(電子カルテデータ等)を活用してスクリーニングが出来るデータベースを院内で構築		
	✓	✓		疾患別パネル(過去に治験に参加した患者を院内で疾患毎にリスト化)の構築		
	✓	✓		他の診療科との連携(他科にかかっている患者を治験参加させることが出来る体制)		
情報管理	✓	✓		32 治験NW登録医療機関内における治験参加意思を有する患者のリスト構築(説明、患者へのアンケート等にて治験参加意思の確認を行いリスト化し、当該患者に該当する治験があった場合に声をかける体制)		
	✓	✓		33 治験NW事務局による治験責任医師、治験分担医師の人事情報の適時把握		
情報公開方法	✓	✓		34 関連通知(GCP改正等)および治験NW内の情報(実施施設の症例登録進捗状況、逸脱)等の治験NW登録医療機関間での共有化(治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)		
	✓	✓		35 治験NWのWebサイトでの治験NW情報の公開		
情報公開		✓		治験NW全体での治験実績(疾患・医療機関別の治験実施状況(実施例数等))の公開		
		✓		治験費用に係る情報(費用発生時のタイミング、費用の設定根拠等)の公開		
		✓		選定調査から依頼までの手順(フロー、タイムライン、コンタクトパーソン等)の公開		
		✓		登録医療機関情報(病床数、診療科、患者数)の公開		
		✓		治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)の公開		
		✓		36 治験NWの影響範囲内での一般市民(患者)への治験啓発活動実施による一般市民が治験に参加しやすい環境づくり		
	✓		37 治験NWの公開情報の定期的な更新(少なくとも3ヶ月に1回程度)			

【治験NW用コメント欄】

研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし