

医薬品研究開発と臨床試験専門職のための総合誌

# Clinical Research Professionals

クリニカルリサーチ・  
プロフェSSIONALS

■Futuristic View

**今村 恭子 氏**（日本製薬医学会理事長）

■寄稿

**事前ヒアリングに関する  
治験依頼者の考え** [2010年4月]

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2009年度タスクフォース3

■寄稿

**医療機関からの治験体制等の  
情報発信に関する検討** [2010年4月]

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2009年度タスクフォース4

■Report

**第1回  
日本臨床試験研究会学術集会 2010 in 東京**

■寄稿

**SMOのCRCが感じる調整業務の難しさ**

—JASMO アンケート結果から—

日本SMO協会「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」特別委員会

■連載

治験促進センターの活動 ②  
大矢 久美子・山本 学

■連載

がん臨床試験と患者の視点 ⑨  
片木 美穂

■連載

こころ、からだ、いのち ⑩  
中野 重行

No. **17**  
2010/4

## 寄稿

# 医療機関からの 治験体制等の情報発信に関する検討

[2010年4月]

日本製薬工業協会  
医薬品評価委員会 臨床評価部会  
2009年度タスクフォース4

[筆者（資料作成者）]

芳野 達也 <sup>1)</sup>	藤平 洋樹 <sup>2)</sup>	池田 悟 <sup>3)</sup>
鈴木 淳 <sup>4)</sup>	石塚 健二 <sup>5)</sup>	宮沢 俊次 <sup>6)</sup>
高田 浩尚 <sup>7)</sup>	海谷 真一 <sup>8)</sup>	寺岡 幸治 <sup>9)</sup>
山際 智充 <sup>10)</sup>	平田 欽也 <sup>11)</sup>	牧田 孝志 <sup>12)</sup>
應矢 宣代 <sup>13)</sup>	中川 知之 <sup>14)</sup>	河野 博道 <sup>15)</sup>
石原 裕之 <sup>16)</sup>	山本 耕志 <sup>17)</sup>	西口 隆宏 <sup>18)</sup>
山崎 大路 <sup>19)</sup>	大和 敏宏 <sup>20)</sup>	谷澤 公彦 <sup>21)</sup>
作広 卓哉 <sup>22)</sup>		

- 
- 1) 協和発酵キリン株式会社 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
3) 武田薬品工業株式会社 4) ユーシービージャパン株式会社  
5) グラクソ・スミスクライン株式会社 6) ゼリア新薬工業株式会社  
7) 旭化成ファーマ株式会社 8) 科研製薬株式会社 9) サノフィ・アベンティス株式会社  
10) 千寿製薬株式会社 11) 日本新薬株式会社 12) 日本たばこ産業株式会社  
13) 丸石製薬株式会社 14) 持田製薬株式会社 15) アステラス製薬株式会社  
16) 塩野義製薬株式会社 17) 大日本住友製薬株式会社 18) 富山化学工業株式会社  
19) 萬有製薬株式会社 20) ワイス株式会社 21) 第一三共株式会社  
22) 田辺三菱製薬株式会社

## 1. はじめに

文部科学省と厚生労働省は「新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日）<sup>1)</sup>」を策定し、治験・臨床研究の活性化に向けた取り組みを進めているところである。その成果は徐々に認められ、日本での治験のスピード・質に関しては欧米に匹敵するレベルまで改善している<sup>2)</sup>。

しかし、治験依頼者の視点から見ると、医療機関のウェブサイトから必要とする情報が入手できればさらに効率化できるが、現時点での情報では問い合わせや訪問回数を減らせないと感じている。一方で、医療機関の視点で見れば、各治験依頼者から似た内容の問い合わせが多い、問い合わせや訪問に対応しても治験受託に結び付かない、と感じている医療機関も多いと推察する。

以上のことから、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会2009年度タスクフォース4（以下、「製薬協臨床評価部会TF4」）では、どのような情報を医療機関から提供してもらえれば前述のことが改善できるかを検討した。また、治験の受託件数を増やしたいが、どのように整備すればよいか分からないと感じている医療機関にも参考となるように、「治験依頼者にとって有益な発信情報」をまとめた。

## 2. 医療機関選定の重要性和情報発信によるメリット

治験が計画どおりに進行するかについては、その治験で適切な医療機関を選定できるかにかかっている<sup>3)</sup>。たとえば、症例集積が芳しくない場合は、実施医療機関の追加やほかの実施医療機関での症例数追加などが必要となり、治験依頼者と実施医療機関の双方に予定以上の業務が発生することになる。そこで、治験依頼者は対象となる患者が多いと推定される医療機関を訪問して、「医療機関の治験実施体制」、治験に対する「治験責任医師候補の意欲」や「医療機関のスタッフの熱意」を確認し、その上で症例数・費用・効率・品質などを考慮して医療機関を注意深く選定している。

しかし、調査対象の医療機関を訪問する前に必要な情報をいま以上に得ることができれば、精度の高い医療機関選定ができるだけでなく、それに係る期間の短縮にも寄与できるだろう<sup>2)</sup>。

一方で、医療機関の立場からはウェブサイトを開設し手順書や様式を開示しているにもかかわらず、①治験依頼者からの問い合わせが減らない、②各治験依頼者から似た内容の問い合わせを受ける、③問い合わせや訪問に対応しても治験受託に結び付かない、と感じていることも多いと推察する。しかし、治験依頼者が必要としている情報を事前に把握することができれば、これらの多くは解決すると思われる（表1）。

さらに、一般市民・患者にとっても過去の治験実績や現在の被験者募集状況を知ることができれば有益であり、医療機関の広告が医療法で制限されていることを考慮すれば、難治疾患や希少疾患の場合は治療を受けるチャンスとなるので、なおさら有益と思われる。

表1. 治験体制等の情報発信に伴うメリット

<p>〈医療機関にとってのメリット〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個々の治験依頼者から同じことを聞かれることが少なくなり、対応する手間を削減できる。</li> <li>・ 治験実績や治験実施が可能な診療科を公表することにより、その医療機関が専門とする疾患の依頼が増え、実施率がさらに向上する。</li> <li>・ 不足している取り組みに気がつくことができ、体制整備やネットワーク構築など取り組むきっかけになる。</li> <li>・ 「治験」の認知度・理解度が上がることにより、患者からの同意取得率が向上する。</li> </ul>
<p>〈治験依頼者にとってのメリット〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 訪問時の調査項目が削減でき、重要な点に調査や協議を集中できる。</li> <li>・ 調査のために医療機関を訪問する回数を減らせる。</li> <li>・ 短期間で実施医療機関の選定ができるようになる。</li> <li>・ 実施医療機関として当該治験の選択基準に該当しない医療機関への問い合わせ、訪問、調査が減ることにより医療機関選定に係る期間を短縮できる。</li> </ul>
<p>〈一般市民・患者にとってのメリット〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 過去の治験実績や現在の被験者募集広告から、その医療機関が治療に力を入れている疾患領域を知ることができ、治療を受けたい医療機関を選ぶ際の参考にできる。</li> <li>・ どの医療機関のトップページにも「治験」の説明があることにより、「治験」の基礎的知識を得ることができる。</li> <li>・ 新しい治療法を早く受けることができる。</li> </ul>

### 3. 「情報一覧」の作成

治験依頼者が医療機関を訪問する前に、どのような情報を入手できれば双方の効率化につながるかを検討するために、製薬協臨床評価部会TF4参加20社より医療機関選定時に用いる調査事項を集め、延べ883項目の中から共通して調査している項目を中心に精査した。そして、医療機関の実務担当者からの意見も聴取し、医療機関と治験依頼者の相互の業務が効率化できると判断した項目を日本製薬工業協会のウェブサイト「情報一覧」としてまとめ、掲載した。

## 4. 治験中核病院・拠点医療機関の情報発信の現状

現時点で医療機関から治験に関する情報がどの程度発信されているかを知ることが目的に、治験中核病院・拠点医療機関全40施設について、それぞれのウェブサイトから情報の有無を調査した（調査期間：2009年10月29日～2009年11月15日）。関連する情報が見つければ「情報あり」とカウントし、それぞ

表2. 治験中核病院・拠点医療機関の情報発信の現状

（数字は情報があつた施設数を示す）

分類	調査項目	中核病院 (10施設)	拠点医療機関 (30施設)	計
症例登録	疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数など）	5	7	12
	被験者候補スクリーニング	0	8	8
	被験者募集のための取り組み	3	6	9
実施体制	治験に関する手順書	9	29	38
	実施医療機関独自の補償方針	0	2	2
	原資料と治験関連記録の保存期間	9	21	30
	治験薬保管庫の温度管理範囲	0	2	2
	第三者による治験薬交付	0	2	2
	院内CRC	9	25	34
	SMOからの外部CRCを受け入れた経験	2	7	9
	CRCの業務範囲	4	16	20
治験手続き	治験事務局の連絡先	9	27	36
	打診～依頼～契約締結までに要する期間と手順	8	24	32
	事前ヒアリング	9	25	34
	事前ヒアリングの実施時期・申込期限	7	20	27
	様式類（契約書を除く）	9	30	39
	契約書雛型（覚書を含む）	6	27	33
治験審査委員会	治験審査委員会に関する手順書	9	30	39
	治験審査委員会の委員名簿	10	30	40
	年間の治験審査委員会開催情報	9	26	35
	治験審査委員会の会議の記録の概要	9	30	39
費用	治験経費の算定基準	8	24	32
	治験経費の納入や返金規定	3	20	23
	直接閲覧の実施に対する費用	1	9	10
	被験者負担軽減費	6	22	28
EDC	EDC利用環境	3	6	9
	英語によるEDC入力・クエリー対応	0	1	1

調査期間：2009年10月29日～2009年11月15日

調査方法：ウェブサイトに関連する情報があれば「情報あり」としてカウントした。

調査対象：治験中核病院10病院と治験拠点医療機関30病院のウェブサイトを対象とした。なお、治験中核病院に含まれている国立病院機構本部医療部研究課は医療機関ではないことから、代わりとして独立行政法人国立病院機構 東京医療センターを調査した。

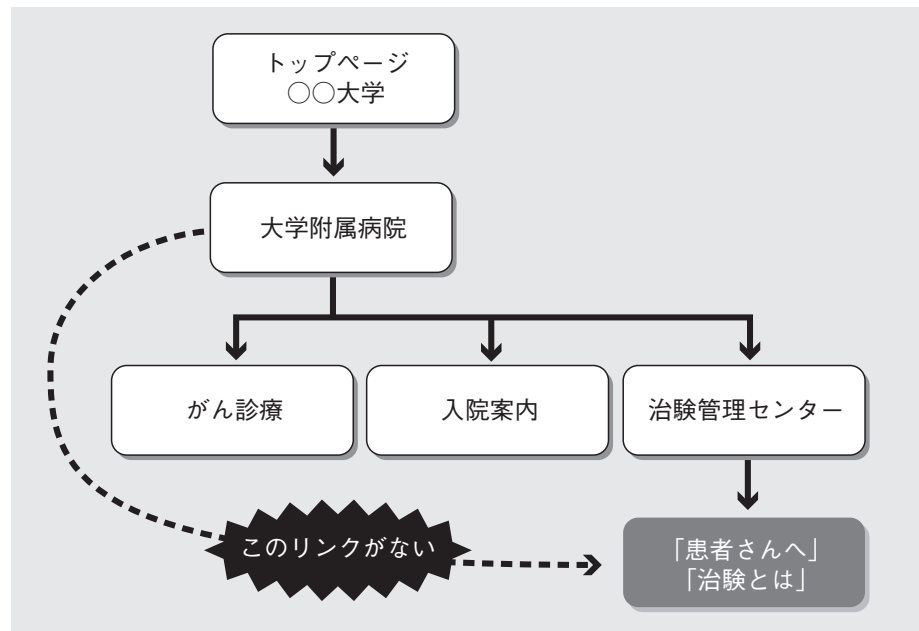
れ医療機関分類別に集計した。

また、治験依頼者、一般市民・患者の視点で、トップページから必要な情報が見つけやすいかどうかの印象も調査した。

その結果、治験中核病院・拠点医療機関であっても、発信されていない情報が多く存在した(表2)。「治験手続き」や「治験審査委員会」に関するSOPや様式類を公開している治験中核病院・拠点医療機関は多かった。一方、「症例登録」「実施体制」「Electrical Data Capturing (EDC)」に関する情報は、治験依頼者にとっては、治験を依頼する際には重要な情報と考えているが、治験中核病院・拠点医療機関でも公開している医療機関は少なかった。

また、治験中核病院・拠点医療機関のトップページから該当する情報の「見つけやすさ」は、医療機関により差があった。調査者(n=14人)の印象による分類では、「見つけやすい」17施設、「普通」16施設、「見つけにくい」7施設であった。情報が比較的多い拠点医療機関でも、トップページから移動した際に適切なリンク先を見つけられず、「見つけにくい」と評価されていることがあった。たとえば、ある病院では治験審査委員会の情報は「治験依頼者のページ」にはなく、「患者さんのページ」に存在した。また、一般市民・患者向けの治験に関する情報が充実しているにもかかわらず、「治験管理センター」にアクセスしなければ「患者さんへ」や「治験とは」といった情報に到達できないウェブサイトが多かった(図1)。これらは、ウェブサイトの構造が情報の見つけやすさに影響することを示している。

図1. 一般市民・患者への治験啓発になっていない例



## 5. 治験依頼者にとって有益な発信情報

「情報一覧」の中でも、医療機関を治験の依頼先の候補として考える際に特に重要となる「治験依頼者にとって有益な発信情報」(表3)を検討した。治験依頼者の問い合わせや訪問に対応しても、治験受託に結び付かないと感じている医療機関や、今後、治験に関する情報を発信しようとしている医療機関には参考になると思われる。

表3. 治験依頼者にとって有益な発信情報

分類	情報
症例登録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾患別の治験実績（契約件数や実施症例数など）</li> <li>・候補患者数の把握の可否</li> <li>・被験者募集の取り組み</li> <li>・患者紹介システムや被験者データベース</li> </ul>
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する手順書</li> <li>・治験薬管理</li> <li>・CRCの配置状況（人数、外部CRCの受け入れ可否など）</li> <li>・CRCの業務内容</li> <li>・院内スタッフの治験に関する研修の実施など</li> </ul>
治験手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験事務局の連絡先</li> <li>・打診から依頼、契約締結までに要する期間と手順</li> <li>・様式類（手続き書類、契約書など）</li> <li>・治験開始前の準備業務に関する情報</li> </ul>
治験審査委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験審査委員会に関する手順書</li> <li>・治験審査委員会の委員名簿</li> <li>・年間の治験審査委員会開催情報</li> <li>・治験審査委員会の会議の記録の概要の公開方法</li> </ul>
費用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究費、管理費、間接経費、人件費などの算定基準</li> <li>・費用の納入方法（時期、前払い、出来高払い、返金等の情報）</li> </ul>
EDC	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EDC環境</li> </ul>

### 5-1. 症例登録

治験依頼者は、症例数が多く見込めて、治験が着実に実施可能な医療機関に治験を依頼したいと考えている。そのため、過去の治験実績や候補患者数、どのような被験者募集の取り組みを実施した経験があるかなどの事実を調査することによって、実施可能性を判断している。

### 5-2. 実施体制

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下、「GCP省令」）第35

条では実施医療機関の要件を、GCP省令第36条では実施医療機関の長の責務として各種手順書の整備を定めている。しかし、よりよい実施体制を構築するには、条文で求められている治験に関する手順書や治験薬管理だけでなく、質の高い治験が実施できるスタッフの育成と確保のための体制が整備されていることが必要である<sup>4)</sup>。

特に、治験ではさまざまな業務が発生することから、治験を円滑に進めるためには臨床試験コーディネーター（Clinical Research Coordinator, CRC）が必要であると治験依頼者は認識している。たとえば、CRCによる同意説明の補助業務があれば症例獲得がスムーズに進むことが多く、また、検査・観察項目の実施の確認により治験実施計画書からの逸脱を最小限にできる。つまり、治験の促進と品質管理の観点からCRCは非常に重要な存在であり、それらの情報は重要である。

### 5-3. 治験手続き

医療機関と同様に、治験依頼者は効率的に治験を実施したいと考えている。しかし、日本の治験手続きは書類の作成などが煩雑で時間と手間がかかる部分もあり<sup>5)</sup>、治験手続きの事前把握によって、医療機関と治験依頼者双方の業務量や必要時間が想定できれば、モニターやサポートスタッフなどの人材配分を最適化できると考えている。

### 5-4. 治験審査委員会

GCPを遵守して治験が実施されていることを確認するために重要である。

### 5-5. 費用

治験依頼者にとって、実施医療機関での治験費用は、治験を実施する上で重要な要素であり、費用が適正である医療機関に治験を依頼したい<sup>6)</sup>。費用の算定基準やその根拠がオープンになっていれば、治験依頼者は必要予算があらかじめ算定できるので、治験依頼先として候補に入れやすい。

### 5-6. EDC

正確かつ迅速なデータ入力、Source Data Verification（SDV）の効率的実施、データベース固定の迅速化などを目的にEDCを用いる治験依頼者が増えてきている<sup>7)</sup>。EDCを使用する場合には、医療機関のインフラなどの確認が必要であり、その情報が明示されていれば医療機関の選定やEDCの準備を効率的にできる。

## 6. まとめ

近年、医療機関ではウェブサイトを利用した「治験に関する情報の発信」が進んできている。それに伴い、治験依頼者も医療機関を調査<sup>3)</sup>する際に、重要な情報源として活用している。

しかし、表2で示したように、治験依頼者が求めている情報はウェブサイト



からはまだ十分に入手できない状況である。そのため、治験依頼者がそれぞれの医療機関を短期間に何度も訪問し、治験事務局、必要時には薬剤部や検査部などの関係部署と面談することにより情報を入手している<sup>3)</sup>。また、各治験依頼者が似たような質問を繰り返すことにより、時間を取られている医療機関も多いと推察する。しかし、医療機関と治験依頼者の双方が情報確認のために多くの時間や労力を費やしても、必要な条件を満たさないことにより、治験を依頼できないとの結論に至ることがある。逆に、事前にある程度の情報が把握可能となれば、医療機関と治験依頼者双方の時間や労力の浪費を解消し、いま以上に治験を効率的に実施できるようになるとと思われる。

今回作成した「情報一覧」と「治験依頼者にとって有益な発信情報」は、日本製薬工業協会のウェブサイトからダウンロードできる。

- ・トップ→製薬協について→委員会からのお知らせ→  
医薬品評価委員会→資料集

<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/>

どのようにウェブサイトを整備すれば、お互いの効率化につながるか分からないと感じている医療機関には、「情報一覧」と「治験依頼者にとって有益な発信情報」が参考になると考えている。これらが、日本における治験環境の受託状況の改善に寄与すれば幸いである。

#### ■引用文献

- 1) 「新たな治験活性化5カ年計画」について  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html>
- 2) 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について  
[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/chiken5\\_20100222\\_1.pdf](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/chiken5_20100222_1.pdf)
- 3) 日本製薬工業協会・医薬品評価委員会臨床評価部会・部会資料「効率的な治験業務の役割分担について」, 2007  
[http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/search\\_list.php](http://www.jpma.or.jp/jpmashop/order/search_list.php) (BB0704)
- 4) 本野和彦：国際共同治験における医師・CRCの責任と役割. *Clinical Research Professionals* No.8 : 24-28, 2008
- 5) 日本製薬工業協会・医薬品評価委員会臨床評価部会・部会資料「治験プロセスの効率化に関する検討（治験資料のカスタマイズに関して）」, 2009  
<http://www.jpma.or.jp/about/board/evaluation/allotment/4.html>
- 6) 漆谷晶子ほか：国立大学附属病院における治験費用の実際調査. *Clinical Research Professionals* No.4 : 9-25, 2008
- 7) 治験情報のIT化に関する報告書－治験実務の立場からの提言－  
[http://www.jmacct.med.or.jp/plan/report\\_it.html](http://www.jmacct.med.or.jp/plan/report_it.html)