

〔部会資料〕

理想的な治験ネットワークの要件と自己評価

2013年5月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 臨床評価部会

〔タスクフォース5〕

目次

1. はじめに.....	3
2. 治験ネットワークの現状について.....	4
3. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワークについて.....	4
3-1 治験ネットワークの理想像.....	4
3-2 理想的な治験ネットワークの具体的な機能・役割.....	5
4. 治験ネットワーク自己評価シートについて.....	9
4-1 自己評価シートを作成した経緯・目的・期待する効果.....	9
4-2 自己評価シートの使い方.....	11
4-3 治験ネットワークによる「自己評価シート」の公開.....	12
5. 結語.....	13
別紙（自己評価シート）.....	16

本文中で使用する略号一覧

CRC	Clinical Research Coordinator	臨床研究コーディネーター
GCP	Good Clinical Practice	—
GCP 省令	—	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成九年三月二十七日厚生省令第二十八号)
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
NW	Network	ネットワーク
PGx	Pharmacogenomics	薬理ゲノム学
SDV	Source Data Verification または Source Document Verification	原資料との照合・検証
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書

1. はじめに

近年、わが国では治験活性化のための「全国治験活性化 3 カ年計画（以下、治験活性化 3 カ年計画）」（平成 15 年 4 月）、「新たな治験活性化 5 カ年計画（以下、現 5 カ年計画）」（平成 19 年 3 月）に基づく取り組みにより、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012（以下、治験活性化 5 か年計画 2012）」（平成 24 年 3 月）において、「企業主導の治験に関しては、治験中核病院、拠点医療機関等が整備され、CRC 等の人材育成、その他の治験の実施環境が整備され、概ね欧米諸国等に劣らない治験実施体制が整備されたものと考えられる」と述べられるまでに、治験環境の整備が進んだ。

一方で、重点的取組事項に関する進捗状況の評価では、より一層強化すべき課題として、症例集積性の向上、治験・臨床研究の効率化等が挙げられており、今後、国際共同試験を多数実施しているアジア周辺国と比較された際に、日本が治験実施国として魅力的であるためには、「症例集積性の向上」と「効率化」の問題を解決することが特に重要であると言える。

日本の治験環境における「症例集積性の向上」と「治験の効率化」を進めるための一つの方策として、治験ネットワーク事業が進められてきた。治験ネットワーク事業は、「治験活性化 3 カ年計画」から取り組みが始まり、さまざまな形態の治験ネットワークが形成されている。治験ネットワーク事業を更に促進させるため、「治験活性化 5 か年計画 2012」において、①治験ネットワークの促進、疾患に応じた治験ネットワークの構築、治験ネットワークにおける契約形態の見直しによる症例集積性の向上、②治験ネットワーク事務局機能の強化、治験ネットワークへの積極的な参加による治験手続の効率化についての計画が策定されている。また、平成 24 年 10 月 15 日公表の「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン」では、「国内における優良な治験ネットワークが 3 ネットワーク以上存在している」ことが目標として掲げられ、具体的な取り組み内容が明示されている。このように治験ネットワークは、日本の治験の活性化の重要な方策として位置づけられている。

このような方策の下で組織されたと推察される治験ネットワークは全国でおよそ 80（2012 年度タスクフォース 5 調査）に上る。しかし、我々のタスクフォース内での意見聴取では、治験依頼者が治験ネットワークを活用しきれていないという意見が多数聞かれた。その主な理由としては、治験依頼者の視点から見て実効的に機能している治験ネットワークが少ないことが考えられた。すなわち、単に組織しただけでは治験ネットワークは症例集積性の向上や治験の効率化に寄与せず、治験依頼者側にとって治験を促進するための有用な手段になり得ていない実情があると考えられる。

これらの背景から、治験ネットワークの更なる発展と治験依頼者による活用を進めるために、治験依頼者の観点から理想とする治験ネットワーク像を明確にし、治験ネットワークが有すべき具体的な要件に関して検討を行い、その結果を提言として本書にまとめた。

また、治験依頼者が治験ネットワークに求める要件をまとめ、治験ネットワーク自身が現状を自己評価するための自己評価シートを作成した。この共通の自己評価シートによる評価結果を各治験ネットワークが公開することで、治験依頼者の治験ネットワーク活用を進めることにつなげたい。

今回の我々の検討により、治験依頼者にとって実効的な治験ネットワークが一つでも多く組織され、治験ネットワークの活用が進み、治験活性化につながれば幸いである。

なお、我々のタスクフォースでは、治験ネットワークの現状把握のためのアンケート調査を実施しており、別途論文化する予定である。

2. 治験ネットワークの現状について

我々のタスクフォースでは、日本における治験ネットワークの活動実績及び状況を確認することを目的に、全国の治験ネットワークに対して、アンケート調査を実施した。その調査結果から明らかになった課題として以下の対応が進んでいないことがあげられた。

- ・ 治験ネットワーク内での治験手続きに関する業務の集約化（治験事務局業務の一元化、施設選定窓口、治験依頼手続き、共同（中央）IRBの活用など）
- ・ 治験ネットワーク全体の質の向上（医師、CRC、事務職員など治験従事者の育成、教育など）
- ・ 治験ネットワーク内での症例集積性の向上に関する具体的な施策の実施
- ・ 多施設における一元的な対応（治験情報の一元管理・データベース化、被験者候補・登録情報の活用と管理など）

また、治験ネットワークに関する情報が十分に外部に発信されていない、または治験ネットワークに関する情報を収集しやすい環境が十分に整っていないという状況も治験依頼者に利用されない一因になっていると推測された。さらに、有名無実な治験ネットワークの存在も複数明らかとなった。

そこで、我々は治験依頼者の立場からどのような治験ネットワークであれば、治験依頼時に高い症例集積性と治験の効率化を期待できるかを検討し、以下の章に理想的な治験ネットワーク像及び治験ネットワークに期待する機能・役割を具体的に提示し、期待する効果やメリットと共に記載した。

3. 治験依頼者が考える理想の治験ネットワークについて

3-1 治験ネットワークの理想像

治験依頼者は、治験ネットワークに治験を依頼することにより、個別の医療機関に治験を依頼する場合と比較して、治験業務の効率化と症例集積性の向上がなされることを主に期待している。つまり、治験依頼者が理想とする治験ネットワークとは、「複数の医療機関が治験ネットワーク事務局を中心として一医療機関のごとく機能し、効率的に治験手続き・情報伝達等が行われ（効率的な治験実施）、且つ多くの症例を集積できる（高い症例集積性）組織」である（図1）。

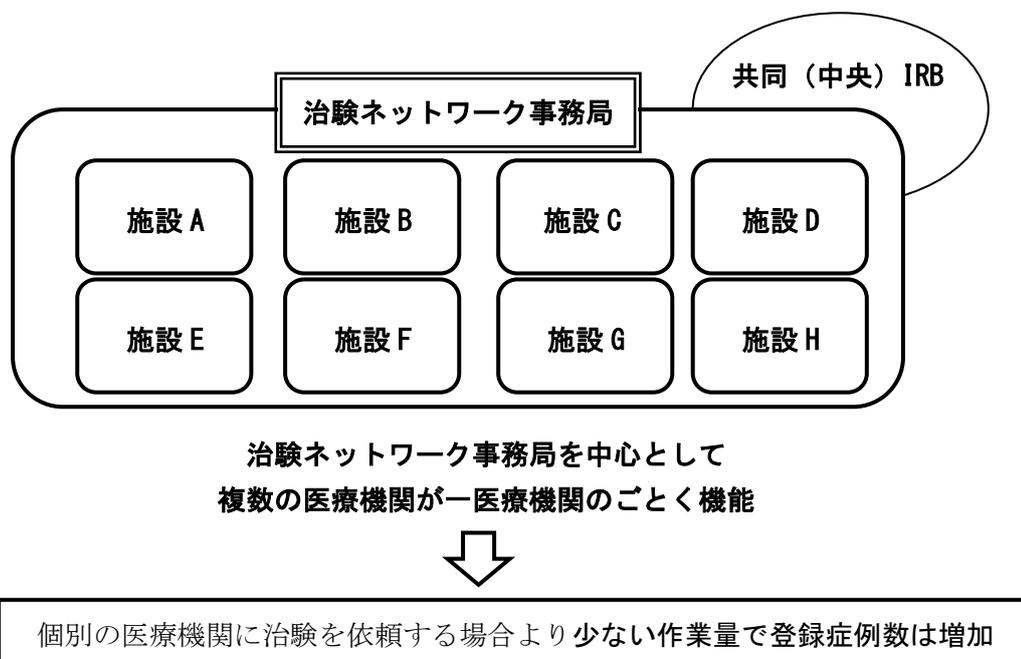


図1 理想とする治験ネットワーク

3-2 理想的な治験ネットワークの具体的な機能・役割

治験ネットワークが前述の理想的な組織となるために、治験ネットワークが持つべき具体的な機能・役割について検討した。

まず、治験ネットワーク内の複数の医療機関が一医療機関のごとく効率的に機能するための「体制」が整っていること、また、治験の効率化、症例集積性の観点から、治験ネットワークは治験ネットワーク内の医療機関の「データの品質」、「症例登録」、「情報」を一元的に「マネジメント」できることが必要であると考え。さらに、「施設選定」では、治験ネットワークに参加している医療機関の紹介のみならず、効率的な治験が実施可能であること、症例集積性の高い施設を選定できるシステムを保有していることが期待される。

このため、治験依頼者が治験ネットワークに治験を依頼（施設選定）するにあたり、選定の判断材料となるだけの治験ネットワークの機能・役割およびネットワーク内の治験実施候補施設に関する正確な最新情報について「情報公開」が行われていることが望ましい。

以下に治験ネットワークが持つべき「体制」、「施設選定」、「マネジメント機能」、及びその「情報公開」について、さらに詳細な要件を提示する。

3-2-1 理想的な治験ネットワークの「体制」

治験ネットワーク内の複数の医療機関が一医療機関のごとく効率的に機能するための体制として「治験ネットワーク事務局がネットワーク内の医療機関の治験手続きを全て統括して実施していること」、「共同（中央）IRBで審議を行っていること」、「治験ネットワーク内の手順書等が統一されていること」、さらには治験従事者の効率的な育成の点から、治験ネットワーク内で「治験に関する教育を組織として行い、治験への意識・知識を高めていること」が求められる。以下にそれぞれの要件の詳細を述べる。

1) 治験ネットワーク事務局及び治験ネットワークの共同 IRB 事務局の一元化

治験依頼者にとって、治験に関連する事務手続きの対応先が治験ネットワーク事務局（または治験ネットワークの共同（中央）IRB事務局）に一元化されることは、これまで各実施施設の治験事務局との間で実施していた書類のやり取り等の業務量を大きく軽減できるものとする。また、実施施設も書類の作成などを治験ネットワーク事務局に一元化することで同様に業務量の軽減を達成できるだけでなく、書類作成に係る担当者を少なくすることで質の向上や均一化も期待できる。なお、窓口の一元化により、以下のような業務について効率化が大きく進むと考えられる。

例)

- ① 治験依頼者との連絡、情報・資料授受窓口業務
- ② 各実施施設の書類の作成・保管業務
- ③ 各実施施設の IRB 関連手続き業務

2) 共同（中央）IRB

治験ネットワークを組織する上で、適切に各種治験を評価出来る体制を整えた共同（中央）IRBを設置し、活用することは、必須の課題であるといえる。治験ネットワーク内の各医療機関の IRB でそれぞれ審議を行うことは、治験手続きの業務量の面からみて、個々の医療機関で治験を実施する場合と変わりがなく、治験ネットワークに治験を依頼する意味を大きく損なうものとする。これは小児治験や PGx を含む治験についても同様であり、共同（中央）IRBにて審議が完結する必要がある

る。個々の医療機関の倫理委員会等での審議が必要ということでは、審議できない項目があるということになり、IRBの質の観点から問題があると考ええる。

よって、各治験ネットワークに共同（中央）IRBを設置する、または、他に設置された共同（中央）IRBを活用することで、IRBも一元化する。

また、共同（中央）IRBには、多くの審議が集中することが想定されるので、一回の審議で全ての案件を処理することが出来ない可能性もある。そのような場合もIRB頻度を高く設定する、IRB審議時間を延長できる、臨時のIRBを柔軟に開催できる、あるいはIRB委員候補を多数保有し、複数のIRBで審議できる等の適切な審議体制が必要である。

3) SOP・様式・手続き

SOPと様式を統一することは、治験事務局業務あるいはIRB事務局業務を一元化し、治験の実施を効率化する上で重要な課題であると言える。つまり、治験ネットワーク内の実施施設では、同一の手続き対応、共通の書類を用いることにより、治験事務局業務の大幅な効率化が図れるものとする。同様に治験依頼者も対応内容の平準化、工数削減が可能となり手続きを効率化することができる。

また、費用の請求に関しても、治験ネットワークを利用した治験実施の場合は、費用の算出基準、mile-stoneに応じた支払あるいは出来高払い（Performance Based Payment）に統一することが必要である。

4) 教育

治験責任医師、治験分担医師、CRC等の治験従事者（以下、治験スタッフ）は、GCP省令やその他の治験関連の基準、ガイダンス、ガイドライン、原則等を熟知して治験を実施することが求められている。一方で、治験スタッフが個人的にGCP省令等に関する情報を入手・更新して学習することは大変難しいことである。そこで、治験ネットワークを組織しているメリットを活かし、治験ネットワーク事務局が中心となり、治験ネットワーク内の医療機関の治験スタッフならびに治験ネットワーク所属の治験スタッフ向けに、治験実施に必要な教育を実施することが効率的であるとする。治験ネットワーク事務局が中心となって教育を行うことで、自己学習に任せる場合より治験ネットワーク内の治験スタッフのレベルを均一に向上させることが可能である。教育に関しては、継続して行うことが重要であり、定期的に教育を行うことも必要であり、治験ネットワーク事務局の役割は大きいとする。

3-2-2 理想的な治験ネットワークにおける「施設選定」

治験依頼者が新たな治験を開始するにあたり、症例集積の点からも重要かつ業務量の負担が大きい作業として、治験実施候補施設の選定がある。治験依頼者は、治験ネットワークに治験実施候補施設の選定を依頼する場合、多くの症例登録が見込まれ、治験実施体制が整っており、且つ治験スタッフの治験への理解も深い施設が候補としてあげられることを期待する。また、候補施設にあげられる場合には、症例登録見込みの根拠となる症例データの正確性も重要である。これらの治験を実施するために必要となる情報を治験依頼者が効率的かつ正確に収集出来るようにするためには、治験ネットワーク内の疾患別患者数（対象疾患の通院患者数や大まかな候補被験者の数等）や治験責任医師の候補となる者の最新かつ正確な情報等について、治験ネットワーク事務局が的確に把握し、治験依頼者に提供できる体制作りが求められる。

治験ネットワークがより正確に適切な医療機関を候補として選定することで、治験依頼者は治験を

実施できない、あるいは十分な症例を確保できない医療機関への訪問・調査等の業務を省くことができ、大きな施設選定業務の効率化につながる。また、医療機関にとっても訪問・調査のために割いている面会時間や業務を省くことができる。

施設選定における治験ネットワークの果たすべき役割は、施設選定の効率化および症例集積性向上の観点から非常に大きいと言える。

3-2-3 理想的な治験ネットワークにおける「マネジメント」

これまで、治験事務局は治験手続きの事務作業や治験実施のための院内調整の窓口としての役割を担ってきた。しかし、複数の医療機関をあたかも一医療機関のように機能させるためには、治験ネットワーク事務局がネットワーク内の各医療機関を積極的にマネジメントし、治験の実施をリードしていく役割が求められる。マネジメントすべき内容としては、「治験データの品質」、「症例登録」、「情報」があげられる。これらを一元的に「マネジメント」することで、より効率的な症例集積が期待される。以下に各要件についての詳細を述べる。

1) 治験データの品質管理

治験データの品質確保には、治験依頼者による成果物（症例報告書）の確認より前の段階、つまり医療機関における原資料及び原データの記録プロセスの構築と症例報告書の作成段階でのコントロールが重要である（参考：治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言 「医療機関における治験データの記録から症例報告書の作成まで」 2012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 タスクフォース 1）。治験ネットワーク事務局で治験データの品質管理に関する教育ならびにデータ収集の手順の統一、逸脱の予防策の実施などを行うことにより、治験ネットワークとして、多くの施設で治験データの品質を確保できるようになり、修正が必要なデータや治験実施計画書からの逸脱案件の減少等につながるものと考えられる。これは、医療機関ならびに治験依頼者にとって、不要な問い合わせや症例報告書のクエリー等への対応を軽減することができ、モニタリング業務の多くを占める SDV の効率化にもつながる。

2) 症例登録管理

症例の登録は、治験依頼者にとって最も重要な課題の一つである。治験ネットワーク内の登録症例数を増やすために、治験依頼者は、治験ネットワーク事務局が各医療機関の症例登録状況を把握し、進捗の芳しくない施設に対しては、治験責任医師等に症例登録の促進策を提示し、実行に移してもらう等の積極的な介入を期待したい。つまり、治験ネットワーク事務局には、治験ネットワークの医療機関に後方支援を提供するのではなく、主導的かつ戦略的に症例集積促進に関与することを望みたい。

また、治験ネットワーク全体の症例集積性向上のための取り組みとして図 2 のように治験ネットワーク内の治験を実施していない施設から治験実施施設へ候補被験者を紹介するシステムを構築することも一つの方法として考えられ、そのような取り組みを期待したい。

図 2 に示すように従来は個々の施設と治験契約をする場合であれば、治験に参加していない施設 F～J の症例は組み入れられず、合計登録例数は施設 A～E の症例だけとなる。これに対し、治験ネットワークを組織している場合、施設 F～J の症例を治験実施施設 A～E に紹介することが可能となり、治験ネットワーク内の個々の治験実施施設の症例数と治験ネットワーク全体の症例数とともに増やすことができる（図 2）。

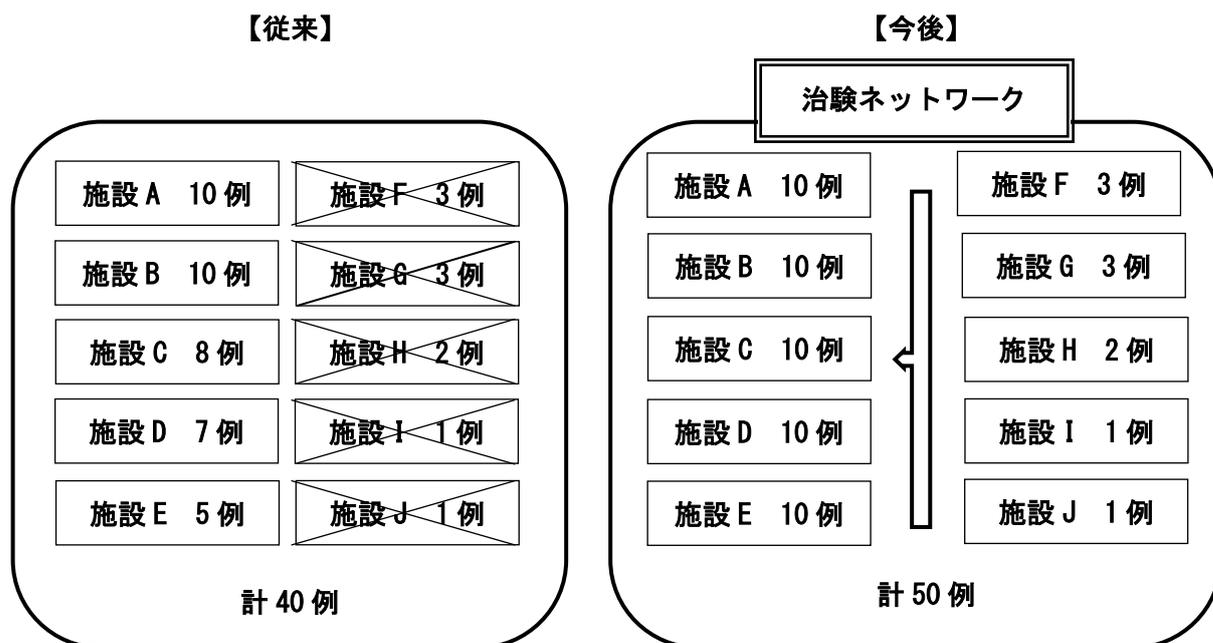


図 2 候補被験者数が少ない医療機関の患者を紹介する方策

ただし、このシステムの実効性を高めるためには、患者紹介元施設に治験実施施設への紹介/症例登録例数等の実績に応じたインセンティブ付与等の制度も併せて構築する必要があると考える。

3) 情報管理

治験ネットワーク内の複数の医療機関の情報を治験ネットワークの事務局が一元的に管理することは、治験依頼者、医療機関両者の治験効率化にとって非常に有益である。

まず、各医療機関の疾患別患者数や治験責任医師候補者の情報（専門領域や過去の治験実績等）を把握することによって、治験ネットワーク内での施設選定、及び治験実施可否の意見聴取や治験実施の意思確認を効率的に行うことが出来る。また、治験責任医師および治験分担医師（以下、治験担当医師）の異動等に関する情報は、治験依頼者も把握する必要がある事項なので、治験ネットワーク事務局が一括して把握していれば、治験依頼者自身の各医療機関に対する問い合わせの手間が省けるため望ましい。治験ネットワークとしても治験担当医師の情報を常に更新しておくことで、治験担当医師に対して治験に関する情報をタイムリーにかつ間違いなく伝達することが可能となる。

さらに、治験ネットワーク内の情報蓄積・集約の他に、治験ネットワーク事務局が治験ネットワーク内の医療機関への情報発信源となることを期待する。具体的には、GCP 省令の改正通知情報等の外部情報に加えて治験ネットワーク内の各施設の症例登録状況や逸脱情報の共有による、症例登録の促進や品質管理である。

3-2-4 理想的な治験ネットワークにおける「情報公開」

治験依頼者がある治験ネットワークを治験実施候補対象として取り上げるか否かは、その治験ネットワークが発信している情報の量と内容に大いに左右される。そのためには、最低限、治験ネットワークの存在について治験依頼者に向けて情報発信をする必要があり、治験ネットワークとしての業務範囲・活動及びこれまでの実績に関する適切かつ最新の情報が発信されることで、治験ネットワークの特徴が明確となる。それにより、治験依頼者が希望する特徴を有した治験ネットワークへのアクセスが容易となり、治験依頼件数の増加、治験ネットワークの活性化につながると考えられる。

治験依頼者が治験ネットワークに公開を望む情報を表1に示す。なお、これらの情報がデータベース化され、常に最新の状態が維持、保証されること。あるいは、治験依頼者からの問い合わせに対しては速やかに情報を収集し、迅速に回答できることが望ましい。特に治験の実績に関しては、当該治験ネットワークの得意な疾患領域が分かるよう、患者数やこれまでの実績を公開することが重要である。

表1 治験依頼者が治験ネットワークに公開を望む情報

①	治験実績 [疾患・医療機関別の治験実施状況 (実施例数等)]
②	治験費用に係る情報 (費用発生のタイミング、費用の設定根拠等)
③	選定調査から依頼までの手順 (フロー、タイムライン、窓口担当者等)
④	登録医療機関情報 (病床数、診療科、患者数)
⑤	治験ネットワークの体制 (CRC数、中央IRBの名称・設置者等)

4. 治験ネットワーク自己評価シートについて

4-1 自己評価シートを作成した経緯・目的・期待する効果

多くの治験ネットワークが存在するものの、治験ネットワークとして有すべき要件が明確になっていなかったことから、今回その要件を本報告書3章にて明らかにした。また、治験ネットワークが、その要件をどの程度満たしているかについて評価できる媒体が存在しておらず、治験ネットワーク自身による自己の機能評価を行えない状態である。このように要件が明示されていなかったこと、さらに要件の達成度をチェックする媒体もなかったことが一因となり、現状では自らの治験ネットワーク内での問題点の検証・改善がなされず、多くの治験ネットワークは、現状の組織において出来る範囲の業務の実施にとどまり、医療機関を紹介する組織体を形成するのみにとどまっているケースも散見される。

また、治験ネットワークのホームページ等では治験実績や連絡先などの情報は公開されているものの、各治験ネットワークが有している機能については、他の治験ネットワークと比較できるように標準化されておらず、治験依頼者が治験を依頼するために必要と考える情報は公開されていない。そのため他の治験ネットワークとの比較・競争が行われておらず、治験依頼者は、治験ネットワークごとに異なる対応を求められる状況にある。さらに、治験依頼者側も治験ネットワークの特徴や機能について把握することができず、どの治験ネットワークに依頼すれば効率的に治験を実施できるのか把握できないため、治験依頼を行わないという悪循環が生じているものと思われる。

以上の背景より、本報告書3章に示した要件を踏まえ、治験ネットワークは、理想的な治験ネッ

トワークが備えるべき要件について、継続的かつ定量的に自己評価を行い、その結果を公開する必要があると考えた。我々のタスクフォースでは、治験ネットワーク自身が自己の機能を評価し、かつ各治験ネットワークで共通して使用でき、評価結果を公表するための評価ツールとして「治験ネットワーク自己評価シート」を作成した（別添参照）。

本「治験ネットワーク自己評価シート」を用いて治験ネットワーク自身で評価を行い、自己評価結果を1つの集約されたウェブサイトなどで公開すれば、他の治験ネットワークとの比較も容易となる。そして自らのネットワークの優れている点、問題がある点の現状を把握し、優れている機能はさらに強化し、劣っていると考えられる機能の強化と問題点の改善、他の治験ネットワークの良い点の導入等に取り組むことが可能となる。このサイクルを繰り返すことによって、より良い治験ネットワークに自ら成長していくことを期待したい。また、治験依頼者としては、治験ネットワークに求める要件・役割の達成度、実態について、他のネットワークと比較しながら客観的に確認することができることから、治験ネットワークの選定を効率的に実施でき、それが効率的な治験実施につながることを期待する。

さらに治験ネットワーク同士の競争、治験依頼者による治験ネットワークの利用等を通じて治験ネットワーク機能が改善されることが期待される（図3）。

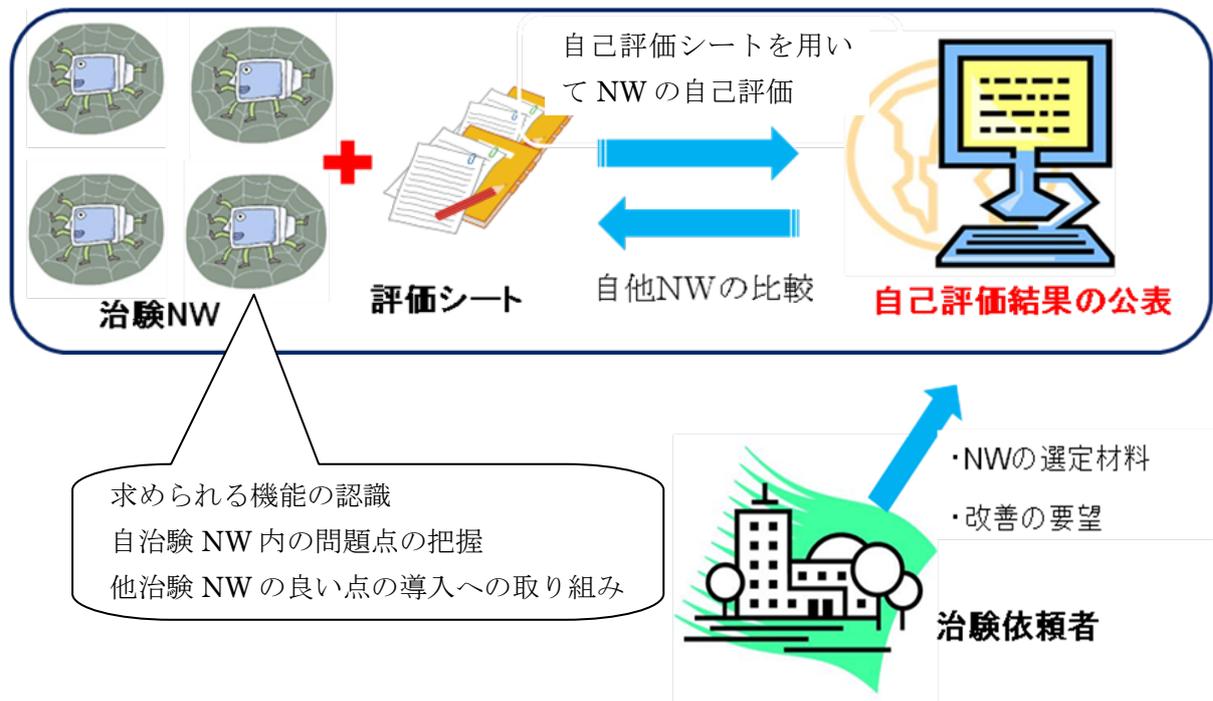


図3 自己評価の重要性

このように、治験ネットワークが自己評価による機能・特徴の発信と評価結果を基に自ら機能強化、問題点の改善に取り組むことで、効率的な治験の実施が可能な治験ネットワークが増え、治験ネットワークに対する治験依頼の増加につながる事が期待される。治験ネットワークの機能改善による治験の受託が増えることにより、図4のように、治験ネットワーク、治験依頼者、医療機関のいずれにとってもメリットが生じるものとする。そのためにも、まずは自己評価シートを用いて、現在の治験ネットワークとしての取り組みの状況について、自己評価を実施していただきたい。

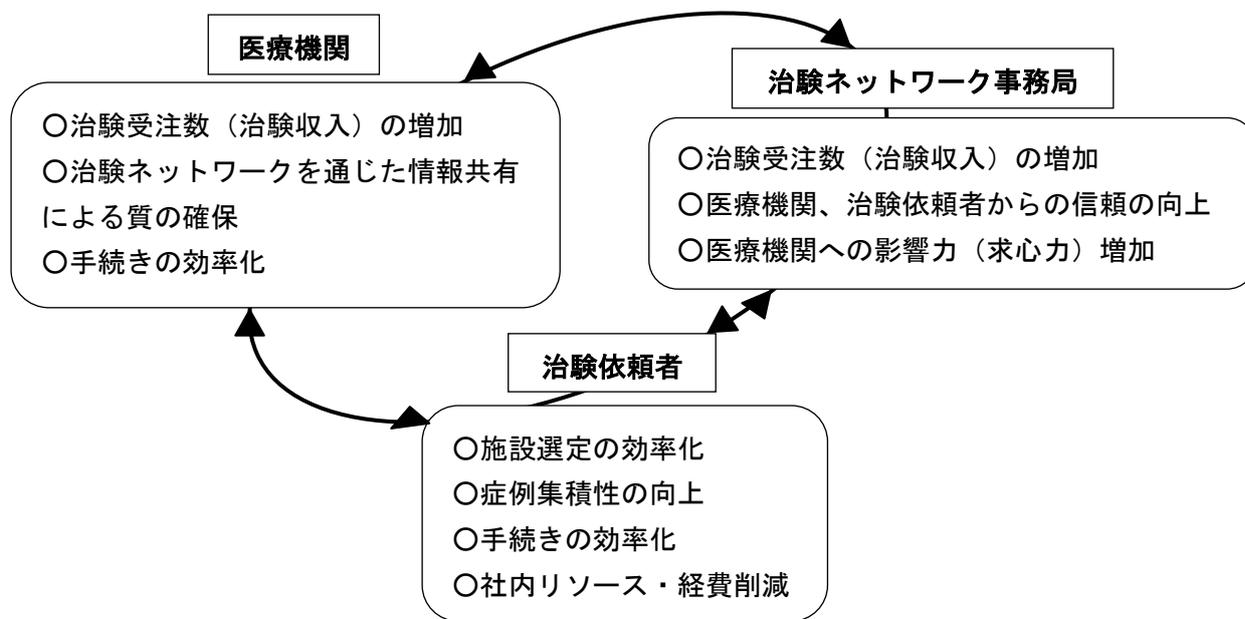


図4 治験ネットワークによる自己評価・改善がもたらす好影響

4-2 自己評価シートの使い方

自己評価シートは、大項目として「体制」、「施設選定」、「マネジメント」、「情報公開」の4項目を設定した。各項目をさらに分類分けし、治験依頼者の視点から治験ネットワークに期待する項目を評価項目として取り上げた。

治験ネットワークとして特に必須であると考えられる事項（治験依頼者が重視する事項）を表2に示した。これらの要件については、治験ネットワークとして最低限有していなければならない機能と考えることから、未対応であれば早急に対応が必要な事項として改善されることを望む。「治験ネットワーク自己評価シート」中には、「重要度：○」の形で表示している。

自己評価シート中の結果入力欄は、各設問の達成状況について把握できるように「機能（または運用）している」、「導入（または構築）してこれから運用（または稼動）する」、「導入（または構築）のための検討をしている」、「認識してこれから検討する」、「実施する予定がない」の5段階に分けて評価できるように作成した。

定期的に評価を行い、情報更新していくことにより、各治験ネットワークの改善状況が把握できるようになる。自己評価シートでは、経時的に確認できるような機能も盛り込んで作成したので活用いただきたい。

表2 治験ネットワークとして特に必須であると考えられる事項（治験依頼者が重視する事項）

機能・役割	項目	特に必須と考えられる事項
体制	治験ネットワーク（NW）事務局	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
	共同（中央）IRB	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
	SOP・様式・手続き	治験 NW 登録医療機関における標準業務手順書（SOP）の統一
		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
		治験 NW 登録医療機関における治験に係わる費用の算定方法（出来高払い）の統一
教育	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	
施設選定	選定調査方法	治験 NW 事務局を經由して、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
		治験 NW 登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査の実施
		治験責任医師候補による実施可能性の調査結果の提供
		明確な根拠（カルテ等）に基づき調査した実施可能例数の提示
マネジメント	データの品質管理	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（GRF 作成、原資料の点検、ALCOA 周知等）による実施
		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
	症例登録管理	治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握
		症例集積状況より、治験 NW 事務局による医療機関ごとの症例登録推進策の指示
		治験 NW 登録医療機関の間での被験者紹介体制
情報公開	情報公開方法	治験 NW の Web サイトでの治験 NW 情報の公開
		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）

4-3 治験ネットワークによる「自己評価シート」の公開

各治験ネットワークによる「自己評価シート」を用いた評価結果は、治験ネットワーク内の問題点を認知・改善するとともに、治験依頼者にとって治験ネットワークの特性・特徴を把握するための極めて有用な情報となるため、評価結果を厚生労働省や日本医師会等のホームページに一括集約し、他の治験ネットワークの自己評価結果と比較可能な形で公開されることが望ましい。さらに、治験ネットワークの活動状況（治験体制・実績等）を含む自己評価結果が公開されることにより、治験依頼者が各治験ネットワークの特性・実績を理解しやすくなり、治験ネットワークを利用しやすくなるものとする。

公開された情報は、治験依頼者が治験ネットワークへの業務依頼を検討する第一歩となるものであることから、継続的に自己評価を実施し、最新の治験ネットワークの状況を定期的に発信されることを期待する。

5. 結語

我々のタスクフォースでは、治験依頼者の立場からどのような治験ネットワークであれば、症例集積性が高まり、かつ業務の効率化が進められるかという観点で、治験ネットワークが備えているべき要件について検討を行った。症例集積性の向上と業務の効率化が進められ、その情報が公開されている治験ネットワークは、治験の依頼が増加し治験ネットワークの活性化が進むと考えられる。そこで、症例集積性の向上と業務の効率化において重要と考えられる治験ネットワークの機能を「治験実施体制」、「施設選定」、「マネジメント」ならびに「情報公開」に分類して要件をまとめた。併せてこれらの要件について、各治験ネットワークにおいて自己評価し、公開可能とするための自己評価シートを作成した。

我々のまとめた内容は、現在組織している各治験ネットワークの置かれた状況によっては、取り組みに困難を伴う事項も含まれていると考える。しかし、治験ネットワークが有効に機能し、治験依頼者から受託する治験数が増加し、日本における治験ネットワークを通じた治験の実施を定着させていくために、まずは、治験ネットワークの持つ機能を充実させ、治験実施の中でより大きな役割を果たせるようにあり方を変えていく必要がある。また、治験ネットワークの持つ機能・役割が適切に公開され、治験依頼者等へアピールをすることも重要である。

治験ネットワーク側から、機能を向上させて運営しているにもかかわらず、治験依頼者から治験が依頼されないため治験ネットワークとしての活動が十分にできないという意見がある一方で、治験依頼者側は治験実施体制が整い、かつ症例集積性が高い治験ネットワークでなければ治験ネットワークを活用しないのが現状である。行政側からは、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン」の中で治験ネットワーク、実施施設に対しては症例集積性の向上を図ること、また、治験依頼者に対しては優良な治験ネットワークの積極的な活用を促すよう求めており、治験ネットワーク側、治験依頼者側の双方に治験ネットワークの促進に関する対応が必要であるとしている。また、本アクションプランには、「契約の一元化については、治験ネットワーク事務局が傘下の実施施設の契約窓口として機能することがGCP省令上は可能であり、必要に応じて、各ネットワークで検討を行う。」ことも記載されており、将来的に治験ネットワークが治験依頼者と契約を締結し、治験を実施していくようになることも期待される。このような形態が実現した場合には、治験ネットワークを活用した治験の実施が増え、効率的に症例を集積することが出来るようになること、治験ネットワークを通じて実施実績に応じて医療機関へ治験費用が支払われるようになることも可能になるかもしれない。このような流れが構築される事で、治験ネットワークが収入を得て、治験ネットワークの取り組みの幅を広げることが出来、更なる治験の受託へとつながることが予想される。

今までは、各医療機関での業務の効率化と症例集積性の向上、費用等を検討されてきたが、現在日本にある医療機関の病床数や医師の数等を含めて、大規模化し、症例集積数の向上、業務効率化を進めることは困難である。このため、日本が治験を実施する国として治験依頼者にとって魅力的であるためには、治験ネットワークの成功が鍵となると考える。

治験ネットワークの構想を成功に導くためには、今、行政、治験ネットワーク、医療機関、治験依頼者が協力してその構想を進めていかなければならない。

今回の要件が治験ネットワークに参照され、各治験ネットワークが自己評価シートを活用して業務内容を見直し改善することにより、我々の提唱する理想の治験ネットワーク像、すなわち、「複数の医療機関が治験ネットワーク事務局を中心として一医療機関のごとく機能し、効率的に治験手続き・情報伝達等が行われ（効率的な治験実施）、且つ多くの症例を集積できる（高い症例集積性）組織」が日本に確立し、治験が推進されることを期待する。

謝辞

本資料作成に、ご協力頂きました医療機関の皆様に深く感謝申し上げます。また、本 TF の進行に当たりご支援頂いた、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会関係諸氏に、この場をお借りして御礼申し上げます。

参考資料

1. 文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化3カ年計画 平成15年4月30日
2. 文部科学省・厚生労働省：新たな治験活性化5カ年計画 平成19年3月30日
3. 文部科学省・厚生労働省：臨床研究・治験活性化5か年計画2012 平成24年3月30日
4. 治験等適正化作業班：治験等の効率化に関する報告書 平成23年5月
5. 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 タスクフォース1：治験の効率的実施に向けた品質管理プロセスに関する提言 {医療機関における治験データの記録から症例報告書の作成まで} 2012年4月
6. 文部科学省・厚生労働省：臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン 平成24年10月15日

臨床評価部会
(2012年度)

タスクフォース5
理想的な治験ネットワークの要件と自己評価

資料作成者

第一三共株式会社	白井 利明	(リーダー)
あすか製薬株式会社	中野 恭明	
アツヴィ合同会社	菅原 大輔	
エーザイ株式会社	前田 仁孝	
大塚製薬株式会社	木村 裕次	
科研製薬株式会社	占部 義隆	
キッセイ薬品工業株式会社	原野 稔	
協和発酵キリン株式会社	津島 りさ	
グラクソ・スミスクライン株式会社	川西 令紗	
大正製薬株式会社	浅井 雅子	
大日本住友製薬株式会社	松井 智均	
武田薬品工業株式会社	中山 一平	(サブリーダー)
日本イーライリリー株式会社	古藤 麻衣	
日本ケミファ株式会社	中野 直人	
日本新薬株式会社	木村 隆之	
日本たばこ産業株式会社	古屋敷 祐子	
ノバルティス ファーマ株式会社	根本 裕子	
ファイザー株式会社	長峰 共好	(サブリーダー)
扶桑薬品工業株式会社	國頭 一也	
ブリストル・マイヤーズ株式会社	片岡 政範	
丸石製薬株式会社	橋本 重徳	
ユーシービージャパン株式会社	鈴木 淳	

監修

部会長	武田薬品工業株式会社	中島 唯善
担当推進委員	大塚製薬株式会社	近藤 充弘

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 委員長、本資料の査読を実施頂いた査読担当者の諸氏に感謝いたします。

別紙（自己評価シート）

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	:	・地域の医療機関で連携している NW、 ・特定の疾患領域で連携している NW、 ・同一経営母体で運営している NW、 ・その他 から選択
登録医療機関数	:	xx 施設 (2013 年〇月〇日時点)
ウェブサイト	:	
評価時期	:	2013 年 xx 月 xx 日

各評価項目について、以下の 5 段階で評価を行う。最も適していると思われる番号を入力する。

- | |
|-------------------------------|
| 5: 機能(または運用)している |
| 4: 導入(または構築)してこれから運用(または稼動)する |
| 3: 導入(または構築)のための検討をしている |
| 2: 認識してこれから検討する |
| 1: 実施する予定がない |

【注意】重要度の基準(目安)○:

治験ネットワーク(治験 NW)として、特に必須であると考えられる事項(治験依頼者が主に重視する事項)

1.体制

分類	評価項目	重要度	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	○	
	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		
	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		
	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		
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	○	
	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		
	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わる費用の算定方法(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		
教育	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	○	
	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		

2.施設選定

分類	評価項目	重要度	結果
選定調査方法	1 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(プロトコール内容より各医療機関の実施可能例数等の調査)の実施	○	
	2 治験 NW 登録医療機関における治験依頼者名、治験薬名を開示しない調査	○	
	3 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		
	4 治験責任医師候補による実施可能性の調査結果の提供	○	
	5 明確な根拠(カルテ等)に基づき調査した実施可能例数の提示	○	

3.マネジメント

分類	評価項目	重要度	結果
データ品質管理	1 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	○	
	2 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	○	
症例登録管理	3 治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握	○	
	4 症例集積状況より、治験 NW 事務局による医療機関ごとの症例登録推進策の指示	○	
	5 治験 NW 登録医療機関の間での被験者紹介体制	○	
	6 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		
情報管理	7 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		
	8 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 登録医療機関の間での共有化(治験説明会、定例会議の開催、メール、ホームページ等)		

4.情報公開

分類	評価項目	重要度	結果
情報公開方法	1 治験 NW の Web サイトでの治験 NW 情報の公開	○	
	① 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		
	② 治験費用に係る情報(費用発生タイミング、費用の設定根拠等)の公開		
	③ 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		
	④ 登録医療機関情報(病床数、診療科、患者数)の公開		
	⑤ 治験 NW の体制(CRC 数、中央 IRB の名称・設置者等)の公開		
	2 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】

--