

〔部会資料〕

日本における治験ネットワークの現状調査結果  
(2012 年度)

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. 調査目的.....	4
2. 調査対象.....	4
2.1 治験ネットワークの定義.....	4
2.2 調査対象の特定.....	5
2.2.1 調査方法.....	5
2.2.2 調査期間.....	5
2.2.3 調査項目.....	5
2.2.4 調査回答数.....	5
3. アンケート回答結果.....	6
3.1 基本情報.....	6
3.1.1 治験ネットワークの設立時期.....	6
3.1.2 医療NWの設立目的.....	7
3.1.3 医療NWの運営主体.....	7
3.1.4 医療NWの法人格.....	7
3.1.5 治験ネットワークを構成する医療機関の種類と規模.....	8
3.1.6 治験ネットワークと登録医療機関との間における契約について.....	9
3.1.7 医療NW中核事務局の設置場所.....	9
3.1.8 医療NWを運営管理するための財源.....	10
3.1.9 医療NW事務局へのSMOの関与.....	10
3.1.10 医療NW事務局の体制・役割.....	11
3.2 症例集積性.....	14
3.2.1 治験受託の状況.....	14
3.2.2 受託実績の内訳.....	15
3.2.3 受託治験の疾患領域.....	18
3.2.4 事前スクリーニング.....	20
3.2.5 症例集積性の向上に関する施策.....	21

3.2.6	進捗管理マネジメント・被験者リクルート支援.....	23
3.3	治験手続の効率化.....	25
3.3.1	治験ネットワークにおける治験審査委員会の体制.....	25
3.3.2	IRB審査資料の電子授受/保管/共有の実施.....	29
3.3.3	ファーマコゲノミクス (PGx) の審議方法.....	29
3.4	契約および治験費用の適正化.....	30
3.4.1	登録医療機関における費用算定方式について.....	30
3.4.2	治験依頼に伴うネットワーク活用に伴う契約・費用の必要性.....	31
3.4.3	緊急搬送先医療機関の紹介費用について.....	33
3.5	各種調査の依頼方法・調査方法.....	33
3.5.1	Feasibility調査.....	33
3.5.2	治験ネットワークによる登録医療機関への施設選定調査.....	34
3.5.3	治験依頼者による候補施設への訪問調査.....	41
3.6	治験ネットワークの特徴・課題.....	43
3.6.1	現時点での治験ネットワークの強み.....	43
3.6.2	今後の治験ネットワークの課題.....	43
4.	おわりに.....	45
別添1	アンケート内容	
別添2	協力治験ネットワーク一覧	

## 1. 調査目的

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会では、これまでの治験の環境整備にかかわる効率化の検討に続き「臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012（平成 24 年 3 月 30 日 文部科学省・厚生労働省）」を踏まえ、症例集積性の向上および治験手続の効率化を検討するための重要な役割を担っている治験ネットワークに注目した。治験ネットワークは、「全国治験活性化 3 ヶ年計画（平成 15 年 4 月 文部科学省・厚生労働省）」の策定前後から構築されはじめ、現在まで多種多様な形態の治験ネットワークが形成されてきた。しかし、治験ネットワークに求められる機能およびモデルが明確に示されておらず、治験の効率化に関する報告書や臨床研究・治験活性化 5 年計画 2012 においても治験ネットワークの推進は課題・問題点として検討すべき事項として挙げられた点でもある。

SMO（Site Management Organization、治験施設支援機関）が主導して医療機関をまとめるネットワーク構造は、SMO 企業の活動により、治験環境へ浸透が進んできている。一方、大学・医師会・医療法人・独立行政法人等の医療機関が主導するネットワークは多数存在していると考えられ、日本医師会治験促進センターのウェブサイトおよび一部地域におけるポータルサイトにおいて情報の集約がなされているが、日本全国における治験ネットワークの存在と現状を正確かつタイムリーに把握するための有効な手段がないのが現状である。そのため、国内に存在する治験ネットワークを特定し、また、それらが有する特徴・機能、実施体制および治験実績等に関する情報を集積し、日本における治験ネットワークの活動実態を把握・分析することを目的として、今回の現状調査（以下、「2012 年調査」）を行った。

## 2. 調査対象

### 2.1 治験ネットワークの定義

治験活性化 3 ヶ年計画では治験ネットワーク化の推進について提唱されているが、その定義は明確になっていない。そこで、今回の現状調査対象を特定するため、臨床評価部会 2012 年度タスクフォース 5（以下、TF5）では、“治験ネットワーク”を「医療機関個々が有する情報・機能の一部を集約し、複数の医療機関における臨床試験業務等の効率化を図った組織」と定義することとした。

治験ネットワークは、大学・医師会・医療法人・独立行政法人等が主導して形成した“医療機関型ネットワーク（以下、「医療 NW」）”および“SMO 企業型ネットワーク（以下、「SMONW」）<sup>※1</sup>”に大別して検討することとした。

※1：SMO 企業が複数の医療機関を支援することで、臨床試験毎に定義を満たす組織を形成することがあるため、当該組織を SMO 企業が主導して形成した「治験ネットワーク」と考え

ることとした。

## 2.2 調査対象の特定

医療 NW：77 機関〔TF5 メンバーが「治験」「臨床試験」「試験」「ネットワーク」等のキーワードを用いて web 検索（Google 検索）確認した結果、何らかの連絡先を有し、先の定義に合致すると考えられた組織〕

SMONW：46 社（機関）〔日本 SMO 協会会員企業・SMONA 加盟企業・北海道 SMO の会に参加する企業〕

### 2.2.1 調査方法

各医療 NW および SMONW 担当者に E-mail を通じて連絡し、WEB アンケートシステム（株式会社ソフトエイジェンシー Qooker）を用いて治験ネットワーク現状調査を実施した。

### 2.2.2 調査期間

2012 年 11 月 30 日～2013 年 1 月 29 日（予定調査期間：2012 年 11 月 30 日～2012 年 12 月 28 日、最終アンケート回答日：医療 NW：2013 年 1 月 16 日、SMONW：同年 1 月 7 日）

### 2.2.3 調査項目

主な調査項目を以下に示す。（詳細は別添 1 アンケート内容を参照）

- ①基本情報（名称、運営主体、登録医療機関、治験実績、事務局の体制・役割）
- ②症例集積・進捗管理（症例集積性に関する取り組み、治験進捗のマネジメント等）
- ③治験審査委員会の体制（セントラル IRB（Institutional Review Board、治験審査委員会）<sup>※2</sup>の有無、活用状況）
- ④各種調査の依頼方法・調査方法（施設選定調査等の依頼方法、運営方法）
- ⑤治験ネットワークの特長・課題

※2 同一試験に対し複数医療機関の審議案件を同一の IRB で審議する IRB を指す。以下本文中では「C-IRB」とする。

### 2.2.4 調査回答数

調査対象の医療 NW 77 機関のうち 38 機関から回答が得られた。回答が得られなかった 39 機関に照会を行ったところ、回答拒否が 4 機関、回答辞退が 13 機関（治験ネットワークとしての実態がない：9 機関、治験受託の実績がない：4 機関）であり、また、電話等の連絡不通が 6 機関あった。その他の 16 機関は理由不明による未回答であった。治験ネットワークとしての実態がないことが判明した 9 機関および電話等の連絡不通であった 6 機関の合計 15 機関を除いた回

答率は 61.3% (38/62) であった。また、調査対象の SMONW 46 機関のうち 40 機関から回答が得られた。回答率は 87.0% (40/46) であった。

表 1 調査回答数

	医療NW	SMONW
調査対象	治験推進事業採択治験ネットワークならびにホームページ及び調査班内にて確認された治験ネットワーク	日本SMO協会、「SMONA」、「北海道SMOの会」のいずれかに加盟するSMO
調査期間	2012年11月30日～ 2013年1月16日	2012年11月30日～ 2013年1月7日
送付機関数	77	46
有効回答数	38	40
無効回答数	0	1
未回答数	39	5
	回答拒否	0
	回答辞退（実態無し）	0
	回答辞退（受託実績無し）	0
	理由不明	0
	連絡不通	0
有効回答率	61.3% (38/62) (注1)	87.0% (40/46)

注1. 未回答中の「回答辞退（実態なし）」9機関と「連絡不通」の6機関を除く。

### 3. アンケート回答結果

調査結果を、1. 基本情報、2. 症例集積性、3. 治験手続の効率化、4. 契約および治験費用の適正化、5. 各種調査の依頼方法・調査方法、の構成で示し、SMONW との比較可能な項目については、SMONW と比較して述べる。

なお、一部の項目について、2006年10月の医療機関の治験実施体制に関する調査班による「治験ネットワークおよびSMOに関する実態調査報告書」（以下、「2006年調査」）と比較し、6年間の治験ネットワークの推移についても言及する。

#### 3.1 基本情報

##### 3.1.1 治験ネットワークの設立時期

医療NWとSMONWの設立時期を図1に示す。医療NWは2004年以降の設立が多いのに対し、SMONWは2004年以前の設立が多かった。

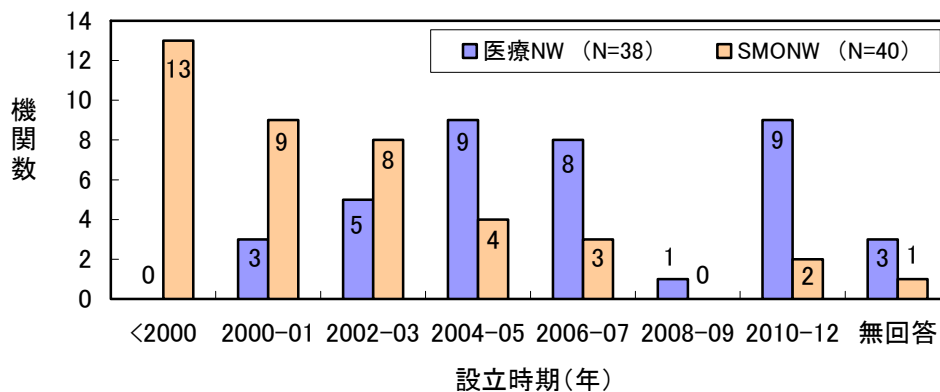


図1 治験ネットワークの設立時期

### 3.1.2 医療NWの設立目的

医療NWの設立目的について調査を行った結果、「治験を含む臨床研究基盤の整備」を目的とした機関が73.7% (28/38) と最も多かった。「症例集積度の向上」(55.3%、21/38)、「大規模治験の受託」(52.6%、20/38)、「個々の医療機関の情報共有の場」(52.6%、20/38)の3項目はほぼ同程度であった。

### 3.1.3 医療NWの運営主体

医療NWの運営主体の詳細について図2に示す。内訳として、③大学病院が最も多く(36.8%、14/38)、ついで②都道府県医師会(市、郡等も含む)および⑦その他(①～⑥の連携等)(18.4%、7/38)が多かった。

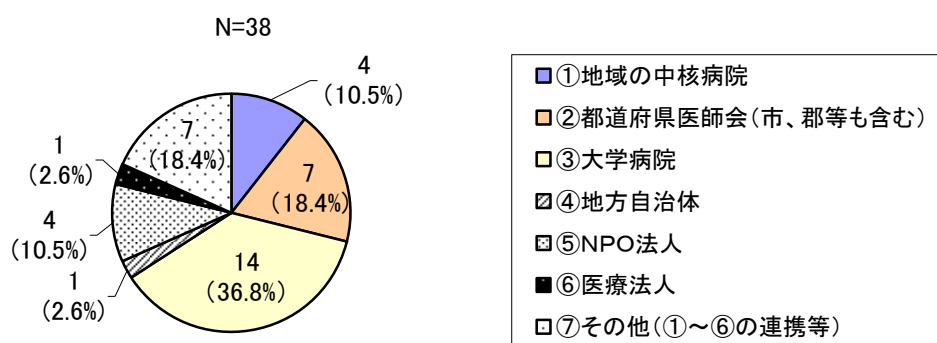


図2 医療NWの運営主体

### 3.1.4 医療NWの法人格

医療NWの運営主体の詳細について図3に示す。⑤法人格なしが63.2% (24/38) と、何らかの法人格を有する(①～④のいずれか)34.2% (13/38)を上回った。法人格の内訳では②非

営利法人が多かった（18.4%、7/38）。

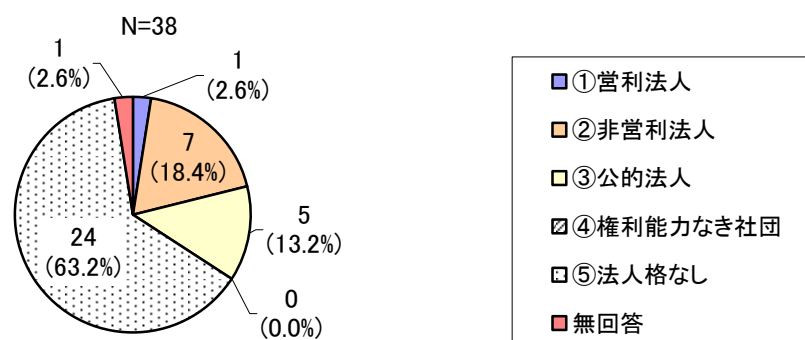


図3 医療NWの法人格

### 3.1.5 治験ネットワークを構成する医療機関の種類と規模

医療NWおよびSMONWを構成する医療機関の種類を病院（病床数20床以上）と診療所（病床数19床以下）に分け、その数およびそれぞれの全体に対する構成比を表2に示す。医療NWでは医療機関の数は少ないものの（平均値64.9施設）、病院の割合が高かった（構成比68.8%）。SMONWは医療NWに比べて医療機関の数は多いが（平均値282.6施設）、診療所の割合が高い（構成比59.4%）という特徴がみられた。なお、医療NWの「病院+診療所」の有効回答数には、（病院・診療所の区分に関係なく）ネットワーク内の医療機関数のみを回答した機関が含まれる。

表2 治験ネットワークを構成する医療機関数と種類

医療機関の種類	パラメータ	登録医療機関の数	
		医療NW	SMONW
病院	平均値（平均構成比）	24.9 (68.8)	104.4 (40.4)
	最小値—最大値	0—114	0—1,125
	有効回答数	32	40
診療所	平均値（平均構成比）	32.3 (31.2)	178.4 (59.4)
	最小値—最大値	0—228	0—2,061
	有効回答数	32	40
病院+診療所	平均値	64.9	282.6
	最小値—最大値	4—321	6—2,575
	有効回答数	34	40

構成する医療機関数によるネットワーク規模の分布を図4に示す。医療NWでは25施設未満の医療機関で構成する機関が36.8%（14/38）と多かった。一方SMONWでは50施設以上の医療機関で構成する機関が多く、全体の62.5%（25/40）を占めていた。



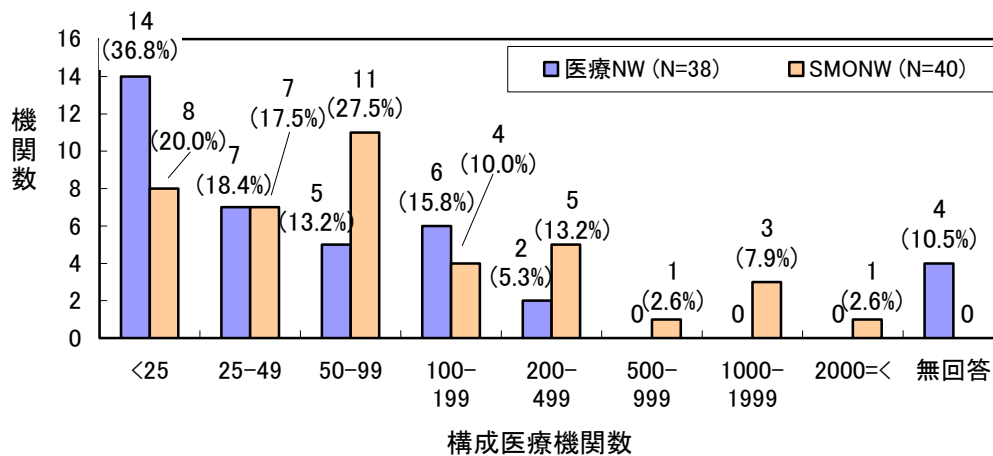


図4 構成する医療機関数からみた治験ネットワークの規模

### 3.1.6 治験ネットワークと登録医療機関との間における契約について

医療NWおよびSMONWとネットワークに登録している医療機関の間における契約の有無を図5に示す。回答が得られなかった医療NWの3機関は除いた。登録医療機関と何らかの契約（秘密保持契約、業務委受託契約など）を締結している医療NWの割合62.9%（22/35）に対し、登録医療機関との契約を締結していない医療NWの割合は37.1%（13/35）であった。一方、SMONWについては、全てのSMONW（40/40）が提携医療機関と契約を締結していた。

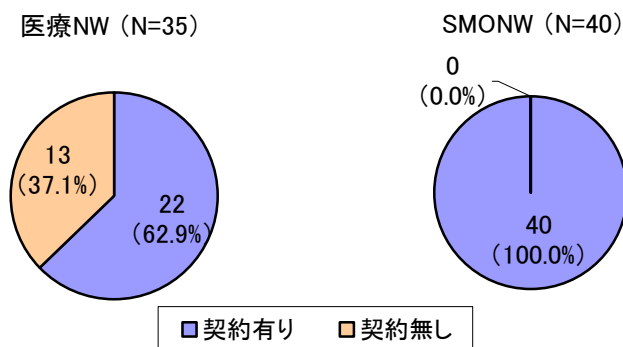


図5 治験ネットワークと登録医療機関の間における契約の有無

### 3.1.7 医療NW中核事務局の設置場所

医療NWについて、中核事務局の設置場所は「治験NW内の登録医療機関に設置」している機関が最も多く（55.3%、21/38）、「治験NW内に共同設置」（23.7%、9/38）、「その他」（15.8%、6/38）と続いた。「その他」の詳細回答はすべて治験NWの内部に設置していると解釈できるのであった。「治験NW事務局が業務提携しているSMOに設置」との回答は5.3%（2/38）と

少なかった。

### 3.1.8 医療NWを運営管理するための財源

医療 NW を運営管理するための財源を図 6 に示す。アンケートでは、「公的機関からの助成」、「登録医療機関からの NW 参加費」、「実施医療機関の治験研究費」、「その他」の 4 つを選択肢としていたが、「その他」を選択した上で財源を自由記載している回答が非常に多かった。このため自由記載の内容を基にマニュアル修正を行い、図 6 に示すカテゴリーに再分類した。なお、回答が得られなかった医療 NW の 3 機関は除いている。医療 NW の 31.4% (11/35) が運営主体、28.6% (10/35) が公的機関からの助成、25.7% (9/35) が治験依頼者から支払われる実施医療機関の治験研究費、2.9% (1/35) が登録医療機関からの NW 参加費を財源として運営管理されていた。

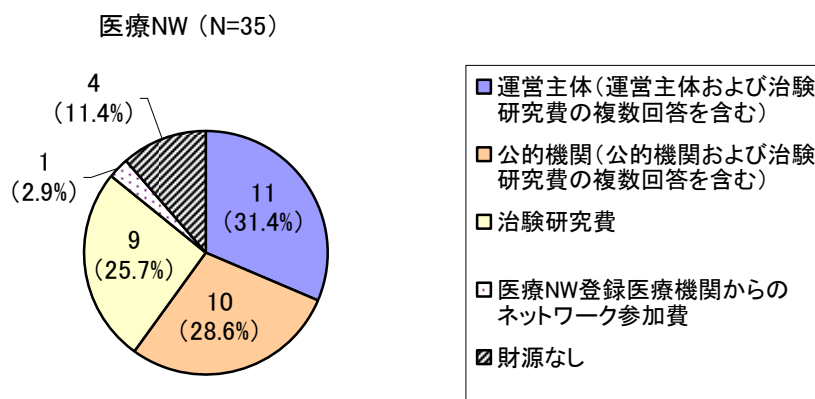


図 6 医療 NW における NW 運営費用の財源

### 3.1.9 医療NW事務局へのSMOの関与

医療 NW を対象に、治験ネットワーク事務局への SMO 企業の関与状況を確認した。

#### 3.1.9.1 医療NW事務局とSMOとの業務提携

医療 NW を対象に、SMO 企業との業務提携の有無について図 7 に示す。医療 NW38 機関のうち、SMO と業務提携をしている医療 NW は全体の 47.4%、業務提携をしていない医療 NW は全体の 52.6%であった。

医療NW (N=38)

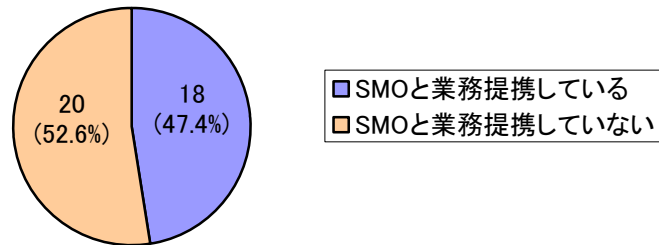


図7 医療NWにおけるSMOとの業務提携の有無

過去3年間の治験受託実績有無によって分けたSMOとの業務提携状況を図8に示す。治験受託実績ありの医療NWにおいて、SMOと業務提携を行っている割合が高い傾向にあった。

治験受託実績あり(N=24)

治験受託実績なし(N=14)

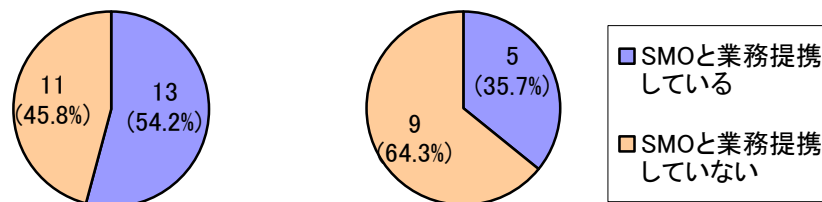


図8 過去3年間の受託実績別に見た医療NWとSMOとの業務提携

### 3.1.10 医療NW事務局の体制・役割

#### 3.1.10.1 医療NW事務局の人員

医療NWを対象に、医療NW所属のCRCおよびCRC以外の人員について図9に示す。医療NW38機関のうち、医療NW所属のCRCがいる医療NWは全体の44.7% (17/38) であり、CRC以外のスタッフがいる医療NWは92.1% (35/38) であった。

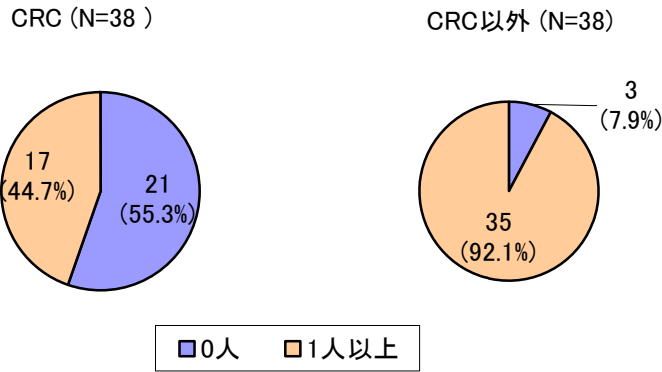


図9 医療NW事務局の人員

### 3.1.10.2 CRCリソースの確保方法

医療NWを対象に、CRCリソースの確保方法について調査し、過去3年間の治験受託実績の有無でグループ分けして集計を行った結果を図10に示す。治験受託実績のある医療NWにおいて、医療NWがCRCリソースの管理に何らかの形で関与している割合が高い傾向にあった。

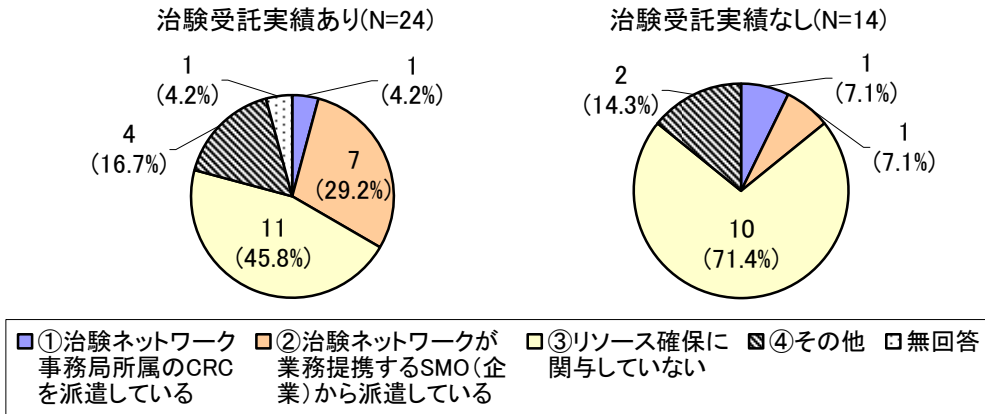


図10 CRCリソース確保方法

### 3.1.10.3 ネットワークが実施するスタッフ教育

医療NWおよびSMONWを対象に、ネットワーク内で実施しているスタッフ（医師、CRC、事務局員、その他）教育の実施状況について調査した。医師に対する教育について図11に示す。医療NWにおいて71.1% (27/38)、SMONWにおいて85% (34/40)の機関で実施されていた。

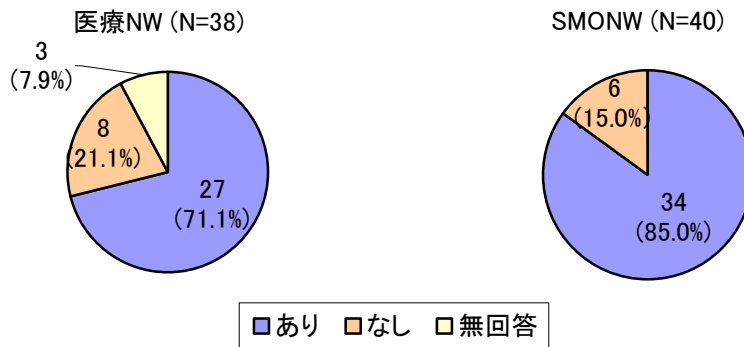


図 11 医療 NW および SMONW における医師への教育実施状況

CRC に対する教育について図 12 に示す。医療 NW において 78.9% (30/38)、SMONW において 55.0% (22/40) の機関で実施されていた。

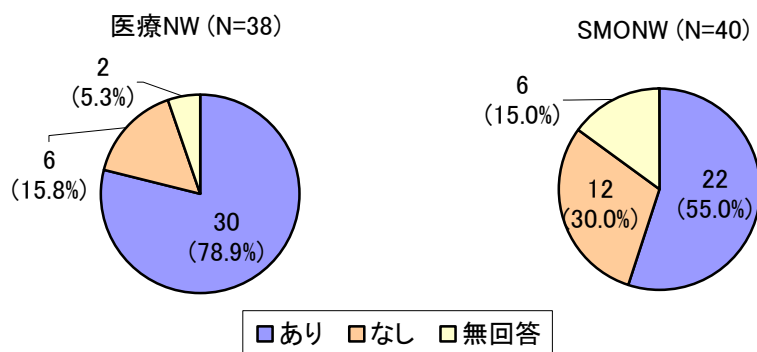


図 12 医療 NW および SMONW における CRC への教育実施状況

ネットワーク事務局員に対する教育について図 13 に示す。医療 NW において 84.2% (32/38)、SMONW において 77.5% (31/40) の機関で実施されていた。

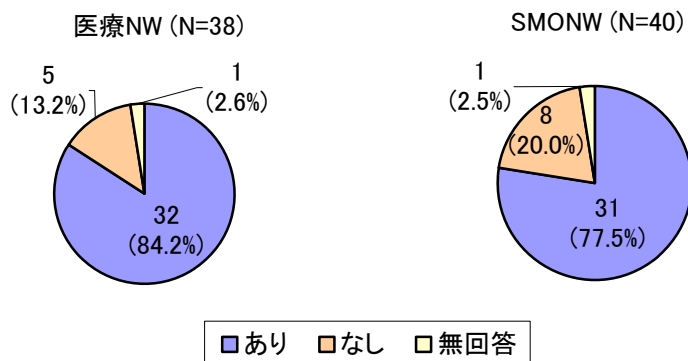


図 13 医療 NW および SMONW における事務局員への教育実施状況

その他スタッフに対する教育について図 14 に示す。医療 NW において 68.4% (26/38)、

SMONW において 62.5% (25/40) の機関で実施されていた。

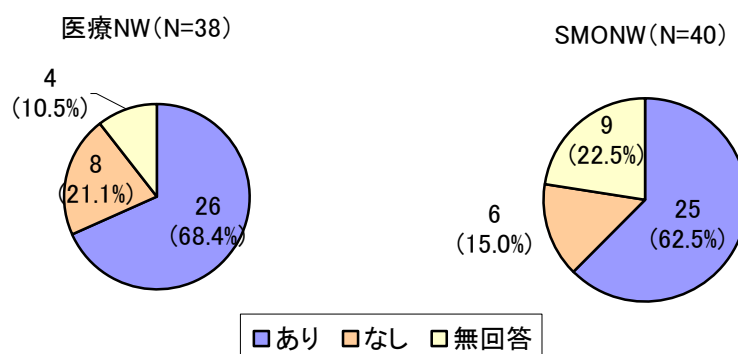


図 14 医療 NW および SMONW におけるその他スタッフへの教育実施状況

### 3.1.10.4 治験ネットワーク事務局に集約している実施業務

医療 NW および SMONW を対象に、ネットワーク事務局に集約している業務の内訳について図 15 に示す。いずれの業務においても、SMONW のほうが医療 NW より業務を集約している傾向が見られた。

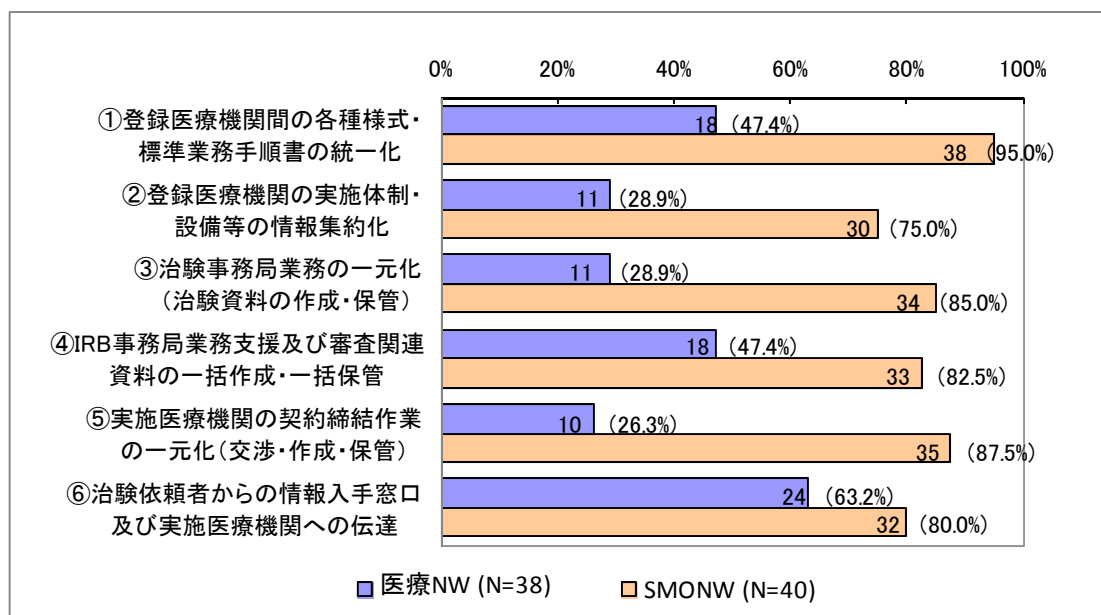


図 15 治験ネットワーク事務局に集約している業務

## 3.2 症例集積性

### 3.2.1 治験受託の状況

医療 NW を対象に治験受託実績の有無に関する調査を行った。2012 年調査における過去 3 年間 (2009～2011 年度) の治験受託実績の有無および 2006 年調査における過去 3 年間 (2003～

2005年度)の治験受託実績の有無について図16に示す。2012年調査では、受託経験のある医療NWは57.1%(24/42)であった。2006年調査では、受託経験のある医療NWは55.2%(16/29)であり、6年前と比較し、治験受託率はほぼ同程度であった。

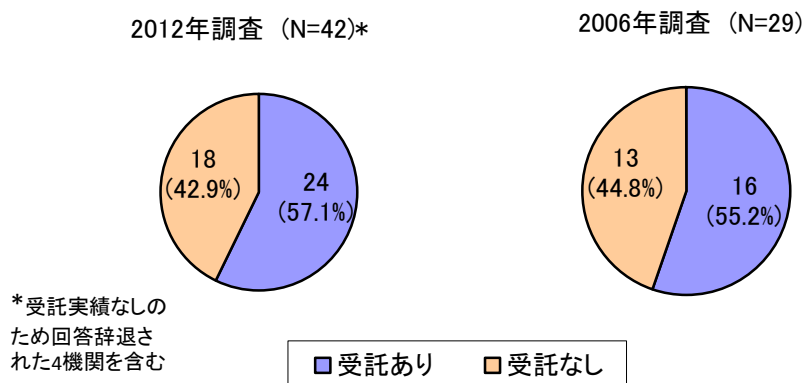


図16 2012年調査と2006年調査における医療NWの治験受託の有無

### 3.2.2 受託実績の内訳

過去3年間(2009~2011年)に治験受託実績のある治験ネットワークについて、受託したプロトコル数と実施症例数を調査した。

本調査ではプロトコル数として契約締結に至った数およびエントリー期間が終了した数を調査したが、本稿では契約プロトコル数のみを示す。同様に、症例数としては初回契約時の症例数および実施症例数を調査したが、本稿では実施症例数のみを示す。

エントリー期間が終了したプロトコル数および初回契約時の症例数は参考データとして扱い、本稿では割愛する。

#### 3.2.2.1 契約プロトコル数

過去3年間(2009~2011年)に治験受託実績のある治験ネットワークについて、契約プロトコル数を表3に示す。1医療NWあたりの契約プロトコル数は平均25.7件(SD:25.8)、中央値で20件(25パーセンタイル値:6.8件、75パーセンタイル値:39.5件)であった。一方SMONWでは平均176.8件(SD:214.9)、中央値で76件(25パーセンタイル値:33.0件、75パーセンタイル値:246.0件)であった。医療NWの治験受託数は平均値でSMONWの約1/7、中央値で約1/4と、2006年調査同様SMONWに比べて少ない状況であった。しかしながら、2006年調査時(表4)と比較すると、平均値(15.9→25.7)、中央値(3→20)共に、大幅に増加していた。

表 3 医療 NW と SMONW の契約プロトコル数 (2009~2011 年)

	N	平均	標準偏差 (SD)	中央値	最小	最大	25 パーセ ンタイル	75 パーセ ンタイル
医療 NW	24	25.7	25.8	20	1	95	6.8	39.5
SMO NW	37	176.8	214.9	76	10	768	33.0	246.0

表 4 医療 NW と SMONW の契約プロトコル数 (2003~2005 年)

	N	平均	標準偏差 (SD)	中央値	最小	最大	25 パーセ ンタイル	75 パーセ ンタイル
医療 NW	16	15.9	35.4	3	1	142	2	12.5
SMO NW	32	103.6	158.6	54.5	3	873	21	128

治験受託実績がある医療 NW および SMONW の契約プロトコル数の分布を図 17 に示す。医療 NW では 1~5 件および 6~10 件の受託が最も多く (各 5 機関)、SMONW では 31~35 件の受託が最も多かった (6 機関)。また、契約プロトコル数は、医療 NW では 1~95 件に分布しているのに対し、SMONW は 10~768 件と広く分布していた。

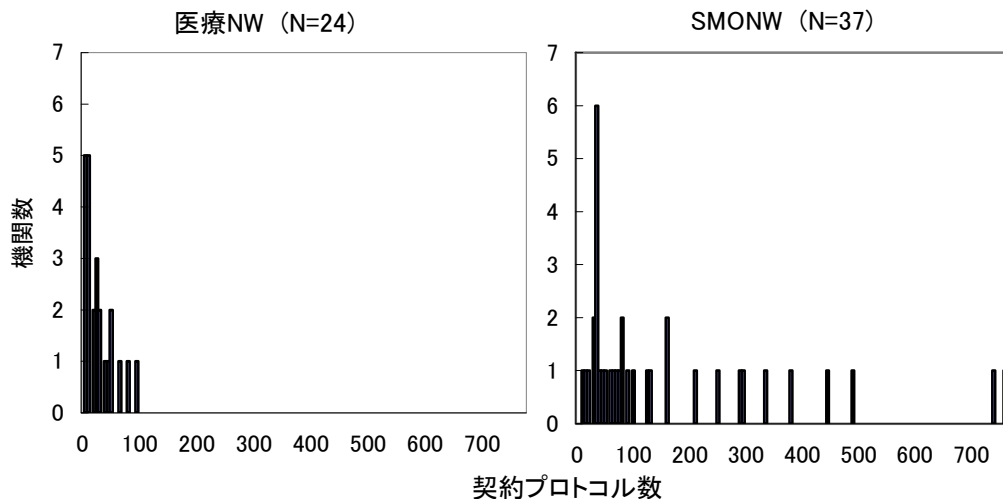


図 17 医療 NW と SMONW の契約プロトコル数の分布

### 3.2.2.2 エントリー期間終了プロトコルにおける実施症例数

過去 3 年間 (2009~2011 年) に治験受託実績のある治験ネットワークについて、エントリー期間が終了したプロトコルにおける実施症例数を表 5 に示す。1 医療 NW あたりの実施症例数は平均 183.3 例 (SD : 199.7)、中央値で 132 例 (25 パーセンタイル値 : 35.3 例、75 パーセンタイル値 : 249.8 例) となるのに対し、SMONW では平均 1,901.3 例 (SD : 3,542.1)、中央値



で 704 例（25 パーセンタイル値：327.3 例、75 パーセンタイル値：1,872.8 例）であった。医療 NW の実施症例数は平均値で SMONW の約 1/10、中央値で約 1/5 と、2006 年調査同様 SMONW に比べて少ない状況にあった（表 6）。

表 5 医療 NW と SMONW の実施症例数（2009～2011 年）

	N	平均	標準偏差 (SD)	中央値	最小	最大	25 パーセ ンタイル	75 パーセ ンタイル
医療 NW	16	183.3	199.7	132	22	755	35.3	249.8
SMO NW	34	1,901.3	3,542.1	704	5	17,939	327.3	1,872.8

表 6 医療 NW と SMONW の実施症例数（2003～2005 年）

	N	平均	標準偏差 (SD)	中央値	最小	最大	25 パーセ ンタイル	75 パーセ ンタイル
医療 NW	14	781.8	2,189.4	56	2	8,294	14.0	325.0
SMO NW	30	1,298.7	1,724	386	2	7,000	153.0	2,302.0

治験受託実績がある医療 NW および SMONW の実施症例数の分布を図 18 に示す。医療 NW では実施症例数 1～100 例が最も多く（7/16）、SMONW では 301～400 例が最も多かった（5/34）。また、医療 NW では主に 1～500 例に分布しており（15/16）、SMONW では主に 1～4,800 例に分布していた（32/34）。さらに、2,000 例以上の SMO が約 1/4（8/34）にみられた。

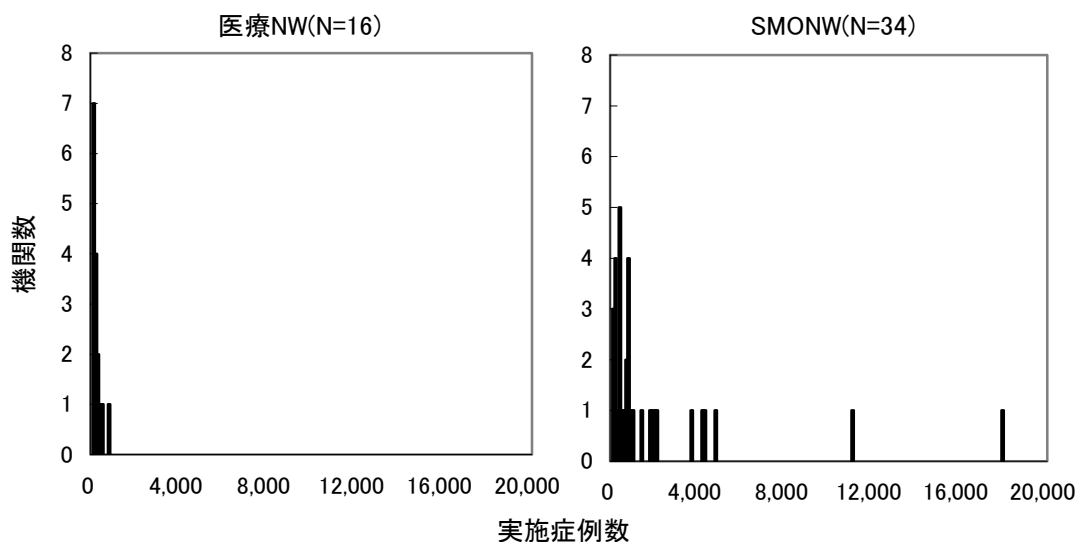


図 18 医療 NW と SMONW の実施症例数の分布

### 3.2.3 受託治験の疾患領域

#### 3.2.3.1 医療NWとSMONWにおける受託治験の疾患領域の推移

過去3年間（2009～2011年）に治験受託実績のある治験ネットワークについて、いくつかの疾患領域における治験受託の割合について2006年調査と比較して図19に示す。SMONWでは各領域における受託割合に大きな変化はみられなかった。一方、医療NWではすべての疾患領域で受託割合が増加し、中でも悪性新生物および腎疾患の受託割合は大幅に増加した。

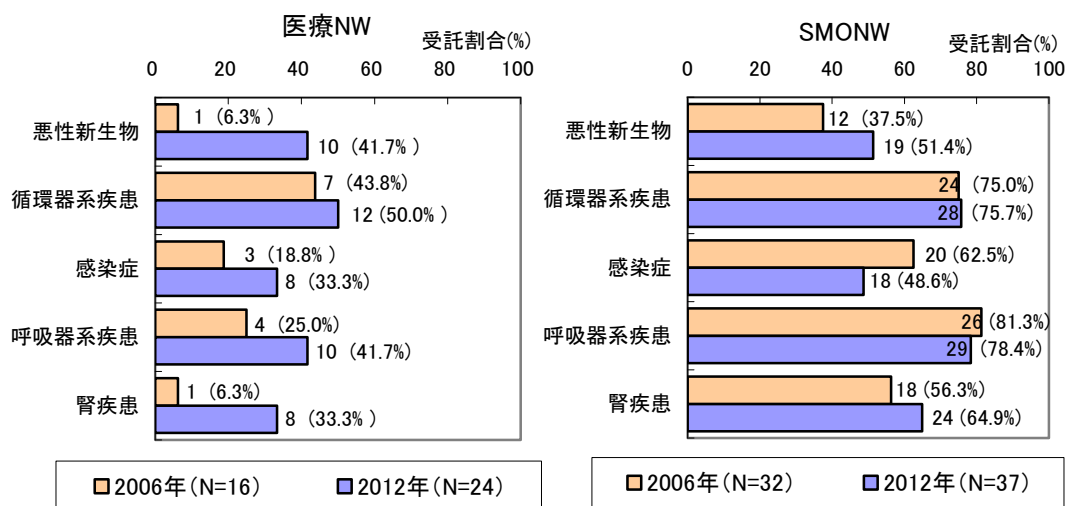


図19 受託治験の疾患領域（2012年調査と2006年調査の比較）

#### 3.2.3.2 医療NWとSMONWにおける受託治験の疾患領域の傾向

過去3年間（2009～2011年）に治験受託実績のある治験ネットワークについて、疾患領域毎に受託した治験NWの割合を図20に示す。医療NWでは、内分泌・代謝系疾患の治験を受託した治験NWの割合が70.8%と一番高く、次に62.5%で消化器系疾患が続いた。SMONWでも内分泌・代謝系疾患を受託したSMONWの割合が86.5%と一番高く、次に83.8%でその他の疾患、78.4%で精神疾患及び呼吸器系疾患（感染症以外）が続いた。SMONWは医療NWに比べ、疾患領域全般において受託しているNWの割合が高かった。

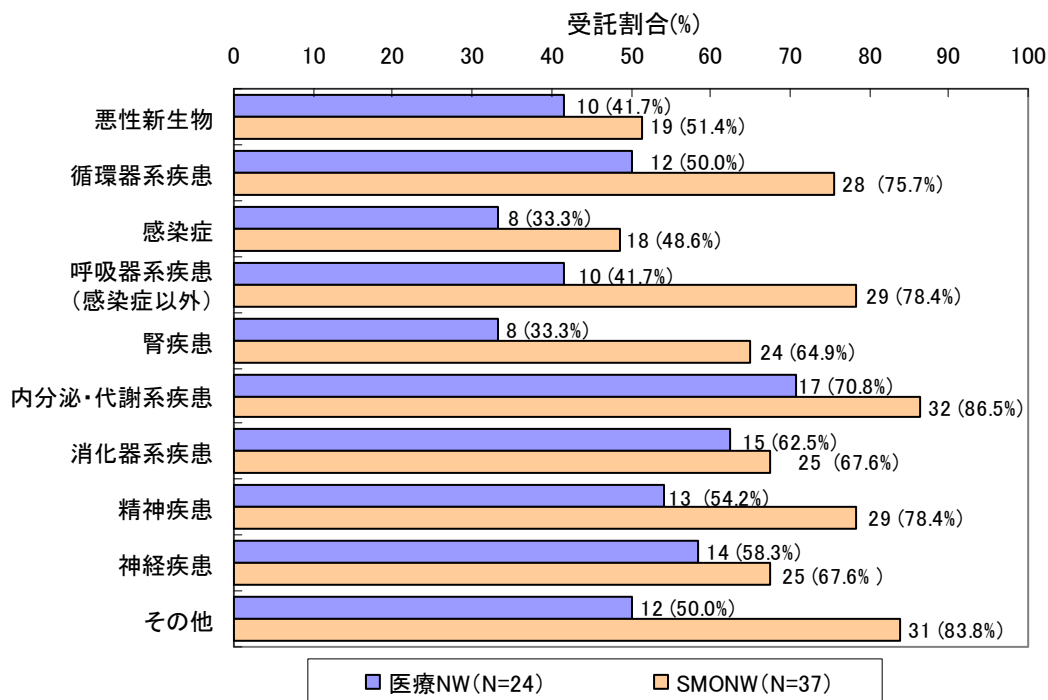


図 20 受託治験の疾患領域 (2012 年調査)

また、図 20 に示した「その他」の疾患領域の詳細を表 7 に示す。SMONW は医療 NW に比べ、疾患領域全般において受託の割合が高かった。

表 7 受託治験の疾患領域 (2012 年) (「その他」の疾患の詳細)

医療 NW (N=24)	眼科 (4)	泌尿器系 (2)	骨・関節疾患 (1)	がん性疼痛等 (1)
	整形外科 (3)	医療機器 (2)	血友病 (1)	
	ワクチン (3)	小児科 (1)	口腔 (1)	
	耳鼻科 (2)	婦人科 (1)	急性冠症候群 (1)	
SMONW (N=37)	整形外科 (13)	ペイン (3)	癌性疼痛領域 (1)	免疫 (1)
	眼科 (9)	耳鼻科 (3)	脳 (1)	アレルギー性疾患 (1)
	皮膚科 (8)	小児科 (2)	麻酔科領域 (1)	
	リウマチ科 (5)	ワクチン (2)	乾癬 (1)	産婦人科 (1)
	泌尿器系 (5)	高血圧 (2)	子宮内膜症 (1)	栄養剤 (1)
	婦人科 (4)	脳循環 (2)	帯状疱疹後疼痛 (1)	健常者 (1)
	血液内科 (4)	2 型糖尿病 (2)	インフルエンザ (1)	

表中の疾患領域の右に括弧で表示した数値は回答数を示す。

### 3.2.3.3 SMONWにおける受託治験の受託形態

SMONW において、1 プロトコルあたり 2 医療機関以上で受託した試験数を調査した。

受託件数に回答のあった全ての SMONW (37 機関) が、1 プロトコルを 2 医療機関以上で受託した実績を有していた。このことから、今回調査した SMONW は全て NW の定義を満たすものと考えられた。

### 3.2.4 事前スクリーニング

#### 3.2.4.1 事前スクリーニング実施の可否

施設選定調査時に「対象被験者情報の事前スクリーニング」が可能と回答した医療 NW : 32 機関と SMONW : 39 機関（詳細は 3.5.2.6 に記載）における、治験実施医療機関選定前の候補被験者のスクリーニング（事前スクリーニング）が可能な実施対象（①全ての医療機関、②一部の医療機関）についての比較を図 21 に示す。全ての医療機関で実施可能なのは、医療 NW で 59.4%（19/32）、SMONW で 33.3%（13/39）であり、医療 NW の方が SMONW よりも全ての医療機関で実施可能な割合が高かった。

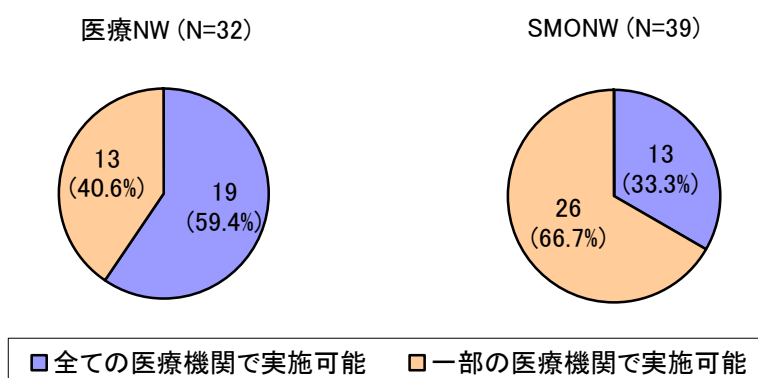


図 21 事前スクリーニング実施対象

#### 3.2.4.2 事前スクリーニングの根拠

事前スクリーニングで候補被験者の見込み数を求める際に根拠として用いる情報源（カルテ、Dr.印象、その他）について医療 NW と SMONW の比較を図 22 に示す。なお、回答が得られなかった医療 NW の 6 機関および SMONW の 1 機関は除いている。カルテ、Dr.印象の両方を根拠としているのは、医療 NW で 56.3%（18/32）、SMONW で 87.2%（34/39）であり、SMONW の方が両方を根拠とする割合が高かった。カルテ、Dr.印象の両方を根拠としている SMONW の 34 機関中 5 機関は、更にレセプト等の確認も行っていた。

また、Dr.印象のみと回答したのは医療 NW で 25.0%（8/32）、SMONW で 2.6%（1/39）であった。

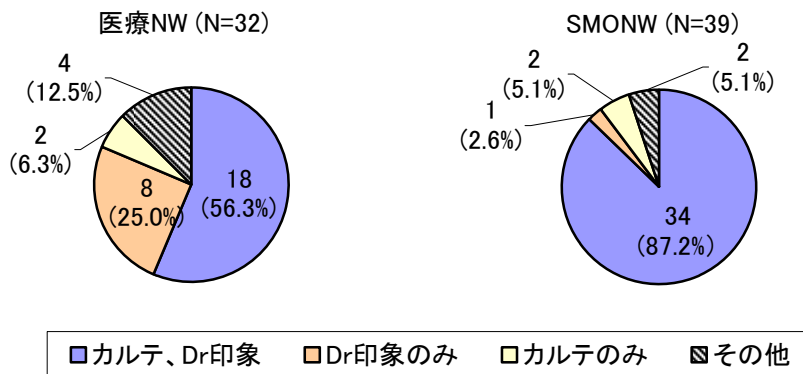


図 22 事前スクリーニング根拠

また、回答を得られた 32 機関の医療 NW について、SMO との提携の有無による比較を図 23 に示す。カルテ、Dr.印象の両方を根拠としているのは、SMO と提携している医療 NW では 80.0% (12/15)、SMO と提携していない医療 NW では 35.3% (6/17) であり、SMO 提携の有無によって事前スクリーニングの情報源が異なる傾向が見られた。

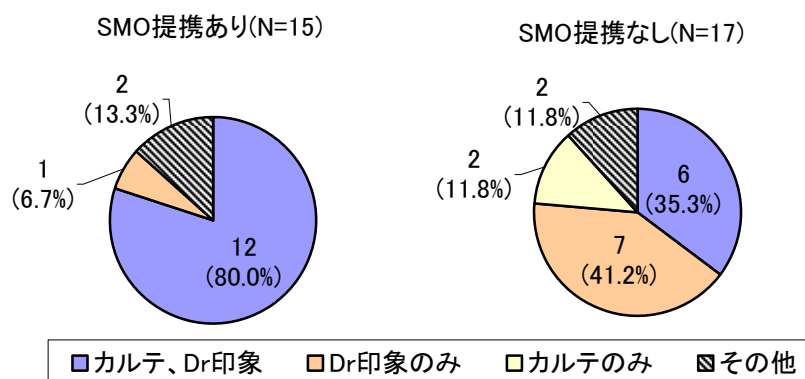


図 23 事前スクリーニング根拠 (SMO の提携有無別)

### 3.2.5 症例集積性の向上に関する施策

#### 3.2.5.1 施策実施状況

症例集積性向上の施策として、①治験受託時のスクリーニングによる候補被験者の明確化、②インセンティブ設定による意識向上、③病診連携による被験者紹介体制の構築、④各医療機関の被験者情報の一元リスト化、⑤実施していない、⑥その他、を回答選択肢として設定し、実施している施策を調査した。症例集積性に関する施策実施状況を図 24 に示す。①～④および⑥のいずれかの施策を実施していると回答した機関数は、医療 NW で 71.1% (27/38) であったのに対し、SMONW は全機関 (40/40) であった。

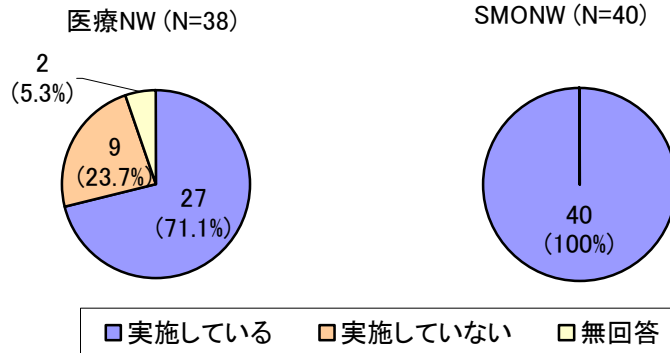


図 24 症例集積性施策の実施状況

### 3.2.5.2 施策実施数

医療 NW と SMONW の前述の施策①～④および⑥の実施数について図 25 に示す。医療 NW では、施策①～④および⑥のうち 1 施策のみ実施しているネットワークの比率が 41.7% (15/36) であり一番高かった。一方 SMONW では 3 施策を実施しているネットワークが 40.0% (16/40) と最も多く、複数 (2～5) の施策を実施しているネットワークは全体の 80.0% (32/40) を占めていた。SMONW の方が医療 NW に比べて症例集積性向上のために実施している施策の数が多かった。なお、回答が得られなかった医療 NW の 2 機関は除いている。

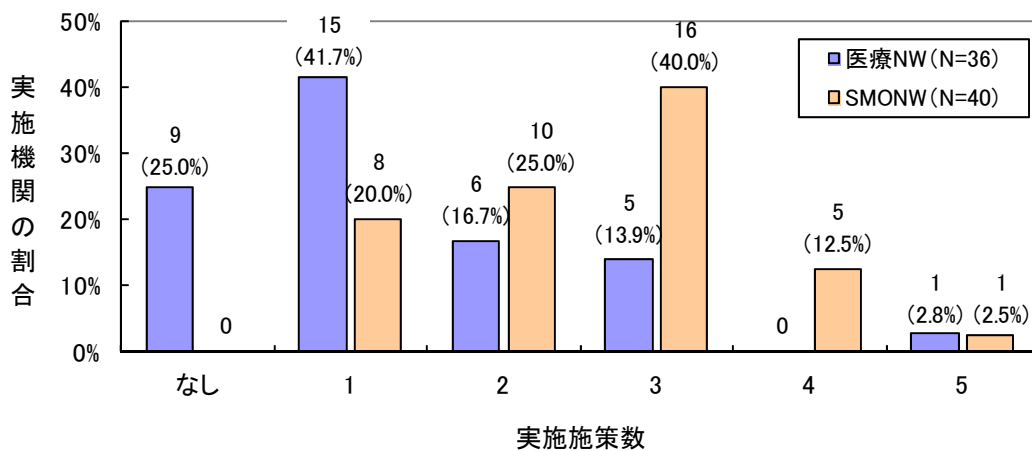


図 25 症例集積性向上の施策実施数

### 3.2.5.3 施策実施内容

症例集積性向上の各施策を実施している割合について医療 NW と SMONW の比較を図 26 に示す。なお、回答が得られなかった医療 NW の 2 機関は除いている。

その他を除く全ての項目で SMONW の方が医療 NW よりも実施率が高かった。特に「①スクリーニングによる候補被験者の明確化」の実施率が医療 NW では 36.1% (13/36) であるのに対し、SMONW では 95.0% (38/40) であり差が見られた。また、「④各医療機関の被験者情報の一元リスト化」は医療 NW では 8.3% (3/36) が実施しているのに対し、SMONW で 67.5% (27/40)

であった。

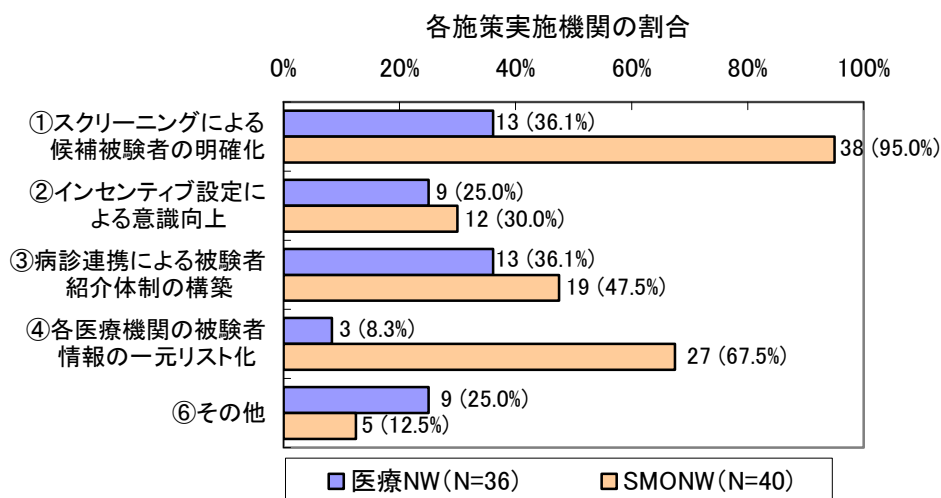


図 26 症例集積性向上の施策実施内容

回答選択肢⑥「その他」を選択した場合、その内容を自由記載にて収集した。医療 NW では、「被験者募集広告、県民への治験啓発」、「疾患別データベース構築」、「ボランティアサイトの立ち上げ」などが挙げられていた。SMONW では、「被験者募集広告」、「進捗管理部署による管理」などが挙げられていた。

また、①～④および⑥のいずれかを選択した場合にその施策の詳細を自由記載にて収集した。医療 NW では、「疾患別患者数のデータベース化」、「最初の契約期間の半分でエントリー数が半分を超えた場合に一症例分を 1.5 倍の研究費（の配分とする）」などの施策に取り組む機関が見られた。SMONW では、「電子カルテのスクリーニングアプリを用いて、各種複合条件設定にて検索可能」、「被験者パネルの活用」、「ボランティア会の設立補助」などの施策に取り組む機関が見られた。

### 3.2.6 進捗管理マネジメント・被験者リクルート支援

#### 3.2.6.1 治験進捗マネジメント実施状況

治験進捗マネジメントの実施状況について図 27 に示す。実施していると回答したのは、医療 NW で 47.4% (18/38)、SMONW で 92.5% (37/40) であり、SMONW の実施率が高かった。医療 NW に関して受託実績のある機関のみで見たとところ、58.3% (14/24) の機関が実施しているとの回答であった。

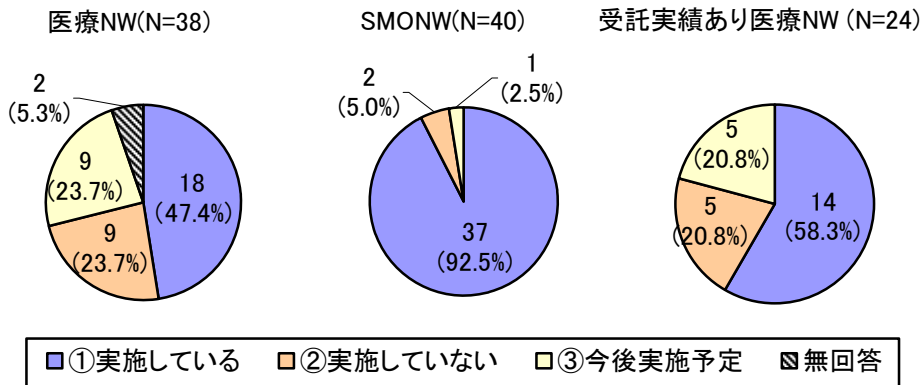


図 27 治験進捗マネジメント実施状況

### 3.2.6.2 治験進捗マネジメントの具体的施策

#### 3.2.6.2.1 施策実施数

治験進捗マネジメントの施策実施数について図 28 に示す。施策として、①情報共有を目的とした会議、②治験手続・契約の進捗状況管理、③症例組入れ状況把握、④医師・CRC への症例組入れ情報の定期的な伝達、⑤症例進捗管理と改善方策の実施、⑥各医療機関における逸脱の有無把握と改善提案、⑦その他の項目、を選択肢として設定し、実施している施策について回答を得た。医療 NW では実施施策なしが全体の 50.0% (18/36) であった。一方 SMONW では例示した全ての 6 施策を実施しているネットワークが 40.0% (16/40) と最も多かった。なお、3.2.6.1 「治験進捗マネジメント実施状況」で「実施していない」または「今後実施予定」と回答した機関は施策実施数「なし」として取り扱い、回答が得られなかった医療 NW の 2 機関は除いている。

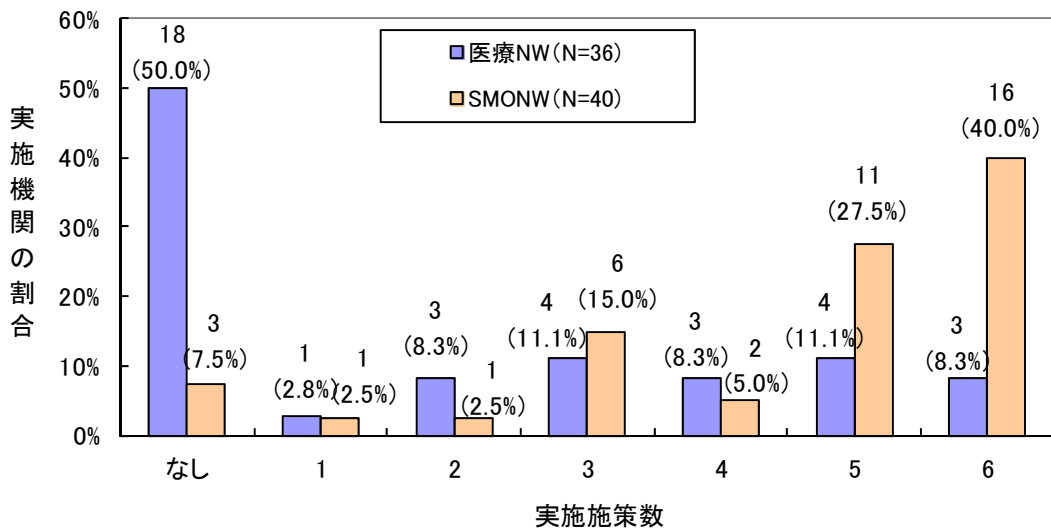


図 28 治験進捗マネジメントの施策実施数



### 3.2.6.2.2 施策実施内容

治験進捗マネジメントに関する各施策の実施状況の割合について医療NWとSMONWの比較を図29に示す。全ての項目でSMONWの実施率が医療NWに比べて高かった。「③症例組み入れ状況把握」の実施率が医療NW、SMONWともに最も高く、実施率はそれぞれ50.0% (18/36)、90.0% (36/40)であった。医療NWでは特に、「⑥各医療機関における逸脱の有無把握と改善提案」について16.7%と実施率が低かった。

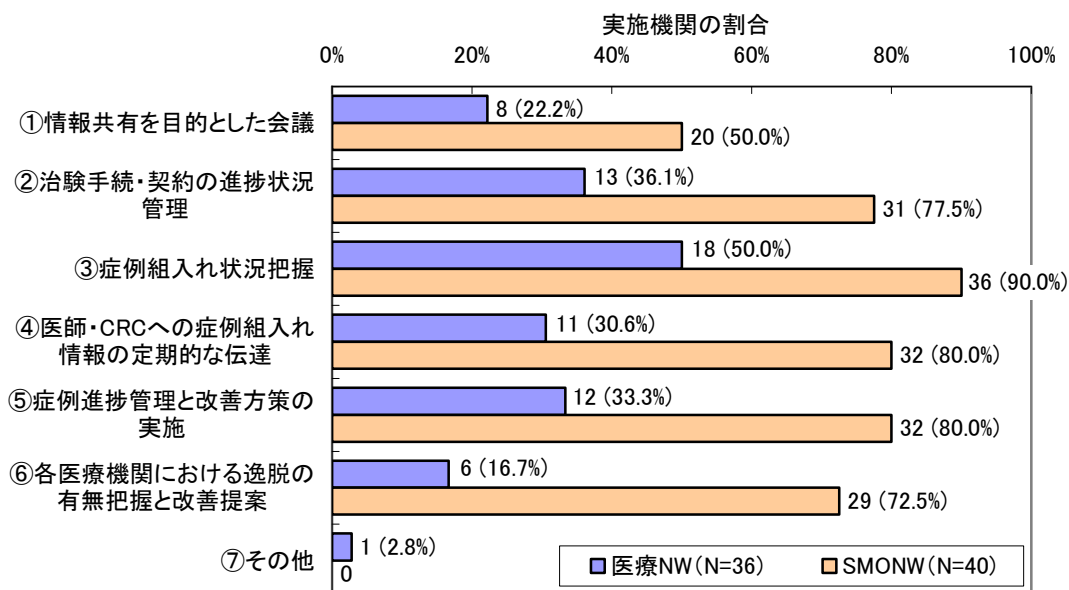


図29 治験進捗マネジメントの施策実施内容

具体的な施策の記載では、SMONWでは「エントリープランを作成、定期的な進捗確認、プラン見直し」という計画に基づく進捗管理」を挙げている機関があり、契約症例達成に向けた積極的に取り組んでいることがうかがわれた。

## 3.3 治験手続の効率化

### 3.3.1 治験ネットワークにおける治験審査委員会の体制

#### 3.3.1.1 C-IRBの設置、活用状況

C-IRBの設置および活用状況について、図30に示す。なお、「①治験ネットワーク内に設置」、「②登録医療機関のIRBをC-IRBとして活用」、「③業務提携SMO関連のIRB(外部IRB)をC-IRBとして活用」、「④特にC-IRBは活用していない」、「⑤その他」を選択肢として提示して回答を得ている。医療NWにおいては、前述①～③および⑤を併せた29機関でC-IRBが活用可能な状態であり、10の機関でC-IRBが活用可能な状態でなかった。一方SMONWでは1機関を除き、全ての機関においてC-IRBが活用可能な状態であった。

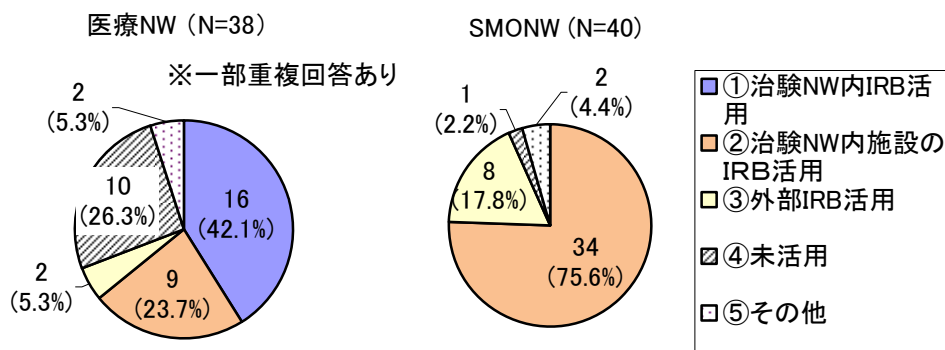


図 30 C-IRB の活用可能状況

### 3.3.1.2 登録医療機関におけるIRB形態とその割合

C-IRB を設置もしくは活用している機関において、C-IRB を含めた IRB 審議の形態を「C-IRB による審査」、「医療機関毎に設置された IRB による審査」、「二重審査」、「その他」に分け、過去 3 年間（2009～2011 年）に各機関が受託した治験がそれぞれどの程度の割合（%）で IRB 審査されたかを調査した結果について図 31 に示す。

C-IRB のみで審査を行っていると回答した機関は、医療 NW では全体の 33.3%（9/27）であり、一方 SMONW では 15.4%（6/39）であった。なお、回答が得られなかった 1 機関の SMONW は除いた。

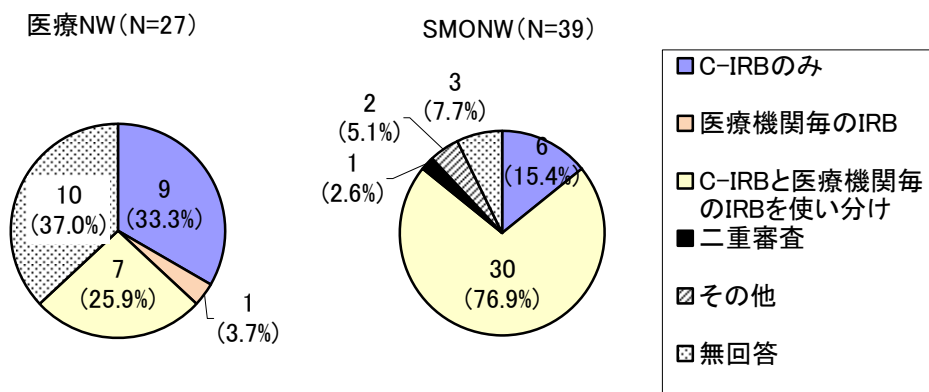


図 31 治験ネットワークにおける C-IRB の利用状況

### 3.3.1.3 C-IRBの開催頻度

C-IRB を設置もしくは活用している機関における C-IRB の開催頻度を図 32 に示す。1 回/月の開催が医療 NW では全体の 96.3%（26/27）、SMONW は 87.2%（34/39）といずれも大半を占めていた。SMONW では 2 回以上/月に開催している C-IRB が 3 機関あった。

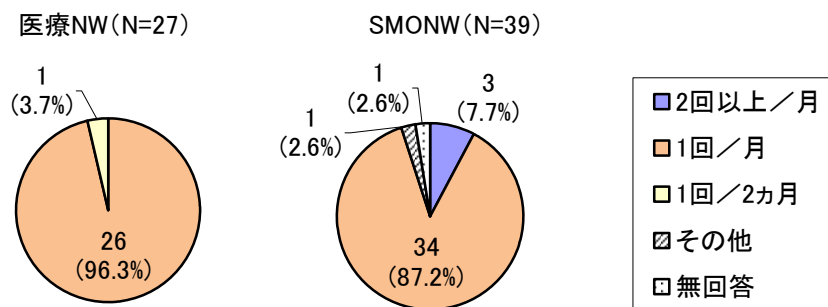


図 32 C-IRB の開催頻度

### 3.3.1.4 C-IRBへの治験責任医師、治験依頼者の出席の必要性

C-IRB を設置もしくは活用している機関において、C-IRB への治験責任医師の出席の必要性、および治験依頼者の出席の必要性について調査した。C-IRB の審査項目を「初回審査」、「安全性情報に関する審査」、「継続審査」、「その他の審査」の 4 つに分け、それぞれの審査項目について治験責任医師または治験依頼者の出席の必要性を、「必須」、「任意」、「出席不要」のいずれかを選択肢として回答を得た。

#### 3.3.1.4.1 治験責任医師の出席の必要性

C-IRB への治験責任医師の出席の必要性について、「初回審査」、「安全性情報に関する審査」および「継続審査」におけるそれぞれの結果を図 33 に示す。

治験責任医師の出席を「必須」としている機関を比較すると、「初回審査」については、医療 NW では全体の 63.0% (17/27)、SMONW では 13.2% (5/38) であった。「安全性情報に関する審査」および「継続審査」については、治験責任医師の出席を求めない（「任意」または「出席不要」）機関が大多数であった。なお、「その他の審査」については、「安全性情報に関する審査」および「継続審査」の結果とほぼ同様の結果であった。

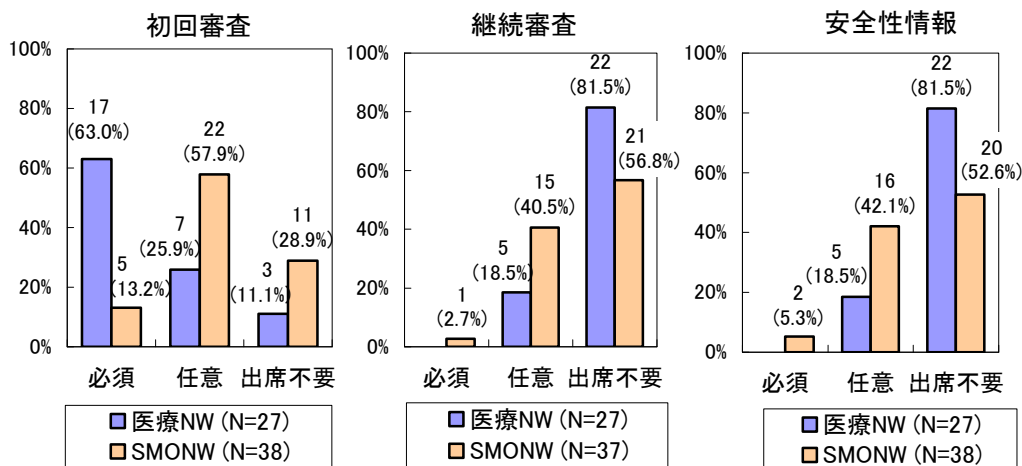


図 33 C-IRB への治験責任医師の出席の必要性

### 3.3.1.4.2 治験依頼者の出席の必要性

C-IRB への治験依頼者の出席の必要性について、「初回審査」、「安全性情報に関する審査」および「継続審査」におけるそれぞれの結果を図 34 に示す。

治験依頼者の出席を「必須」としている機関を比較すると、「初回審査」については、医療 NW では 33.3% (9/27) であり、一方 SMONW では 86.8% (33/38) であった。「安全性情報に関する審査」および「継続審査」については、治験責任医師と同様に治験依頼者にも出席を求めない機関が大多数であった。

なお、「その他の審査」については、「安全性情報に関する審査」および「継続審査」の結果とほぼ同様の結果であった。

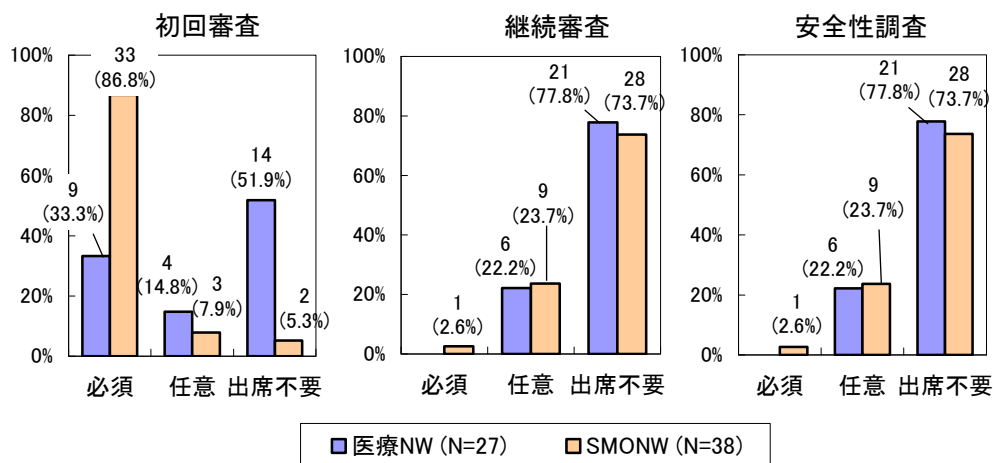


図 34 C-IRB への治験依頼者の出席の必要性

### 3.3.2 IRB審査資料の電子授受/保管/共有の実施

C-IRB を設置もしくは活用している機関における、治験依頼者が C-IRB に提出する IRB 審査資料の電子的授受、保管、共有の実施状況について図 35 に示す。電子的授受、保管、共有のいずれも「可能」との回答は、医療 NW では全体の 44.4% (12/27)、SMONW では 25.6% (10/39) であった。「条件付で可能」との回答は SMONW のみ 17.9% (7/39) に見られた。付加条件の具体例として、「授受のみ可能であるが、保管は紙媒体にて対応」の回答が 4 機関から得られた。

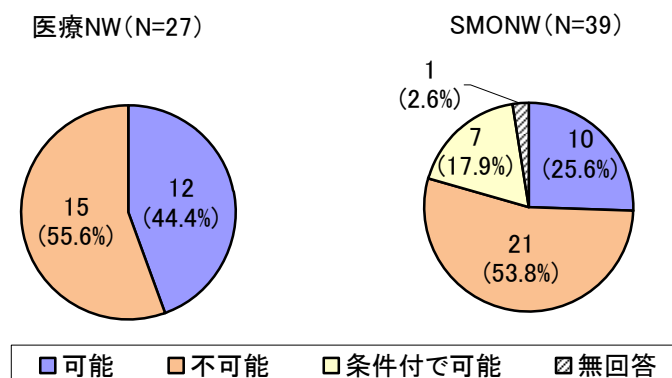


図 35 審査資料の電子授受/保管/共有の実施

### 3.3.3 ファーマコゲノミクス (PGx) の審議方法

C-IRB を設置もしくは活用している機関における PGx の審議方法について、「C-IRB で審査可能」、「倫理委員会等で別途審査が必要」、「その他」の 3 つを選択肢として回答を得た。医療 NW では全体の 74.1% (20/27) が C-IRB のみで審査可能であり、倫理委員会等による別途審査を必要とする機関が 14.8% (4/27) であった。一方 SMONW では全体の 94.9% (37/39) が C-IRB のみで審査可能であり、倫理委員会等による別途審査が必要な機関はなかった (図 36)。

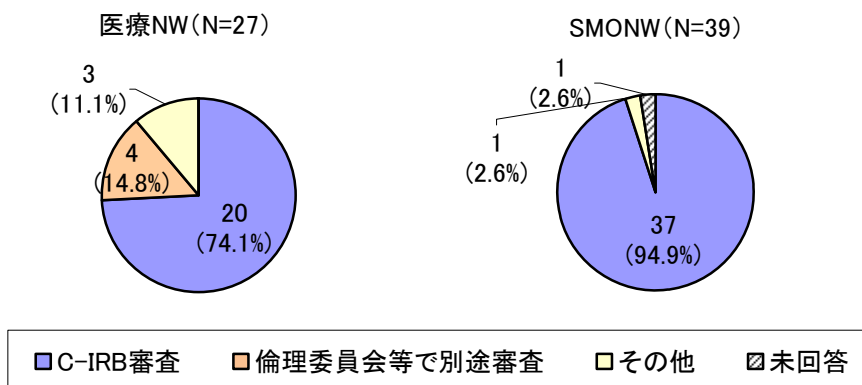


図 36 PGx の審議方法

### 3.4 契約および治験費用の適正化

#### 3.4.1 登録医療機関における費用算定方式について

治験ネットワークに登録している医療機関における治験実施費用の算定方式を図 37 に示す。なお、回答を得られなかった 1 機関の医療 NW は除いている。「治験ネットワーク共通の費用算定方式」を採用している機関を比較すると、医療 NW では全体の 24.3% (9/37) であり、SMONW では 12.5% (5/40) であった。それぞれのネットワークで最も多かった費用算定方式は、医療 NW では「各医療機関の費用算定方式」の 54.1% (20/37) であり、SMONW では「治験ネットワーク共通の費用算定方式を採用しているが一部例外あり」の 75.0% (30/40) であった。

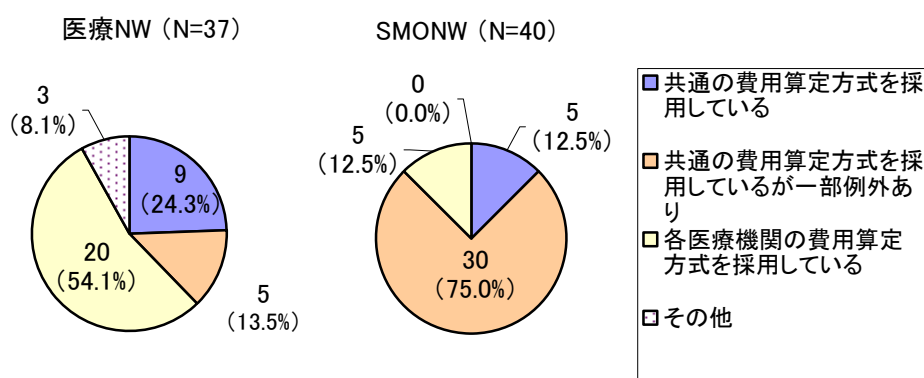


図 37 医療 NW および SMONW の登録医療機関における費用算定方式

また、医療 NW について、採用している費用算定方式を運営主体別に集計した (図 38)。大学病院を運営主体とする医療 NW では、13 機関中 9 機関において各登録医療機関の費用算定方式を採用していた。

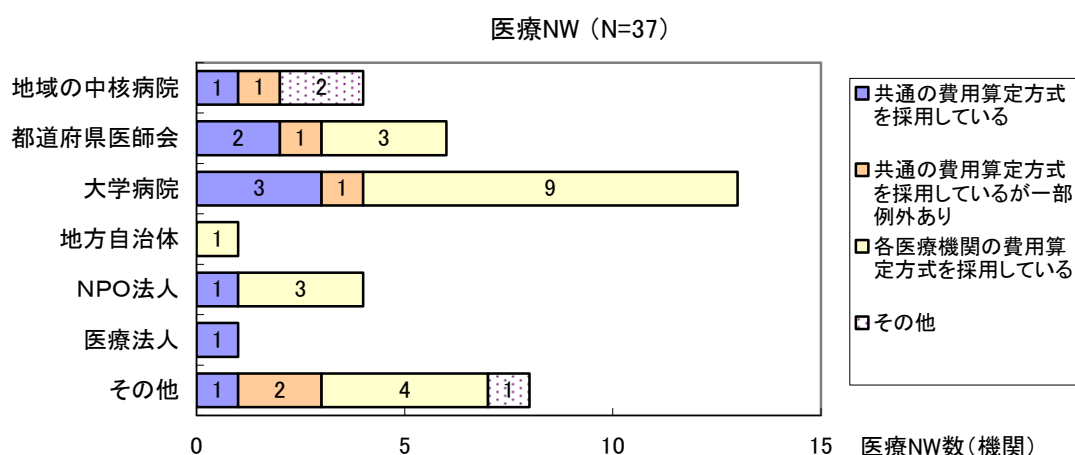


図 38 医療 NW の費用算定方式 (運営主体別)

さらに、医療 NW について、採用している費用算定方式を過去 3 年間 (2009~2011 年) の治

験受託実績別に集計した結果を図 39 に示す。治験受託実績がある機関は、共通の費用算定方式を採用している割合が 34.8% (8/23) と多かった。

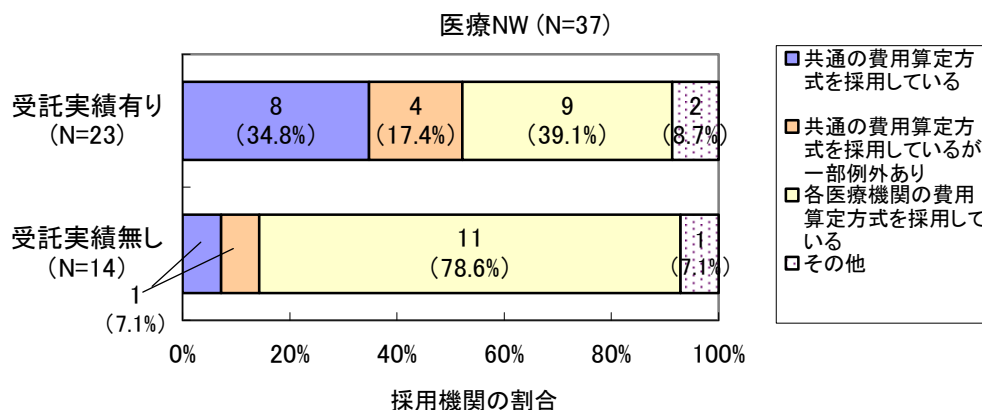


図 39 医療 NW の費用算定方式 (治験受託実績別)

共通の費用算定方式を (一部例外も含めて) 採用している 14 機関の医療 NW と 35 機関の SMONW について、治験実施費用の支払い方法を比較した (図 40)。出来高払い方式を採用している機関は医療 NW では 57.1% (8/14)、SMONW では 54.3% (19/35) であり、両者に差はなかった。前納返還なし方式を採用する機関は医療 NW に 1 機関のみ見られた。

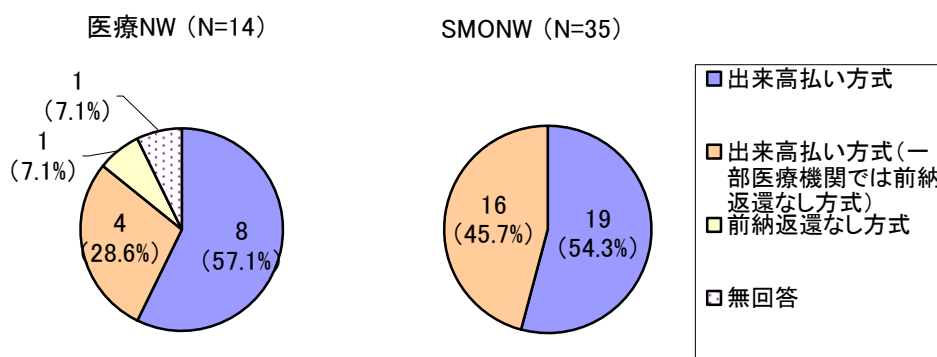


図 40 医療 NW および SMONW における治験費用の支払い方式

### 3.4.2 治験依頼に伴うネットワーク活用に伴う契約・費用の必要性

医療 NW について、治験依頼に伴いネットワークを活用する際の治験依頼者との契約締結および費用支払いの必要性を調査した。まず、ネットワークを活用する際の契約締結の必要性を図 41 に示す。なお、回答を得られなかった 4 機関は除いている。23.5% (8/34) の医療 NW で契約締結が必要であった。

医療NW (N=34)

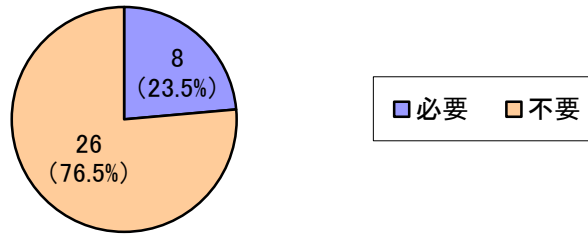


図 41 治験依頼時に医療 NW を活用する際の契約締結の必要性

次に、ネットワークを活用する際の費用支払いの必要性を図 42 に示す。回答を得られなかった 4 機関を除くと 20.6% (7/34) の機関で費用支払いが必要であった。

医療NW (N=34)

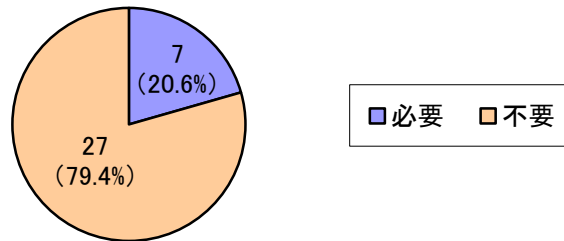


図 42 治験依頼時に医療 NW を活用する際の費用の必要性

また、ネットワークを活用する際の費用の必要性を、運営主体別に集計した結果を図 43 に示す。ネットワークを活用する際に必要となる費用を求める機関は、NPO 法人およびその他の運営主体でそれぞれ 3 機関に、大学病院で 1 機関に見られた。

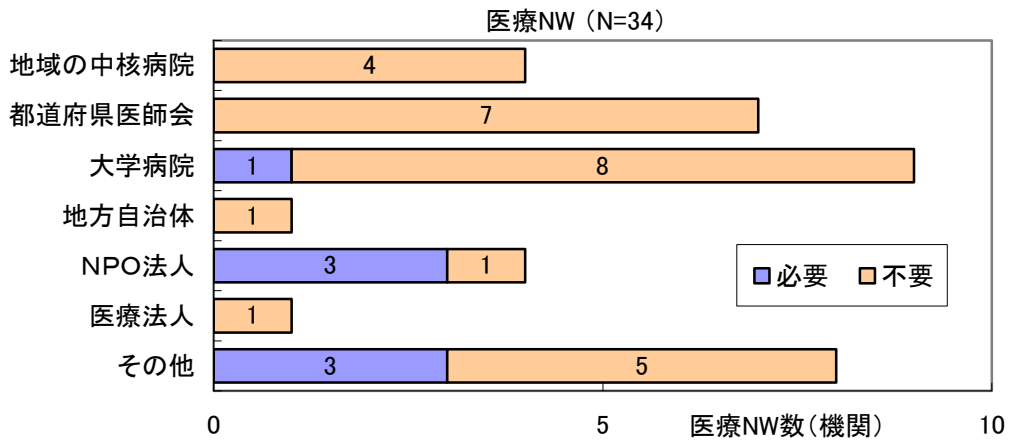


図 43 治験依頼時に医療 NW を活用する際の費用の必要性 (運営主体別)



### 3.4.3 緊急搬送先医療機関の紹介費用について

医療 NW に緊急搬送先医療機関の紹介が可能か調査を行い、紹介可能と回答した 26 機関に対して、紹介の際に費用が必要となるか調査した結果を図 44 に示す。なお、回答を得られなかった 8 機関は除いた。緊急搬送先医療機関の紹介に費用を求める医療 NW は 1 機関のみで全体の 5.6% (1/18) であった。

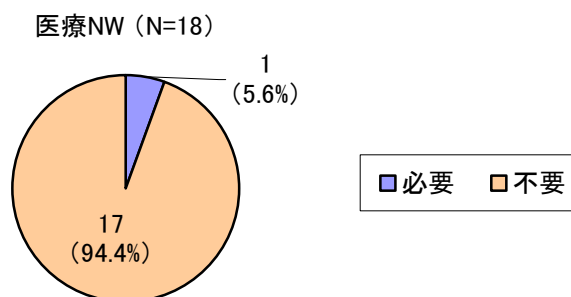


図 44 緊急搬送先医療機関の紹介費用の必要性

## 3.5 各種調査の依頼方法・調査方法

### 3.5.1 Feasibility調査

近年、治験依頼者が治験実施計画書を作成する段階で、治験実施計画書が確定する前の内容でどの程度の実現可能性を有するか医療機関に依頼して調査する Feasibility 調査が増えている。この Feasibility 調査の受け入れの可否について図 45 に示す。回答を得られなかった医療 NW の 4 機関、SMONW の 1 機関は除いた。医療 NW では 82.4% (28/34)、SMONW では全ての機関 (39/39) で受け入れ可能であった。

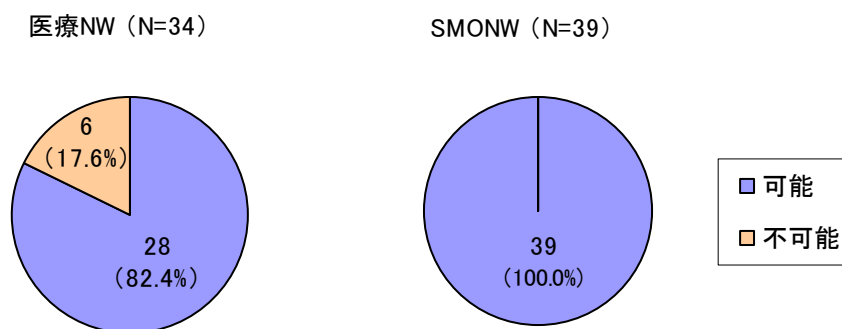


図 45 Feasibility 調査の受け入れの可否

また、医療 NW について、運営主体別の Feasibility 調査受け入れ可否を図 46 に示す。

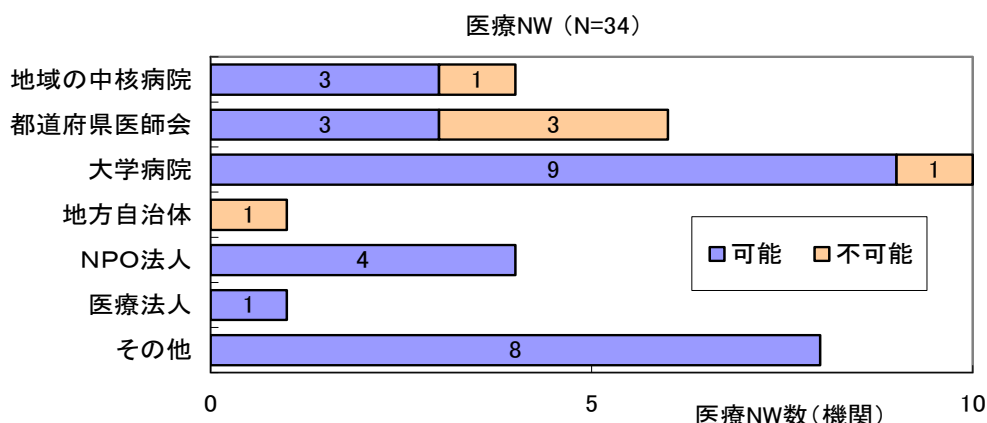


図 46 Feasibility 調査の受け入れの可否（運営主体別）

### 3.5.2 治験ネットワークによる登録医療機関への施設選定調査

治験依頼者が治験ネットワークに対して候補施設選定の調査を依頼する場合、ネットワーク事務局が、治験依頼者とネットワーク内に登録された（候補）医療機関の間に介在して情報を集約し、当該調査を実施することを求めている。ネットワーク事務局が中心となって実施する登録医療機関への施設選定調査について調査を行った。

#### 3.5.2.1 調査対象とする候補医療機関の選定方法

施設選定調査の実施対象となる候補医療機関の選定方法を図 47 に示す。医療 NW では、「治験依頼者と協議のうえ医療機関を選定する」機関が全体の 52.6%（20/38）と最も多かった。一方 SMONW では「SMONW が選定する」との回答が全体の 50.0%（20/40）と最も多かった。候補施設の選定を行う方法は両者の間で傾向が異なっていた。

なお、医療 NW 事務局または SMONW が選定する場合に、その選定基準を自由記載にて収集したところ、医療 NW、SMONW ともに対象患者の有無を挙げるネットワークが多かった。また、SMONW では対象患者数と並び過去の実績を選定基準に挙げる機関が多かった。

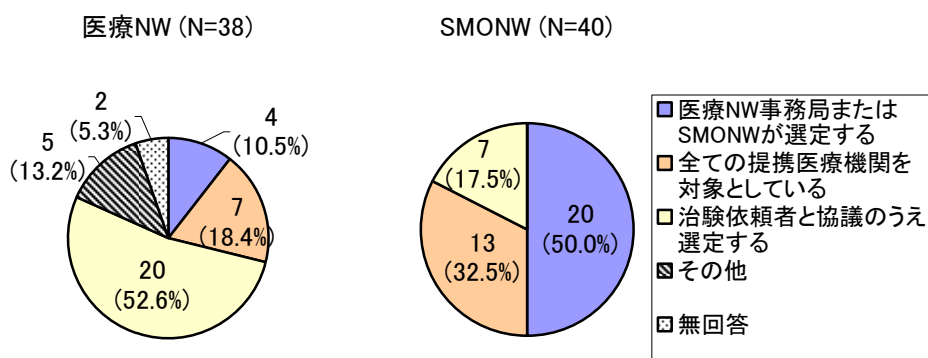


図 47 調査対象とする医療機関の選定方法

### 3.5.2.2 候補医療機関における調査方法

調査対象となる候補医療機関における実際の調査方法を図 48 に示す。医療 NW では「訪問による調査」と「メールによる調査」はそれぞれ 47.4% (18/38)、57.9% (22/38) と同程度であった。一方 SMONW では「訪問による調査」が 92.5% (37/40) と顕著に多かった。なお、WEB 上のみでの調査を行っている機関は、医療 NW、SMONW のいずれにも見られなかった。

「その他」の具体的な方法としては、医療 NW において、「電話による聞き取り調査」、「FAX による調査」、「共通電子カルテ上での調査」、「治験依頼者による直接訪問調査」などの回答が見られた。

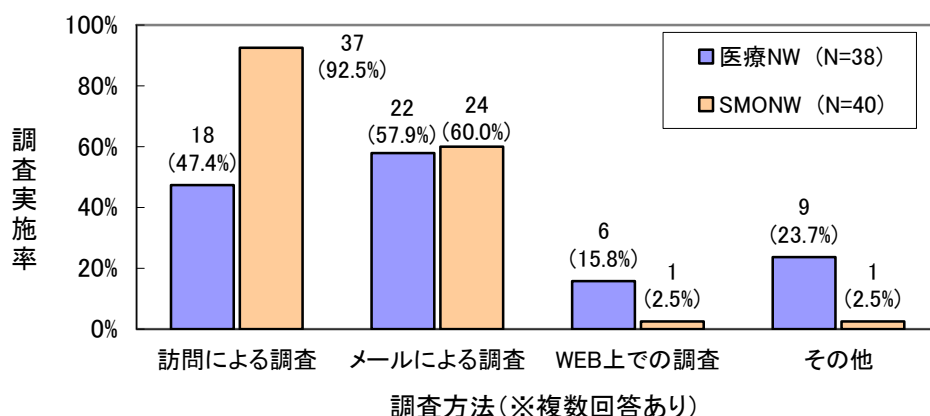


図 48 調査対象とする医療機関の調査方法

### 3.5.2.3 施設選定調査実施に伴う契約・費用の必要性

#### 3.5.2.3.1 施設選定調査実施に伴う契約の必要性

医療 NW および SMONW における施設選定調査実施に伴う治験依頼者との契約の必要性を図 49 に示す。契約が必要である機関は、医療 NW では 42.1% (16/38)、SMONW では 52.5% (21/40) であり、両者の間に差は見られなかった。

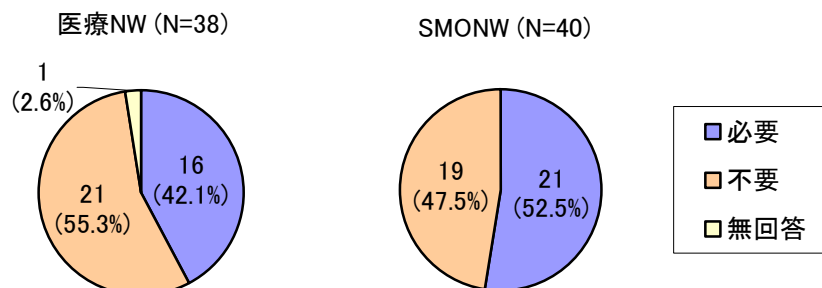


図 49 施設選定調査実施に伴う契約の必要性

また、医療 NW について、運営主体別の契約の必要性を図 50 に示す。NPO 法人が運営主体

の医療 NW では全て契約が必要であったが、地域の中核病院や大学病院が運営主体の医療 NW では契約不要としている割合が高かった。

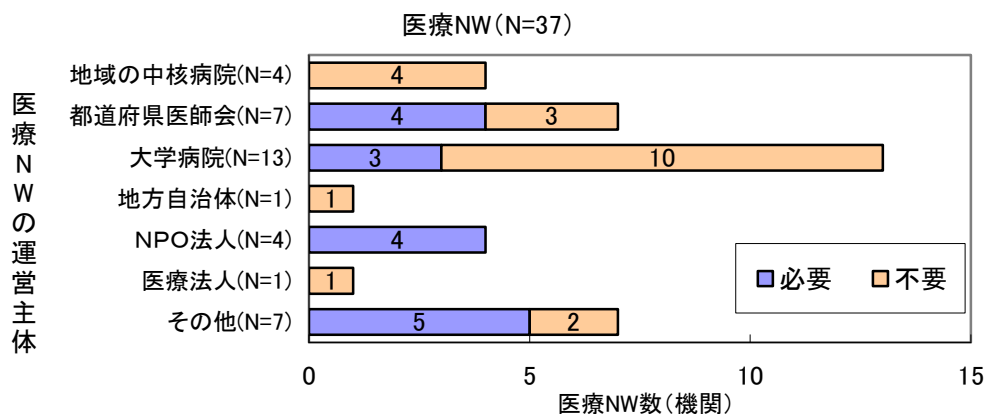


図 50 医療 NW における運営主体別の施設選定実施に伴う契約の必要性

契約が必要となる場合の契約形態について図 51 に示す。医療 NW、SMONW ともに秘密保持契約が 8 割程度であり、両者の間に差は認められなかった。なお、重複回答があるため、契約を必要と回答した数より N 数が多くなっている。

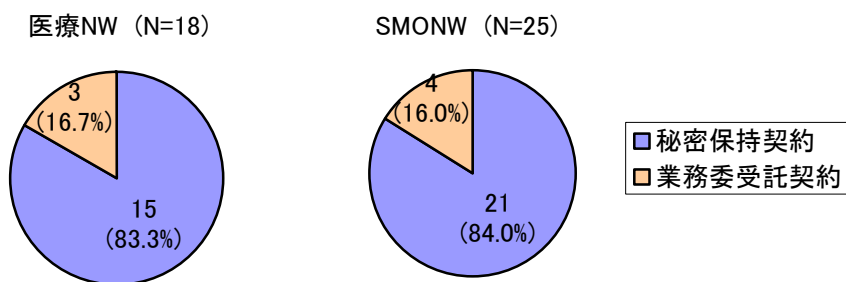


図 51 施設選定調査時に必要となる契約の種類

### 3.5.2.3.2 施設選定調査に伴う費用の必要性

施設選定調査に伴う調査費用の必要性を図 52 に示す。医療 NW では 10.5% (4/38)、SMONW では 5.0% (2/40) の割合で施設選定調査に関する調査費用が必要であるものの、大部分の医療 NW および SMONW では施設選定調査に関わる調査費用は不要であった。

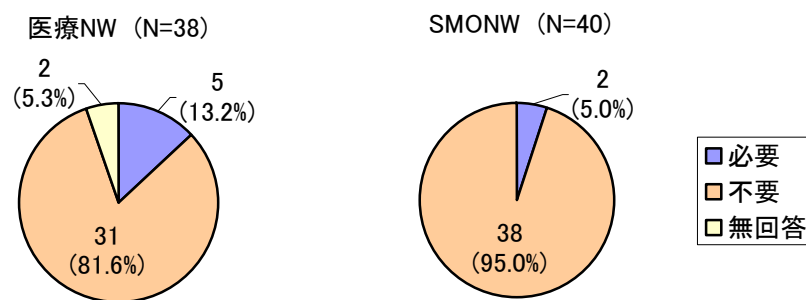


図 52 施設選定調査に関する費用

また、医療 NW について、その運営主体別の調査費用の必要性について図 53 に示す。都道府県医師会および大学病院において、調査費用を必要とする機関がみられた。

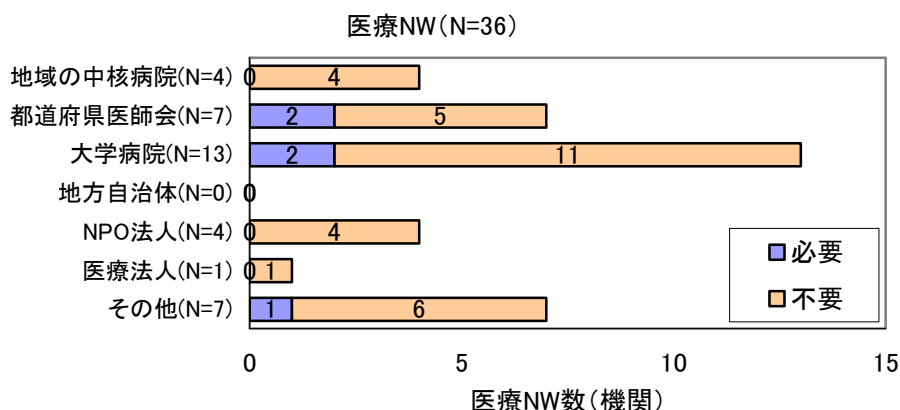


図 53 医療 NW における施設選定調査に関する費用（運営主体別）

### 3.5.2.4 施設選定調査（アンケート）の様式

施設選定調査で用いるアンケートの様式の受け入れ状況の結果を図 54 に示す。治験依頼者の様式が使用可能な機関は、医療 NW では 86.8%（33/38）であり、一方 SMONW では全ての機関で使用可能であった。

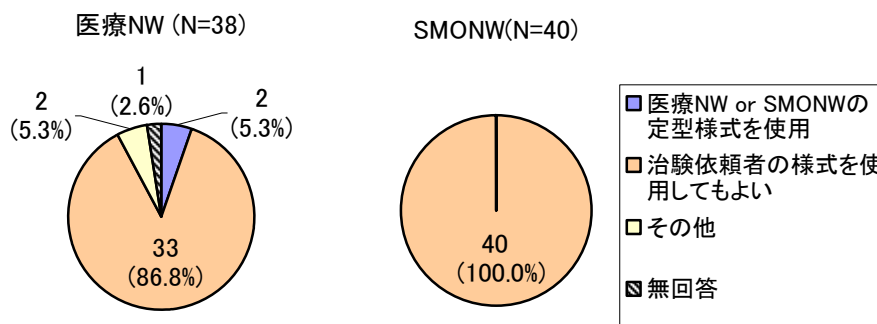


図 54 施設選定調査（アンケート）の様式

### 3.5.2.5 施設選定時に開示が必要となる治験依頼者情報

施設選定時に開示が必要となる治験依頼者情報を図 55 に示す。不要と回答した医療 NW は 51.4% (19/37)、SMONW は 55.0% (22/40) とほぼ同程度であり、治験依頼者名または治験薬名の開示が必要となる割合にも差はなかった。

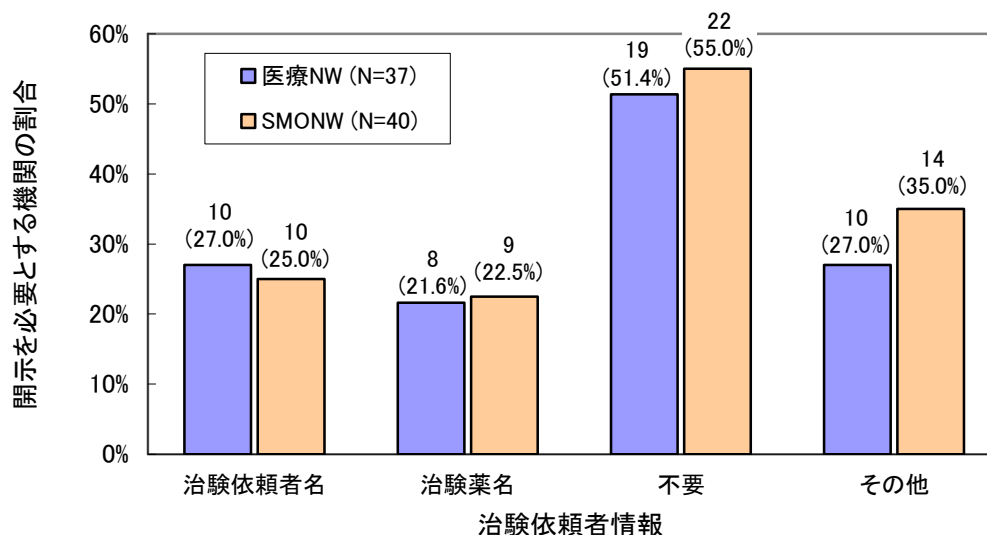


図 55 施設選定時に開示が必要となる治験依頼者情報

### 3.5.2.6 施設選定調査で調査可能な項目

施設選定調査で調査可能な項目について、①対象被験者の事前スクリーニング情報、②治験実施体制 (医師・スタッフ)、③過去の治験実績 (対象疾患、達成度等)、④必要な検査機器の有無、⑤治験薬交付・回収の体制、⑥契約形態、⑦費用算定方法、⑧直接閲覧の環境 (電子カルテ要件等)、⑨その他、を選択肢として回答を得た。調査可能な項目の比較を図 56 に示す。SMONW では、いずれの項目においても調査可能との回答が 100%またはそれに近かった。一方医療 NW では、その他を除くいずれの項目においても調査可能との回答が SMONW より低かった。

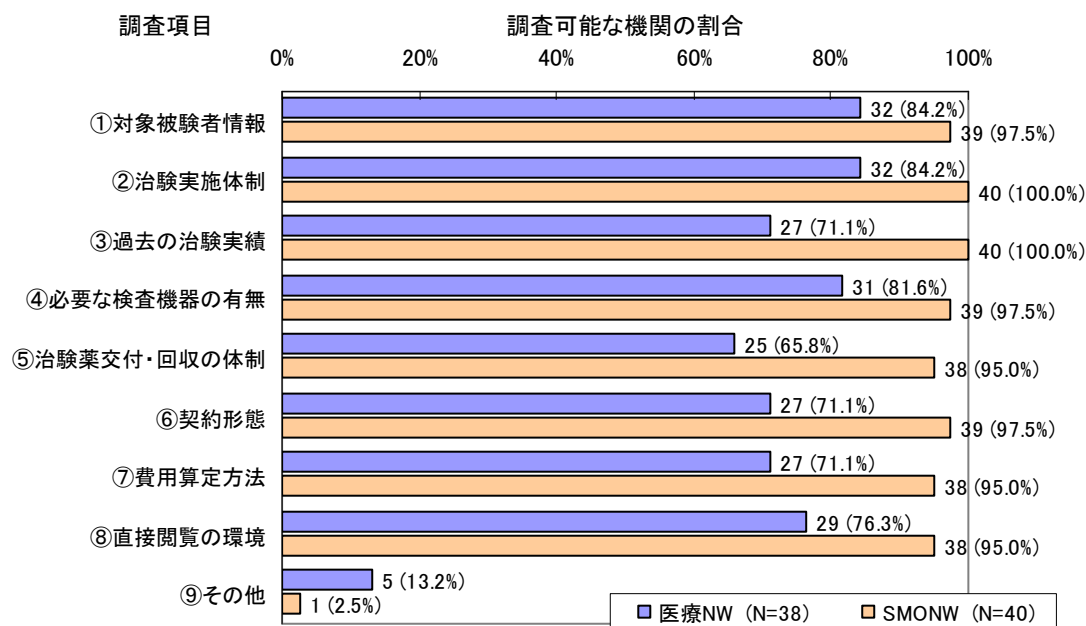


図 56 施設選定調査で調査可能な項目

### 3.5.2.7 調査依頼から治験依頼者への結果報告までの必要日数

治験依頼者の調査依頼から調査開始まで、さらに調査開始から結果を治験依頼者に報告するまでに必要な日数について表 8a~c、図 57 に示す。なお、一部について回答を得られなかった SMONW の 1 機関は除いている。調査依頼から調査結果を治験依頼者に報告するまでに必要な日数は、医療 NW と SMONW でほぼ同等であり、いずれも約 2 週間で実施されていた。

表 8 施設選定調査の依頼から治験依頼者への結果報告までの必要日数

#### a. 調査依頼から調査開始までの必要日数

	平均 (日)	中央値 (日)	最短 (日)	最長 (日)
医療 NW (N=30)	3.2	3	1	10
SMONW (N=39)	2.7	2	1	10

#### b. 調査開始から結果報告までの必要日数

	平均 (日)	中央値 (日)	最短 (日)	最長 (日)
医療 NW (N=30)	9.0	7	1	20
SMONW (N=40)	12.1	14	2	21

c. 調査依頼から結果報告までの必要日数

	平均 (日)	中央値 (日)	最短 (日)	最長 (日)
医療 NW (N=30)	12.1	11	6	25
SMONW (N=39)	14.8	15	4	28

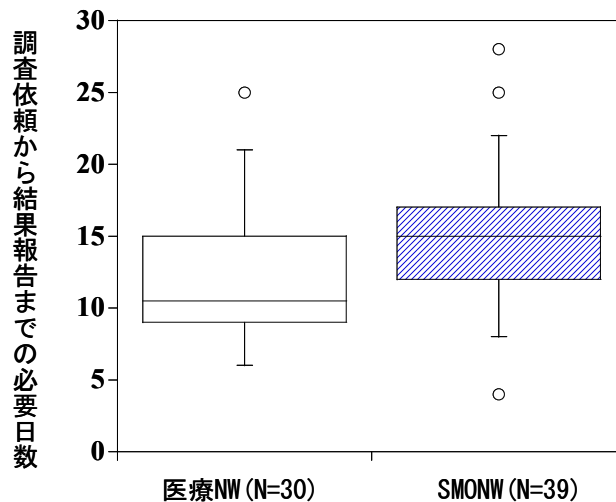


図 57 調査依頼～結果報告までの必要日数

3.5.2.8 調査見送り施設への連絡方法

選定調査後に治験依頼者が調査結果をもとに、訪問調査を見送った場合の該当医療機関への連絡方法を図 58 に示す。医療 NW では治験依頼者が連絡する必要があるとした機関が 7.9% (3/38)、特に連絡はしていない機関も 13.2% (5/38) の割合で認められたが、SMONW では 1 社を除き SMONW から連絡をしていた。

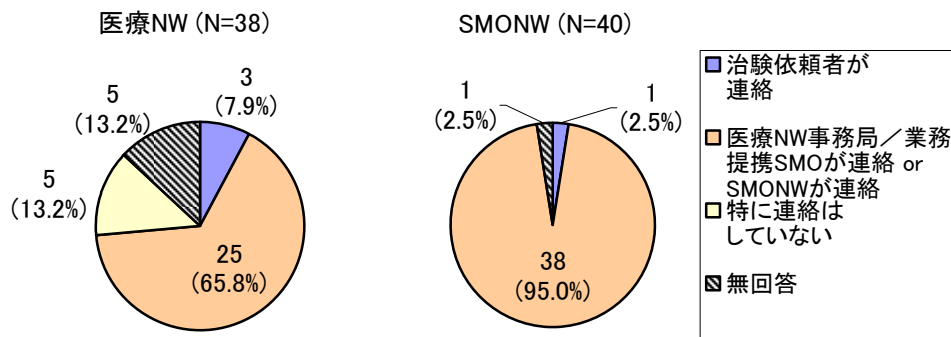


図 58 調査見送り施設への連絡方法



### 3.5.3 治験依頼者による候補施設への訪問調査

#### 3.5.3.1 訪問調査の日程調整担当者

治験依頼者が候補施設への訪問調査をする際の日程調整担当者を図 59 に示す。なお、回答を得られなかった医療 NW の 3 機関および SMONW の 3 機関は除いている。

医療 NW 事務局または SMONW 担当者が日程調査を行う機関は、医療 NW では 62.9% (22/35) であり、SMONW では 97.3% (36/37) であった。医療 NW において事務局以外が日程調整を行う場合、治験依頼者に対応を求める機関が 20.0% (7/35)、業務提携している SMO に対応を求める機関が 17.1% (6/35) であった。

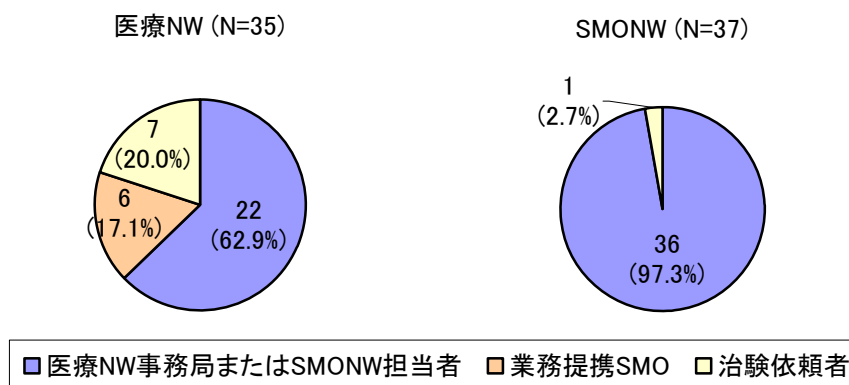


図 59 訪問調査の日程調整担当者

#### 3.5.3.2 訪問調査時の同行者

治験依頼者が候補施設へ訪問調査をする際の治験ネットワーク側の同行者について、医療 NW の結果を図 60 に、SMONW の結果を図 61 に示す。なお、回答を得られなかった医療 NW の 5 機関および SMONW の 1 機関は除いている。

医療 NW では、「医療 NW 担当者」が同行する機関が 57.6% (19/33) と最も多かった。なお、「その他」の中には「同行をしない」との回答が 5 機関に見られた。一方、SMONW では、「CRC」が同行する機関が 84.5% (33/39) と最も多かった。全体的に、医療 NW よりも SMONW のほうが同行するとの回答が多かった。

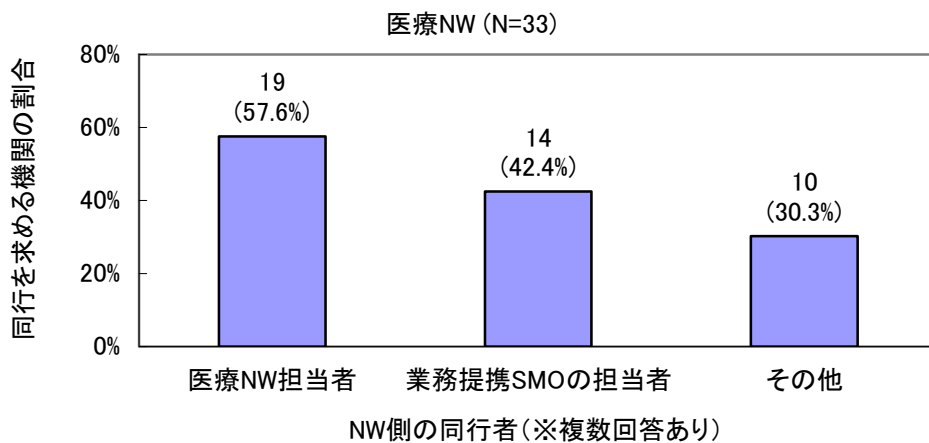


図 60 治験依頼者が候補施設へ訪問調査する際の同行者（医療 NW）

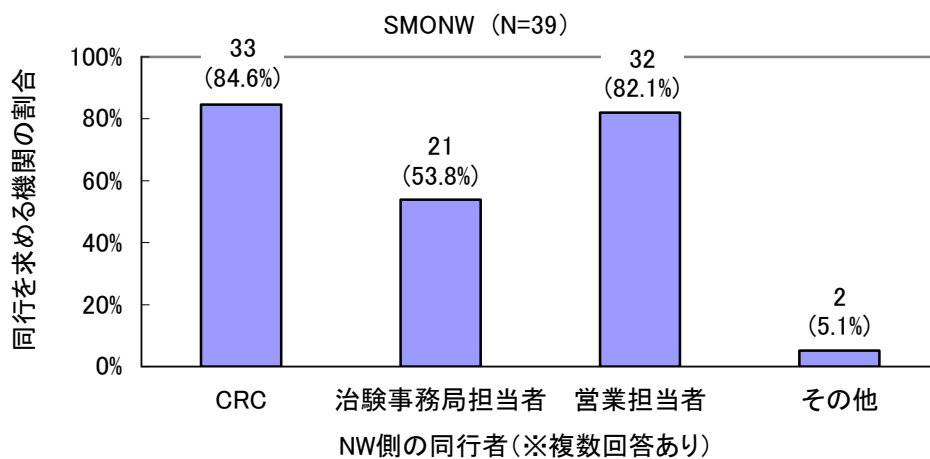


図 61 治験依頼者が候補施設へ訪問調査する際の同行者（SMONW）

### 3.5.3.3 依頼者訪問調査後の選定見送り施設への連絡方法

訪問調査後に選定を見送ることになった医療機関への連絡方法について図 62 に示す。「治験依頼者が選定結果を連絡する必要がある」と回答した医療 NW は全体の 18.4% (7/38) であり、SMONW では 5.0% (2/40) であった。

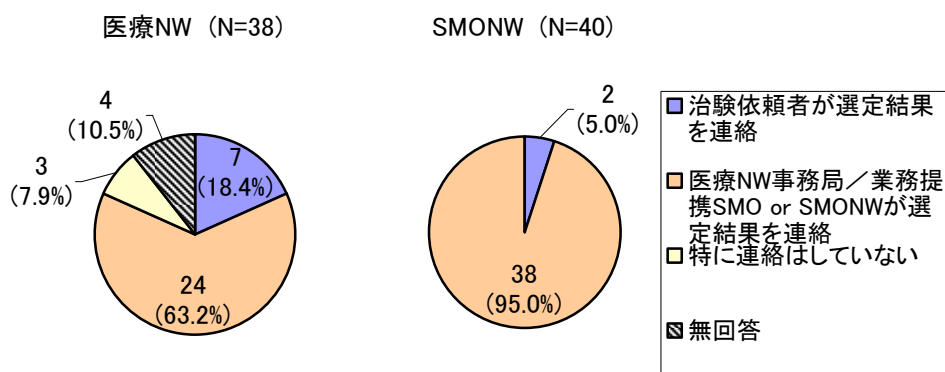


図 62 依頼者訪問調査後の選定見送り施設への連絡方法

### 3.6 治験ネットワークの特徴・課題

#### 3.6.1 現時点での治験ネットワークの強み

現時点での治験ネットワークの強みを自由記載形式の回答で収集した。回答内容の詳細については省略するが、得意とする疾患領域、進捗管理等に用いる IT インフラ、登録医療機関の規模や地域性に関する特性、手続き効率化の施策、CRC のマンパワー確保などについての記載が多くみられた。

#### 3.6.2 今後の治験ネットワークの課題

今後の治験ネットワークの課題を自由記載形式の回答で収集した。医療 NW について、自由記載形式の回答の中に設定したキーワードに類似する語句を含むものを抽出した。C-IRB に関する問題を課題と考える機関が 28.9% (11/38) と最も多かった。マンパワー (CRC、事務局等) の不足に関する問題を上げた機関、および受託案件の不足を上げた機関がそれぞれ 18.4% (7/38) であった。電子化 (IRB 資料、ウェブサイト等) に関する問題を上げた機関、およびネットワーク内の連携または一元化に関する問題を上げた機関がそれぞれ 10.5% (4/38) であった (図 63)。SMONW の回答については省略する。

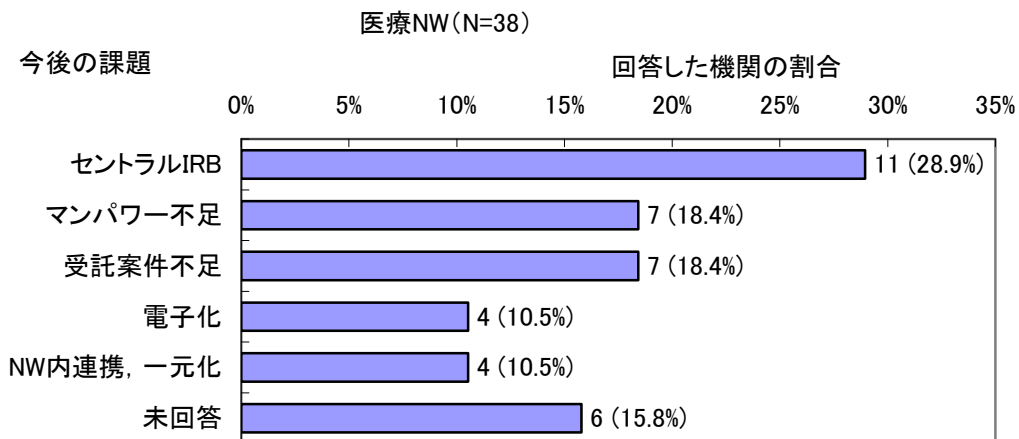


図 63 今後の治験ネットワークの課題（医療 NW のみ）

### 3.6.2.1 治験ネットワークの自己評価

ネットワーク機能の現状について、自己評価を図 64 に示す。ネットワークとして「十分機能している」との回答は、医療 NW が 2.6%（1/38）に対して SMONW が 30.0%（12/40）であった。また、医療 NW では「どちらかというと機能していない」と「まったく機能していない」を合わせた否定的な回答が 34.2%（13/38）であったのに対し、SMONW では 40 機関のすべてが「十分機能している」あるいは「機能している」との肯定的な回答であった（図 64）。

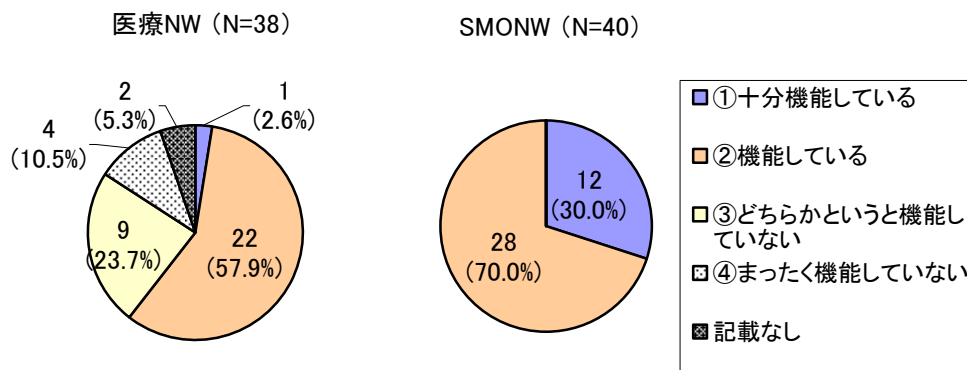


図 64 治験ネットワークの自己評価

### 3.6.2.2 自己評価の判断理由

合わせて自己評価の判断理由について、自由記載形式の回答で収集した。回答内容の詳細については省略するが、医療 NW では受託実績が少ない、治験ネットワークが設立されたばかりのため体制を構築中、マンパワー不足等の理由がみられた。

## 4. おわりに

TF5 では、日本の治験環境を活性化するための方策の一つとして推進されている治験ネットワークについて検討を進めた。治験ネットワークに関しては、「全国治験活性化3ヵ年計画」の策定前後から構築されはじめているが、治験依頼者から見て有効な治験ネットワークが少ないとの印象が強いのが現状である。そこで、現状調査を行い問題点や課題点を明確にすると共に、依頼者側が考える理想的な治験ネットワーク像を提示し、治験ネットワーク自身が現状を自己評価出来るようにすることにより、今後の治験ネットワークの推進に大きく寄与すると考えた。自己評価に関しては別途報告を行うが、本調査結果で明らかになった国内治験ネットワークの現状と他の治験ネットワークの取り組み状況を参考にして、自身のネットワークでの改善点と今後の取り組みを進めていただくことを期待したい。

治験の効率化や活性化を議論する時に、方法論についてフォーカスして議論が進められる場合が多いが、実効的な治験ネットワークを多くしていくためには個々の機能を備えること自体が重要ではなく、治験ネットワーク全体の特徴を活かして総合的に機能する事が重要と考える。治験依頼者としても、有効な治験ネットワークを活用していく事が最終的には治験の効率化・症例集積の向上にも繋がっていくため、双方で刺激しながら成長していく事を希望する。本調査結果が、今後の治験ネットワーク成長の一助になることができれば幸いである。

### 【参考資料】

- 1) 文部科学省・厚生労働省：全国治験活性化3ヵ年計画（平成15年4月30日）
- 2) 文部科学省・厚生労働省：臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012（平成24年3月30日）
- 3) 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）
- 4) 治験ネットワークおよびSMOに関する実態調査報告書（医療機関の治験実施体制に関する調査班 平成18年10月）

臨床評価部会(2012年度)

タスクフォース5

日本の治験ネットワークの現状に関するアンケート調査結果

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	
アッヴィ合同会社	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istol・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。**

最後に本調査にご協力いただきました医療治験NW、SMONWの関係者の方々に深く感謝いたします。調査にご協力頂き、お名前を公表可能とご連絡をいただいた機関・会社につきましては別添2に記載します。また、調査結果に関する考察を加えた論文を本文書と別に公表致します。