

〔部会資料〕

## 治験ネットワーク活性化活動に関する報告書

2015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

# 目次

はじめに.....	1
1 治験依頼者の考える優良な治験 NW .....	3
2 活動対象となる治験 NW の選定 .....	4
2.1 活動対象と考える治験 NW .....	4
2.2 選定の流れ・評価・結果.....	4
3 活性化活動の進め方.....	5
3.1 活動計画書の作成.....	5
3.2 機能・役割の pre 評価.....	6
3.3 アクションプランの作成.....	6
3.3.1 最終目標を設定する .....	6
3.3.2 機能・役割を改善するためのアクションを検討する .....	6
3.4 機能・役割の post 評価 .....	7
4 優良な治験 NW となるために求められる機能・役割と、その活動内容 (Best Practice) .....	8
4.1 治験 NW としての体制・機能構築に対する Best Practice.....	8
4.1.1 治験 NW 事務局による業務の一元化 .....	8
4.1.2 C-IRB での審議実施 .....	9
4.2 治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築に対する Best Practice.....	9
4.2.1 効果的な実施可能例数調査の実施 .....	9
4.2.2 治験 NW 事務局による症例登録推進策の策定及び共有.....	13
4.3 症例集積性の向上 (患者紹介体制の構築) に対する Best Practice .....	14
4.3.1 手順の構築 (秘密保持、IRB での審議手順) .....	14
4.3.2 既存の紹介体制・インフラの活用 .....	16
5 活動評価.....	17
6 最後に.....	18
6.1 治験 NW への提言 .....	18
6.2 治験依頼者への提言 .....	21
7 参考文献.....	23
8 本報告書で引用した過去の製薬協成果物.....	23
別添 .....	25

## はじめに

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、及び各実施医療機関における被験者候補となる対象疾患患者等の把握が困難なことが問題点として挙げられており、それらが我が国における治験の効率化への障壁となることが懸念されている<sup>1)</sup>。また、アジア諸国では2000床以上のいわゆるメガホスピタルと呼ばれる実施医療機関が多く、400～500床規模が多くを占める日本の1実施医療機関でアジア諸国と同等の症例集積を行うことは困難とも考えられている<sup>1)</sup>。

このような状況から、日本で実施する治験の手続きを効率化し、更に症例集積性を向上させるための一つの方策として、治験ネットワーク（以下、NW）の活用が掲げられている。

治験NWの成り立ちを振り返ると、治験NWは、「全国治験活性化3ヵ年計画（平成15年4月文部科学省・厚生労働省）」の策定前から構築され始め、平成19年3月30日に文部科学省・厚生労働省が策定した「新たな治験活性化5ヵ年計画」では、治験NWが機能するための要件として、中核病院・拠点医療機関を中心とした「治験・臨床研究が効率的かつ効果的に機能するシステム」を構築することが求められた。

また、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知（平成23年6月30日 医政研発0630第1号）として発出された「治験等の効率化に関する報告書（平成23年5月、治験等適正化作業班）」では、治験NWを確実に運営するために求められる機能が明確にされた。

このような背景の中、現在までに多種多様な形態の治験NWが形成されてきたものの、平成24年3月30日に文部科学省・厚生労働省が策定した「臨床研究・治験活性化5ヵ年計画2012（以下、5ヵ年計画2012）」では、「症例集積性の向上」及び「治験手続きの効率化」を達成するための重要な方策として、治験NWが“あたかも1医療機関”のように機能できる体制を構築することが掲げられており、そのアクションプランでも、「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ている。

現状として、治験NWの活用が治験の活性化に十分寄与しているとは言い難く、依然として課題・問題点として検討すべき事項であると考えられる。

このような状況の中、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会（以下、製薬協）は、5ヵ年計画2012が策定された2012年度に、治験NWの活動実態を把握・分析することを目的として治験NWの現状調査を実施した（表8-1）。

2012年度現状調査の結果、活動をしているものの治験を受託したことのない治験NWが存在することが明らかになり、治験NWとして存在するだけでは新規治験の受託には繋がらないことが考えられた。また、活動をしている治験NWであっても「中央（セントラル）治験審査委員会（以下、C-IRB）の活用など、治験手続き業務の集約化が十分になされていない」、「症例登録を推進するための施策が十分になされていない」という課題も浮き彫りとなり、多くの治験NWは症例集積性・治験手続きの効率化の観点から実効的に機能しているとは言い難い結果であった。

しかしながら、治験NWの多くは発展途上であり、症例集積性の向上や治験手続きの効率化に寄与するための機能を充実させることで治験を効果的に推進することのできる「優良な治験NW」へと成長することが期待される。

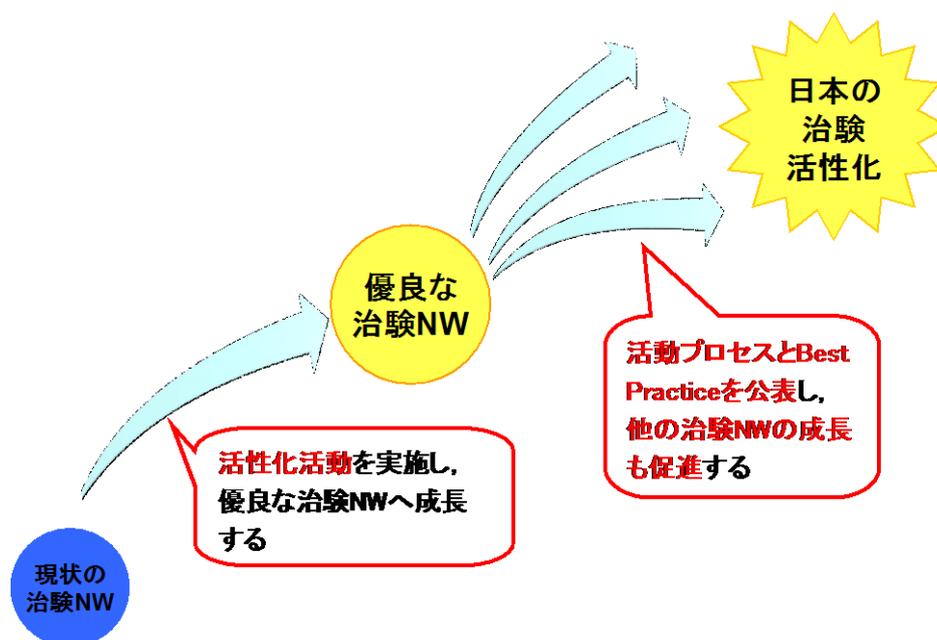
また、製薬協は、治験NWが有すべき機能について検討し、優良な治験NWとなるための「理想的な治験NWの具体的な機能・役割」を同じく2012年度に提言したところである（表8-1）。

そこで、これまでの活動成果を踏まえ、2013年度及び2014年度は、製薬協が更なる発展を目指す治験NWの相談に応じ、助言を行うことで、既存の治験NWを、理想的な機能・役割を実装した優良な治験NWへと活性化することを目的としたプロジェクトを立ち上げることとした。

本報告書には、本プロジェクトの活動プロセスとともに、個々の治験NWに対して実施した活性化活動内容の中で、特に「優良な治験NWとなるための具体的な機能・役割」に該当すると考えた活動内容を Best Practice として記載した。

また Best Practice を達成し優良な治験NWへと成長するための課題を、治験NW及び治験依頼者の双方へ向けて提言している。

活動プロセスと Best Practice を公表し課題を提言することで、本活動の対象とはならなかったが更なる発展を目指す治験NWにとっても優良な治験NWへ近づくための改善活動の一助となり、結果として治験NWの活用と日本の治験の活性化に繋がれば幸いである。



#### 本プロジェクトの活動目的（イメージ）

なお、個々の治験NWに対する詳細な活動報告書も、本報告書の別冊として製薬協ホームページに公表している。今後個々の治験NWが自主的に改善を行う際に参考となる内容が多く記載されているため、併せて適宜活用していただきたい。

## 1 治験依頼者の考える優良な治験 NW

本プロジェクトが活動を開始するにあたり、治験依頼者が考える優良な治験 NW に求める要件を検討した（表 1-1）。

まず、治験手続きを効率化するための機能・役割を「治験 NW としての体制・機能構築」、適切な症例登録を管理及び推進するための機能・役割を「治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築」と定義し、「治験等の効率化に関する報告書」や製薬協作成「治験 NW 自己評価シート」（表 8-1）に掲げられている機能・役割の中で重要度が高いと考える項目を、該当する要件に区分した。

更に、過去の製薬協の検討が不十分であった症例登録を推進する具体的な方策や、治験依頼者が治験を委託する際に魅力となる個々の治験 NW が有する特性を「症例集積性の向上、治験 NW の特徴化」と定義し、そのために重要と考える項目を検討した。

表 1-1 治験依頼者が考える優良な治験 NW に求める三要件

優良な治験 NW に求める要件	重要な機能・役割
治験 NW としての体制・機能構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>治験手続きを効率化するための機能・役割</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験 NW 事務局による業務の一元化</li> <li>・ C-IRB での審議実施</li> <li>・ 治験 NW 登録医療機関内での SOP の統一</li> <li>・ 治験 NW 内での教育の実施</li> <li>・ 治験 NW 事務局による情報公開</li> </ul> </li> </ul>
治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>適切な症例登録を管理及び推進するための機能・役割</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験 NW 事務局を經由した意向 調査の実施</li> <li>・ 治験 NW 登録医療機関内データ集約・提示</li> <li>・ 明確な根拠に基づき調査した実施可能例数の提示</li> <li>・ 治験 NW 事務局による重大な逸脱・GCP 違反の把握</li> <li>・ 治験 NW 事務局による症例登録推進策の策定及び共有</li> </ul> </li> </ul>
症例集積性の向上、治験 NW の特徴化	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>症例登録を推進する具体的な方策・治験依頼者が治験を委託する際に魅力となる個々の治験 NW が有する特性</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾患レジストリ</li> <li>・ リモート SDV</li> <li>・ 治験手続の電子化</li> <li>・ 臨床研究への積極的参加</li> </ul> </li> </ul>

## 2 活動対象となる治験 NW の選定

### 2.1 活動対象と考える治験 NW

本プロジェクトでは、以下の条件に合致した治験 NW を活動対象とし、募集を行った。

- ・ 医療機関（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治験 NW
- ・ web 検索の結果、何らかの連絡先が確認できた治験 NW

更に、1 章で検討した三要件のそれぞれに対して自主的な改善意思があると考えられる治験 NW を活動対象として定義し、応募のあった治験 NW の中から、その定義に合致する治験 NW を選定することとした（表 2.1-1）。

表 2.1-1 本活動の対象と考えた治験 NW

優良な治験 NW に求める要件	活動対象の定義
治験 NW としての体制・機能構築	治験 NW としての体制・機能が十分に構築されておらず、強化したいと考える治験 NW
治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築	症例マネジメント体制・機能を強化したいと考える治験 NW
症例集積性の向上、治験 NW の特徴化	症例集積性の向上、治験 NW の特徴化に関する強化をしたいと考える治験 NW

### 2.2 選定の流れ・評価・結果

選定は、以下の流れで実施した。なお、選定の公平性を保つ観点から、一次選定及び二次選定は本プロジェクト外に設置した連絡窓口が調査票を送付・回収し、本プロジェクトメンバーは調査情報から治験 NW を特定できない（名称等の治験 NW を特定可能な情報をマスキングした）状態で調査内容を評価した。

#### (1) 一次選定

主に以下に示す 5 項目を調査し、治験 NW のあるべき姿及び改善したいと考える内容が活動対象に合致する治験 NW を選定した。

- 1) 本活動へ参加した場合の実施体制
- 2) 「治験 NW としての体制・機能構築」の実施状況
- 3) 「治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築」の実施状況
- 4) 現在取り組んでいる治験 NW の特徴化方策
- 5) 治験 NW のあるべき姿（治験 NW の考える将来展望等）

#### (2) 二次選定

主に治験 NW のあるべき姿の詳細を調査し、一次選定の調査内容も併せ、治験 NW のあるべき姿・現状が表 2.1-1 の各要件・活動対象に最も合致していると考えられる治験 NW を選定した。

#### (3) 最終選定

二次選定の後に特定可能な情報のマスキングを解除し、本プロジェクトメンバーが治験 NW に直接訪問して、本活動の背景、目的、達成すべき要件を説明した。

訪問の後、治験 NW の実務担当者及び意思決定者から本活動内容への合意を得られた治験 NW を活動対象とした（表 2.2-1）。

表 2.2-1 最終選定結果

優良な治験 NW に求める要件	活動対象とした治験 NW
治験 NW としての体制・機能構築	あきた治験 NW
治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築	とおとうみ臨床試験 NW
症例集積性の向上、治験 NW の特徴化	いばらき治験 NW

### 3 活性化活動の進め方

個々の治験 NW に対して、以下のプロセスで活性化活動を進めた。

#### 3.1 活動計画書の作成

製薬協と治験 NW が協同して、本活動のルールを定める「活動計画書」を作成し、両者でその内容について合意した。活動計画書の詳細は別添 1 を参照とし、構成と主たる内容を以下に示す。

##### 【活動計画書の構成と主たる内容】

1. プロジェクトの目的
2. プロジェクトの遂行方針
  - 治験 NW の発展に最も効果的な課題を設定し、全ての課題は解決できるという強い信念と熱意を持って取組む
  - 課題解決に向け積極的かつ率直な議論を推奨し、発言内容についてまずは肯定の立場で考えるようにする。
3. プロジェクトの運営方法
  - ステップ 1 (Plan) :  
治験 NW と製薬協はプロジェクト会議を開催し、課題、解決方法、評価基準、期日（マイルストーン含む）を含むアクションプランについて確認・合意を行う。
  - ステップ 2 (Do) :  
治験 NW は、合意したアクションプランを厳守して遂行する。
  - ステップ 3 (Check) :  
治験 NW と製薬協はプロジェクト会議を開催し、アクションプランの進捗確認を行いアクションの妥当性等を確認する。
  - ステップ 4 (Act) :  
必要に応じてアクションプランの修正等を行う。

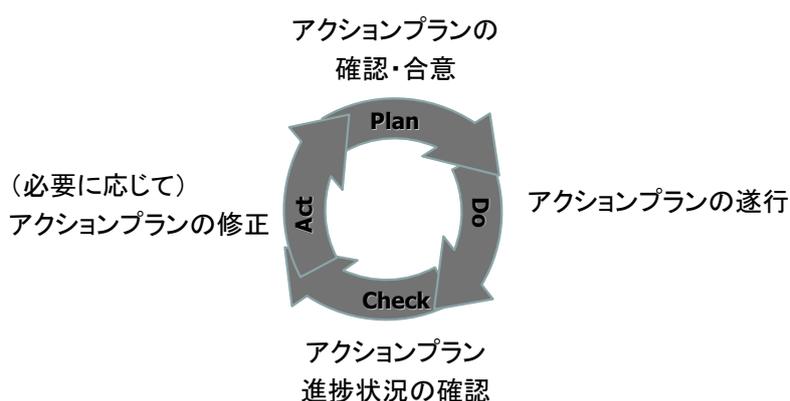


図 3.1-1 プロジェクトの運営フロー

4. 課題完了の定義
  - 全ての課題は、「導入（構築）して運用（稼動）可能」な状態になったことをもって完了と判断する
5. プロジェクトメンバーと役割

6. アクションプランの変更及び新規課題の設定について
7. プロジェクトの活動期限
  - 2015年3月末までを活動の期限とし、課題は期限の中で解決するものとする
8. プロジェクト活動の外部公表

### 3.2 機能・役割の pre 評価

活動を開始する前に製薬協作成「治験 NW 自己評価シート」(表 8-1)を用いて治験 NW の機能評価を行い、活動による改善の指標とした。なお、最終的な評価には、本プロジェクトの活動期間中に「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(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、研究代表者 山本 学)」で検討中であった「治験 NW 自己評価シート」改訂版(山本班 Draft、20141003)を活用した。「治験 NW 自己評価シート」改訂版(山本班 Draft、20141003)の詳細は別添 2 参照とする。

### 3.3 アクションプランの作成

#### 3.3.1 最終目標を設定する

活動対象とした治験 NW が改善したいと考えた要件を満たし、優良な治験 NW へ近づくため、活動後のあるべき姿(有するべき具体的な機能・役割)を本活動の最終目標として設定した。

個々の治験 NW の最終目標を以下に示す。

#### 【あきた治験 NW】

##### 1<sup>st</sup> Step

治験 NW として求められる体制・機能を構築する。

- 目標① NW 事務局を介した治験手続き業務の明確化
- 目標② C-IRB 審議体制の確立

##### 2<sup>nd</sup> Step

あきた治験 NW の売りとなる特徴を明確にし、更なる強化を図る。

- 目標③ 患者紹介手順の確立
- 目標④ NW の特徴が明確となる情報の公開

#### 【とおとうみ臨床試験 NW】

臨床研究・治験 NW 及び NW に所属する医療機関の精度の高い医療機関選定調査実施体制(データベース構築を含む)、被験者紹介システムの実施体制を構築し、NW の症例集積性を向上させる。また、患者、一般市民、医療機関、治験依頼者が活用しやすいように、NW の活動や、情報がわかりやすく掲載されたホームページを公開する。

#### 【いばらき治験 NW】

NW 事務局⇔各医療機関事務局間の連携(事務局間連携) & 医師⇔医師間の連携※(医師間連携)を活用した症例集積体制を構築する。

※) 筑波大学病院及び地域医療教育センター/ステーションの教員(大学病院所属医師)の連携

#### 3.3.2 機能・役割を改善するためのアクションを検討する

以下のプロセスに基づき、最終目標へ向かうためのアクションを検討し(図 3.3.2-1)、アクションプランを文書化した(表 3.3.2-1)。

最終的に製薬協と治験 NW 間で文書化した内容について合意した後、アクションプランを固定した。

- (1) 現状(pre 評価)とあるべき姿(最終目標)のギャップを明確にする
- (2) 現状を詳しく調査し、ギャップが生じる原因を分析し、根本原因を特定する
- (3) 個々の根本原因を解決した際のあるべき姿(目標)と解決するために取り組むべきテーマ(課題)を設定する
- (4) 具体的な解決策・取り組み内容、評価基準を設定する

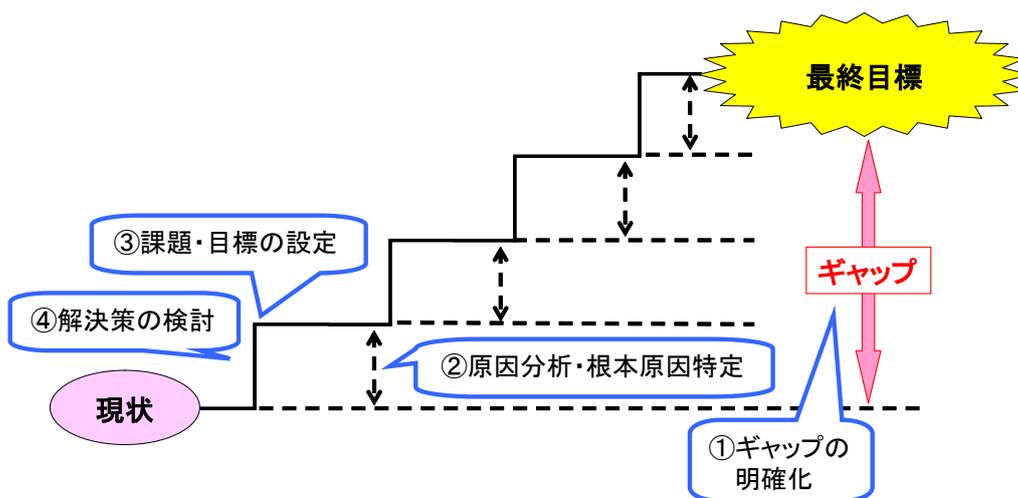


図 3.3.2-1 アクションプランの作成プロセス

表 3.3.2-1 アクションプラン記載様式（雛形は別添 3 参照）

【最終目標】		
【目標】		
【課題】		
【解決方法】		
【評価基準】		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】

### 3.4 機能・役割の post 評価

活動後に、「治験 NW 自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）又はアクションプラン内で個々に設定した評価基準を用いて、活動結果を評価した。

## 4 優良な治験 NW となるために求められる機能・役割と、その活動内容（Best Practice）

本項では、「優良な治験 NW に求められる要件」を実装することができた各治験 NW の活動内容を「Best Practice」として紹介する（表 4-1）。

表 4-1 優良な治験 NW に求められる要件と実装のための Best Practice

優良な治験 NW に求める要件	Best Practice
治験 NW としての体制・機能構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験 NW 事務局による業務の一元化</li> <li>・ C-IRB での審議実施</li> </ul>
治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 効果的な実施可能性調査の実施               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 調査目的の明確化</li> <li>➢ 医療機関選定調査手順の確立</li> <li>➢ NW 保有情報の絞込み</li> <li>➢ 個々の医療機関で実施する調査方法の共有</li> </ul> </li> <li>・ 治験 NW 事務局による症例登録推進策の策定及び共有</li> </ul>
症例集積性の向上、治験 NW の特徴化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者紹介体制の構築               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 手順の構築（秘密保持、IRB での審議）</li> <li>➢ 既存の紹介体制・インフラの活用</li> </ul> </li> </ul>

なお、以下に記載する各活動内容の詳細については、別冊である各治験 NW の活動報告書を参照されたい。

### 4.1 治験 NW としての体制・機能構築に対する Best Practice

#### 4.1.1 治験 NW 事務局による業務の一元化【あきた治験 NW】

##### 【求められる機能・役割】

治験 NW 事務局が、治験 NW の登録医療機関の代表窓口となり、治験依頼者との連絡、情報・資料の授受といった登録医療機関に共通して発生する業務を集約し、一元的に行うことができる。

##### 【活動内容】

治験 NW 事務局を代表窓口として機能させるにあたり、まず治験 NW 事務局が集約して実施すべき業務と、各登録医療機関事務局が個々に実施すべき業務を明確に区分することとした。

区分には、製薬協成果物「医療機関における業務分担確認シート」（表 8-1）を活用した。実施医療機関で発生する治験手続き業務のうち担当が「治験/IRB 事務局」となっている業務について、治験 NW 事務局/登録医療機関事務局/IRB 事務局の三者で協議・検討し、業務の重複や煩雑化が起らないように各自が実施すべき業務を明確化した。

また、三者が業務を円滑に行うため、治験 NW で治験を実施する際の業務フローを検討し手順書として明文化した。

なお、治験 NW 事務局が登録医療機関の代表窓口として治験手続き業務を実施する場合、本来の業務責任者（登録医療機関の長）が業務支援者（治験 NW 事務局）に業務権限を委譲することが必要と考え、その手順についても併せて検討した。

##### 【活動成果】

- ・ センtral IRB 事務局業務手順書

#### 4.1.2 C-IRB での審議実施【あきた治験 NW】

##### 【求められる機能・役割】

治験 NW で受託した治験では、C-IRB を活用することができる。

##### 【活動内容】

C-IRB を活用するにあたり、特に以下の 2 点に対応する必要があった。

##### ① 契約

登録医療機関の長が、C-IRB の設置者と契約を締結する

##### ② 医療機関の適格性の確認

外部の医療機関から審議依頼を受けた場合、その医療機関が治験を適切に実施できるか否かを判断するための情報を入手する

そのため、4.1.1 項で作成した手順書に付随する書式（あきた治験 NW 書式）として、「①治験審査に関する委受託契約書」及び「②治験実施医療機関の概要」を作成し、①については GCP 省令第 30 条第 2 項で要求される項目を、②については C-IRB が適格性を判断するために必要と考えられる項目を記載できる雛形とした（表 4.1.2-1）。

表 4.1.2-1 あきた治験 NW 書式の概要

書式名	①治験審査に関する委受託契約書	②治験実施医療機関の概要
記載項目	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 契約締結年月日</li><li>・ 登録医療機関及び C-IRB の設置者の名称及び所在地</li><li>・ 契約に係る業務手順</li><li>・ C-IRB が意見を述べるべき期限</li><li>・ 被験者の秘密保全</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 病床数及び外来患者数</li><li>・ 職員数</li><li>・ 診療体制</li><li>・ 治験に関する手順書</li><li>・ 緊急時の対応</li><li>・ 当該治験の実施に必要な検査設備</li><li>・ 治験施設支援機関（SMO）への当該治験業務の委託設備</li></ul>

その他、C-IRB の設置元である秋田大学医学部附属病院（以下、秋田大学病院）では通常自院の雛形を用いて同意説明文書（以下、ICF）を作成しているが、今後、C-IRB として運用する為には、秋田大学病院雛形以外の雛形で作成された ICF を審議することが必要であった。

そこで、他の医療機関の雛形で作成された ICF であっても円滑に審議することを目的とし、NW 事務局が事前に要求事項を確認するための「ICF チェックリスト」を作成した。当該チェックリストには GCP 省令が求める ICF への記載事項及び秋田大学病院 IRB が求める ICF への記載事項が含まれているため、事前に当該チェックリストを用いて審議する ICF を確認することで、円滑な審議が可能になると考えた。

##### 【活動成果】

- ・ あきた治験 NW 書式（治験審査に関する委受託契約書、治験実施医療機関の概要）
- ・ ICF チェックリスト

#### 4.2 治験 NW による症例マネジメント体制・機能構築に対する Best Practice

##### 4.2.1 効果的な実施可能例数調査の実施

##### 【求められる機能・役割】

治験 NW 事務局が中心となり、迅速、効率的かつ精度の高い参加意向・実施可能例数調査を実施することができる。

#### 4.2.1.1 調査目的の明確化【いばらき治験 NW】

##### 【活動内容】

治験依頼者が治験 NW に依頼する調査は、「実施計画書の妥当性」や「当該医療機関の実施可能性」など様々な目的をもって実施されるものであり、その目的に応じて調査票（調査項目）が異なって然るべきものである。しかし、実際には所謂‘Feasibility 調査’として一括りに治験 NW に調査依頼されており、治験 NW 側でも調査の目的が不明確なまま一括に詳細な調査を実施しているという問題が生じている。

そのため、‘Feasibility 調査’を具体的なコンセプト（調査時期、調査目的、調査項目）により 2 つの調査に分類し（表 4.2.1.1-1）、治験依頼者が調査依頼時にどちらの調査に該当するかを選択し、調査目的に沿った調査フロー、調査項目、担当窓口、タイムラインで実施する調査手順を作成した。

表 4.2.1.1-1 コンセプトに従った‘Feasibility 調査’の分類

	試験実施可能性調査	医療機関選定調査
調査時期	実施計画書固定前	実施計画書固定後
調査目的	固定していない実施計画書を用いた <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査項目等の実施可能性</li> <li>・ 実施可能な症例数</li> </ul>	確定した治験実施計画書を用いた <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検査等の実施体制</li> <li>・ 想定される登録症例数</li> </ul>
調査項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選択除外基準の現実性</li> <li>・ 試験スケジュールの現実性</li> <li>・ 検査項目の現実味</li> <li>・ 国内で想定できる投与例数</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対象患者数</li> <li>・ 当該治験への参加意思</li> <li>・ 治験責任医師候補</li> <li>・ 検査の実施可否</li> <li>・ その他の医療機関情報（実施体制等）</li> </ul>

事前に調査目的及び手順を明確にすることで、治験依頼者と治験 NW 双方にとって余分な業務となる不要な調査を削減し、それに要するリソース（労力と時間）の再配分が可能となることが期待される。また、手順が不明瞭であることにより生じる治験依頼者-治験 NW 事務局-医療機関間のミスコミュニケーションや、それに伴う調査精度の低下、不信感の発生などの解消も期待される。

##### 【活動成果】

<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査システム手順書</li> </ul>
---

#### 4.2.1.2 医療機関選定調査手順の確立【とおとうみ臨床試験 NW】

##### 【活動内容】

迅速、効率的かつ精度の高い医療機関選定調査を実施するために、治験依頼者は、調査票を作成し調査依頼時に治験 NW へ提供している。しかし、実際には個々の医療機関により調査方法や回答の精度にはバラつきがある。

一方、治験 NW 側では、治験依頼者から受領した調査票が多くの調査項目・回答者（実務担当者への確認）を要求するものであった場合、「治験の実施が不可能な場合も全ての項目を回答するという非効率的な業務が発生してしまう」若しくは「全ての項目の調査完了まで回答を完了することができずに結果として迅速さを損なってしまう」という問題が生じている。

そのため、調査を一次調査と二次調査に区分し、一次調査では実施不可な医療機関の篩分けを、二次調査では実施可能な医療機関の詳細調査を行う調査手順を作成した（表 4.2.1.2-1 及び図 4.2.1.2-1）

表 4.2.1.2-1 一次調査及び二次調査の概要

	一次調査	二次調査
目的	実施不可な医療機関の篩分け調査	実施可能な医療機関の詳細調査
内容	NW 保有情報（治験実施体制・疾患別患者情報など）をもとに、治験依頼者と協議の上、NW 内で治験実施の可能性を調査（二次調査への移行判断）	一次調査及び担当医師の意見聴取の結果より、実施可能性を有すると判断した場合、各登録医療機関で詳細を調査
実施者	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NW 事務局</li> <li>• 各登録医療機関（調査窓口は NW 事務局）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 各登録医療機関（調査窓口は NW 事務局）</li> </ul>
調査方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NW 保有情報</li> <li>• 登録医療機関保有情報（疾患別患者数）</li> <li>• 各担当医師の印象</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 登録医療機関保有情報（診療録、臨床検査データ、薬剤使用実績などの詳細情報）</li> </ul>
要件	実施上重要となる項目を調査	精度の高い実施可能例数調査

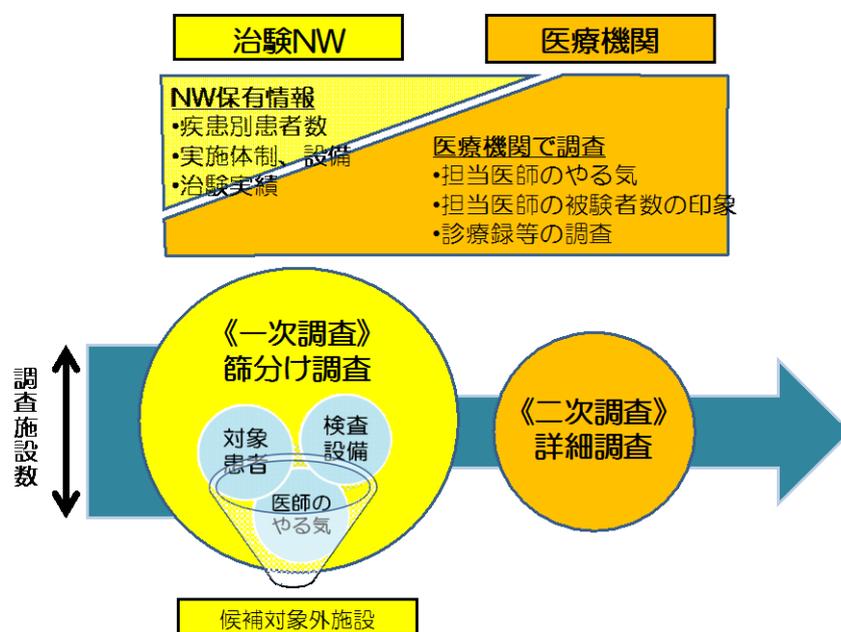


図 4.2.1.2-1 医療機関選定調査の流れ

本手順に従うことで、治験依頼者、治験 NW 双方にとって迅速、効率的かつ精度の高い医療機関選定調査を実施できることが期待される。

ただし、迅速、効率的かつ精度の高い医療機関選定調査を実施するためには、治験依頼者、治験 NW の双方が効果的な運用を心掛ける必要がある。両者が表 4.2.1.2-2 に示す点に留意し、調査を進めるようお願いしたい。

表 4.2.1.2-2 調査時の留意点

	治験依頼者	治験 NW
調査依頼時	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査項目の解釈が双方で異ならないよう、十分な情報共有、協議を行う</li> <li>実施上重要となる調査項目について、その設定理由などを明確に伝える</li> <li>患者数調査に係るものだけでなく、診療体制、治験実施体制、緊急時の対応など、体制面の重要な調査項目についても明確に伝える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実施上重要となる調査項目について依頼者から十分な情報を入手した後に調査を開始する</li> <li>調査票で確認されない条件や懸念事項がある場合は、事前に治験依頼者と協議する</li> </ul>
調査実施時	/	<ul style="list-style-type: none"> <li>NW 保有情報での調査が難しい場合、速やかに医療機関での詳細調査へ移行する</li> <li>新たな懸念事項が生じた場合は、速やかに治験依頼者と協議する</li> </ul>

【活動成果】

<ul style="list-style-type: none"> <li>新規治験の実施可能性調査手順</li> </ul>
--

4.2.1.3 NW 保有情報の絞込み【とおとうみ臨床試験 NW】

【活動内容】

図 4.2.1.2-1 に示す通り、治験 NW が NW 内の疾患別患者数、実施体制、設備、治験実績等の情報を集約して保有しておくことは、迅速、効率的かつ精度の高い医療機関選定を実施する上で有用である。しかし、特に疾患別患者数については、膨大な数の疾患が存在することから、全ての疾患に対して情報を集約・保有することは現実的ではなく、調査を実施する可能性の高い疾患領域に特定して情報を集約・保有することが効果的であると考えられる。

そこで、「今後の開発進展が予想される疾患領域」を特定することを目的として、一般社団法人日本医薬情報センターの有する臨床試験情報データベース（以下、JAPIC-CTI）を活用し治験依頼者が実施する早期段階（第 I 相、第 II 相）の臨床試験情報を入手する手順を検討した（表 4.2.1.3-1）。

表 4.2.1.3-1 JAPIC-CTI を活用した情報入手手順の概略

手順	備考
1. データベースへアクセス	JAPIC-CTI <a href="http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp">http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp</a>
2. 臨床試験情報の検索	<p>【検索条件】</p> <p>JapicCTI-No. : 入力せず            組織名 : 入力せず            疾患名 : 入力せず            試験薬剤名 : 入力せず            薬効分類 : 入力せず            全文検索 : 入力せず            試験進捗状況 : 「参加募集中」            試験タイプ・フェーズ : 「フェーズ 1」、「フェーズ 1・2」、「フェーズ 2」            性別 : 「指定なし」            言語 : 「日本語」</p>
3. 検索結果の収集	検索結果から基本情報、試験実施者、試験の内容（疾患名、試験薬剤名、薬効分類コード、試験のフェーズ）を収集

本手順により、治験 NW 自身が治験依頼者による実施予定の治験疾患名を推察することが可能となる。

今後治験が実施されるであろう疾患領域を治験 NW 自身が検討することは、疾患別患者数の集約・保有のみならず、リソースを選択・集中して治験の準備や実施体制の強化を進めることに対しても有益であると期待される。

#### 4.2.1.4 個々の医療機関で実施する調査方法の共有【とおとうみ臨床試験 NW】

医療機関選定調査のうち、想定される登録症例数（該当患者数）を精度高く調査するためには個々の医療機関での対象疾患の患者数だけでなく選択基準への合致・除外基準への抵触も正確に調査することが重要となる。

しかし、模擬治験の実実施計画書及び調査票を用いて該当患者数調査を実施した結果、同じ調査項目であっても、その調査方法は医療機関によって多種多様であり、治験 NW として同一の基準で調査を行うという面で、様々な問題点を抱えていることが明らかになった（表 4.2.1.4-1）。

表 4.2.1.4-1 該当患者数調査で生じる問題点

問題が発生する箇所	問題点
調査全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報により、調査方法が異なる（医師への聞き取り、電子カルテデータ、レセプトデータ、各科情報等）</li> <li>医事課や各科と連携して調査を行う場合、調査依頼等に係る期間が必要となる</li> <li>診療科ごと/月ごと/外来・入院の区別等、システムで対応できない検索条件がある</li> </ul>
患者数調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師により病名の付与方法が異なる（国際疾病分類、レセプト病名等）</li> </ul>
選択・除外基準調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常医療機関で判断しない重症度や画像検査診断結果や特殊検査結果等、通常電子カルテに記載されない情報が必要な場合に調査が困難となる</li> <li>薬剤を分類（経口血糖降下薬等）で制限される場合、調査が困難となる</li> </ul>

即ち、同じ「該当患者数」という調査項目の調査結果であっても、個々の医療機関で調査方法が異なっており、調査結果の精度や、調査に係るリソース（システムで調査をするか、人が調査をするか）も異なってくる。

そのため、今後個々の医療機関で該当患者数を調査する際、各医療機関での検索方法を共有する取り組みを行うこととした。

NW 内の医療機関が同一の電子カルテ等のシステムを用いている訳ではないため、全ての調査項目に対する調査方法を標準化することは困難である。しかし、問題点への対応を治験 NW 及び個々の医療機関がノウハウとして共有することで、該当患者数調査が効率的に実施でき、更にその精度が向上することが期待される。

#### 4.2.2 治験 NW 事務局による症例登録推進策の策定及び共有【いばらき治験 NW、とおとうみ臨床試験 NW】

##### 【求められる機能・役割】

治験 NW 事務局が、実施医療機関ごとの症例集積状況を把握し、必要に応じて症例登録推進策を策定する。また、進捗が良い実施医療機関で実施されている症例登録推進策を共有する。

##### 【活動内容（いばらき治験 NW）】

NW 内では既に年 1 回～数回程度で会議を開催し治験進捗状況の確認を行っていたが、情報共有が主体となる会議体であり、症例登録を管理・推進する機能は有していなかった。そのため、「NW 事務局が中心となり、NW 全体の症例登録推進を図る」というコンセプトを明確にし、

それに基づき治験実施中にタイムリーに開催する会議体として、「進捗会議」を立ち上げた。

治験 NW が一つのチームとして症例登録推進を図るためには、「チームが一体感を有すること」及び「治験の中心である医師がチームに参画すること」が不可欠である。

一体感のある会議運営には Face to Face で会議を開催することが望まれるが、地理的な問題から治験 NW と登録医療機関が一同に会して会議を開催することは困難であった。そこで、既に NW としてシステムを有していた web 会議システムを活用することで、一同に会さずとも一体感を持って進捗会議を運営できる体制とした。

また、医師の参画について、全ての進捗会議に医師の出席を必須とすることは現実的ではないと考えた。そこで、医師が進捗会議に参加する要件（NW で共有すべき推進策がある場合や新たな症例登録推進策の策定が必要と判断した場合等）を定めるとともに、医師が参加できない場合であっても個々の実施医療機関の治験事務局等を介して医師の見解を進捗会議に提示できる手順を検討し、明文化した。

#### 【活動成果】

- ・ 進捗管理システム手順書

#### 【活動内容（とおとうみ臨床試験 NW）】

NW から症例登録推進策の一環として、「幹事会（登録医療機関・医師会の病院長・会長で構成）が NW の治験進捗を月 1 回程度確認し、症例登録が予定より遅れている場合は強く指導を行う」という意見が出された。

個々の実施医療機関に対する症例登録推進策の提案は、その組織・体制上、治験 NW 事務局が主体となることが困難な場合も考えられる。そのような場合は、本活動内容を参考に、より上位の運営会議や意思決定会議が症例登録推進策を指示することも 1 つの有用な方策と考える。

### 4.3 症例集積性の向上（患者紹介体制の構築）に対する Best Practice

#### 【求められる機能・役割】

治験 NW 事務局が治験を実施していない医療機関（治験 NW 登録医療機関や周辺の医療機関）と連携を図り、候補患者を実施医療機関に紹介することができる。

#### 4.3.1 手順の構築（秘密保持、IRB での審議手順）【あきた治験 NW】

##### 【活動内容】

患者紹介を実施するには、① 紹介元となる治験未実施医療機関（以下、紹介元医療機関）へ治験情報を提供する、② 紹介元医療機関から患者紹介を受ける、という 2 つのプロセスが必要となり、それぞれに事前に対応すべき事項、問題点が存在した（表 4.3.1-1）。

表 4.3.1-1 患者紹介のプロセスと事前に対応すべき事項、問題点

プロセス	対応すべき事項	問題点
① 紹介元医療機関へ治験情報を提供する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験依頼者と秘密保持契約を締結した上で、紹介元医療機関へ治験情報を提供する</li> <li>・ 紹介元医療機関へ治験情報を提供することに対し、治験依頼者と合意する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 秘密保持契約（通常は治験の原契約に含まれる）締結まで治験情報を提供することができない</li> </ul>
② 紹介元医療機関から患者紹介を受ける	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「被験者の募集手順（広告等）に関する資料」（GCP 第 32 項第 1 項）を IRB に提出し、承認を得る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IRB で承認を得るまで患者紹介を受けることができない</li> </ul>

治験 NW であることのメリットとして、プロセス①に対しては治験 NW として包括的に対応

することが可能であること、プロセス②に対してはNWとして標準手順を作成しC-IRBで審議することが可能であることがあげられる。

そこで、上記の治験NWとしてのメリットとNWが既に行っている活動を活かした患者紹介を行う際の対応策を検討し、手順化した（表4.3.1-2）。

表 4.3.1-2 あきた治験NWの対応策

プロセス	あきた治験NWの活動	対応策
① 紹介元医療機関へ治験情報を提供する	<ul style="list-style-type: none"> <li>あきた治験NW登録医療機関内では、既に秘密保持契約を締結</li> <li>医療機関選定調査依頼時に治験依頼者-あきた治験NW間で秘密保持契約を締結</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>秘密保持契約の適応範囲に「患者紹介のための情報提供」を加える</li> <li>あきた治験NW-NW登録外医療機関間で秘密保持契約を締結する</li> </ul>
② 紹介元医療機関から患者紹介を受ける	<ul style="list-style-type: none"> <li>C-IRBの活用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NW内の患者紹介標準手順を作成し、C-IRBで承認を得る</li> </ul>

上記手順により、プロセス①への対応として、治験依頼者の合意は必要であるが、既存の秘密保持契約を活用することで医療機関選定調査開始時に患者紹介用の情報も提供することが可能となった。また、プロセス②への対応として標準手順内で患者紹介を行う場合は事前に、個々の治験実施計画を反映した手順で患者紹介を行う場合であってもIRBの治験実施承認と同時期に、患者紹介に関するIRBの承認を得ることが可能となった。

この手順により、少なくとも紹介元医療機関への情報提供に関しては、NWを介さない単一医療機関で患者紹介を行う場合よりも早いタイミングで実施することが可能となった（図4.3.1-1）。

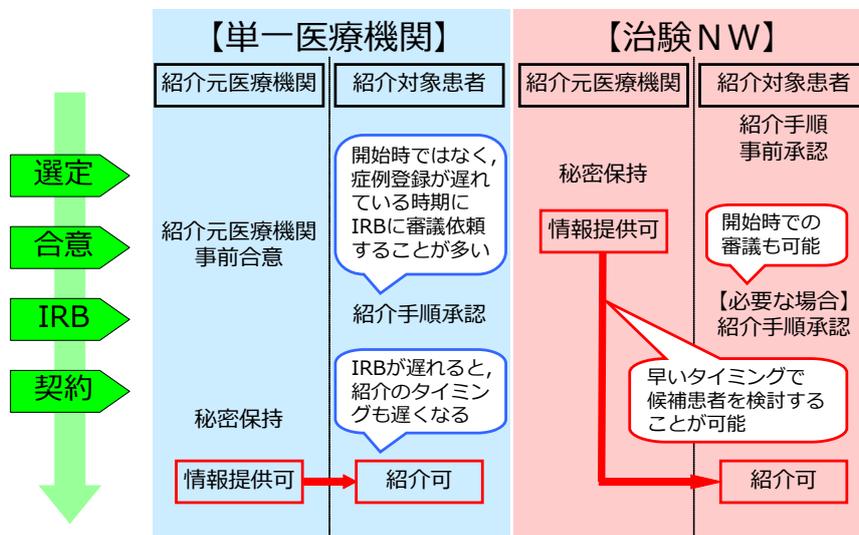


図 4.3.1-1 患者紹介のタイムライン比較

情報提供の開始と患者紹介手順の承認が同時期（図4.3.1-1、単一医療機関）であっても、実際には紹介元医療機関では、治験情報を得た後に通常診療の中で紹介候補となる患者を探すことが多いため、情報提供から患者紹介までにはタイムラグが発生すると考えられる。

患者紹介が必要となるのは症例登録進捗が遅れている時期であり、その時点では登録期間の残りも少なくなっていることが予想されるため、事前に治験情報を提供することで紹介元医療機関で早いタイミングで候補患者を探すことが可能となる本手順は、症例集積性の向上に有益な方策と考える。

#### 【活動成果】

- ・ 患者紹介システム業務手順書

#### 4.3.2 既存の紹介体制・インフラの活用【いばらき治験 NW】

##### 【活動内容】

NW では既に、一部の疾患領域で病病・病診連携を介した患者紹介や臨床研究の中での患者紹介が十分に機能しているという実績があった。更に、病病・病診連携の中で患者同意が得られた場合にインフラを用いて患者情報を共有する試みが開始されている。

治験という枠組みで患者紹介を行う場合、紹介元医療機関では提供できる情報の制限やリソース等の問題で基礎疾患・合併症や併用薬剤に関連する選択・除外基準の確認を十分に行うことができず、患者紹介したものの治験には参加できないという結果に至ることもある。

患者紹介と患者情報共有インフラの連動は上記のような障壁を解消する方策の1つになると考え、NW で運用方法の検討を進めている。

例えば運用上の制限により紹介元医療機関に全ての選択・除外基準を提供できない、又は紹介元医療機関で十分な紹介候補患者の絞込みを行えない場合であっても、このようなインフラで共有した患者情報を活用することで、実施医療機関側で詳細な患者情報を確認した上で候補患者の紹介を依頼することが可能となる。すなわち、紹介元医療機関/実施医療機関で適正に業務分担を行えるだけでなく、紹介患者に対する、治験に参加できないリスクを低減できることが期待される。

## 5 活動評価

本活動では、活性化活動による改善の指標として活動の前後（pre/post）に「治験 NW 自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）（別添 2）を用いて NW の評価を行った。

詳細は別冊である個々の治験 NW に対する活動報告書に記載するが、本項では Best Practice の成果として pre/post で評価の改善が認められた項目を提示する（表 5-1）。

表 5-1 本活動で改善が認められた項目

分類	評価項目
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 治験手続き書類（統一書式）の作成は NW 事務局か医療機関が確実にっており、治験期間中は治験 NW 事務局にて一括保管している
	3 治験 NW による治験 NW の中央 IRB 事務局業務（運営、書類作成・保管）の実施
中央 IRB	4 治験 NW で受託した治験について、登録医療機関の審議を 1 つの IRB (中央 IRB) で実施
	5 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
SOP・様式・手続き	10 治験 NW 登録医療機関における治験の契約書様式の統一
	11 適正な業務分担による実施（医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関仕様のカスタマイズ等）
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が定められている
	13 治験 NW 内の治験に係る医師が 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している
	15 治験 NW 内の治験コーディネーター（以下、CRC）に対する 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している
	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 3 年に 1 回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している
選定調査方法	17 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）の集約と定期的な更新並びに適切なデータ管理
	18 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
	20 明確な根拠（カルテやレセプト情報等）に基づいた実施可能例数の提示。実施可能例数は想定される脱落例を考慮する
	21 治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上での提示
データ品質管理	22 登録医療機関でのデータ品質手順（ALCOA 周知、原資料の点検、症例報告書（CRF）作成等）に準じた実施の確認と改善指導
症例登録管理	25 治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握
	26 治験 NW 事務局が治験 NW 内の医療機関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及び共有
症例集積体制	28 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**（紹介に伴うインセンティブ**、紹介患者のフォロー等を含む）の設定
情報公開方法	35 治験 NW の Web サイトでの治験 NW 情報の公開 ⑤ 治験 NW の体制（CRC 数、C-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

## 6 最後に

本活動では、3つの治験 NW に対して活性化活動を実施し、活性化活動のプロセス及び個々の治験 NW の活動内容のうち「優良な治験 NW となるための具体的な機能・役割」を実装するための Best Practice を報告した。

最後に、NW が優良な治験 NW へと成長するために解決すべき治験 NW の問題点や治験依頼者が留意すべき点について、以下に提言として記載する。

活動プロセスや Best Practice の報告と併せ、今後の治験 NW ・日本の治験活性化の一助となれば幸いである。

### 6.1 治験 NW への提言

NW が優良な治験 NW へと成長するためには、活性化活動を実施することが不可欠である。以下に個々の NW で活性化活動を行うために解決すべきと考える問題点を記載する。

また、治験 NW はその体制・機能を構築しただけで「優良である」と評価される訳ではない。その体制・機能を評価するためには、自己評価シート（別添 2）にも記載のある通り「運用を通じて実効性を評価」することが不可欠である。本活動は約 1 年間と短期間の活動であったが、優良な治験 NW へと成長するためには活性化活動を自主的に継続し、治験を受託し、構築した体制・機能運用の中で PDCA サイクルを回していくことが望ましい。

治験を受託するには、NW として存在するだけでなく「選ばれる治験 NW」となることが必要である。そのため、選ばれる治験 NW となるために求められるものについても以下に記載する。

- (1) 個々の治験 NW で活性化活動を進めるために
  - 1) 人的リソースのマネジメント
  - 2) NW が一体となった活性化活動の推進
  - 3) 実行責任の明確化
- (2) 選ばれる治験 NW となるために
  - 1) 優良な治験 NW に求める三要件の達成
  - 2) 個々の治験 NW の特徴化

#### (1) 個々の治験 NW で活性化活動を進めるために

##### 1) 人的リソースのマネジメント

本活動を進める中で、担当者の業務過多から活性化活動をスケジュール通りに実施できないことや、十分な準備やフォローアップの不足から結果として十分な活動成果に繋げることができなかったという事態が生じ、活性化活動を行う上での問題点であると考えた。特に責任や業務が一極に集中しすぎている場合、どれだけの推進力を持った担当者であっても負荷が掛かりすぎると、結果として活動を継続していくことが困難になることが予想される。

個々の治験 NW で活性化活動を進める際は、通常の治験業務と並行して活性化活動を進めていくことが求められるため、既存の人的リソースを効果的にマネジメントする必要がある。既に製薬協成果物「医療機関におけるマネジメント業務の検討」（表 8-1）の中で人的リソースを効果的にマネジメントすることを提案しており、NW 活動の際にも参考となる内容であるため是非参照されたい。

また、既存の人的リソースで対応することが困難と考えられる場合、早期からバックアップとなる後継者の育成を開始することや院内の他部門や院外（SMO 等）から人的リソースを補充することも対策として考えられる。

今回活性化活動に取り組んだ NW は全て、長期目標として自立した（独立採算での）NW 運営を掲げていた。一部の活動では、治験 NW 事務局が行う業務内容とそれに伴う業務対価を明確にすることにも取り組んだが、治験 NW 事務局の業務対価や症例獲得に伴う研究費等、治験 NW としての収益を明確にし、NW 運営母体や構成する医療機関等に提示することで、最終的には自立した NW 運営が可能になると考える。その成長過程で、まずは収益の観点で治験 NW の貢献や存在意義が見える化し、NW 運営母体や構成する医療機関等から人材育成や治験 NW への人的リソース補充への協力が得やすい環境を構築していくことも期待される。

## 2) NW が一体となった活性化活動の推進

本活動を進める中で、NW 内で様々な意見があり NW が一丸となって活性化活動を進めることが難しくなる状況があり、こちらも活性化活動を行う上での問題点であると考えられた。このような状況の中、まず小集団で活性化活動を実施しモデルケースを確立し、その後、モデルケースでの成功事例を NW 全体に広めていくという活動方法を採用する NW もあった。

治験 NW は様々な医療機関から構成されており、その背景（経営母体・方針、医療機関の規模、治験実施体制・経験、治験に対する意欲・考え方等）も様々である。そのため、初期から治験 NW 全体で活性化活動を進めていくことが困難となることも予想される。

そのような場合は、全会一致で活動を進めるのではなく、まずは活動提案に合意できる小集団で活動を開始し、その成功例を全体に展開する活動モデルも一つの解決策と考えられる（図 6.1-1）。

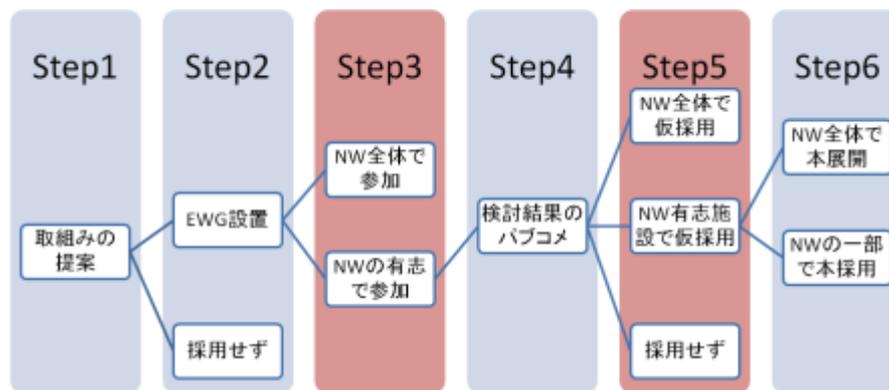


図 6.1-1 小集団から全体へ活動を展開する活動モデル案

また、ある程度方向性が合致した小集団で活性化活動を開始したものの、背景の相違から、当初は双方で十分なコミュニケーションを図れない NW もあった。しかし、NW 事務局が活動のコンセプトを作成・提案することや、web 会議システムを活用して Face to Face で意見交換できる場を設けることで徐々に積極的・建設的なコミュニケーションを図ることが可能となり、個々の医療機関が独自で蓄積してきたナレッジを共有することや建設的に意見交換することで、最終的には NW がより良い活性化の方向性を示すことに繋がった。

特に活性化活動初期は、NW としての体制・機能が十分に整っていないことが予想される。そのため、前述の例のように、個々の医療機関が主体的に NW 活性化活動に参加し、アイデアを出し合うことで、NW としての体制・機能を向上させていくことが期待される。

なお、小集団を形成する際、個々の医療機関から「既に自医療機関で治験を受託できているため参加しない」という意見や、「治験受託数を増やすために治験 NW の活動に協力したい」という意見が寄せられた。自医療機関での治験受託に満足している医療機関は治験 NW 活動に積極的には関与せず、治験受託数に満足していない医療機関が受託数の増加を求めて治験 NW の活動に参加することが考えられる。

即ち、治験 NW が全ての参加医療機関を巻き込んで優良な治験 NW へ成長していくためには、治験依頼者が個々の医療機関よりも「治験を委託したい」と考えるような治験 NW を目指すことが不可欠である。

## 3) 実行責任の明確化

本活動では、NW により実行責任の所在は様々であった。NW により活動内容が異なるため一概に比較できるものではないが、製薬協側でアクションプランの進捗状況を確認する中、個々の担当者が実行責任を負う NW と、プロジェクトチームが実行責任を負う NW では、前者の方がよりスピード感をもって課題解決を行っている印象を受けた。これは、前者は責任を負う担当者個人が意思決定できることに比べ、後者では個々のチームメンバーでは意思決

定することができず、チームとして意思を統一・決定するためにその都度会議体を経る必要があったことが原因と考える。

本来プロジェクトとは有期的な活動であり、特に治験を取り巻く環境が刻々と変化する現状では、効果的な活性化策を講じるためには短期間でPDCAサイクルを回していくことが重要となる。

個々の治験NWで活性化活動を推進する上では、アクションごとの担当者が実行責任を負い、プロジェクトチームは個々のアクションがよりスピード感を持って実行されるためにアクション横断的にマネジメントする役割を担うことが望ましいと考える。

## (2) 選ばれる治験NWとなるために

### 1) 優良な治験NWに求める三要件の達成

治験依頼者はどのように考え医療機関選定を進めているか、考え方の一例ではあるが、治験依頼者の考える実施医療機関の候補を図6.1-2に示す。この例示では、大前提として医療機関では「治験の質」が確保されており、その上で、「症例集積性が高く、効率的かつ適正な費用で治験を実施できる医療機関」を治験実施の第一候補としている。第一候補となる医療機関がない場合には、「症例集積性が高く、効率的に治験を実施できる医療機関」を第二候補、「症例集積性は高い医療機関」を第三候補と、徐々に条件を下げて実施医療機関の選定を進めている。治験NWに治験を委託する場合において治験依頼者は同様に考えるため、治験を受託できる治験NWとなるためには「症例集積性が高い」治験NWを目指すことが最低限必要となる。

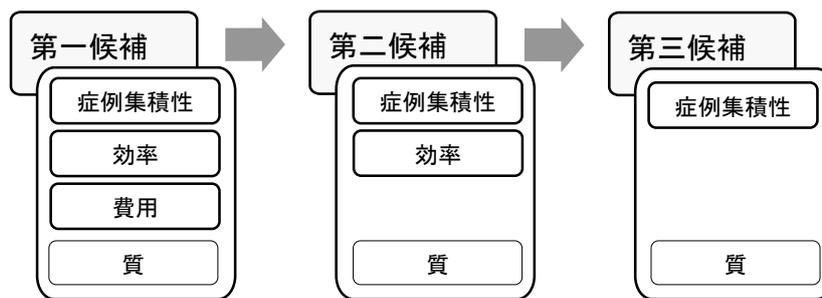


図 6.1-2 治験依頼者の考える実施医療機関の候補（例示）

即ち、本プロジェクトでは治験依頼者が考える優良な治験NWに求める要件を「治験NWとしての体制・機能構築」、「治験NWによる症例マネジメント体制・機能構築」、「症例集積性の向上、治験NWの特徴化」の三つに区分して定義したが、「治験NWとしての体制・機能構築」を満たして治験手続きの効率化を進めるだけでは治験の受託に繋げることが難しく、症例登録を進めるための体制・機能や方策についても、併せて改善を進めていくことが必要となる。

### 2) 個々の治験NWの特徴化

本活動では、「症例集積性の向上、治験NWの特徴化」のBest Practiceとして治験NWの有する手順や既存の患者紹介体制・インフラを活用した患者紹介体制の構築を報告した。

その他、治験依頼者はどのような特徴を有する治験NWを魅力的と感じるのか、治験依頼者の考えの例示を図6.1-3に示す。

あくまで参考としての例示であるが、治験NWが自らの強みを把握し、その強みに応じて特徴を明確にしていくことが期待される。

なお、各々の治験NWがどのような特徴を有することができるのかは、構成する個々の医療機関が有する特徴等により異なり、個々の医療機関が特徴を有するためには各々の長がその必要性を理解した上で、適切なリソース（人・物・金）を配分する必要がある。

人的リソースの項でも記載したように、特徴化に繋がる体制整備への理解を得るためには、治験NWが積極的にその貢献や存在意義を個々の医療機関に示すことが必要と考える。

- 医師主導治験の実施体制を構築している
  - ✓ 難易度の高い治験実施が可能
- Quality Management System を構築している
  - ✓ ALCOA を遵守した原資料の作成
  - ✓ EDC データの速やかな入力
  - ✓ 原資料及び EDC データの点検
  - ✓ 逸脱情報、再発防止策等の共有
- 高い専門性（希少難治疾患、小児等）を有する
  - ✓ 疾患レジストリーを有する
  - ✓ 特定疾患領域のコンサルや治験実施が可能
- 高度な英語対応が可能

図 6.1-3 治験依頼者の期待する治験 NW の特徴化（例示）

また、治験 NW の特徴も、有しているだけでは治験受託に繋がる訳ではない。治験 NW の有する HP や各種学会やフォーラム等で、治験依頼者に対して継続的に情報を発信していくことも必要と考える。

## 6.2 治験依頼者への提言

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 NW 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ており、具体的な取組内容として、治験依頼者には優良な治験 NW を積極的に活用することが求められている<sup>2)</sup>（表 6.2-1）。

表 6.2-1 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 アクションプラン（抜粋）

項目番号	報告書本文	実施主体	具体的な取組内容	スケジュール
	1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立 (1) 症例集積性の向上（主に企業主導治験）			
1	【目標】 <短期的に目指すこと> (治験等の効率化に関する報告書の徹底)			
2	○ 「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。 ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化 ・ 治験ネットワークのモデル案について ・ 疾患、インフラ等に関するデータベースについて	・ 厚生労働省 ・ 文部科学省 ・ 治験実施医療機関 ・ SMO ・ 製薬企業、医療機器企業、およびCRO、関連団体 (以下、治験依頼者等) ・ 日本医師会治験促進センター	・ 国は関係機関と協力し、学会、研修会、その他の機会等において、積極的に周知を図る。 □ ・ 治験実施医療機関、SMO、治験依頼者等は、「治験等の効率化に関する報告書」の内容を理解し、実行するよう努める。 ・ 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等を設置し、治験ネットワークの取組等に関する調査等を実施し、症例集積性や事務手続の効率化、迅速化等の点で優れた実績を上げる治験ネットワークの取組状況等を踏まえて、優良な治験ネットワークの要件を定める。また、調査結果を公表するとともに要件を満たす治験ネットワークを厚生労働省のウェブサイト等で公表し、活用されることを推奨する。 ・ 上記の調査結果や、「治験等の効率化に関する報告書」内容を踏まえて、治験ネットワークに参加する医療機関は、ネットワークを実行性のあるものとし、症例集積に努める。 ・ 国は、厚生労働科学研究費補助金による研究班等の研究成果等を踏まえ、優良なネットワークが活用されるよう対策を講じる。 ・ 治験依頼者等は、優良な治験ネットワークの積極的活用を努める。	平成24年度より順次開始

はじめに述べた通り、治験 NW の多くは未だ発展途上であり、今後、個々の治験 NW が体制・機能の整備を進めていくと期待される。しかし、整備した体制・機能が本当に実効的な体制・機能であるか否かは、運用を通じてしか評価することができない。治験 NW が優良な治験 NW へと成長するためには、治験を実施する中で PDCA サイクルを回し、体制・機能の評価・改善を繰り返していくことが求められる。

即ち、治験 NW の成長には、治験依頼者による治験の委託が不可欠である。治験 NW の自発的な成長を待つのではなく、治験 NW へ治験を依頼し双方で意見を交換しながら治験を実施することで、治験依頼者も治験 NW の成長を促進していくことが期待される。

また、特に治験依頼者と治験 NW の双方で業務が発生する医療機関選定調査では、迅速、効率的かつ精度を高く実施するために治験依頼者の協力が不可欠となる。

表 4.2.1.2-2 では調査を進める際の留意点を示したが、調査を計画、依頼する段階で治験依頼者は以下の 2 点に留意する必要がある。

1) 収集情報の重要度、優先度を考慮した調査票の作成

本活動を行う中、治験依頼者側の問題点として調査項目を必要以上に細分化し、全ての項目で回答を要求するという例が挙げられた。調査票の細分化には調査精度を均一に保つという意図があると推察されるが、膨大な項目数の調査は NW 側に過度な負担を押し付けてしまう可能性もある。双方にとって効果的に調査を実施するため、治験依頼者には事前に重要な項目や回答の優先度等な設定の上、NW に調査を依頼することが望まれる。

なお、本活動で明らかになったとおり、特に該当患者数調査の方法は医療機関によって様々であり、その精度を統一することは不可能である。治験依頼者は該当患者数に一律の精度を求めるのではなく、調査方法のバラつきによる調査精度の差が生じることを理解した上で個々の医療機関の調査方法を把握し、その調査結果がどの程度の精度を有するものであるかを自身で判断することも重要であると考ええる。

2) 事前情報の収集

多くの NW や医療機関では既に、各 NW・医療機関が保有する HP や公益社団法人日本医師会治験促進センターの HP (<http://www.jmacct.med.or.jp/>) で治験体制等の情報公開を行っている。治験体制等の情報公開の本来の意図は、医療機関選定業務に係る治験依頼者・医療機関双方の業務負担を軽減することであるが、本活動を行う中では、既に公開している情報を調査依頼時に確認していない、公開している情報であっても再度調査票への入力を求められることが治験依頼者側の問題点として挙げられた。即ち、治験依頼者の効率性を重視するあまり医療機関に対して不要な業務が発生させており、情報公開の本来の意図が破たんした状態と考えられる。

情報公開は治験依頼者から要望しているものであり、治験依頼者にはその責務として、公開された情報の事前確認と、その再調査の廃止を徹底することが求められる。

## 7 参考文献

- 1) 治験等の効率化に関する報告書（平成 23 年 5 月、治験等適正化作業班）
- 2) 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、文部科学省・厚生労働省）

## 8 本報告書で引用した過去の製薬協成果物

表 8-1 本報告書で引用した過去の製薬協成果物

1
「日本における治験ネットワークの現状調査（2012 年度）」 （2013 年 3 月 臨床評価部会 部会資料） <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_research.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_research.html</a>
「日本における治験ネットワークの現状調査 2013 Clinical Research Professionals No.34 (2013・2)
2
「理想的な治験ネットワークの要件と自己評価」 （2013 年 3 月 臨床評価部会 部会資料） <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_network.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/tiken_network.html</a>
3
「医療機関における業務分担確認シート」 （臨床評価部会 部会資料） <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/confirmed.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/confirmed.html</a>
4
「医療機関におけるマネジメント業務の検討」 （2014 年 4 月 臨床評価部会 部会資料） <a href="http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/management.html">http://www.jpma.or.jp/information/evaluation/allotment/management.html</a>

## 臨床評価部会 特別プロジェクト-1

### 資料作成者

富山化学工業株式会社	藤岡 慶壮	(リーダー)
帝人ファーマ株式会社	仁多見 理 (2014年5月～)	(サブリーダー)
科研製薬株式会社	占部 義隆 (～2014年4月)	
ゼリア新薬工業株式会社	宮沢 俊次 (2014年5月～)	
中外製薬株式会社	木山 圭一郎 (～2014年6月)	
中外製薬株式会社	津田 佳幸 (2014年7月～)	
ブリistol・マイヤーズ株式会社	片岡 政範 (～2014年4月)	
ヤンセン ファーマ株式会社	熊木 佳名美 (～2014年4月)	
ヤンセン ファーマ株式会社	田熊 清貴 (2014年5月～)	
キッセイ薬品工業株式会社	椎名 信允	(サブリーダー)
グラクソ・スミスクライン株式会社	海老原 健 (～2013年5月)	
グラクソ・スミスクライン株式会社	常住 友貴子 (2013年6月～)	
大正製薬株式会社	浅井 雅子	
日本新薬株式会社	木村 隆之	
武田薬品工業株式会社	松田 幸大	(サブリーダー)
エーザイ株式会社	前田 仁孝	
大塚製薬株式会社	木村 裕次	

### 監修

部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
監事 担当	藤井 あゆみ	興和株式会社
推進委員	青木 孝仁	グラクソ・スミスクライン株式会社
推進委員	白井 利明	第一三共株式会社
推進委員	藤岡 慶壮	富山化学工業株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 稲垣委員長並びに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。

## 別添

別添 1：活動計画書（雛形）

別添 2：「治験 NW 自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）

別添 3：アクションプラン（雛形）

別添1：活動計画書（雛形）

〇〇治験ネットワーク活性化プロジェクト  
活動計画書（第1版）

本計画書は私達の活動の基本となるものであり、〇〇治験ネットワークの更なる発展に寄与するべく本計画書に則ったプロジェクト運営を行います。

2014年〇月〇日

〇〇治験ネットワーク事務局

（記名又は署名）

日本製薬工業協会

特別プロジェクト-1

（記名又は署名）

## 1. プロジェクトの目的

〇〇治験ネットワークが効率的かつ高い症例集積性を達成する組織・体制・仕組みを構築し、真に機能する治験ネットワークとなることを目的とする。

## 2. プロジェクトの遂行方針

- ① NWの発展に最も効果的な課題を設定し、全ての課題は解決できるという強い信念と熱意を持って取り組む。
- ② 課題解決に向け積極的かつ率直な議論を推奨し、発言内容についてまずは肯定の立場で考えるようにする。

## 3. プロジェクトの運営方法

以下の3ステップを課題の完了まで繰り返し行う。

### ➤ ステップ1:

治験NWと製薬協はプロジェクト会議を開催し、課題、解決方法、評価基準、期日（マイルストーン含む）を含むアクションプランについて確認・合意を行う。

### ➤ ステップ2:

治験NWは、合意したアクションプランを厳守して遂行する。

### ➤ ステップ3:

治験NWと製薬協はプロジェクト会議を開催し、アクションプランの進捗確認を行いアクションの妥当性等を確認するとともに、必要に応じて、アクションの修正を行う。

## 4. 課題完了の定義

全ての課題は、「導入（構築）して運用（稼動）可能」な状態になったことをもって完了と判断する。

## 5. プロジェクトメンバーと役割

メンバーは以下に定める役割を責任をもって果たす。

役割	〇〇治験ネットワーク XX (NW側リーダー)、 XX XX、XX XX	製薬協特別プロジェクト XX XX (製薬協側リーダー)、 XX XX、XX XX
プロジェクト会議への出席・議論	R	R
プロジェクト会議の調整/開催/ 議事録作成	C	R
アクションプラン書の作成	R	C
アクションの執行/スケジュール 管理	R	C
NW内の関係者及び参加医療機 関の調整	R	C
NW内文書の作成	R	C
NW内での活動費用の調整・管 理	R	—

R: 責任を持って遂行する、C: 助言を行う

## 6. アクションプランの変更及び新規課題の設定について

当初定めたアクションプランとズレがある場合は、対応策を協議し、アクションプランを変更する、あるいは新規にアクションプランを作成する。アクションプランの変更、新規策定はプロジェクト会議で両者の合意を得た上で変更・作成するものとする。

## 7. プロジェクトの活動期限

2015年3月末までを活動の期限とし、課題は期限の中で解決するものとする。

## 8. プロジェクト活動の外部公表

本活動の内容は、以下の通り外部に公表するものとする。

公表内容	公表時期	公表対象（方法）
アクションプラン	策定・改定時	本活動に応募のあった全13の 治験NW（e-mail）・ 製薬協加盟会社 （PRAISE-NET）
進捗状況・活動プロセス	2014年8月、12月	本活動に応募のあった全13の 治験NW（e-mail）・ 製薬協加盟会社 （PRAISE-NET）
活動成果（検討内容、活動計画、活動結果）	本活動終了後	製薬企業・医療機関・治験NW 等（製薬協HP）

## 9. 本活動におけるグラウンドルール

- お互いを認め（リスペクトする）、否定しない
- 楽しく活動する
- 人の話を聴く
- ほかの意見、対立する意見は創造の機会ととらえる
- 用語・言葉の意味を確認する

以上

別添2：「治験 NW 自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）（1/3）

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果	
体制	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 治験手続き書類(統一書式)の作成は NW 事務局か医療機関が確実にっており、治験期間中は治験 NW 事務局にて一括保管している	○		
		✓	✓	3 治験 NW による治験 NW の中央 IRB 事務局業務(運営、書類作成・保管)の実施	○		
	中央 IRB	✓	✓	4 治験 NW で受託した治験について、登録医療機関の審議を1つの IRB (中央 IRB) で実施	◎		
		✓		5 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	○		
		✓		6 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	✓	✓	7 治験 NW 登録医療機関における標準業務手順書 (SOP) の統一	○		
		✓	✓	8 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	◎		
		✓		9 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(変動費設定と進捗度に応じた支払い)の統一	○		
		✓		10 治験 NW 登録医療機関における治験の契約書様式の統一			
		✓	✓	11 適正な業務分担による実施(医療機関の長及び治験責任医師が作成すべき文書の作成、医療機関仕様のカスタマイズ等)	◎		
	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が定められている	◎	
				✓	13 治験 NW 内の治験に係る医師が3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		
				✓	14 中央 IRB の IRB 委員に対する3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		
				✓	15 治験 NW 内の CRC に対する3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		
				✓	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3年に1回以上の教育の実施し、受講履歴を記録している		

\* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

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. 未着手または実施する予定なし

別添2：「治験 NW 自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）（2/3）

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果	
医療機関選定	選定調査方法	✓	✓	17	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）の集約と定期的な更新並びに適切なデータ管理	◎	
		✓	✓	18	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	◎	
		✓	✓	19	治験 NW 登録医療機関への治験参加意向調査において、治験依頼者名、治験薬名の非開示	○	
		✓		20	明確な根拠（カルテやレセプト情報等）に基づいた実施可能例数の提示。実施可能例数は想定される脱落例を考慮する	◎	
		✓		21	治験責任医師候補が実施可能例数を確認した上での提示	○	
登録医療機関のマネジメント	データ品質管理		✓	22	登録医療機関でのデータ品質手順（ALCOA 周知、原資料の点検、CRF 作成等）に準じた実施の確認と改善指導	◎	
			✓	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	○	
			✓	24	品質管理が機能している医療機関の Best Practice を治験 NW 内で共有	○	
	症例登録管理	✓	✓	25	治験 NW 事務局による症例登録の進捗状況の把握	○	
		✓		26	治験 NW 事務局が治験 NW 内の医療機関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及び共有	○	
	症例集積体制	✓		27	被験者紹介体制の構築（登録医療機関外からの紹介も含む）	○	
		✓		28	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**（紹介に伴うインセンティブ**、紹介患者のフォロー等を含む）の設定		
		✓		29	症例登録に対する治験責任・分担医師・CRC 等の治験関係者へのインセンティブ**の設定		
	NW 登録医療機関の取り組み	✓		30	治験参加患者への配慮（待ち時間を減らす工夫などの優遇措置）		
		✓		31	治験参加意思を有する患者（治験希望者）リストの構築	○	
		✓		32	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		✓	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		
			✓	34	関連通知（GCP 改正等）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）		

\* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

\*\* (注意) インセンティブとは、礼状・表彰制度・奨励金等の貢献した方へ配慮する行為全般を含めたものである

【評価基準】

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. 未着手または実施する予定なし

別添2：「治験NW自己評価シート」改訂版（山本班 Draft、20141003）(3/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目		重要度	結果
情報公開	情報公開方法		✓		35	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(費用発生のタイミング、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(実施項目、期日、窓口担当者)の公開	
			✓			④ 登録医療機関情報(病床数、診療科、治験実施可能な診療科毎/疾患毎の患者数)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	
		✓			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)	○

\* 表記中の「医療機関」には、治験施設支援機関(SMO)が支援している場合も含む

【評価基準】

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. 未着手または実施する予定なし

別添3：アクションプラン（雛形）

〇〇治験ネットワーク活性化プロジェクト  
アクションプラン

2014年〇月〇日

〇〇治験ネットワーク事務局

（記名又は署名）

日本製薬工業協会 特別プロジェクト-1

（記名又は署名）

## 〇〇治験ネットワーク活性化プロジェクト アクションプラン

<b>【最終目標】</b>
---------------

<b>【目標】</b>			
<b>【課題】</b>			
<b>【解決方法】</b>			
<b>【評価基準】</b>			
<b>【具体的な取組内容】</b>		<b>【実施者】</b>	<b>【期日】</b>

<b>【目標】</b>			
<b>【課題】</b>			
<b>【解決方法】</b>			
<b>【評価基準】</b>			
<b>【具体的な取組内容】</b>		<b>【実施者】</b>	<b>【期日】</b>