

〔別冊〕

治験ネットワーク活性化活動に関する報告書  
—とおとうみ臨床試験ネットワーク—

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

1	最終目標、設定の経緯.....	1
1.1	最終目標.....	1
1.2	最終目標設定の経緯.....	1
2	アクションプラン概要.....	2
3	アクションプランごとの課題、解決策アプローチ及び成果・評価.....	4
3.1	アクションプラン A：データベースの構築及び手順を標準化することで、迅速に、精度が高く、効率的な医療機関選定調査ができている.....	4
3.1.1	治験依頼者・医療機関が有益と考える調査方法の明確化.....	4
3.1.2	各医療機関における調査方法の違い.....	7
3.1.3	医療機関選定調査の手順化.....	8
3.1.4	今後の課題.....	8
3.2	アクションプラン B：有用な患者紹介システムを構築し、NW の症例集積性を向上させる.....	8
3.2.1	患者紹介システムの問題点洗い出し.....	8
3.2.2	病病、病診連携に基づく患者紹介システムの構築のための聞き取り調査.....	9
3.2.3	今後の課題.....	10
3.3	アクションプラン C：インセンティブの設定.....	11
3.3.1	治験関係者へのインセンティブの検討.....	11
3.3.2	今後の課題.....	11
4	活動評価、今後の課題.....	13
4.1	自己評価シートによる Pre/Post 評価.....	13
4.2	治験ネットワーク活性化活動を終えて.....	13
別添	.....	16

# 1 最終目標、設定の経緯

## 1.1 最終目標

本プロジェクト活動を開始する上で、とおとうみ臨床試験ネットワーク（以下、NW）との協議を経て下記のような最終目標を設定した。

### 【最終目標】

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）、患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。

## 1.2 最終目標設定の経緯

「とおとうみ臨床試験 NW」は、静岡県西部地域（とおとうみ）で積極的に治験・臨床試験を実施している 6 医療機関と浜松市医師会が幹事となり、当該地域の医療機関が連携して仮想病院を形成し、症例集積性の向上、中央治験審査委員会（以下、C-IRB）による審査の集約化、標準化などの治験手続の効率化などを目的に設立された治験 NW である。既に C-IRB の設置、NW 事務局による各種手続窓口の一元化、そして各参加医療機関での業務手順の統一など、一定レベルの治験 NW としての体制・機能が構築されているが、更なる体制・機能の強化を目標としている。

そこで、本プロジェクトでは、更なる「NW の活性化」を目標としたアクションプラン（別添 1）を設定し、各種活動を行うこととした。

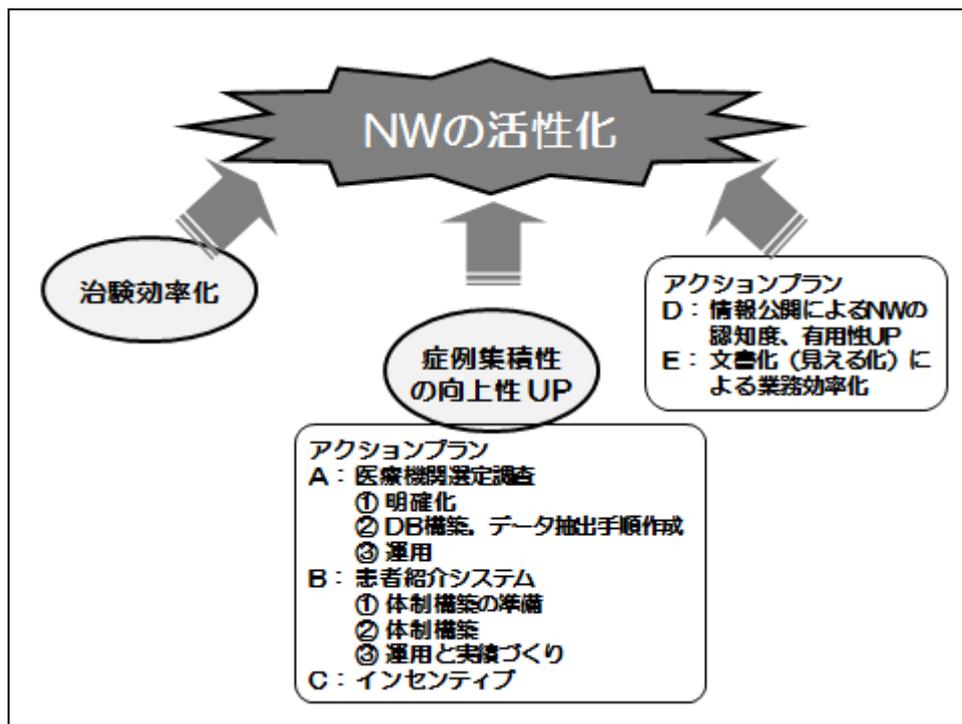


図 1.2-1 最終目標達成のためのアクションプラン構成イメージ

## 2 アクションプラン概要

本プロジェクトにて設定したアクションプランの概要を表 2-1 に示す。

表 2-1 アクションプラン概要 (1/3)

アクションプラン A：精度の高い医療機関選定調査 目標：データベースの構築及び手順を標準化することで、精度が高く、効率的な選定調査（実施可能例数の調査など）ができている	
課題 1： 治験依頼者・医療機関が有益と考える調査方法の明確化	<b>【解決方法】</b> データベースとして必要とされる情報について調査、整理して、項目を検討する。医療機関選定調査に関する調査方法、手順を検討し、NW 内で明確にする。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験依頼者ニーズを考慮した調査方法の提案</li><li>・ 上記提案で運用上問題となる事項の抽出</li><li>・ 医療機関として追加したい事項の整理（他 NW との差別化ポイント）</li><li>・ NW、製薬協で意見交換し、調査方法*素案の策定 * 調査方法=データベース項目及び検索手順等</li></ul>
課題 2： 医療機関の実情を考慮した調査方法の検討	<b>【解決方法】</b> 課題 1 で整理した問題点を参加医療機関の対応で解決可能かどうか調査する。困難な問題は代替案を検討する。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 課題 1 でのシステム上の問題点を各施設担当者に相談</li><li>・ 各医療機関のデータ収集基準の調査、統一化方策の検討</li><li>・ 調査方法の確定</li></ul>
課題 3： 調査方法の手順管理	<b>【解決方法】</b> NW 内で医療機関選定調査方法（データベース及び手順）の管理・運営方法を検討し、手順書にまとめる。手順書に従って、データを収集し、運営する。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ データの更新頻度の決定</li><li>・ 調査方法に関する手順書作成</li><li>・ 手順書のホームページ公開</li></ul>

表 2-1 アクションプラン概要 (続き 2/3)

アクションプラン B：有用な患者紹介システムの構築	
目標：有用な患者紹介システムを構築し、NW の症例集積性を向上させる	
<p>課題 1： 患者紹介システム体制構築の準備</p>	<p>【解決方法】</p> <p>紹介する医療機関のメリット、患者へのメリットを明確にし、NW 登録施設/診療所への紹介パンフレットやアンケートを介して、治験実施の重要性、患者紹介の意義について理解してもらおう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NW 登録医療機関を対象とした患者紹介のメリット/デメリットの検討</li> <li>• 「治験の重要性」、「患者紹介の意義」の理解度向上を目的とした資料の作成</li> <li>• 「治験の重要性」を紹介する患者/一般市民向けのホームページ開設</li> </ul>
<p>課題 2： 診療所からの患者紹介システムの構築</p>	<p>【解決方法】</p> <p>NW 登録医療機関の患者紹介システム及び他 NW の調査、課題 1 のアンケート結果を基に患者紹介のインセンティブや現実的な紹介方法を検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NW 登録医療機関での患者紹介システムを稼働</li> <li>• システム稼働を通じての問題点収集</li> <li>• 患者紹介のメリット活用、デメリット対策の検討</li> <li>• 患者紹介インセンティブの検討</li> <li>• 診療所からの患者紹介システムを構築</li> </ul>
<p>課題 3： 患者紹介システムの手順公開</p>	<p>【解決方法】</p> <p>NW の登録病院を含めた患者紹介体制の手順書作成、患者紹介後の支援体制及び治験完了後の情報提供体制の構築、患者紹介システムの運用実績を集積する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者紹介システムのサポート体制の検討 →紹介窓口、問合せ窓口の明確化</li> <li>• 患者紹介システムの運営体制構築、手順書作成</li> <li>• 患者紹介システムの運用開始</li> </ul>
アクションプラン C：インセンティブの設定	
目標：治験関係者のインセンティブを高めることで治験への理解と推進を図る	
<p>課題： 効果的なインセンティブ提案</p>	<p>【解決方法】</p> <p>治験関係者*への調査、異業種の成功例など、視野を広げて画期的なものを提案できるようにする。</p> <p>* 治験関係者：被験者、治験担当医師、紹介医師、治験コーディネーター（以下、CRC）、治験事務局、院内スタッフ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験関係者の意識調査</li> <li>• インセンティブ案の検討（異業種での成功例など）</li> <li>• インセンティブ案の効果と実現可能性の評価</li> <li>• インセンティブ制度の設定、運用</li> </ul>

表 2-1 アクションプラン概要 (続き 3/3)

<b>アクションプラン D：NW の情報公開</b> <b>目標：医療機関、治験依頼者が必要とする情報を公開する</b>	
<b>課題：</b> 情報公開項目を決定し、ホームページ（以下、HP）により公開する	<b>【解決方法】</b> 情報公開する項目を決定し、治験 NW の HP 上で公開する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• HP 作成、運営、管理担当者の決定</li> <li>• 医療機関、治験依頼者、市民、患者にとっての有用情報を検討</li> <li>• NW の各種情報を決定し、HP により公開する</li> <li>• 公開情報の管理方法手順の検討、手順書の作成</li> </ul>
<b>アクションプラン E：治験 NW 内の手続きの文書化</b> <b>目標：治験 NW 内の手続きフローを文書化し、治験 NW 内で共有する</b>	
<b>課題：</b> 治験 NW 内業務の標準業務手順書の作成	<b>【解決方法】</b> 文書化すべき治験に関連する手順のフローを検討し、手順の詳細情報を盛り込んだ手順書を作成、HP に公開して業務を見える化する（実施できるプロセスから順次整備する） <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治験依頼者、NW 事務局、NW 登録医療機関事務局の役割の明確化と文書化すべき業務フローの検討</li> <li>• 治験 NW 事務局の手順書（以下、SOP）の作成</li> <li>• SOP の運営・管理者の決定と運営管理手順の検討</li> <li>• NW 関係者への SOP 教育と治験依頼者への周知（HP など）</li> </ul>

### 3 アクションプランごとの課題、解決策アプローチ及び成果・評価

#### 3.1 アクションプラン A：データベースの構築及び手順を標準化することで、迅速に、精度が高く、効率的な医療機関選定調査ができています

##### 3.1.1 治験依頼者・医療機関が有益と考える調査方法の明確化

医療機関選定調査は個々の医療機関で治験の実施可能性を確認するための調査であり、その調査には検査等への対応を確認する「実施体制調査」と想定される登録症例数を確認する「実施可能例数調査」が含まれている。症例登録の進捗は開発期間に直接的に影響するため、各実施医療機関の実施可能例数の見極めは、治験依頼者にとって非常に重要である。そのため、各実施医療機関での実施可能例数の算出根拠とその精度は、選定調査時に重要視されている。

本プロジェクトでは、特に実施可能例数調査に主眼を置いて調査手順を検討した。活動開始時点での実施可能例数調査に対する各者の考え方は以下の通り。

治験依頼者：

客観性（調査プロセス、根拠資料等）があり精度の高い調査結果を短期間（1～2 週間）で収集したい。そのために調査票を作成し、実施医療機関に調査を依頼している。

実施医療機関：

実施可能例数調査は、調査項目数が多く、スピードを求められるため、担当者の負担が大きい。また、一部の項目だけで実施可能性が低いと即断できる場合もあり、効率的な方法を模索したい。

精度が高く、効率的な実施可能例数調査を実現するために、製薬協側より、「NW 保有情報による実施可能性を大まかに判断し（一次調査）、診療録など客観性を有する根拠資料を用いた実施医療機関ごとの詳細調査（二次調査）」という調査手順を提案した。本提案に対し、NW より「各登録医療機関での詳細調査の前段階でも、担当医師に対する聴取（該当治験への興味、想定される実施可能患者数など）は必要である。」との意見が挙がった。

担当医師の意見聴取のみであれば短期間での調査が可能となるが、客観性そして信頼性の面か

らは十分と判断できない。しかしながら、手当たり次第に膨大な調査項目に対応する調査も効率性の面から疑問が残る。そこで、本プロジェクトでは議論を重ね、表 3.1.1-1、図 3.1.1-1 に示す「篩分け調査→詳細調査」のような調査方式に至った。

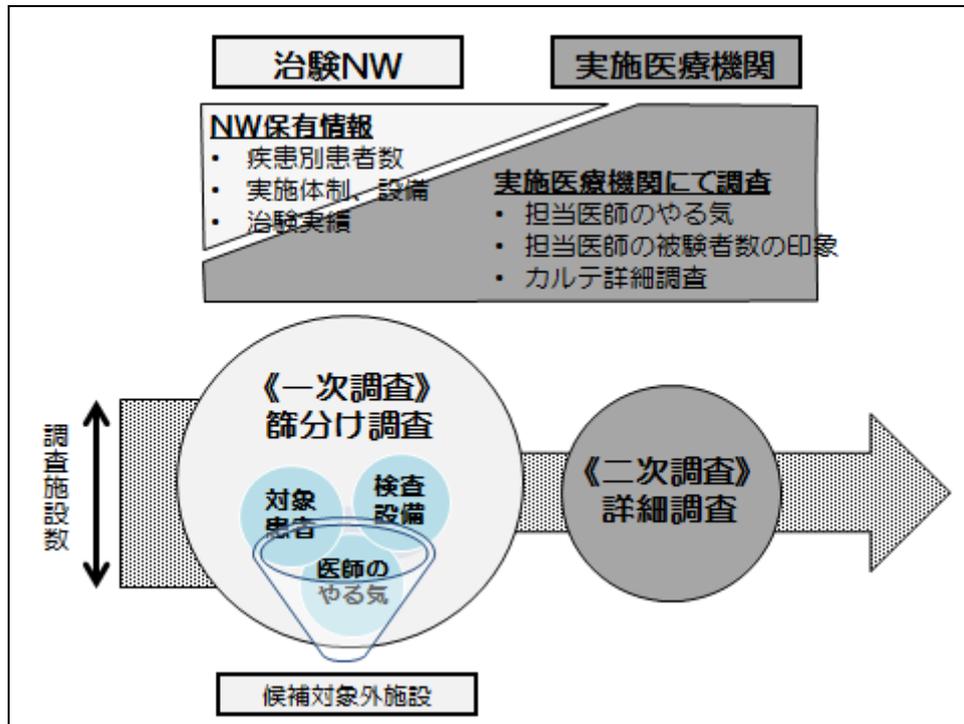


図 3.1.1-1 とおとうみ NW での選定調査の流れ (イメージ図)

表 3.1.1-1 一次調査及び二次調査の概要

	一次調査	二次調査
目的	実施不可な実施医療機関の篩分け調査	実施可能な実施医療機関の詳細調査
内容	NW 保有情報（治験実施体制・疾患別患者数情報など）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、各登録医療機関での詳細な調査
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（疾患ごと患者数）</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、薬剤使用実績情報などの詳細情報）</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

本調査方式を採用する際の留意点を以下に示す。

【治験依頼者が留意すべき事項】

- 実施可能例数算出に必要な調査項目を絞り込んだ上で、重要な調査項目の設定根拠、調査の意図などを明確に伝える。
  - 詳細な調査項目設定や過度の調査項目数削減を求めるものではない
  - 当該治験実施に必要なデータのみ収集する（関連のない疾患や期間を絞らない調査は避ける）

- (2) 治験依頼の可否判断に重要な要因となる設備や実施体制がある場合、実施可能例数の調査依頼時に伝達する。
- (3) NW 保有情報及び調査票による調査結果の解釈（集計方法など）を誤らないように、十分な情報共有、協議を行う。
  - ・実施医療機関により患者数の集計方法が異なるケース（病名付与方法のばらつき、セカンドオピニオン目的や他科入院などの一過性の患者の混在など）がある
  - ・NW 保有情報は公開（ホームページ（以下、HP）掲載）・非公開（個別に提供）に分かれているため、非公開調査項目はNWに調査依頼する

**【NW、登録医療機関で留意すべき事項】**

- (1) 登録医療機関固有の条件や懸念事項がある場合、事前若しくは早期に情報開示する。
- (2) 調査意図の解釈を誤らないように、調査受諾時に治験依頼者と十分な情報共有、協議を行う。
- (3) 対象患者情報等をNWが保有していない場合、速やかに登録医療機関での詳細調査を開始する。

また、NW・登録医療機関が予め保有すべき情報のうち疾患別患者数について、「膨大な数の疾患ごとの患者数情報を抽出・管理するのではなく、一定の条件で選択した疾患別患者数に絞る」という方策を検討した。

NW・登録医療機関で保有・管理する患者数情報について「全疾患」を対象とするのは、情報管理の手間を考慮すると大きな負担となる。とおとうみNWで実施される臨床試験の主たる対象は、第I相などの早期開発品目ではなく、ある程度開発が進んだ開発品目の大規模臨床試験である。そこで、本プロジェクトでは「早期段階（第I相、第II相）の臨床試験情報から、今後の開発進展が予想される疾患領域に限定した効率的な疾患情報の保有・管理」を採用した。疾患領域の抽出は、一般財団法人 日本医薬情報センター（以下、JAPIC）のデータベースを用いて実施した（表3.1.1-2）。

その結果、169件が抽出された（内訳：第I相63件、第I/II相16件、第II相90件）。また、複数件数抽出された疾患（五十音順）は、アトピー性皮膚炎、クローン病、胃癌、肝細胞癌、心不全、腎性貧血、注意欠陥・多動性障害、糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症、慢性腎臓病に関連する貧血であった。これらの情報を基に、今後受注が期待できる疾患に特化し、疾患別患者数情報を、NWの監督の下、登録医療機関が保有・管理することとした。今後開発が展開される疾患領域や臨床試験を推測し、NWや実施医療機関が注力すべき疾患領域を先読みすることが可能となり、自NWや自施設の治験実施体制の強化・特長に繋げるとの観点から、治験依頼者としてはNW自らがこのように検索することを推奨する。

表 3.1.1-2 早期段階の臨床試験の検索手順、集計方法

使用データベース	JAPIC 医薬品情報データベースの臨床試験情報	
検索条件	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
	JapicCTI-No. 組織名 疾患名 試験薬剤名 薬効分類 全文検索	入力せず
検索作業期間	2014年5月8日～2014年5月23日	
検索結果の集計	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）のみを取り出し、ソートした。	

留意点：本掲載情報は、必ずしも全ての臨床試験情報が反映されたものではない

### 3.1.2 各医療機関における調査方法の違い

各登録医療機関での調査方法が異なることは NW、製薬協ともに理解していたが、具体的な調査方法及びその相違点が整理されておらず、問題点の把握に苦慮した。そこで、模擬治験の治験実施計画書及び調査票を用いて、NW を介した登録医療機関での模擬調査を実施した。その結果、各登録医療機関により調査方法が異なることが確認された。

例えば、経口血糖降下薬を服薬中の糖尿病患者での使用薬剤の調査では、以下のような相違点を確認できた。複数の薬剤名での「and 検索」、「or 検索」が困難な場合、一薬剤ごとに検索する必要がある、時間を要することが課題であった。

- (1) A 病院：薬剤名の複数検索が可能
- (2) B 病院：薬剤名の複数検索が困難
- (3) C 病院：薬剤名ではなく、薬剤コードでの検索
- (4) D 病院：薬剤名、薬剤コードでの検索が不可

また、使用薬剤以外についても、疾患名（疾患名付与方法のバラツキも含む）、調査対象の診療科の不統一、一過性の受診患者の混在、更に電子カルテやそれと連結する部門システムの検索機能の違いなどにより、集計結果が異なることが確認された。

そこで、実施可能な範囲で調査精度を高めるための手順の調整を、製薬協側より申し入れた。これは集計方法などを標準化するのではなく、標準化できない場合でも治験依頼者が評価できるための根拠（提供されたデータの検索条件や対象などの具体的な調査方法）を示すことを求めるものであり、結果として精度の向上が期待できる。加えて、治験依頼者についても、優先順位を付した調査票を作成するなど、調査意図を十分に伝達することでも調査精度の向上に寄与できる。

模擬調査後の意見交換にて、これまでに NW 内で同様の模擬調査の実施経験は無く、調査手順の不一致や検索結果のばらつきに不安を持っていたことを聴取した。今回の模擬調査を通じて、各登録医療機関の調査方法の様々な相違点が浮き彫りになり、可能な場合には他の医療機関を参考に精度の高い検索方法を導入し、困難な場合には調査手順の工夫により標準化することで、精度の高い・効率的な調査の実施が期待できる。

### 3.1.3 医療機関選定調査の手順化

とおとうみ NW の情報管理は NW 事務局が行うこととし、NW 機能を十分に発揮するために、統一化された 3.1.1 及び 3.1.2 で述べた手順書を作成した（別添 3. 新規治験の実施可能性調査手順を参照）。また、本 NW の強みを治験依頼者が活用できるように手順書を公表した。

本手順書の主な項目は以下である。

- (1) 秘密保持契約
- (2) NW 事務局への調査依頼
- (3) NW 事務局保有情報による治験実施可能性調査実施の適否の判断
- (4) 各登録医療機関への調査依頼
- (5) 調査結果の回答
- (6) 治験依頼者への回答
- (7) 追加調査への対応
- (8) 実施医療機関選定結果の通知
- (9) 実施医療機関選定を目的としない調査

各登録医療機関の実施体制や治験実績などの情報は、年 1 回の定期更新を行い、NW 事務局が保有し、HP に掲載される予定である。また、日本医師会治験促進センター・大規模治験 NW に登録した情報は、少なくとも年 2 回、内容を確認し、最新の情報とする。

活動成果：新規治験の実施可能性調査手順

### 3.1.4 今後の課題

今回の検討により、とおとうみ NW における登録医療機関の医療機関選定調査のフローは確立したが、実施可能例数の精度を高めるために、今後は以下のような課題の克服が期待される。

- 候補患者数を過去の診療実績から推定する試験（例えば気管支喘息で状態が悪化した（急性増悪）患者を対象とする試験や季節性の疾患を対象とした試験など）の調査精度が十分とは言えない。
- 治験依頼者の提示する調査票の構成の一つである、段階型設問（前問で得られた集団から絞り込む設問）の場合、途中で根拠に乏しいデータが混在すると、最終回答の精度が低下する恐れがある。
- 登録医療機関での調査方法は前述の通りバラツキがあり、現時点では、標準的、客観的なデータとは言えない。

## 3.2 アクションプラン B：有用な患者紹介システムを構築し、NW の症例集積性を向上させる

### 3.2.1 患者紹介システムの問題点洗い出し

とおとうみ NW では、NW 内の 8 医療機関が「あたかも 1 つの実施医療機関」のように症例が集積できるような患者紹介システムが構築され、更に将来的には地域の診療所との連携による患者紹介システムへの更なる発展が期待される。本プロジェクト活動では、NW 登録医療機関間の患者紹介システム（病病連携）をベースに、地域の利を生かした診療所から NW 登録医療機関への患者紹介システム（病診連携）を構築するためのサポートを行うこととした。

患者紹介における問題点が不明確であったため、まずは患者紹介における紹介元診療所及び患者のメリット、デメリットの洗い出しを行い、患者紹介における問題点を整理することとした。

本プロジェクトにおける検討では、以下のような問題点が挙げられた。

- 紹介元の医師等の手間がかかる
- 治験には協力したいが、治験に関して適切な情報がシェアされていない
- 患者紹介の経験がなく、どのように対応してよいかわからない
- 被験者候補となる患者を他の医療機関に紹介する際に懸念される事項がある
- とおとうみ NW の認知度が低い

最も大きな問題点として、「紹介元の医師等の手間がかかること」という担当者意見が挙がり、その煩わしさを解消するための手段、又はその労を超える医師又は患者の治験参加意識を高める手段が必要であると考えた。

次いで、患者紹介の問題点に対する現場の潜在的な意見を把握する目的で聞き取り調査を実施した（3.2.2 参照）。

### 3.2.2 病病、病診連携に基づく患者紹介システムの構築のための聞き取り調査

病病連携を踏まえ、診療所から NW 登録医療機関への患者紹介システム（病診連携）を構築するための検討を行った。患者紹介の問題点が不明確であったため、浜松市内の診療所への患者紹介に関する調査を計画したが、現段階では広範な調査ではなく、治験に協力的な医療機関に限定した調査が有用と判断した。そこで、特定の診療所を対象として、実際の案件調査と併せた聞き取り調査を行うこととした。以下に聞き取り調査の概要並びに結果を示す。

#### (1) 聞き取り調査の目的

- 通常診療での患者紹介の現状を踏まえ、治験患者紹介特有の課題を把握する
- 症例集積性向上に繋がる理想的な患者紹介方法を探る
- 患者紹介時のインセンティブについて、具体的なアイデアを収集する

#### (2) 対象

浜松市内の診療所（治験に協力的な 5 医療機関）

なお、過去（開業前も含め）に治験責任医師又は治験分担医師の経験があるのは、案件調査を実施した 5 診療所中 3 診療所の医師であった。

#### (3) 調査方法

調査票を用いた聞き取り形式による調査

#### (4) 聞き取り内容（アンケート項目より抜粋）

##### 【一般的な事項として】

- 過去に治験実施の経験はありますか？
- 開業後に治験に参加した経験はありますか？
- 過去に他の医療機関へ治験の対象となりそうな患者を紹介したことがありますか？
- 治験の対象となりそうな患者を治験実施施設に紹介することに関して、どのようにお考えですか？
- 実際に、貴院の対象患者（被験者候補）を他の医療機関に紹介する場合に、何が必要と思われるでしょうか？
- 被験者候補となる患者さんを他の医療機関に紹介することについて、危惧されることはありますか？
- 患者紹介に関して、何らかのインセンティブは必要とお考えですか？
- どのようなインセンティブがあると良いと思われるでしょうか？

##### 【とおとうみ NW について】

- とおとうみ NW を知っていましたか？
- 活動内容を理解できましたか？

#### (5) 聞き取り調査のまとめ

今回の調査では、治験に協力的な診療所を対象としたため、紹介実績のない診療所も含め全ての診療所から「治験の対象者がいれば紹介する」という積極的な意見が得られた。

対象患者（被験者候補）を他の医療機関に紹介する場合に必要な主な事項としては下記のようものが挙げられた。

- 当該試験の背景・目的に関する情報
- 当該試験で使用される試験薬・機器に関する情報

- 患者のメリットに関する情報
- 紹介先医師との情報共有手順の整備
- IRB で承認されていること
- 紹介先医療機関の安全管理体制の整備

当然のことではあるが、患者を紹介する際には、参加する患者のメリットを含む当該治験に関する十分な情報の提供が必要であると共に、紹介元の診療所と紹介先医療機関との信頼関係の構築が重要であると考えられた。

更に、患者紹介時に危惧されることとして、「紹介した患者が対象ではないと紹介元に戻されること」や「紹介した患者が不本意な扱いをされること」が挙げられた。これらの懸念を解消する施策として、紹介前に CRC が被験者患者の情報確認を支援し、適切な患者のみを紹介する、などの提案もあった。

また、アンケート調査項目として設定していないが、今回の調査活動を通じて、「自院（診療所）で頻繁に治験を実施していない状況下で、『治験の重要性や治験参加のメリット』及び『何故、他院で実施している治験への紹介を打診しているか』などを患者に説明することが困難である」という意見を得た。

これまでに治験啓発を目的とした、「治験」自体を紹介する資料が作成されているが、今後は、「他の医療機関への紹介も含めた、治験への参加の意義」を紹介元の診療所医師が説明する際のパフレット等の資料の作成が有益と考える。

### 3.2.3 今後の課題

今回のプロジェクトの活動は、紹介元の医療機関及び患者へのメリット、デメリットの洗い出し、病診連携による患者紹介の環境整備を見据えた聞き取り調査に留まったが、今後は、これらの成果を踏まえ、広範囲な病診連携による患者紹介システムの構築に発展することが期待される。そのためには、NW 登録医療機関及び診療所の医師は勿論のこと、患者自身にも治験参加のメリットや治験の意義について理解してもらう仕組として、以下のような対策を検討する必要がある。

- 患者紹介に関する広範囲なアンケートの実施による実態把握
- 実施医療機関への紹介（転院）により得られる患者のメリット、デメリットの更なる検討
- NW 登録医療機関/診療所への患者紹介に関するパンフレットの作成
- 治験実施の重要性や患者紹介の意義を解説した患者説明用資料の作成
- 治験の理解を深める患者・一般市民向けのホームページの作成

なお、患者紹介システムの構築あたっては、治験依頼者の立場からは症例登録の可能性を高めるため可能な限り広範囲での実施を要望しがちである。しかしながら、本プロジェクトに参加した NW 及び登録医療機関担当者から、むやみに拡大しても症例登録に繋がる可能性が低いと、まずは患者紹介の可能性が高い特定の医療機関に絞って小規模で構築し、そこから徐々に拡大していくのがよいとの意見もあった。特定の医療機関の条件としては、1. 対象の疾患領域に対し専門性が高い診療所、2. 紹介先登録医療機関の治験責任医師との信頼関係が構築されている診療所、3. 治験に対する理解度が高い診療所が挙げられた。なお、患者紹介システムの構築の方針として、「広範囲の紹介元の拡大」と「特定機関に絞った慎重な拡大」にはそれぞれメリット・デメリットがあり、その選択には注意が必要となる。NW・登録医療機関の規模、特徴、又は対象疾患、治験実施計画書の特性により異なるため、その選択は慎重に行うべきである。

### 3.3 アクションプランC：インセンティブの設定

#### 3.3.1 治験関係者へのインセンティブの検討

本プロジェクトでは、症例登録・患者紹介を促進するために、インセンティブの設定が有効であると考えた。そこで、治験関係者（被験者、紹介元医療機関・医師、治験担当医師、実施医療機関内各部門、CRC、治験事務局）ごとにインセンティブのアイデアを出し、それぞれの効果と実現可能性の面から検討した。既に実施中であるものを含め、検討の結果挙げられた主な項目を以下に示す。

##### 被験者

- ・ 自身の疾患知識の向上
- ・ 詳細検査による他の疾病の早期発見
- ・ 医療関係者の見守り・相談対応
- ・ 実施医療機関長、担当医師による感謝状

##### 紹介元医療機関、紹介医師

- ・ 治験に関する情報、周辺情報などの提供
- ・ 紹介料（業務量に応じた適切な対価）
- ・ CRCによるスクリーニング支援
- ・ 患者紹介（治験実施医療機関→診療所など）

##### 治験担当医師

- ・ 関連情報の早期入手
- ・ 新しい評価方法の早期取得
- ・ 研究費の使用対象の拡大
- ・ 実施医療機関長による適正な評価
- ・ CRC等による臨床研究への優先支援

##### 実施医療機関内各部門

- ・ 治験依頼者による評価（治験終了後に治験依頼者に聴取し、フィードバック）
- ・ 研究費の配分
- ・ 実施医療機関長による適正な評価

##### CRC・治験事務局

- ・ 被験者の満足
- ・ 実施医療機関長による適正な評価

#### 3.3.2 今後の課題

前章での検討で挙げられたインセンティブについて、現時点におけるとおとうみNWの考え方を述べる。

##### 【被験者】

被験者に対するインセンティブとして、医療関係者の見守りと相談については既に実施しており、更に充実させていく必要がある。ただし、治験終了後は円滑な担当交代など、医療現場への慎重な引継ぎが求められる。治験の参加回数による表彰は、同一患者の複数治験参加の是非の問題、また治験終了後にも利用できるFast Pass診察クーポンは特別扱いを拒む登録医療機関の体制により、とおとうみNWでは現実的ではないと判断している。病院長又は治験担当医師からの感謝状については、既に2医療機関が実施しているが、他の登録医療機関でも取り入れることを検討している。

##### 【紹介元医療機関、紹介医師】

紹介元の医師は、日常診療における医療連携の延長として、治験・臨床研究にも協力したいという思いがあり、事前の情報提供や実施中・事後の報告などの情報交換が積極的に図られることが紹介協力へのインセンティブとなり得る。

また、とおとうみ NW の考えとして、紹介料は謝金となるため対応が難しいが、一律の費用設定ではなく、業務量に応じた算定で適切な対価を支払うことであれば可能と考えている。NW 常駐若しくは紹介先となる医療機関の CRC が紹介元医療機関の医師のスクリーニングを支援することで、患者紹介に伴う手続きの負荷が軽減できると考えている。

#### 【治験担当医師】

実施医療機関ごとに研究費の使用範囲が異なることか確認できた。研究費は通常パソコン等の購入費や出張費にも充てているケースが多いが、異なる部分の導入や治験担当医師からの要望（新幹線や飛行機の座席のアップグレード、給与への直接反映など）への適切な対応が各登録医療機関で検討されている。この結果、少しでも導入が実現されるとモチベーションアップにつながる。

#### 【実施医療機関内各部門】

「研究費の配分」については、一部の医療機関の運用事例をもとに、とおとうみ NW 全体に拡大することを検討したが、母体の違いなどにより、導入が難しい現状であった。

一方で、担当部署の良好な協力体制、速やかな対応、高いクオリティなどについて、外部（治験依頼者等）からの評価を現場に戻すことがインセンティブにつながると考えられ、全登録医療機関で積極的に取り入れていくこととした。また、各登録医療機関の関係部署のスタッフにも治験関連情報や進捗状況などを伝えていくことで、理解を高めることが期待できると考え、年数回のニュースレターの発行を検討している。

#### 【CRC・治験事務局】

CRC や治験事務局のスタッフは、治験薬が承認を得て医療に役立つこと、被験者から参加して良かった等のフィードバックを得ること、更に、担当医師からねぎらいの言葉があれば、インセンティブが高まると考えている。

一方で、業務に関連する学会、研修会への参加の制限のある登録医療機関については、他の医療機関の状況をもとに環境改善を求めたが、各医療機関の事情により難しい状況にある。

なお、前述のように治験関係者へのインセンティブを検討する一方で、各実施医療機関で治験の進捗管理も十分に実施されていることが重要である。NW において、毎月 1 回、登録医療機関の長に治験の進捗を報告することとし、症例登録進捗が遅れている場合には、長からの強い指導が発動されることとなった。なお、医療機関選定調査で、実施可能な治験を明確な理由無しに受託しない場合にも、同様に指導されることになっている。

## 4 活動評価、今後の課題

### 4.1 自己評価シートによる Pre/Post 評価

自己評価シートを用いて、本プロジェクト活動の前後（Pre：2014年2月、Post：2014年12月時点）のおととうみNWによる自己評価を表4.1-1に示す。なお、表4.1-1に示すものは活動前後で変化を認めた項目の抜粋であり、その他項目を含めた全項目の評価結果については、「別添2」を参照のこと。なお、No.4、10については、本プロジェクトで設定されなかったNW独自の活動により改善を認めた事項である。

評価項目 No.17、18、25、26、28 については、本プロジェクト活動によりNW登録医療機関での医療機関選定調査方法が確立したことによる機能向上が認められた。評価項目 No.20、21 についても本プロジェクト活動の成果を基に、実際の治験での実績を経て、更なる機能向上が見込まれる。

表 4.1-1 自己評価シートによる Pre/Post 評価（一部抜粋）

分類	評価項目		Pre	Post
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	4	5
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	4	5
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	2	4
	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	4	5
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	4	5
	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	4	5
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	1	2

\*\*（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

### 4.2 治験ネットワーク活性化活動を終えて

おととうみNWでは、窓口を一元化するとともに、3.1.1章で述べたようなNW事務局段階での「篩分け調査」が可能となった。そのため、全ての登録医療機関を一律に対象とし、実施可能例数の調査を実施するのではなく、段階的に条件を満たさない登録医療機関を篩い落とすことで膨大な労力を削減し、迅速な調査回答の提示が可能となる。

おととうみNWの強みとして、IRBや治験事務局業務の一元化は当然のことながら、NW事務局を中心とした実務レベルでの情報、ノウハウの共有が積極的に行われている。定期的なミーティングに加えて、Webミーティング利用により頻繁に情報交換が行われており、医療機関選定調

査時の候補患者数の調査や患者紹介方法等、治験に関するノウハウやアイデアが常に共有できる環境にある。NWに参加している各登録医療機関の長がNWの構築及び活性化に真剣に取り組んでおり、組織体制としても整備されていることから、更なる発展が期待される。

更に、症例登録推進策の一環として、NW幹事会が治験進捗を月1回程度確認し、症例登録の遅延を認めた場合に指導を行う、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、とおとうみNWの活動を参考に、より上位の運営会議や意志決定会議が症例登録推進策を発信することも1つの有用な方策となる。

とおとうみNWのような標準化された機能や強力な統率力、更に登録医療機関の密接な連携を有することが、「SMO企業型NW」を含めた他のNWとの差別化に繋がる。特にとおとうみNWは地域密着型であること、現場レベルは当然のことながら経営者クラスでの実施医療機関の連携が特に強固であることから、現在登録している医療機関に加え更なる治験未経験の医療機関が参画することにより、更なる症例集積性の向上が期待される。

今回のNW活性化活動では、事前に設定したアクションプランの幾つかの項目に遅延が生じた。外的要因も含めた様々な要因により生じたものと考え、NWリソースの追加確保などの課題解消のための方策がとられ、更なる機能向上を期待する。

一方で、本プロジェクト活動を通じて、治験依頼者が有する課題も把握できた。それは、実施可能例数の算出手段を医師の所感だけで十分と考え、実施可能例数を見誤るケースである。個々の実施医療機関の症例数を（多く）見誤ることは、試験全体の進捗に影響する重大な問題となる。申請、承認、患者への新規薬剤の提供の遅延につながるため、精度の高い実施可能例数の算出に対してはデータベースなどの客観的な調査根拠が必須である。治験依頼者内での実施医療機関選定の重要な判断材料となることを積極的に伝えるべきであり、このような要望に応えることができるNWを選択していることが重要であると考え。

## 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～)	
ブリストル・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～)	

### 資料作成協力者

とおとうみ臨床試験ネットワーク

### 監修

部会長	中島 唯善	武田薬品工業株式会社
監事	藤井 あゆみ	興和株式会社
担当		
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. アクションプラン
- 別添 2. 自己評価シート (Pre/Post)
- 別添 3. 新規治験の実施可能性調査手順

別添1：アクションプラン

○とおとうみ臨床試験ネットワーク活性化プロジェクト アクションプラン

<p><b>【最終目標】</b> 臨床研究・治験ネットワーク（以下、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。</p>
---

<b>【目標】</b>	A：データベースの構築及び手順を標準化することで、精度が高く、効率的な医療機関選定調査ができています
<b>【課題①】</b>	依頼者・医療機関が有益と考えるデータベースを明確にする。また、データベースの活用方法、NW内での医療機関選定調査方法を明確にする。
<b>【解決方法】</b>	データベースとして必要とされる情報について調査、整理して、項目を検討する。医療機関選定調査に関する調査方法、手順を検討し、NW内で明確にする。
<b>【評価基準】</b>	項目案を抽出したデータベースの素案、調査方法が出来ている。また、データ収集上の問題や注意点を一覧表にまとめるなどして明確になっている。

<b>【具体的な取組内容】</b>	<b>【実施者】</b>	<b>【期日】</b>
治験依頼者のニーズを考慮した医療機関選定調査方法（一次調査、二次調査の項目、範囲、調査レベル、タイムライン等）について調査する	製薬協、NW事務局	2014年6月
データベースの使用目的、活用方法を明確にする（他NWとの差別化ポイント等）	NW事務局、製薬協	2014年6月
治験依頼者がどの様なデータベースを希望するのか検討し、依頼者案を作成する	製薬協	2014年6月
他NWでどの様なデータベースが構築されているか調査する	NW事務局、製薬協	2014年6月
NWで治験を実施している治験依頼者に対してデータベース化に必要な項目を調査、検討する	NW事務局	2014年6月
NW医療機関が治験依頼者から依頼された調査項目を洗い出し、項目を整理する	NW事務局	2014年6～7月
依頼者案のデータベースで問題となる項目（開示が困難な情報、システム対応困難な情報等）、医療機関として追加したい項目を整理する。	NW事務局	2014年7月
調査結果を基に、各調査の調査方法・手順（データベースの活用プロトコル固有の条件に基づく調査など）について検討し、ベストプラクティスを作成する。	NW事務局、製薬協	2014年8月

	NW 事務局、製薬協の双方で意見交換し、データベースの素案を作成する。その際は、NW・参加施設の体制・設備、疾患情報、公開・非公開する情報、適切な更新時期などを区分する。	治験 NW 事務局、製薬協	2014 年 8 月
	治験依頼者・CRO の施設調査担当者にデータベース項目素案に関する有用度、追加を希望する項目等を調査する。(西部 CRC の会の関係者など)	治験 NW 事務局	2014 年 8 月
	素案及び残された問題等を整理し、見える化する。	治験 NW 事務局	2014 年 8 月
<b>【課題②】</b>	情報収集する際の問題点を参加医療機関の実情を考慮した上で検討し、データベースの項目を決定、データベースを完成させる。また、NW 内で医療機関選定調査方法、手順をまとめる。		
<b>【解決方法】</b>	課題①で整理した問題点を参加医療機関の対応で解決可能かどうか調査する。困難な問題は代替案を検討する。		
<b>【課題②評価基準】</b>	依頼者、NW に所属する医療機関と合意できる内容のデータベースの骨格が出来ている。		
<b>【具体的な取組内容】</b>		<b>【実施者】</b>	<b>【期日】</b>
	課題①で整理された問題点のうち、体系的な問題点の解決法若しくは代替策を、個々の医療機関でシステム担当者と相談する。	全参加医療機関	2014 年 8 月
	各施設のデータ収集基準を調査し、統一基準で収集するための方策を検討する	NW 事務局	2014 年 8 月
	データベースのデータ項目を決定し、データベースを構築する。	NW 事務局	2014 年 8～9 月
	施設調査に必要な方法、医療機関内の手順をまとめる。	NW 事務局	2014 年 8～10 月
<b>【課題③】</b>	医療機関選定調査方法 (NW 内データベース及び手順) に関する管理・運営方法を定め、運営する。		
<b>【解決方法】</b>	NW 内で医療機関選定調査方法 (データベース及び手順) の管理・運営方法を検討し、手順書にまとめる。手順書に従って、データを収集し、運営する。		
<b>【課題③評価基準】</b>	データベースの完成。調査方法、手順を手順書にまとめ、ホームページ等で公開する。利用実績の確認 (依頼者へのアンケートなど)、関係者の教育研修		
<b>【具体的な取組内容】</b>		<b>【実施者】</b>	<b>【期日】</b>
	治験依頼者のニーズ、医療機関のリソース等を考慮したデータ更新頻度を決定する	NW 事務局	2014 年 7 月
	データベースの管理者、管理方法、運営方法を決定する	NW 事務局	2014 年 7 月
	医療機関選定調査方法、手順について手順書にまとめる	NW 事務局	2014 年 11 月
	管理方法、運営方法について手順書を作成し、ホームページ等で公開する	NW 事務局	2014 年 11～12 月
	作成された手順書に従って、データを収集し、データベースに入力する。	NW 事務局	2014 年 12～1 月
	医療機関選定調査を実施する	NW 事務局	2014 年 12 月～
	利用実績から必要に応じて管理・運営方法について見直しする	NW 事務局	2015 年 4 月

【目標】	B：有用な被験者紹介システムを構築し、NWの症例集積性を向上させる		
【課題①】	NW登録施設/診療所の医師の治験への理解を深め、被験者紹介システムが稼働出来る体制を整える		
【解決方法】	紹介する医療機関のメリット、患者へのメリットを明確にし、NW登録施設/診療所への紹介パンフレットやアンケートを介して、治験実施の重要性、被験者紹介の意義について理解してもらう		
【課題①評価基準】	治験実施の重要性、被験者紹介の意義を解説した資料の作成、患者紹介に関するアンケートの実施、治験の理解を深める患者・一般市民向けのホームページの作成		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
被験者の紹介により得られる患者のメリット、デメリットについて検討する	NW事務局	2014年8月	
NW登録施設/診療所に、被験者を紹介するNW登録施設/診療所のメリット、デメリット（紹介しない、紹介したくない理由）、インセンティブを調査する	NW事務局	2014年10月	
治験実施の重要性、被験者紹介の意義を理解して頂ける資料を作成する	NW事務局	2014年10月	
患者及び一般市民向けの治験への理解を深めるホームページを作成する	NW事務局	2014年11月	
【課題②】	診療所からの協力が得られる紹介システムを構築する		
【解決方法】	NW登録施設の被験者紹介システム及び他NWの調査、課題①のアンケート結果を基に患者紹介のインセンティブや現実的な紹介方法を検討する		
【課題②評価基準】	NW登録施設での被験者紹介システムを踏まえ、診療所からの被験者紹介システムを構築する		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
NW登録施設での被験者紹介システムを稼働させる	NW事務局	2014年5月～	
NW登録施設での被験者紹介システムの稼働を通して、問題になる点を集積する	NW事務局	2014年5月～	
他NWにおける被験者紹介システムの情報を収集し、共有する	製薬協、NW事務局	2014年10月	
課題①で得られた被験者、NW登録施設/診療所のメリットを生かし、デメリットを軽減できる対策を、依頼者の意見も交えて検討する。紹介に係るインセンティブについても検討する。	製薬協、NW事務局	2014年11月	
前項を参考に診療所から治験実施施設への被験者紹介システムを構築する	NW事務局	2014年12月	

【課題③】	被験者紹介システムの手順を明確にし、NW内の医療機関に対して分かりやすく公開する。紹介システムの運用経験をつくる。		
【解決方法】	NWの登録病院を含めた被験者紹介体制の手順書作成、被験者紹介後の支援体制及び治験完了後の情報提供体制の構築、被験者紹介システムの運用実績を集積する		
【課題③評価基準】	手順書の作成、紹介用資料の作成、診療所からの協力の許諾、被験者紹介件数		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
被験者紹介システムの体制について診療所の協力が得られるか調査する	NW事務局	2014年5月～10月	
被験者紹介後のサポート体制について検討する	NW事務局	2014年11月	
被験者紹介システムのNW登録病院の紹介窓口、問い合わせ窓口を明確にし、紹介用資料を作成する。	NW事務局	2014年11月	
被験者紹介システムの運営体制、手順等について手順書を作成する	NW事務局	2014年11月	
手順書に基づいて被験者紹介システムの運用を開始する	NW事務局	2014年12月	
被験者紹介システムの運用実績を集積し、ホームページ等に公開する	NW事務局	2015年1月～4月	
【目標】	C：被験者、治験担当医師、被験者紹介医師、CRC、院内スタッフなど治験に関わるすべての関係者のインセンティブを高めることで治験への理解と推進を図る		
【課題】	関係者への効果的なインセンティブを提案する		
【解決方法】	関係者への調査、異業種の成功例など、視野を広げて画期的なものを提案できるようにする		
【評価基準】	各インセンティブの効果や実現の可能性の評価、導入		
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】	
関係者の意識調査を行う	NW事務局	2014年10月	
異業種の成功例などからヒントを得て、インセンティブの候補を集積する	NW事務局	2014年6～10月	
インセンティブ案のリストを作成し、効果と実現可能性を検討する（グラフ化）	NW事務局、製薬協	2014年11月	
病院長、医師会など許可の必要性がある場合には対応する	NW事務局	2014年12～1月	
有用度の高いものから、実施に向けて手順書を作成する	NW事務局	2014年12～1月	
インセンティブ制度を実施・運用する	NW事務局	2015年2月	

【目標】	D：医療機関、治験依頼者が必要な情報を公開する。また、地域医療、治験、治験 NW の活動が市民、患者に分かりやすく公開されている	
【課題】	HP で公開されている情報を充実させる	
【解決方法】	情報公開する項目を決定し、治験 NW の HP 上で公開する	
【評価基準】	「治験ネットワーク 自己評価シート」の評価結果（点数）の推移、HP 利用に関するアンケート調査	
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】
HP の作成、運営・管理担当者を決定する	NW 事務局	2015 年 4 月以降に適宜実施
「治験ネットワーク 自己評価シート」の評価結果を HP に掲載する		
依頼者が必要とする項目（製薬協成果物：医療機関からの治験体制の情報発信に関する検討 Clinical Research Professionals No.17 2010.4）から公開する情報を決定する		
市民、患者にとって有用な情報を検討する		
登録医療機関の情報の公開状況を確認し、インフラ系の情報を公開する		
目標 A で構築したデータベースから、NW が公開する情報を決定する		
必要に応じて公開する情報について各医療機関の了解を得る		
HP に掲載されているリンクを見直し、情報を見つけやすい構造にする		
NW の存在をアピールする HP を作成する（治験・臨床研究関連のキーワードでヒットしやすい、リンク先を多くするなど）		
公開する情報の管理方法（更新方法、更新時期等）の手順を検討し、手順書を作成する		

【目標】	E：治験 NW 内における手続のフローを文書化し、治験 NW 内で共有する	
【課題】	治験 NW 内の全ての業務フローについて、標準業務手順書もしくはマニュアルを作成する	
【解決方法】	文書化すべき治験に関連する手続のフローを検討し、手順の詳細情報を盛り込んだ手順書を作成、HP に公開して業務が見える化する（実施できるプロセスから順次整備する）	
【評価基準】	フローがわかりやすく、明確になっている。業務フローが治験 NW 内、各登録医療機関で共有されている	
【具体的な取組内容】	【実施者】	【期日】
文書化する担当者、運営・管理者を決定する	NW 事務局	2015 年 4 月以降に適宜実施
文書化すべき治験手続のフローをリスト化する		
他ネットワークで流用可能な手順書を調査・入手し、雛形を作成する		
各種手続の担当者、窓口、連絡先、打診から依頼/契約締結までの所要時間、必要書類・部数・提出先、準備資料などの詳細情報を収集する		
収集した詳細情報をもとに、依頼者、各医療機関の関係者がわかりやすいフローを作成する		
文書の運営・管理手順を検討する		
雛形に沿って各種手続のフロー、運営・管理手順を文書化する		
教育等により各医療機関の関係者へ手続の詳細を周知し情報共有を行う		

別添2：自己評価シート (Pre/Post) (1/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果		
						2014/2	2014/12	
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	◎	4	4	
		✓	✓	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	○	0	0	
		✓	✓	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	○	0	0	
	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	◎	4	5	
		✓		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	○	5	5	
		✓		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	○	0	0	
	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	○	5	5	
		✓	✓	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	◎	5	5	
		✓		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	○	4	4	
		✓		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		4	5	
		✓	✓	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)	◎	4	4	
	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	◎	1	1
				✓	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		1	1
				✓	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		1	1
				✓	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		5	5
				✓	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		5	5

\* 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：自己評価シート (Pre/Post) (続き 2/3)

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果		
						2014/2	2014/12	
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	◎	2	4
		✓	✓	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	◎	4	5
		✓	✓	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	○	5	5
		✓		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	◎	4	4
		✓		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	○	4	4
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	◎	1	1
			✓	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	○	4	4
			✓	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	○	2	2
	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	○	4	5
		✓		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	○	4	5
	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)	○	3	3
		✓		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		1	2
		✓		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		1	1
	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)		5	5
		✓		31	治験参加意思を有する患者 (治験希望者) リストの構築	○	2	2
		✓		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)		0	0
	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		4	4
			✓	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)		4	4

\* 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：自己評価シート（Pre/Post）（続き 3/3）

分類	症例集積性	効率化	品質	評価項目	重要度	結果			
						2014/2	2014/12		
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		0	0	
		✓			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		2	2	
		✓			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	4	
		✓			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		2	2	
		✓			⑤ 治験NWの体制(CRC数、中央IRBの名称・設置者等)の公開		4	4	
		✓			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		3	3
		✓			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)	○	0	0

\* 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：新規治験の実施可能性調査手順

### とおとうみ臨床試験ネットワークにおける 新規治験の実施可能性調査手順

#### 1. 秘密保持契約

とおとうみ臨床試験ネットワーク（以下、NW）と治験依頼者は、新規治験の実施可能性調査に先立ち、原則として、NW の代表幹事と治験依頼者との間で秘密保持契約を締結する。なお、代表幹事と NW 登録医療機関の長とは事前に秘密保持契約を締結しておくものとする。

#### 2. NW 事務局への調査依頼

治験依頼者は、NW 事務局に調査票<sup>\*注</sup>及び調査に必要な資料を提供し、調査期限（通常 2 週間程度）を提示して、NW 登録医療機関の実施可能性調査を依頼する。なお、調査票の項目が多いまたは時間を要する場合には、調査項目の優先順位または対象被験者数算出のキーとなる調査項目を記載もしくは NW 事務局と協議する。

注：医療機関での電子カルテでの調査を想定した質問内容については、当該治験の対象となる実施診療科、治験実施計画書に合致する病名（ICD10 などを併記）、調査で必要となる薬剤の薬効分類・薬剤コードを可能な限り列挙し、調査の標準化に留意する。

#### 3. NW 事務局保有情報による治験実施可能性調査実施の適否の判断

NW 事務局は、治験依頼者から入手した調査票・資料および NW 保有情報（治験実施体制・疾患別患者情報など）をもとに、NW 内での治験実施の可能性（調査の適否）を治験依頼者と協議する。

協議の結果、調査が適切であると判断した場合には、NW 事務局は、「2. NW 事務局への調査依頼」の調査項目の優先順位または対象被験者数算出のキーとなる調査項目をもとに、「1 次調査」内容を決定する。なお、調査が適切でないとは判断した場合には、調査しない旨を治験依頼者に回答する。

#### 4. 各登録医療機関への調査依頼

NW 事務局は、すべての NW 登録医療機関に「1 次調査」及び調査票（「2 次調査」）、その他治験依頼者から入手した資料を提供し、担当医師のやる気も合わせて、治験依頼者が求めた期間内での調査・回答を依頼する。

#### 5. 調査結果の回答

NW 登録医療機関は、1 次調査及び担当医師のやる気において、実施の可能性があるとは判断した場合には 2 次調査を期間内に実施し、NW 事務局に回答する。また、2 次調査に移行しない場合には、速やかに NW 事務局にその理由も合わせて連絡する。

なお、各 NW 登録医療機関の担当者は、実施可能性調査の対象診療科や回答内容について、当該医療機関の長に随時報告する。

#### 6. 治験依頼者への回答

NW 事務局は、治験依頼者に調査結果を回答する。その際、治験依頼者は、可能な限り NW 事務局に施設選定結果通知の時期を伝える。

なお、治験依頼者は追加調査を希望する場合は、NW 事務局に依頼する。

#### 7. 追加調査への対応

NW 事務局は、治験依頼者から追加調査依頼があった場合には、調査内容を鑑みて、治験依頼者と協議して調査期間を決定し、当該医療機関に追加調査を依頼する。NW 事務局は、定められた期限内に回答を入手し、治験依頼者に調査結果を報告する。

#### 8.実施医療機関選定結果の通知

治験依頼者は、NW 事務局に実施医療機関選定結果を通知する。なお、選定されなかった場合においては、その理由も報告する。

NW 事務局は、通知内容をすべてのNW 登録医療機関に報告する。

NW 事務局は、治験依頼者が選定医療機関への訪問を希望する場合には、可能な限り効率的な訪問日時調整を行う。

#### 9.実施医療機関選定を目的としない調査

NW 及びNW 登録医療機関は、医薬品・医療機器の開発を進めることの適否やグローバル試験への日本の参加の検討など、実施医療機関選定を目的としない調査についても、可能な限り調査協力を行う。

なお、NW 及びNW 登録医療機関は、調査内容によっては、調査依頼者との合意の下で、調査依頼者に対し調査費用を請求することができる。

作成日 2014年11月25日