

〔部会資料〕

治験ネットワークの現状分析と 将来的発展に向けた検討結果報告書

2017年8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	はじめに.....	1
2	治験 NW の現状.....	2
2.1	治験 NW への現状調査.....	2
2.1.1	調査概要.....	2
2.1.2	調査結果.....	3
2.1.3	調査結果のまとめと考察.....	8
2.2	治験依頼者への現状調査.....	10
2.2.1	調査概要.....	10
2.2.2	調査結果.....	10
2.2.3	調査結果のまとめと考察.....	16
2.3	治験 NW ・治験依頼者の現状調査結果の比較と考察.....	17
2.3.1	現状調査結果の比較.....	17
2.3.2	治験依頼者が治験 NW を活用しない要因の考察.....	18
3	治験 NW の更なる活性化に向けた提案.....	20
3.1	治験 NW 毎の“プレゼンス”向上への取り組み.....	20
3.2	“プレゼンス”向上への取り組みのまとめ.....	22
3.3	“プレゼンス”の更なる向上への取り組み.....	23
4	治験依頼者の考える治験 NW の更なる将来的発展に向けた考察.....	26
	【参考文献】.....	27

別添 1：治験ネットワーク調査結果報告書

別添 2：症例集積性の向上に関する更なる施策の検討

1 はじめに

治験の国際化の中で、日本における1実施医療機関あたりの症例集積性が諸外国（殊にアジア諸国の2,000床を越えるメガホスピタルとよばれる実施医療機関）と比較して高くないという課題が挙げられた。また、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012（2012年3月30日 文部科学省・厚生労働省/以下、活性化計画2012）」では、症例集積性の向上および治験手続きの効率化を達成するため、治験ネットワーク（以下、治験NW）が“あたかも1医療機関のように”機能することが重要な方策として掲げられた¹⁾。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）も、これまで治験NWの活性化をテーマにした治験活性化活動を展開してきた（図1-1）。しかしながら、2013年度～2015年度の治験依頼者による治験NW活用率（医療機関の紹介、Central IRB（以下、C-IRB）の利用、症例登録推進のサポートを目的として治験NWを活用した割合）は6%～8%で推移しており²⁾、未だ治験活性化に治験NWが寄与できているとはいえない状況である。

このような状況下、2016年度が最終年度となる5年にわたる活性化計画2012や製薬協としての活性化活動を踏まえ、今後更に治験NWを活性化するためにその現状を捉えることは重要と考えられた。そこで、製薬協では、2012年度に実施した治験NWの現状調査に引き続き、改めて治験NWの実態を調査・分析し、現在の治験NWの特徴、強み、課題を捉え、どうなれば治験NWの更なる活性化が可能かを提案することを目的に、本タスクフォース（以下、TF-1）を立ち上げた。

TF-1では、まず2012年度に実施した治験NWに対するアンケート調査の項目を踏襲しつつ、一部治験を取り巻く環境変化に合わせた内容を加え、2016年度の「治験NWへの現状調査」を実施した。そして、治験NWの現状や2012年度からの変遷を分析した。次に、治験NW活用状況や治験NWの課題点等を聴取することを目的として、これまで実施されていなかった治験依頼者への現状調査を実施した。更にこれらの調査結果を基に、治験依頼者および治験NW双方の認識の相違を分析し、治験NWの活性化のために必要な要素を検討した。

本報告が、治験NWの活性化に寄与し、更なる治験活性化に繋がることを期待する。



図 1-1 治験 NW に対するこれまでの主な製薬協活動

2 治験 NW の現状

2.1 治験 NW への現状調査

2.1.1 調査概要

(1) 調査目的

治験 NW の現状を調査・把握し、2012 年度治験 NW 調査（以下、2012 年度調査）時点から治験 NW がどのように変化したのかを分析することを目的とした。なお、本報告書では治験 NW 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」と定義し、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）”を調査対象とした。

(2) 調査対象

以下の基準に該当し電話により調査協力可能な意向を確認できた治験 NW を調査対象とした。

1. 2013-14 年度の製薬協治験 NW 活性化活動で対象とした治験 NW（2013 年度時点で WEB 検索の結果、何らかの連絡先が確認できた治験 NW）
2. 公益社団法人日本医師会治験促進センター（以下、JMACCT）のホームページで治験 NW 自己評価シートを公開している治験 NW（2016 年 9 月時点）
3. 上記 1、2 に該当しないが、TF-1 参画会社で活用経験があるなど、活動実態を把握することができた治験 NW

(3) 調査方法

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）を用いた。

(4) 調査期間

2016 年 9 月 20 日～2016 年 12 月 12 日

(5) 調査項目

主な調査項目を以下に示す（詳細は「別添1参考資料 治験ネットワーク現状調査_アンケート内容」を参照）。

- 設問1：基本情報（名称、設立目的、登録医療機関、治験実績、事務局の体制/役割、費用算定/支払）
- 設問2：治験審査委員会の体制（C-IRBの有無、活用状況、電磁化）
- 設問3：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）
- 設問4：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）
- 設問5：治験NWの特長・課題
- 設問6：その他（製薬協の報告書に対する取り組み）

(6) 調査回答数

調査対象とした 57 治験 NW のうち、35 治験 NW から回答が得られた。

なお、2012 年度調査では 38 治験 NW から回答が得られていた。

2.1.2 調査結果

本章では、活性化計画2012で主目的とされている「症例集積性の向上」および「治験手続きの効率化」に関する調査結果のうちTF-1が重要と考えた調査結果を抜粋して示した。

調査結果の詳細は「別添 1：治験ネットワーク調査結果報告書」を参照いただきたい。

(1) 症例集積性の向上

① 治験受託の状況

2016年度治験NW調査（以下、2016年度調査）時の過去3年間（2013～2015年度）の治験受託実績の有無および2012年度調査時の過去3年間（2009～2011年度）の治験受託実績の有無を図2.1-1に示した。2016年度調査では、受託経験のある治験NWは77.1%（27/35）であり、2012年度調査63.2%（24/38）と比較して、治験受託実績のある治験NW数はさほど増加していないものの、治験NWの治験受託率は増加していた。

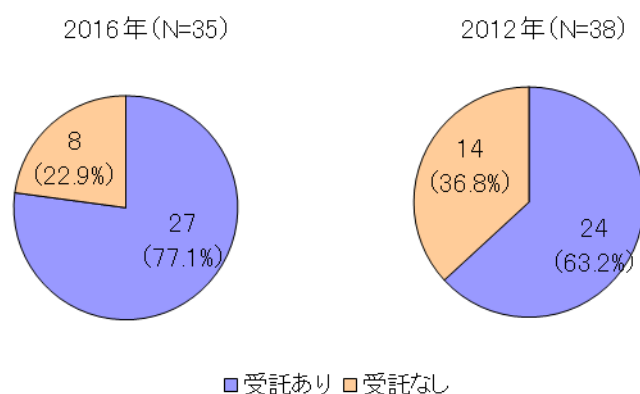


図 2.1-1 治験NWの治験受託の有無

② 契約プロトコル数

過去3年間に治験受託実績がある治験NWの契約プロトコルの数を表2.1-1に示した。2016年度調査（2013～2015年度）では、1治験NWあたりの契約プロトコル数は平均22.4件（標準偏差：32.4）、中央値10件であった。一方2012年度調査（2009～2011年度）では、平均25.7件（標準偏差：25.8）、中央値20件であった。2016年度調査では、2012年度調査と比較して契約プロトコル数の平均値が減少していた。

表 2.1-1 治験NWの過去3年間での契約プロトコル数

	2016年	2012年
N	27	24
平均	22.4	25.7
標準偏差	32.4	25.8
中央値	10	20
最小値-最大値	1-135	1-95

③ エントリー期間終了プロトコルの実施症例数

過去3年間に治験受託実績のある治験NWの、エントリー期間が終了したプロトコルの実施症例数を表2.1-2に示した。2016年度調査（2013～2015年）では、1治験NWあたりの実施症例数は平均139.4例（標準偏差：246.0）、中央値で25例であった。一方2012年度調査（2009～2011年度）では、平均183.3例（標準偏差：199.7）、中央値132例であった。2016年度調査では、2012年度調査と比較して実施症例数の平均値が減少していた。

表 2.1-2 治験 NW の実施症例数

	2016 年	2012 年
N	21	16
平均	139.4	183.3
標準偏差	246.0	199.7
中央値	25	132
最小値-最大値	0-1028	22-755

④ 施設選定調査

④-1 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 2.1-2 に示した。2016 年度調査、2012 年度調査共に「治験依頼者と協議のうえ医療機関を選定する」治験 NW が最も多かったが、割合としては 2016 年度の方が減少していた（2012 年 55.6%→2016 年 48.6%）。また、「治験 NW 事務局が選定する」治験 NW の割合は増加していた（2012 年 11.1%→2016 年 20.0%）。

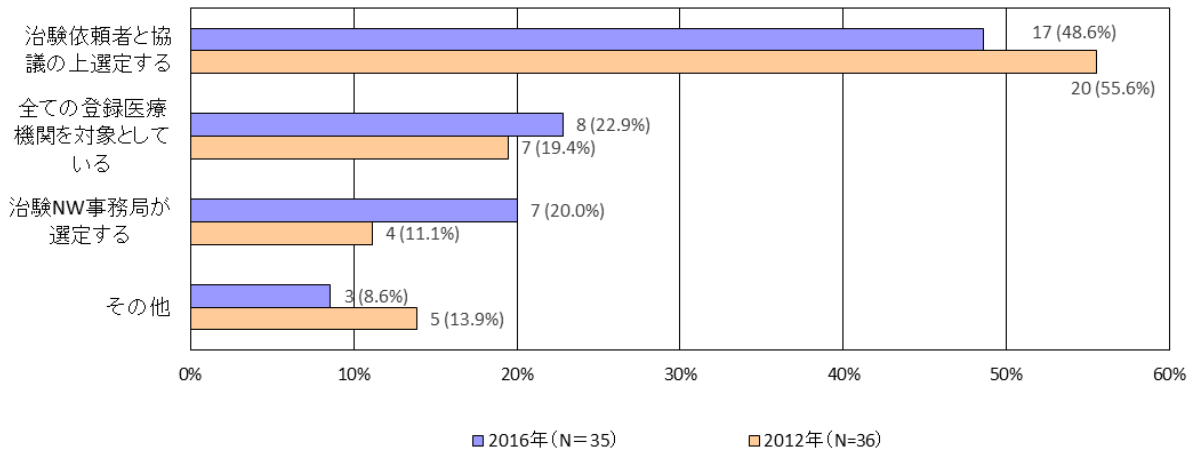


図 2.1-2 調査対象とする医療機関の選定方法

④-2 調査対象とする候補医療機関の調査方法

調査対象となる候補医療機関の調査方法を図 2.1-3 に示した。2016 年度調査、2012 年度調査共に、治験 NW または業務提携 SMO の担当者による「メールによる調査」が最も多く、次いで「訪問による調査」の順であった。2016 年度調査では、2012 年度調査と比較して「訪問による調査」および「WEB 上での調査」が減少し、「メールによる調査」が増加していた（2012 年 57.9%→2016 年 74.3%）。

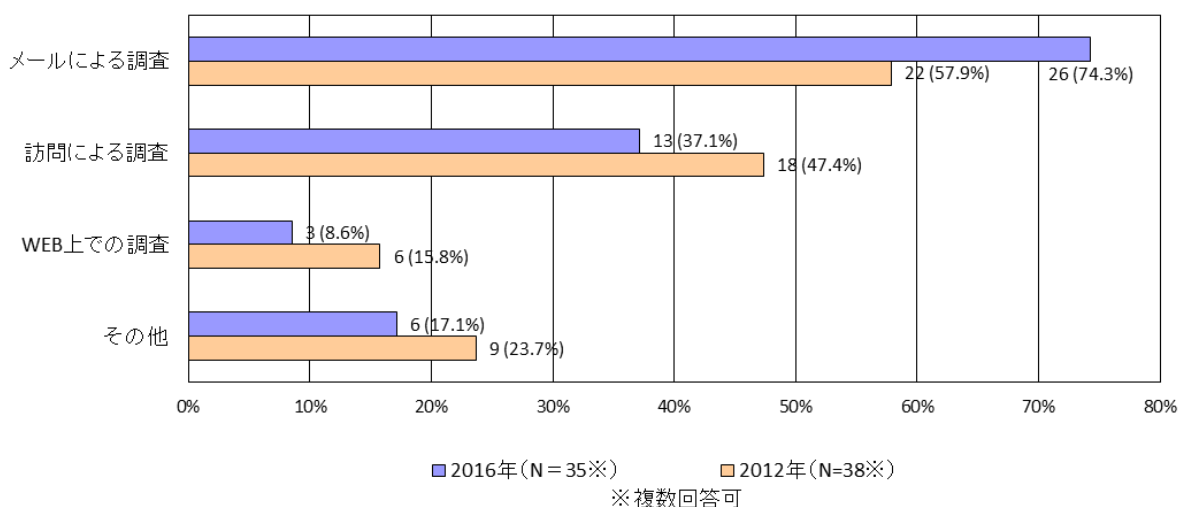


図 2.1-3 調査対象とする候補医療機関の調査方法

④-3 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結果報告までに必要な日数を表 2.1-3 に示した。2016 年度調査では、2012 年度調査と比較して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の平均値は増加していた（2012 年 12.1 日→2016 年 18.6 日）。

表 2.1-3 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

	平均 (日)	中央値 (日)	最短 (日)	最長 (日)
2016 年 (N=35)	18.6	15	0	120
2012 年 (N=30)	12.1	11	6	25

⑤ 症例集積性の向上に関する施策

治験 NW が実施する症例集積性の向上に関する施策の実施状況を調査した結果を図 2.1-4 に示した。2016 年度調査では「治験受託時のカルテ等を用いたスクリーニングによる候補被験者の明確化」の実施が最も多く（40.0%、14/35）、次いで「病診連携等による被験者紹介体制の構築」（34.3%、12/35）であった。一方、「実施医療機関・治験担当医師へのインセンティブ設定による意識向上（14.3%、5/35）」や「治験 NW 事務局による各医療機関の被験者情報の一元リスト化（5.7%、2/35）」の実施率は低かった。2016 年度調査ではいずれの施策も実施率は 50% を下回っており、2012 年度調査と比較すると「治験受託時のカルテ等を用いたスクリーニングによる候補被験者の明確化」以外の全ての施策の実施率が減少していた。

なお、症例集積性の向上に関する施策を検討する上での課題点を自由記載で確認したところ、「マンパワー」、「患者紹介体制の構築に対する様々な障壁」、「登録医療機関への統一システムの導入が困難」などが回答された。

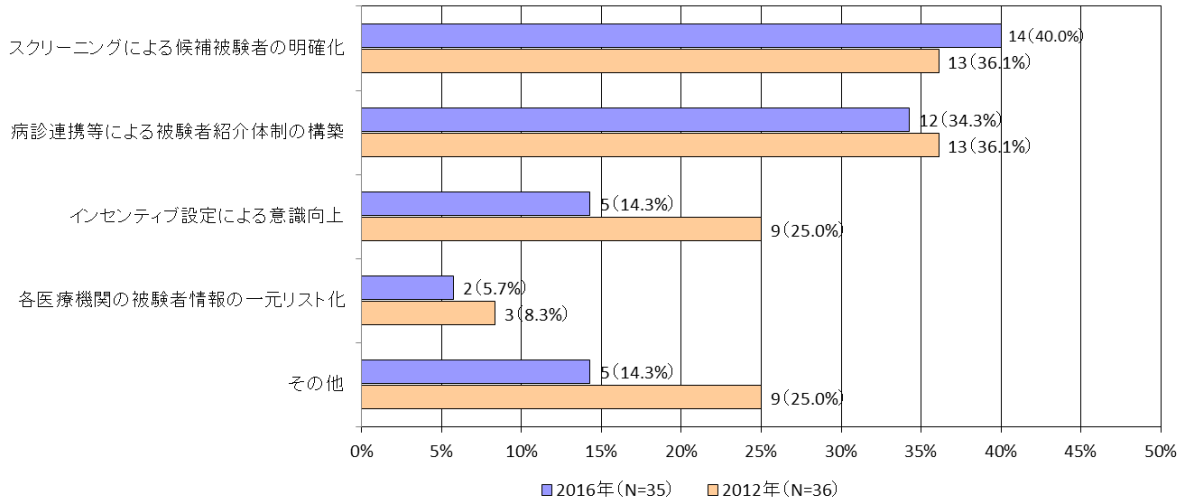


図 2.1-4 症例集積性の向上に関する施策実施内容

⑥ 治験進捗マネジメントの施策

治験進捗マネジメントの施策実施状況を図 2.1-5 に示した。最も多く実施されているのは「症例進捗状況の把握」で、その実施率は 62.9% (22/35) であった。2012 年度調査と比較すると、全ての施策の実施率が増加していた。

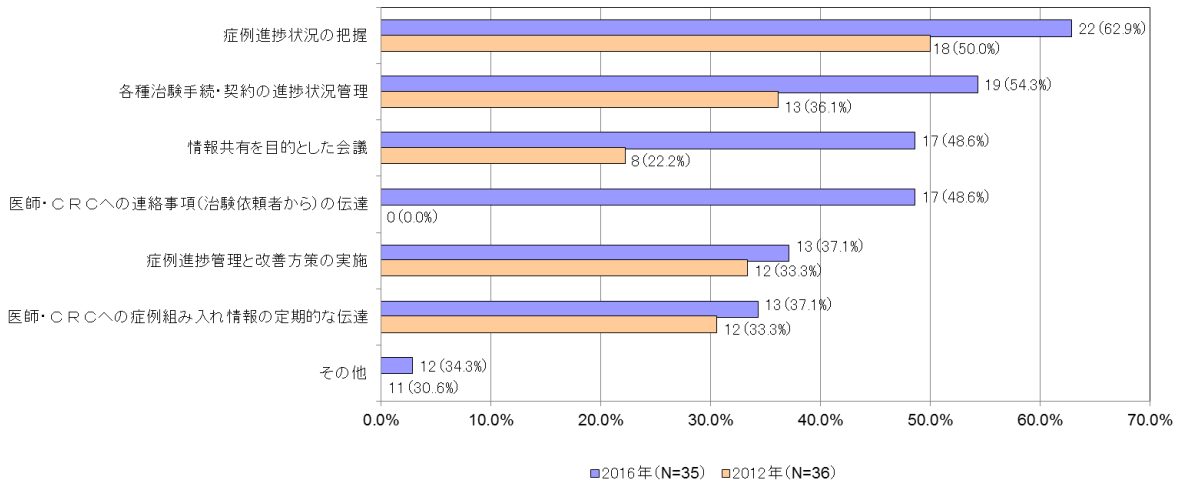


図 2.1-5 治験進捗マネジメントの施策実施内容

(2) 治験手続きの効率化

① 治験 NW 事務局に集約している業務

治験 NW 事務局に集約している業務の内訳を図 2.1-6 に示した。2016 年度調査では、2012 年度調査の項目に新たに「治験 NW における費用算定」を追加して調査した。2016 年度調査では 2012 年度調査と比較して「治験依頼者からの情報入手・伝達窓口」を集約する治験 NW の割合が最も増加しており、一方で「IRB 事務局業務」を集約している治験 NW の割合が最も減少していた。全体として、情報収集に関連する項目（実施体制・設備の情報集約、情報入手・伝達窓口）で集約する治験 NW の割合は増加し、手続きに関連する業務（様式・SOP の統一化、治験事務局業務一元化、IRB 事務局業務、契約締結作業一元化）では集約する治験 NW の割合が減少していた。また、「治験 NW で集約している業務はない」と回答した治験 NW が 2012 年度調査では存在しなかったのに対し、2016 年度調査では 6 治験 NW (17.1%、6/35) 存在した。

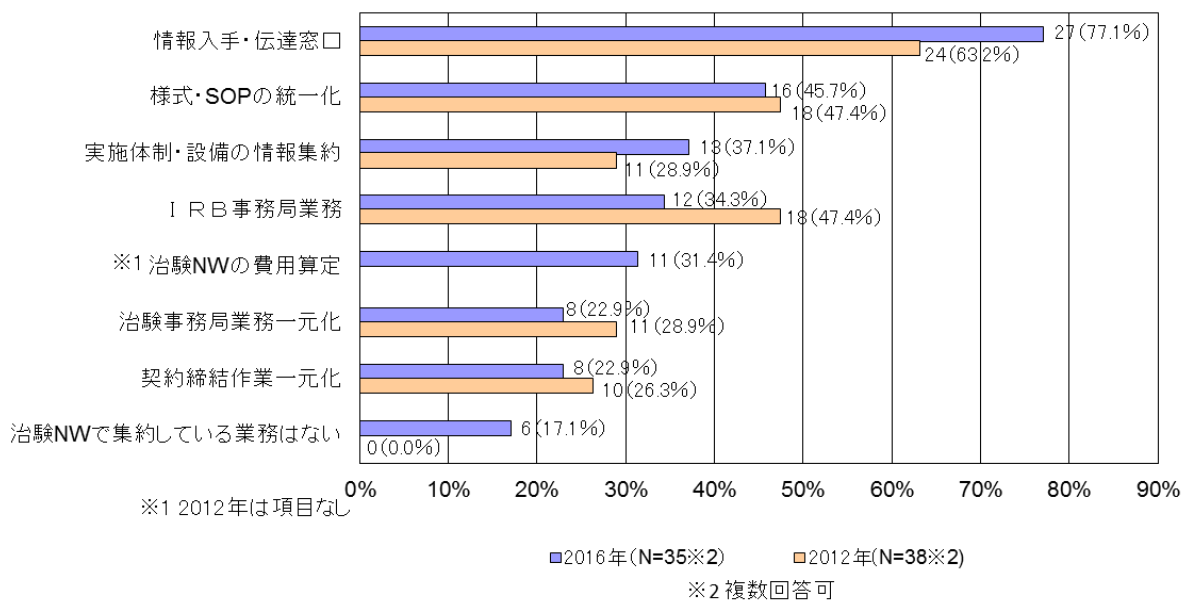


図 2.1-6 治験 NW 事務局に集約している業務

② C-IRB の設置、活用状況

C-IRB の設置（活用可能）状況を図 2.1-7 に示した。2016 年度調査では「特に C-IRB は設置していない」と回答した治験 NW を除く 25 治験 NW（71.4%、25/35）で C-IRB が活用可能な状態であった。

2012 年度調査と比較して、治験 NW 内に C-IRB を設置している治験 NW の割合が減少し、登録医療機関の IRB を C-IRB として設置している治験 NW の割合が増加していた。

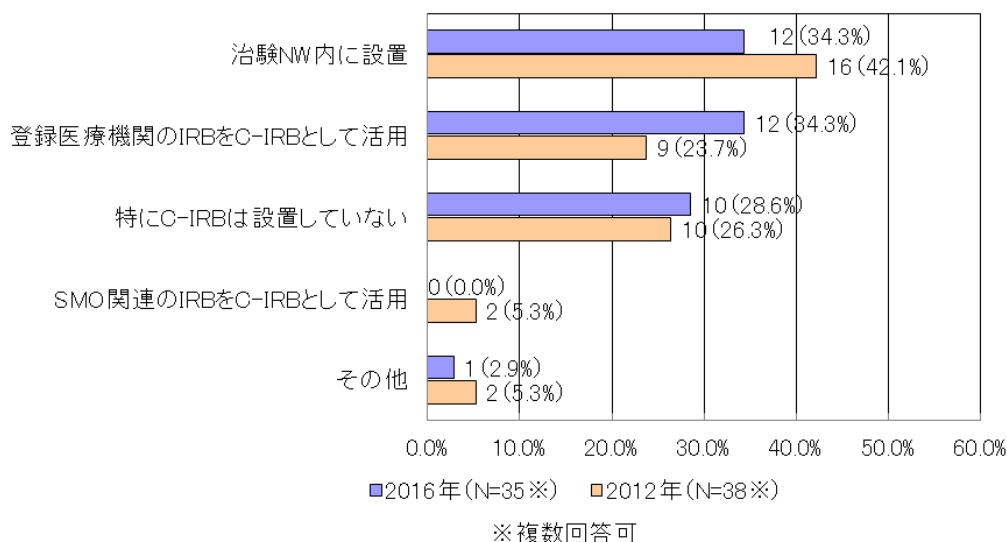


図 2.1-7 C-IRB の設置（活用可能）状況

③ C-IRB の利用状況

C-IRB の利用状況を図 2.1-8 に示した。2016 年度調査では C-IRB のみを利用している治験 NW の割合は 23.8%（5/21）であり、2012 年度調査の 52.9%（9/17）から減少していた。一方、2016 年度調査では、C-IRB と医療機関毎の IRB を状況に応じて使い分ける治験 NW の割合が 71.4%（15/21）であり、2012 年度調査の 41.2%（7/17）から増加していた。なお、「二重審査※」および「その他」

と複数の選択肢を回答した治験NWが存在したが、「その他」の記載内容を確認したところ「C-IRBのみ」または「C-IRBと医療機関毎のIRBを使い分け」のいずれかに該当することが明白であったため、TF-1で分類した。

※：C-IRBによる審査+登録医療機関毎に設置されたIRBによる審査（同一案件に対する二重審査）

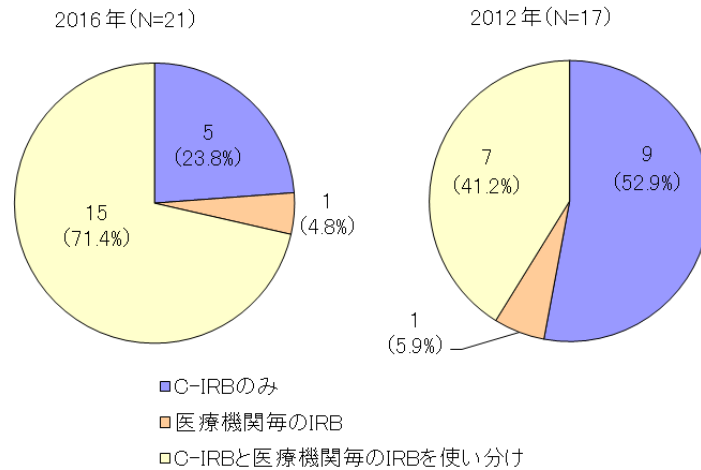


図 2.1-8 C-IRB の利用状況

2.1.3 調査結果のまとめと考察

(1) 症例集積性の向上

2016年度調査では、2012年度調査と比較して過去3年間に治験受託実績のある治験NWの割合は増加していたものの、治験受託実績のある治験NW数に大きな変化は認めなかった。また契約プロトコル数、実施症例数共にバラつきが大きいため、治験NW全体の傾向ではなく治験NW毎の偏りがあることに留意する必要があるが、1治験NWあたりの契約プロトコル数、実施症例数の平均値は2012年度調査と比較して減少していた。近年の治験環境の変化や治験依頼者の考える治験NWの位置づけなど、様々な要因が影響している可能性を考慮する必要があるが、治験NWの治験実績は5年間で大きく変化しなかったと考えられた。

施設選定調査に関連する項目では、訪問調査が減少しメールベースでの調査が増えたものの選定調査に必要な日数は2012年調査時点より増加していた。一方で、調査対象とする医療機関を治験NW事務局が選定する割合が増えていることから、治験NWがより主体的に施設選定調査を実施していることが必要な日数に影響している可能性も考えられた。また、施設選定調査にかかる治験NW事務局および調査対象医療機関の労力が大きくなっていると想像される。

治験NW内の症例集積性の向上に関する施策は、いずれの施策も実施率が50%未満であり、2012年度調査と比較して「スクリーニングによる候補被験者の明確化」を除く全ての施策で実施率が減少していた。症例集積性の向上に関する施策の実施にはマンパワー不足やシステム統一・導入への障壁などが課題になっていると推察され、症例集積性の向上に関する施策を主体的に実施する治験NWが少なくなり、登録医療機関の自主性に任せている治験NWが増えてきていると考えられた。今後「実施医療機関・治験担当医師へのインセンティブ設定による意識向上」や「病診連携等による実施医療機関への被験者紹介体制の構築」といった施策に取り組むたいと考える治験NWがあることも明らかとなったが、「実施医療機関・治験担当医師へのインセンティブ設定による意識向上」の実施率は2012年度調査から10%以上減少しており、その実施には何かしらの課題があることも推察された。

一方、治験進捗マネジメントの施策は、50%を超える施策は限られるものの全ての項目で2012年度調査よりも実施率が増加しており、治験進捗マネジメント体制の強化に取り組む治験NWが増えてきていると考えられた。

症例集積性の向上に関する施策と治験進捗マネジメントの施策への取り組み状況の違いの要因は、症例集積性の向上は個々の医療機関主体で取り組むべき施策が多く治験NWが介入すること

が困難であるが、治験進捗マネジメントであれば治験 NW による介入が可能であり、治験進捗管理による登録医療機関全体の管理に重点を置く治験 NW が多いことによるのではないかと考えられた。

（２）治験手続きの効率化

2016 年度調査では、治験 NW 事務局で業務を集約していない治験 NW が存在することが確認された。また 2012 年度調査と比較して、治験 NW 事務局への集約は手続きに関連する業務（様式・SOP の統一化、治験事務局業務一元化、IRB 事務局業務、契約締結作業一元化）で減少し、情報収集に関連する項目（実施体制・設備の情報集約、情報入手・伝達窓口）で増加していた。治験 NW 事務局が業務を集約する場合であっても、多くの治験 NW は治験手続きの一元化ではなく治験 NW 内の情報の集約を進めている傾向であると考えられた。手続き業務のうち、特に IRB 事務局業務の集約は 10%以上減少していた。

一方、C-IRB の設置状況は 2012 年度調査と比較して大きな変化はなかった。ただし C-IRB の利用状況では、「C-IRB のみ」と回答する治験 NW が減少し、「C-IRB と医療機関毎の使い分け」と回答する治験 NW が増加していた。これは、治験 NW で 1 つの IRB（例えば治験 NW 事務局が設置されている医療機関の IRB など）を C-IRB として固定するのではなく、受託する治験に応じて実施医療機関の IRB を C-IRB として利用していることが考えられた。C-IRB ではなく治験を実施する医療機関毎の IRB で対応する背景として、少数の登録医療機関で治験を受託する場合は C-IRB を利用しない方が治験手続きの面で効率的となる場合、C-IRB を利用するか否かで治験費用が異なる場合、個々の医療機関情報を十分把握した IRB での審議が必要と判断される場合などが想定された。

なお、2016 年度調査の結果および 2012 年度調査から 2016 年度調査への結果の推移は、2012 年度調査と 2016 年度調査の両方で回答が得られた 22 治験 NW に限定した場合であってもほぼ同様の傾向であった。そのため、調査年度による治験 NW の違いが本調査の結果と推移に与える影響は少ないと考えた。

2.2 治験依頼者への現状調査

2.2.1 調査概要

(1) 調査目的

治験依頼者に対して治験 NW の活用状況や治験依頼者が求める治験 NW 像を広く調査することを目的として、治験依頼者の現状調査（以下、治験依頼者調査）を行った。なお、本項での治験 NW とは、治験 NW に対する 2016 年度調査と同様に医療 NW とした。

(2) 調査対象

製薬協に加盟する 73 社（2016 年 10 月 18 日時点）

(3) 調査方法

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）を用いた。

(4) 調査期間

2016 年 10 月 18 日～2016 年 11 月 11 日

(5) 調査対象試験

2015 年度（2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日まで）にデータベースロックを行った試験（第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験、がん領域第Ⅰ相臨床試験およびワクチン臨床試験）を対象に 1 試験につき 1 回答を収集した。なお、治験 NW の活用とは「医療機関の紹介」、「C-IRB の利用」、「症例登録推進のサポート」など、治験 NW としての支援提供を受ける場合とした。

(6) 調査項目

調査項目を以下に示す。

- ① 試験の治験 NW 活用有無および試験の対象疾患領域
- ② 治験 NW を活用した際の治験 NW 名称、目的
- ③ 治験 NW を活用した試験で、その他の治験 NW を活用しなかった理由
- ④ 治験 NW 活用についての検討の有無および治験 NW を活用若しくは検討しなかった際の理由

2.2.2 調査結果

回答のあった 153 試験について、調査結果を以下に述べる。得られた「その他」の自由記載回答で明らかに選択肢に記載された内容に該当するものは、選択肢の項目に振り分けし、再集計を行った。回答が長文となる項目については、回答の意味を変えない範囲で短縮して記載した。

また、調査した「治験 NW を活用した際の治験 NW 名称」は、以下の表 2.2-1 に示した治験 NW タイプの定義に従い治験 NW を分類することで、治験 NW が特定されないようにした。

(1) 試験の治験 NW 活用有無

治験 NW 活用有無を図 2.2-1 に示す。治験 NW を活用した試験が 21.6%（33/153）、治験 NW を活用しなかった試験が 78.4%（120/153）であった。

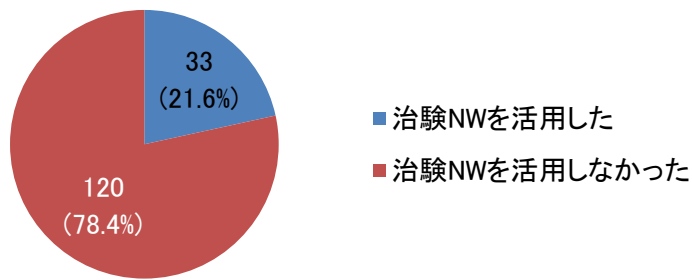


図 2.2-1 試験の治験 NW 活用有無

(2) 試験の対象疾患領域

回答のあった全 153 試験の対象疾患領域の詳細を図 2.2-2 に示す。内訳として、「悪性新生物」が最も多く (28.8%、44/153)、次いで「内分泌・代謝系疾患」(12.4%、19/153)、「循環器系疾患」(11.1%、17/153) の順であった。

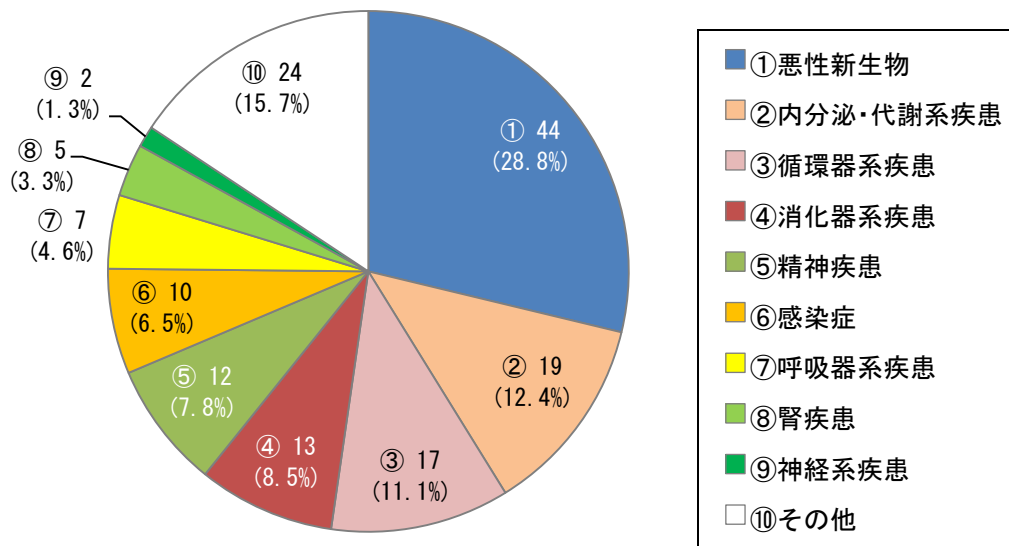


図 2.2-2 試験の対象疾患領域

治験 NW を活用した試験の対象疾患領域を図 2.2-3 に示す。内訳として、「循環器系疾患」および「精神疾患」が最も多く (24.2%、8/33) 両疾患で治験 NW を活用した試験の約半数を占めた。

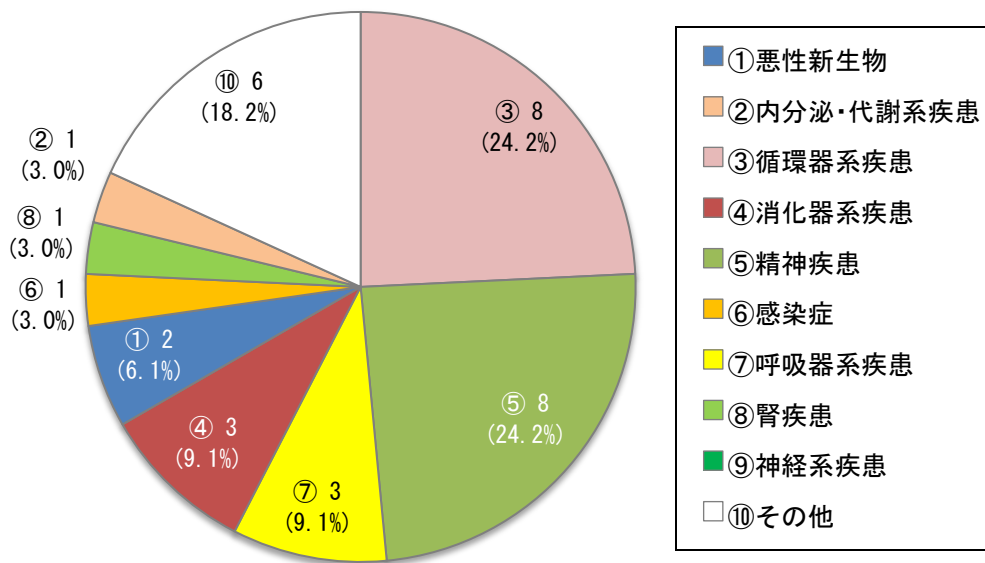


図 2.2-3 治験 NW を活用した試験の対象疾患領域

治験 NW を活用しなかった試験の対象疾患領域を図 2.2-4 に示す。内訳として「悪性新生物」が最も多く（35.0%、42/120）、次いで「内分泌・代謝系疾患」（15.0%、18/120）および「消化器系疾患」（8.3%、10/120）が多かった。

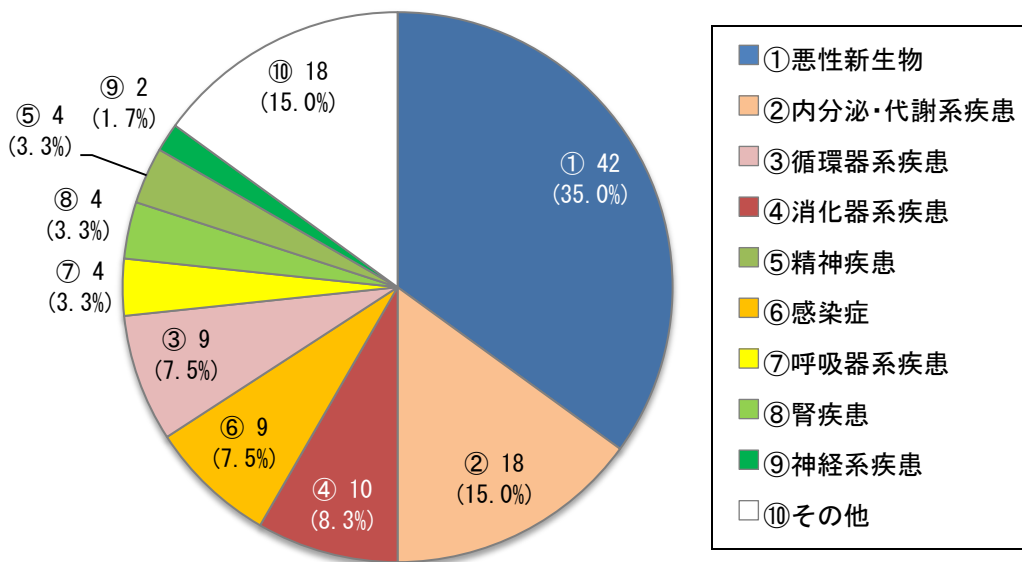


図 2.2-4 治験 NW を活用しなかった試験の対象疾患領域

上記図 2.2-2～図 2.2-4 から、調査した 153 試験の対象疾患のうち、治験 NW を活用した試験の割合が大きかった疾患領域は「精神疾患」（66.7%、8/12）、「循環器系疾患」（47.1%、8/17）の順であり、治験 NW を活用しなかった試験の割合が大きかった疾患領域は「悪性新生物」（99.5%、42/44）、「内分泌・代謝系疾患」（94.7%、18/19）であった。

(3) 治験 NW を活用した際の治験 NW タイプ

表 2.2-1 に示した治験 NW タイプの定義に従い治験 NW を分類し、治験 NW を活用した際の内訳を図 2.2-5 に示す。複数の治験 NW を活用した際は、活用した全ての治験 NW 名を調査し、各治験 NW タイプでの活用実績の多い方から NW-A、B、C、D とした。

表 2.2-1 治験 NW タイプ定義

治験 NW タイプ名称	タイプの定義
疾患特化型 NW	特定の疾患・集団に特化した NW
広域 NW	治験 NW 登録医療機関の所在が都道府県数 2 以上に跨る
地域 NW	治験 NW 登録医療機関の所在がすべて同一都道府県である

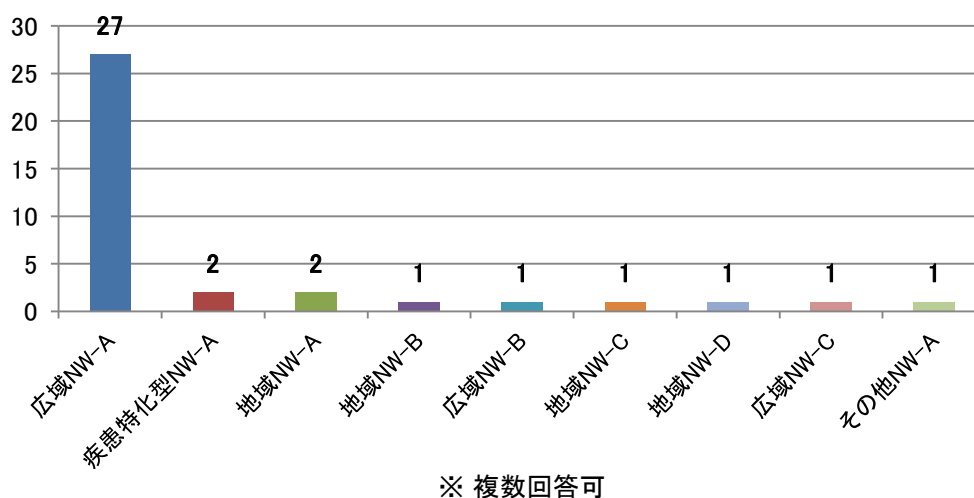


図 2.2-5 治験 NW を活用した際の治験 NW タイプ

活用された治験 NW の内訳として「広域 NW-A」が最も多く (27 試験)、次いで「疾患特化型 NW-A」(2 試験) および「地域 NW-A」(2 試験) であり、多くの試験が 1 つの広域治験 NW を活用していた。

(4) 治験 NW の活用目的

治験 NW の活用目的の詳細について図 2.2-6 に示す。複数回答を可とした。内訳として「治験手続きの簡略化のため」が最も多く (27 件)、次いで「症例集積促進のため」(18 件)、「治験費用の適正化のため」(15 件) であった。

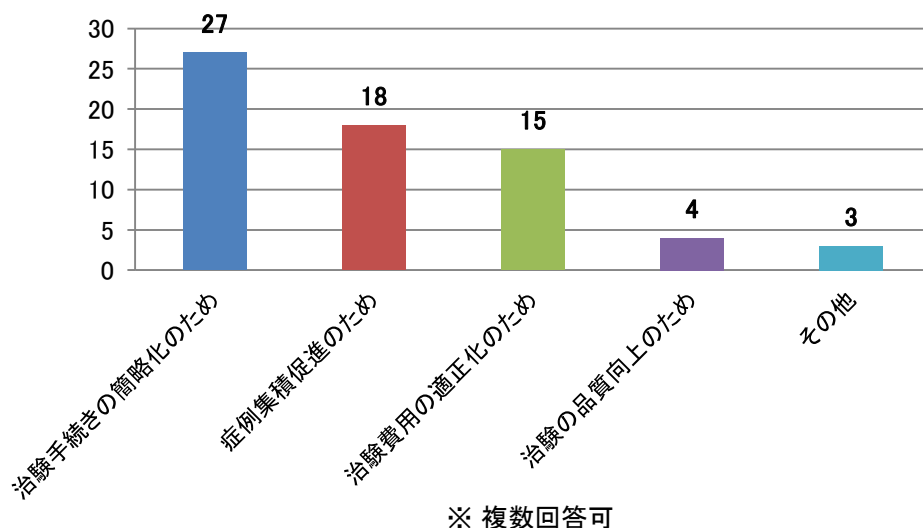


図 2.2-6 治験 NW の活用目的

(5) 治験 NW を活用した試験において、その他の治験 NW を活用しなかった理由

治験 NW を活用した試験において、その他の治験 NW を活用しなかった理由を図 2.2-7 に示す。複数回答を可とした。内訳として「症例集積促進が期待できないと判断したため」が最も多く（17 件）、次いで「治験手続きが煩雑であると判断した」（11 件）が多かった。「その他」として、治験実施依頼施設があらかじめ決まっていたためという回答が多く見られた。

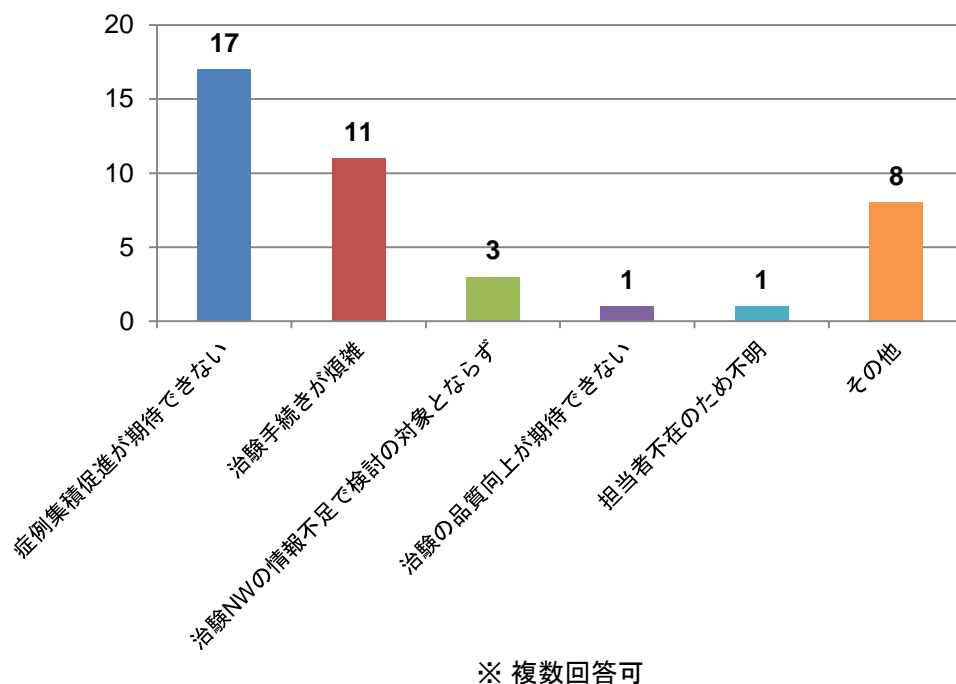


図 2.2-7 治験 NW を活用した試験のその他の治験 NW を活用しなかった理由

(6) 治験 NW を活用しなかった試験の活用検討の有無

治験 NW を活用しなかった試験の活用検討の有無を図 2.2-8 に示す。治験 NW を活用しなかった試験のうち、治験 NW の活用を検討した試験が 10.0%（12/120）、治験 NW の活用を検討しなかった試験が 90.0%（108/120）であった。なお、治験 NW の活用検討とは治験 NW の情報収集を含

む治験 NW 活用への何らかの行動を行った場合を指す。

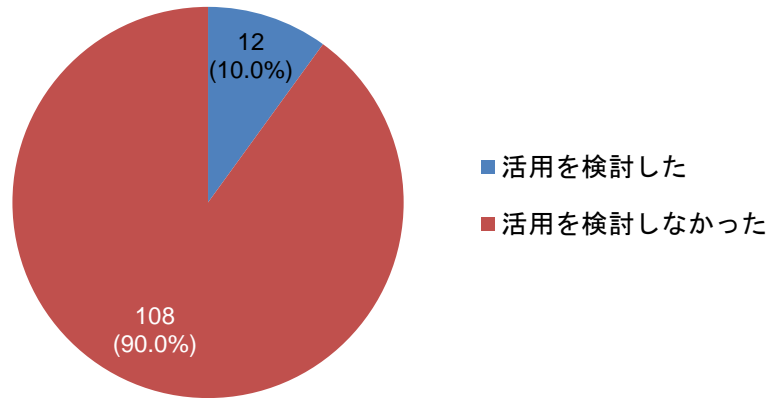


図 2.2-8 治験 NW を活用しなかった試験の治験 NW 活用検討の有無

(7) 治験 NW の活用を検討したが活用に至らなかった理由

治験 NW の活用を検討したが、活用に至らなかった理由の詳細について図 2.2-9 に示す。複数回答を可とした。内訳として、「症例集積促進が期待できないと判断した」が最も多く（11 件）、次いで「治験手続きが煩雑であると判断した」（5 件）が多かった。

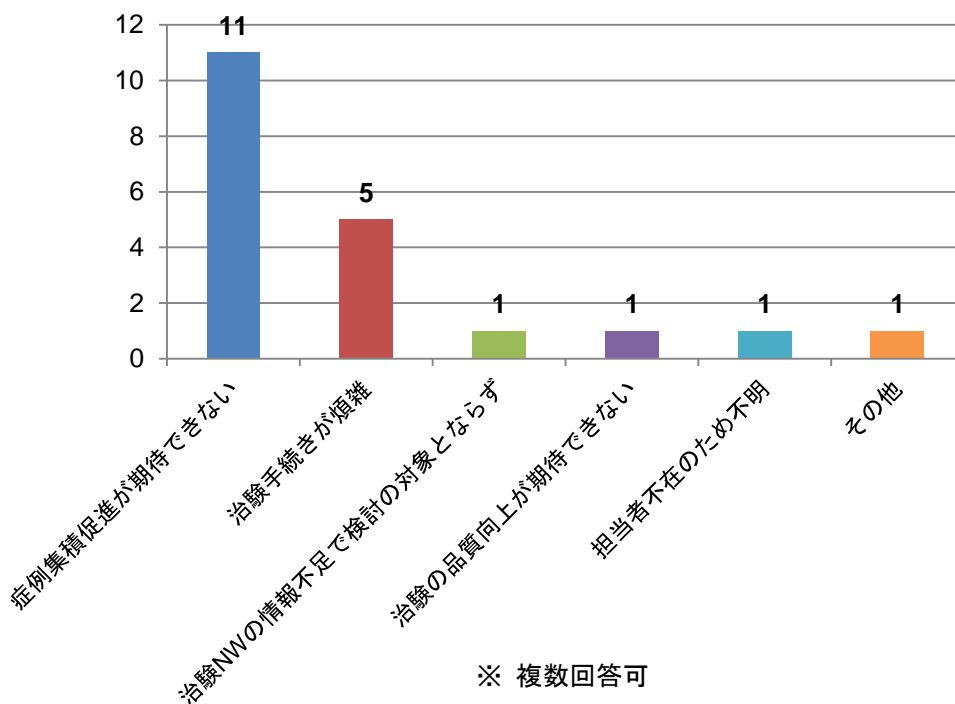


図 2.2-9 治験 NW の活用を検討したが活用に至らなかった理由

(8) 治験 NW の活用を検討しなかった理由

治験 NW の活用を検討しなかった理由の詳細について図 2.2-10 に示す。複数回答を可としたが、「その他」の回答が多く認められたため内容を精査し「その他」の分類内訳を「その他（対象疾患若しくは実施可能施設が限られていたため）」、「その他（SMONW*の方が有用と判断したため）」、「その他（治験 NW が機能していないと判断したため）」、「その他（その他）」の項目に振り分けた。内訳として、「症例集積促進が期待できないと判断した」が最も多く（54 件）、次いで「治験

手続きが煩雑であると判断した」(19件)および「その他(対象疾患若しくは治験実施施設が限られていたため)」(18件)が多かった。

※: SMOが主導して医療機関をまとめた治験NW構造を介して医療機関を選定すること

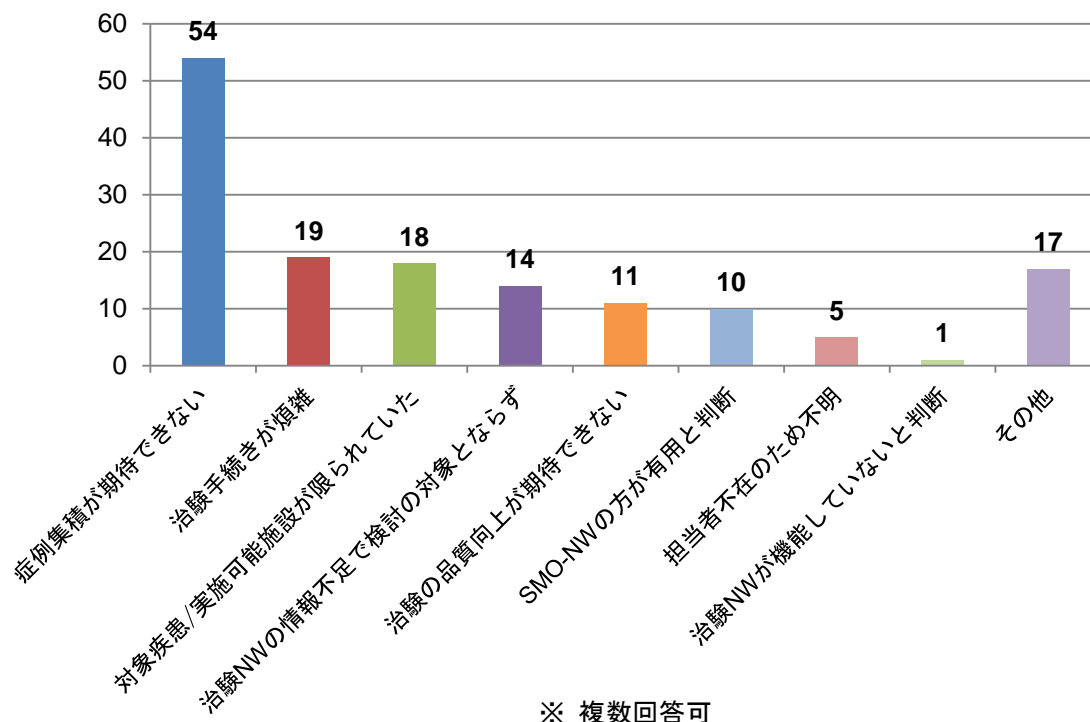


図 2.2-10 治験 NW の活用を検討しなかった際の理由

2.2.3 調査結果のまとめと考察

治験依頼者の現状調査結果から、2015年4月1日～2016年3月31日の期間で治験NWを活用した試験は21.6%(33/153)であり、治験NWを活用した試験の対象領域は「循環器系疾患」および「精神疾患」が多く、「悪性新生物」および「内分泌・代謝系疾患」では少ない傾向が認められた。また、治験依頼者が活用した治験NWのうち、そのほとんどがある特定の広域NW1つに集中していた。

治験NWを活用する目的は「治験手続きの簡略化」が最も多く、次いで「症例集積促進」、「治験費用の適正化」の順であった。また、治験NWを活用した試験で、その他の治験NWを活用しなかった理由、治験NWを活用しなかった試験で治験NWを活用しなかった理由および治験NWの活用を検討しなかった理由は、いずれも「症例集積が期待できないと判断した」が最も多く、次いで「治験手続きが煩雑であると判断した」であった。

以上のことから、治験依頼者は治験NWに対し「症例集積促進」を最も望んでいるものの、実際には「症例集積が期待できない」と判断し、結果的に「治験手続きの簡略化」を第一の目的として、治験NWの活用を検討していると考えられた。また、治験NWの活用を検討しなかった理由として、「治験NWに関する情報が不足していたため、検討の対象とならなかった」との回答が14件得られており、治験NWが更なる情報発信を行うことで、治験NW活用検討の促進へ繋がる可能性が認められた。

2.3 治験 NW・治験依頼者の現状調査結果の比較と考察

2016 年度治験 NW・治験依頼者に対する現状調査（以下、現状調査）の結果から、一部の治験 NW では治験受託実績があるものの、治験依頼者は治験 NW を積極的に活用していないという現実が明らかとなった（表 2.3-1）。

そこで、TF-1 では現状調査の結果を比較し、治験依頼者が治験 NW を活用しない要因を考察した。

表 2.3-1 治験 NW 活用状況に関する現状調査結果の要約

治験 NW	治験依頼者
<ul style="list-style-type: none"> 過去 3 年間（2013～2015 年度）の 1 治験 NW あたりの契約プロトコル数は平均 22.4 件（標準偏差：32.4）、中央値 10 件 2012 年度調査と比較して契約プロトコル数の平均値は減少 	<ul style="list-style-type: none"> 治験 NW を活用した試験の割合は 21.6%（33/153 試験）

2.3.1 現状調査結果の比較

TF-1 では、症例集積性の向上および治験手続きの効率化の点で現状調査の結果を比較し、両者の間に以下の相違があることを確認した。

（1）症例集積性の向上

治験依頼者は治験 NW に症例集積性の向上を望んでいるものの、治験 NW は症例集積性の向上に関する施策をあまり実施できておらず、今後の取り組みに向けた優先順位も低い。

表 2.3-2 症例集積性の向上に関する現状調査結果の要約

治験 NW	治験依頼者
<ul style="list-style-type: none"> 症例集積性の向上に関する施策の実施率は、いずれの施策でも 50%未滿 2012 年度調査時から「スクリーニングによる候補被験者の明確化」を除く施策の実施率が減少 登録医療機関の患者情報の把握や管理は多くの治験 NW で実施不可 	<ul style="list-style-type: none"> 治験 NW を活用しない又は活用を検討しない理由として「症例集積が期待できないと判断した」が最多

（2）治験手続きの効率化

治験依頼者は治験 NW に治験手続きの一元化を期待しているが、治験手続きの一元化に取り組む治験 NW は減少傾向にある。

表 2.3-3 治験手続きの効率化に関する現状調査結果の要約

治験 NW	治験依頼者
<ul style="list-style-type: none"> 治験 NW 事務局への手続き集約の実施率はいずれも 50%未滿 2012 年度調査時から実施率は減少 	<ul style="list-style-type: none"> 治験 NW の活用目的として「治験手続きの簡略化」が最多

2.3.2 治験依頼者が治験 NW を活用しない要因の考察

治験依頼者は、治験 NW に対して 1 医療機関で治験を実施するよりも、「症例集積性が向上すること」および「治験手続きが効率化すること」を期待している。しかしながら、現状調査結果から治験 NW が治験依頼者の期待する程度に「症例集積性の向上および治験手続きの効率化」を達成できていないことが明らかとなった。(図 2.3-1)。そのため、概して治験依頼者は症例集積性・治験手続きの両面で治験 NW が魅力的でなく、治験 NW を介して治験を実施するメリットがないと判断し、“症例集積性の高い医療機関”のみを選定することや SMONW を介して医療機関を選定することを優先していると考えた。

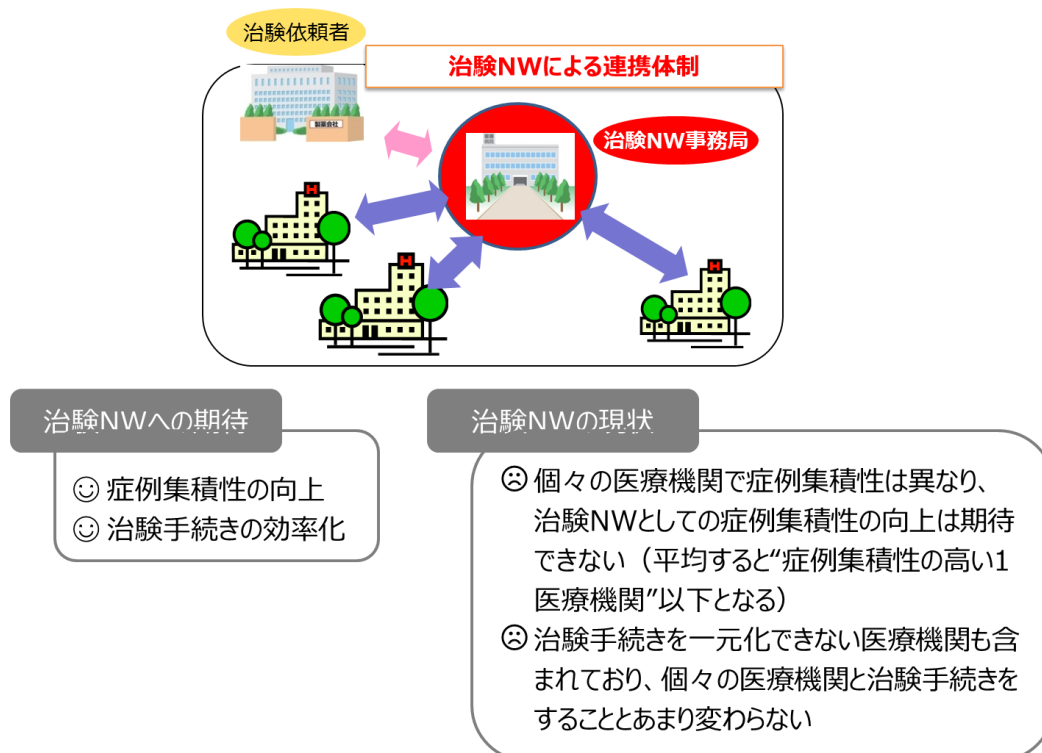


図 2.3-1 治験 NW への期待と現状

治験依頼者が治験 NW の活用を進めるために必要なこと

治験 NW の成り立ちにおいて「“あたかも 1 医療機関”として機能することで症例集積性を向上し治験手続きを効率化すること」が期待されたものであることを考えると、治験 NW が十分に活用されない限りは「治験 NW が活性化している」と言うことはできない。

治験依頼者が治験 NW の活用を進めるためには、治験 NW が「症例集積性の向上」および「治験手続きの効率化」を達成し、個々の治験依頼者の期待（達成して欲しいと考える症例集積性の向上・治験手続きの効率化）に応えることを約束し、期待に合致する実績を残すことで、“症例集積性の高い医療機関”や SMONW より優先して選択される存在となる必要がある。TF-1 では、これを「治験 NW の“プレゼンス”の向上」と表現することとした。

これまでの一連の活性化計画や製薬協の報告書では「治験 NW が有すべき体制・機能」について述べ、一部の治験 NW ではその活性化計画・報告に従い体制・機能の構築を目指して様々な施策を実施してきた。2016 年度調査のサブグループ解析（解析結果は「別添 1：治験ネットワーク調査結果報告書」を参照）から、症例集積性の向上や治験手続きの効率化を達成するための施策を実施していない治験 NW よりも施策を実施している治験 NW の方が、治験受託数が増加したことは明らかであり、施策を実施しない治験 NW には今後も治験受託の機会は見込めないと考える。一方で、治験依頼者調査からは治験 NW を活用した試験は全体の約 2 割でしかないこと、その実績もほとんどがある特定の広域 NW に集中していたことが明らかになっており、施策を実施

している治験 NW であっても現状を維持するだけでは治験受託の増加を見込むことは困難である。治験 NW に対する 2016 年度調査では症例集積性の向上に関する施策の実施率・今後の取り組みの優先順位が低かったことから、施策を実施している治験 NW であっても、現在の施策を継続するだけでなく、施策を改善していくことや新たな施策を実施していくことで治験依頼者の期待に応えることを約束し、期待に合致する実績を示していくことが必要である。

また、治験依頼者調査では、「治験 NW の活用を検討しなかった理由」に対する 149 件の回答のうち 14 件が「治験 NW に関する情報が不足していたため、検討の対象とならなかった」であった。治験 NW がどのような体制・機能を有していたとしても、治験依頼者がそれを知る術がなければ治験 NW の活用には繋がらない。一部の治験 NW では「症例集積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」(研究代表者:山本学)が提案する「治験 NW 自己評価シート」を用いて自らの体制・機能の実効性を 6 段階で評価し、公表している。更に各治験 NW ホームページや、JMACCT が主催する治験 NW フォーラム等を活用し、各々の治験 NW の体制・機能を外部発信している。しかしながら、あくまでも治験 NW による自己評価・発信であり、施策の具体的な内容や実績の記載・発信は必須でないこと、治験依頼者が治験 NW の活用を積極的に検討していないことから、治験依頼者が「治験 NW 自己評価シート」等の情報を確認し、治験 NW が実施する施策とその実効性を評価するまでには至っていない。治験 NW は治験の受託を待つだけではなく、治験依頼者に対して積極的に情報を発信し、治験依頼者の期待に合致した具体的な施策内容や実績をアピールしていくことで、治験の受託に繋げていくことも必要である。これまで主体的に施策を実施してきた治験 NW が更なる治験受託の増加を目指すためには、我々はこれだけやっているのに依頼が来ないという受身のマインドをチェンジしていく必要がある。

そこで、第 3 章では主体的な改善を続ける治験 NW が治験依頼者に対し“プレゼンス”を向上するためにどのような対応が可能なのかを検討した。また第 4 章には、治験依頼者の考える治験 NW の更なる将来的な発展に向けた考察をまとめた。

3 治験 NW の更なる活性化に向けた提案

3.1 治験 NW 毎の“プレゼンス”向上への取り組み

治験 NW には“あたかも 1 医療機関”として「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の 2 つの目的（あるべき姿）を達成することが期待されている（図 3.1-1）が、これまでの一連の活性化計画や製薬協の報告書では、全ての治験 NW が対応できるよう、両者を一律に検討し、各治験 NW の背景等を加味せず、広く一般論として検討に取り組んできた経緯がある。しかし、治験 NW は各々で背景、構成する医療機関の数や種類といった状況が異なっており、全ての治験 NW が一律に、治験依頼者の考える「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」が達成された治験 NW へ近づくには限界があると考えられた。

そこで、TF-1 では、治験 NW としての「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」を促進する観点で、治験 NW のタイプ分類を実施し、それぞれの治験 NW タイプの特徴と特徴に応じた期待を整理することで、各治験 NW タイプに応じたあるべき姿を検討した。

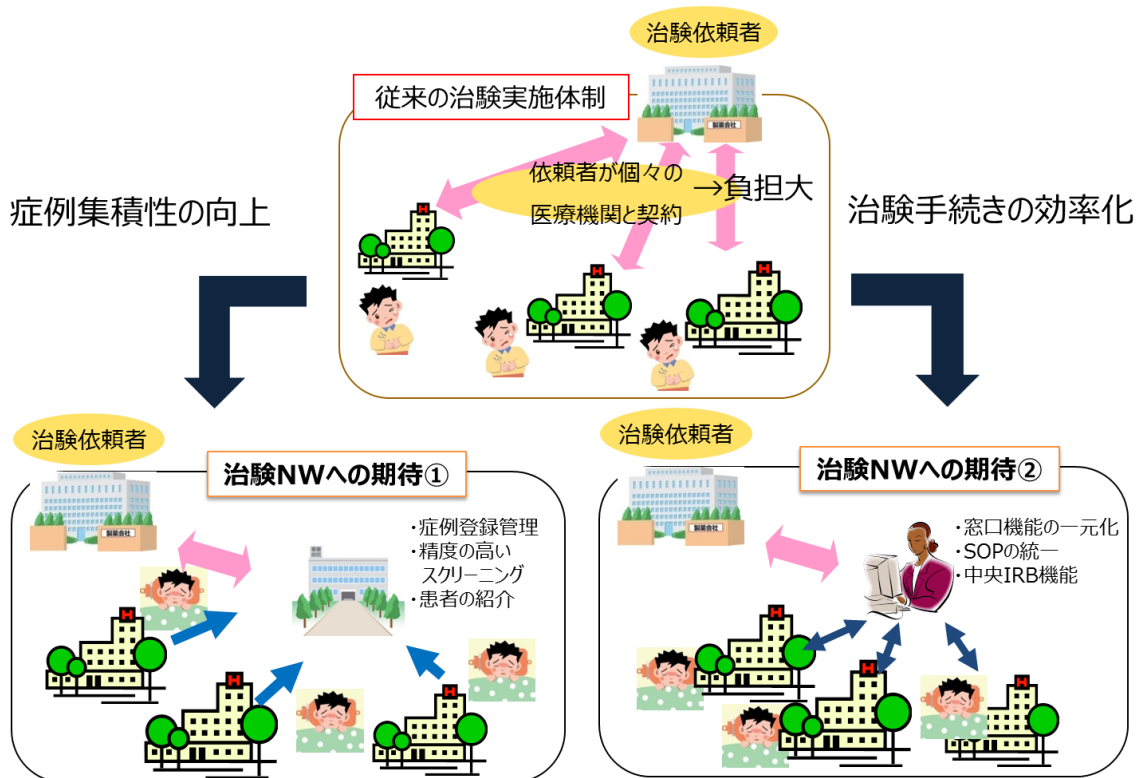


図 3.1-1 治験 NW への期待（イメージ）

治験 NW のタイプ分類について、まず特定の疾患・集団に特化した治験 NW を「疾患特化型 NW」と分類した。疾患特化型 NW に分類されない治験 NW で、登録医療機関の所在が 2 都道府県以上に跨る場合は、行政区分や地域の運用の違いにより治験 NW として実施可能な施策が異なると考え、治験 NW 登録医療機関の所在が都道府県数 2 以上に跨るか否かで「広域 NW」又は「地域 NW」と定義した（表 3.1-1）。

表 3.1-1 治験 NW タイプの分類

治験 NW タイプ	定義
疾患特化型 NW	特定の疾患・集団に特化した NW
広域 NW	治験 NW 登録医療機関の所在が 2 都道府県以上に跨る
地域 NW	治験 NW 登録医療機関の所在がすべて同一都道府県である

次に、2016 年度調査で回答を得た 35 治験 NW を上記定義に当てはめて分類し、治験依頼者が各タイプの治験 NW へ期待する事項をまとめ（表 3.1-2）、各治験 NW のタイプに応じたあるべき姿を明確にした。

《全治験 NW タイプに共通で期待される大前提》

登録医療機関のマネジメント（情報把握・共有）を基盤とした品質管理・症例集積性の向上・治験手続きの効率化と積極的な治験依頼者への治験 NW 情報提供

《各治験 NW タイプに応じたあるべき姿》

【疾患特化型 NW】

特定の疾患に対して高い症例集積性・患者情報の一元化を実現する治験 NW

【広域 NW】

広域で治験手続きを一元化し、個々の登録医療機関で高い症例集積性を実現する治験 NW

【地域 NW】

地域内で症例集積性の最大化・患者情報の一元化を実現する治験 NW

表 3.1-2 治験 NW のタイプに応じた特徴と期待

治験 NW タイプ	特徴と期待
疾患特化型 NW	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の疾患について、他の医療機関と比較して極めて高い症例集積性 ・共通の疾患を専門とする医師の連携を活かした下記の症例集積性の向上に関する施策の実施 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 専門性を活かした治験実施計画書立案段階からの相談 ➢ 疾患レジストリ等を活用した精度の高い患者スクリーニング ➢ （希少難治性疾患の場合）専門性の高い医師間の連携を基盤とした患者移動モデル※の構築・実装
広域 NW	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの医療機関からの施設選定が可能 ・治験 NW 内の病床数・患者数は相対的に多いことから、各種疾患に関する高い症例集積性 ・治験手続きの統一化（1 治験 NW で多くの医療機関の治験参加の可能性のある事から、治験手続きの統一化の効果が大きい）
地域 NW	<ul style="list-style-type: none"> ・地域密着型の特徴を活かした下記の施策に基づく高い症例集積性 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 地域連携を基盤とした精度の高い患者スクリーニング ➢ 病病/病診連携を基盤とした患者移動モデル※の構築・実装 ➢ 疾患啓発活動

※患者が自発的に治験実施中の医療機関に移動し治験に参加することが可能となるモデル

3.2 “プレゼンス” 向上への取り組みのまとめ

本報告書では、主体的な改善を続ける治験 NW がより多くの治験を受託し活性化するために、自 NW がどの治験 NW タイプに属するかを考え、自身の特徴や治験依頼者からの期待を理解した上で、上記のとおり“あたかも 1 医療機関”に向かうためのあるべき姿を明確にした。個々の治験 NW が自身の特徴や治験依頼者からの期待に応じたあるべき姿を目指し、更なる活性化活動に注力して継続することを提案する。

また、特に症例集積性の観点では、治験 NW は施策を各登録医療機関の自主性に任せるのみではなく、治験 NW としてより主体的かつ実効性の高い施策に取り組むことが必要となる。具体的には治験 NW 事務局と登録医療機関が一体となって以下に示すような施策の実施と改善を継続し、どのような実績を残したか・残すことができると考えているかを示すことができなければ治験 NW としての“プレゼンス”は向上せず、これまで同様、治験依頼者が積極的に治験 NW を活用することには繋がらないと考える。

- ① 治験依頼者の期待、求めるニーズ（対象疾患領域への期待も含む）や自らの目指すべき姿を考慮した体制・機能を構築する。
- ② 治験 NW が実施する治験進捗マネジメントの対象範囲を個々の登録医療機関まで広げ、主体的に治験進捗をマネジメントする。
- ③ 特定の疾患・集団を対象とした疾患レジストリや患者移動モデルの構築など、精度の高い患者スクリーニングや患者の一元化により治験 NW として登録医療機関の症例集積性を向上するための手法を構築・導入・実行する。

なお、TF-1 では、上記②③の実行力を“症例登録を促進するトータルマネジメント力”と定義し、更に症例集積性を向上させるための施策を検討した。詳細は本報告書の「別添 2：症例集積性の向上に関する更なる施策の検討」に取り纏めたので、今後更なる改善を継続する上でご参考いただきたい。

3.3 “プレゼンス”の更なる向上への取り組み

3.1章および3.2章では、個々の治験NWが更なる活性化を求めるために“あたかも1医療機関”を構成する要素である「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の目的に注力し、治験NWの特徴に応じたあるべき姿に向かって活性化活動を継続することで治験NWの“プレゼンス”を向上させることを提案した。

しかし、現状では、治験NWは治験依頼者にとって魅力的な実績を残しておらず、高い症例集積が期待できる医療機関やSMONWを介して医療機関を選定することが優先されているため、各治験NWがあるべき姿に向かって活性化活動を継続したとしても、これだけで治験NWとしての“プレゼンス”が飛躍的に向上し、治験受託数が増加するとは考えにくい。

そこで本項では、「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の意義を今一度考察し、個々の治験NWが主体的に活性化活動を継続することに加えて治験NWとしての“プレゼンス”を更に向上するための取り組みを検討した。

これまで述べられてきた「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の要素を更に細分化し、治験NWの“あるべき姿”へ向かうための考え方を図示化した(図3.3-1)。

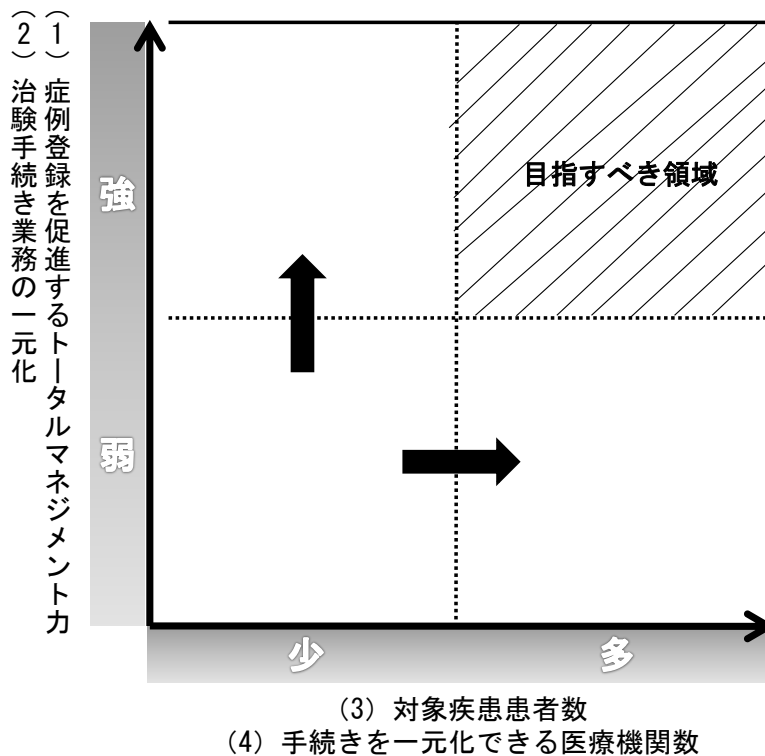


図 3.3-1 治験NWとしての症例集積性・治験手続きの効率化

縦軸の詳細(治験NW内の体制の強化)

(1) 症例登録を促進するトータルマネジメント力:

候補患者数を精度高く見積もるスクリーニング体制、治験や各疾患の啓発活動、各疾患の病診連携などを基盤とした患者移動モデルの構築等に治験NWが主体的に関与し、個々の登録医療機関の症例集積性を向上させることで治験NW内全体の症例登録を管理・推進すること

(2) 治験手続き業務の一元化:

様式・SOPの統一化、契約締結作業の一元化、C-IRBの活用、治験NWでの医療機関情報把握・治験依頼者への発信等を行い、“あたかも1医療機関”のような体制を構築すること

横軸の詳細（治験 NW のコントロールの及ぶ範囲）

- (3) 対象疾患患者数：
治験 NW によるマネジメントの範囲に含まれる医療機関の対象疾患患者数
- (4) 手続きを一元化できる医療機関数：
治験 NW 事務局にて手続きを一元化できる登録医療機関数

治験依頼者が期待する「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」は、治験 NW が縦軸および横軸をそれぞれ強化することで図 3.3-1 に示す目指すべき領域に向かう動きと表現することができる。

3.1 章で述べた「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」に対する取り組みの強化は、図 3.3-1 の「縦の動き」と考えられるが、治験 NW 内の体制（症例登録を促進するトータルマネジメント力、一元化できる手続き業務）を強化するのみでは十分ではなく、治験依頼者が無視できない存在となるためにはある程度の規模での「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の可能性を示す（図 3.3-1 の「横の動き」：治験 NW のコントロールの及ぶ範囲；対象疾患患者数の増加、手続きを一元化できる医療機関数増加）必要があると考えられる。

『症例集積性の向上 = 症例登録を促進するトータルマネジメント力向上と対象疾患患者数増加の複合』

『治験手続きの効率化 = 一元化できる手続き業務と一元化できる医療機関数増加の複合』

縦軸の強化

3.1 章では“漠然と”縦の動きに取り組むのではなく、各治験 NW タイプの特徴と期待に応じたあるべき姿に向けて治験 NW を活性化することを提案した。しかし、治験 NW としての“あるべき姿”に到達したとしても、高い症例集積が期待できる医療機関や SMONW が優先されている現状では、更に“プレゼンス”を向上させる必要があり、そのためには“あるべき姿”を明確にした上で、更に「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」の両者を相加的に強めていくことも重要となる。“あるべき姿”に向かうことだけで活性化活動を終わらせるのではなく、将来的には症例登録を促進するトータルマネジメント力と治験手続きの一元化の両者を強めるよう活性化活動を継続することが必要である。

横軸の強化

一方、これまでの活性化計画・活動では、図 3.3-1 の横の動き（対象疾患患者数・手続きを一元化できる医療機関数）の重要性や具体的方策はあまり論じられてこなかった。現状として、治験依頼者が治験 NW を活用する際、個々の治験 NW が“あたかも 1 医療機関”として機能していたとしても、複数の医療機関や治験 NW、SMONW を介して治験を依頼する治験依頼者にとっては、それぞれの治験 NW や登録医療機関の状況に合わせた症例集積向上策の検討や治験手続きが発生するのであれば、治験依頼者の立場で 1 試験の全体最適とはいえ、他の医療機関や SMONW と同等以上のメリットを見出せなければ治験 NW の活用には至らない。今後治験 NW が治験依頼者からの治験受託を増加させ、治験 NW を活性化させることを望むのであれば、図 3.3-1 の縦の動きである治験進捗マネジメント力・一元化できる手続き業務の強化を継続することに加え、縦軸の強化に取り組む登録医療機関の数を増やすことや症例集積性の高い新規登録医療機関を追加することで、横の動きである治験 NW 全体としての対象疾患患者数・治験手続きを一元化できる医療機関数を増加させ、治験 NW としてある程度まとまった数の症例集積と効率的な治験手続きが可能になることが重要となる。対象疾患患者数・治験手続きを一元化できる医療機関を増加させるにあたっては、1 医療機関として施策を実施するよりも治験 NW 全体として施策を実施する方が効率的・効果的であることを、各登録医療機関が主体的に認識する必要がある。そのためには、治験 NW 事務局は、治験 NW の施策を各登録医療機関に押し付けるのではなく、治験 NW 全体として最適なマネジメント方法を各登録医療機関と共に検討していく姿勢が大切である。その上で、治験全体として症例集積性の向上・治験手続きの一元化を達成するために、治験 NW 全体としてマネジメントしていくことの重要性を各登録医療機関に理解・協力いただくことがポイントとな

る。

また、横軸を強化する上では複数の治験 NW 同士が連携していくことも考えられる。治験 NW 同士の連携については、これまであまり事例は報告されていなかったが、治験受託数増加を目的として一部確認されるようになってきている。現存する治験 NW のうち、いずれかの治験 NW が治験依頼者との代表窓口を務め、治験依頼者から受託した治験の調査を複数治験 NW に展開するものである。もちろん、調査代表窓口だけを一元化するだけでは価値は低く、可能な限り複数治験 NW 間でまず治験手続きを一元化することが求められる。一足飛びに治験手続きを一元化することは容易ではないが、これまで定期的でなかった他の治験 NW との交わり・情報交換を通じ、自 NW を振り返る機会を得ることができ、思わぬ協力関係が生まれる可能性も秘めていると考えられる。他の治験 NW との連携のきっかけの一例として、JMACCT 主催の治験 NW フォーラムへの定期的参画が挙げられる。このような機会を、治験依頼者への治験 NW の情報提供に加え、治験 NW 同士の連携の足がかりとするのも一案である。治験受託実績が豊富な治験 NW や治験 NW タイプが類似した治験 NW、近隣の治験 NW など、取り組み可能なところから是非当該活動も検討いただきたい。

総合的な強化

図 3.3-1 に示す「(1) 症例登録を促進するトータルマネジメント力と (3) 対象疾患患者数」「(2) 治験手続き業務の一元化と (4) 手続きを一元化できる医療機関数」はそれぞれ対となり相加的に効果を大きくするものである。縦の動きである (1) 症例登録を促進するトータルマネジメント力と (2) 治験手続き業務の一元化を相加的に強化することに加え、横の動きである (3) 対象疾患患者数と (4) 手続きを一元化できる医療機関数も相加的に強化していくことで治験 NW 全体として総合的に「症例集積性の向上」と「治験手続きの効率化」を強化し、目指すべき領域へ到達していくことが重要である。

4 治験依頼者の考える治験 NW の更なる将来的発展に向けた考察

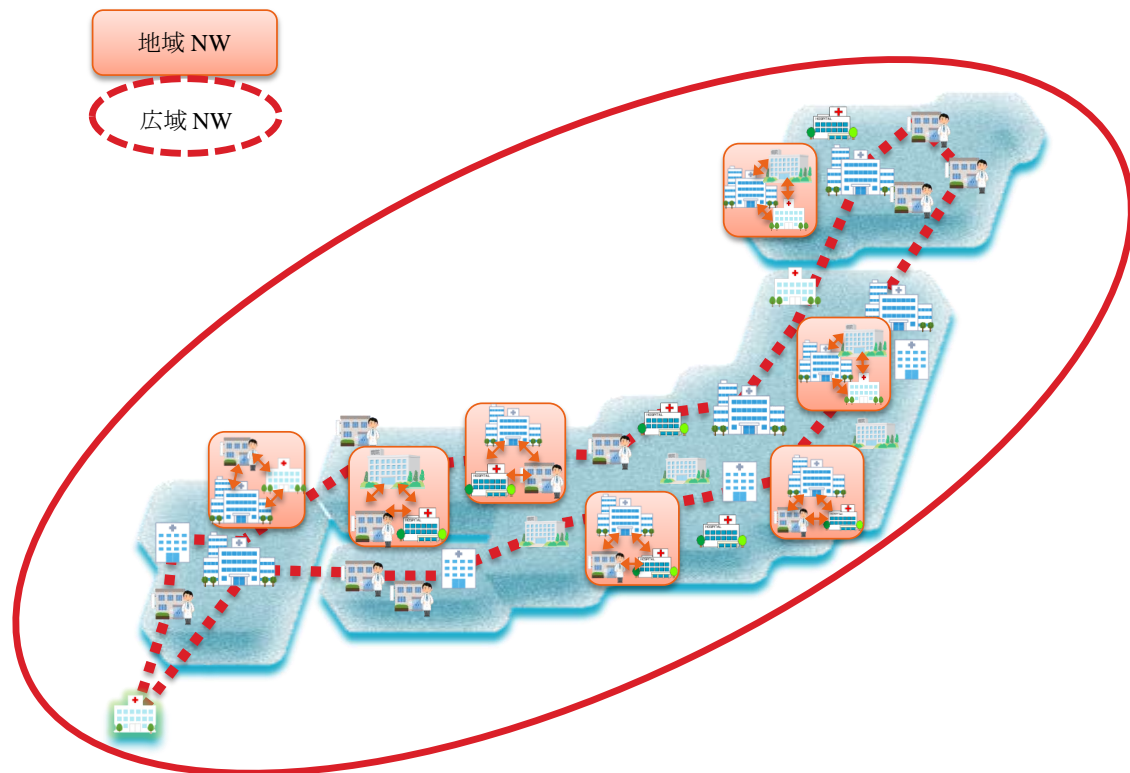
2016年度が最終年度となる5年にわたる活性化計画2012であったが、TF-1の調査結果からは、残念ながら治験NW全体としてはまだまだ活性化していないという結論だった。このままの状態ならば、引き続き治験依頼者は治験NWを前向きに活用することは決してない。そして、治験NW活動を存続する意義がますます薄れ、大部分の治験NWは治験受託を目的とした活動を継続することが困難になると想定される。

一方で、積極的な機能改善に取り組んだ一部治験NWに関しては、ある一定レベルの治験受託増加が認められたことから、治験NWの活性化が治験全体の活性化に繋がる可能性を再確認できた。誰しもが認める優良な治験NWは存在しない現状と考えられるが、今後、本報告書にまとめられたような活性化活動に取り組むことで、主体的な改善を続けるどの治験NWにも日本の優良な治験NWの象徴となれる可能性がある。

第3章で述べた通り、一部の前向きな取り組みを実施した治験NWに関しては、治験依頼者の期待を捉え、更なる活性化活動を継続し、積極的に情報発信していくことで、治験NWの“プレゼンス”は向上し、治験受託の増加と治験NWの活性化に繋がると考えられる。また、治験NWとして更なる“プレゼンス”の向上を求めるならば、今後は3.3章で述べた図3.3-1の「横軸の強化(対象疾患患者数および手続きを一元化できる医療機関数を高める取り組み)」が重要になる。

3.3章では横軸を強化するための一案として複数の治験NW同士が連携することを提案した。一方、3.1章で提案した治験NWタイプに応じたあるべき姿を考慮すると、治験NWには得意・不得意が存在し、1治験NWで症例登録を促進するトータルマネジメント力および一元化できる手続き業務数すべてを高めることには限界があると考えられる。そのような場合も、複数の治験NW同士が連携することは、お互いの治験NWの得意な機能を活かし、不得意な機能を補うことで縦軸の強化にも繋がる可能性を秘めている。各々の治験NWは設立背景・目的・インフラ等の状況が異なり、個々の治験NWで実施可能な範囲には限界があるため、3.3章 図3.3-1で示す目指すべき領域への到達を目指すならば、縦軸の強化の観点でも各々の治験NWが柔軟に連携できることが望ましい。そして、発展的な内容ではあるが、他の治験NWと連携することで、最終的には日本として“あたかも1医療機関”とみなせる治験NWの形成に到達できると考える(図4-1)。

活性化計画2012アクションプランは2016年度が最終年度となるが、「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」とは言い難い状況である。現状に危機感を抱きながら施策を実施してきた治験NWが今後も主体的な改善を続け「優良な治験NW」となることで、治験NWが発展し治験を実施する上で欠かせない存在となり、ひいては日本の治験の活性化を牽引いただくことを期待したい。



※疾患特化型 NW は地域・広域 NW 双方にあてはまることと考えられる

図 4-1 日本として“あたかも 1 医療機関”とみなせる治験 NW

【参考文献】

- 1) 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012（平成 24 年 3 月 30 日、文部科学省・厚生労働省）
- 2) 製薬企業に対する治験の現状アンケート調査結果（日本製薬工業協会内部資料、2013 年度～2015 年度）

将来的発展に向けた検討結果報告書

資料作成者

武田薬品工業株式会社	南條 和由	(リーダー)
エーザイ株式会社	中山 雄介	(サブリーダー)
興和株式会社	吉丸 泰博	(サブリーダー)
日本新薬株式会社	山口 伸也	
藤本製薬株式会社	浅見 由美子	
Meiji Seika ファルマ株式会社	大藪 弘明	
第一三共株式会社	西岡 諭史	
グラクソ・スミスクライン株式会社	大垣 博毅	
大正製薬株式会社	高野 太樹	(～2016年9月)
大正製薬株式会社	長谷川 勇太	(2016年10月～)
千寿製薬株式会社	星野 満	
持田製薬株式会社	日向野 理樹	
協和発酵キリン株式会社	菅野 亮	
杏林製薬株式会社	石川 恭行	
MSD 株式会社	松下 紗英子	
ゼリア新薬工業株式会社	渡辺 悦充	
あすか製薬株式会社	鈴木 悠介	
東レ株式会社	飯田 栄治	
田辺三菱株式会社	石田 綾子	

監修

部会長 担当	近藤 充弘	大塚製薬株式会社
推進委員	藤岡 慶壮	富山化学工業株式会社
推進委員	白井 利明	第一三共株式会社
監事	藤井 あゆみ	興和株式会社

以上の資料作成に当たり、医薬品評価委員会 国忠委員長なら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。