

への利用がまだ主体であり、製薬会社・CRO 内での使用に限られている。治験効率化の必要な部分は、むしろ医療機関内における治験実施の部分の方が大きい。医療機関における治験 IT 化については、日本がイニシアチブをとれるように、日本の医療機関において、電子カルテの CDISC 標準仕様対応及び CDISC 標準仕様対応の治験情報システムを早急に開発・運用することが望まれる。今後 CDISC 標準仕様の策定・改訂にあたっては、実際に治験情報システムの開発・運用経験のあることが重要であり、日本の発言力を確保するためにも国内における開発・運用経験が必要である。

製薬企業は、治験効率化に役立つのであれば、必要な投資を実施するだけの資金がある。しかし、医療機関側には、電子カルテへ CDISC 標準仕様のインターフェイスを実装するための資金はないため、国の支援が必要である。国の支援を検討する際に十分留意しておくべきなのは、CDISC 標準仕様による治験 IT 化の波及効果は単に治験の領域だけに留まらないことである。治験 IT 化のインフラはそのまま一般の医学研究(臨床・疫学研究、症例登録)に用いることが可能であり、医学研究推進という波及効果を介して、国民の公衆衛生の向上に貢献することができる。

図 X. データ交換標準を用いた治験データの電子的収集のイメージ

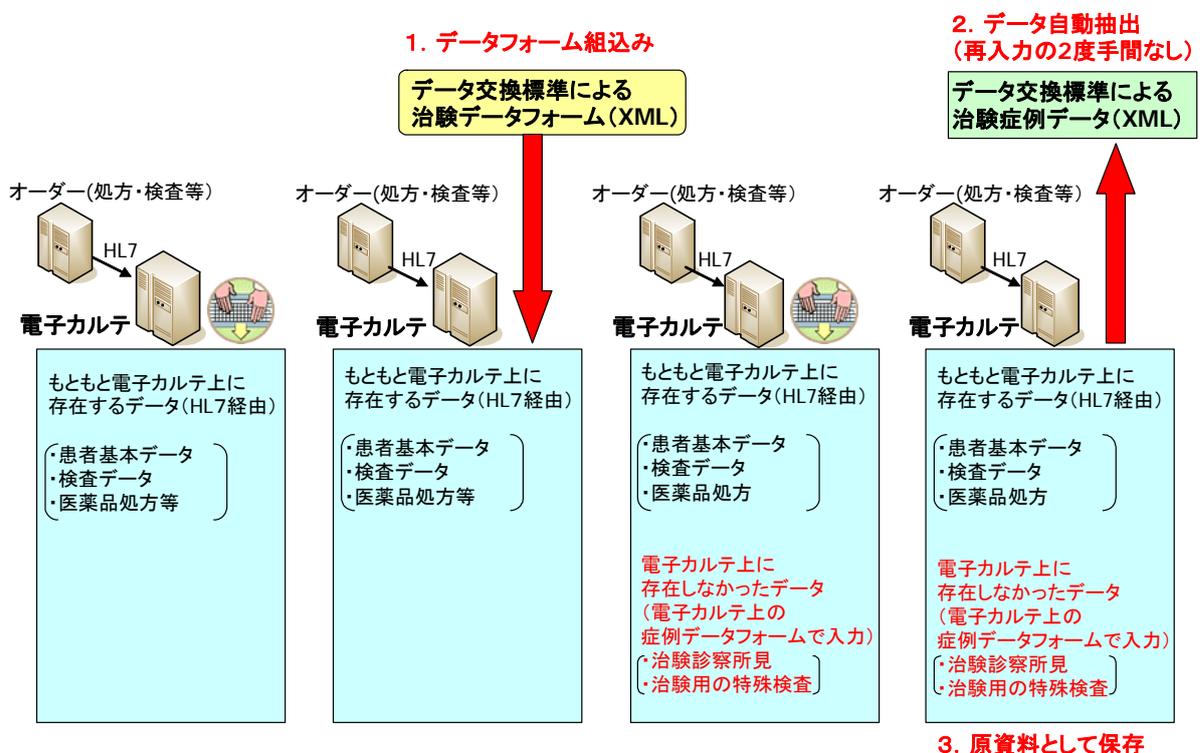


図 Y. CDISC 標準仕様の策定の経過と今後の予定

| | 2005 | 2005-2006 | 2006 | 2007-2010 |
|--------------------------|---------|-------------------|--|--|
| 医療機関で 実現できる機能 | | ・検査データ 交換 | ・EDC端末の単一化 ・電子カルテとEDC の連携 | ・研究プロトコール との連携 |
| 製薬企業で 実現できる機能 | | ・検査データ 交換 | ・CDISC標準対応の 情報システム、EDC ・米国における申請 | |
| CDISC standards | 2005 | 2005-2006 | 2006 | 2007-2010 |
| SDTM、SEND(臨床)個別策定 | | SDTM、LAB 整合性検証 | SDTM、SEND LAB ODM define.xml 整合性検証 | SDTM、SEND LAB ODM define.xml ADaM 整合性検証 |
| LAB(検査データ)個別策定 | | | | |
| ODM(操作データ)個別策定 | | | | ODM define.xml |
| define.xml(製薬会社定義)個別策定 | | | | ADaM |
| ADaM(統計解析データ)個別策定 | | | | PR 整合性検証 |
| PR(プロトコール)個別策定 | | | | |
| Terminology(用語)個別策定 | | | | |
| | HL7 2.x | | | HL7 3.x |

5. まとめ

(1) 我が国の治験の効率化の課題

わが国の治験は1施設当たりの症例数が少ないためプロトコール当たりの施設数が多いという問題があり、そのためにモニター一人当たりの対応症例数の少なさ、モニター数の多さ・治験依頼者費用の増大を生んでいる。さらに施設毎のカスタマイズが人件費の増大をきたしていると考えられる。(ただし外国では複数医療機関で1施設とカウントする国もあるため比較困難なこともある)。

(2) 事務の効率化

- 今回の調査結果により、治験対応の専門的部署は多くの医療機関に設置され、窓口は一元化されつつあるが、治験依頼者のモニターが治験契約締結までに複数箇所に訪問する必要があることが明らかになった。郵送などで書類の受付ができない施設もまだあり、治験依頼者の人的・経済的負担を軽減する余地が多く残されていることが判明した。
- 現在、統一様式には国立病院機構、国立大学病院、私立大学協会の3つがあるが、IT化をするためには様式(少なくとも項目)の統一化が必要であり、協議の上、厚生労働省や国立大学病院長会議、私立医科大学協会等で了解された統一版の作成が望まれる。

(3) 医療機関と依頼者の役割分担

- 治験を実施する際に必要となる医療機関固有の臨床検査値一覧を治験依頼者が作成していることや、IRBでの審議時に治験依頼者の出席は本来不要であるが、出席を求めている施設が1/3を越えていることなど、本来医療機関が作成する役割、追うべき事項を依頼者が行っている場合があるため、本来のあるべき役割を整理する必要がある。
- その上で、医療機関が最初から作成することが非効率であるような事務作業などを依頼者と効率的に役割分担できるよう、事例に応じて、相互に取り決めていく必要がある。
- 現在、医療機関内で作成すべき治験責任医師から医療機関の長への申請書類など治験実施プロセスで必要とされる書類や、治験依頼者がひな形を作成しているポケット版プロトコールなどの治験用資材を医療機関が最初から作成することは非効率であると思われるが、医療機関毎にカスタマイズすることは治験依頼者にとって多大な負担になっている。
- 効率化のためにはこれら書類や資材のうち、現時点必ず医療機関内で作成すべき書類や段階的に医療機関側で作成できるようにする書類の検討、並びに過度のカスタマイズを制限することや様式を統一することも必要だと考えられる。

電子的フォーマットが統一できていれば印刷形式を変えることは比較的容易であり、医療機関側、依頼者側と検討し、整理していく必要がある。

- 契約形態は複数年度契約、出来高払いが主流となっているが、まだ、国立高度専門医療センター（ナショナルセンター）、公立病院の一部で前金返納なしの支払い形態も残存している。

（４）データの電子的交換

- 治験データの電子的交換のためには、治験データの電子的交換の標準仕様が必要である。標準仕様を使わなければ、治験データの電子的交換による治験の効率化がなされることは困難である。
- FDA での採用状況からみて、国際的に CDISC 標準仕様が治験データの電子的交換の標準になる見込みは高く、CDISC 標準仕様の積極的な活用と定着を促進することによって、EDC のデータ交換が標準化されるとともに、CDISC 標準仕様のインターフェイスの電子カルテへの導入によって、電子カルテと EDC の連携が可能となり、治験データの収集が飛躍的に効率化することが期待される。
- 自社の臨床試験データ管理に CDISC 標準仕様を導入しつつある世界の大手製薬企業の同行も注視しながら、受託する医療機関側の病院情報システム/電子カルテの CDISC 標準仕様対応を支援することは、業務の効率化のみならず、国際的な共同治験、臨床研究の推進において、早急に対応すべき課題である。
- 医療機関側には、自らの病院情報システム/電子カルテを CDISC 標準仕様対応にするための資金が不足している。このため、治験電子化のためには、国による医療機関の支援が必要である。

6. 結語

わが国の治験を空洞化させないためには、他国に比べて治験経費の高額化の主因である治験依頼者業務負担を軽減する必要がある。また IT 化を進めるためにもデータ交換様式の統一化、項目の統一化が必須である。

施設アンケート集計結果

【アンケート単純集計結果】

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化に関する調査結果

Q20.書類の作成者

| | n数 | 治験依頼者 | ほぼ治験依頼者 | ほぼ当院内スタッフ | 当院内スタッフ | SMO等の外部スタッフ | 無回答 |
|---------------------|--------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|-----------|
| 治験責任医師・分担医師の履歴書 | 346 100.0 | 28 8.1 | 61 17.6 | 49 14.2 | 126 36.4 | 75 21.7 | 7 2.0 |
| 治験分担医師・協力者リスト | 346 100.0 | 50 14.5 | 95 27.5 | 42 12.1 | 72 20.8 | 80 23.1 | 7 2.0 |
| 同意文書・説明文書 | 346 100.0 | 61 17.6 | 169 48.8 | 52 15.0 | 20 5.8 | 35 10.1 | 9 2.6 |
| 臨床検査値基準値一覧 | 346 100.0 | 38 11.0 | 37 10.7 | 32 9.2 | 173 50.0 | 55 15.9 | 11 3.2 |
| 治験に関する指示決定通知書 | 346 100.0 | 19 5.5 | 28 8.1 | 42 12.1 | 169 48.8 | 78 22.5 | 10 2.9 |
| 治験薬管理表 | 346 100.0 | 67 19.4 | 87 25.1 | 46 13.3 | 106 30.6 | 36 10.4 | 4 1.2 |
| スクリーニング名簿 | 346 100.0 | 49 14.2 | 36 10.4 | 29 8.4 | 138 39.9 | 76 22.0 | 18 5.2 |
| 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | 346 100.0 | 41 11.8 | 100 28.9 | 68 19.7 | 52 15.0 | 73 21.1 | 12 3.5 |
| 原資料と矛盾を説明した記録 | 346 100.0 | 102 29.5 | 116 33.5 | 32 9.2 | 24 6.9 | 46 13.3 | 26 7.5 |
| 同意説明文書改定報告書 | 346 100.0 | 121 35.0 | 128 37.0 | 27 7.8 | 13 3.8 | 40 11.6 | 17 4.9 |
| 治験の変更に関する報告書 | 346 100.0 | 145 41.9 | 105 30.3 | 18 5.2 | 12 3.5 | 44 12.7 | 22 6.4 |
| 治験実施状況報告書 | 346 100.0 | 68 19.7 | 112 32.4 | 37 10.7 | 46 13.3 | 69 19.9 | 14 4.0 |
| 重篤な有害事象に関する報告書 | 346 100.0 | 60 17.3 | 78 22.5 | 72 20.8 | 70 20.2 | 55 15.9 | 11 3.2 |
| 治験終了(中止・中断)報告書・通知書 | 346 100.0 | 76 22.0 | 97 28.0 | 37 10.7 | 53 15.3 | 71 20.5 | 12 3.5 |

今回当方が実施したアンケート調査において、治験関係書類を誰が作成しているのかという問いに対して、50%以上が「治験依頼者」若しくは「ほぼ治験依頼者」と回答された項目は以下のとおりであった。

- ・ 同意文書・説明文書 (66.4%)
- ・ 原資料と矛盾を説明した記録 (63%)
- ・ 同意説明文書改訂報告書 (72%)
- ・ 治験の変更に関する報告書 (72.2%)
- ・ 治験実施状況報告書 (52.1%)
- ・ 治験終了 (中止・中断) 報告書・通知書 (50.0%)

また、製薬関係団体で行った加盟企業のモニター担当者に対する同様のアンケートでは、上記の項目についてもより高い比率が得られるとともに、次の事項についても50%を超える結果が得られた。

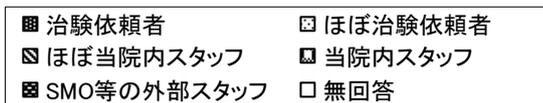
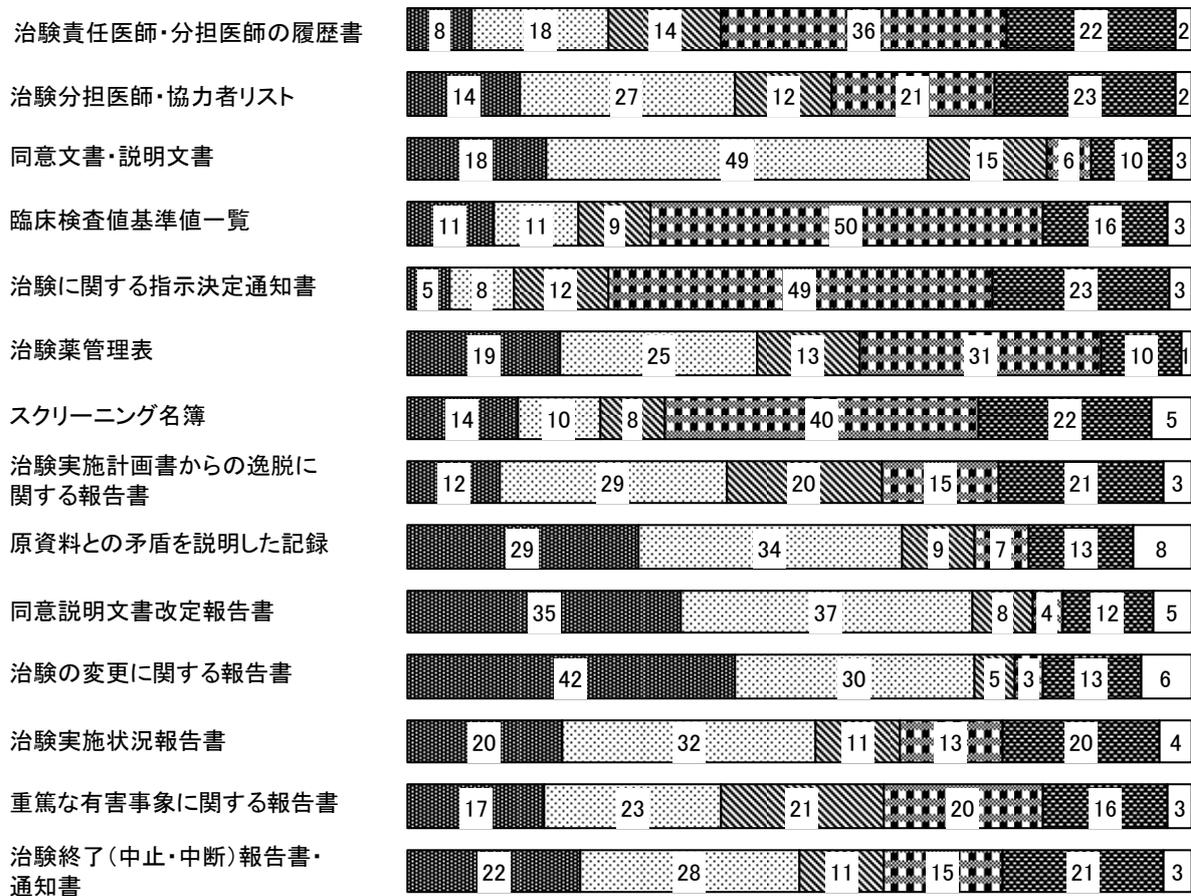
- ・ 治験分担医師・協力者リスト (製薬協：65.7%，PhRMA：78.6%，EFPIA：75.9%)
- ・ 治験薬管理表 (製薬協：72.7%，PhRMA：78.6%，EFPIA：69.8%)
- ・ スクリーニング名簿 (製薬協：56.1%，PhRMA：64.3%)
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 (製薬協：84.1%，PhRMA：92.8%，EFPIA：64.6%)
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書 (製薬協：69.1%，PhRMA：71.4%)

この結果より、本来医療機関側で作成すべき書類の多くが治験依頼者側で作成されている状況が窺える。

Q20.書類の作成者

全体 (n=346)

(%)



Q21.治験関連資料の作成者

| | n数 | 治験依頼者 | ほぼ治験依頼者 | ほぼ当院内スタッフ | 当院内スタッフ | SMO等の外部スタッフ | 作成していない | 無回答 |
|----------------|--------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|-----------|
| ポケット版プロトコル | 346 100.0 | 234 67.6 | 48 13.9 | 0 0.0 | 1 0.3 | 15 4.3 | 37 10.7 | 11 3.2 |
| 治験参加カード(被験者用) | 346 100.0 | 157 45.4 | 103 29.8 | 22 6.4 | 18 5.2 | 24 6.9 | 10 2.9 | 12 3.5 |
| 症例ファイル | 346 100.0 | 162 46.8 | 117 33.8 | 11 3.2 | 15 4.3 | 27 7.8 | 2 0.6 | 12 3.5 |
| ワークシート | 346 100.0 | 130 37.6 | 115 33.2 | 19 5.5 | 21 6.1 | 33 9.5 | 7 2.0 | 21 6.1 |
| 負担軽減費支払いに関する伝票 | 346 100.0 | 19 5.5 | 18 5.2 | 34 9.8 | 190 54.9 | 62 17.9 | 10 2.9 | 13 3.8 |
| 特定療養費支払いに関する伝票 | 346 100.0 | 17 4.9 | 11 3.2 | 40 11.6 | 204 59.0 | 41 11.8 | 15 4.3 | 18 5.2 |
| 検査・投薬スケジュール表 | 346 100.0 | 82 23.7 | 93 26.9 | 29 8.4 | 55 15.9 | 68 19.7 | 5 1.4 | 14 4.0 |
| 事前ヒアリング議事録 | 346 100.0 | 25 7.2 | 27 7.8 | 6 1.7 | 80 23.1 | 44 12.7 | 137 39.6 | 27 7.8 |
| 同意説明補助資料 | 346 100.0 | 108 31.2 | 113 32.7 | 20 5.8 | 16 4.6 | 40 11.6 | 35 10.1 | 14 4.0 |
| 併用禁止薬・同種同効薬リスト | 346 100.0 | 157 45.4 | 102 29.5 | 25 7.2 | 24 6.9 | 24 6.9 | 2 0.6 | 12 3.5 |
| 被験者募集パンフ、チラシ | 346 100.0 | 146 42.2 | 94 27.2 | 12 3.5 | 10 2.9 | 16 4.6 | 52 15.0 | 16 4.6 |
| 被験者負担軽減費支払いの手順 | 346 100.0 | 15 4.3 | 17 4.9 | 23 6.6 | 164 47.4 | 52 15.0 | 61 17.6 | 14 4.0 |
| 外注検体回収の手順 | 346 100.0 | 71 20.5 | 65 18.8 | 26 7.5 | 85 24.6 | 51 14.7 | 35 10.1 | 13 3.8 |
| 薬剤払い出しの手順 | 346 100.0 | 49 14.2 | 33 9.5 | 28 8.1 | 160 46.2 | 27 7.8 | 35 10.1 | 14 4.0 |
| 経費請求の手順 | 346 100.0 | 12 3.5 | 13 3.8 | 23 6.6 | 175 50.6 | 40 11.6 | 56 16.2 | 27 7.8 |

調査の結果、治験関連資材についても治験関係書類と同様に多くの資材が治験依頼者により作成され提供されていることが判った。なお、治験依頼者が主に作成に関与しているもののうち、その割合が50%を越えるものは下記のとおり。

- ・ ポケット版プロトコール (81.5%)
(製薬協 : 58.6%, PhRMA : 100%, EFPIA : 89.7%)
- ・ 治験参加カード (被験者用) (75.2%)
(製薬協 : 97.6%, PhRMA : 100%, EFPIA : 81.5%)
- ・ 症例ファイル (80.6%)
(製薬協 : 94.8%, PhRMA : 100%, EFPIA : 96.9%)
- ・ ワークシート (70.8%)
(製薬協 : 94.8%, PhRMA : 92.9%, EFPIA : 91.4%)
- ・ 検査・投薬スケジュール表 (50.6%)
(製薬協 : 93.0%, PhRMA : 85.7%, EFPIA : 70.1%)
- ・ 同意説明補助資料 (63.9%)
(製薬協 : 82.1%, PhRMA : 92.9%)
- ・ 使用禁止薬・同種同効薬リスト (74.9%)
(製薬協 : 88.7%, PhRMA : 100%, EFPIA : 91.8%)
- ・ 被験者募集パンフ、チラシ (69.2%)
(製薬協 : 95.5%, PhRMA : 85.7%)