

# 「施設選定～契約」における 医療機関／治験依頼者間の業務量の現状調査 ～実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト～

◎ 佐野敬子（パナソニック健康保険組合松下記念病院）、岡田正彦（大阪医薬品協会治験推進研究会\*）、  
小林久子（大阪大学医学部附属病院）、竹澤正行（\*）、田邊由美（大阪医科大学附属病院）、  
谷口真理子（公益財団法人日本生命済生会付属日生病院）、柘植剛史（\*）、松川智洋（国立循環器病研究センター）、山口崇臣（国立病院機構神戸医療センター）、松岡悦子（関西医科大学附属枚方病院）

## 【はじめに】

実施医療機関（以下、医療機関）・治験依頼者（以下、依頼者）間の意見交換会はこれまでも種々開催されているが、その多くは単発的で、1つのテーマについて、継続して検討を行う意見交換会は少ない。そこで、大阪共同治験ネットワーク、大阪医薬品協会 治験推進研究会を中心に、医療機関・依頼者の両サイドから賛同者を募り、2012年7月から本プロジェクトを立ち上げ、約1年間、1回/月の頻度で、治験現場で遭遇する様々な問題点について検討、意見交換を行った。その検討結果を発表する。

## 【目的】

本プロジェクトチーム〔医療機関8施設、SMO 2社（計10名）／製薬・機器企業4社、CRO 1社（計7名）〕では、新規治験委託時における、施設選定（施設情報の事前確認・調査を含む）、依頼・契約手続き等の業務の効率化を検討するために、医療機関と依頼者の現状を把握する目的でアンケートを実施した。

## 【方法】

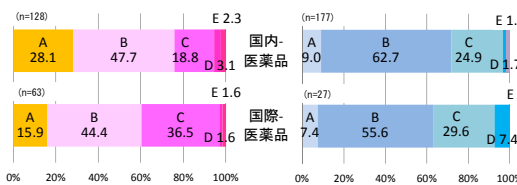
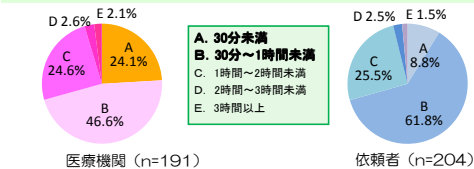
アンケートは、ウェブまたはメールで2013年2月～3月に実施した。調査対象者は医療機関および依頼者とし、調査内容は、事前確認・調査の合計時間、初回面談時間、依頼者の施設訪問回数、メールおよび電話の回数とした。

## 【結果】

医療機関延べ195件、依頼者207件の回答を得たが、医療機器については医療機関4件、依頼者3件の回答であったため、国内及び国際-医薬品を対象とした医療機関191件（医療機関職員14%、SMO 84%、その他 2%）、依頼者204件（製薬・機器企業 34%、CRO 66%）を有効回答とした。回答者の職種は医療機関でCRC 95%、依頼者でCRA 97%であった。

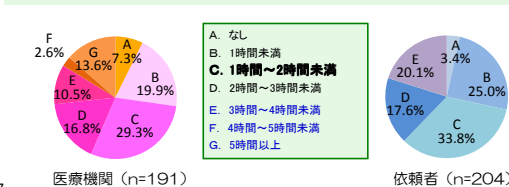
### 初回面談時間

医療機関／依頼者ともに1時間未満（A+B）が約70%で最も多かった。

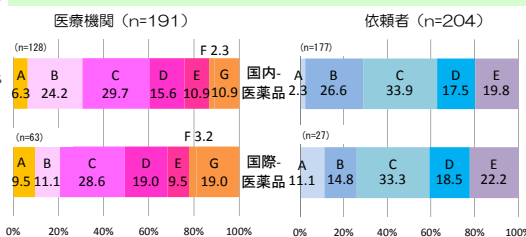


### 事前確認・調査の合計時間

医療機関／依頼者それぞれ1～2時間未満の割合が最も多く、29.3%/33.8%であった。

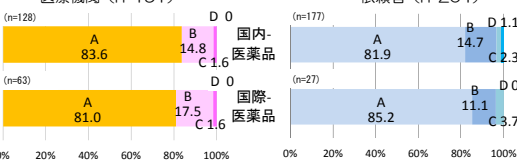
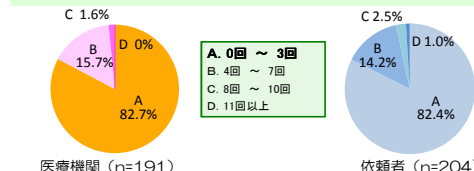


医療機関での国際共同治験／国内治験における事前確認・調査の合計時間を比較すると、1時間未満の割合は20.6%/30.5%、5時間以上の割合は19.0%/10.9%であった。



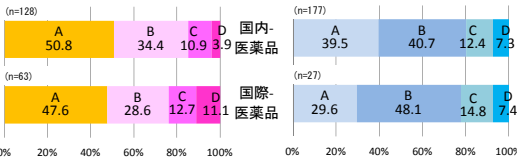
### 訪問回数

医療機関／依頼者ともに3回以内が約80%で最も多かった。



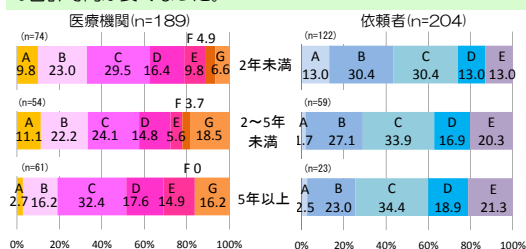
### メールおよび電話の回数

医療機関／依頼者ともに20回未満（A+B）が約80%とそれぞれ最も多かった。



### 事前確認・調査の合計時間と経験年数

医療機関／依頼者ともに経験年数が増えると事前確認・調査の合計時間が長くなった。



## 【考察】

今回のアンケートより、回答者の経験年数が増えるほど初回面談時間、事前確認・調査の合計時間が長かったが、これは、経験に基づき十分に確認すべき点を把握し、初回面談時に対応しているためと考えられる。また、国際共同治験の初回面談時間、事前確認・調査の合計時間が国内治験に比べて医療機関／治験依頼者ともに長かった。この結果は国際共同治験の方が調査・確認項目が多いためであると考えられる。

これらのことから、国際共同治験も含めて施設選定、依頼・契約手続き等の業務の効率向上に繋がるツールの作成や、更なる調査を検討中である。

治験の効率向上プロジェクト 第3チーム  
厚ヶ藪芳、岩見弥生、榎本恭子、岡田正彦、小林久子、小林慶彦、坂本朱里、  
佐野敬子、竹澤正行、田邊由美、谷口真理子、柘植剛史、松岡悦子、松川智洋、  
森藤由香、山口崇臣、山野高詞（17名）

第13回 CRCと臨床試験のあり方を考える会 2013IN 横浜

演題：「施設選定～契約」における

医療機関／治験依頼者間の業務量の現状調査

～実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上プロジェクト～

所 属：パナソニック健康保険組合 松下記念病院

発表者：佐野 敬子

本演題発表に際して、開示すべき関係にある企業等はありません。